

Numero unique de document : GT342016013

Date document : 16/06/2016

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

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"/>	
Philippe CABRE	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"/>	
Victoire LOVI	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Fatiha MEKHOLOUFI	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 TRAINEAU	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laurent Aoustin	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Hélène DUVIGNAC	Chef de produit	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nicolas FERRY	Directeur BIOVAC	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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"/>	
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
1.	Introduction	
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
2.	Dossiers thématiques Donneurs de sang	
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
3.	Dossiers Produits	
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
4.	Dossiers thématiques Produits Sanguins Labiles	
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
5.	Tour de Table	

Déroulement de la séance

1.1. Adoption de l'ordre du jour	L'ordre du jour a été adopté sans modification.
1.2. Adoption du compte-rendu de la réunion n°2015-04 du 8 octobre 2015	Compte-rendu adopté sans modification.

2. Dossiers Produits	
2.1 Nom du dossier	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 » (nouveau 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
COFFE Christian		Co-investigateur (2.2.2.IP-EC)	1	31/08/2008	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"/>
SOMME Sophie		Emploi (2.1.1.LD-AS5)	2	actuel	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 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 checked="" type="checkbox"/>

Références documentaires
Dossier

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.

Question posée	Les données qualité et de tolérance sont-elles satisfaisantes ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		14
Nombre d'avis favorables		14
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	Avis favorable Les données sont satisfaisantes. Le prélèvement, la préparation, la distribution et l'utilisation du plasma pour fractionnement déleucocyté prélevé sur machine PCS2, avec le dispositif 782HSP-SL et le logiciel « Express » sont autorisés. Dans le cadre de la phase 2, il est demandé de fournir les résultats de contrôle qualité des plasmas ainsi préparés tous les 4 mois pendant 12 mois.	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

2.2 Nom du dossier	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"/>

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
ANDREU Georges		Article (2.5.CF-INT)	1	24/06/2009	Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
RAPAILLE André		Article (2.5.CF-INT)	1	31/07/2012	Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>	Si niveau 2 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/>
TISSOT Jean-Daniel		Conseil (2.4.IP-AC)	1	31/12/2014	Si DPI > 1 an Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	Si niveau 1 Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input checked="" type="checkbox"/>	Si niveau 2 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'une modification majeure du procédé permettant de traiter les concentrés de plaquettes par Amotosalen : doublement de la quantité maximale de plaquettes traitées.

Question posée	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 ?
	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 ?
Votes	
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>La proposition de protocole est satisfaisante. Il n'est pas nécessaire de déposer un dossier distinct entre MCP et CPA ou entre les différentes méthodes de préparations de MCPSD (automatique ou manuel). Cependant, les précisions suivantes devraient être apportées :</p> <p>Le protocole ne précise pas la durée cible pour l'étape d'adsorption (délais s'échelonnant entre 4 et 16 heures). Les conditions extrêmes vis-à-vis du critère « Quantité résiduelle en Amotosalen » consisteraient en une étape d'adsorption de 4 heures. De même le procédé devrait être validé en conditions extrêmes pour la quantité de plaquettes traitées : 12 x 10¹¹ plaquettes.</p> <p>La durée maximale entre le prélèvement et le traitement revendiquée devra être précisée pour chaque type de concentré de plaquettes (MCP et CPA). Cet avis ne présage en rien de l'avis définitif qui pourra être rendu après examen des résultats fournis à l'issue de la réalisation du protocole.</p>	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance