

Direction de la surveillance
Pôle matériovigilance, réactovigilance, cosmétovigilance,
hémovigilance et biovigilance
Personne en charge : E. ALLIEZ

Comité Scientifique Spécialisé Temporaire

« Enquête sur les dispositifs de transport automatisé des produits sanguins labiles »

Séance du 24/03/2014 de 14h30 à 17h30 en salle A014

IS : Merci de bien vérifier les présents et les absents sur la feuille d'émargement

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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Anne FRANCOIS	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pierre FRESSY	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Marie-Noëlle GUIRLET	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Delphine GORODETZKY	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Christian HADRZYNSKI	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Régine LAPEGUE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Fatiha MEKHLOUFI	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"/>	
Pascale RENOM	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Eric RESCH	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Martine ROUBILLE	membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Catherine TROPHILME	membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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"/>	
Elodie POUCHOL	chef de pôle	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Imad SANDID	évaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : <i>mentionner</i> pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication <i>Mentionner</i> Oui non	Liens DPI <i>Mentionner</i> Oui non
1.	Introduction				
1.1	Adoption de l'ordre du jour		Adoption	non	non
2.	Dossiers thématiques				
2.1	Validation finale du questionnaire d'enquête en ligne	IS - EA	Adoption	non	non
2.2	Validation des courriers d'information	EA	Adoption	non	non
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 : 14 :30 à 14 :35	
L'ordre du jour de la séance a été adopté à l'unanimité.	

2. Dossiers thématiques

Nom du dossier	2.1 Validation finale du questionnaire d'enquête en ligne	
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 ».	
Horaire de passage 14:40 à 14 :50		
	Critères de passage	
	Pour information / discussion	<input checked="" type="checkbox"/>
Références documentaires		
Questionnaire en ligne présenté en séance		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
La version finale du questionnaire en ligne a été présentée en séance. Cette version a pris en compte les différents commentaires reçus de la part des membres du groupe lors de la phase de validation.		

De nouveaux commentaires ont été émis en séance, concernant notamment l'amélioration du texte introductif du questionnaire.

L'ANSM élabore une version définitive de ce questionnaire et la met en ligne le 15 mai 2014.

Nom du dossier	2.2 Validation des courriers d'information	
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>	
Direction en charge du dossier	Direction de la Surveillance – Pôle « hémovigilance, matériovigilance, réactovigilance, biovigilance, cosmétovigilance ».	
Horaire de passage 14:50 à 14:55		
	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>L'ANSM a présenté la liste des courriers d'information à envoyer préalablement au démarrage de l'enquête : ces courriers s'adressent aux Directeurs d'Établissements de santé, à la DGS/DGOS, aux ARS, à l'EFS siège ainsi qu'au CTSA. Les membres du CSST estiment qu'il serait souhaitable que les directeurs des ETS régionaux reçoivent également un courrier en parallèle de l'EFS siège afin de s'assurer de la bonne circulation de l'information dans les temps impartis à l'enquête.</p> <p>Les Directeurs d'établissements de santé qui disposent ou ont disposé d'un système de transport automatisé de PSL ou qui ont un projet en cours devront en informer le CRH de leur région dans un délai de 15 jours.</p> <p>Il a été jugé préférable de ne pas recevoir de réponse de tous les établissements de santé de leurs régions, car le volume de réponses serait considérable. Il est donc considéré que ceux qui ne répondront pas ne sont pas concernés par cette enquête (le risque de non exhaustivité est jugé faible).</p> <p>Le planning prévu est le suivant :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les courriers d'information seront envoyés aux différentes institutions mi-avril. - Les CRH recevront les informations des Directeurs d'établissements de santé concernés début mai. - Les CRH enverront le questionnaire en version Word aux correspondants des établissements concernés dès réception de ce questionnaire de la part de l'ANSM et identification des établissements concernés. - Les établissements rempliront ce questionnaire en version Word, en collaboration avec les ETS concernés, et le renverront à leur CRH. - Les CRH vérifieront que la coordination a bien été faite entre l'ES et l'ETS et vérifieront les données reçues. 		

- Les CRH saisiront les réponses au questionnaire en ligne du 15 mai au 30 juin.

Il est envisagé de créer un nouveau CSST en septembre 2014, afin d'analyser les résultats reçus et d'identifier les situations à risque ainsi que les actions correctives à mettre en place.

La question du pilotage de l'enquête dans les régions sans CRH (et sans intérim) a été évoquée. Cette question sera soumise au comité technique d'hémovigilance du 26 mars 2014.

Note post-réunion :

Certains CRH se sont portés volontaires lors du comité technique pour assurer le pilotage de l'enquête dans les régions en souffrance.

3. Tour de Table