

15/07/2015

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 08/06/2015 de 14h30 à 17h30 en salle A015

Nom des participants	Statut (mentionner si Président, membre, /secrétaire, rédacteur, évaluateur)	Présent	Absent /excusé	Copie
Laurent BARDIAUX	membre	☐	☒	
Pascaline BRICCA	membre	☒	☐	
Jean Jacques CABAUD	membre	☒	☐	
Didier FAURY	membre	☒	☐	
Anne FRANCOIS	membre	☒	☐	
Pierre FRESSY	membre	☒	☐	
Delphine GORODETZKY	membre	☒	☐	
Christian HADRZYNSKI	membre	☒	☐	
Régine LAPEGUE	membre	☐	☒	
Fatiha MEKHLOUFI	membre	☒	☐	
Marie-Claude MERILLON	membre	☒	☐	
Isabelle PLANTIN	membre	☒	☐	
Sophie PUJOL	membre	☒	☐	
Martine ROUBILLE	membre	☒	☐	
Arlette DELBOSC	Intervenant externe (DGS)	☒	☐	
François BRUNEAUX	Intervenant externe (DGS)	☒	☐	
Muriel ELIASZEWICZ	Intervenant externe (DGOS)	☐	☒	
Philippe MAGNE	Intervenant externe (DGOS)	☐	☒	
Anne-Charlotte SAILLY	chef de pôle	☒	☐	
Audrey SERRA	évaluateur	☒	☐	
Elodie POUCHOL	chef de pôle	☒	☐	
Imad SANDID	évaluateur	☐	☒	

Programme de séance

	Sujets abordés	Action (pour audition, information, adoption ou discussion)
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour	
1.2	Adoption du compte-rendu du CSST du 30/03/2015	Adoption
2.	Dossiers thématiques	
2.1	Finalisation du rapport et des recommandations	Discussion
2.2	Modalités de diffusion	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 30/03/2015
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 30/03/2015 a été adopté à l'unanimité.	

2. Dossiers thématiques

Nom du dossier	2.1 Finalisation du rapport et des recommandations
Dossier thématique	☒
Dossiers Produits – Substances (National)	☐
Dossiers Produits – Substances (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	☒
Références documentaires		
Document ANSM présenté en séance		
Présentation de la problématique, discussion et conclusion		
Il s'agit de la dernière 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, les experts ont commenté le rapport d'enquête proposé par l'ANSM sur la base des constats, des enseignements remontés au travers de l'enquête et des recommandations discutés lors des séances précédentes. Les recommandations s'articulent selon les trois parties suivantes : • Démarches préalables à la mise en service d'un dispositif de transport automatisé ; • Mise en service du dispositif de transport automatisé ; • Fonctionnement en routine du dispositif de transport automatisé. L'ANSM va compléter le rapport en tenant compte des points discutés lors de cette séance et des éventuels commentaires des membres du comité technique d'hémovigilance qui se réunit le 9 juin. La nouvelle version du rapport sera adressée par mail aux experts ainsi qu'à la DGS et à la DGOS, pour validation avant le 3 juillet 2015. Un document reprenant uniquement les recommandations sera ensuite élaboré sur la base du rapport précité. La publication des recommandations est prévue à ce stade pour courant juillet 2015.		

Nom du dossier	2.2 Modalités de diffusion
Dossier thématique	☒
Dossiers Produits – Substances (National)	☐
Dossiers Produits – Substances (Europe)	☐
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 : 17h00 à 17h30	
Critères de passage	
Pour information / discussion	☒
Références documentaires	
Présentation de la problématique, discussion et conclusion	
Ce point n'a pas été abordé lors de cette séance.	

3. Tour de Table