

Réunion de l'Association des lactariums de France. Amiens, les 10-11 juin 2016

Projet de révision des Bonnes pratiques des lactariums

PALLUY Olivier

Inspecteurs

Direction de l'inspection

Pôle d'inspection des produits biologiques 2

Congrès de l'ADLF

Amiens le 10/06/16

Etat des lieux du projet de révision

- ❖ (Point sur les renouvellement des autorisations)

- ◆ Éléments de contexte

- les Bonnes Pratiques (BP) des lactariums
- Les étapes du projet de révision des BP

- ◆ Principaux sujets de discussion identifiés par l'ANSM

- Evolution de la structure du texte
- Evolution du « socle »
- Les annexes « techniques »
- Les annexes « procédés »
- Les annexes « organisationnelles »



Points sur le renouvellement des autorisations des lactariums

◆ Traitement des dossiers

- ANSM : évaluation technique => avis technique
- ARS : évaluation pertinence de la demande => autorisation

◆ Référentiel pour l'évaluation

- Instruction DGOS/R3/2010/459 du 27 décembre 2010 relative à l'autorisation et à l'organisation des lactariums
- Pièces pour avis techniques (annexe 5)
 - ❖ n° 4: plans et flux (produits, personnels, consommables...)
 - ❖ n° 6: effectif et qualification du personnel
 - ❖ n° 9: **schéma organisation du lait**
 - ❖ n° 10: **logigramme traçabilité** et liste documents
 - ❖ n° 12: liste des matériels

Les Bonnes pratiques (BP)



◆ Quoi? Référentiel

- 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

- Qualité/ gestion des risques :
 - ❖ retour d'expériences d'outils ou organisation efficaces dans le management des risques
 - ❖ Promotion d'une démarche d'amélioration
- Pour les opérateurs : reconnaissance de leur maîtrise et justification d'investissement

◆ Comment?: Principes directeurs

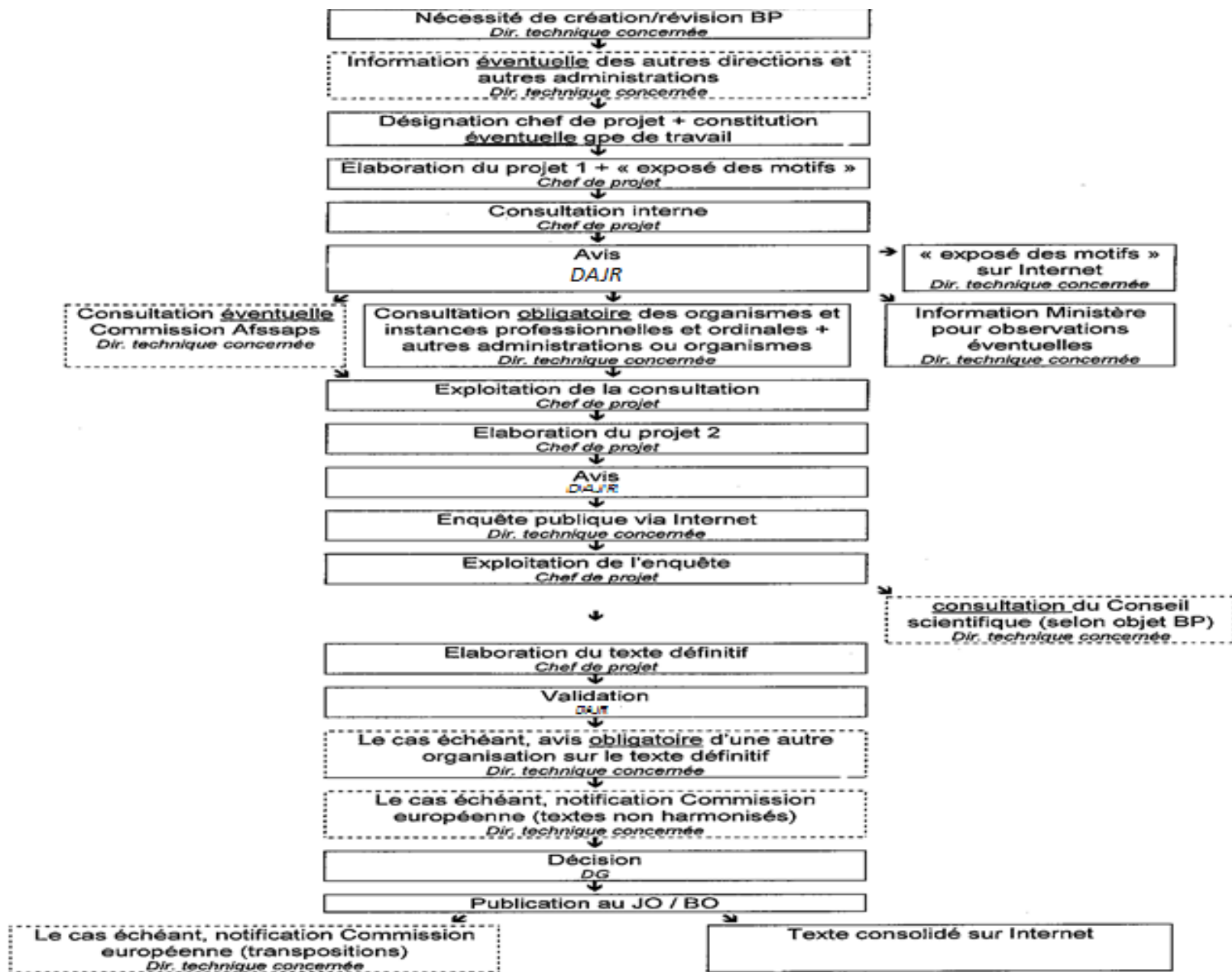
- **Pas d'exigence de moyens mais des objectifs fixés**
=> avantages et inconvénients

Le projet de révision des BP : 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 **qui se poursuit** à l'agence
- ◆ Une démarche menée sur un mode de gestion de projets



Le projet de révisions des BP: trame du projet



Evolution de la structure des BP

- ◆ 1 socle présentant des objectifs à atteindre plutôt que des moyens à mettre en œuvre
- ◆ 6 annexes dont 3 techniques complétant des éléments établis, 1 introduisant une évolution dans les pratiques, 2 évolutives avec un impact majeur sur la sécurité microbiologique du lait et les pratiques
 - Les paramètres métrologiques
 - Les algorithmes de traitement des résultats des tests sérologiques de la donneuse
 - Les exigences formulées par le lactarium pour la donneuse
 - Les paramètres biochimiques de validation des procédés de traitement du lait
 - Le guide des contre-indications médicales au don
 - Les tests microbiologiques réalisés sur le lait

Evolution du socle des BP : 1/ la gestion des risques



◆ Pour quoi ?

- 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 d'analyse de risque et de management de la qualité

Evolution du socle : 2/ les transports et 3/ l'informatique

◆ Pourquoi ?

- Pour prendre en compte l'évolution des pratiques



◆ Comment?

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



Evolution du socle des BP: 4/ 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



Evolution du socle des BP :

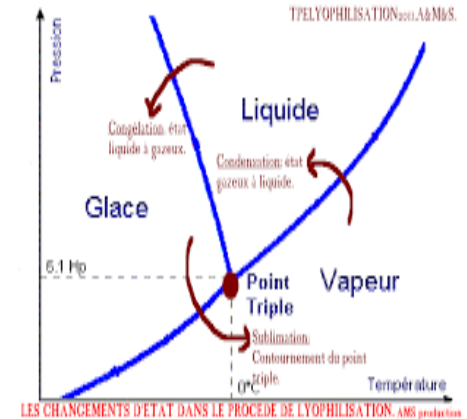
5/ la lyophilisation

◆ 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



Les annexes « techniques » : exemple les paramètres métrologiques

- ◆ But : établir des références (seuils hauts et bas) de grandeurs physiques (températures, durées...)
 - sur une base scientifique et/ou sur la base de la réglementation alimentaire
 - Sur l'expérience des lactariums
- ◆ Domaines impactés: conservation du lait, pasteurisation, refroidissement et surgélation du lait pasteurisé, transport du lait
- ◆ Causes potentielles d'évolution :
 - évolution des règlements pris en référence
 - évolution des pratiques
 - évolution des données scientifiques (annexe microbiologie et procédés)

L'annexe « procédés »

◆ Problématiques

- absence de « spécifications » permettant de caractériser le lait pasteurisé
- absence d'évaluation du procédé de pasteurisation
- évolution probable des procédés d'inactivation microbiologique

◆ But : établir des points de référence et faire évoluer la qualité des produits

- sur une base scientifique et/ou sur la base de la réglementation alimentaire
- Sur l'expérience des lactariums

La gestion des contre-indications médicales au don

- ◆ Des exigences actuelles calquées sur les bonnes pratiques transfusionnelles
- ◆ Un contexte d'application différent
 - Population générale / mère venant d'accoucher
 - Médecins formés et habilités / médecins traitants ou gynécologues
 - Risque de séroconversion récente / addiction persistante ou comportements alimentaires inadaptés
- ◆ Pas de participation aux systèmes de vigilance existants
 - Ebola
 - Zika

Les tests bactériens sur le lait maternel pasteurisé

- ◆ Des questions sur les tests actuels portées par les opérateurs, les utilisateurs et les autorités sanitaires: efficacité (efficience), pertinence (comparaison avec les BP anglaises)
- ◆ Une réflexion sur l'attendu : résultats de la pasteurisation sont ils appropriés pour la population visée? Cette techniques de « microbio-atténuation » est elle encore la plus appropriée/efficente?
- ◆ Quid des autres micro-organismes : champignons et moisissures, parasites (syphillis)?

=> Etude préliminaire des risques microbiologiques du lait maternel

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 retours 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.