

Journées de l'Association des lactariums de France
Paris 25/11/2011

ETAT DES LIEUX 2011 DES LACTARIUMS

Olivier PALLUY
Afssaps- Unité d'Inspection
des Produits Issus du Corps Humain



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

Contexte

- Inspections des lactariums à usage intérieur et extérieur en 2008 – 2010 priorisées sur le **risque de contamination microbiologique**

- Présentations

ADLF 2009

Principaux points d'amélioration :

- ⇒ processus liés aux analyses microbiologiques
- ⇒ gestion du matériel
- ⇒ gestion des interfaces existant entre le lactarium et ses prestataires

ADLF 2010 => traçabilité

Bases de ces analyses

- **I. Inspections des lactariums à usage intérieur débutées après leur autorisation**
 1. Généralités
 2. Analyse quantitative
 3. Analyse qualitative
 4. Principaux enseignements

- **II. Questionnaires envoyés à tous les lactariums fonctionnels**
 1. Généralités
 2. Lactarium à usage intérieur
 3. Traçabilité
 4. Système informatique
 5. Promotion de l'allaitement

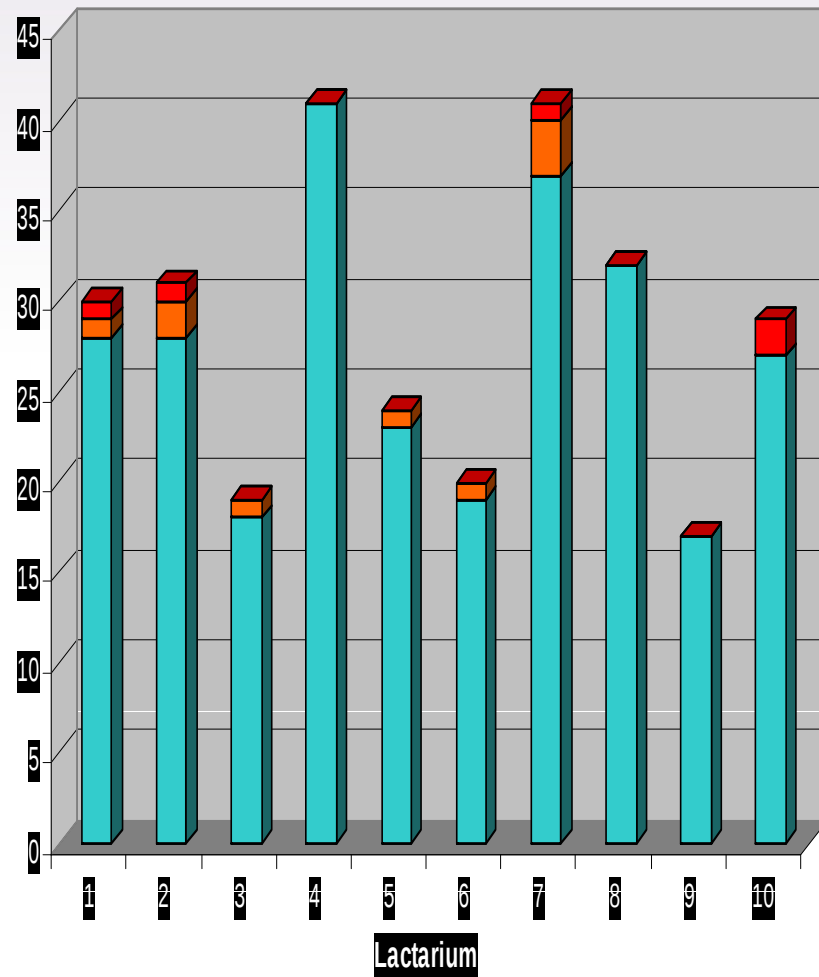
❖ Remarque importante : analyse globale présentée ici, une analyse plus fine sera réalisée et publiée

I.1 Lactariums à usage intérieur

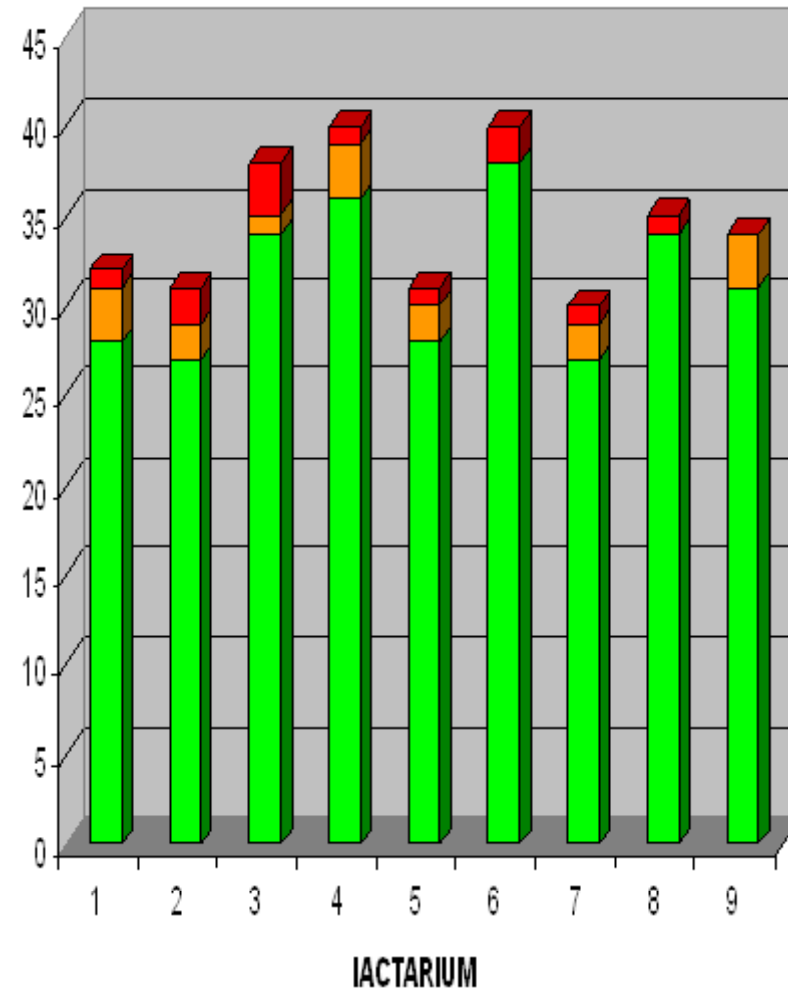
- Processus d'autorisation : 16 établissements en fonctionnement, 4 projets d'ouverture
- 10 inspections réalisées sur 5 régions : Île de France, Bretagne, Basse Normandie, Picardie et Aquitaine
- Éléments à prendre en compte pour une comparaison des résultats d'inspection :
 - Activités réduites des lactariums à usage intérieur
 - Structure hospitalière moins importante
 - Évolution du mode d'inspection : gestion des transferts, prescription des sorties...

I.2 Analyse quantitative des observations des rapports d'inspection

Inspections 2009 : lactariums à usage intérieur et extérieur

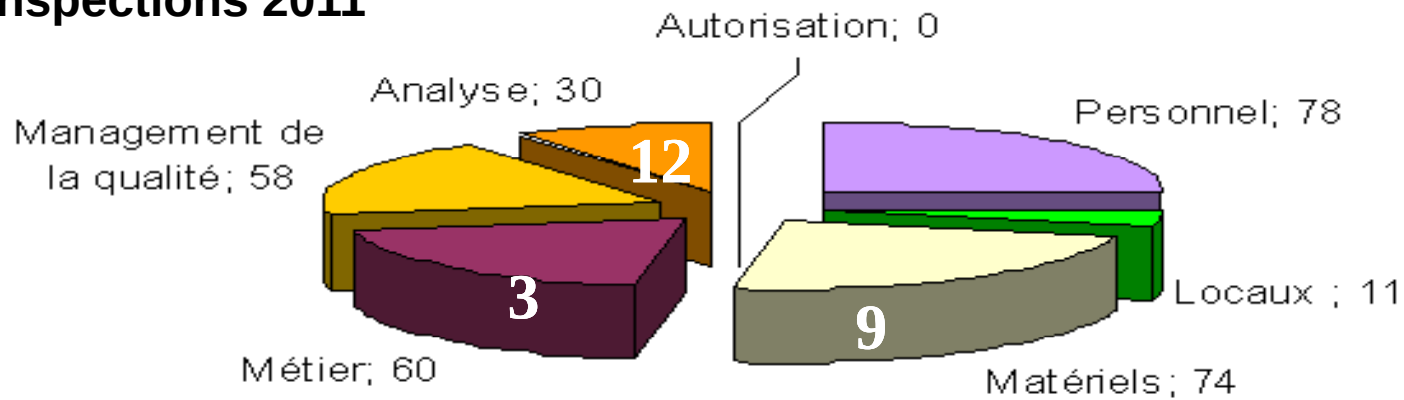


Inspections 2011 : lactariums à usage intérieur



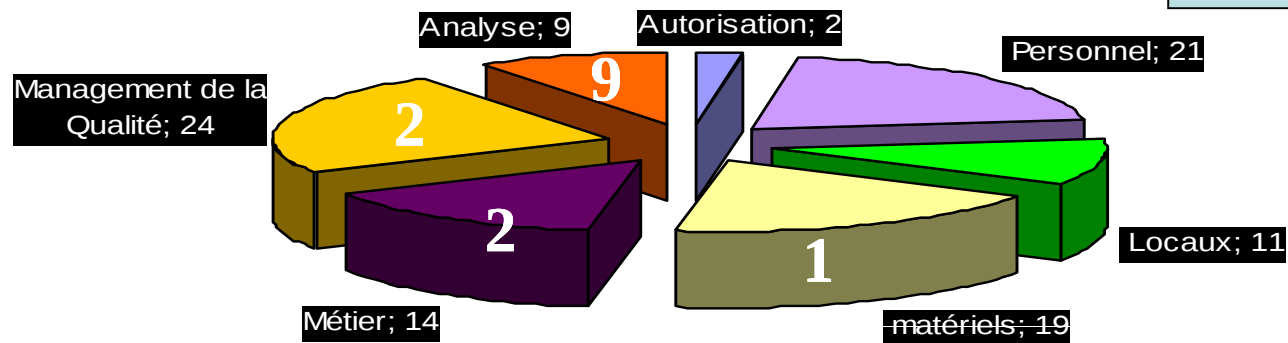
I.3 Analyse qualitative des observations des rapports d'inspection

Inspections 2011



X = nombre d'écarts majeurs ou critiques

Inspections 2009



I.4 Principaux enseignements des inspections des lactariums à usage intérieur

- Pas de maîtrise de la réglementation : nécessité de partage avec les lactariums à usage intérieur et extérieur, mais ceci n'est pas suffisant
 - > nécessité de partage également entre les lactariums à usage intérieur
 - > inspection de suivi
- Principaux axes d'amélioration :
 - > gestion du matériel
 - > gestion des interfaces avec les services hospitaliers
 - > formalisme à améliorer
 - > lien avec la direction et évaluation des activités du lactarium

II.1. Questionnaire des lactariums : objectifs généraux

- Faire un état des lieux pour les lactariums à usage intérieur et extérieur après une série d'inspections durant l'année 2011 consacrée aux lactariums à usage intérieur et évaluer un niveau de maturité et de progression
- Ouvrir des perspectives pour les inspections suivantes
- Rappeler des points essentiels et stimuler les questionnements

II.1. Questionnaires : choix des items

- Traçabilité
 - Continuité des 2 dernières présentations à l'ADLF
 - Sujet d'actualité
 - Jonction entre le risque de contamination microbiologique et le système qualité
- Système d'information
 - Début du processus d'équipement des lactariums
 - Base de maîtrise similaire à celle mise en place pour la gestion des matériels
 - Nécessité de la mise en place d'une organisation qualité
- Promotion de l'allaitement maternel
 - Aspect métier des lactariums non abordé, focus jusqu'à présent sur le processus de production

II.1 Déroulement du processus et *premiers enseignements*

- Questionnaire envoyé à tous les lactariums fonctionnels : usage intérieur et usage intérieur/extérieur
- Document envoyé par courrier au directeur de l'établissement et par courriels aux lactariums (médecin responsable, cadre et/ou boîte du lactarium quand applicable)
- *Instructions très souvent non lues*
- *Retour de réponses : 60% dans les temps, 90% à ce jour (rôle de la direction)*

II.2 Lactariums à usage intérieur et questionnaire

- Traçabilité
 - Pas de procédure de rappel : nécessité non envisagée
 - 1 seule enquête réalisée suite à une contamination du service de néonatalogie par *Bacillus cereus*
- Système informatique
 - Pas d'établissement équipé
 - Pour certains (33%), identification des risques et principales étapes de développement
- Promotion de l'allaitement
 - Actions dans l'établissement dans 50% des cas, participation à des réseaux dans 50% des cas

II.3 Éléments de traçabilité relatifs au risque de contamination virale

.....

- ✓ **Candidate au don** : éléments concourants à son information (guide et plaquette d'information, fiche de poste-formation-évaluation-habilitation du personnel) et à l'entretien médical (questionnaire rempli et signé)
- ✓ Si **prélèvement du sang** de la mère et /ou **transport des tubes** échantillons par le lactarium : procédure et enregistrements des conditions de prélèvement et de transport (procédure – enregistrement de l'opération, fiche de poste-formation-évaluation-habilitation du personnel, qualification des containers ou validation des transports)
- ✓ Compte rendu des **résultats d'analyse** visé par le médecin responsable ou personne déléguée (fiche de poste-formation-évaluation-habilitation de cette personne)
- ✓ Procédures de **qualification de la donneuse**, de **levée de quarantaine** du lait maternel et enregistrements associés
- ✓ Procédure et enregistrements de **destruction** des laits non conformes

II.3 Éléments de traçabilité relatifs au risque de contamination bactérienne

.....

- ✓ **Candidate au don** : éléments concourants à son information et à l'entretien médical
- ✓ **Transport** des flacons, enregistrement des conditions de transport si réalisé par le lactarium et éléments de contrôle à réception
- ✓ **Conservation** des matières premières, produits intermédiaires et produits qualifiés
- ✓ Procédures et enregistrements de l'entretien et contrôles des conditions d'**hygiène** (personnel, locaux et matériels)
- ✓ Procédures et enregistrements de la **préparation** et du **traitement du lait**
- ✓ Procédures et enregistrements relatifs aux **analyses bactériologiques**
- ✓ Procédure et enregistrements de **distribution/délivrance**
- ✓ Procédure et enregistrements de **destruction** des laits non conformes

II.3 Éléments de traçabilité généraux et relatifs aux autres risques

➤ **Éléments généraux**

- Gestion du matériel
- Gestion des non conformités (événements indésirables, vigilance...)
- Gestion du personnel

➤ **Contaminations chimiques**

- Médicaments : entretien médical et enregistrements accompagnant les biberons
- Tabac, alcool, stupéfiants : entretien médical
- Consommables : traçabilité de numéros de lot des biberons
- Environnemental : maîtrise des systèmes de traitement d'air

II.3 Principaux enseignements du questionnaire (1/2)

- Parmi les outils de traçabilité, sont cités les procédures et les enregistrements concernant la conservation, la pasteurisation, la gestion des résultats des tests sérologiques et bactériologiques et le dossier de lot, mais généralement pas d'évocation de la gestion du matériel ou de la gestion du personnel
- 30% des lactariums ont réalisé des tests de traçabilité et les ont enregistrés
- 40% des lactariums ont dû mener des enquêtes ascendantes ou descendantes

II.3 Principaux enseignements du questionnaire (2/2)

- Procédures de rappel à différents stades de maturité
 - ✓ 17% de plus de trois ans (plusieurs versions)
 - ✓ 27% mises en place après les premières inspections
 - ✓ 39 % de procédures récentes (1 an ou moins)
 - ✓ 17 % des lactariums (3) sans procédure en place
- Procédure de rappel très souvent limitée à
 - une donnée d'entrée (recherche suite à un risque de contamination microbiologique provenant de l'extérieur)
 - dans un espace réduit (l'établissement)
 - sur une période réduite (lait disponible à la délivrance / distribution)
 - > **crainte sur l'efficacité des organisations et des outils mis en place pour gérer les autres situations**
- Questionnement sur le recueil des signalements hors des heures d'ouverture de certains lactariums et la traçabilité au niveau des utilisateurs

II.3 Points d'amélioration relatifs à la traçabilité

- Procédure de rappel à revoir et actualiser périodiquement en fonction de l'amélioration de la maîtrise des activités du lactarium et de l'évolution des connaissances
- Tests périodiques de la procédure de rappel dans des conditions se rapprochant des cas les plus défavorables
- Pour l'amélioration de cette procédure utilisation du retour d'expérience => sources : gestion des non conformités, partage avec les services hospitaliers et échanges inter-lactariums
- La réglementation a mis en place des dispositifs plus ou moins détaillés de gestion des risques, mais tous les risques n'ont pas été identifiés ou les dispositions de maîtrise décrites ne sont peut être pas assez efficaces. La réglementation et les inspections ne doivent pas être les principaux vecteurs d'amélioration de la gestion des risques

II.4 Système d'information

- **Outil indispensable** pour une production efficace, pour intégrer des contrôles et des verrous de sécurité automatiques et disposer rapidement d'éléments de traçabilité

- **Contraintes fortes** financières et organisationnelles
 - à la mise en place (temps de conception et de développement, prise en compte de risques « nouveaux », modification de l'organisation, formation du personnel, maîtrise des outils et des interfaces...),
 - dans le fonctionnement de routine (entretien et évolution, fonctionnement en mode dégradé...)

II.4 Système d'information : objectifs spécifiques du questionnaire

- Avancement des projets d'équipement des lactariums
- Dans la phase de mise en place des systèmes d'information (SI), échanges permettant d'établir des bases avant inspection :
 - Définition d'un langage commun (MOM, VABF, VSR)
 - Définition des principaux risques à prendre en compte
 - Définition de l'organisation attendue pour la gestion du projet de mise en place du SI et pour l'entretien du système installé

II.4 Principaux enseignements

- Éléments de traçabilité, système informatisé de production = 25%. Projets avancés (cahier des charges établi) : 17%. Projets en cours de définition : 40%
- Utilisation d'Excel, pas d'information relative à la gestion de la confidentialité, l'intégrité et la disponibilité des données
- Les risques relatifs à la perte de **confidentialité** (gestion des accès), à une altération de l'**intégrité** des données (saisie des données, modification, déletion) et la **disponibilité** des données ne sont pas pris en compte dans les réponses de façon exhaustive, à une exception près. Une procédure de fonctionnement en mode dégradé est toujours présente et validée avant mise en place du système

II.4 Principaux enseignements

- Des organisations de complexité différentes sont mises en place pour l'élaboration du cahier des charges et la gestion de projet
- Les groupes « projet » comprennent toujours des représentants du lactarium (les utilisateurs) et des représentants de la direction des SI (dans 50% des cas, des personnes des services partenaires, du service qualité ou des personnes compétentes dans les appels d'offre sont incluses dans ces groupes)
- Le prestataire de service peut être le pilote de projet, un fournisseur de solutions à adapter ou un fournisseur de produits finis
- La responsabilité dans la validation finale du médecin responsable ou d'une personne déléguée n'est présentée dans aucun document

II.5 Promotion du don et de l'allaitement

- Des éléments établis
 - Une exigence du décret n° 2010-805 du 13 juillet 2010 relatif aux missions, à l'autorisation et aux conditions techniques d'organisation et de fonctionnement des lactariums, Art. D.2323-1: « Les lactariums participent à la promotion de l'allaitement maternel et du don de lait maternel »
 - Une activité de santé publique qui n'est pas découplée de l'activité de production
- Des questionnements
 - Rôle dans cette évaluation de l'Afssaps comme agence dont l'activité est centrée sur les produits de santé
 - Méthode d'évaluation
 - de la participation du lactarium à la promotion du don
 - de l'impact de cette participation

II.5 Promotion du don et de l'allaitement : principaux enseignements

- Pas de ressource attribuée à cette activité pour 56% des lactariums et pas de moyen d'évaluation direct pour 100% des cas
=> absence de valorisation
- Qualifications particulières de certains personnels des lactariums (40% de lactariums) : conseiller en lactation, DU et DIU allaitement
- Modalités de promotion du don et de l'allaitement :
 - Formation des professionnels de santé au niveau des services partenaires, du pôle ou du centre hospitalier
 - Participation à des réseaux départementaux ou régionaux
 - Participation à des événements nationaux
 - Communication dans les médias

Conclusion générale

- Traçabilité et rappel de lot : processus pas encore mature =>
 - Travail inter-lactariums à poursuivre
 - Focus en inspection
- Système informatique
 - Processus en cours de mise en place : financement possible pour accélération avec objectif à moyens termes de le rendre obligatoire d'abord pour les lactariums à usage intérieur et extérieur puis à tous
 - Place du lactarium dans la maîtrise du système à affirmer
 - Thématique d'inspection proposée à nouveau
- Promotion du don
 - Domaine à valoriser
 - Définition d'exigences plus précises avant inspection

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'Afssaps (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'Afssaps vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'Afssaps.

- Pour votre écoute, votre accueil lors des inspections, vos sollicitations

REMERCIEMENTS

- et pour les multiples échanges que nous aurons aujourd'hui et dans le futur qui contribueront à l'amélioration des services apportés par les lactariums