

Numero unique de document : GT342017013

Date document : 11/07/2017

Direction des médicaments en oncologie, hématologie, transplantation,

néphrologie, des produits de thérapie cellulaire, tissus et produits sanguins labiles

Pôle : Transfusions, Greffes et Radio-pharmaceutiques

Personnes en charge : Nadra OUNNOUGHENE, Isabelle SAINTE-MARIE

## Groupe de Travail « Produits Sanguins Labiles et Donneurs de sang » – GT 34

Séance du 10/01/2017 de 10:00 à 14:00 en salle A014

Nom des participants	Statut	Présent	Absent /excusé	Copie
<b>MEMBRES</b>				
Georges ANDREU	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Jacques BIENVENU	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Jacques CABAUD	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Philippe CABRE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Monique CARLIER	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Christian COFFE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Michelle GUIBERT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Isabelle HERVE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Hind IRAQI BENNANI	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Paul-Michel MERTES	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Pierre MONCHARMONT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Hélène ODENT-MALAURE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
André RAPAILLE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sylvie SCHLANGER	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sophie SOMME	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Richard TRAINEAU	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
<b>ANSM</b>				
Lotfi BOUDALI	Directeur adjoint ONCOH	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Hélène DUVIGNAC	Chef de produit	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Patricia GERBOD	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Mony CHOU	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Alexandre MOREAU	Directeur ONCOH	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Pascal MEGESSIER	Inspecteur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Nadra OUNNOUGHENE	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Isabelle SAINTE-MARIE	Présidente	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne-Charlotte SAILLY	Chef de pôle	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Imad SANDID	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Karim BOUDJEDIR	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

## Programme de séance

Programme de séance		
		Action
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>	
1.1	Adoption de l'ordre du jour.	adoption
1.2	Adoption du CR de la réunion N° 2016-03 du Groupe de travail « Produits Sanguins Labiles et Donneurs de sang » du 10 octobre 2016.	adoption
<b>2.</b>	<b>Dossiers Produits</b>	
2.1	<b>NxPSL-16.001</b> : Complément au dossier d'évaluation en vue d'autoriser le prolongement de la conservation du plasma frais congelé déleucocyté sécurisé après décongélation. - <b>EFS</b>	discussion
2.2	<b>NxPSL-12.001</b> : Modifications sur le protocole « universal patelet protocol » UPP - <b>HAEMONETICS</b>	discussion
2.3	<b>DAS-2016.003</b> : Demande d'avis scientifique relative aux données qualité à fournir dans le cadre d'un dossier de demande d'extension de la durée de conservation des concentrés de plaquettes à 7 jours.- <b>EFS</b>	discussion
2.4	<b>NxPSL-10.004</b> : Déploiement du logiciel Trima Accel version 6.0 en activant le verrouillage Auto-hématies, réponses aux questions non suspensives de l'ANSM.- <b>CARIDIAN-BCT</b>	discussion
2.5	<b>DM-2016.004</b> : Dossier de modification mineure concernant la sécurisation des connexions des dispositifs médicaux à usage unique en don d'aphérèse Trima ACCEL-Terumo BCT - Correct Connect. - <b>TERUMO-BCT</b>	discussion
2.6	<b>DM-2016.006</b> : Changement relatif au site de fabrication des DM Amicus - <b>FRESENIUS KABI</b>	discussion
2.7	<b>DM-2016.007</b> : Information sur DMU réf : NPT6280LA - <b>MACOPHARMA</b>	discussion
2.8	<b>DM-2016.008</b> : Kits d'aphérèse Amicus – Suppression de la chambre à goutte ACD - <b>FRESENIUS KABI</b>	discussion
2.9	<b>DM-2016.009</b> : Composelect PQT4077 - Modification des extrémités de sorties du boîtier du filtre sang total BioR IN - <b>FRESENIUS KABI</b>	discussion
2.10	<b>DM-2016.010</b> : Nouvelle référence Intersol DGB8110B - <b>FRESENIUS KABI</b>	discussion
<b>3</b>	<b>Questions générales</b>	
3.1	Démarches et procédures qui pourraient être requises dans le cadre de la qualification d'un nouveau laboratoire de test de la stérilité - Intersol	discussion
<b>4</b>	<b>Dossiers thématiques hémovigilance des donneurs de sang</b>	
4.1	Avis sur des déclarations d'effets indésirables graves donneurs : cas marquants	discussion
4.2	Les sur-prélèvements lors du don de sang (données e-FIT)	discussion
<b>5</b>	<b>Points information</b>	
5.1	Entretien pré-don mené par les infirmières.	information
5.2	Evolution législative et réglementaire concernant le plasma à finalité transfusionnelle dans la production duquel intervient un processus industriel (dit « plasma industriel ») - parution au JO du décret n° 2016-1706 du 12 décembre 2016	information
<b>6.</b>	<b>Tour de Table</b>	

## Déroulement de la séance

<b>1.1. Adoption de l'ordre du jour</b>	L'ordre du jour a été adopté sans modification.
<b>1.2. Adoption du compte-rendu de la réunion n°2016-03 du 4 octobre 2016</b>	Le compte rendu a été adopté sans modification.

<b>2. Dossiers Produits</b>	
<b>2.1 Nom du dossier</b>	<b>Dossier d'évaluation en vue d'autoriser le prolongement de la conservation du plasma frais congelé déleucocyté sécurisé après décongélation - EFS</b> <i>Intitulé du complément C1 : Réponses aux questions de l'ANSM du 27 juin 2016</i>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier	<b>NxPSL-16.001</b>
Nom de l'évaluateur	
Experts	ANDREU Georges / RAPAILLE André

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
CARLIER Monique	03/12/2016				Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input checked="" type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
HERVE Isabelle		Emploi	2	30/04/2014	Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
ODENT-MALAURE Hélène		Emploi (2.1.1.LD-ASP)	2	actuel	Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
SOMME Sophie		Emploi (2.1.1.LD-ASP)	2	actuel	Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input checked="" type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire		<input type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input checked="" type="checkbox"/>

### Références documentaires

Dossier

### Présentation de la problématique :

Il s'agit d'un complément de dossier en réponse aux mesures d'instruction données dans le courrier de l'ANSM du 27 juin 2016.

<b>Question posée</b>	Les données complémentaires sont-elles satisfaisantes pour répondre aux questions posées ?
-----------------------	--

### Votes

Nombre de votants sur nombre global	
Nombre d'avis favorables	
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstentions	
<b>Avis relatif à la question posée</b>	<p>- <b>AVIS FAVORABLE</b> pour la conservation du PFCDSé décongelé à une température comprise entre +2°C et +6°C pendant une durée maximale de 24 heures après décongélation. Le délai limite de 24 heures étant défini, comme le délai limite de transfusion et non de délivrance.</p> <p>- <b>AVIS DEFAVORABLE</b> en l'état actuel du dossier, pour la conservation du PFCDSé décongelé à une température comprise entre +2°C et +6°C pendant une période maximale de 120 heures après décongélation.</p> <p>Toutefois, les experts prennent acte de la proposition de l'EFS de mettre en place un essai clinique pour la préparation et la délivrance de ce plasma, pouvant être conservé entre +2°C et +6°C jusqu'à 120 heures après décongélation, dans le cadre d'une utilisation réservée aux cas d'hémorragies massives.</p>
<i>Avis minoritaires</i>	
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b> <span style="float: right;"><b>Échéance</b></span>
<b>Vote</b>	

<b>2.2 Nom du dossier</b>	<b>Modifications mineures sur le protocole « Universal Platelet Protocol » UPP. - Haemonetics</b> <i>Complément C5 : Réponse à mesure d'instruction du 27 juin 2016</i>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier	<b>NxPSL-12.001</b>
Nom de l'évaluateur	
Experts	/

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
CARLIER Monique	03/12/2016				Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input checked="" type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Critères de passage	
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire	<input type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier	<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique	<input type="checkbox"/>

<b>Références documentaires</b>
Dossier

<b>Présentation de la problématique :</b> Complément d'information en réponse au courrier de l'ANSM du 27 juin 2016 (précisions sur les modifications du logiciel, argumentaire justifiant le caractère mineur des modifications, validation de ces modifications et mise à jour de l'analyse de risque correspondante).
---

<b>Question posée</b>	Est-ce que les modifications apportées au logiciel pilotant la machine d'aphérèse MCS+, lorsque le programme UPP est mis en œuvre, peuvent être considérées mineures ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstentions		
<b>Avis relatif à la question posée</b>	<b>AVIS FAVORABLE avec demande de vigilance active.</b>	
	<p>Le fabricant Haemonetics :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>soumet à l'Agence, au-delà de l'analyse de risque du dossier UPP-A.2, un plan de gestion des risques afin de i) mieux caractériser et prévenir les risques associés à ces modifications, de ii) surveiller les conditions réelles d'utilisation, et iii) de compléter les données et informations figurant dans le dossier UPP-A.2.</li> <li>met en place, en coopération avec les utilisateurs (EFS/CTSA), une surveillance/vigilance active et s'engage à remonter à l'ANSM (Matéiovigilance et Hémo-vigilance) tout constat d'événement, même mineur, survenu avec le logiciel modifié en protocole UPP-A.2.</li> </ul> <p>Il soumet à l'ANSM un planning de remontée des événements sans préjudice des événements faisant partie habituellement du périmètre de déclaration en Matéiovigilance/Hémo-vigilance.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>propose des mesures de minimisation du risque : documents d'information des utilisateurs, diaporama de formation, planning de formation et établi, en coopération avec les utilisateurs (EFS/CTSA), un planning de mise en œuvre de la version UPP-A.2 sur les séparateurs déjà en protocole UPP-A.1.</li> </ul> <p>Les conditions permettant la reprise du déploiement sur le reste du parc de séparateurs français non équipé du protocole UPP doivent être précisées. La stratégie de déploiement de la nouvelle version du logiciel devra être évaluée en collaboration avec l'EFS/CTSA.</p> <p>L'ANSM mettra tout en œuvre pour le suivi de l'utilisation de cette version UPP-A.2 notamment par rapport au retour d'expérience de la vigilance active.</p>	
	<i>Avis minoritaires</i>	
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>
<b>Vote</b>		

<b>2.3 Nom du dossier</b>	<b>Demande d'avis scientifique relative aux données qualité à fournir dans le cadre d'un dossier de demande d'extension de la durée de conservation des concentrés de plaquettes à 7 jours. - EFS</b>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier	<b>DAS-2016.003</b>
Nom de l'évaluateur	
Experts	/

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
CARLIER Monique	03/12/2016				Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input checked="" type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

HERVE Isabelle		Emploi	2	30/04/2014	<b>Si DPI &gt; 1 an</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 1</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 2</b> Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
ODENT-MALAURE Hélène		Emploi (2.1.1.LD-ASP)	2	actuel	<b>Si DPI &gt; 1 an</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 1</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 2</b> Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
SOMME Sophie		Emploi (2.1.1.LD-ASP)	2	actuel	<b>Si DPI &gt; 1 an</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 1</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 2</b> Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

	<b>Critères de passage</b>	
	Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>
	Besoin d'un avis collégial ou complémentaire	<input type="checkbox"/>
	Caractère innovant du dossier	<input type="checkbox"/>
	Impact majeur de santé publique	<input type="checkbox"/>
<b>Références documentaires</b>		
Dossier		

#### Présentation de la problématique :

Cette demande concerne les données qualité à fournir pour l'extension de la durée de conservation des concentrés de plaquettes à 7 jours dans la Liste et les caractéristiques des PSL.

La demande porte sur les concentrés de plaquettes qui bénéficieraient d'une des mesures de sécurisation du risque bactérien telles qu'actuellement disponibles : soit par méthode de détection (BacTAlert/BioMerieux), soit par application d'un procédé d'atténuation des agents pathogènes (Amotosalen/Cerus).

<b>Question posée</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>L'EFS envisage de produire deux dossiers, chaque dossier peut-il être constitué de 16 MCP et de 16 CPA ?</li> <li>Compte tenu de l'usage actuel de 2 solutions de conservation (SSP+ et Intersol) et aussi de la volonté de l'EFS de maintenir ces deux solutions, peut-on envisager que chaque cohorte de 32 soit constituée de 16 CP-Intersol et de 16 CP-SSP+ ?</li> </ul>
-----------------------	--

#### Votes

Nombre de votants sur nombre global	
Nombre d'avis favorables	
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstentions	

#### Avis relatif à la question posée

L'expertise de cette demande conduit à préciser, en référence à l'avis aux demandeurs, que :

**1.** Pour les MCP en solution de conservation/substitutive de plasma et pour les MCP traités par amotosalen, avec revendication d'une conservation à 7 jours, il sera nécessaire de déposer 2 dossiers de catégorie B :

- 1 dossier pour les MCP en solution de conservation / substitutive de plasma comportant 2 sous-dossiers :

1 sous-dossier MCP Intersol avec conservation des plaquettes à 7j. N = 16

1 sous-dossier MCP SSP+ avec conservation des plaquettes à 7j. N = 16

- 1 dossier pour les MCP en solution de conservation / substitutive de plasma traité par amotosalen avec conservation des plaquettes à 7j. N = 16

**2.** Pour les CPA en solution de conservation/substitutive de plasma et pour les CPA traités par amotosalen, avec revendication d'une conservation à 7 jours, il

	<p>sera nécessaire de déposer 2 dossiers de catégorie B :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- 1 dossier pour les CPA en solution de conservation / substitutive de plasma comportant 2 sous-dossiers avec répartition égale de l'effectif de chaque sous-dossier sur les 3 séparateurs de cellules (MCS+, Trima, Amicus) : <ul style="list-style-type: none"> <li>1 sous-dossier CPA Intersol avec conservation des plaquettes à 7j. N = 30</li> <li>1 sous-dossier CPA SSP+ avec conservation des plaquettes à 7j. N = 30</li> </ul> </li> <li>- 1 dossier pour les CPA en solution de conservation / substitutive de plasma traité par amotosalen avec conservation des plaquettes à 7j avec répartition égale de l'effectif de chaque sous-dossier sur les 3 séparateurs de cellules (MCS+, Trima, Amicus). N = 30</li> </ul> <p>Les paramètres à tester sont ceux de dossiers de catégorie B tels qu'ils sont définis dans l'avis aux demandeurs. C'est à dire :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>* Paramètres de contrôle de la performance de la déleucocytation du produit (MCP, CPA).</li> <li>* Paramètres de contrôle de la qualité du produit (MCP, CPA). L'étude in vitro après la préparation et au cours de la conservation concernera 3 points : à J0, J5, et J7.</li> <li>* Contrôle bactériologique à J7 du produit (MCP, CPA).</li> <li>* Sécurité vis-à-vis des agents transmissibles par transfusion sanguine du produit (MCP, CPA).</li> <li>* Données non-cliniques pour le CPA</li> <li>* Performance du séparateur pour le CPA</li> </ul>	
	<i>Avis minoritaires</i>	
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>
<b>Vote</b>		

<b>2.4 Nom du dossier</b>	<b>Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté en solution additive prélevé avec Trima Accel - version 5.2 plus filtration : Vérification de la performance de la déleucocytation et tolérance du donneur. - CARIDIAN-BCT</b> <i>Intitulé du complément C3 -1</i> : Déploiement du logiciel Trima Accel version 6.0 en activant le verrouillage Auto-hématies, réponses aux questions non suspensives du courrier de l'ANSM.
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier	<b>NxPSL-10.004</b>
Nom de l'évaluateur	
Experts	/

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
CARLIER Monique	03/12/2016				Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input checked="" type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
COFFE Christian					Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

RAPAILLE André		Co-investigateur (IP-EC-CO pas sur le produit E)	1	31/12/2013	<b>Si DPI &gt; 1 an</b>	<b>Si niveau 1</b>	<b>Si niveau 2</b>
					Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>
					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input checked="" type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input checked="" type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire		<input type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

Références documentaires
Dossier

Il s'agit des réponses aux questions non suspensives exprimées par l'ANSM (GT PSL n°70 du 23 juin 2011) qui consistait à fournir, pour les deux premiers ETS qui sont passés à cette nouvelle version, les résultats de 100 procédures avec les données suivantes :

- \* Taux de plaquettes du donneur en début de procédure,
- \* Post-compte plaquettaire calculé par le logiciel Trima V6.0,
- \* Post-compte plaquettaire mesuré chez le donneur.

<b>Question posée</b>	Les données complémentaires sont-elles satisfaisantes ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstentions		
<b>Avis relatif à la question posée</b>	<b>AVIS FAVORABLE</b>	
	Les données complémentaires fournies (résultats de 100 procédures de la version V6.0 du logiciel Trima Accel) sont satisfaisantes et permettent de confirmer l'avis favorable pour la préparation et la délivrance du Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté en solution additive prélevé avec ce DMU (Trima Accel – version 5.2 avec filtration).	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>
<b>Vote</b>		

<b>2.5 Nom du dossier</b>	<b>Dossier de modification concernant la sécurisation des connexions des dispositifs médicaux à usage unique en don d'aphérèse Trima ACCEL - Correct Connect. - TERUMO-BCT</b>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier	<b>DM-2016.004</b>
Nom de l'évaluateur	
Experts	COFFE Christian / CARLIER Monique

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
CARLIER Monique	03/12/2016				<b>Si DPI &gt; 1 an</b>	<b>Si niveau 1</b>	<b>Si niveau 2</b>
					Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>



					Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input checked="" type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
RAPAILLE André		Co-investigateur (IP-EC-CO pas sur le produit E)	1	31/12/2013	<b>Si DPI &gt; 1 an</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 1</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>	<b>Si niveau 2</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input checked="" type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire		<input type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

Références documentaires
Dossier

Présentation de la problématique :	
Il s'agit d'une demande de modification déposée par Terumo BCT au sujet du changement du type de connexion entre le DMU TRIMA ACCEL et la poche d'anticoagulant (ACD-A).	
<b>Question posée</b>	La modification apportée au DMU TRIMA ACCEL est-elle mineure ?
<b>Votes</b>	
Nombre de votants sur nombre global	
Nombre d'avis favorables	
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstentions	
<b>Avis relatif à la question posée</b>	<p><b>MESURE D'INSTRUCTION</b></p> <p>La modification peut être considérée comme mineure en soi, et donc sans conséquence <i>a priori</i> sur la qualité et la sécurité des PSL.</p> <p>Toutefois, il pourrait y avoir un risque du fait qu'il semble nécessaire qu'il y ait une phase préalable transitoire où il faut disposer d'un adaptateur pour connecter le DMU avec la solution anticoagulante.</p> <p>Aussi, il est nécessaire de disposer de la part du demandeur :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- des informations sur la durée de la phase nécessitant un adaptateur et à quelle date le nouveau connecteur pour la solution anticoagulante sera monté sur le DMU.</li> <li>- de l'analyse du risque lié à l'utilisation transitoire de l'adaptateur.</li> </ul>
<i>Avis minoritaires</i>	
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b> <span style="float: right;"><b>Échéance</b></span>
<b>Vote</b>	

<b>2.6 Nom du dossier</b>	<b>Changement relatif au site de fabrication des DM Amicus - FRESENIUS KABI</b>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier	<b>DM-2016.006</b>
Nom de l'évaluateur	
Experts	/

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
CARLIER Monique	03/12/2016				Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input checked="" type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input checked="" type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire		<input type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

Références documentaires	
Dossier	

Présentation de la problématique :	
<p>Demande de changement relatif au site de fabrication des dispositifs Amicus, dispositif médical actif d'autotransfusion, aphérèse et séparation de cellules.</p> <p>La modification concerne le changement du site de fabrication des dispositifs DMU Amicus de référence 6R4580. Actuellement fabriqués sur le site de Sparton Medical situé à Frederick dans le Colorado, les Amicus 6R4580 seront désormais fabriqués sur le site de Fresenius Kabi Warrendale, situé à Warrendale en Pennsylvanie.</p>	
<b>Question posée</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Le changement du site fabrication impacte uniquement l'étiquetage, la modification peut-elle considérée comme mineure ?</li> </ul>
<b>Votes</b>	
Nombre de votants sur nombre global	
Nombre d'avis favorables	
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstentions	
<b>Avis relatif à la question posée</b>	<p><b>AVIS FAVORABLE sous réserve d'obtention de l'avis de l'ON</b></p> <p>Le changement de site de fabrication est considéré par l'organisme notifié (TUV) comme un changement majeur, ce qui nécessite une ré-évaluation générale du champ de certification des produits.</p> <p>Un nouveau certificat de marquage CE actualisé prenant en considération le changement de site de fabrication devra être fourni.</p> <p>En conséquence, l'avis favorable sur cette modification est conditionné à l'obtention de l'avis de l'organisme notifié.</p>
<i>Avis minoritaires</i>	
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>
<b>Vote</b>	<b>Échéance</b>

2.7 Nom du dossier	Information sur DMU réf : NPT6280LA - MACOPHARMA
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier	<b>DM-2016.007</b>
Nom de l'évaluateur	
Experts	/

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
CARLIER Monique	03/12/2016				<b>Si DPI &gt; 1 an</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input checked="" type="checkbox"/>	<b>Si niveau 1</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 2</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
RAPAILLE André		Congrès (CF-INT)	1	31/07/2012	<b>Si DPI &gt; 1 an</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 1</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>	<b>Si niveau 2</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input checked="" type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire		<input type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

Références documentaires
Dossier

Présentation de la problématique :	
Information du référencement d'un nouveau fournisseur de media filtrant utilisé dans la fabrication des filtres à déleucocyter Macopharma du nom d'«Eurofilters ». L'utilisation de cette matière Eurofilters est prévue dans un premier temps pour le filtre LCRD2 de la référence NPT6280LA, et elle pourra être étendue à d'autres filtres dans un second temps.	
<b>Question posée</b>	La modification peut-elle être considérée comme mineure ?
<b>Votes</b>	
Nombre de votants sur nombre global	
Nombre d'avis favorables	
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstentions	
<b>Avis relatif à la question posée</b>	<b>MESURE D'INSTRUCTION</b> Le changement de fournisseur de média filtrant et possiblement du média filtrant lui-même peut avoir un impact sur la qualité et la sécurité des PSL filtrés. il est nécessaire que le demandeur : - décrive clairement la nature des modifications - fournisse les résultats du contrôle qualité - apporte une justification de l'équivalence du nouveau média filtrant versus l'ancien. En conséquence, dans l'attente de la soumission des compléments d'information, cette modification n'est pas qualifiée de mineure.
<i>Avis minoritaires</i>	
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b> <span style="float: right;"><b>Échéance</b></span>
<b>Vote</b>	
<b>2.8 Nom du dossier</b>	<b>Kits d'aphérèse Amicus – Suppression de la chambre à goutte ACD - FRESENIUS KABI</b>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier	<b>DM-2016.008</b>

Nom de l'évaluateur	
Experts	/

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
CARLIER Monique	03/12/2016				Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input checked="" type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input checked="" type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire		<input type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

Références documentaires
Dossier

Présentation de la problématique :	
<p>Dans le but d'optimiser ses procédés de production Fresenius Kabi souhaite revoir la structure de ses kits d'aphérèse Amicus dont les références D4R2307 et D6R2307 qui comportent une chambre à goutte sur la ligne anticoagulante. Sachant que l'écoulement de la solution anticoagulante est également contrôlé par la machine Amicus, la chambre à goutte va être supprimée.</p>	
<b>Question posée</b>	La modification peut-elle être considérée comme mineure ?
<b>Votes</b>	
Nombre de votants sur nombre global	
Nombre d'avis favorables	
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstentions	
<b>Avis relatif à la question posée</b>	<b>AVIS FAVORABLE</b> La modification apportée aux kits d'aphérèse Amicus peut être considérée comme mineure. En conséquence, il n'est pas nécessaire de déposer un dossier spécifique relatif aux PSL préparés avec les dispositifs ainsi modifiés.
<i>Avis minoritaires</i>	
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b> _____ <b>Échéance</b> _____
<b>Vote</b>	

<b>2.9 Nom du dossier</b>	<b>Composelect PQT4077 - Modification des extrémités de sorties du boîtier du filtre sang total BioR IN - FRESENIUS KABI</b>
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier	<b>DM-2016.009</b>
Nom de l'évaluateur	
Experts	/

Nom, Prénom	DPI >	Type	Niveau	Période	Traitement en séance
-------------	-------	------	--------	---------	----------------------

	1 an	de lien	lien				
CARLIER Monique	03/12/2016				Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input checked="" type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input checked="" type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire		<input type="checkbox"/>
Caractère innovant du dossier		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

Références documentaires
Dossier

Présentation de la problématique :	
Modification de la géométrie de l'extrémité des sorties du boîtier afin de prévenir l'occurrence d'endommagement des tubulures.	
Question posée	La modification peut-elle être considérée comme mineure ?
<b>Votes</b>	
Nombre de votants sur nombre global	
Nombre d'avis favorables	
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstentions	
Avis relatif à la question posée	<p><b>AVIS FAVORABLE</b></p> <p>Les modifications de design de l'extrémité des sorties de boîtier, n'ont pas d'impact sur les PSL dans la mesure où la partie modifiée n'est pas en contact avec le sang. Par ailleurs, il n'y a pas de changement de matériau. Aussi la modification apportée aux extrémités de sorties du boîtier du filtre sang total BioR IN du DMU de prélèvement Composelect PQT4077 - Fresenius kabi peut être considérée comme mineure. En conséquence, il n'est pas nécessaire de déposer de dossier spécifique relatif aux PSL préparés avec le dispositif ainsi modifié.</p>
<i>Avis minoritaires</i>	
Proposition d'action :	Par
Vote	Échéance

2.10 Nom du dossier	Nouvelle référence Intersol DGB8110B - FRESENIUS KABI
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier	DM-2016.010
Nom de l'évaluateur	
Experts	/

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
CARLIER Monique	03/12/2016				Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/>

					Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>	Absent <input type="checkbox"/>
					Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>	Présent <input type="checkbox"/>
					DPI actualisée en séance <input checked="" type="checkbox"/>		

	<b>Critères de passage</b>	
	Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques	<input checked="" type="checkbox"/>
	Besoin d'un avis collégial ou complémentaire	<input type="checkbox"/>
	Caractère innovant du dossier	<input type="checkbox"/>
	Impact majeur de santé publique	<input type="checkbox"/>

<b>Références documentaires</b>
Dossier

<b>Présentation de la problématique :</b>		
Cette nouvelle référence complète la gamme de poches de solutions additives de conservation des plaquettes existantes et est basée sur la référence Intersol 280mL RGR8109B déjà utilisée par les EFS et également produite à Lachâtre.		
Le marquage CE de cette nouvelle référence a été apposé en novembre 2016.		
<b>Question posée</b>	La modification peut-elle être considérée comme mineure ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		
Nombre d'avis favorables		
Nombre d'avis défavorables		
Nombre d'abstentions		
<b>Avis relatif à la question posée</b>	<b>AVIS FAVORABLE</b>	
	La nouvelle référence DGB8110B peut être considérée comme un changement mineur par rapport à la référence existante précitée.	
	En conséquence, il n'est pas nécessaire de déposer de dossier spécifique relatif aux PSL préparés avec cette nouvelle référence Intersol.	
	<i>Avis minoritaires</i>	
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>
<b>Vote</b>		

<b>4. Dossiers thématiques hémovigilance des donneurs de sang</b>	
<b>4.1 Nom du dossier</b>	<p><b>Avis sur des déclarations d'effets indésirables graves donneurs : analyse de 15 effets indésirables graves déclarés sur e-FIT.</b></p> <p>Les discussions concernant ces déclarations font ressortir les points suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- <i>Prévention des malaises vagues par des exercices musculaires.</i> Une présentation sur le principe de cette méthode sera faite aux experts lors du prochain GT-PSL (le 28 mars 2017).</li> <li>- <i>Problématique des anémies aggravées ou révélées par un don de sang :</i></li> </ul> <p>Présentation des déclarations de la base e-FIT relatives à l'anémie chez les donneurs de sang.</p> <p>Les experts proposent qu'une réflexion soit menée sur ce sujet :</p> <ol style="list-style-type: none"> <li>1. intégrer cette problématique dans la formation des personnels (DPC)</li> <li>2. utilisation de la technique du dosage de l'hémoglobine par l'Hémocue : validation du matériel et de la technique</li> <li>3. Par ailleurs, l'imputabilité du don de sang dans la survenue</li> </ol>

	de cet EID avec cette orientation diagnostique « anémie » devra être également revue afin d'identifier d'une part, les cas où le don a aggravé une anémie préexistante au don et d'autre part, ceux où le don a entraîné une anémie aigüe avec signes cliniques patents chez le donneur de sang.
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Numéro de dossier	
Nom de l'évaluateur	
Experts	/