

Direction générale médicale et scientifique

Dossier suivi par
Nisrine JOUBRAYEL
Pôle Sécurité Qualité
Tel. : 01 55 93 65 58 / 64 53
Fax : 01 55 93 69 36
biovigilance@biomedecine.fr
Réf. NJo/SGo/061-19

La directrice générale

- aux responsables des lactariums
- aux correspondants locaux de biovigilance pour le domaine du lait maternel à usage thérapeutique
- aux responsables qualité des hôpitaux comportant une unité de néonatalogie

Saint-Denis, le 24 juin 2019

Objet : Outil d'aide à la déclaration des incidents dans le domaine du lait maternel à usage thérapeutique

Madame, Monsieur,

Le décret d'application n° 2016-1622 du 29 novembre 2016 relatif aux dispositions de biovigilance clarifie les définitions des incidents et des effets indésirables et distingue les incidents et les incidents graves ainsi que les effets indésirables et les effets indésirables inattendus. Pour aider les professionnels à identifier les événements relevant du champ d'application de la biovigilance dans le domaine du lait maternel à usage thérapeutique, l'Agence de la biomédecine a travaillé avec les professionnels de ce domaine et a élaboré un outil d'aide à la déclaration des incidents.

Un groupe de travail a été constitué avec l'objectif d'identifier les incidents graves qui pourraient survenir au cours du processus de préparation du lait maternel à usage thérapeutique et d'apporter une aide aux professionnels dans l'identification des incidents graves qui devront faire l'objet d'une déclaration immédiate à l'Agence de la biomédecine.

Cet outil d'aide à la déclaration des incidents graves liés au lait maternel à usage thérapeutique comporte des exemples d'incidents graves à déclarer. Il ne s'agit pas d'une liste exhaustive. Le but étant de vous fournir un outil sur lequel vous pourrez vous appuyer pour identifier les incidents graves à déclarer immédiatement à l'Agence de la biomédecine.

Une meilleure exhaustivité des incidents survenant au cours de ce processus de préparation du lait maternel à usage thérapeutique, collectés au niveau national, permettra un partage d'expériences des signalements et des mesures correctrices mises en place à travers la diffusion des Lettres d'informations aux professionnels que l'Agence adresse régulièrement aux correspondants locaux de biovigilance notamment. Elle pourra, le cas échéant, également permettre l'élaboration avec les professionnels de recommandations visant à améliorer les pratiques.

Ces démarches ont pour objectif de faire bénéficier l'ensemble des professionnels de ces retours d'expériences et d'améliorer la qualité des pratiques et des soins.

.../...

Veillez trouver ci-joint l'outil d'aide à la déclaration des incidents dans le domaine du lait maternel à usage thérapeutique, également disponible sur le site internet de l'Agence de la biomédecine (<https://www.agence-biomedecine.fr>).

Mes services se tiennent à votre disposition pour toutes informations complémentaires.

Je vous prie d'agréer, Madame, Monsieur, l'assurance de ma considération distinguée.

Anne COURREGES



Directrice générale