

Numero unique de document : GT342017053

Date document : 19/04/2018

Direction des médicaments en oncologie, hématologie, transplantation,  
néphrologie, thérapie cellulaire, produits sanguins et radiopharmaceutiques

Pôle hémovigilance, produits sanguins, thérapie cellulaire, transplantation et radiopharmaceutiques.

Personnes en charge : Isabelle SAINTE-MARIE, Muriel FROMAGE, Nadra OUNNOUGHENE

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

Séance du 04/12/2017 de 10:00 à 17:00 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Stefano FONTANA	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 type="checkbox"/>	<input checked="" 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 ONCOH	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Hélène DUVIGNAC	Chef d'équipe DMTCOS	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Sixtine DROUGARD	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Muriel FROMAGE	Evaluateur	<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 - Chef d'équipe ONCOH	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne-Charlotte SAILLY	Chef de pôle SURV	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Imad SANDID	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Anne DRIHEME	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action : mentionner pour audition, information, adoption ou discussion	Avis EU nécessaire avant publication Mentionner Oui non	Liens DPI Mentionner Oui non
<b>1.</b>	<b>Introduction</b>				
1.1	Adoption de l'ordre du jour		Adoption		
1.2	Adoption du CR de la réunion N° 2017-04 du Groupe de travail « Produits Sanguins Labiles et Donneurs de sang » du 26 septembre 2017.		Adoption		
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques hémovigilance des donneurs de sang</b>				
2.1	Anémie et carence martiale chez les donneurs de sang.		discussion		
2.2	Avis sur des déclarations d'effets indésirables graves donneurs : Cas marquants		discussion		
2.3	Revue de la fiche EIGD « accident thrombo-embolique »		discussion		
2.4	Présentation des données d'hémovigilance donneurs de l'année 2016		discussion		
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits</b>				
3.1	<b>DM-2017.011</b> : Kit aphérèse Amicus Ref D6R2307 : changement de clamps - <b>FRESENIUS KABI</b>		information		Oui
3.2	<b>DM-2017.008</b> : Références R6R2041, R6R2031, R6R2022 (poches pour le traitement et/ou la conservation du sang ou des composants sanguins) : passage du fabricant légal Fenwal au fabricant légal Fresenius Kabi et changements d'étiquetage - <b>FRESENIUS KABI</b>		information		Oui
3.3	<b>DM-2017.010</b> : Références DGB8110B et RGR8109B (poches solution InterSol) : passage du fabricant légal Fenwal au fabricant légal Fresenius Kabi et changements d'étiquetage - <b>FRESENIUS KABI</b>		information		Oui
3.4	<b>DM-2017.012</b> : Nouvelle version (SW 3.21) du logiciel du système de séparation cellulaire Amicus / modifications par rapport à la version précédente (3.11) - <b>FRESENIUS KABI</b>		discussion		Oui
3.5	<b>DM-2017.009</b> : Changement de matériau plastique et de design concernant les trois DM INTERCEPT (SV, LV, DS) pour la préparation de concentrés de plaquettes d'aphérèse ou issus de couches leuco-plaquettaires déleucocytés en solution additive de conservation - <b>CERUS</b>		discussion		Oui
3.6	<b>NxPSL 17.001-C1</b> : Evaluation de changement de matière plastique entrant dans la composition des poches de conservation des plaquettes des kits d'aphérèse Amicus - <b>FRESENIUS KABI</b>		discussion		Oui

3.7	<b>NxPSL 17.004</b> : Evaluation de la qualité du CGRD et du PPFD préparés et conservés à partir d'un nouveau dispositif de filtration du sang total PQ315AA comprenant un nouveau filtre BIOFLEX WB - <b>FRESENIUS KABI</b>		discussion		Oui
3.8	<b>NxPSL 17.002-C1</b> : Evaluation phase 2 du dispositif de mélange et de préparation des MCPSD (référence PT52600) intégrant un nouveau filtre à déleucocyter Bioflex CS - <b>FRESENIUS KABI</b>		discussion		Oui
4.	<b>Points divers</b>				

## Déroulement de la séance

### 1. Introduction

<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°2017-04 du 26 septembre 2017</b>	Le compte-rendu a été adopté sans modification.

### 2. Dossiers thématiques hémovigilance des donneurs de sang

#### 2.1 Nom du dossier **Anémie et carence martiale chez les donneurs de sang**

Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Numéro de dossier	
Nom de l'évaluateur	
Experts	/

#### 2.2 Nom du dossier **Avis sur des déclarations d'effets indésirables graves donneurs**

Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Numéro de dossier	
Nom de l'évaluateur	
Experts	/

#### 2.3 Nom du dossier **Revue de la fiche EIGD « accident thrombo-embolique »**

Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Numéro de dossier	
Nom de l'évaluateur	
Experts	/

#### 2.4 Nom du dossier **Présentation des données d'hémovigilance donneurs de l'année 2016**

Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>
Numéro de dossier	
Nom de l'évaluateur	
Experts	/

### 3. Dossier Produit

#### 3.1 Nom du dossier **Kit aphérèse Amicus Ref D6R2307 : changement de clamps - FRESENIUS KABI**

Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier	<b>DM-2017.011</b>
Nom de l'évaluateur	
Experts	/
Horaire de passage	

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 (IP-AC 2.4)	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 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 :	
Passage des clamps à roulettes à des clamps de Robert sur les tubulures des poches de conservation de plaquettes.	
Question posée	/
Votes	Dossier présenté pour information
Nombre de votants sur nombre global	
Nombre d'avis favorables	
Nombre d'avis défavorables	
Nombre d'abstentions	
Avis relatif à la question posée	
<i>Avis majoritaires</i>	<b>AVIS FAVORABLE</b> La modification apportée au kit d'aphérèse Amicus D6R2307 peut être considérée comme mineure. Les données fournies montrent l'absence d'impact sur la qualité du PSL produit et permettent de donner un avis favorable à cette modification mineure du dispositif qui a été présentée, pour information, au GT PSL.
<i>Avis minoritaires</i>	
Proposition d'action :	Par
Vote	Échéance

<b>3.2 Nom du dossier</b>	Références R6R2041, R6R2031, R6R2022 (poches pour le traitement et/ou la conservation du sang ou des composants sanguins) : passage du fabricant légal Fenwal au fabricant légal Fresenius Kabi et changements d'étiquetage - FRESENIUS KABI
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier	<b>DM-2017.008</b>
Nom de l'évaluateur	
Experts	/
Horaire de passage	

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 (IP-AC 2.4)	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 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 :

Dans le cadre de l'intégration de Fenwal à Fresenius, le nouveau fabricant légal des références R6R2041, R6R2031, R6R2022 devient Fresenius. Le changement implique une révision du contenu de l'étiquetage et de la notice d'utilisation. Le site de production reste le même.

### Question posée

/

### Votes

Dossier présenté pour information

Nombre de votants sur nombre global

Nombre d'avis favorables

Nombre d'avis défavorables

Nombre d'abstentions

### Avis relatif à la question posée

*Avis majoritaires*

#### AVIS FAVORABLE

La modification apportée aux références R6R2022, R6R2031, R6R2041 qui a été présentée, pour information, au GT PSL peut être considérée comme mineure. En conséquence, il n'est pas nécessaire de déposer un dossier spécifique relatif aux PSL préparés ou conservés avec les dispositifs ainsi modifiés.

*Avis minoritaires*

### Proposition d'action :

Par

Échéance

### Vote

<b>3.3 Nom du dossier</b>	Références DGB8110B et RGR8109B (poches solution InterSol) : passage du fabricant légal Fenwal au fabricant légal Fresenius Kabi et changements d'étiquetage - FRESENIUS KABI
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier	<b>DM-2017.010</b>
Nom de l'évaluateur	
Experts	/
Horaire de passage	

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 (IP-AC 2.4)	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 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 :**  
 Dans le cadre de l'intégration de Fenwal à Fresenius, le nouveau fabricant légal des références DGB8110B et RGR8109B devient Fresenius. Le changement implique une révision du contenu de l'étiquetage et de la notice d'utilisation. Le site de production reste le même.

<b>Question posée</b>	/	
<b>Votes</b>	Dossier présenté pour information	
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>		
<i>Avis majoritaires</i>	<b>AVIS FAVORABLE</b> La modification apportée aux références DGB8110B et RGR8109B qui a été présentée, pour information, au GT PSL peut être considérée comme mineure. En conséquence, il n'est pas nécessaire de déposer un dossier spécifique relatif aux PSL préparés ou conservés avec les dispositifs ainsi modifiés.	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>
<b>Vote</b>		

<b>3.4 Nom du dossier</b>	Nouvelle version (SW 3.21) du logiciel du système de séparation cellulaire Amicus - FRESENIUS KABI
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier	<b>DM-2017.012</b>
Nom de l'évaluateur	
Experts	/
Horaire de passage	

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 (IP-AC 2.4)	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 type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou 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 nouvelle version à évaluer est la version 3.23. Une revue des modifications par rapport à la version précédente (3.11) est effectuée et une analyse de risque pour les modifications qui peuvent impacter la qualité des PSL et/ou la tolérance du donneur est demandée.

**Question posée**

- Les analyses de risque attendues sont-elles réalisées ?
- Si oui, sont-elles satisfaisantes ?

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

**Avis relatif à la question posée**

*Avis majoritaires*

**A compléter avec un avis de terrain**  
La majorité des modifications annoncées du logiciel de gestion Amicus vont dans le sens d'une amélioration (traçabilité, contrôle supplémentaire, notification d'alarmes de seuil, de pression,...). Néanmoins, des professionnels de terrain (EFS et/ou SFH) utilisateurs de l'Amicus doivent être sollicités afin de recueillir leurs commentaires qui permettront de rendre un avis définitif lors de la prochaine séance du GT PSL-DS.

Proposition d'action :	Par	Échéance
<b>Vote</b>		

<b>3.5 Nom du dossier</b>	Changement de matériau plastique et de design concernant les trois DM INTERCEPT (SV, LV, DS) pour la préparation de concentrés de plaquettes d'aphérèse ou issus de couches leuco-plaquettaires déleucocytés en solution additive de conservation - CERUS
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier	<b>DM-2017.009</b>
Nom de l'évaluateur	
Experts	COFFE Christian
Horaire de passage	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
RAPAILLE André		IP-RE CF-INT	2		Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input type="checkbox"/>	Sortie <input checked="" 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"/>
FONTANA Stefano		CF-INT	1		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 type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou 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 :**  
Suite à l'arrêt de production de deux références de matière plastique (PL2410 et PL2411) par leur fournisseur, Cerus envisage de changer les matières plastiques entrant dans la composition des éléments constituant les kits INTERCEPT SV, LV et DS en privilégiant les plastiques sans phtalates.  
Le dossier d'évaluation fournit les données de phase 1 concernant la qualité des concentrés plaquettaires produits avec les nouveaux kits.

<b>Question posée</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Les données fournies sont-elles suffisantes pour démontrer l'équivalence des futurs kits avec les kits actuels et valider les changements de matières plastiques des 3 dispositifs INTERCEPT (SV, LV, DS) ?</li> </ul>
-----------------------	---

Votes	
Nombre de votants sur nombre global	10
Nombre d'avis favorables	10
Nombre d'avis défavorables	0
Nombre d'abstentions	0

Avis relatif à la question posée	
<i>Avis majoritaires</i>	<p><b>AVIS FAVORABLE</b></p> <p>Les données qualité fournies dans le dossier d'évaluation sont satisfaisantes et permettent de donner un avis favorable à l'utilisation des trois nouveaux dispositifs INTERCEPT SV, LV et DS (changement de matière plastique) pour la préparation de concentrés de plaquettes d'aphérèse ou issus de couches leuco-plaquettaires déleucocytées en solution additive de conservation avec une durée de conservation réglementaire maximale à 5 jours à partir du jour de collecte.</p> <p>Cet avis favorable est donné sous réserve de l'obtention :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- d'un avis favorable concernant la Sécurité Virale</li> <li>- de l'approbation de l'ON (TUV)</li> </ul> <p><i>Complément post séance du 04 décembre 2017 :</i></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Avis favorable de la SV en date du 22/01/18</li> <li>- Approbation du TUV en date du 24/01/18</li> </ul>
<i>Avis minoritaires</i>	
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>
<b>Vote</b>	<b>Échéance</b>

<b>3.6 Nom du dossier</b>	Evaluation de changement de matière plastique entrant dans la composition des poches de conservation des plaquettes des kits d'aphérèse Amicus - FRESENIUS KABI
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier	<b>NxPSL 17.001-C1</b>
Nom de l'évaluateur	
Experts	/
Horaire de passage	

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 (IP-AC 2.4)	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 type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou 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 :

FRESENIUS a validé un fournisseur alternatif de matière plastique des poches de conservation de plaquettes des kits d'aphérèse Amicus. Le dossier visant à montrer l'équivalence des poches actuelles et des futures poches sur la qualité de concentrés plaquettaires conservés a donné lieu à une demande de complément par le GT-PSL-DS du 20/06/2017 (marquage CE et tests de biocompatibilité)

Le complément de dossier fourni en réponse à la demande du GT PSL reste à évaluer

#### Question posée

- Les données fournies dans le dossier de départ et complétées par les résultats des tests de biocompatibilité ainsi que le certificat de marquage CE et l'attestation de conformité du fabricant permettent-elles de valider l'utilisation de la nouvelle poche FTC-0093 pour la conservation des plaquettes dans le kit d'aphérèse Amicus ?
- Selon le demandeur, la poche PL 2410 fait également partie du kit d'aphérèse pour la collecte des cellules mononuclées (MNCs) utilisé sur le séparateur AMICUS. Est-ce que la démonstration de l'équivalence entre la nouvelle poche FTC-0093 et la poche actuelle PL2410 valide de fait son utilisation pour la collecte des MNCs sans qu'il soit nécessaire de fournir des données complémentaires ?

#### Votes

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

#### Avis relatif à la question posée

##### Avis majoritaires

#### AVIS FAVORABLE

Les données qualité fournies dans le dossier d'évaluation sont satisfaisantes et permettent de donner un avis favorable à l'utilisation des poches FTC-0093 en remplacement des poches PL 2410 pour la conservation des plaquettes des kits d'aphérèse Amicus avec une durée de conservation réglementaire maximale à 5 jours à partir du jour de collecte.

Cet avis favorable est donné sous réserve de l'obtention de l'approbation de l'ON (TUV).

Quant à l'utilisation des poches FTC-0093 en remplacement des poches PL 2410 des kits d'aphérèse Amicus pour la collecte des cellules mononuclées, le GT dont le périmètre d'évaluation se limite aux dossiers concernant les PSL, n'est pas en mesure de donner un avis.

##### Avis minoritaires

#### Proposition d'action :

Par

Échéance

#### Vote

<b>3.7 Nom du dossier</b>	Evaluation de la qualité du CGRD et du PPFd préparés et conservés à partir d'un nouveau dispositif de filtration du sang total PQ315AA comprenant un nouveau filtre BIOFLEX WB - FRESENIUS KABI
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier	<b>NxPSL 17.004</b>
Nom de l'évaluateur	
Experts	RAPAILLE André
Horaire de passage	

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 (IP-AC 2.4)	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"/>
ODENT-MALAURE Hélène		LD-AR 2.1.1	2	En cours	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		LD-AR 2.1.1	2	En cours	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"/>
COFFE Christian		LD-AR 2.1.1	2	En cours	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		LD-AR 2.1.1	2	En cours	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"/>
MONCHARMONT Pierre		LD-AR 2.1.1	2	En cours	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"/>

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou 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 :

FRESENIUS envisage de remplacer la référence PQT4077 pour la préparation des CGR et des PPFd déleucocytés par la référence PQ315AA (remplacement du filtre existant BioR IN par un nouveau filtre souple BIOFLEX WB). Le dossier d'évaluation de ce nouveau dispositif fournit les données de phase 1.

<b>Question posée</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Les données concernant la qualité des CGRD sont-elles suffisantes et conformes ?</li> <li>• Les données concernant la qualité des PPFD sont-elles suffisantes et conformes pour permettre une orientation vers la filière LFB ?</li> <li>• L'ensemble des données de phase 1 fournies permettent-elles d'autoriser ce nouveau dispositif pour une validation opérationnelle en routine (phase 2) ?</li> </ul>	
<b>Votes</b>		
Nombre de votants sur nombre global		6
Nombre d'avis favorables		6
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstentions		0
<b>Avis relatif à la question posée</b>		
<i>Avis majoritaires</i>	<p><b>AVIS FAVORABLE sous réserve</b></p> <p>Les données de phase 1 concernant l'évaluation de la qualité du CGRD et du PPFD préparés et conservés à partir du nouveau dispositif de filtration de sang total PQ315AA comprenant un nouveau filtre Bioflex WB sont satisfaisantes, à l'exception du taux de leucocytes résiduels dans les CGRD obtenus après une filtration tardive.</p> <p>Dès que le TUV aura approuvé le nouveau dispositif, celui-ci pourra être utilisé pour une validation de phase 2. Un avis définitif sera rendu sous réserve :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>-de compléter l'étude de phase 1 par 15 CGRD supplémentaires obtenus en filtration tardive</li> <li>-des résultats obtenus sur les 200 CGRD de la phase 2</li> </ul> <p>Par ailleurs, l'évaluation de phase 1 nécessite d'être complétée par les éléments suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- les dossiers de validation de méthode concernant la mesure des GB résiduels dans les CGRD et le PPFD par le cytomètre de flux Navios de Beckman Coulter d'une part et la quantification des plaquettes et des globules rouges résiduels dans le PPFD par le Pentra 80 Horiba ABX d'autre part,</li> <li>- les résultats obtenus pour les différents paramètres mesurés sur la poche de PPFD après 6 mois de congélation,</li> <li>- les résultats des tests de bioéquivalence effectués en cas de différence significative entre deux résultats (avant congélation et après 14 jours de congélation) pour un même paramètre.</li> </ul>	
<i>Avis minoritaires</i>		
<b>Proposition d'action :</b>	<b>Par</b>	<b>Échéance</b>
<b>Vote</b>		

<b>3.8 Nom du dossier</b>	Evaluation phase 2 du dispositif de mélange et de préparation des MCPSD (référence PT52600) intégrant un nouveau filtre à déleucocyter Bioflex CS - FRESENIUS KABI
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>
Numéro de dossier	<b>NxPSL 17.002-C1</b>
Nom de l'évaluateur	
Experts	/
Horaire de passage	

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
					Si DPI > 1 an	Si niveau 1	Si niveau 2
ODENT-MALAURE Hélène		LD-AR 2.1.1	2	En cours	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		LD-AR 2 .1.1	2	En cours	<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"/>
COFFE Christian		LD-AR 2 .1.1	2	En cours	<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"/>
TRAINEAU Richard		LD-AR 2 .1.1	2	En cours	<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"/>
MONCHARMONT Pierre		LD-AR 2 .1.1	2	En cours	<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"/>

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou 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 :

Le dossier de phase 1 d'évaluation du dispositif PT52600 (classé en catégorie B) a été évalué par le GT-PSL-DS du 20/06/2017 qui a rendu un avis favorable pour une durée de conservation maximale à 5 jours des MCSP. La validation opérationnelle du procédé en routine a été réalisée dans 2 ETS sur 200 unités consécutives. Les nouvelles données apportées par cette étude de phase 2 sont versées au dossier.

#### Question posée

- Les résultats de l'étude de phase 2 permettent-ils d'autoriser le MCPSP préparé et déleucocyté à l'aide du dispositif Fresenius PT52600 intégrant le filtre à déleucocyter Bioflex CS ?
- Si le dispositif est autorisé, quel suivi de la qualité du PSL doit être demandé ?

#### Votes

Nombre de votants sur nombre global	6
Nombre d'avis favorables	6
Nombre d'avis défavorables	0
Nombre d'abstentions	0

#### Avis relatif à la question posée

*Avis majoritaires*

#### AVIS FAVORABLE

Les données fournies permettent de donner un avis favorable pour une utilisation des MCPSP obtenus à l'aide du nouveau DMU CompoStop® Flex - référence PT52600 intégrant un nouveau filtre à déleucocyter Bioflex CS, avec une durée de conservation réglementaire maximale à 5 jours.  
Afin de suivre la qualité des MCPSP préparés avec le nouveau dispositif, les résultats des CQ seront adressés à l'ANSM dès la mise en place du dispositif par l'opérateur et pour une durée de un an.

*Avis minoritaires*

#### Proposition d'action :

Par

Échéance

#### Vote