

Numero unique de document : GT342014013

Date document : 13/08/2015

Direction : BIOVAC

Pôle : PSL

Personnes en charge : Laurent Aoustin, Nadra OUNNOUGHENE, Elodie POUCHOL

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

Séance du 16/12/2014 de 14 :00 à 18 :00 en salle 3

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"/>	
Monique CARLIER	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Christian COFFE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input 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"/>	
Fatiha MEKHOULFI	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"/>	
Sophie SOMME	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jean-Daniel TISSOT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Richard TRAINÉAU	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Assia ALLALOU	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nadra OUNNOUGHENE	Evaluateur	<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"/>	

## Programme de séance

	Sujets abordés	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° 2014-06 du Groupe de travail « Produits Sanguins » du 4 novembre 2014.	adoption
<b>2.</b>	<b>Dossiers Produits</b>	
2.1	Dossier d'évaluation du Produit Sanguin Labile (PSL) mélange de plasma issu de sang total traité par amotosalen et congelé entre 18 et 20 heures après prélèvement : Intercept Blood System (dossier de catégorie A).	discussion
2.2	Evolution des filtres Bioflex CGR A2BG0090 et Bioflex plasma A2FG0030 : Réponse à la mesure d'instruction (complément de dossier).	discussion
2.3	Préparation du plasma pour fractionnement déleucocyté (PPFD) obtenu à partir du dispositif d'aphérèse 782HSP-SL sur machine PCS2 utilisant le programme « Express » (demande d'avis scientifique).	discussion
<b>3.</b>	<b>Dossiers thématiques</b>	
3.1	Délai d'irradiation des CGR : réponse de l'EFS (modification de la Liste et Caractéristiques des Produits Sanguins Labiles).	discussion
3.2	Catégorie de dossier à présenter pour inscrire le CGR Préparation Pédiatrique Cryoconservé. (modification de la Liste et Caractéristiques des Produits Sanguins Labiles).	discussion
3.3	Nouvelle référence de DMU en don d'aphérèse	information
3.4	Ajout d'un connecteur Y dans le kit de prélèvement de sang total WBT436KCF	information
3.5	Principes du don en aphérèse	présentation
3.6	Retour de terrain sur les besoins en outils d'aide à la déclaration (fiches technique et complémentaire)	présentation
3.7	Discussion générale sur l'hémovigilance donneur	présentation
<b>4.</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 avec ajout par l'ANSM d'un dossier (Demande d'avis scientifique sur la préparation du Plasma pour fractionnement déleucocyté obtenu à partir du dispositif d'aphérèse 782HSP-SL sur machine PCS2 utilisant le programme « Express », d'une question thématique (catégorie du dossier pour le CGR préparation pédiatrique Cryoconservé) et d'une information (ajout d'un connecteur Y dans le kit de prélèvement de sang total WBT436KCF Haemonetics).
<b>1.2. Adoption du compte-rendu de la réunion n°2014-06 du 4 novembre 2014</b>	Adopté sans modification.

<b>2. Dossiers Produits</b>	
<b>2.1 Nom du dossier</b>	Dossier d'évaluation du Produit Sanguin Labile (PSL) mélange de plasma issu de sang total traité par amotosalen et congelé entre 18 et 20 heures après prélèvement : Intercept Blood System (dossier de catégorie A).
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
COFFE Christian		Emploi (2.1.1.LD-ASP)	1	31/12/2013	<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 type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>	<b>Si niveau 2</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
MONTCHARMONT Pierre		Emploi (2.1.1.LD-ASP)	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"/>
RAPAILLE André		Rédaction d'article (2.5.CF-INT)	2	31/07/2012	<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 type="checkbox"/>	<b>Si niveau 2</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>
SOMME Sophie		Emploi (2.1.1.LD-AS5)	2	31/07/2012	<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 type="checkbox"/>	<b>Si niveau 2</b> Sortie <input checked="" type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
TRAINEAU Richard		Emploi (2.1.1.LD-AS5)	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 checked="" type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

Références documentaires
Dossier

Présentation de la problématique
Il s'agit d'une demande d'autorisation de catégorie A déposée pour un mélange de cinq plasmas issus de sang total, traité par amotosalen (procédé Intercept) et congelé dans six poches entre 18 et 20 heures après prélèvement.

<b>Question posée</b>	Les données qualité sont-elles satisfaisantes en vue de l'inscription de ce nouveau produit sur la liste des PSL ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		14
Nombre d'avis favorables		14
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 données versées sont conformes aux caractéristiques des Produits sanguins labiles pour les plasmas viro-inactivés unitaires. Néanmoins, le périmètre de validation n'ayant concerné que des produits congelés dans des délais ne dépassant pas les 19 h, le procédé n'a pas été validé pour une congélation dans un délai de 20 h.</p> <p>Aussi, la préparation dans les 19 heures suivant la collecte, la distribution et l'utilisation du mélange de plasma issu de sang total traité par amotosalen pour inactivation des pathogènes (Intercept blood system), sont autorisées. La préparation devra être restreinte à 25 % en terme de répartition de groupe O pour tenir compte du % validé (10 mélanges de groupe O testés sur l'ensemble des 40 plasmas validés).</p> <p>Dans le cadre de la validation opérationnelle du procédé en routine, il est demandé de fournir les résultats de contrôle qualité des plasmas à usage thérapeutique direct ainsi préparés (délai entre prélèvement, traitement et congélation pouvant aller jusqu'à 19 heures) tous les 4 mois pendant 12 mois.</p> <p>A titre non suspensif, s'agissant du contrôle du facteur VIII, il est demandé de compléter la vérification de méthode par un calcul de justesse / inexactitude à partir des résultats des EEQ et de fournir l'incertitude de mesure élargie à partir de l'exploitation des résultats des EEQ et CIQ.</p> <p>Cette autorisation est subordonnée à la publication au journal officiel de la décision portant inscription de ce nouveau produit sur la liste mentionnée à l'article L.-1221-8 du code de la santé publique.</p> <p>A cet égard, l'étiquetage proposé dans le présent dossier soulève plusieurs remarques :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Dans la partie ne devant pas être recouverte par l'étiquette apposée par l'ETS, seul le numéro de lot du récipient est prévu en clair. Il manque la référence du récipient en clair.</li> <li>- Dans l'étiquette apposée par l'ETS, les initiales de l'anticoagulant suivies de la mention « volume inférieur ou égal à 25% » ne sont pas mentionnées. La mention « prélevé le : » est proposée alors que la liste et les caractéristiques des PSL prévoit les mentions suivantes : « périmé le ... à ... » ainsi que « Transfuser immédiatement dès réception dans le service de soins ».</li> </ul> <p>Par ailleurs, la proposition de texte pour publication au journal officiel prévoit que le mélange de plasma déleucocyté issu de sang total puisse provenir d'un maximum de 12 donneurs alors que le dossier déposé porte sur des mélanges de plasma issus de 5 donneurs différents.</p> <p>La proposition de dénominations courte et abrégée appelle une remarque. Elle ne mentionne pas expressément que le plasma frais congelé est issu de sang total Il est donc proposé la dénomination suivante : Mélange de plasma frais congelé issus de sang total traité pour atténuation des agents pathogènes par Amotosalen (PFCM-IA)</p> <p>Enfin, pour permettre un suivi régulier en hémovigilance, ce nouveau PSL devra disposer d'un code produit spécifique à demander auprès de l'ANSM.</p>	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>

<b>2.2 Nom du dossier</b>	Evolution des filtres Bioflex CGR A2BG0090 et Bioflex plasma A2FG0030 : Réponse à la mesure d'instruction (complément de 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
ANDREU Georges		Conseil ponctuel produit (2.4.IP-AC)	2	31/12/2012	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <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"/>

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 de réponses aux questions posées par l'ANSM en septembre 2014 au sujet d'une demande d'autorisation de modification mineure portant sur la procédure de découpe et d'assemblage du pré-filtre présent dans les filtres à CGR et à plasma Bioflex.

<b>Question posée</b>	Les réponses à la mesure d'instruction sont-elles satisfaisantes ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		14
Nombre d'avis favorables		14
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	<b>Avis favorable avec question non suspensive</b>	
	Il est pris acte de l'engagement selon lequel le pré-filtre n'intervient pas sur l'efficacité de la déleucocytation. Toutefois, en l'absence de données infirmant une éventuelle altération des performances de la préfiltration en lien avec les modifications intervenues sur le pré-filtre, il est demandé à titre non suspensif de fournir des données de contrôle qualité sur 30 produits préparés avec le dispositif ainsi modifié.	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>

<b>2.3 Nom du dossier</b>	Préparation du plasma pour fractionnement déleucocyté (PPFD) obtenu à partir du dispositif d'aphérèse 782HSP-SL sur machine PCS2 utilisant le programme « Express » (demande d'avis scientifique).
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
COFFE Christian		Emploi (2.1.1.LD-ASP)	1	31/12/2013	<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 type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>	<b>Si niveau 2</b> Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
MONTCHARMONT Pierre		Emploi (2.1.1.LD-ASP)	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"/>
SOMME Sophie		Emploi (2.1.1.LD-AS5)	1	31/07/2012	<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		Emploi (2.1.1.LD-AS5)	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 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 d'avis scientifique au sujet d'un protocole de test portant sur du Plasma pour fractionnement déleucocyté (PPFD) obtenu à partir du dispositif d'aphérèse 782HSP-SL utilisé sur la machine PCS2. La modification porte sur l'augmentation des vitesses maximales de prélèvement et de retour donneur utilisées lors des procédures de plasmaphérèse.

<b>Question posée</b>	Le protocole de test est-il satisfaisant ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		15
Nombre d'avis favorables		15
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	<p>Le protocole envisagé pour étudier l'augmentation des vitesses maximales de prélèvement et de retour au donneur utilisées lors des procédures de plasmaphérèse réalisées à partir du dispositif d'aphérèse 782HSP-SL utilisé sur la machine PCS2 est satisfaisant. Toutefois, les données suivantes devront être ajoutées ou précisées :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- L'enregistrement du débit moyen de collecte devra être réalisé pour le prélèvement et le retour au donneur.</li> <li>- La proportion d'hommes et de femmes prélevés dans le cadre du protocole devra être équivalente.</li> </ul>	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>

<b>3.1 Nom du dossier</b>	Délai d'irradiation des CGR : réponse de l'EFS (modification de la Liste et Caractéristiques des Produits Sanguins Labiles).
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"/>
Caractère innovant du dossier		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

Références documentaires
Dossier

Présentation de la problématique
<p>Suite aux discussions du groupe lors de la séance du 4 février 2014, l'ANSM a soumis, le 12 juin 2014, à l'avis de l'EFS et du CTSA un projet de modification de la liste et des caractéristiques des PSL portant sur les délais d'irradiation des CGR. Le CTSA n'a pas émis d'objection à ce projet dans un courrier en date du 20 juin 2014. L'EFS dans un courrier en date du 13 novembre 2014 a émis des réserves concernant le cas des indications en néonatalogie et souhaiterait disposer d'une possibilité de déroger aux règles imposées pour les unités adultes (au-delà des 28 jours après prélèvement et au-delà des 14 jours après irradiation) dans le cas de CGR de phénotypes rares.</p>

Question posée	Les arguments de l'EFS sont-ils recevables ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		15
Nombre d'avis favorables		15
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0

Avis relatif à la question posée	
<i>Avis majoritaires</i>	<p>Il est pris acte de l'accord de principe de l'EFS sur l'évolution de la liste et des caractéristiques s'agissant des unités adultes en reprenant la proposition rédactionnelle de l'EFS « Irradiation par les rayonnements ionisants » : les concentrés des globules rouges adultes ou les produits issus de leurs transformations, peuvent être irradiés jusqu'à 28 jours après le prélèvement. Ces CGR doivent être transfusés aussitôt que possible, au plus tard 14 jours après irradiation et en tout état de cause au plus tard 28 jours après le prélèvement. »</p> <p>La proposition de l'EFS pour les produits destinés aux transfusions pédiatriques, n'est quant à elle pas acceptable en l'état. Il est donc proposé de maintenir le projet initial en ne précisant pas le délai d'irradiation et en retenant le même principe de la proposition rédactionnelle de l'EFS pour ce qui concerne les unités adultes : « Dans le cadre de la transfusion fœtale, les CGR transfusés doivent être irradiés dans le délai le plus court possible avant la transfusion et au maximum entre le quatrième et le cinquième jour de conservation après le prélèvement. Dans le cadre des exsanguino-transfusions et des transfusions massives chez le nouveau-né, les concentrés des globules rouges ou les produits issus de leurs transformations, doivent être irradiés dans le délai le plus court possible avant la transfusion et au maximum entre le troisième et le cinquième jour de conservation après le prélèvement. » :</p>



	<p>Par ailleurs, s'agissant de la possibilité de déroger :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- aux règles imposées pour les unités adultes (au-delà des 28 jours après prélèvement et au-delà des 14 jours après irradiation) dans le cas de CGR de phénotypes rares,</li> <li>- aux règles imposées pour les indications fœtales, exsanguino-transfusions et transfusions massives pédiatriques (au-delà des 5 jours après prélèvement) dans le cas de CGR de phénotypes rares, ou dans des situations exceptionnelles (quarantaine de 72 heures pour les CGR prélevés sur des territoires lors de phase d'épidémie)</li> </ul> <p>Il n'y a pas d'objection à cette proposition.</p>	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>

<b>3.2 Nom du dossier</b>	Catégorie de dossier à présenter pour inscrire le CGR Préparation Pédiatrique Cryoconservé. (modification de la Liste et Caractéristiques des Produits Sanguins Labiles).
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"/>
Caractère innovant du dossier		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

Références documentaires
Dossier

Présentation de la problématique
La demande porte sur le fait de congeler les CGR pédiatriques en tant que tel (glycérolisation d'une unité adulte et division en unités pédiatriques juste avant congélation). L'EFS propose de déposer un dossier de catégorie B (modification majeure d'un PSL existant) car il s'agirait d'appliquer une transformation existante (Préparation Pédiatrique) à un PSL déjà inscrit sur la liste des PSL (CGR Cryoconservé).

Question posée	Le positionnement proposé pour le dossier est-il justifié ?	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		15
Nombre d'avis favorables		15
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	Le positionnement en catégorie B est adapté si les caractéristiques du PSL transformé restent identiques au PSL initial (hémolyse en fin de conservation inférieure à 1.2%, quantité résiduelle totale en glycérol inférieure à 1 g et Hématocrite entre 40 et 70%). Des données qualitatifs seront nécessaires afin de s'assurer que les conditions de congélation d'une poche adulte s'adaptent bien à la congélation de plus petits volumes. L'âge des CGR au moment de la transformation est un paramètre important à rapporter parmi les données qualité.	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>