

Numero unique de document : GT112014031  
Date document : 12/05/2014  
Direction : BIOVAC  
Pôle : PSL  
Personnes en charge : Laurent Aoustin, Elodie Pouchol

## Groupe de Travail « Produits Sanguins » – GT 11

Séance du 20/05/2014 de 14 :00 à 18 :00 en salle A013

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° 2014-02 du Groupe de travail « Produits Sanguins » du 1 avril 2014	adoption
<b>2.</b>	<b>Dossiers Produits</b>	
2.1	Demande d'autorisation pour les concentrés de globules rouges prélevés avec le séparateur Amicus, conservés dans la solution additive SAG-M et filtrés sur le filtre Asahi RZ-2000 (dossier de catégorie B).	discussion
2.2	Dossier d'évaluation en vue d'autoriser le mélange de concentré de plaquettes déleucocyté inactivé à l'aide du procédé Theraflex UV-Platelets (MCPD-UV) (dossier de catégorie A).	discussion
2.3	Plasma de sang total prélevé sur dispositif NPT6286LA pour préparer un plasma frais congelé déleucocyté sécurisé par quarantaine (PFCDSe). complément: Réponses aux questions non suspensives (dossier de catégorie B).	discussion
2.4	Plasma de sang total prélevé sur dispositif DGR7567B pour préparer un plasma frais congelé déleucocyté sécurisé par quarantaine (PFCDSe). complément: Réponses aux questions non suspensives (dossier de catégorie B).	discussion
<b>3.</b>	<b>Dossier thématique</b>	
3.1	Conditions de congélation des plasmas	discussion
<b>4.</b>	<b>Tour de Table</b>	

Dossier		
	<b>Nom du dossier</b>	Demande d'autorisation pour les concentrés de globules rouges prélevés avec le séparateur Amicus, conservés dans la solution additive SAG-M et filtrés sur le filtre Asahi RZ-2000 (dossier de catégorie B).
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
Il s'agit d'une demande d'autorisation des CGR d'aphérèse prélevés avec le séparateur Amicus et filtrés sur le filtre Asahi RZ-2000. Le dispositif de filtration actuel avait été autorisé pour la filtration d'un CGR à l'aide d'un filtre Asahi R-3000 après stockage une nuit à 4°C. La modification consiste à remplacer le filtre afin de permettre un stockage 14 heures à 22°C avant filtration.	
<b>Question posée</b>	Les données qualité versées sont elles satisfaisantes pour démarrer la phase 2 de l'évaluation ?

Dossier		
	<b>Nom du dossier</b>	Dossier d'évaluation en vue d'autoriser le mélange de concentré de plaquettes déleucocyté inactivé à l'aide du procédé Theraflex UV-Platelets (MCPSD-UV) (dossier de catégorie A).
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
Il s'agit d'une demande concernant les mélanges de concentrés de plaquettes traités pour inactivation des agents pathogènes par UV relatives aux données qualité, sécurité et efficacité de ce produit. Cette demande s'inscrit en lien avec un projet d'essai clinique ayant déjà fait l'objet d'une revue dans le cadre d'un avis scientifique	
<b>Question posée</b>	Les données qualité versées sont elles satisfaisantes pour démarrer un essai clinique ?

Dossier		
	<b>Nom du dossier</b>	Plasma de sang total prélevé sur dispositif NPT6286LA pour préparer un plasma frais congelé déleucocyté sécurisé par quarantaine (PFCDSe) (dossier de catégorie B). Complément: Réponses aux questions non suspensives.
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
Il s'agit d'un complément à une demande initiale permettant de préparer un plasma frais congelé déleucocyté sécurisé par quarantaine (PFCDSe) à partir de plasma issu de sang total prélevé sur un dispositif NPT 6286LA. Le plasma préparé avec ce dispositif est actuellement autorisé par préparer du plasma pour fractionnement. Le PFCDSe est déjà inscrit dans la liste et les caractéristiques des PSL mais il n'a plus été préparé depuis au moins 2003. Le complément répond à des questions non suspensives posées au sujet de la validation des méthodes analytiques utilisées au cours de l'étude.	
<b>Question posée</b>	Les réponses aux questions sont-elles satisfaisantes ?

Dossier		
	<b>Nom du dossier</b>	Plasma de sang total prélevé sur dispositif DGR7567B pour préparer un plasma frais congelé déleucocyté sécurisé par quarantaine (PFCDS <sub>e</sub> ) (dossier de catégorie B). Complément: Réponses aux questions non suspensives
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
<p>Il s'agit d'un complément à une demande initiale permettant de préparer un plasma frais congelé déleucocyté sécurisé par quarantaine (PFCDS<sub>e</sub>) à partir de plasma issu de sang total prélevé sur un dispositif DGR7567B. Le plasma préparé avec ce dispositif est actuellement autorisé par préparer du plasma pour fractionnement. Le PFCDS<sub>e</sub> est déjà inscrit dans la liste et les caractéristiques des PSL, mais il n'a plus été préparé depuis au moins 2003.</p> <p>Le complément répond à des questions non suspensives posées au sujet de la validation des méthodes analytiques utilisées au cours de l'étude.</p>	
<b>Question posée</b>	Les réponses aux questions sont-elles satisfaisantes ?

Dossier		
	<b>Nom du dossier</b>	Conditions de congélation des plasmas
	Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
<p>La réglementation française sur les conditions de congélation des plasmas (délai entre prélèvement et congélation, vitesse de congélation) diffère des recommandations européennes.</p>	
<b>Questions posées</b>	Faut-il faire évoluer les caractéristiques relatives à la surgélation des plasmas ?
	Si oui, quelles sont les propositions d'évolution ?