

Numéro unique de document : GT342016031

Date document : 19/09/2016

Direction : BIOVAC

Pôle : PSL

Personnes en charge : Isabelle SAINTE-MARIE, Nadra OUNNOUGHENE

Groupe de Travail « Produits Sanguins Labiles et Donneurs de sang » – GT 34

Séance du 04/10/2016 de 10 :00 à 14 :00 en salle 2

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° 2016-02 du Groupe de travail « Produits Sanguins Labiles et Donneurs de sang » du 3 Mai 2016.	adoption
2.	Dossiers Produits	
2.1	NxPSL-16.001 : Dossier d'évaluation en vue d'autoriser le prolongement de la conservation du plasma frais congelé déleucocyté sécurisé après décongélation	discussion
2.2	NxPSL-14.008 : Dossier d'évaluation du Produit Sanguin Labile (PSL) mélange de plasma issu de sang total traité par amotosalen et congelé entre 18 et 20 heures après prélèvement.	discussion
2.3	DM-2016.005 : Modification de la poche Intersol (PAS III) 280mL PL2411, référence DMU : RGR8109B (Fresenius-Kabi)	discussion
3.	Dossiers thématiques hémovigilance des donneurs de sang	
3.1	Avis sur des déclarations d'effets indésirables graves donneurs : cas marquants	information
3.2	Données relatives aux EIGD 2015 – Présentation du Rapport Hémovigilance	discussion
3.3	Point d'information sur l'expérimentation en cours concernant l'Entretien pré don mené par les infirmières.	information
3.4	Perspectives de travail pour les prochaines réunions	
3.5	Points divers	information
4.	Tour de Table	

Dossier		
	Nom du dossier	NxPSL-16.001 : Dossier d'évaluation en vue d'autoriser le prolongement de la conservation du plasma frais congelé déleucocyté sécurisé après décongélation
	Dossier thématique	☒

Présentation de la problématique	
Il s'agit d'un complément de dossier en réponse aux questions de la mesure d'instruction du GT PSL-DS n°2016-02 du 03 mai 2016.	
Questions posées	Les données complémentaires sont-elles satisfaisantes pour répondre aux questions posées ?

Dossier		
	Nom du dossier	NxPSL-14.008 : Dossier d'évaluation du Produit Sanguin Labile (PSL) mélange de plasma issu de sang total traité par amotosalen et congelé entre 18 et 20 heures après prélèvement. (Intercept Blood System - Cerus)
	Dossier thématique	☒

Présentation de la problématique	
Il s'agit d'une réponse aux questions non suspensives posées dans le cadre du GT PSL-DS n°2015-02 du 05 mai 2015.	
Questions posées	Les données qualité complémentaires sont-elles satisfaisantes pour répondre aux questions posées ?

Dossier		
	Nom du dossier	DM-2016.005 : Modification de la poche Intersol (PAS III) 280mL PL2411, référence DMU : RGR8109B (Fresenius-Kabi)
	Dossier thématique	☒

Présentation de la problématique	
Il s'agit d'une demande de modification mineure déposée par Fresenius Kabi au sujet : Du changement du conteneur utilisé pour la solution additive de conservation des plaquettes Intersol dans le kit d'aphérèse PL2411.	
Questions posées	Les modifications apportées au dispositif PL2411 sont-elles mineures ?