

ADLF, Rennes, 14-15 Juin 2013

Actualités relatives aux inspections des lactariums

PALLUY Olivier

Inspecteur

Direction de l'inspection

Pôle d'inspection des produits biologiques

14 et 15 juin 2013

Journées nationales de l'Association
des Lactariums de France, Rennes

Une période charnière

- ◆ À l'ANSM :
 - trois nouveaux inspecteurs opérationnels
 - mise en place de réunions comprenant les laboratoires, les services d'évaluation, de bio-vigilance et d'inspection de l'ANSM
 - Mise en place du contrôle externe de la production de lait maternel
- ◆ Pour les inspections :
 - fin de la première série d'inspection des lactariums à usage intérieur et poursuite des inspections de suivi
 - seconde phase d'inspection des lactariums à usage intérieur et extérieur : phase de consolidation et d'étude du risque de perte des produits. Évaluation de la mise en place d'un logiciel « lactarium »
- ◆ Un travail de préparation d'évolution de la réglementation :
 - adaptations des bonnes pratiques accompagnant une évolution des lactariums
 - participation au travail sur le financement des lactariums organisé par la DGOS



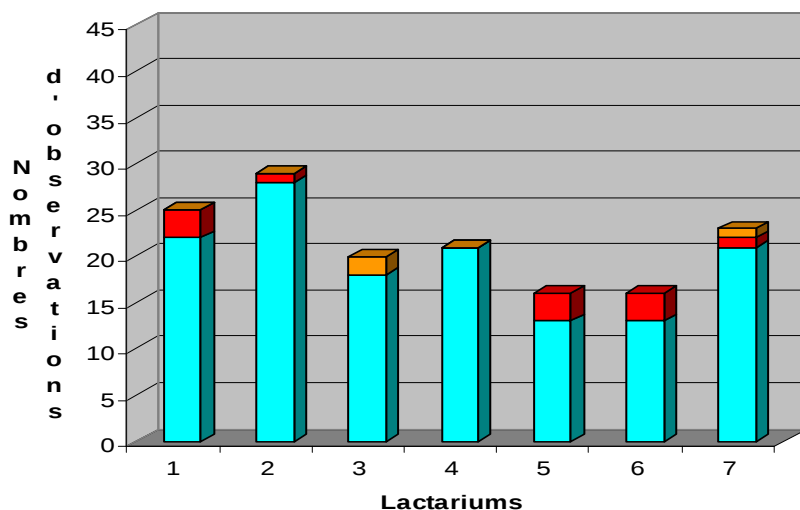
L'inspection des lactariums à usage intérieur

◆ Etats des lieux 2012-2013

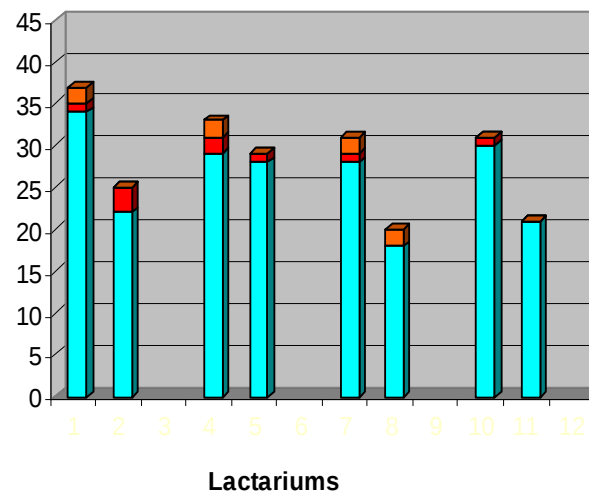
- 8 Inspections réalisées durant le second semestre 2012 et le premier semestre 2013 dont 4 de suivi
- Priorisation sur le risque de contamination microbiologique du lait maternel
- 7 inspections de suivi programmées pour le 2^{ème} trimestre 2013

Principaux résultats quantitatifs des inspections des lactariums à usage intérieur

Analyse des rapports d'inspection des lactariums à usage intérieur (août 2012 -mai 2013)



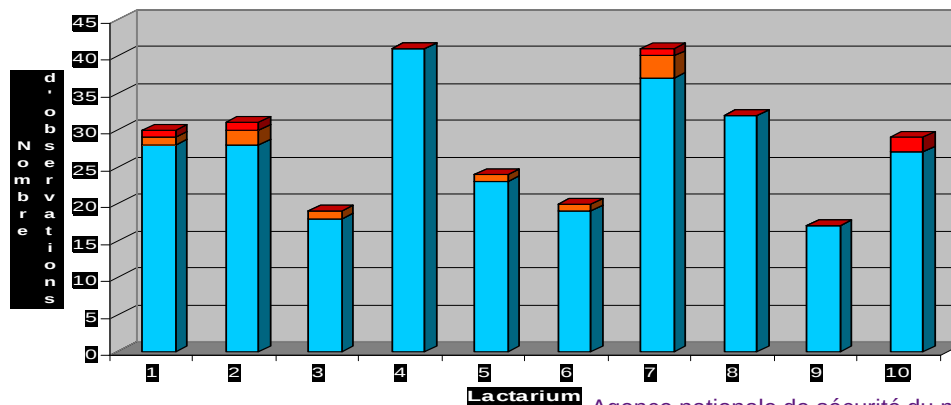
Inspections initiales et de suivi



Analyse des rapports d'inspection des lactariums à usage intérieur et extérieur de la première campagne d'inspection (janvier 2009- octobre2009)

Légende

- Observation critique
- Observation majeure
- Autre observation

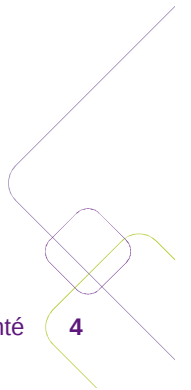




L'inspection des lactariums à usage intérieur et extérieur

◆ Etats des lieux 2012-2013

- 6 Inspections réalisées durant le second semestre 2012 et le premier semestre 2013
- Priorisation sur les risques de contamination microbiologique du lait maternel et de perte de lait maternel
- Inspections thématiques sur la mise en place d'un système informatique de production





Principaux moyens de gestion du risque de contamination microbiologique : les qualifications

◆ Concept

- **Qualification** : opération destinée à démontrer qu'un appareil ou matériel fonctionne correctement et donne les résultats attendus.

Dans tous les cas, les opérations de qualification peuvent être réalisées par des tiers, mais l'attestation de la qualification ne peut être établie que par l'utilisateur.

◆ Compléments

- **Qualification d'installation (QI)** a pour objet de vérifier par la documentation qu'un matériel, local ou système a été construit, assemblé, mis en place et raccordé conformément aux spécifications réglementaires et à celles du cahier des charges et que les recommandations du fournisseur ont été prises en compte.
- **Qualification opérationnelle (QO)** a pour objet de fournir la démonstration, étayée par les documents précédemment définis lors de la qualification d'installation, que les composants du système ou du matériel à tester ou à mesurer (les automatismes, les systèmes d'acquisition de données, d'enregistrement, de régulation, les alarmes et les sécurités) fonctionnent de façon reproductible dans les plages de performance prévues par l'utilisateur dans le cahier des charges, à la documentation du fournisseur et aux limites établies par les spécifications. Cette qualification doit succéder à la qualification d'installation.
- **Qualification de performance (QP)** a pour objet de vérifier et prouver à l'aide des tests appropriés que le système dans son ensemble et dans des conditions réelles d'utilisation fonctionne correctement et de façon reproductible et que le produit obtenu est conforme.

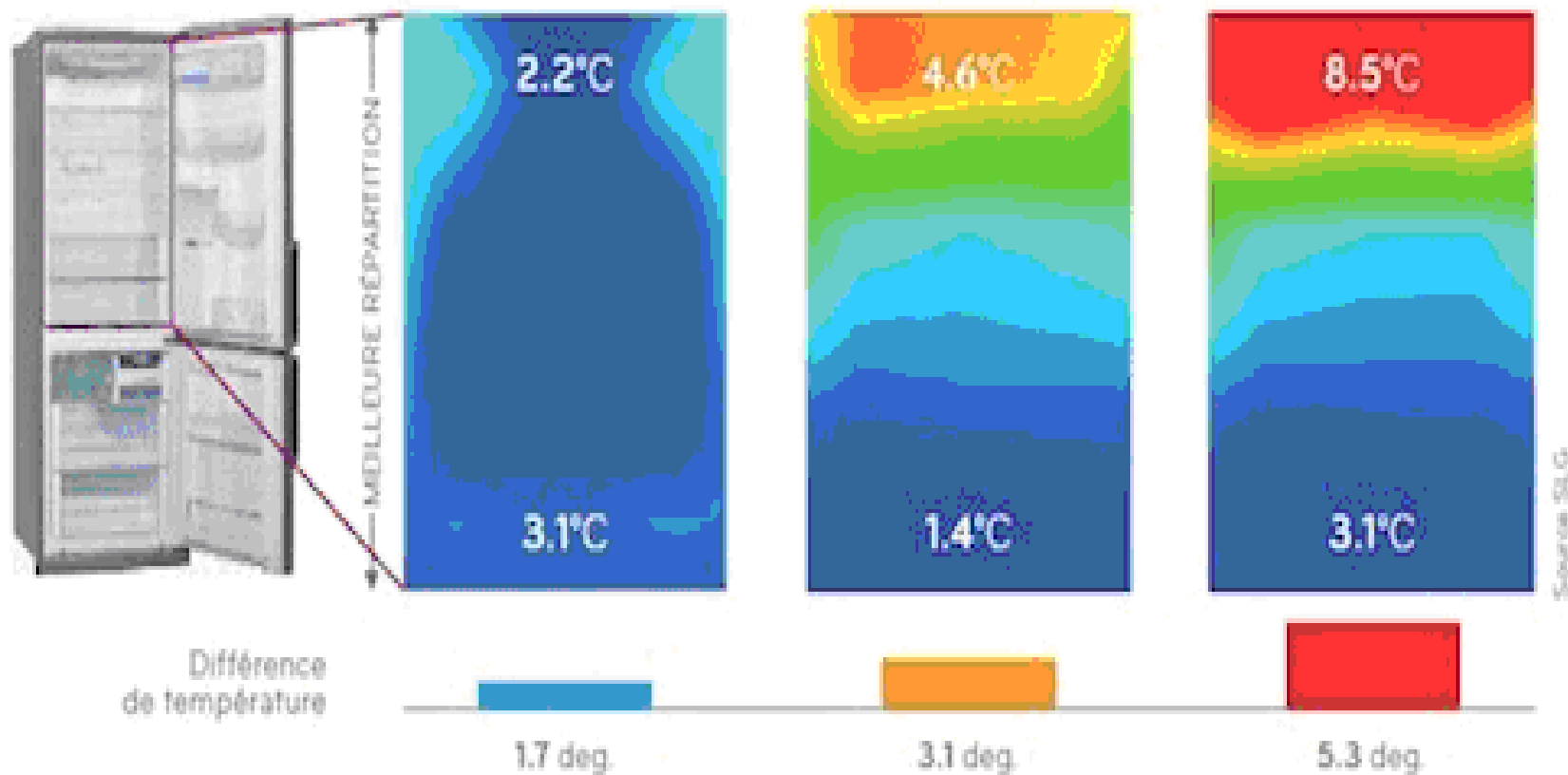
L'analyse fonctionnelle des enceintes thermostatées : étape préalable à la qualification (1/2)

FONCTIONS TECHNIQUES	Qualification
1°) abaisser ou maintenir une température des produits quel que soit son positionnement dans une zone de température définie	Examen des courbes enregistrées pour juger de la stabilité des cycles. Etude de l'homogénéité par une cartographie de l'enceinte : mesures sur au moins 1 cycle (production de froid et dégivrage)
Evacuer la chaleur	Vérification de la propreté du condenseur et des pièces complémentaires
Réguler la température	Examen des courbes enregistrées pour identifier la stabilité des cycles
Isoler thermiquement	Vérification de l'étanchéité de l'enceinte, joint de porte pour limiter le flux de déperdition thermique. Comparaison des résultats obtenus d'une année sur l'autre
Contenir les produits	Respect du volume de produits prévu dans le cahier des charges et de leur température initiale
2) Enregistrer les températures et les temps	Vérification du bon archivage des données et des visas attestant de leur conformités
Afficher la température pour surveiller visuellement et rapidement les températures	Vérification, lors de la réalisation de la cartographie, que la température affichée est similaire à la température moyenne de l'enceinte et à la température enregistrée.

L'analyse fonctionnelle des matériels : étape préalable à la qualification (2/2)

FONCTIONS TECHNIQUES	Qualification
3°) Alerter	Vérification de la programmation des seuils d'alarme et des durées de temporisation. Vérification des températures de déclenchement des alarmes Vérification de l'efficacité du circuit de traitement des alarmes
4°) contenir les produits	<i>Respect du volume de produits prévus dans le cahier des charges et de leur température d'origine</i>
Ne pas contaminer chimiquement les produits stockés	Attestation de conformité aux règles d'hygiène et attestation des performances au cahier des charges
Ne pas contaminer microbiologiquement les produits stockés. Faciliter le nettoyage	Matériaux inoxydables, imputrescibles, lavables, résistants aux produits d'entretien (autorisé pour contact avec des denrées alimentaires), angles de l'habitacle arrondis, accès facile lors du nettoyage. Conception du contenant qui interdit les dépôts et les agrégats de germes.
4°) Assurer la sécurité des utilisateurs	Vérification électrique
5°) Assurer la sécurité d'usage	Vérification à l'installation et reprise des points importants dans la fiche de maintenance

Qualification et cartographie des enceintes thermostatées





Principaux constats des inspections thématiques « système informatique »

- ✓ Adaptations du SI nécessaires pour chaque lactarium => la qualification est concomitante au développement
- ✓ Projet de développement / mise en place du SI nécessite une forte implication de la direction des systèmes d'information du centre hospitalier hébergeant le lactarium :
 - gestion en mode projet
 - prise en compte indispensable de l'interfaçage avec les logiciels du CH, en particulier le logiciel de gestion des patients
 - intégration des modalités de sécurisation des données



Principales recommandations issues des inspections thématiques « système informatique »

- ◆ Séparation complète des processus de développement et de qualification :
 - développement => base test
 - mise en production => qualification au préalable sur les bases tests
- ◆ Formalisation des modalités du projet de mise en place, entretien et développement du logiciel
 - définition précise des responsabilités et des moyens à mettre en oeuvre
 - co-validation direction de système d'information – lactarium
 - contrôle formalisé et effectif des modifications réalisées sur la logiciel
- ◆ Formalisation des qualifications
 - à prendre en compte dès la rédaction du cahier des charges (algorithmes indiquant les blocages, alarmes, points critiques...)
 - enregistrements des résultats des essais (recettes) réalisés sur les processus critiques



Modalités d'évolution des bonnes pratiques des lactariums

◆ Les points établis

- Réflexions préalables avec les professionnels lors des inspections et des congrès
- Groupes de travail avec les représentants des lactariums à usage intérieur et extérieur et des lactariums à usage intérieur
- Cadre donné par la loi : article L2323-1

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 points restant à fixer

- Calendrier
- Modalités des groupes de travail



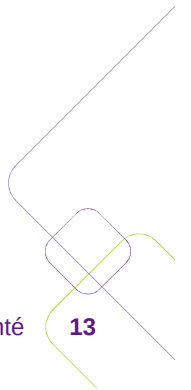
Points pouvant faire l'objet d'une évolution des bonnes pratiques

- ◆ Des définitions à préciser :
 - normes relatives au sous-lot / lot pour le lait personnalisé
 - paramètres de conservation, de pasteurisation et de surgélation à partir de données scientifiques pertinentes
 - qualification (matériel et système d'information)
- ◆ Des exigences à compléter :
 - système informatique de production
 - tests réalisés sur le lait
 - transports (documentation et températures)
 - formation du personnel
- ◆ Des nouveaux concepts à introduire :
 - Analyse des processus et de risques
 - Dérogation
 - Validation



Perspectives

- ◆ Prise en compte des résultats des contrôles de nos laboratoires
- ◆ Suivi des inspections des lactariums à usage intérieur et à usage extérieur
- ◆ Thématiques possibles d'inspection des lactariums à usage intérieur et extérieur
 - Biovigilance
 - Système informatique
 - Organisation régionale des lactariums



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

REMERCIEMENTS

- ◆ et pour les multiples échanges que nous avons eu dans ce congrès, que nous aurons encore aujourd'hui et dans le futur qui contribueront à l'amélioration des services apportés par les lactariums

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.