

Association des lactariums de France
Nantes 20/05/2011

ACTUALITÉS LACTARIUMS **DU 1^{er} SEMESTRE 2011**

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



*Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé*

Une actualité riche...

- I. Point sur les autorisations
- II. Incident de Marmande
- III. Réseau Human Milk for Human Babies global network
- IV. Perspectives et démarche d'amélioration

I. Les autorisations : organisation du processus

- Base réglementaire = Décret du 13 juillet 2010 et instruction du 27 décembre 2010
- Rôle des différents acteurs
 - ARS = évaluation opportunité et décision d'autorisations
 - Afssaps = avis technique sur conformité aux bonnes pratiques. Analyse des points critiques de l'annexe 5 de l'instruction

Les autorisations : instructions par l'Afssaps

- **Contraintes :**
 - Temps
 - Traitement équitable des dossiers des nouveaux lactariums
- **Mode de réalisation**
 - Aspects techniques / pièces annexe 5
 - Grille d'analyse envoyée à l'ARS
- **Conséquences**
 - Pas d'analyse complète du dossier : certains aspects pourront donner lieu à des analyses ultérieures et seront repris en inspection (antennes, documents informations donneuses, qualification du matériel...)

I. Les autorisations : données générales au 13/05/2011

- Dossier traités ou en cours de traitement par l'Afssaps = 42
- Lactariums membres de l'ADLF = 18+1
- Lactarium à usage intérieur = 20
- Nouveaux lactariums à usage intérieur et extérieur = 3

Les autorisations : cartographie des dossiers déposés



Les autorisations : suivi

- Analyse et échanges avec la DGOS
- Programmation d'inspections en liaison avec les ARS
- Utilisation des données du dossier en inspection

II. L'incident de Marmande : préambule

- Objet de cette présentation = retour d'expérience profitable à tous. La qualité, c'est pouvoir tirer partie de ses erreurs.
- Pas de jugement, exposition de faits publiables
- Processus de retour d'expérience en cours au niveau de l'Afssaps et pour les liaisons Afssaps – DGS/ARS

II. L'incident de Marmande : les faits et les sources potentielles

- **Erreurs humaines :**

- Absence de question posées à la donneuses sur une éventuelle séropositivité, par une sage femme libérale
- bulletin d'analyse d'une patiente séropositive non pris en compte par le médecin responsable du lactarium et par la secrétaire

- **Sources potentielles :**

- Donneuse ayant un profil atypique : suivi médical anténatal et post-partum par des personnes différentes et sans liaison
- Analyse des rejets des laits HB c positif selon un protocole non formalisé

II. L'incident de Marmande : gestion de crise

.....

- **De nombreux intervenants** : lactarium de Marmande, Croix Rouge Française, Afssaps, ARS (service alerte et direction territoriale), département d'urgence sanitaire de la DGS
- **Lactarium =>**
 - Déclaration à l'Afssaps dans les heures suivantes la découverte de l'erreur
 - Mise en quarantaine des lots non consommés
 - Etablissement de la traçabilité des lots
 - Réponses à la presse
- **DGS/ARS** : organisation réunion téléphonique, sollicitation CNR Hépatites, préparation communication auprès des établissements et des parents

II. L'incident de Marmande : participation de l'Afssaps à la gestion de crise

Réactivité

- Indications des mesures à prendre dès les premiers contacts : mise en quarantaine
- Contacts de l'ARS Aquitaine
- Inspection « d'état des lieux »

Suivi et accompagnement:

- Nombreux contacts téléphoniques pour prendre en compte les nouvelles données
- Echanges sur les mesures correctives à mettre en place
- Rôle dans la coordination des actions menées par la DGS

II. L'incident de Marmande : principales données

.....

- Pas de détection de charge virale chez la famille de la donneuse
 - Pas de détection de charge virale chez la donneuse trois mois avant son accouchement, après ce dernier et trois mois après les premiers dons
 - Détection de très faibles concentrations de virus dans le lait
- Vaccination et suivi des bébés ayant reçus la lait potentiellement contaminé (avis du haut conseil de santé publique)

II. L'incident de Marmande : retours d'expérience

❖ Pistes de réflexion

- ☐ Prévention de la perte d'informations anténatales
- ☐ Précision des BP sur le questionnaire médical
- ☐ Formalisation de la vérification des paramètres critiques avant libération des lots (dossier de lots selon le modèle pharmaceutique)
- ☐ Tests par les lactariums des capacités d'établir rapidement la traçabilité
- ☐ Mise en place d'un dispositif de vigilance

II. L'incident de Marmande : actions en cours à l'Afssaps

Précision circuit de gestion des alertes

Prise de contact avec le service de biovigilance

Réflexion portant sur la réalisation de tests de traçabilité

II. L'incident de Marmande : points à retenir

- Attitude responsable du lactarium et de la Croix Rouge
- Importance de la capacité à établir rapidement la traçabilité pour la sécurité des receveurs => rôle du système informatique et des dispositions d'archivage
- Importance de la procédure de rappel des lots et des tests réalisés pour établir son efficacité

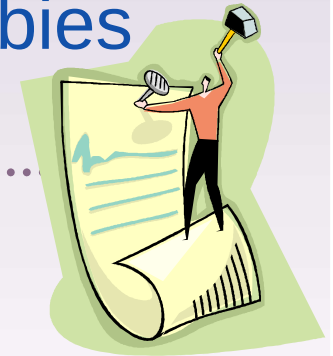
III. Le réseau Human Milk for Human Babies global network (**HM4BB**)

.....

Historique : interview du Dr V. Rigourd par un journaliste du Monde. Article paru le 3 avril 2011

Description : réseau Facebook d'échange inter-continental de lait maternel

III. Le réseau Human Milk for Human Babies global network



Des actions de l'ADLF et de l'Afssaps :

- Communiqués de l'ADLF à l'APM le 19 avril 2011 et communiqué AFP le 29 avril 2001
 - Réponse du HM4HB le 8 avril 2011

- Lettre du directeur de l'inspection de l'Afssaps à la HM4HB le 13 avril 2011
 - Réponse du HM4HB le 29 avril 2011

- Mise en garde de l'Afssaps et communiqué AFP le 29 avril 2011 (reprise de l'information dans le Monde, Le Parisien, Elle, Destination Santé, France Inter...)

Perspectives et démarches d'amélioration

Les inspections du 2^{ème} semestre

Priorité = les nouveaux lactariums

Suivi des autres lactariums

=> questionnaire

=> analyse d'échantillons de lait

Perspectives : développement d'un questionnaire

❖ But :

- S'assurer de la continuité de la démarche d'amélioration engagés dans les lactariums
- Etablir un état des lieux pour définir les axes à promouvoir d'amélioration du fonctionnement et de l'organisation des lactariums

❖ Initiation de la démarche

- Durant ce congrès

❖ Programme « imposé »

- Point sur le déploiement des système informatiques
- Points sur les essais de traçabilité



Rappel : importance des tests de traçabilité

- Exemple : rappel de lots
 - Criticité de la traçabilité : mise en jeu sécurité du receveur
 - Pourquoi tester si la procédure est établie?
 - Maintien de l'éveil et garantie de gestion de situations imprévues
 - Fonction en mode dégradé ; responsable absent, sous-effectif, matériel en panne, réunion importante en préparation
- => nécessité de « réflexes » et maintien de la vigilance
- Amélioration => retour d'expérience



Perspectives et améliorations : développement du secteur lactarium à l'Afssaps

.....

- Une rubrique lactarium sur le site de l'Afssaps :
 - Mise en ligne des BP
<http://www.afssaps.fr/Activites/Elaboration-de-bonnes-pratiques/Bonnes-pratiques-des-lactariums/%28offset%29/7>
 - Actualités
- Une boîte mail attribuée au domaine lactarium consultable par l'ensemble des inspecteurs: afssaps-lactarium.die@afssaps.sante.fr
- Développement futur de l'activité transversale : inspection, laboratoire d'analyse, vigilance, évaluation (procédés, produits..)

CONCLUSION

- Le paysage des lactariums évolue
- Des crises de nature différente ont eu lieu => analyses nécessaires pour améliorer le fonctionnement de tous dans un climat serein et de confiance
- Nécessité d'un travail en réseau (ADLF, ARS-DGOS, Afssaps) pour prendre en compte ces données et préparer l'avenir

- 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