

**Journée de l'Association des Lactariums de France
(ADLF)
30 novembre 2018, Paris**

ANSM Points d'actualités

PALLUY Olivier : inspecteur
Direction de l'inspection
30/11/2018
Hôpital Necker

Sujets d'actualité

◆ **Projet en cours**

- **Les Bonnes Pratiques des lactariums**

◆ **Projet initié**

- **L'annexe relative aux tests microbiologiques**

◆ **Projet en cours de développement**

- **La gestion simplifiée des dossiers administratifs des lactariums**

Les Bonnes pratiques des lactariums

◆ Projet en Stand-by du fait :

- Une activité d'enquêtes
- Des demandes de précision juridique de l'ANSM à la DGOS concernant les 2 points suivants :
 - ❖ L'entretien médical préalable au don
 - ❖ La durée de conservation des documents ne figurant pas dans les dossiers médicaux

L'annexe relative aux tests microbiologiques

◆ Pourquoi?

- ne pas délivrer un produit dangereux
 - ne pas dispenser un produit ayant une activité protectrice très diminuée voire annulée
 - ne pas détruire du lait maternel sans raison valable
-
- Les exigences actuelles sont criticables sur
 - ❖ les organismes cibles
 - ❖ les modalités de prélèvement (représentativité de l'échantillon en fonction de l'homogénéisation du lot testé et de son volume)
 - ❖ les techniques de culture, d'identification et de numération
 - Il est nécessaire de recueillir l'avis d'experts concernant les opportunités (bénéfices/risques) de rechercher de nouveaux organismes cibles tels que *Bacillus cereus* ou *Staphylococcus epidermitis* source d'une attention particulière actuellement

L'état actuel du projet

◆ identification de 3 problématiques

- Quelles sont les populations de patients à risques, concernées par la prescription de lait maternel pasteurisé, à prendre en compte pour la gestion du risque microbiologique : grands prématurés, prématurés, nourrissons...?
- Quels micro-organismes sont à prendre en compte pour la gestion du risque microbiologique dans chacune des populations de patients considérées ?
- Quels moyens sont à mettre en place pour gérer les risques microbiologiques identifiés de façon efficace et économique, pour chacun des contaminants identifiés et avec quelles modalités opérationnelles ?

L'état actuel du projet

◆ Structuration du projet

- Définition du champ(microbiologie/bactériologie) et état des lieux
- Définition des éléments de contexte
- Etablissement de données support à partager
- Etablissement des données et livrables attendus pour répondre aux 3 problématiques identifiées

Les prochaines étapes

Etapes	Principales contraintes
Recherche de candidats	Légitimité /absence de liens d'intérêt
Identification des « experts »	Disponibilité et déclaration de liens d'intérêt
Désignation des membres du groupe et d'éventuels experts « ponctuels »	Règles administratives et réglementaires
Définition des modalités de travail et planning des réunions	Calendrier
Travail de la commission	Travaux dans l'année
Emission des résultats du groupe de travail	
Prise en compte des résultats de la commission (Annexe des bonnes pratiques)	

La gestion administrative des dossiers des lactariums: état des lieux

◆ Les problématiques identifiées par l'ANSM

- Les données demandées dans les dossiers d'autorisation ne sont pas d'une part toujours bien comprises par les lactariums et d'autre part elles ne sont pas toutes pertinentes et adaptées à une évaluation des risques,
- L'ANSM formule des avis techniques à l'ARS sur la base de dossier contenant des données très évolutives : du fait de déménagements, changements du personnel d'encadrement, arrêts temporaires d'activité, incidents, modifications du périmètre de collecte et/ou de distribution/délivrance....
- Ces modifications affectent souvent très profondément le niveau de qualité et de sécurité des activités des lactariums => ces données doivent intervenir dans l'algorithme de priorisation des inspections

La gestion administrative des dossiers des lactariums: un projet ambitieux

◆ **Autorisations :**

- évolution de la réglementation pour définir des données utiles au suivi des lactariums
- mise en place d'un outil facilitant (voie électronique) la déclaration et la gestion des dossiers (mèls d'information et de relance, formulaire)

=> discussions entre l'ANSM, la DGOS (les ARS) et l'ADLF

◆ **Modification des conditions de l'autorisation :**

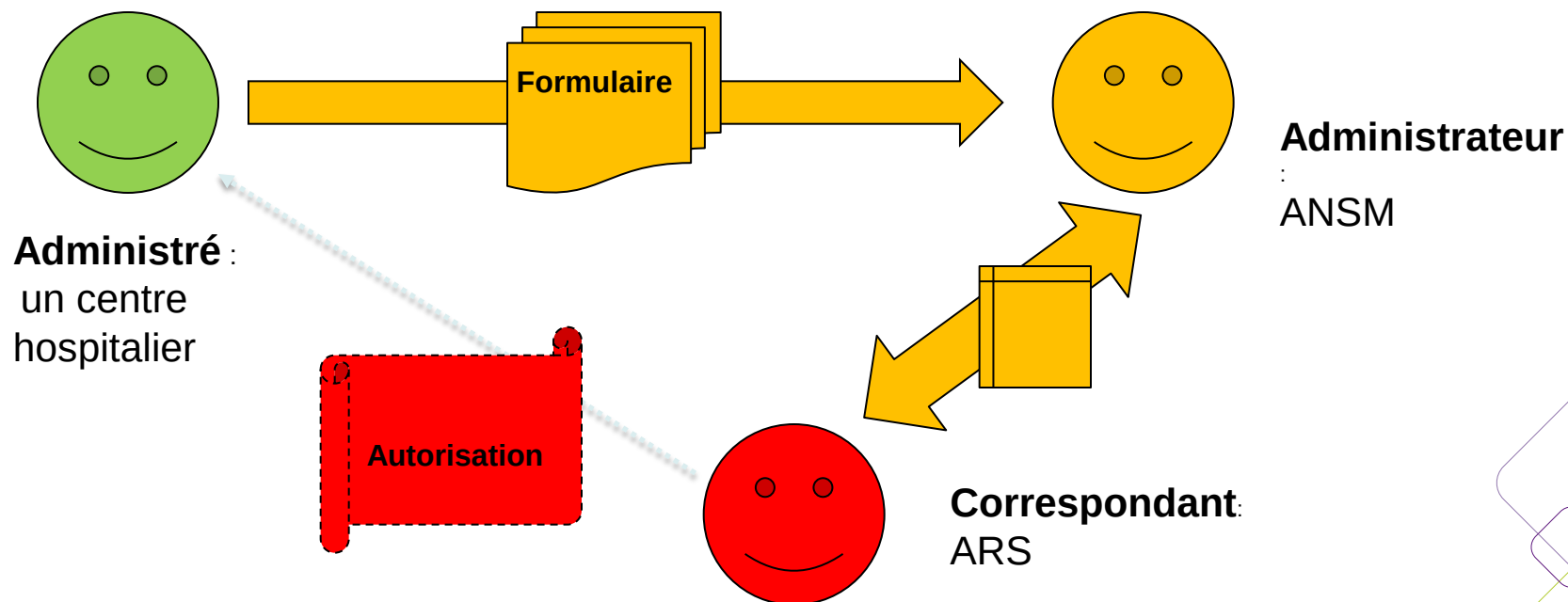
- évolution de la réglementation pour définir le cadre de gestion des modifications des conditions d'autorisation
- utilisation de l'outil mis en place pour les autorisations

=> discussions entre l'ANSM et la DGOS

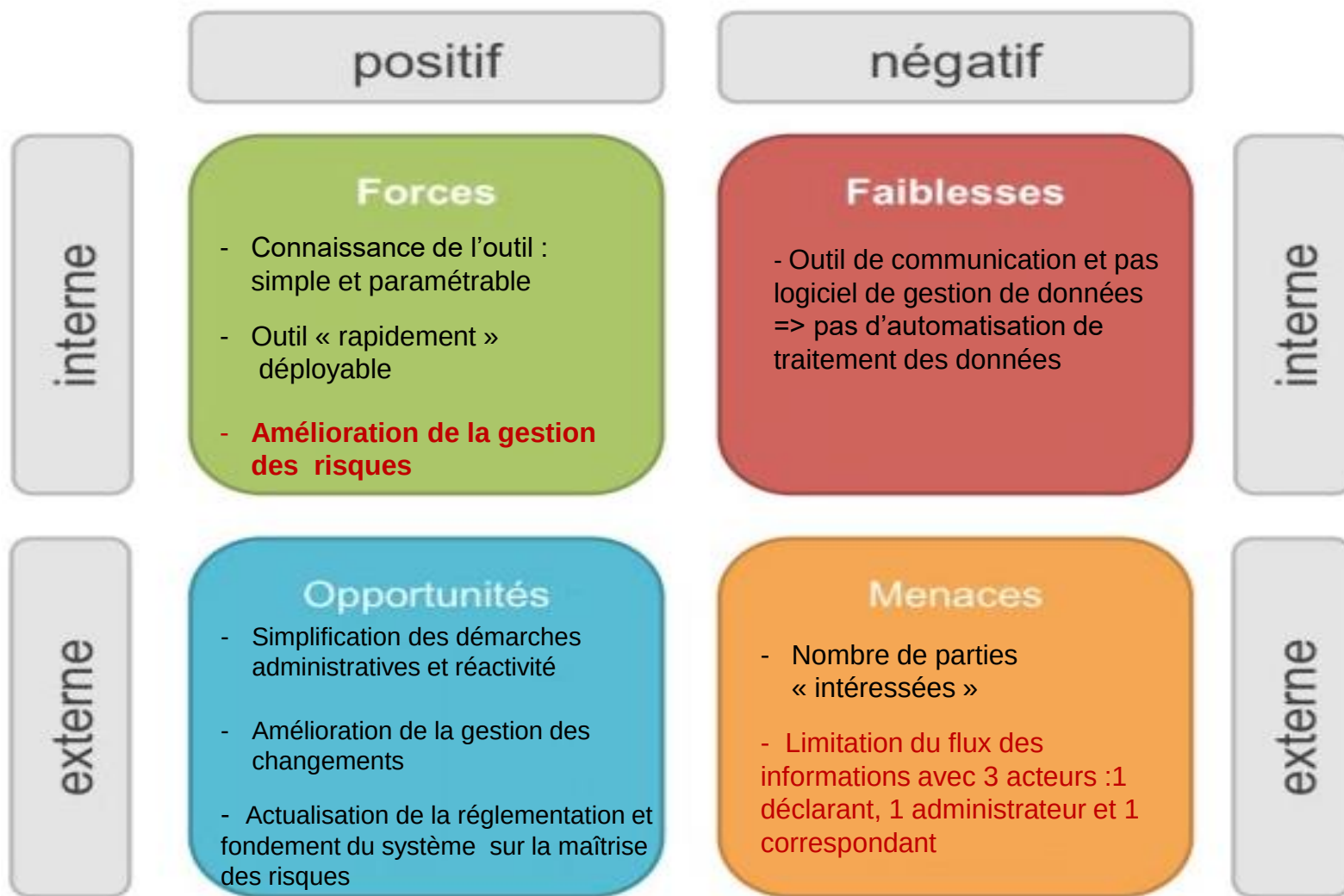
La télé-déclaration à l'ANSM

Un outil au service d'un projet visant l'amélioration de la gestion des lactariums

- ❖ Un outil existant : Démarches simplifiées <https://www.demarches-simplifiees.fr/>
- ❖ *Un outil en cours de déploiement avec l'EFS pour la gestion des agréments après un paramétrage réalisé en interne



Opportunités et risques du projet



- ◆ 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.