

Numero unique de document : GT112014013

Date document : 27/06/2014

Direction :BIOVAC

Pôle : PSL

Personnes en charge : Laurent Aoustin, Elodie Pouchol

## Groupe de Travail « Produits Sanguins » – GT 11

Séance du 04/02/2014 de 14 :00 à 18 :00 en salle A014

Nom des participants	Statut	Présent	Absent /excusé	Copie
Georges ANDREU	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jacques BIENVENU	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Guillaume FEVRE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Michelle GUIBERT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Hind IRAQI BENNANI	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Régine LAPEGUE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Victoire LOVI	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pierre MONCHARMONT	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"/>	
Jean-Daniel TISSOT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Richard TRAINEAU	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Assia ALLALOU	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laurent Aoustin	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nicolas FERRY	Directeur BIOVAC	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Jean-Claude HAAG	Inspecteur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Dominique LABBE	Directrice adjointe BIOVAC	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Elodie POUCHOL	Présidente	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne-Charlotte SAILLY	Chef de pôle	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action :	Liens DPI
1.	Adoption de l'ordre du jour		Adoption	
2.	Adoption du compte-rendu de la réunion n°2013-03 du 10 décembre 2013		Adoption	
3.	<b>Dossiers Produits</b>			
3.1	Plasma de sang total prélevé sur dispositif NPT 6286LA pour préparer un plasma frais congelé déleucocyté sécurisé par quarantaine (PFCDSe).		Discussion	Oui
3.2	Plasma de sang total prélevé sur dispositif DGR7567B pour préparer un plasma frais congelé déleucocyté sécurisé par quarantaine (PFCDSe).		Discussion	Oui
4.	<b>Dossiers Thématiques</b>			
4.1	Durée de conservation des concentrés de globules rouges (CGR) après irradiation.		Discussion	Non
5.	<b>Tour de Table</b>			

### Déroulement de la séance

1. Adoption de l'ordre du jour	Adopté sans modification.
2. Adoption du compte-rendu de la réunion n°2013-03 du 10 décembre 2013	Adopté sans modification.
3. Dossiers Produits	
3.1 Nom du dossier	Plasma de sang total prélevé sur dispositif NPT 6286LA pour préparer un plasma frais congelé déleucocyté sécurisé par quarantaine (PFCDSe).
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
LAPEGUE, Régine		Lien durable / activité principale (2.1.1.LD)	1	15/11/2009	Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
MONCHARMONT, Pierre		Lien durable / activité principale (2.1.1.LD)	1	actuel	Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
TRAINEAU, Richard		Lien durable / activité principale (2.1.1.LD)	1	04/10/2013	Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" 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 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 permettant de préparer un plasma frais congelé déleucocyté sécurisé par quarantaine (PFCDSé) à partir de plasma issu de sang total prélevé sur un dispositif NPT 6286LA. Le plasma préparé avec ce dispositif est actuellement autorisé pour préparer du plasma pour fractionnement.</p> <p>Le PFCDSé est déjà inscrit dans la liste et les caractéristiques des PSL mais il n'a plus été préparé depuis au moins 2003.</p>

Question posée	Est-ce que les données qualité du PFC-Se issu de sang total prélevé sur le DMU NPT 6286LA sont satisfaisantes ?

Votes	
Nombre de votants sur nombre global	11
Nombre d'avis favorables	11
Nombre d'avis défavorables	0
Nombre d'abstention	0

Avis relatif à la question posée	
<i>Avis majoritaires</i>	<p><b>Avis favorable avec questions non suspensives</b></p> <p>Les résultats sont satisfaisants et conformes aux caractéristiques des plasmas thérapeutiques.</p> <p>Cependant, l'évaluation des dossiers de validation des techniques de contrôle ont soulevé les points suivants qui devront être éclaircis :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les tubes prélevés à T0 sont centrifugés à 4000 rpm pendant 10 minutes à 20°C. Le Groupe d'étude d'hémostase et thrombose (GEHT) recommande une double centrifugation de 15 min à 2500 g.</li> <li>- La validation analytique de la détermination de la TAT et l'ADAMTS-13 Activité ne comporte pas de CQI, ni de CQE.</li> <li>- La validation analytique du dosage quantitatif des immunoglobulines totales sur Advia comporte une carte de CQI portant sur 6 et 7 points (absence de points entre mai et octobre).</li> <li>- Les dossiers relatifs au contrôle du TQ, du TCA et du facteur V comportent des cartes de suivi de CQI sur 7 et 8 points. Ils ne contiennent cependant pas de mode opératoire ni de dossier de validation de méthodes.</li> <li>- La remarque précédente est valable pour le contrôle du Facteur VIII. De plus, une corrélation entre les EFS a été réalisée avec un CV défini à 15% et un biais à 25%, sans savoir sur quelle base elle avait été réalisée.</li> <li>- Le CQI réalisé pour le contrôle du Facteur VII est non conforme.</li> <li>- La validation analytique du dosage quantitatif du Facteur IX comporte une carte de CQI réalisée pour le niveau normal uniquement, sur 4 points, sur 5 points pour le facteur XI et sur 3 points pour le FvW Activité.</li> <li>- La validation analytique de la détermination de la teneur en FvW (Ag), en FvW Activité et en TAT ne comporte pas d'EEQ.</li> <li>- Des incohérences rédactionnelles ont été relevées dans le texte de la partie I du dossier. Enfin, l'évaluation des résultats du facteur VIII ont mis en évidence la nécessité de revoir la formulation de la norme figurant dans la liste et les caractéristiques des PSL pour le plasma sécurisé par quarantaine. Aussi, une audition de l'EFS et du CTSA sera organisée pour faire évoluer cette norme,</li> </ul>

	notamment au regard de la rédaction en vigueur pour le plasma traité par amotosalen. En effet, au-delà des conditions dans lesquelles la vérification du niveau de 0.7 UI/mL doit être réalisée, il apparaît nécessaire de préciser un pourcentage acceptable de valeurs inférieures à cette norme, ceci pour tenir compte de la variabilité de la matière première, en particulier en fonction du groupe sanguin du donneur.	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>

<b>3.2 Nom du dossier</b>	Plasma de sang total prélevé sur dispositif DGR7567B pour préparer un plasma frais congelé déleucocyté sécurisé par quarantaine (PFCDSe).
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
LAPEGUE, Régine		Lien durable / activité principale (2.1.1.LD)	1	15/11/2009	<b>Si DPI &gt; 1 an</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <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"/>
MONCHARMONT, Pierre		Lien durable / activité principale (2.1.1.LD)	1	actuel	<b>Si DPI &gt; 1 an</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <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"/>
TRAINEAU, Richard		Lien durable / activité principale (2.1.1.LD)	1	04/10/2013	<b>Si DPI &gt; 1 an</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	<b>Si niveau 1</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input checked="" type="checkbox"/> Présent <input 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 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 permettant de préparer un plasma frais congelé déleucocyté sécurisé par quarantaine (PFCDSe) à partir de plasma issu de sang total prélevé sur un dispositif DGR7567B. Le plasma préparé avec ce dispositif est actuellement autorisé pour préparer du plasma pour fractionnement.</p> <p>Le PFCDSe est déjà inscrit dans la liste et les caractéristiques des PSL mais il n'a plus été préparé depuis au moins 2003.</p>

<b>Question posée</b>	Est-ce que les données qualité du PFC-Se issu de sang total prélevé sur le DMU DGR7567B sont satisfaisantes ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		11
Nombre d'avis favorables		11
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	<p><b>Avis favorable avec questions non suspensives</b></p> <p>Les résultats sont satisfaisants et conformes aux caractéristiques des plasmas thérapeutiques.</p> <p>Cependant, l'évaluation des dossiers de validation des techniques de contrôle ont soulevé les points suivants qui devront être éclaircis :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Les tubes prélevés à T0 sont centrifugés à 4000 rpm pendant 10 minutes à 20°C. Le Groupe d'étude d'hémostase et thrombose (GEHT) recommande une double centrifugation de 15 min à 2500 g.</li> <li>- La validation analytique de la détermination de la teneur en plaquettes résiduelles dans les plasmas ne comporte pas d'EEQ.</li> <li>- La validation analytique de la détermination de la teneur en Globules rouges résiduels / Kova slide, la TAT et l' ADAMTS-13 Activité ne comporte pas de CQI, ni de CQE.</li> <li>- La validation analytique du dosage quantitatif des immunoglobulines totales sur Advia comporte une carte de CQI portant sur 6 et 7 points (absence de points entre mai et octobre).</li> <li>- Les dossiers relatifs au TQ, au TCA et au facteur V comportent des cartes de suivi de CQI sur 7 et 8 points. Ils ne contiennent cependant pas de mode opératoire ni de dossier de validation de méthodes.</li> <li>- La remarque précédente est valable pour le Facteur VIII. De plus, une corrélation entre les EFS a été réalisée avec un CV défini à 15% et un biais à 25%, sans savoir sur quelle base elle avait été réalisée.</li> <li>- Le CQI réalisé pour le Facteur VII est non conforme.</li> </ul> <p>La validation analytique du dosage quantitatif du Facteur IX comporte une carte de CQI réalisée pour le niveau normal uniquement, sur 4 points, sur 5 points pour le facteur XI et sur 3 points pour le FvW Activité.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- La validation analytique de la détermination de la teneur en FvW (Ag), en FvW Activité et en TAT ne comporte pas d'EEQ.</li> <li>- Des incohérences rédactionnelles ont été relevées dans le texte de la partie I du dossier. Enfin, l'évaluation des résultats du facteur VIII ont mis en évidence la nécessité de revoir la formulation de la norme figurant dans la liste et les caractéristiques des PSL pour le plasma sécurisé par quarantaine. Aussi, une audition de l'EFS et du CTSA sera organisée pour faire évoluer cette norme, notamment au regard de la rédaction en vigueur pour le plasma traité par amotosalen. En effet, au-delà des conditions dans lesquelles la vérification du niveau de 0.7 UI/mL doit être réalisée, il apparaît nécessaire de préciser un pourcentage acceptable de valeurs inférieures à cette norme, ceci pour tenir compte de la variabilité de la matière première, en particulier en fonction du groupe sanguin du donneur.</li> </ul>	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>

<b>4.1 Nom du dossier</b>	Durée de conservation des concentrés de globules rouges (CGR) après irradiation
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire		<input checked="" type="checkbox"/>
<i>Avis sur la nouvelle rédaction des caractéristiques du PPF</i>		
Caractère innovant du dossier		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique
La réglementation française sur le délai dans lequel l'irradiation d'un CGR est possible ainsi que les répercussions de cette transformation sur la durée de conservation du CGR irradié diffère des recommandations européennes.

Questions posées	Faut-il faire évoluer les caractéristiques relatives à l'irradiation des concentrés de globules rouges ? Si oui, quelles sont les propositions d'évolution ?
------------------	---

Votes	
Nombre de votants sur nombre global	11
Nombre d'avis favorables	11
Nombre d'avis défavorables	0
Nombre d'abstention	0

Avis relatif à la question posée	
<i>Avis majoritaires</i>	<p>Les caractéristiques relatives à l'irradiation des concentrés de globules rouges doivent évoluer afin de suivre les recommandations de la 17<sup>ème</sup> version du guide pour la préparation, l'utilisation et l'assurance qualité des composants sanguins de l'EDQM.</p> <p>Cas des indications en néonatalogie            Délai de conservation des CGR avant irradiation : au maximum 5 jours.            Délai de conservation des CGR irradiés : 24 heures après irradiation.</p> <p>Cas des autres indications            Délai de conservation des CGR avant irradiation : au maximum 28 jours.            Délai de conservation des CGR irradiés : au maximum 28 jours après prélèvement et 14 jours après irradiation.</p> <p>Conformément à la procédure de publication de la liste et des caractéristiques des PSL, l'EFS sera consultée sur cette proposition d'évolution.</p>
<i>Avis minoritaires</i>	
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b> <span style="float: right;"><b>Échéance</b></span>