

Numero unique de document : GT342017011

Date document : 19/12/2016

Direction : BIOVAC

Pôle : PSL

Personnes en charge : Isabelle SAINTE-MARIE, Nadra OUNNOUGHENE, Imad Sandid

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

Séance du 10/01/2017 de 10 :00 à 18 :00 en salle A014

| Programme de séance | | |
|---------------------|--|-------------|
| | | Action |
| 1. | Introduction | |
| 1.1 | Adoption de l'ordre du jour. | adoption |
| 1.2 | Adoption du CR de la réunion N° 2016-03 du Groupe de travail « Produits Sanguins Labiles et Donneurs de sang » du 10 octobre 2016. | adoption |
| 2. | Dossiers Produits | |
| 2.1 | NxPSL-16.001 : Complément au dossier d'évaluation en vue d'autoriser le prolongement de la conservation du plasma frais congelé déleucocyté sécurisé après décongélation. - EF5 | discussion |
| 2.2 | NxPSL-12.001 : Modifications sur le protocole « universital patelet protocol » UPP - HAEMONETICS | discussion |
| 2.3 | DAS-2016.003 Demande d'avis scientifique relative aux données qualité à fournir dans le cadre d'un dossier de demande d'extension de la durée de conservation des concentrés de plaquettes à 7 jours.- EF5 | discussion |
| 2.4 | NxPSL-10.004 : Déploiement du logiciel Trima Accel version 6.0 en activant le verrouillage Auto-hématies, réponses aux questions non suspensives de l'ANSM.- CARIDIAN-BCT | discussion |
| 2.5 | DM-2016.004 : Dossier de modification mineure concernant la sécurisation des connexions des dispositifs médicaux à usage unique en don d'aphérèse Trima ACCEL-Terumo BCT - Correct Connect. - TERUMO-BCT | discussion |
| 2.6 | DM-2016.006 : Changement relatif au site de fabrication des DM Amicus - FRESENIUS KABI | discussion |
| 2.7 | DM-2016.007 : Information sur DMU réf : NPT6280LA - MACOPHARMA | discussion |
| 2.8 | DM-2016.008 : Kits d'aphérèse Amicus – Suppression de la chambre à goutte ACD - FRESENIUS KABI | discussion |
| 2.9 | DM-2016.009 : Composelect PQT4077 - Modification des extrémités de sorties du boîtier du filtre sang total BioR IN - FRESENIUS KABI | discussion |
| 2.10 | DM-2016.010 : Nouvelle référence Intersol DGB8110B - FRESENIUS KABI | discussion |
| 3 | Questions générales | |
| 3.1 | Démarches et procédures qui pourraient être requises dans le cadre de la qualification d'un nouveau laboratoire de test de la stérilité - Intersol | discussion |
| 4 | Dossiers thématiques hémovigilance des donneurs de sang | |
| 4.1 | Avis sur des déclarations d'effets indésirables graves donneurs : cas marquants | discussion |
| 4.2 | Les sur-prélèvements lors du don de sang (données e-fit) | discussion |
| 5 | Points informations : | information |
| 5.1 | Entretien pré-don mené par les infirmières. | information |
| 5.2 | Evolution législative et réglementaire concernant le plasma à finalité transfusionnelle dans la production duquel intervient un processus industriel (dit « plasma industriel ») - parution au JO du décret n° 2016-1706 du 12 décembre 2016 | information |
| 6. | Tour de Table | |

| Dossier | | |
|---------|-----------------------|---|
| | Nom du dossier | NxPSL-16.001 : complément au dossier d'évaluation en vue d'autoriser le prolongement de la conservation du plasma frais congelé déleucocyté sécurisé après décongélation. - EFS |
| | Dossier thématique | <input checked="" type="checkbox"/> |

| Présentation de la problématique | |
|--|--|
| Il s'agit d'un complément de dossier en réponse aux questions posées dans le cadre de la mesure d'instruction et mentionnées dans le courrier de l'ANSM du 27 juin 2016. | |
| Questions posées | Les données complémentaires sont-elles satisfaisantes pour répondre aux questions posées ? |

| Dossier | | |
|---------|-----------------------|--|
| | Nom du dossier | NxPSL-12.001 C5.1 : Modifications sur le protocole « universal patelet protocol » UPP. - Haemonetics |
| | Dossier thématique | <input checked="" type="checkbox"/> |

| Présentation de la problématique | |
|---|--|
| Complément d'information en réponse au courrier de l'ANSM du 27 juin 2016 (précisions sur les modifications du logiciel, argumentaire justifiant le caractère mineur des modifications, la validation de ces modifications ainsi que la mise à jour de l'analyse de risque correspondante.) | |
| Questions posées | Est-ce que les modifications apportées au logiciel pilotant la machine d'aphérèse MCS+, lorsque le programme UPP est mis en œuvre, peuvent être considérées mineures ? |

| Dossier | | |
|---------|-----------------------|--|
| | Nom du dossier | NxPSL-10.004 : Concentré de plaquettes d'aphérèse déleucocyté en solution additive prélevé avec Trima Accel - version 5.2 plus filtration : Vérification de la performance de la déleucocytation et tolérance du donneur. - CARIDIAN-BCT |
| | Dossier thématique | <input checked="" type="checkbox"/> |

| Présentation de la problématique | |
|---|--|
| Il s'agit des réponses aux questions non suspensives exprimées par l'ANSM (GT PSL n°70 du 23 juin 2011) qui consistent à fournir, pour les deux premiers ETS qui passeront à cette nouvelle version, les résultats de 100 procédures avec les données suivantes : | |
| <ul style="list-style-type: none"> * Taux de plaquettes du donneur en début de procédure, * Post-compte plaquettaire calculé par le logiciel Trima V6.0, * Post-compte plaquettaire mesuré chez le donneur. | |
| Questions posées | <i>Les données complémentaires sont-elles satisfaisantes ?</i> |

| Dossier | | |
|---------|-----------------------|---|
| | Nom du dossier | DAS-2016.003 Demande d'avis scientifique relative aux données qualité à fournir dans le cadre d'un dossier de demande d'extension de la durée de conservation des concentrés de plaquettes à 7 jours. - EFS |
| | Dossier thématique | <input checked="" type="checkbox"/> |

| Présentation de la problématique | |
|--|--|
| <p>Cette demande concerne les données qualité à fournir pour l'extension de la durée de conservation des concentrés de plaquettes a 7 jours dans la Liste et les caractéristiques des PSL.</p> <p>La demande porte sur les concentrés de plaquettes qui bénéficieraient d'une des mesures de sécurisation du risque bactérien telles qu'actuellement disponibles : soit par méthode de détection (BacTAlert/BioMerieux), soit par application d'un procédé d'atténuation des agents pathogènes (Amotosalen/Cerus).</p> | |
| Questions posées | Les dossiers qualifiés que prévoit de fournir l'EFS sont-ils satisfaisants ? |

| Dossier | | |
|---------|-----------------------|--|
| | Nom du dossier | DM-2016.004 : Dossier de modification concernant la sécurisation des connexions des dispositifs médicaux à usage unique en don d'aphérèse Trima ACCEL-Terumo BCT - Correct Connect. - TERUMO-BCT |
| | Dossier thématique | <input checked="" type="checkbox"/> |

| Présentation de la problématique | |
|---|--|
| <p>Il s'agit d'une demande de modification déposée par Terumo BCT au sujet du changement du type de connexion entre le DMU TRIMA ACCEL et la poche d'anticoagulant (ACD-A).</p> | |
| Questions posées | Les modifications apportées au DMU TRIMA ACCEL sont-elles mineures ? |

| Dossier | | |
|---------|-----------------------|--|
| | Nom du dossier | DM-2016.006 : Changement relatif au site de fabrication des DM Amicus - FRESENIUS KABI |
| | Dossier thématique | <input checked="" type="checkbox"/> |

| Présentation de la problématique | |
|--|---|
| <p>Demande de changement relatif au site de fabrication des dispositifs Amicus, dispositif médical actif d'autotransfusion, aphérèse et séparation de cellules.</p> <p>La modification concerne le changement du site de fabrication des dispositifs DMU Amicus de référence 6R4580.</p> <p>Actuellement fabriqués sur le site de Sparton Medical situé à Frederick dans le Colorado, les Amicus 6R4580 seront désormais fabriqués sur le site de Fresenius Kabi Warrendale, situé à Warrendale en Pennsylvanie.</p> | |
| Questions posées | <i>La modification peut-elle considérée comme mineure ?</i> |

| Dossier | | |
|---------|-----------------------|--|
| | Nom du dossier | DM-2016.007 : Information sur DMU réf : NPT6280LA - MACOPHARMA |
| | Dossier thématique | <input checked="" type="checkbox"/> |

| Présentation de la problématique | |
|---|---|
| Information du référencement d'un nouveau fournisseur de media filtrant utilisé dans la fabrication des filtres à déleucocyter Macopharma du nom de d'«Eurofilters ». L'utilisation de cette matière Eurofilters est prévue dans un premier temps pour le filtre LCRD2 de la référence NPT6280LA, et elle pourra être étendue à d'autres filtres dans un second temps. | |
| Questions posées | <i>La modification peut-elle être considérée comme mineure?</i> |

| Dossier | | |
|---------|-----------------------|--|
| | Nom du dossier | DM-2016.008 : Kits d'aphérèse Amicus – Suppression de la chambre à goutte ACD - FRESENIUS KABI |
| | Dossier thématique | <input checked="" type="checkbox"/> |

| Présentation de la problématique | |
|--|--|
| Dans le but d'optimiser ses procédés de production Fresenius Kabi souhaite revoir la structure de ses kits d'aphérèse Amicus dont les références D4R2307 et D6R2307, et notamment la suppression de la chambre à goutte. | |
| Questions posées | <i>La modification peut-elle être considérée comme mineure ?</i> |

| Dossier | | |
|---------|-----------------------|---|
| | Nom du dossier | DM-2016.009 : Composelect PQT4077 - Modification des extrémités de sorties du boîtier du filtre sang total BioR IN - FRESENIUS KABI |
| | Dossier thématique | <input checked="" type="checkbox"/> |

| Présentation de la problématique | |
|---|--|
| Modification de la géométrie de l'extrémité des sorties du boîtier afin de prévenir l'occurrence d'endommagement des tubulures. | |
| Questions posées | <i>La modification peut-elle être considérée comme mineure ?</i> |

| Dossier | | |
|---------|-----------------------|---|
| | Nom du dossier | DM-2016.010 Dossier de modification nouvelle référence Intersol DGB8110B - FRESENIUS KABI |
| | Dossier thématique | <input checked="" type="checkbox"/> |

| Présentation de la problématique | |
|--|--|
| Cette nouvelle référence complète la gamme de poches de solutions additives de conservation des plaquettes existantes et est basée sur la référence Intersol 280mL RGR8109B déjà utilisée par les EFS et également produite à Lachâtre. Le marquage CE de cette nouvelle référence a été apposé en novembre 2016. | |
| Questions posées | <i>La modification peut-elle être considérée comme mineure ?</i> |