

Numero unique de document : GT342016021

Date document : 29/04/2016

Direction : BIOVAC

Pôle : PSL

Personnes en charge : Laurent Aoustin, Nadra OUNNOUGHENE

## 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

| Programme de séance |  |             |
|---------------------|--|-------------|
|                     | Sujets abordés   | Action      |
| <b>1.</b>           | <b>Introduction</b>  |             |
| 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    |
| <b>2.</b>           | <b>Dossiers Produits</b>   |             |
| 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  |
| <b>3.</b>           | <b>Dossiers thématiques hémovigilance des donneurs de sang</b>   |             |
| 3.1                 | Présentation des nouveaux textes réglementaires et projet en cours   | information |
| 3.2                 | Cas marquants EIGD   | discussion  |
| <b>4.</b>           | <b>Tour de Table</b>   |             |

| Dossier |                       |  |
|---------|-----------------------|--|
|         | <b>Nom du dossier</b> | Dossier d'évaluation en vue d'autoriser le prolongement de la conservation du plasma frais congelé déleucocyté sécurisé après décongélation. |
|         | Dossier thématique    | <input type="checkbox"/>   |

| 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"> <li>- pendant 24 heures avant de pouvoir être délivrés et utilisés comme tout autre plasma qui vient d'être décongelé.</li> <li>- jusqu'à 120 heures avec une stricte indication de la prise en charge de l'hémorragie massive.</li> </ul> <p>Ce dossier avait été précédé d'une demande d'avis scientifique en 2015.</p> |  |
| <b>Questions posées</b>   | <p>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 ?</p> <p>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 ?</p> |

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

| Présentation de la problématique  |  |
|---|--|
| <p>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.</p> |  |
| <b>Questions posées</b>   | Est-ce que les modifications apportées au logiciel pilotant la machine d'aphérèse MCS+, lorsque le programme UPP est mis en œuvre, sont mineures ? |

| Dossier |                       |  |
|---------|-----------------------|--|
|         | <b>Nom du dossier</b> | 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"/>   |

| Présentation de la problématique  |  |
|---|--|
| <p>Il s'agit d'une demande de modification mineure concernant le changement du protecteur d'aiguille sur le DMU D6R2205</p> |  |
| <b>Questions posées</b>   | Les modifications apportées au dispositif de prélèvement de plasma d'aphérèse D6R2205 (Auto-C) sont-elles mineures ? |