

Numero unique de document : GT112013023

Date document : 02/01/2014

Direction :BIOVAC

Pôle : PSL

Personne en charge : Elodie POUCHOL

Groupe de Travail « Produits Sanguins » – GT 11

Séance du 14/10/2013 de 14 :00 à 18 :00 en salle A13

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"/>	
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"/>	
Régine LAPEGUE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Victoire LOVI	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Pierre MONTCHARMONT	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
André RAPAILLE	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Sylvie SCHLANGER	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"/>	
Assia ALLALOU	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Laurent Aoustin	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Nicolas FERRY	Directeur BIOVAC	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Jean-Claude HAAG	Inspecteur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Dominique LABBE	Directrice adjointe BIOVAC	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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"/>	
Pascal MEGESSIER	Inspecteur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Emilie ALLIEZ	Evaluateur	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Points	Sujets abordés	Initiales évaluateur	Action :	Liens DPI
1.	Adoption de l'ordre du jour		Adoption	
2.	Adoption du compte-rendu de la réunion n°2013-01 du 25 juin 2013		Adoption	
3.	Dossiers Produits			
3.1	Filtre à déleucocyter les Concentrés de Globules Rouges non appauvris		Discussion	Oui
3.2	Concentré de Plaquettes d'aphérèse en solution de conservation prélevé avec le protocole UPP, MCS+		Discussion	Non
3.3	Plasma issu d'aphérèse après traitement photochimique dans les 18 heures suivant la collecte		Discussion	Oui
3.4	Demande d'avis scientifique sur l'étiquetage RFID du plasma pour fractionnement déleucocyté		Discussion	Oui
4.	Dossiers Thématiques			
4.1	Contenu d'un dossier portant sur des réchauffeurs de plasmas		Discussion	Non
4.2	Décongelation de concentrés de plaquettes d'aphérèse cryoconservés		Discussion	Non
4.3	Préparation pédiatrique à partir de concentrés de globules rouges cryoconservés		Discussion	Non
5.	Tour de Table			

Déroulement de la séance

1. Adoption de l'ordre du jour	Adopté
2. Adoption du compte-rendu de la réunion n°2013-01 du 25 juin 2013	Adopté
3. Dossiers Produits	
3.1 Nom du dossier	Filtre à déleucocyter les Concentrés de Globules Rouges non appauvris
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
RAPAILLE André		Art./ congrès produit concurrent (2.5.CF-INT)	2	31/10/2012	Sortie <input type="checkbox"/> Absent <input type="checkbox"/> Présent <input type="checkbox"/> DPI actualisée en séance <input type="checkbox"/>	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"/>

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input 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"/>
<i>Part non négligeable de la production de CGR pourrait être concernée par cette nouvelle procédure</i>		

Références documentaires
Dossier

Présentation de la problématique
Il s'agit d'un dossier concernant la déleucocytation de Concentrés de Globules rouges non appauvris en leucocytes (la couche leucoplaquettaire n'est pas retirée) à l'aide d'un filtre déjà autorisé pour la déleucocytation des CGR appauvris en leucocytes.

Question posée	Est-ce que les données relatives à la qualité du CGR après filtration sont satisfaisantes ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		11
Nombre d'avis favorables		11
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	<p>Avis favorable pour déleucocytation entre 12 et 24 heures</p> <p>Les données versées sont conformes aux caractéristiques des Produits sanguins labiles pour la déleucocytation des concentrés de globules rouges entre 12 et 24 heures après prélèvement.</p> <p>Aussi, la préparation, la distribution et l'utilisation des concentrés de globules rouges déleucocytés, entre 12 et 24 heures après prélèvement, à l'aide du filtre LCR-D2, alors qu'ils sont non appauvris, sont autorisées.</p> <p>Toutefois, le nombre de procédures en filtration précoce (N=36) n'est pas suffisant pour s'assurer de la conformité de la déleucocytation (97% de conformité avec un degré de confiance de 95%) des produits obtenus dans ces conditions. Afin de pouvoir considérer que la filtration précoce est validée, les données devront être complétées pour atteindre un effectif de 100 procédures.</p>	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

3.2 Nom du dossier	Concentré de Plaquettes d'aphérese en solution de conservation prélevé avec le protocole UPP
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire		<input checked="" type="checkbox"/>
<i>Avis complémentaire sur les données qualité versées</i>		
Caractère innovant du dossier		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

Références documentaires
Complément de dossier

Présentation de la problématique
Il s'agit d'un complément de dossier au sujet de la phase II de l'évaluation des PSL (plus particulièrement du CPAD) obtenus à l'aide du protocole UPP, sur la machine MCS+.

Question posée	Est-ce que les données relatives à la déleucocytation du CPA en solution de conservation Intersol sont satisfaisantes ?
-----------------------	---

Votes	
Nombre de votants sur nombre global	11
Nombre d'avis favorables	11
Nombre d'avis défavorables	0
Nombre d'abstention	0

Avis relatif à la question posée	
<i>Avis majoritaires</i>	<p>Avis favorable avec questions non suspensives</p> <p>Les données d'évaluation de phase 2 des concentrés de plaquettes d'aphérese en solution de conservation Intersol sont conformes aux caractéristiques des Produits sanguins labiles pour la déleucocytation des concentrés de plaquettes.</p> <p>Aussi, la préparation, la distribution et l'utilisation des produits sanguins labiles obtenus à l'aide du protocole UPP sur la machine MCS+ sont autorisées.</p> <p>Les questions non suspensives suivantes persistent au sujet de la validation des techniques d'analyse du C3a et du C5a :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Les données de contrôle qualité interne pour les techniques d'analyse du C3a et du C5a, ont été fournies. Cependant des résultats bruts de densité optique après lecture de plusieurs plans de plaques " Elisa " ont été fournis sans explications. - Les notices des DMDIV de C3a et C5a intègrent les données de validation réalisées par le fournisseur et stipulent que chaque laboratoire doit établir ses propres critères de validation. Aussi, il est demandé de fournir les critères de validation.

<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

3.3 Nom du dossier	Plasma issu d'aphérèse après traitement photochimique dans les 18 heures suivant la collecte
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
ANDREU Georges		Art./ congrès produit (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		Art./ congrès concurrent (2.5.CF-INT)	1	31/10/2012	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"/>

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire		<input checked="" type="checkbox"/>
<i>Avis complémentaire nécessaire au sujet des données relatives à la qualité du plasma après filtration</i>		
Caractère innovant du dossier		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

Références documentaires

Complément de dossier

Présentation de la problématique

Ce complément de dossier répond à l'avis rendu en Février 2013 au sujet d'une demande d'autorisation pour la préparation de plasma issu d'aphérèse après traitement photochimique dans les 18 heures suivant la collecte

Question posée	Est-ce que les données relatives à la qualité du plasma après traitement photochimique et congélation dans les 18 heures sont satisfaisantes ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		11
Nombre d'avis favorables		11
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	<p>Avis favorable</p> <p>Les données versées sont conformes aux caractéristiques des Produits sanguins labiles pour les plasmas viro-inactivés unitaires et répondent à la mesure d'instruction du 18 février 2013.</p> <p>Aussi, la préparation, la distribution et l'utilisation du plasma d'aphérèse traité par l'amotosalen pour inactivation des pathogènes (Intercept blood system) dans les 18 heures suivant la collecte, sont autorisées.</p> <p>Dans le cadre du suivi post-autorisation, il est demandé de fournir les résultats de contrôle qualité des plasmas à usage thérapeutique direct ainsi préparés (délai entre prélèvement, traitement et congélation étendu à 18 heures) tous les 4 mois pendant 12 mois.</p>	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

3.4 Nom du dossier	Demande d'avis scientifique sur l'étiquetage RFID du plasma pour fractionnement déleucocyté
Dossier thématique	<input type="checkbox"/>

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance		
LAPEGUE, Régine		Lien durable / activité principale (2.1.1.LD)	1	30/09/2009	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"/>
MONTCHARMONT, Pierre		Lien durable / activité principale (2.1.1.LD)	1	actuel	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"/>
TRAINEAU, Richard		Lien durable / activité principale (2.1.1.LD)	1	actuel	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 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"/>
<i>La totalité de la production de PPFD pourrait être concernée par cette nouvelle procédure d'étiquetage</i>		

Références documentaires
Complément de dossier

Présentation de la problématique
Ce complément de dossier fait suite à la phase expérimentale de double étiquetage (papier et RFID) du plasma pour fractionnement pendant 18 mois. La demande porte sur le remplacement définitif de l'étiquette papier par une étiquette RFID au vue des résultats de la phase expérimentale.

Question posée	Est-ce que les données versées sont satisfaisantes pour supprimer le double étiquetage des plasmas pour fractionnement ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		11
Nombre d'avis favorables		11
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	Avis favorable Les résultats de la phase expérimentale de double étiquetage des plasmas pour fractionnement sont satisfaisants et permettent d'envisager la suppression du double étiquetage tel qu'il avait été mis en place lors de la phase expérimentale. L'étiquette codabar apposée sur les plasmas pour fractionnement peut être remplacée par une étiquette générique.	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

4.1 Nom du dossier	Contenu d'un dossier portant sur des réchauffeurs de plasmas
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input type="checkbox"/>
Besoin d'un avis collégial ou complémentaire / Absence de consensus interne et / ou avis complémentaire		<input checked="" type="checkbox"/>
<i>Nouveau type de dossier dont le contenu n'est pas complètement prévu dans l'avis aux demandeurs</i>		
Caractère innovant du dossier		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Seuls les appareils de décongélation de type bain-marie sont actuellement autorisés pour décongeler des PSL. De nouveaux appareils, utilisant d'autres technologies que le bain-marie vont faire l'objet de dépôt de dossier dont le contenu n'est pas entièrement prévu dans l'avis aux demandeurs.

Question posée	Est-ce que le contenu de dossier proposé est adapté pour l'analyse de l'étape de décongélation (critères, délai avant décongélation, test comparatifs) ?
-----------------------	--

Votes

Nombre de votants sur nombre global	11
Nombre d'avis favorables	11
Nombre d'avis défavorables	0
Nombre d'abstention	0

Avis relatif à la question posée

Avis majoritaires

Le dossier de validation devra notamment contenir les informations suivantes :

- une description détaillée de l'appareil à décongélation et de son mode de fonctionnement :
 - Description des étapes de la procédure de décongélation, des points critiques et des modalités de verrouillage interne du système (verrouillage ne pouvant pas être modifié par l'utilisateur).
 - Durée de décongélation.
 - Emplacement des sondes de température présentes dans l'appareil.
 - Charge minimale et maximale du nombre de plasmas.
 - Volume minimal et maximal des plasmas à décongeler.
 - Procédure de décontamination de l'appareil en cas de fuite des poches de plasma.
- une notice d'utilisation de l'appareil en français.
- une description des modalités de mesure de la température à la surface des plasmas décongelés et les courbes de température du plasma prises à cœur lors de la décongélation.
- les critères qualité suivants mesurés avant congélation (T1) et après décongélation (T2 = âge usuel de cession des plasmas) sur un effectif de 30 plasmas:

	<ul style="list-style-type: none"> - Volume du plasma produit fini, groupe sanguin, délai entre prélèvement et congélation; - Fibrinogène, FVIII, TQ, TCA, C3a, C5a, D-Dimères et Produits de dégradation du Fibrinogène (PDF) à T1 et T2. - les validations sur site des techniques d'analyses utilisées. <p>Une demande d'avis scientifique présentant le projet de protocole d'étude peut être déposée avant la soumission des résultats de l'étude</p>	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

Question posée	Quels sont les critères permettant de distinguer les appareils de décongélation relevant de la technique du bain marie vs les autres techniques ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		11
Nombre d'avis favorables		11
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	Des dossiers de validation devront être fournis lorsque l'étape de décongélation fait intervenir un appareil de décongélation-réchauffage du plasma ne fonctionnant pas selon une technique apparentée au bain-marie. On entend par technique non apparentée au bain-marie, les appareils utilisant un fluide caloporteur différent de l'eau.	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

4.2 Nom du dossier	Décongelation de concentrés de plaquettes d'aphérèse cryoconservés
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input checked="" type="checkbox"/>
<i>Il s'agit d'une question liée à des conditions particulières sur le terrain (dérogatoire à la procédure habituelle).</i>		
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

Présentation de la problématique
Les conditions de décongelation des concentrés de plaquettes cryoconservées, décrites dans la liste et les caractéristiques de PSL, ne précisent pas la quantité résiduelle de cryoprotecteur et s'il est nécessaire de laver les plaquettes décongelées avant transfusion. Dans certaines conditions d'urgence (temps de transport des plaquettes décongelés très long) il pourrait être envisagé de ne pas procéder au lavage des plaquettes.

Question posée	Est il nécessaire de préciser une norme pour la quantité résiduelle de cryoprotecteur dans les concentrés de plaquettes cryoconservées décongelées ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		11
Nombre d'avis favorables		11
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	Non	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

Question posée	L'étape de lavage des concentrés de plaquettes cryoconservées décongelées peut elle être supprimée en cas d'urgence ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		11
Nombre d'avis favorables		11
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	<p>Il est recommandé d'effectuer un lavage des plaquettes après décongélation. De plus, les concentrés de plaquettes ainsi décongelés doivent pouvoir être transfusés dans les meilleurs délais après décongélation.</p> <p>Les indications de transfusion de concentrés de plaquettes décongelés sont <i>a priori</i> restreintes aux situations suivantes (recommandations sur la transfusion des concentrés de plaquettes en cours d'actualisation) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - Mise à disposition des plaquettes ayant un phénotype HPA et éventuellement HLA rare pour des patients poly-immunisés, en dernier recours (patient avec saignement mettant en jeu le pronostic vital, exclusivement dans un contexte de transfusion curative). - Utilisation exceptionnelle dans le but de répondre à une difficulté majeure d'approvisionnement et limitée aux transfusions curatives. <p>Par ailleurs, les données de tolérance et de rendement transfusionnel, un bilan sur les conditions de décongélation des plaquettes entre les différents établissements et la manière de les harmoniser ainsi que les circonstances dans lesquelles les différents établissements recourent à la décongélation des concentrés de plaquettes devront être versés.</p>	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

4.3 Nom du dossier	Préparation pédiatrique à partir de concentrés de globules rouges cryoconservés
Dossier thématique	<input checked="" type="checkbox"/>

Nom, Prénom	DPI > 1 an	Type de lien	Niveau lien	Période	Traitement en séance

Critères de passage		
Besoin d'une connaissance terrain sur des pratiques		<input checked="" type="checkbox"/>
<i>Il s'agit d'une question liée à des conditions particulières sur le terrain, jamais rencontré auparavant.</i>		
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

Présentation de la problématique
Les codes produits correspondant à la transformation « préparation pédiatrique » d'un concentré de globules rouges cryoconservés n'existent actuellement pas. Avant de créer ces codes produits, en plus de l'unité adulte et de l'unité enfant, est-il nécessaire de déposer un dossier sachant que le produit de départ et la transformation sont décrits dans la liste et les caractéristiques des PSL et que rien n'interdit de les associer.

Question posée	Est-il nécessaire de déposer un dossier pour la création de ces nouveaux codes produits ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		11
Nombre d'avis favorables		11
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	Si la transformation « préparation pédiatrique » s'applique après décongélation d'une unité adulte ou enfant pour adapter le volume du produit décongelé au patient auquel il est destiné, aucun dépôt de dossier n'est nécessaire et il n'y a pas d'entrave à la création d'un code produit spécifique.	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance