

18/12/2014

Direction de la surveillance

Pôle matériovigilance, réactovigilance, cosmétovigilance,
hémovigilance et biovigilance

Personne en charge : A.SERRA

Comité Scientifique Spécialisé Temporaire

« Suivi de l'enquête sur les dispositifs de transport automatisé des produits sanguins labiles »

Séance du 17/11/2014 de 9h30 à 12h30 en salle 3

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Laurent BARDIAUX	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pascaline BRICCA	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean Jacques CABAUD	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Didier FAURY	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne FRANCOIS	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Pierre FRESSY	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marie-Noëlle GUIRLET	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Delphine GORODETZKY	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Christian HADRZYNSKI	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Régine LAPEGUE	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Fatiha MEKHOLOUFI	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marie-Claude MERILLON	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Hélène PETIT	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Isabelle PLANTIN	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Sophie PUJOL	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Martine ROUBILLE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne-Charlotte SAILLY	chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Emile ALLIEZ	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Audrey SERRA	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Elodie POUCHOL	chef de pôle	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Imad SANDID	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.2	Adoption de l'ordre du jour	Adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Analyse des résultats complémentaires obtenus	Information / Discussion
2.2	Tour de table sur le travail par thématiques	Discussion
2.3	Programme de travail avant la prochaine séance	Information / Discussion
3.	Tour de Table	

Déroulement de la séance

1. Introduction

Nom du dossier	1.1 Adoption de l'ordre du jour
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ».
Horaire de passage : 9h30 à 9h35	
L'ordre du jour de la séance a été adopté à l'unanimité.	

2. Dossiers thématiques

Nom du dossier	2.1 Analyse des résultats complémentaires obtenus	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ». Direction des thérapies innovantes, des produits issus du corps humain et des vaccins / pôle « produits sanguins labiles ».	
Horaire de passage : 9h35 à 10h00		
	Critères de passage	
	Pour information / discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Diaporama ANSM présenté en séance		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
Il s'agit de la deuxième réunion du CSST « Suivi de l'enquête sur les dispositifs de transport automatisé des produits sanguins labiles » ayant pour objectif d'identifier les problématiques sur la base des		

réponses reçues dans les questionnaires de l'enquête et d'établir des recommandations pour prévenir, réduire ou faire cesser les risques liés aux transports des produits sanguins labiles via les dispositifs automatisés.

Lors de cette séance de travail, une actualisation des résultats globaux de l'enquête ainsi que les résultats de l'enquête complémentaire menée depuis la première séance du CSST ont été présentés :

- Résultats globaux

La répartition des résultats par région a été actualisée suite aux retours obtenus depuis la précédente réunion. Au total, 34 dispositifs sont identifiés lors de l'enquête, 31 sont actuellement en fonctionnement, 2 sont arrêtés et un projet est en cours.

- Résultats de l'enquête complémentaire

Les établissements dans lesquels des dispositifs de transport sont identifiés ont été sollicités pour transmettre des informations complémentaires utiles à l'analyse approfondie des résultats de l'enquête. Il s'agit d'indiquer, pour 2013 et pour la 1^{ère} année d'utilisation pour chaque dispositif de transport automatisé des PSL, le nombre de PSL transportés par ces dispositifs, le nombre total d'incidents, le nombre d'incidents graves répertoriés et renseignés par catégories d'incidents ainsi que le nombre de conséquences graves répertoriées et renseignées par catégories de circonstances. A ce jour, 18 réponses sur 34 ont été obtenues depuis le lancement de cette enquête complémentaire.

Une restitution des réponses par type de dispositifs a été présentée ainsi que quelques constats des utilisateurs (Cf. présentation).

Globalement, les incidents et les conséquences sont plus nombreux à la 1^{ère} année d'utilisation par rapport à l'année 2013. Les utilisateurs, ayant répondu, sont plutôt satisfaits de ces dispositifs de transport.

Un seul établissement fait exception à la règle avec une augmentation du nombre d'incidents et des conséquences ainsi qu'une augmentation du sentiment d'insatisfaction. Le déclarant pour cet établissement met en exergue le facteur vétusté et/ou usure des circuits et des véhicules de transport. Ce point a paru important à explorer pour les experts du CSST.

Cette restitution globale, a permis également de pointer essentiellement la fréquence plus élevée des incidents de blocage (véhicules et/ou gares bloquées) et des conséquences de type destruction de PSL et d'impacts organisationnels des établissements par rapport aux autres types d'incidents et de conséquences.

Nom du dossier	2.2 Tour de table sur le travail par thématiques
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances	<input type="checkbox"/>

(National)	
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>
Direction en charge du dossier	Direction des thérapies innovantes, des produits issus du corps humain et des vaccins / pôle « produits sanguins labiles ». Direction de la Surveillance – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ».
Horaire de passage : 10h à 11h30	
Critères de passage	
Pour discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires	
Présentation de la problématique, discussion et conclusion	
<p>Les membres du comité ont fait part des difficultés liées au travail par thématique tel que proposé lors de la première séance. En effet, certains experts ont une bonne connaissance d'un dispositif en particulier et se sentent plus à même de faire l'analyse sur ces dispositifs et d'autres experts ne sont pas sur le terrain et préfèrent une approche plus générale sur l'ensemble des dispositifs.</p> <p>Les discussions ont, de ce fait, porté sur la méthodologie de l'analyse des résultats. Deux approches différentes ont été proposées :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Pour la première, chaque expert étudie un ou plusieurs dispositifs en fonction de ses connaissances et analyse les réponses de ces dispositifs pour l'ensemble des thématiques identifiées ; - La deuxième consiste à conserver un travail par thématiques lors duquel chaque expert choisit une ou plusieurs thématiques et étudie l'ensemble des dispositifs au regard de ces dernières. Néanmoins, il a été jugé important de détailler au préalable ces thématiques pour permettre une analyse plus approfondie. <p>Chacune de ces approches présente des avantages et des inconvénients. Elles sont complémentaires. Les résultats de l'une s'intégreront dans l'autre pour disposer de l'analyse la plus complète possible.</p> <p>In fine, les membres du comité ont souhaité démarrer par la deuxième approche afin de disposer notamment d'une cartographie des risques constituant le socle de travail pour les recommandations à rédiger. L'objectif de ces recommandations étant de rester d'ordre général (fixer les objectifs à atteindre) pour une application à l'ensemble des dispositifs de transport de PSL.</p> <p>Un travail a été effectué en séance afin de détailler les éléments à analyser dans chaque thématique. A cette occasion, les membres ont confirmé les thématiques retenues précédemment (avec un ajustement des périmètres) et ont souhaité également ajouter des deux axes de travail suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Montée en charge de l'utilisation du système de transport ; - Réévaluation périodique du système de transport. <p>N.B : les incidents et les conséquences ne sont pas listées dans les thématiques puisqu'ils constituent les axes principaux autour desquels tournent les thématiques ciblées par les membres du CSST.</p>	

Nom du dossier	2.3 Programme de travail avant la prochaine séance	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>	
Dossiers Produits – Substances (Europe)	<input type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction des thérapies innovantes, des produits issus du corps humain et des vaccins / pôle « produits sanguins labiles ». Direction de la Surveillance – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ».	
Horaire de passage : 11h30 à 12h00		
	Critères de passage	
	Pour information / discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
L'ANSM va élaborer et transmettre aux experts un nouveau document d'analyse reprenant les thématiques et les sous-thématiques précisées en séance. Les experts et l'ANSM travailleront à partir de ce document pour la prochaine séance qui aura lieu le 31 mars 2015.		

3. Tour de Table