

# Journées de l'Association des lactariums de France (ADLF) Paris 28/06/2019



Agence nationale de sécurité du médicament  
et des produits de santé

## Les nouvelles Bonnes pratiques: actualités et projets

**PALLUY Olivier** inspecteur  
et **BROUSSIN Anneline** inspectrice  
Direction de l'inspection

# Les Bonnes pratiques des lactariums

## ◆ Rappel du contexte

- La rédaction du texte de 2007
- Quelques évènements marquants de 2007 à 2016
- L'évolution vers de nouvelles dispositions

## ◆ Les derniers points en cours

- Le management du risque
- La gestion des ressources
- Les exigences techniques
- L'annexe relative aux tests microbiologiques et CSST

## ◆ Projets en cours

## Rappel du contexte : transition de l'arrêté de 1995 aux BP de 2007

- ◆ **Conclusions des audits de préparation présentées à l'ADLF le 19 mai 2006**

Écarts - - - - -> Problèmes liés à

Personnel  
Formation  
Sélection des donneuses

## Organisation interne de chaque lactarium

Contrôles  
Entretien médical  
Distribution/traçabilité

## Difficultés d'harmonisation des pratiques

## Locaux

## Équipements/matériels

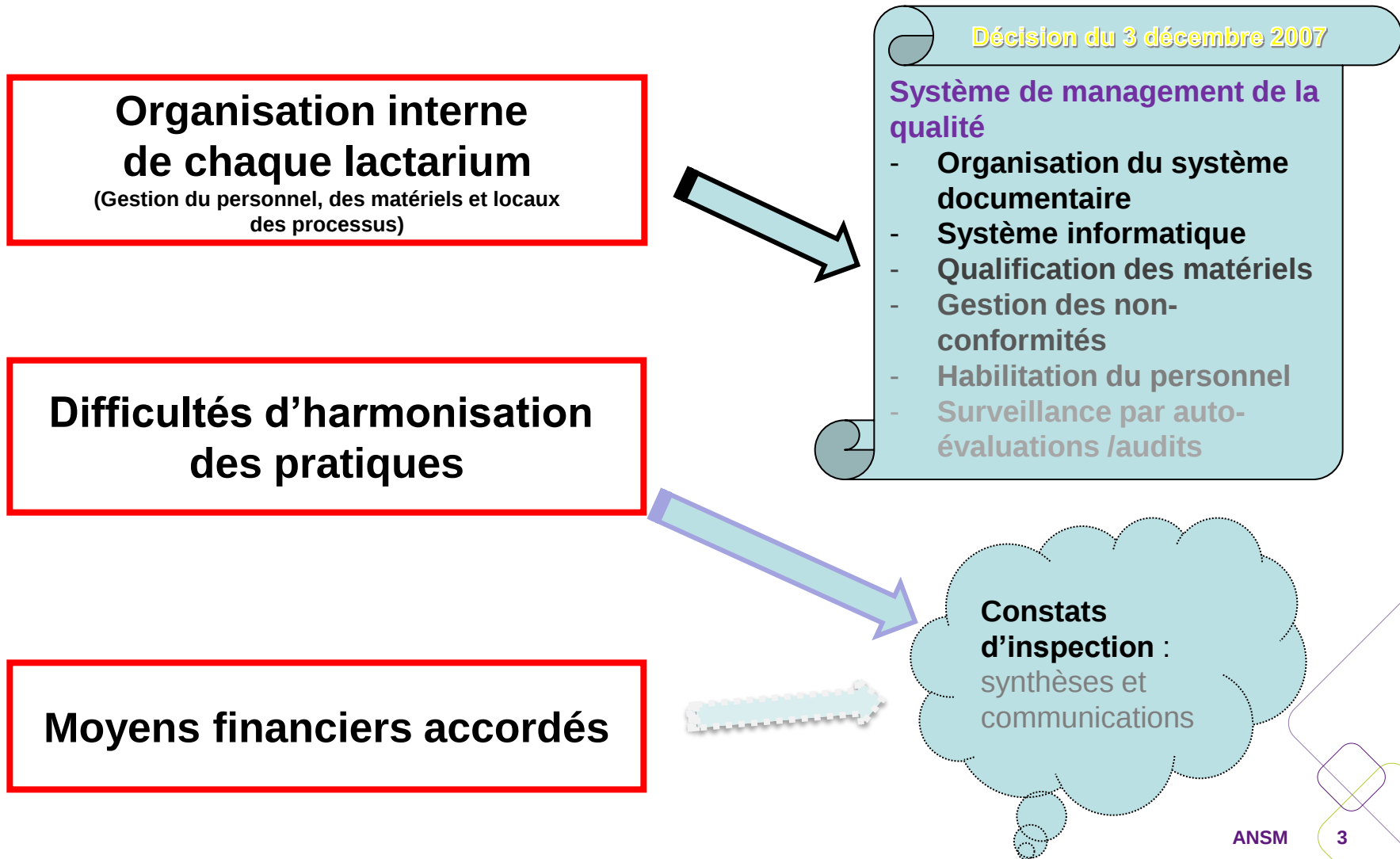
## Personnel

## Moyens financiers accordés

# Rappel du contexte :

## transition de l'arrêté de 1995 aux BP de 2007

### ◆ Principales réponses apportées par les BP / inspection



# Rappel du contexte :

## 2007 – 2016 quelques événements marquants

| Événements                                                                             | Processus mis en cause                                                                                                                    | Voies d'amélioration / consolidation                                                                                                                                                                            | Éléments à développer                                                                                                                                                                |
|----------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>2011</b> Libération d'un lait non conforme (risque de contamination virale)         | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Libération des lots</li> <li>- Biovigilance</li> </ul>                                           | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Informatisation insuffisante (blocage automatisé)</li> <li>- Efficacité du système de vigilance (traçabilité de la chaîne, rappel de lot, gestion de crise)</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Exigences de protection / risques des systèmes d'information</li> <li>- Lien gestion des non conformités et biovigilance</li> </ul>         |
| <b>2014</b> Arrêt de production du lactarium de Marmande                               | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Echanges de lait maternel entre lactariums et d'informations sur les dons</li> </ul>             | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Gestion des transports</li> <li>- Transferts d'information</li> <li>- Transfert don personnalisé /don anonyme (diminution gaspillage)</li> </ul>                       | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Cadre de gestion des transports (surveillance et définition des responsabilités)</li> <li>- Liens inter-lactariums (conventions)</li> </ul> |
| <b>2016</b> Décès groupés de nourrissons et contamination bactérienne du lait maternel | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Qualification biologique des dons</li> <li>- Dispositifs d'alerte et gestion de crise</li> </ul> | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Tests bactériologiques</li> <li>- Gestion de crise</li> <li>- Surveillance interne (audits, gestion des non conformités)</li> </ul>                                    | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Analyses de risque =&gt; actions préventives</li> <li>- Liens avec la direction (revue de direction)</li> </ul>                             |

# Rappel du contexte : évolution vers un nouveau texte

## ◆ Bases de l'évolution du texte

- Evolution générale : transition à une obligation d'objectifs et non plus de moyens
- Prise en compte de l'expérience des inspections et des faits marquants
- Prise en compte des pratiques actuelles relatives aux Bonnes Pratiques des différents produits de santé

## ◆ Principales évolutions

- Management du risque : évolution sur le format des annexes et introduction du management du risque dans l'organisation des activités
- Exigences relatives au transport
- Ouverture vers des futures évolutions/innovations : processus de validation

# Les derniers points en cours :

## le management des risques

### ◆ Pourquoi?

- Élément clé dans toutes les bonnes pratiques
- Élément d'autonomie et de dynamisme : aide à la décision pour la direction
- Evolution du management de la qualité : Cf Norme ISO 9001 version 2015

### ◆ Etat observé en inspection

- Hétérogène : cartographies des processus, des risques ou analyse de risque initiées

### ◆ Intérêts pour les lactariums

- Méthode d'organisation et d'analyse pour :
  - ❖ Augmenter l'efficacité par une priorisation argumentée
  - ❖ Donner du sens
  - ❖ Anticiper par le retour d'expérience ou analogie en interne ou au sein d'associations professionnelles
  - ❖ En pratique, utiliser les méthodes partagées avec la qualité

# Les derniers points en cours : le management des risques

## ◆ Comment?

- En acquérant les compétences nécessaires
  - ❖ Avec les compétences hospitalières
  - ❖ En partageant les expériences au sein de l'ADLF
  - ❖ En partageant les expériences et les questions avec l'ANSM et l'ABM
- Progressivement et en parallèle avec la consolidation du système de management de la qualité
  - ❖ Planification de la montée en puissance du management du risque
  - ❖ En parallèle, planification des exigences contrôlées en inspection (comme pour le système de management de la qualité lors de la mise en place du texte en 2007)

# Les derniers points en cours : la gestion des ressources

## Bases législatives

\* **Article L.2323-3** du code de la santé publique : Les modalités d'application du présent chapitre, et notamment les **conditions techniques d'organisation et de fonctionnement des lactariums**, sont déterminées par **décret** (décret n° 2010-805 du 13 juillet 2010 relatif aux missions, à l'autorisation et aux conditions techniques d'organisation et de fonctionnement des lactariums).

\* **Article L.2323-1** du code de la santé publique : La collecte, la préparation, la qualification, le traitement, la conservation, la distribution et la délivrance sur prescription médicale du lait maternel mentionné au 8° de l'article [L. 5311-1](#) sont assurés par des lactariums gérés par des établissements publics de santé, des collectivités publiques ou des organismes sans but lucratif et autorisés à fonctionner par le directeur général de l'agence régionale de santé de la région siège de l'implantation du lactarium.

Les activités réalisées par les lactariums à partir du lait maternel mentionné au 8 de l'article L. 5311-1 doivent être réalisées en conformité avec des **règles de bonnes pratiques définies par décision de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé**. Les dispositions de l'article [L. 164-1](#) du code de la sécurité sociale sont applicables au lait humain.

# Les derniers points en cours :

## la gestion des ressources

### Traduction pratique

- DGOS** - Organisation de la répartition des lactariums sur le territoire
  - Définition des compétences nécessaires
  - Attribution des ressources dont effectifs et ressources financières (MIG)
- ARS** - Autorisation et déploiement des allocations
- ANSM** - Inspection et avis technique d'autorisation

=> Les Bonnes pratiques ne peuvent pas définir :

- d'effectif minimum ou maximum,
- de compétences spécifiques nécessaires (métrologue, gestionnaire de risque, responsable de production...),
- les moyens

# Les derniers points en cours :

## les exigences techniques

| Exigences                                                   | Demande faite par l'ADLF                                                       | Proposition ANSM                                                                                                                                                                                                                   |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Evolution des annexes                                       | Conditions d'évolution                                                         | Examen systématique lors des congrès de l'ADLF                                                                                                                                                                                     |
| Conditions d'archivage                                      | Définir les durées                                                             | <ul style="list-style-type: none"> <li>- Au plus tard jusqu'à l'âge des 28 ans du receveur pour les éléments conservés dans le dossier patient</li> <li>- 10 ans pour les éléments ayant un impact sur le lait maternel</li> </ul> |
| Lieu de contact avec la candidate au don                    | Lieu et mode trop restrictif                                                   | Suppression de cette obligation de moyen                                                                                                                                                                                           |
| Paramètre de choix des dons utilisés                        | Responsabilité du médecin responsable                                          | Précision de la responsabilité mais maintien de la prise en compte de la demande du prescripteur                                                                                                                                   |
| Disposition pré-établie si allergie connue au lait de vache | Pas de technique fiable                                                        | Renvoi à la responsabilité du responsable de la biberonnerie                                                                                                                                                                       |
| Contrôle après pasteurisation                               | Justification par rapport au risque toxinique et la dégradation nutritionnelle | Références bibliographique relatives au risque toxinique (endotoxines Gram + et exotoxines E. coli, Bacillus, Staphylocoques...), et dégradation du lait (publications industries laitières)                                       |
| Températures de transport                                   | Justification des seuils                                                       | Analogie avec d'autres produits de santé (possibilité d'autres propositions)                                                                                                                                                       |
| Températures pasteurisation                                 | Ajout de l'indication d'une durée de pasteurisation au dessus 58°C             | Inclusion dans le texte mais contact des lactariums qui ont des pasteurisateurs à air                                                                                                                                              |

# Les derniers points en cours :

## l'annexe relative aux tests bactériologiques

Accord de principe auprès du DG de l'ANSM de constitution d'un comité scientifique spécialisé temporaire (CSST) :

✓ Critères constitution remplis :

- impacts sanitaires forts,
- sujet à traiter en moins d'un an,
- absence de possibilité de traitement dans un comité de l'ANSM,
- absence d'expertises à l'ANSM pour traiter les problématiques,

❖ contraintes pour la constitution du CSST

- Légitimité et autorité du comité
- Pluralisme: pluridisciplinarité et représentativité des différentes structures et des différentes écoles
- Intégrité et indépendance des experts

# Les derniers points en cours :

## l'annexe relative aux tests bactériologiques

### ❖ Problématiques traitées par le comité

- Définition des populations concernées (nourrisson, prématurés ou grands prématurés,
- Identification de micro-organismes à rechercher : quantification du risque et définition des modalités de priorisation
- Définition des moyens de gestion du risque : prévention, détection, atténuation et des critères de choix + étude de faisabilité
- Définition des modalités de mise en place des moyens de gestion des risques

### ❖ **Processus administratif** : recherche d'expert, DPI + CV, définition des modalités de travail (règlement intérieur). => peut être rapide

### ➤ La modification de l'annexe sera faite en fonction des conclusions du CSST et après consultation de l'ADLF

# Projets en cours

## 1/ Les BP

- ◆ Publication du projet de Bonnes pratiques des lactariums pour enquête publique et envoi document papier (et mails) à l'ADLF et association de patients
- ◆ Observations attendues sous 1 mois
- ◆ Traitement des réponses et envoi du projet final au service juridique de l'ANSM, à la DGS et DGOS sous 1 mois
- ◆ Signature du DG de l'ANSM et publication sur le site de l'ANSM. Date d'application à fixer

## 2/ L'annexe microbiologie (=> Travail découplé des BP)

- ◆ Constitution et publication du CSST
- ◆ Réunions (6-8 réunions plénières)
- ◆ Propositions du Comité et information de l'ADLF
- ◆ Modification de l'annexe correspondante des BP

# Projets en cours

## 3/ Travaux à réaliser avec la DGOS

- ◆ Travail sur les antennes : sujet de trois inspections: synthèse prévue fin 2018 début 2019
- ◆ Evolution des textes relatifs au processus d'autorisation
  - Modalités de gestion des modifications
  - Contenu du dossier de demande d'autorisation
  - Modalités de gestion de l'autorisation

- ◆ Pour votre écoute, votre accueil lors des inspections, vos sollicitations

# REMERCIEMENTS



### **Avertissement**

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

### **Warning**

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.