

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 ?