

Actualités relatives aux inspections des lactariums

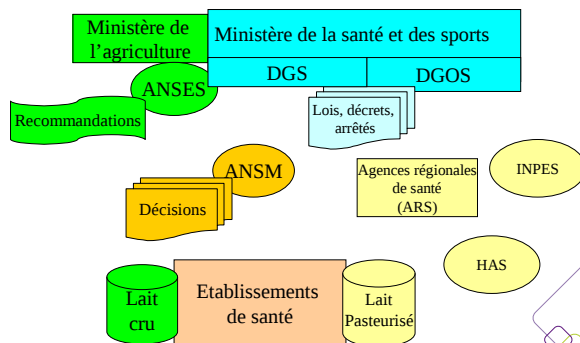
PALLUY Olivier
Inspecteur
Direction de l'inspection et des établissements
Unité d'inspection des produits issus du corps humain
1^{er} et 2 juin 2012
Journées nationales de l'Association
des Lactariums de France, Lille

Des actualités multiples

- ◆ Une nouvelle agence
- ◆ Des inspections des lactariums à usage intérieur ou à usage extérieur qui se poursuivent
- ◆ De nouvelles perspectives à moyen et long termes :
 - Des inspections thématiques pour les lactariums à usage intérieur et extérieur
 - Une organisation régionale des lactariums en évolution
 - Des adaptations des bonnes pratiques accompagnant une évolution des lactariums

Une nouvelle agence

- ◆ Nouveau paysage de la sécurité sanitaire en lien avec le lait



Un nouveau logo

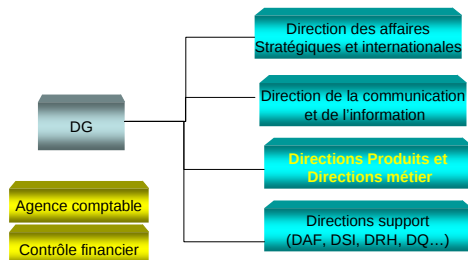
ansm

Agence nationale de sécurité du médicament
et des produits de santé

et un nouveau site Internet : www.ansm.sante.fr

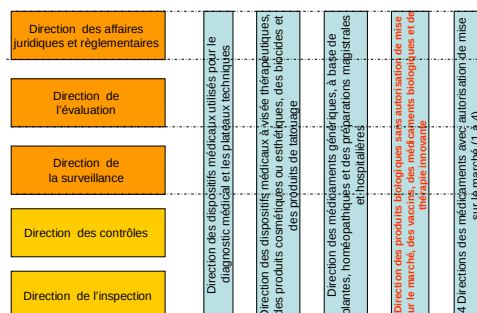
de nouvelles adresses mail : prénom.nom@ansm.sante.fr

Une nouvelle organisation : organigramme général



Directeur Général: M. le Professeur Dominique Maraninchi,
Directeur de l'inspection : M. Gaëtan Rudant (depuis mai 2012)

Une nouvelle organisation matricielle basée sur la gestion des produits



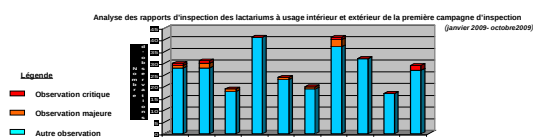
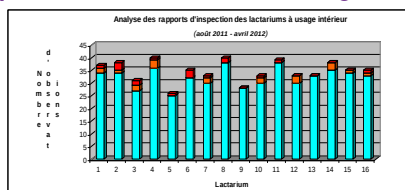
Mise en place de l'ANSM

- ◆ Composition des équipes pas encore établie : objectif fin juin 2012
 - ◆ Changement d'organisation effective en septembre – octobre 2012
 - ◆ Impact pour les lactariums :
 - Arrivée de nouveaux inspecteurs appartenant au pôle d'inspection des produits biologiques
 - Peu de changements dans les interlocuteurs (direction de l'inspection, direction des contrôles, direction des produits biologiques avec la biovigilance, direction juridique)
- ❖ *Aucun impact sur l'application des textes (qui restent en vigueur!!)*

L'inspection des lactariums à usage intérieur

- ◆ Etats des lieux 2011-2012
 - Autorisation durant le premier semestre 2011
 - Au 15 mai 2012, 20 lactariums à usage intérieur autorisés
 - 13 Inspections réalisées durant le second semestre 2011
 - ❖ 10 régions concernées
 - Priorisation sur le risque de contamination microbiologique du lait maternel
 - 6 inspections réalisées ou programmées pour le 1^{er} trimestre 2012, 2 inspections prévues pour le second trimestre 2012

Principaux résultats quantitatifs des inspections des lactariums à usage intérieur



Principales causes de risque de contamination microbiologique identifiées

- ◆ Absence de maîtrise du matériel :
 - Pas de qualification des pasteurisateurs et des enceintes de conservation
 - Lacunes dans la maîtrise par le lactarium de la maintenance et de l'entretien
- ◆ Non respect de la réglementation relatif aux tests sérologiques (arrêté du 25 août 2010) et aux tests bactériologiques (Décision du 3 décembre 2007)
- ◆ Absence de maîtrise du prélèvement d'échantillons (phase pré-analytique de l'analyse bactériologique)

Principaux enseignements et conséquences

- ◆ Accompagnement insuffisant avant la mise en place de la réglementation :
 - nécessité d'un partage plus organisé avec les autres lactariums
- ◆ Principaux axes d'amélioration potentiels:
 - mise en place d'un système de management de la qualité efficace
 - ❖ gestion des interfaces avec les services de soins et les laboratoires d'analyse médicale
 - ❖ formalisme à améliorer : gestion des procédures et enregistrements des actions et des non conformités
 - ❖ gestion du matériel : qualification et maîtrise de la maintenance
 - ❖ lien avec la direction et évaluation des activités du lactarium

Réflexions préliminaires sur une actualisation des bonnes pratiques

- ◆ Des besoins exprimés lors des inspections :
 - Définitions plus précises et adaptées des sous-lots, des lots et des dossiers de lot dans des cadres différents (lait anonyme / lait personnalisé)
 - Redéfinition des tests réalisés sur le lait (exemples : tests d'authenticité, précisions nécessaires sur les techniques de bactériologie..)
 - Définitions plus précises des paramètres de conservation et de pasteurisation à partir de données scientifiques pertinentes
- ◆ Une évolution des exigences et des contraintes :
 - Définition d'un socle de formations obligatoires selon les postes
 - Définition d'indicateurs obligatoires définis de façon précise
 - Réflexion en cours sur la stérilité des biberons et tétines

Perspectives

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

- ◆ 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.