

**Congrès de l'ADLF
Mulhouse, 5-6 juin 2015**

**Projet de révision
des Bonnes Pratiques
des lactariums**

BERNARD Natacha & PALLUY Olivier
Inspecteurs Direction de l'inspection

L'organisation du projet de révision

- ◆ Le cadre des Bonnes Pratiques (BP)
 - Textes juridiques et réglementaires
 - Les Bonnes pratiques
- ◆ Le projet de révision des BP Lactarium
 - Déroulement du projets
 - Les acteurs
 - Suivi du projet
- ◆ Principaux sujets de discussion identifiés par l'ANSM
 - La gestion des risques
 - La microbiologie
 - Les transports
 - Le système d'information
 - La vigilance
 - *La lyophilisation*



Rappel sur les Bonnes pratiques (1/2)

- ◆ La hiérarchie des textes



- ◆ Cadre juridique et réglementaire : champs et acteurs

- **Article L.2323-1 du code de la santé publique** : *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.*

- ◆ Procédure interne : procédure d'élaboration des bonnes pratiques (DGQ/ORG/002) :

Rappel sur les Bonnes pratiques (2/2)



◆ Quoi?

- Décision du Directeur général de l'Afssaps du 3 décembre 2007 définissant les règles de bonnes pratiques prévues à l'alinéa 3 de l'article L. 2323-1 du code de la santé publique

◆ Pourquoi?: Rôle des BP

- Un recueil de bonnes pratiques qui garantissent la qualité et la sécurité du lait (capitalisation sur retours d'expérience)
- Des principes qui structurent les activités pour améliorer l'efficacité
- Un document qui justifie l'investissement de ressources
- Un document qui rend l'amélioration obligatoire

◆ Comment? Principes directeurs

- **Pas d'exigence de moyens mais des objectifs fixés**
=> avantages et inconvénients

Le projet de révision des Bonnes pratiques : état des lieux

- ◆ Un projet s'appuyant sur des connaissances et des observations partagées
 - Des présentations à l'ADLF
 - Des discussions lors des inspections
 - Des inspections thématiques
 - L'expérience de rédaction d'autres Bonnes pratiques
- ◆ Sur le fond : pas d'élément figé
- ◆ Un travail de réflexion préparatoire initié à l'agence
- ◆ Une démarche menée sur un mode de gestion de projets





Le projet de révision des BP : conclusions de la présentation de O. Palluy, réunion ADLF 6 juin 2009

Écarts - - - - - Problèmes liés à

Personnel
Management de la qualité
Gestion des partenaires

**Organisation Intégrée
de chaque lactarium**

Locaux
Équipements/matériels
Personnel

Moyens financiers accordés

Service Public
Système informatique
Contrôle Qualité

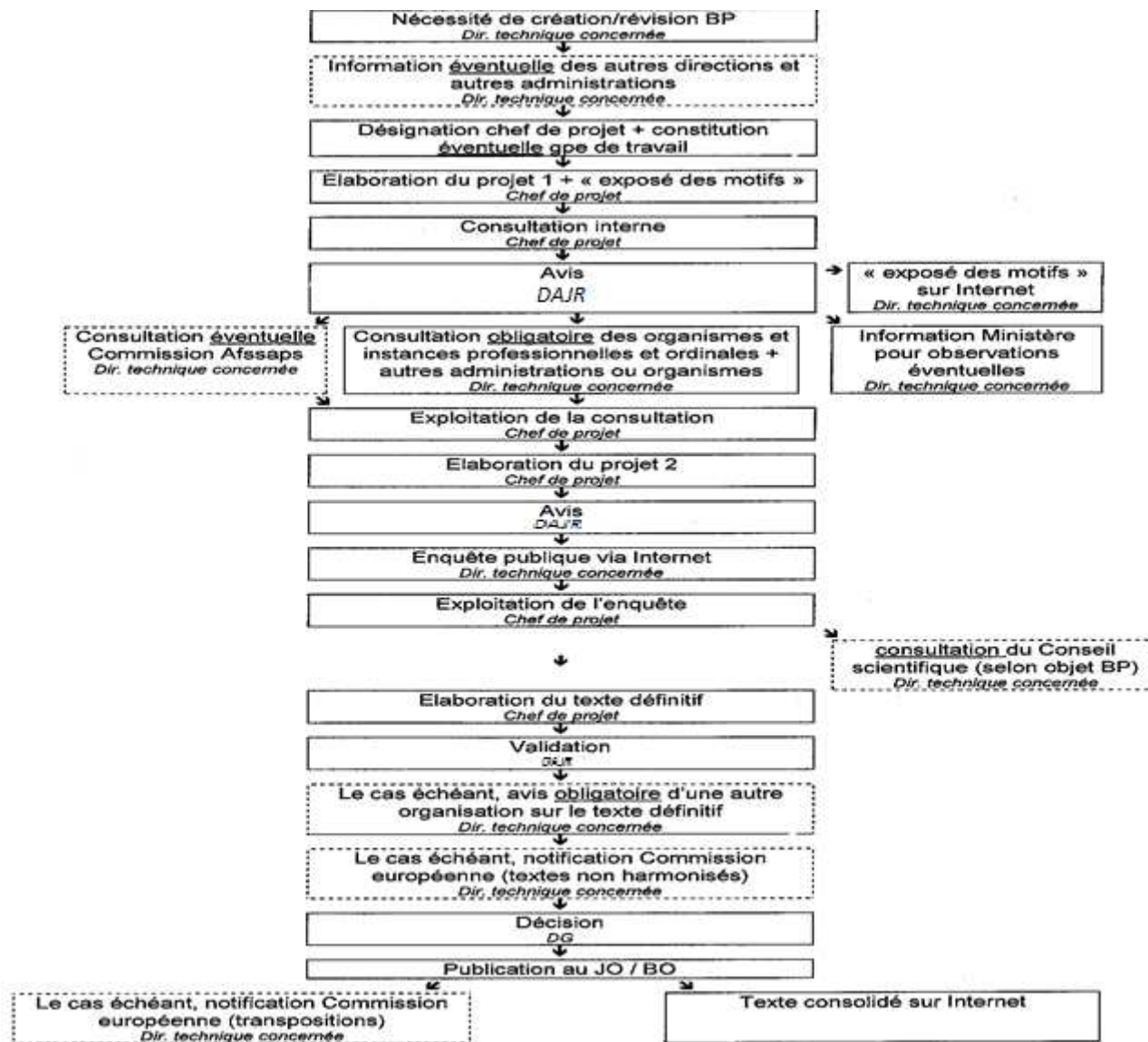
**Principaux projets à moyens
et long termes**

Le projet de révisions des Bonnes pratiques : trame du projet (1/2)

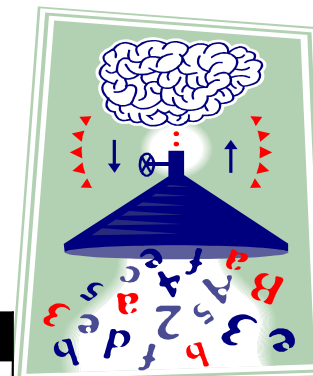


Paramètres fixés	A définir
Préalable au lancement du projet	➤ Analyse d'opportunité et de risque globaux ➤ Définition de l'organisation du projet : cahier des charges définissant le début-fin, coûts (temps personnel), livrables, indicateurs + Contrat de projet / lettre de mission de projet
Organisation du projet	Méthode de travail : - des réunions avec tous les acteurs et parties intéressées: début et consolidation des échanges - Réunions en visio/télé-conférence organisées par exemple selon les chapitres des BP (1- Organisation : personnel et locaux et matériel et système de management de la qualité-vigilance / 2-Collecte / préparation et traitement du lait/ 3- Qualification des donneuses / 4-distribution et délivrance) et selon les thématiques : 5-microbiologie (groupe de travail d'experts), 6-transports, 7-système informatique)
Début : décision de lancer le projet	Décision du Directeur de l'Inspection

Le projet de révisions des Bonnes pratiques : trame du projet (2/2)



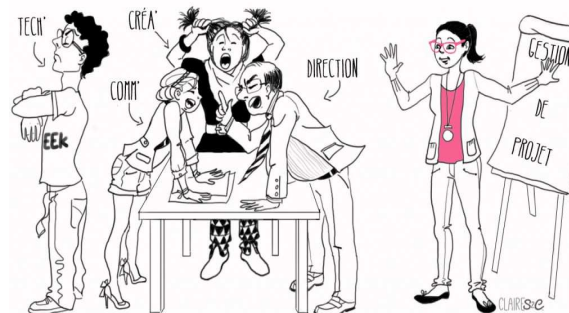
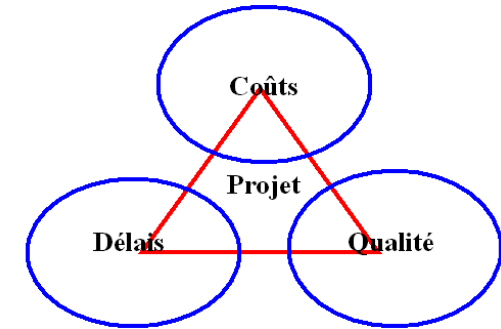
Le projet de révisions des Bonnes pratiques : les acteurs identifiés



Décisionnaires	Directeur général de l'ANSM
Parrain du projet	Directeur de l'inspection
Coordonnateur	O. Palluy
Acteurs	Direction de l'inspection avec 4 Inspecteurs de l'ANSM :
	ADLF
	Direction des Contrôles de l'ANSM
	Direction de l'évaluation des produits biologiques de l'ANSM (BIOVAC)
	Direction des affaires juridiques et réglementaires de l'ANSM
	Direction de la surveillance de l'ANSM
	Groupe d'expert sur la microbiologie pilotage par la direction des contrôles de l'ANSM
	Autres groupes de travail : système d'informations ?
Pour information	DGOS, DGS, HAS et Agence de biomédecine

Le projet de révisions des Bonnes pratiques : le suivi du projet

- ◆ Une information des partenaires institutionnels
- ◆ Les livrables : texte des bonnes pratiques
- ◆ Les délais : proposition de texte proposé en enquête publique en janvier 2016 et une publication au 1^{er} semestre 2015
- ◆ Des ressources « limitées » aux ressources humaines : opérateurs et experts



► Les principales évolutions souhaitées : la gestion des risques



◆ Pourquoi ?

- Pour pouvoir prendre en compte l'évolution des connaissances
- Pour rationaliser et prioriser l'engagement des moyens
- Pour promouvoir l'engagement des opérateurs

◆ Comment

- En s'appuyant sur les compétences internes à l'établissement et sur les compétences de l'ADLF
- En utilisant des méthodes établies

Les principales évolutions souhaitées : la microbiologie

◆ Pourquoi ?

- Pour actualiser les exigences par rapport aux évolutions
- Pour donner confiance



◆ Comment?

- Constitution d'un groupe d'experts : microbiologistes, néonatalogistes, hygiénistes...
- Pilotage par la direction des contrôle de l'ANSM

◆ Pour quoi?

- Définir les risques : établir le corpus de connaissance scientifique et techniques
- Identifier les exigences à satisfaire pour garantir un niveau de sécurité

Les principales évolutions souhaitées : les transports et l'informatique

◆ Pourquoi ?

- Pour prendre en compte l'évolution des pratiques avec leurs évolutions



◆ Comment?

- Prise en compte du travail réalisé par l'ADLF (température de transport du lait ...)
- Prise en compte du retour d'expérience des lactariums
- Prise en compte des inspections thématiques
- Analogie avec les textes similaires pour les produits de santé



Les principales évolutions souhaitées : la vigilance

◆ Pourquoi ?

- Pour développer la culture du signalement
- Pour éviter les réactions inadaptées en préparant les réactions adaptées

◆ Comment?

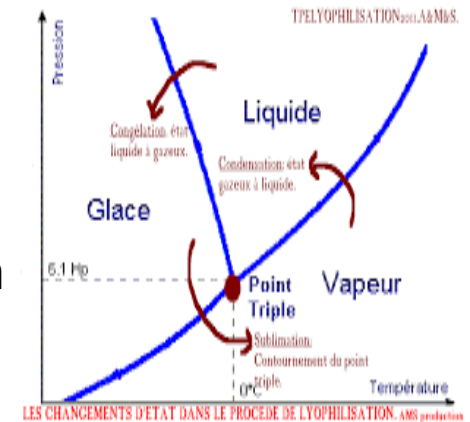
- Prise en compte des retours d'expérience des lactariums
- Prise en compte des inspections thématiques



Les principales évolutions souhaitées : la lyophilisation

◆ Pourquoi ?

- Pour définir un cadre plus précis pour cette opération



◆ Comment ?

- En cohérence avec les exigences fixées pour les autres produits de santé
- En prenant en compte l'état de l'art





Conclusion

- ◆ Les principes de révision des bonnes pratiques
 - Une volonté que ce processus soit entrepris pour la préservation de la sécurité des nourrissons, avec les opérateurs et les acteurs de la santé publique
 - Des bases d'évolution établies à partir de retour d'expérience
 - Un processus basé sur le dialogue

- ◆ Le projet de révision des bonnes pratiques
 - Démarche construite et transparente => publication et mesures
 - Pas de modification des BP interdite à priori sur la forme ou le fond, seules limites = cadre législatif et réglementaire
 - Les ressources disponibles : compétences des agents de l'ANSM, de l'ADLF et d'experts qui seront sollicités

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

REMERCIEMENTS

- ◆ et pour les multiples échanges 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.