

18/06/2015

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 30/03/2015 de 14h30 à 17h30 en salle 2

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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pierre FRESSY	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 MEKHLOUFI	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Marie-Claude MERILLON	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Isabelle PLANTIN	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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"/>	
Audrey SERRA	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Elodie POUCHOL	chef de pôle	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	Adoption
1.2	Adoption du compte-rendu du CSST du 17/11/2014	
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Analyse des constats, des mesures à préconiser et des écueils à éviter	Information / Discussion
2.2	Prochaines étapes	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 : 14h30 à 14h35	
L'ordre du jour de la séance a été adopté à l'unanimité.	

Nom du dossier	1.2 Adoption du compte-rendu du CSST du 17/11/2014
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ».
Horaire de passage : 14h35 à 14h40	
Le compte-rendu du CSST du 17/11/2014 a été adopté à l'unanimité.	

2. Dossiers thématiques

Nom du dossier	2.1 Analyse des constats, des mesures à préconiser et des écueils à éviter
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances (National)	<input type="checkbox"/>
Dossiers Produits – Substances	<input type="checkbox"/>

(Europe)		
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 : 14h40 à 17h00		
Critères de passage		
Pour information / discussion		<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Diaporama ANSM présenté en séance		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
<p>Il s'agit de la troisième 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.</p> <p>Lors de cette séance de travail, pour chacune des 12 thématiques identifiées précédemment, les experts ont présenté leurs constats, les mesures à préconiser et les écueils à éviter.</p> <ul style="list-style-type: none"> ✓ Type de maintenance du système ✓ Type de véhicule de transport (cartouche, poche souple, valisette etc.) ✓ Complexité du circuit (1 ou plusieurs lignes, 1 ou plusieurs gares etc.) ✓ Ancienneté de l'installation ✓ Facteurs humains d'incidents ✓ Type et fonctionnalité du système informatique ✓ Démarche préalable à la mise en exploitation (groupe projet, personnes morales et physiques impliquées, autorisation, cahier des charges etc.) ✓ Qualification/validation du dispositif ✓ Points critiques à maîtriser ✓ Actions préventives et/ou correctives ✓ Montée en charge de l'utilisation du système de transport ✓ Réévaluation périodique du système de transport <p>Les conclusions des experts ont été discutées et une première ébauche de document portant sur les recommandations a été élaborée en séance.</p>		

Nom du dossier	2.2 Prochaines étapes	
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 compléter, rédiger et transmettre aux experts le document regroupant les constats et recommandations discutées en séance. Ce document sera envoyé aux membres pour avis et commentaires en vue d'une relecture finale lors de la prochaine séance prévue en juin 2015. Il a également été acté d'inviter la DGS et la DGOS à la réunion de juin du CSST.		

3. Tour de Table