

Numero unique de document : GT342016011

Date document : 22/01/2016

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 04/02/2016 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	Adoption du CR de la réunion N° 2015-04 du Groupe de travail « Produits Sanguins Labiles et Donneurs de sang » du 8 octobre 2015.	adoption
<b>2.</b>	<b>Dossiers thématiques Donneurs de sang</b>	
2.1	Cas marquants EIGD	discussion
2.2	Mise à jour du Questionnaire Pré - don	information
2.3	Point d'information sur les contre- indications au don de donneurs sous traitements à risques tératogènes	information
2.4	Mise à jour de la Décision du 1er juin 2010 fixant la forme, le contenu et les modalités de transmission de la fiche de déclaration d'effet indésirable grave survenu chez un donneur de sang	information
<b>3.</b>	<b>Dossiers Produits</b>	
3.1	Dossier pour autorisation de la préparation de plasma pour fractionnement déleucocyté (PPFD) sur machine PCS2, avec le dispositif 782HS-P-SL et utilisation du logiciel « Express ».	discussion
3.2	Demande d'avis scientifique sur le Procédé permettant de traiter par Amotosalen des doses doubles ou triples de concentrés de plaquettes issus d'aphérèse ou de sang total.	discussion
<b>4.</b>	<b>Dossiers thématiques Produits Sanguins Labiles</b>	
3.1	Proposition de modification des mentions requises pour les étiquettes de fond de poche dans la liste et caractéristiques des PSL datant du 20 octobre 2010	discussion
3.2	Refonte de la liste et caractéristiques des PSL datant du 20 octobre 2010	discussion
<b>5.</b>	<b>Tour de Table</b>	

Dossier		
	<b>Nom du dossier</b>	Dossier pour autorisation de la préparation de plasma pour fractionnement déleucocyté (PPFD) sur machine PCS2, avec le dispositif 782HS-P-SL et utilisation du logiciel « Express ».
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
Il s'agit d'une demande d'autorisation de modification des vitesses de prélèvement et de retour utilisées lors des procédures de plasmaphérèse avec une machine et un dispositif déjà autorisés. Ce dossier avait été précédé d'une demande d'avis scientifique en 2014.	
<b>Question posée</b>	Les données qualité et de tolérance sont-elles satisfaisantes ?

Dossier		
	<b>Nom du dossier</b>	Demande d'avis scientifique sur le Procédé permettant de traiter par Amotosalen des doses doubles ou triples de concentrés de plaquettes issus d'aphérèse ou de sang total.
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
Il s'agit d'une demande d'avis scientifique au sujet d'une modification majeure du procédé permettant de traiter les concentrés de plaquettes par Amotosalen : doublement de la quantité maximale de plaquettes traitées.	
<b>Questions posées</b>	<p>Le fait de déposer un seul dossier pour les plaquettes d'aphérèse et issues de sang total (N=15 pour chaque catégorie) est-il satisfaisant ?</p> <p>Le fait de déposer un seul dossier pour les plaquettes issues de sang total quelle que soit la manière dont ils sont préparés (méthode automatique ou manuelle) est-il satisfaisant ?</p>