

Réunion de printemps de l'ADLF, 28 mai 2021

Webinaire

Guide des bonnes pratiques 2021

Analyse de l'ADLF

JC PICAUD

Guide des bonnes pratiques 2021

13 ans après la première version (2008 - harmonisation des pratiques)

5 ans après les commentaires de l'ADLF sur cette deuxième version
(Mulhouse Juin 2015)

Corrections du texte par ANSM - Relecture par DGOS-ABM

Demandes de précision juridique de l'ANSM à la DGOS concernant :

Entretien médical préalable au don

Durée de conservation des documents ne figurant pas dans les dossiers médicaux

Soumission du texte à Enquête publique Mai 2021

Commentaires de l'ADLF (réunion de travail le 18/5/21)

Décision du DG de l'ANSM / publication



Guide des bonnes pratiques 2021

- Texte opposable
Texte de référence pour inspections ANSM
- **Forme**
 - Tronc commun
 - Annexes : évolutivité / adaptabilité
- **Fond**
Progression qualité / sécurité des produits
=> gestion des risques connus, détection/maîtrise
des nouveaux risques

Guide des bonnes pratiques 2021

92 remarques (15% des 614 lignes)
(95 en 2015)

- Points intégrés dans la réponse à l'ANSM
11 exemples
- Points à travailler par l'ADLF : n=24
5 exemples

Guide des bonnes pratiques 2021

Evolutivité: Modalités ?

- Création de nouvelles Annexes

ex:

- sélection donneuses, alignement sur don de sang,
- introduction de pratiques nouvelles)

- Correction d'Annexes existantes

ex:

- bacterio,
- évolution de pratiques conformément aux données de la science

Guide des bonnes pratiques 2021

Encore du travail !

- **Pour l'ANSM:**

Points cruciaux indispensables à préciser ou modifier avant validation finale et publication.

- **Pour l'ADLF:**

Points de discussion soulevés à l'occasion de cette relecture