

Numero unique de document : GT112013033

Date document : 05/02/2014

Direction :BIOVAC

Pôle : PSL

Personne en charge : Elodie POUCHOL

Groupe de Travail « Produits Sanguins » – GT 11

Séance du 10/12/2013 de 14 :00 à 18 :00 en salle E331

Nom des participants	Statut	Présent	Absent /excusé	Copie
Georges ANDREU	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Jacques BIENVENU	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 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"/>	
Jean-Daniel TISSOT	Membre	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
Richard TRAINEAU	Membre	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	
Assia ALLALOU	Evaluateur	<input type="checkbox"/>	<input checked="" 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 checked="" type="checkbox"/>	<input 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"/>	

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°2013-02 du 14 octobre 2013		Adoption	
3.	Dossiers Produits			
3.1	Filtre à déleucocyter les Concentrés de Globules Rouges non appauvris. Réponse sur la restriction de délai d'utilisation du filtre		Discussion	Oui
3.2	Demande d'autorisation de modification de la taille des lots de PFC-SD		Discussion	Oui
4.	Dossiers Thématiques			
4.1	Proposition de modification de la liste et des caractéristiques des PSL en lien avec les étiquettes RFID pour plasma pour fractionnement		Discussion	Non
5.	Tour de Table			

Déroulement de la séance

1. Adoption de l'ordre du jour	Adopté avec ajout du point 4.1 non présent sur l'ordre du jour initial.
2. Adoption du compte-rendu de la réunion n°2013-02 du 14 octobre 2013	Adopté avec modification et rediscussion du point sur la décongélation des concentrés de plaquettes d'aphérèse cryoconservés.

3. Dossiers Produits	
3.1 Nom du dossier	Filtre à déleucocyter les Concentrés de Globules Rouges non appauvris. Réponse sur la restriction de délai d'utilisation du filtre
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

Complément de dossier

Présentation de la problématique

Il s'agit d'un complément de dossier concernant l'avis notifié suite au précédent groupe : restriction de l'utilisation du filtre entre 12 et 24 heures après prélèvement pour déleucocyter des Concentrés de Globules rouges non appauvris en leucocytes.

Question posée	Est-ce que le délai de filtration est un paramètre critique pour la déleucocytation des CGR ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		10
Nombre d'avis favorables		10
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	L'argumentaire n'est pas probant pour pouvoir affirmer que le délai de filtration n'a pas d'impact sur la déleucocytation. En effet, ce dernier ne répond pas à la question de la vérification de la déleucocytation (97% de conformité vérifiée avec un degré de confiance de 95%). La restriction est donc maintenue. Des données de validation complémentaires devront être versées pour pouvoir éventuellement lever la restriction (effectif supplémentaire pour le présent dossier ou dépôt d'un dossier général pour les CGR au sujet de l'impact du délai de déleucocytation).	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

3.2 Nom du dossier	Demande d'autorisation de modification de la taille des lots de PFC-SD
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 checked="" type="checkbox"/> Présent <input 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 PFC-SD pourrait être concernée par cette augmentation de la taille de lot</i>		

Références documentaires
Dossier

Présentation de la problématique
Il s'agit d'un dossier présentant, entre autres, les résultats qualité obtenus pour 3 lots de PFC-SD fabriqués à partir de 200 dons alors que les lots de PFC-SD contiennent actuellement au maximum 100 dons.

Question posée	Est-ce que les données qualité obtenues au cours de la conservation des lots de PFC-SD fabriqués avec une taille de lot augmentée sont satisfaisantes ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		10
Nombre d'avis favorables		10
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 qualité versées pour les lots de PFC-SD avec taille de lot augmentée sont satisfaisantes et en tout cas non significativement inférieures aux lots de PFC-SD avec taille de lot actuelle.</p> <p>Il apparait dans le dossier en page 94 (lot 11356 à T3, série de valeurs du Facteur II à l'ADAMTS 13) qu'une série de valeurs manque. L'effectif comporte en effet 9 lignes de valeurs alors que l'on s'attendait à 10 lignes de résultats. Cette divergence devra être expliquée.</p> <p>Le dossier mentionne que des poches ont été retirées des lots au moment des pics de détection des particules dans l'environnement. Ces particules ont fait l'objet, entre autres, d'une inspection des laboratoires de lieux de production en septembre et décembre 2011. Ces inspections avaient donné lieu à la notification de trois écarts pour lesquels le producteur avait mis en place des actions correctives (AE 19 à 21). Aussi, il est demandé de préciser si les émissions de particules non conformes évoquées dans le dossier révèlent la même difficulté temporaire enregistrée en 2011 et de confirmer qu'elle a bien été résolue depuis. Dans le cas contraire, il est demandé de préciser l'origine de ces particules.</p> <p>L'actualisation de l'analyse de risque liée à l'augmentation de la taille de lot, versée dans le dossier, sera évaluée par l'équipe de sécurité virale.</p>	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance

4.1 Nom du dossier	Proposition de modification de la liste et des caractéristiques des PSL en lien avec les étiquettes RFID pour plasma pour fractionnement
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>Avis sur la nouvelle rédaction des caractéristiques du PPF</i>		
Caractère innovant du dossier		<input type="checkbox"/>
Impact majeur de santé publique		<input type="checkbox"/>

Présentation de la problématique

Suite à l'avis favorable donné à la suppression du double étiquetage du plasma pour fractionnement, un projet de modification des chapitres relatifs à l'étiquette apposée sur le PPF a rédigé.

Question posée	Est-ce que la rédaction du projet de modification est fidèle à l'avis rendu lors du groupe précédent ?	
Votes		
Nombre de votants sur nombre global		10
Nombre d'avis favorables		10
Nombre d'avis défavorables		0
Nombre d'abstention		0
Avis relatif à la question posée		
<i>Avis majoritaires</i>	Oui	
<i>Avis minoritaires</i>		
Proposition d'action :	Par	Échéance