

Journée de l'ADLF
Paris, 14 décembre 2023



Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

ANSM

Actualités des inspections des lactariums du second semestre 2023

PALLUY Olivier

Inspecteur

Direction de l'inspection – pôle INSBIO2

14/12/2023



ACTUALITES ANSM 2023

1. Le bilan des inspections

2. Des réponses à vos demandes

3. Le futur



1.2 Le bilan des inspections (1/3)

Résultats quantitatifs 2023

- 10 inspections / 13 inspections en 2022
(3 inspecteurs / 3,5 inspecteurs en 2022)
 - ° 4 LUIE et 6 LUI
 - ° 8 inspections « de routine »
 - ° 2 inspections « réactive »



1.2 Le bilan des inspections (2/3)

Résultats qualitatifs



- ❖ Volume des observations notifiées en inspection par rapport à 2021, 2022 et 2023

Année	Volume d'observations	Nb d'écart majeur/ inspection	Nombre d'écart critique
2021	24 +/- 9	10/11	0
2022 (1 ^{er} semestre	28+/- 12	3/6	0
2022 (2 ^{ème} semestre nouvelles BP)	32+/- 9	7/7	0
2023	26 +/- 8	10/10	0

1.2 Le bilan des inspections (3/3)



Principaux enseignements :

- un dialogue de qualité lors de l'inspection
- un bon niveau de qualité et de sécurité
- un dialogue informel permanent et fonctionnel



Principaux points de progression :

- développer et formaliser les échanges inter services
- progresser dans la gestion des matériels



Actualités ANSM 2023

1. Le bilan

2- Des réponses à vos demandes

3. Le futur





2.1 Les évolutions des Bonnes pratiques

I. Modifications de l'annexe microbiologiques

- ⇒ Formulations en cours de validation par notre service juridique
- ⇒ Etape suivante : communication à l'ADLF avant enquête publique
- ⇒ Objectif : publication 1^{er} semestre 2024

II. Contre-indications au don et transfusion sanguine

- => Élément en discussion pour le don au sang par rapport au risque prion

2.2 Le Plan directeur de qualification (rappel présentation ADLF Nantes 2022)

❖ Gestion des matériels et des locaux

Rappel : Identification des matériels critiques, maintenance / entretien et qualification permettent de gérer les matériels (et maintenant les locaux)



Evolutions :

- ⇒ Identification de la criticité par l'analyse de risque
- ⇒ Harmonisation et standardisation de la gestion des locaux et de matériels : (chapitre III) : « **Les locaux et le matériel doivent être soumis à une qualification, organisée selon un plan directeur de qualification**, selon les schémas QC, QI, QO et QP.

2.2 Le Plan directeur de qualification

- ◆ **Objet** : définir l'organisation de gestion du suivi (qualification/validation et maintenance) des outils critiques : matériel, locaux, systèmes d'information critiques (voire des consommables et des procédés).
- ◆ **But** : définir une démarche standardisée pour gérer les risques liés à ces outils qui influencent la qualité et la sécurité du lait, en définissant
 - les modalités et plannings de qualification de conception, d'installation, opérationnelle et de performance (validation);
 - les modalités et plannings de maintenance;
 - les interfaces et les responsabilités des différents intervenants : agents du lactarium, partenaires hospitaliers et prestataires de service



2.2 Le Plan directeur de qualification

Le plan est une procédure cadre c'est-à-dire que c'est un document qualité qui organise et synthétise des actions plus spécifiques décrites dans d'autres procédures, modes opératoires et formulaires associés.

Il permet également de faire un état des lieux périodiquement de l'état de qualification et de maintenance des outils critiques : locaux, matériels, systèmes informatiques (voire des consommables).

En tant que document qualité, il doit être revu périodiquement mais aussi de façon ponctuelle lors de tout changement important.

2.2 Le Plan directeur de qualification : exemple de sommaire détaillé

CHAPITRE	CONTENU
1. Objectif et champ d'application	Outil critiques pris en compte (liste)
2. Définitions et abréviations	QC, QI, QO, QP, maintenance niveaux 1, 2 ou 3, Maintenance préventive/curative, fiche de vie...
3. Texte de référence	BP, Documents Cofrac, GAMP...
4. Personnel concerné	<i>Qui fait ou qui est responsable de quoi?</i>
5. Politique de qualification / validation : - Principe, - validation procédés, validation méthode analytique, - validation système d'information, - qualification des matériels et locaux. - Définition des maintenances. - Etat des Lieux	Avant Utilisation => qualification ou validation Changement mineure/majeure et requalification.. Répétabilité, reproductibilité, justesse.... Liste des procédés et des méthodes analytiques Séquence QC, QI, QO, QP/ validation concomitante (référence aux documents) Type de maintenance (niveaux 1 et 2 à 5) et planning (référence aux documents) Rapport avec objets, protocole, critères d'acceptation, résultats bruts et interprétés, conclusion sur le fonctionnement.
6. Historique des modifications / gestion des changements	

Actualités ANSM 2023

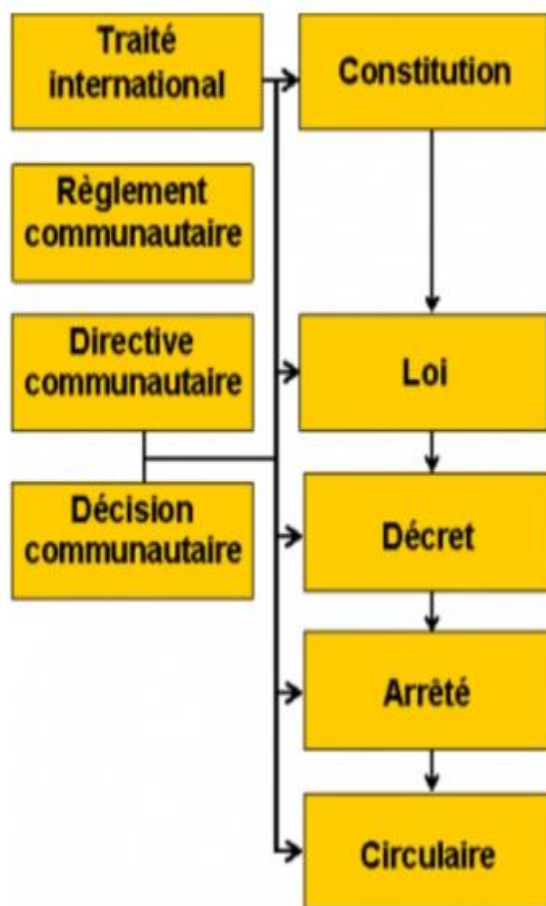
1. Le passé

2- Des réponses à vos demandes

3. Le futur (proche)

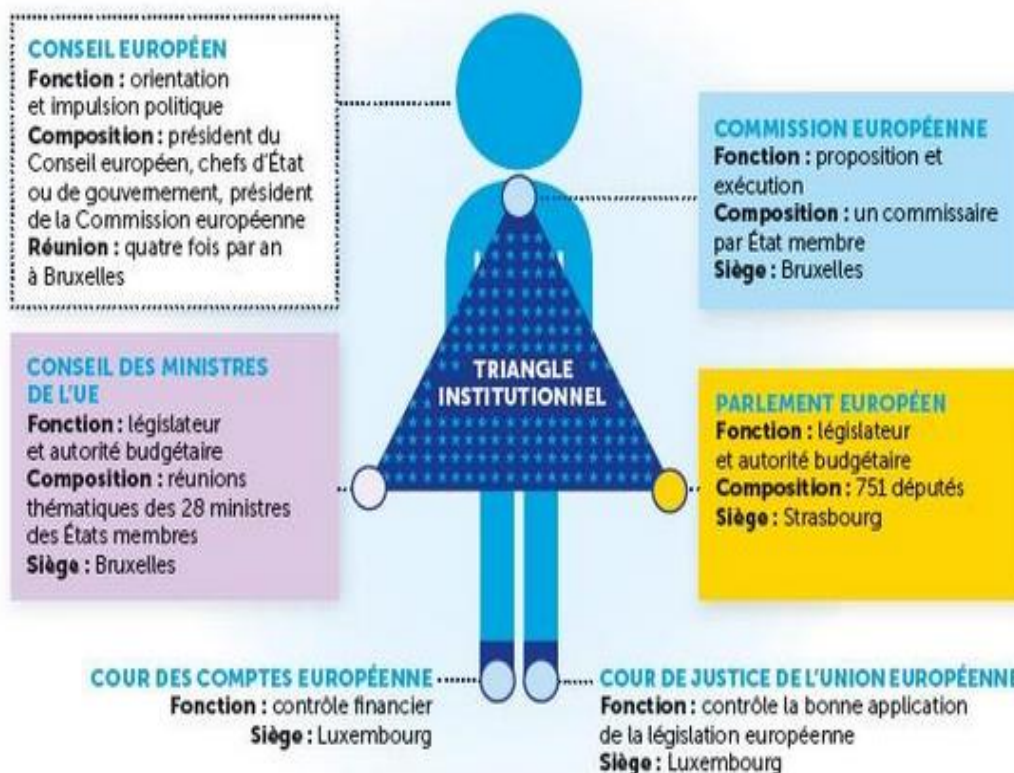


3. Le règlement européen relatifs aux Substances d'Origine Humaine (SoHO) rappel 1/2



Les institutions de l'Union européenne

Schéma développé par le Centre d'information Europe Direct de Strasbourg.



3. Le règlement européen relatifs aux Substances d'Origine Humaine (SoHO) : rappel 2/2

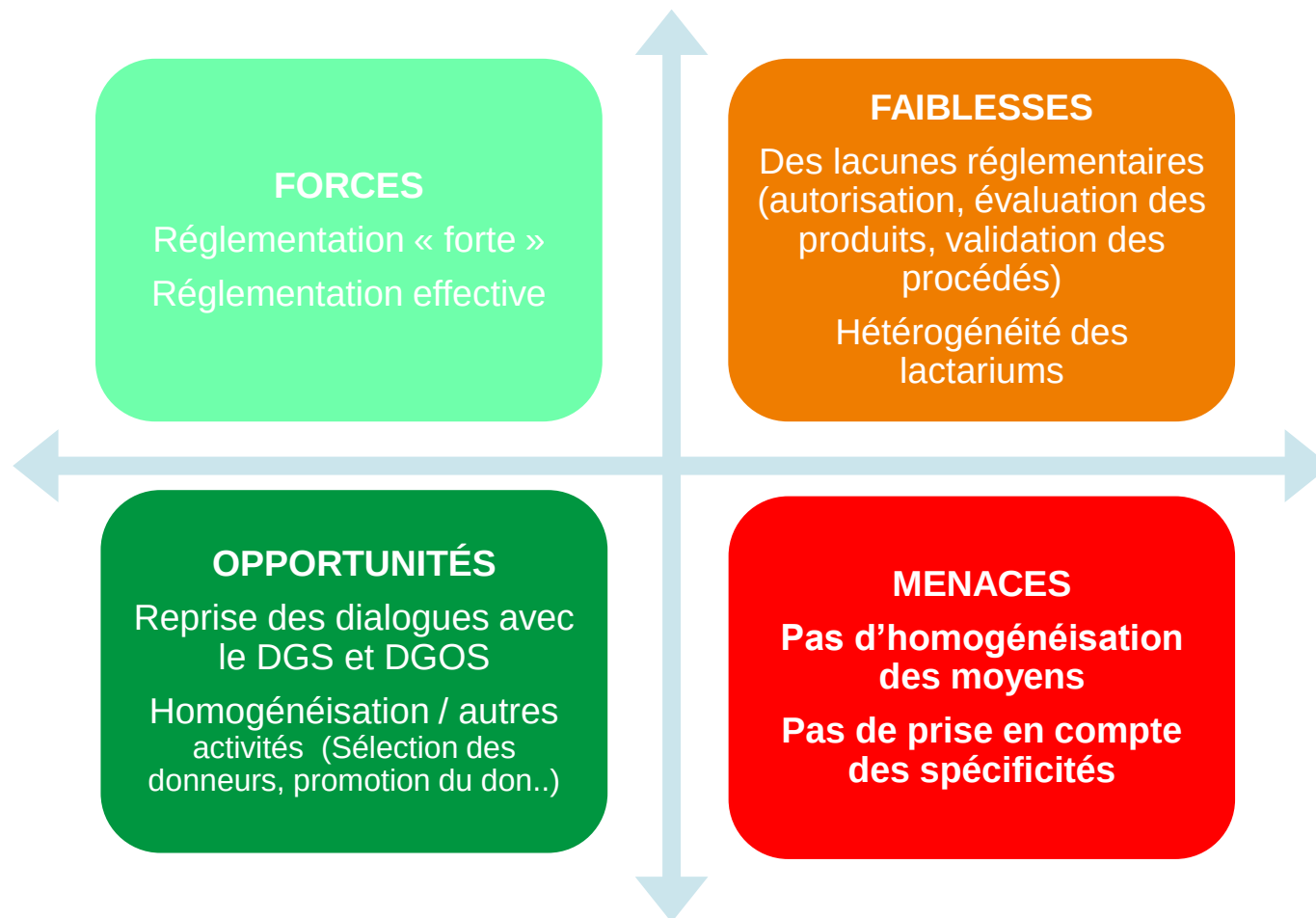
◆ Principaux points

- « L'objectif général du texte est de garantir un niveau élevé de protection de la santé des citoyens de l'Union européenne qui font des dons de substance d'origine humaine (SOHO) ou qui ont besoin d'un traitement recourant à de telles substances. La législation actuelle ne répond plus à l'évolution scientifique et technique actuelle et doit être mise à jour »
- La Commission a relevé 5 lacunes suivantes de la législation actuelle
 - Les patients ne sont pas totalement protégés contre les risques évitables en raison de règles techniques obsolètes;
 - Les donneurs de sang, de tissus et de cellules, ainsi que les enfants nés de dons, sont exposés à des risques évitables;
 - Les EM ont des approches divergentes en matière de surveillance, qui entravent les échanges transfrontaliers de sang, de tissus et de cellules ;
 - Le potentiel du sang, des tissus et des cellules transformés ou utilisés sous de nouvelles formes n'est pas pleinement exploité pour les patients;
 - Les patients sont vulnérables aux interruptions d'approvisionnement en sang, tissus et en cellules dans l'UE
- * Réglementation avec un cadre juridiques commun aux SOHO, dont le lait maternel fait partie

3. Le règlement européen relatifs aux Substances d'Origine Humaine (SoHO) : actualités et impacts pour le lait maternel

- ◆ Définition du lait maternel pris en compte par le règlement SOHO = lait maternel pasteurisé (anonyme et personnalisé) ou « traité » => champ = lactarium et éventuelles industries de produits dérivés du lait maternel
- ◆ Impacts prévisibles:
 - 1/ Précisions relatives aux modalités d'autorisation
 - 2/ Déclaration des lactariums sur une plateforme informatique européenne
 - 3/ Circulation des produits en Europe
 - 4/ Renforcement des mécanismes de gestion des pénuries
 - 5/ Mise en place de **Plan de Continuité d'activité**
- ◆ Quelques points encore en cours de discussion
 - 1/ Compensation des frais des donneurs
 - 2/ Modalités d'organisation des gestion des pénuries
 - 3/ Dates d'application du règlement
 - 4/ Opposabilité des lignes directrices de l'EDQM (Direction européenne de la qualité du médicament et soins de santé) et de L'ECDC (European Center for Disease Prevention and Control)

3. Le règlement européen relatifs aux Substances d'Origine Humaine (SoHO) : impacts potentiels



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

REMERCIEMENTS



A decorative graphic consisting of a white diamond shape with a thin black outline, positioned on the left side of the slide. The diamond is tilted and partially overlaps a large, solid blue shape that occupies the lower right portion of the slide.

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'État).
- 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.