

Actualités relatives aux inspections des lactariums

PALLUY Olivier

Inspecteur et référent activité Lactarium
Direction de l'inspection

22 novembre 2013
Journée d'hiver de l'ADLF
Hôpital Necker, Paris

Actualités 2013 - 2014



◆ Réalisations 2013

- Inspections des lactariums à usage intérieur (LUI) : fin de campagne des inspections initiales et début des inspections de suivi
- Inspections thématiques « système d'information »
- *Participation aux réunions organisées par la DGOS et au congrès de l'ADLF à Rennes*
- *Développement de l'activité lactarium à l'ANSM : 2 nouveaux inspecteurs habilités lactarium*

◆ Points des améliorations depuis 2006

◆ Prévisions 2014

- *Inspection des lactariums à usage intérieur (LUI) : fin de campagne des inspections de suivi*
- Nouveau point de hiérarchisation des observations : la biovigilance
- Inspections thématiques : système d'information et transport
- *Participation aux réunions organisées par la DGOS et au congrès de l'ADLF*
- *Initiation du travail de revue de bonnes pratiques*

Réalisation 2013 : Inspection des lactariums à usage intérieur

◆ Bilan mitigée :

● Premières inspections

- ❖ Une analyse approfondie des Bonnes Pratiques
- ❖ Motivation des personnels des lactariums
- ❖ Des lacunes dans la gestion des matériels
- ❖ Des interfaces avec les services hospitaliers à définir

● Inspections de suivi

- ❖ Des contraintes financières difficiles à supporter => des lacunes dans la gestion des matériels qui persistent
- ❖ Des difficultés qui peuvent être compensées par une grande motivation des personnels des lactariums
- ❖ Des interfaces avec les services hospitaliers qui ne sont pas faciles à faire évoluer (progression par les actions individuelles et pas par la volonté des directions)



Réalisation 2013 : des inspections thématiques « système d'information »

◆ Contexte

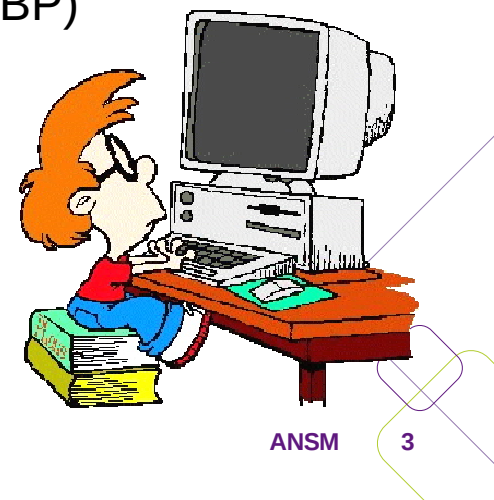
- Début du déploiement du logiciel Mediware®
- Travaux organisés par la DGOS sur les financements des lactariums
- Des exigences trop limitées

◆ Des inspections thématiques

- Trois lactariums inspectés
- Contrôle du respect des exigences des BP (contrôle des accès et pérennité des données) et évaluation selon d'autres référentiels
- Préparation de recommandations (compléments aux BP)

◆ Les suites (en cours)

- Envoi du projet de recommandations
- Recueil des avis et publication des recommandations



Réalisation 2013 : des inspections thématiques « système d'information »



- ◆ 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 œuvre
 - co-validation direction du système d'information – lactarium
 - contrôle formalisé et effectif des modifications réalisées sur le 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



Conclusions de la présentation de Y. Kabrane, réunion ADLF 19 mai 2006

Écarts - - - - - Problèmes liés à

Personnel

Formation

Sélection des donneuses

**Organisation interne
de chaque lactarium**

Locaux

Équipements/matériels

Personnel

Moyens financiers accordés

Pasteurisation

Contrôles

Entretien médical

Distribution/traçabilité

**Difficultés d'harmonisation
des pratiques**



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**

Projets 2014 : points relatifs à la Biovigilance



- ◆ Rappel du contexte
 - Mise en place suite au rappel de lots contaminés de lait de Marmande
 - Présentations à l'ADLF de la biovigilance
 - Intégration dans les bilans annuels de biovigilance
- ◆ Etat actuel
 - Aucun événement signalé durant les 9 premiers mois de 2013
- ◆ Points qui pourraient être vérifiés en inspection
 - Relations avec le responsable local de biovigilance
 - Traçabilité aux lactariums, données sur l'établissement
 - Traitement des non conformités
 - Rappel des lots

Projets 2014 : inspections thématiques « système d'information »

- ◆ Justification générale de l'inspection du système d'information (SI)
 - Processus complexe qui nécessite une coordination entre le prestataire, le service SI du centre hospitalier et le lactarium
 - Mise en place réalisée sans arrêt de l'activité et risque de perturbation de cette dernière
 - Processus s'accompagne de formation du personnel et de ré-évaluation et ré-écriture de la plus part des procédures et des modes opératoires

- ◆ Contexte particulier
 - Analyse de la prise en compte des recommandations



Projets 2014 : inspections thématiques « transport »



◆ Justification

- Augmentation des échanges inter-lactariums pour réduire les destructions et pour alimenter le lactarium de Bordeaux-Marmande
- Une activité qui impacte la qualité et la sécurité du lait
- Des lactariums commencent à s'équiper avec du matériel plus adapté à cette activité
- Du point de vue de l'inspection : pas d'évaluation du processus

◆ Buts

- Faire un état des lieux
- Produire des recommandations pour compléter les bonnes pratiques

◆ Les inspections

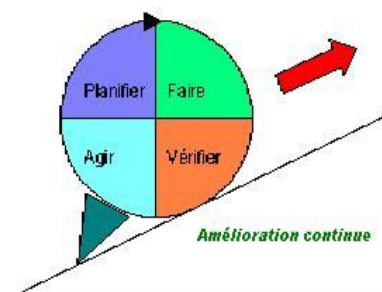
- Inspection couplant inspection de suivi, de biovigilance et/ou du SI
- Possibilité d'inspections surprises

Projets 2014 : Révision des Bonnes Pratiques

◆ Quoi?

- Les Bonnes Pratiques* : Décision 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
- Les points qui ne sont pas du ressort des BP serviront pour l'évolution d'autres textes

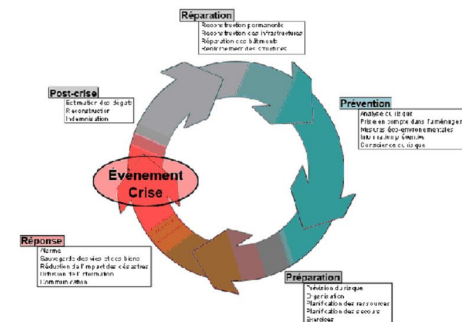
*** Pas d'exigence de moyens mais exigence de résultats**
Démarche d'amélioration continue et de maîtrise des risques



◆ Pourquoi? Rôle des BP

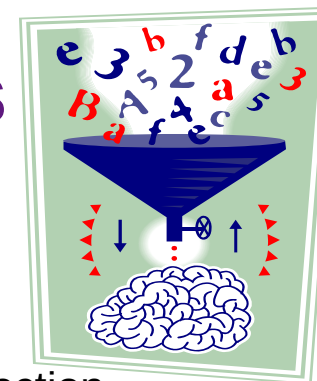
- Un recueil de bonnes pratiques qui garantissent la qualité et la sécurité du lait (capitalisation sur retours d'expérience)
- Des principes qui structurent les activités pour améliorer l'efficacité
- Un document qui justifie l'investissement de ressources
- Un document qui doit rendre obligatoire l'amélioration

Projets 2014 : Révision des bonnes pratiques



- ◆ Pour quoi ? => priorisation sur la gestion des risques
 - Comblar des lacunes pour sécuriser des processus clés : système d'information, transports, management de la qualité
 - Supprimer des dispositions inadaptées pour se consacrer aux risques principaux : test d'authenticité
 - Lever des imprécisions pour prendre en compte le risques : définition des lots et sous lots, tests bactériologiques (précision attendues et re-tests), écarts maximums tolérés pour les températures de conservation
 - Renforcer les missions de santé publique dans le cadre de l'allaitement maternel et des soins aux grands prématurés

Projets 2014 : Révision des bonnes pratiques



◆ Qui?

- Rédaction par l'ANSM (Direction de l'inspection, contrôle par la direction juridique-DAJR, appui de la Direction des contrôle-DC et la Direction des produits biologiques-BioVac),
- Suivi et relecture par la DGOS
- Participation des opérateurs (lactariums, représentés par l'ADLF)
- Une enquête publique

◆ Quand? et combien de temps?

- **A déterminer** selon :
 - ❖ ratio : temps de réflexion / urgence relative
 - ❖ ressources humaines à investir / améliorations attendues (à définir)



◆ Comment?

- Une méthodologie permettant de garantir la sollicitation de tous les avis pertinents et la transparence des modifications permettant la prise de décision

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

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.

◆ Propositions

- Une grille commune
- Des échanges inter-lactariums et ANSM-ADLF
- Un premier point réalisé pour la réunion de l'ADLF de juin
- Objectif : texte soumis en enquête publique fin 2014?





Modalités d'évolution des bonnes pratiques des lactariums

Proposition de grille et exemples

Chapitre des BP ou Ajout	Exigences existantes	Nouvelles exigences	Bénéfices attendus (Identification des risques à réduire)	Impacts négatifs potentiels	Ordre de priorité (1-faible à 5-fort)
I. Personnel	Une formation continue doit être assurée pour maintenir les compétences du personnel et son efficacité.	Une formation continue doit porter prioritairement sur l'hygiène, l'allaitement et la qualité. Une évaluation périodique documentée doit être réalisée.	Identification des thématiques principales permettant d'introduire une priorisation des moyens.	Les thématiques peuvent évoluer	2
II.1 locaux	Les locaux doivent être situés, conçus, construits, adaptés, entretenus et nettoyés de façon à convenir aux opérations à effectuer.	Les locaux doivent être qualifiés.	Définition documentée des exigences nécessaires pour établir l'adaptation des locaux.		3

- 
- ◆ 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.