

Numero unique de document : GT342015031

Date document : 22/06/2015

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 23/06/2015 de 14 :00 à 18 :00 en salle 3

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° 2015-02 du Groupe de travail « Produits Sanguins Labiles et Donneurs de sang » du 5 mai 2015.	adoption
2.	Dossiers Produits	
2.1	Dossier d'évaluation du Produit Sanguin Labile (PSL) : Modification du DMU pour le prélèvement de sang total filtration intégrée du Concentré de Globules Rouges et du Plasma DGR7567B.	discussion
2.2	Demande d'avis scientifique en vue de préparer des Concentrés de granulocytes à partir de sang total.	discussion
2.3	Dossier d'évaluation du Produit Sanguin Labile (PSL) : Plasma de sang total prélevé sur dispositif PQT4030 en plasma frais congelé déleucocyté sécurisé par quarantaine (PFCDSe).	discussion
2.4	Changement de positionnement d'un ouvre-circuit sur le DMU de prélèvement de sang total cinq poches PQT4030 – dossier « Dry Donor Line » (DLL)	discussion
2.5	Changement de positionnement d'un ouvre-circuit sur le DMU de prélèvement de sang total cinq poches PQT4077 – dossier « Dry Donor Line » (DLL)	discussion
3.	Dossiers thématiques	
3.1	Refonte de la liste et caractéristiques des PSL datant du 20 octobre 2010	discussion
3.2	Estimation du risque cardiovasculaire global à partir des données e-fit	discussion
3.3	Actualisation de la décision de 2010 relative à la déclaration des FEIGD	discussion
4.	Tour de Table	

Dossier		
	Nom du dossier	Dossier d'évaluation du Produit Sanguin Labile (PSL) : Modification du DMU pour le prélèvement de sang total filtration intégrée du Concentré de Globules Rouges et du Plasma DGR7567B.
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
Il s'agit d'une demande de modification d'un DMU consistant à intégrer deux filtres à déleucocyter à la place des filtres jusque-là présents dans le dispositif.	
Question posée	Les données qualité versées sont-elles satisfaisantes ?

Dossier		
	Nom du dossier	Demande d'avis scientifique en vue de préparer des Concentrés de granulocytes à partir de sang total.
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
Il s'agit d'une demande d'avis scientifique au sujet du protocole qui devrait être mené pour une demande de modification du mode de prélèvement du concentré de granulocytes (« d'aphérèse » à « issu de sang total »)	
Questions posées	<p>S'agit-il d'un nouveau PSL ou d'une modification majeure (du mode de prélèvement : aphérèse versus issu de sang total) d'un PSL déjà inscrit ?</p> <p>Est-ce que le protocole est satisfaisant pour valider la qualité tout au long de la conservation du PSL ?</p> <p>Quel peut être (en dehors de la sécurité microbiologique) l'impact de ce nouveau procédé de préparation sur la sécurité des patients ?</p> <p>La dose proposée dans les futures caractéristiques peut – elle être considérée comme suffisante pour la plupart des patients traités ?</p>

Dossier		
	Nom du dossier	Dossier d'évaluation du Produit Sanguin Labile (PSL) : Plasma de sang total prélevé sur dispositif PQT4030 en plasma frais congelé déleucocyté sécurisé par quarantaine (PFCDS _e).
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
Il s'agit d'une demande permettant de préparer un plasma frais congelé déleucocyté sécurisé par quarantaine (PFCDS _e) à partir de plasma issu de sang total prélevé sur un dispositif PQT 4030. Le plasma préparé avec ce dispositif est actuellement autorisé par préparer du plasma pour fractionnement.	
Question posée	Est-ce que les données qualité du PFC-Se issu de sang total prélevé sur le DMU PQT4030 sont satisfaisantes ?

Dossier		
	Nom du dossier	Changement de positionnement d'un ouvre-circuit sur le DMU de prélèvement de sang total cinq poches PQT4030 – dossier « Dry Donor Line » (DLL)
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
Il s'agit d'une demande de modification d'un dispositif de prélèvement de sang total (PQT4030) pour lequel un ouvre-circuit sécable est actuellement positionné sur la ligne de dérivation des 30 premiers millilitres de sang total, utilisés par la suite pour remplir les tubes destinés à la QBD.	
Question posée	Est-ce que la modification du dispositif de prélèvement de sang total (PQT4030) peut être considérée comme mineure ?

Dossier		
	Nom du dossier	Changement de positionnement d'un ouvre-circuit sur le DMU de prélèvement de sang total cinq poches PQT4077 – dossier « Dry Donor Line » (DLL)
	Dossier thématique	<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique	
Il s'agit d'une demande de modification d'un dispositif de prélèvement de sang total (PQT4077) pour lequel un ouvre-circuit sécable est actuellement positionné sur la ligne de dérivation des 30 premiers millilitres de sang total, utilisés par la suite pour remplir les tubes destinés à la QBD.	
Question posée	Est-ce que la modification du dispositif de prélèvement de sang total (PQT4077) peut être considérée comme mineure ?