

Numero unique de document : GT342016023

Date document : 29/06/2016

Direction : BIOVAC

Pôle : PSL

Personnes en charge : Laurent Aoustin, Nadra Ounnoughene, Isabelle Sainte-Marie

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

Séance du 03/05/2016 de 10 :00 à 18 :00 en salle 2

Nom des participants	Statut	Présent	Absent /excusé	Copie
Georges ANDREU	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Laurent Aoustin	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Hélène DUVIGNAC	Chef de produit	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Nicolas FERRY	Directeur BIOVAC	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Patricia GERBOD	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pascal MEGESSIER	Inspecteur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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"/>	

Programme de séance

	Sujets abordés	Action
1.	Introduction	
1.1	Adoption de l'ordre du jour.	adoption
1.2	Présentation du règlement intérieur	information
1.3	Présentation des missions et des modalités de fonctionnement du groupe de travail	information
1.4	Adoption du CR de la réunion N° 2016-01 du Groupe de travail « Produits Sanguins Labiles et Donneurs de sang » du 4 février 2016.	adoption
2.	Dossiers Produits	
2.1	Dossier d'évaluation en vue d'autoriser le prolongement de la conservation du plasma frais congelé déleucocyté sécurisé après décongélation.	discussion
2.2	Demande de Modifications mineures du protocole UPP sur machine MCS+.	discussion
2.3	Demande de modification mineure : remplacement du protecteur d'aiguille Masterguard par le protecteur d'aiguille Platypus sur le DMU D6R2205 de prélèvement de plasma d'aphérèse sur Auto-C.	discussion
3.	Dossiers thématiques hémovigilance des donneurs de sang	
3.1	Présentation des nouveaux textes réglementaires et projet en cours	information
3.2	Cas marquants EIGD	discussion
4.	Tour de Table	

Déroulement de la séance

1.1. Adoption de l'ordre du jour	L'ordre du jour a été adopté sans modification.
1.2. Adoption du compte-rendu de la réunion n°2016-01 du 4 février 2016	Compte-rendu adopté sans modification.

2. Dossiers Produits	
2.1 Nom du dossier	Dossier d'évaluation en vue d'autoriser le prolongement de la conservation du plasma frais congelé déleucocyté sécurisé après décongélation (nouveau dossier).
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
COFFE Christian		Emploi (2.1.1.LD-AS5)	2	31/12/2013	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
ODENT-MALAURE Hélène		Emploi (2.1.1.LD-ASP)	2	actuel	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
SOMME Sophie		Emploi (2.1.1.LD-ASP)	2	actuel	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
TRAINEAU Richard		Emploi (2.1.1.LD-AS5)	2	27/09/2014	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <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 / Absence de consensus interne et / ou avis 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
<p>Il s'agit d'une demande d'autorisation de l'extension de la durée de conservation des plasmas frais congelés sécurisés par quarantaine (PFCDSe) sous forme liquide, à +4°C +/- 2°C.</p> <ul style="list-style-type: none"> - pendant 24 heures avant de pouvoir être délivrés et utilisés comme tout autre plasma qui vient d'être décongelé. - jusqu'à 120 heures avec une stricte indication de la prise en charge de l'hémorragie massive. <p>Ce dossier avait été précédé d'une demande d'avis scientifique en 2015.</p>

Question posée	Les données qualité sont-elles satisfaisantes en vue de l'autorisation du prolongement de 24 heures de la conservation à 4°C +/- 2 °C du plasma frais congelé déleucocyté sécurisé après décongélation ?
-----------------------	--

	Les données qualité sont-elles satisfaisantes en vue de l'autorisation du prolongement jusqu'à 120 heures de la conservation à 4°C +/- 2 °C du plasma frais congelé déleucocyté sécurisé après décongélation uniquement pour la prise en charge de l'hémorragie massive chez le patient polytraumatisé ou obstétrical ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		11
Nombre d'avis favorables		0
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	<p>Mesure d'instruction</p> <p>La revendication portant sur la conservation de plasma décongelé, pendant 24 heures à 4°C, est envisageable pour des indications encadrées (hémorragie massive) en raison de l'amélioration de la prise en charge des patients que leur mise à disposition immédiate (sans délai de décongélation) pourrait apporter.</p> <p>Cependant, une modification de la norme en facteur VIII de ces produits devra intervenir dans la liste et caractéristiques des PSL car les résultats fournis à 24 heures ne permettent pas d'affirmer que les produits seraient conformes à la norme actuellement en vigueur.</p> <p>La norme pourrait être modifiée pour pouvoir réaliser les tests de contrôle qualité de manière unitaire et ne devant pas être inférieurs à 0.5 UI avec un taux de conformité de 70%.</p> <p>Des informations devront être fournies, comme indiqué dans l'avis rendu pour la demande d'avis scientifique précédant ce dossier, au sujet de la qualité des plasmas qui seraient utilisés après 6 heures passées à température ambiante, suite à leur délivrance.</p> <p>La revendication portant sur la conservation de plasma décongelé, pendant 120 heures à 4°C, n'est pas envisageable à ce stade étant donné que les résultats versés ne sont pas conformes aux normes les moins restrictives actuelles et sur le fait que comme indiqué dans l'avis rendu pour la demande d'avis scientifique précédant ce dossier un point supplémentaire aurait dû être mesuré après 120 heures de conservation.</p>	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

2.2 Nom du dossier	Demande de Modifications mineures du protocole UPP sur machine MCS+.
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
COFFE Christian		Co-investigateur (2.2.2.IP-EC)	1	31/08/2008	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" 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 / Absence de consensus interne et / ou avis 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'un complément de dossier concernant, entre autres, les suites données dans le développement du logiciel (révision A1 vers révision A2) pilotant la machine d'aphérèse MCS+ lorsque le programme UPP est mis en œuvre. Le séparateur (MCS+ 9000) et les kits 949FF-P-SL et 999FF-P-SL n'ont pas été modifiés.

Question posée	Est-ce que les modifications apportées au logiciel pilotant la machine d'aphérèse MCS+, lorsque le programme UPP est mis en œuvre, sont mineures ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		14
Nombre d'avis favorables		0
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	Report de l'évaluation La description des modifications du logiciel est trop succincte. Un argumentaire justifiant le caractère mineur des modifications décrites devra être fourni. Cet argumentaire pourra préciser de quelle façon ont été validées les modifications afin de pouvoir affirmer qu'il n'y a pas d'impact sur la qualité des produits ou la sécurité des donneurs. La mise à jour de l'analyse de risque portant sur les modifications apportées devra également être versée au dossier.	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

2.3 Nom du dossier	Demande de modification mineure : remplacement du protecteur d'aiguille Masterguard par le protecteur d'aiguille Platypus sur le DMU D6R2205 de prélèvement de plasma d'aphérèse sur Auto-C.
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
ANDREU Georges		Conseil (2.4.IP-AC)	1	31/12/2012	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" 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 / Absence de consensus interne et / ou avis 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 mineure concernant le changement du protecteur d'aiguille sur le DMU D6R2205

Question posée	Les modifications apportées au dispositif de prélèvement de plasma d'aphérèse D6R2205 (Auto-C) sont-elles mineures ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		14
Nombre d'avis favorables		13
Nombre d'avis défavorables		1
Nombre d'abstention		0
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	Avis favorable La description de la modification (changement du protecteur d'aiguille Masterguard par Platypus) apportée au dispositif de prélèvement de plasma d'aphérèse D6R2205 (Auto-C) permet de confirmer son aspect mineur. En conséquence, il n'est pas nécessaire de déposer de dossier spécifique relatif aux PSL préparés avec les dispositifs ainsi modifiés.	
<i>Avis minoritaires</i>	Sur le schéma fourni dans le dossier, les doigts de l'utilisateur semblent très proches de l'aiguille lors de son retrait du bras du donneur.	
Proposition d'action :	Par	Échéance