

Actualités relatives aux inspections des lactariums

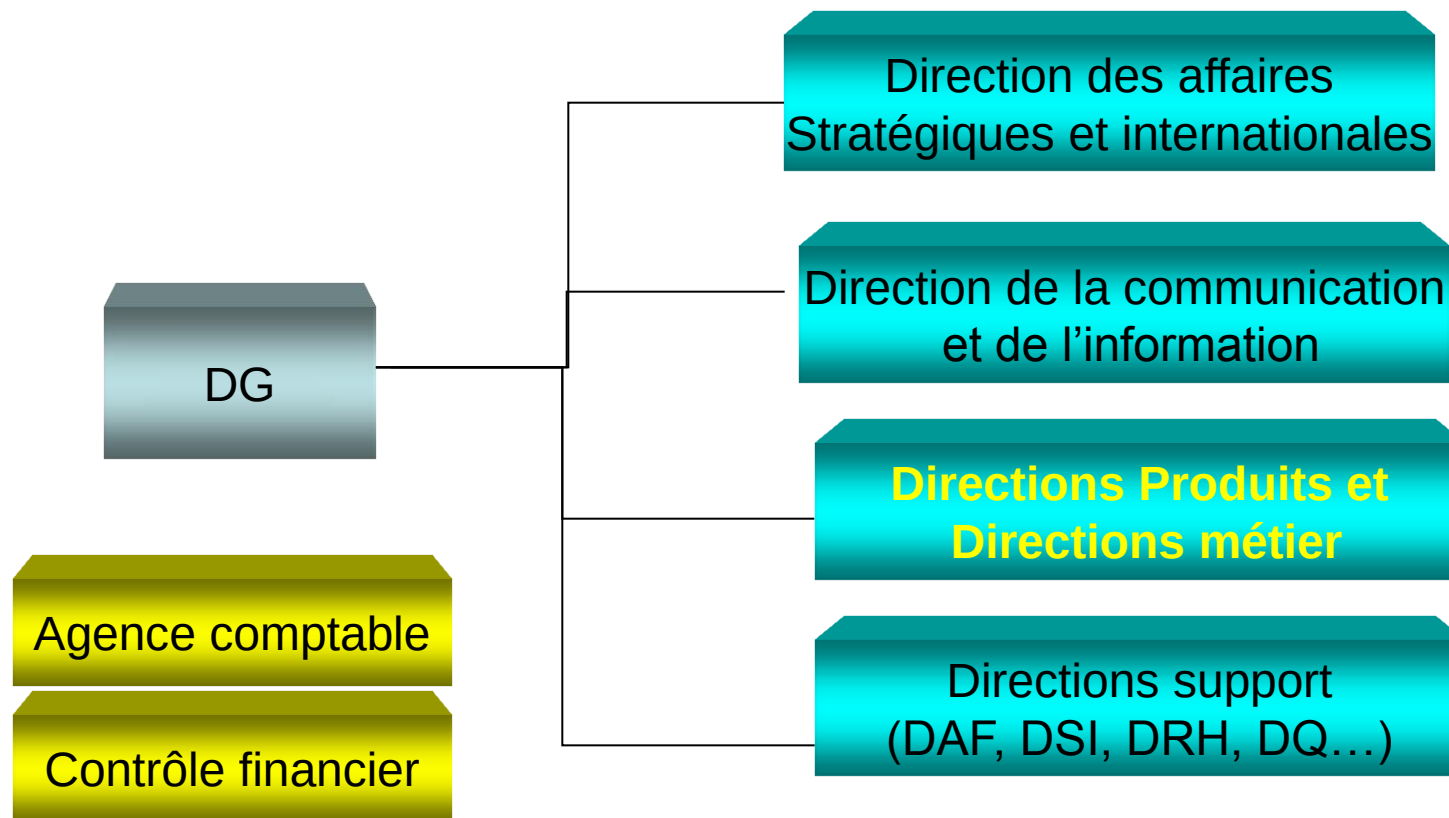
PALLUY Olivier
Inspecteur

Direction de l'inspection et des établissements
Unité d'inspection des produits issus du corps humain

Des actualités multiples

- ◆ Une nouvelle agence
- ◆ Des inspections des lactariums à usage intérieur ou à usage intérieur et extérieur se poursuivront
- ◆ De nouvelles perspectives à moyen et long termes (**programme en cours de validation**) :
 - 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 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

Direction des dispositifs médicaux utilisés pour le diagnostic médical et les plateaux techniques

Direction des dispositifs médicaux à visée thérapeutiques, des produits cosmétiques ou esthétiques, des biocides et des produits de tatouage

Direction des médicaments génériques, à base de plantes, homéopathiques et des préparations magistrales et hospitalières

Direction des produits biologiques sans autorisation de mise sur le marché, des vaccins, des médicaments biologiques et de thérapie innovante

4 Directions des médicaments avec autorisation de mise sur le marché (1 à 4)

Direction des affaires juridiques et réglementaires

Direction de l'évaluation

Direction de la surveillance

Direction des contrôles

Direction de l'inspection

Mise en place de l'ANSM

- ◆ Composition des équipes **établie**
 - ◆ Changement d'organisation **effective**
 - ◆ Impact pour les lactariums :
 - **2 nouveaux inspecteurs appartenant au pôle d'inspection des produits biologiques commencent les inspections des lactariums**
=> Objectif habilitation en juin 2013
 - 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!!)*

Paysage des lactariums en France



Liste des lactariums autorisés

Lactarium à usage intérieurs et extérieurs		Lactarium à usage intérieurs	
Amiens	Orléans	Aulnay	Limoges
Bordeaux-Marmande	Paris	Avranches	Lisieux
Brest	Poitiers	Bayonne	Montmorency
Cherbourg	Rennes	Beauvais	Nancy
Dijon	Saint Brieuc	Caen	Pontoise
Lille	Strasbourg	Cayenne	Quimper
Lyon	Tours	Cochin –Port-Royal	Reims
Montpellier		Creil	Robert Debré
Mulhouse		Créteil	Sud Francilien
Nantes		Le Mans	St Denis de la Réunion

Caractéristiques générales des lactariums à usage intérieur

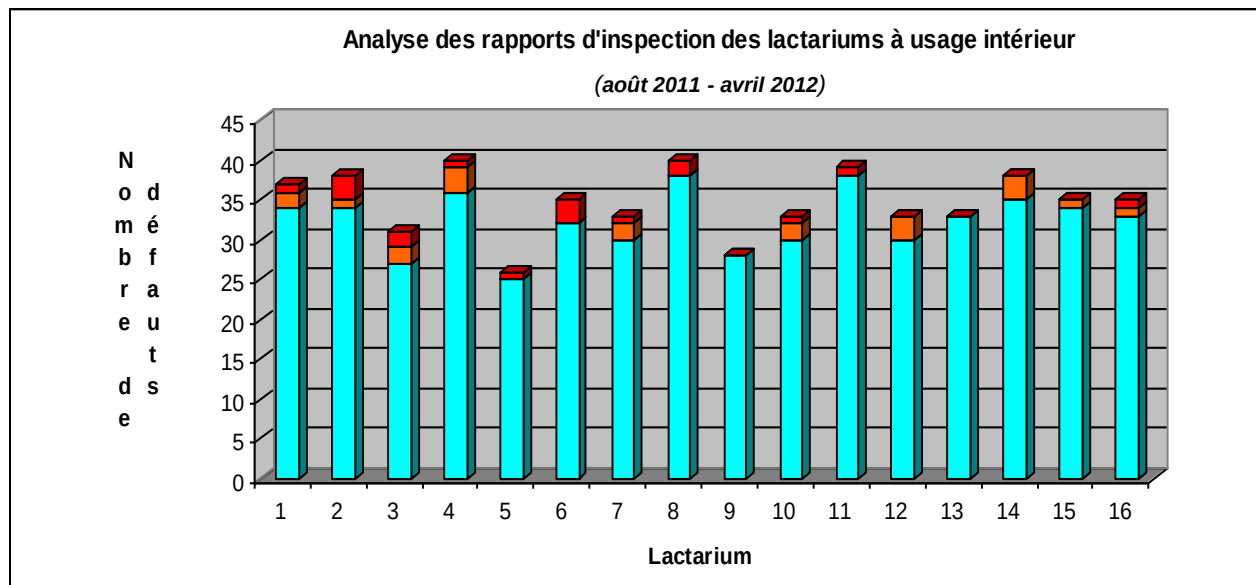
- ◆ Une équipe composée d'auxiliaires de puériculture « dédiée » au service biberonnerie-lactarium. Une interface avec le service de néonatalogie/réanimation néonatale (promotion du don et information des donneuses) exercée par le seul médecin responsable.
 - Organisation particulière
- ◆ Un local regroupant l'ensemble des activités biberonnerie-lactarium
- ◆ Une production de lait maternel peu abondante et fluctuante
 - difficulté de choix de matériels adaptés aux volumes traités et aux moyens disponibles (enceintes de conservation, pasteurisateur et les cellules de refroidissement)
- ◆ Un isolement relatif par rapport aux autres lactariums (absence de connaissance de ceux ayant une activité comparable)

L'inspection des lactariums à usage intérieur

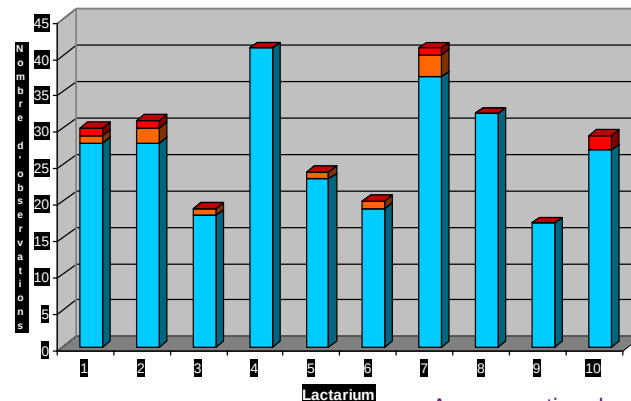
◆ Etats des lieux 2011-2012

- Autorisation durant le premier semestre 2011
- Au 15 novembre 2012, 19 lactariums à usage intérieur autorisés
- 13 Inspections réalisées durant le second semestre 2011,
- 12 inspections seront réalisées en 2012 : 10 lactariums à usage intérieur, 2 lactariums à usage intérieur et extérieur
 - ❖ 12 régions concernées / 18 ayant des lactariums
- Priorisation sur le risque de contamination microbiologique du lait maternel

Principaux résultats quantitatifs des inspections des lactariums à usage intérieur



Analyse des rapports d'inspection des lactariums à usage intérieur et extérieur de la première campagne d'inspection
(janvier 2009- octobre 2009)



Légende

- Observation critique
- Observation majeure
- Autre observation

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

Les lactariums en 2013 : projets et boîtes à idées

Données d'entrée : différentes partie-prenantes regroupant plusieurs entités présentant des contraintes différentes :

les lactariums, la DGOS et l'ANSM

But : trouver le moyen le plus efficace de faire évoluer les lactariums

Éléments à déterminer :

Un cadre réglementaire (BP) à faire évoluer

-> calendrier à optimiser, de multiples sujets à traiter, une priorisation à établir selon un argumentaire à établir et les moyens disponibles ou à engager

Du fait des effectifs réduits d'inspection/évaluation, nécessité de trouver d'autres **moyens de suivi** :

-> questionnaire (quand, comment)

-> groupes de travail

-> l'envoi de données d'activité (production, qualité, biovigilance...) et/ou de produits

- ◆ 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.