

Congrès de l'Association des Lactariums de France (ADLF)

Paris, 17 novembre 2017



Biovigilance et lait

Nisrine Joubrayel
Dr J-Olivier Galdbart
Pôle sécurité-qualité – ABM

Champ d'application

Surveillance portant à la fois sur les produits ...

- organes, tissus, cellules, lait maternel à usage thérapeutique

... et sur les activités

- prélèvement, collecte, préparation, transport, délivrance, administration ou greffe

Réglementation

Loi de santé

LOI n°2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé
=> Article 173, Transfert de la biovigilance de l'ANSM à l'ABM.



Décret de biovigilance

Décret n°2016-1622 du 29 novembre 2016 relatif aux dispositifs de biovigilance et de vigilance en assistance médicale à la procréation.

ANSM et ABM

Les missions de l'ANSM

- Mission de support à l'ARS pour les inspections des lactariums.
- Rédaction des bonnes pratiques.
- Evaluation du B/R du lait maternel à usage thérapeutique.

Les missions de l'ABM

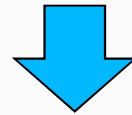
- Vigilance du lait maternel à usage thérapeutique (pasteurisé).
- Réception des rapports annuels d'activité.

Les missions de l'ANSES ???

- Nutrivigilance, Vigilance du lait maternel à usage alimentaire ??

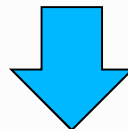
El inattendus/attendus

Réaction nocive survenant chez la personne

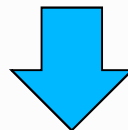


Effet Indésirable

Effets indésirables inattendus

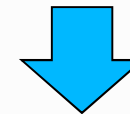


Inacceptables en matières de santé publique ou inattendus au regard de la prise en charge .

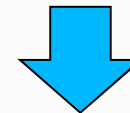


Déclaration immédiate à l'ABM

Effets indésirables attendus



Acceptables au regard du bénéfice de l'acte dans la population des receveurs.



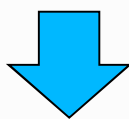
Surveillance locale



Déclaration à l'ABM

Incident/ Incident grave

Accident ou erreur lié aux activités

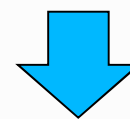


EI attendu
Perte de l'élément issu du corps
humain
Défaut de qualité

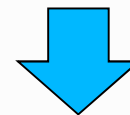


Incident

Surveillance locale



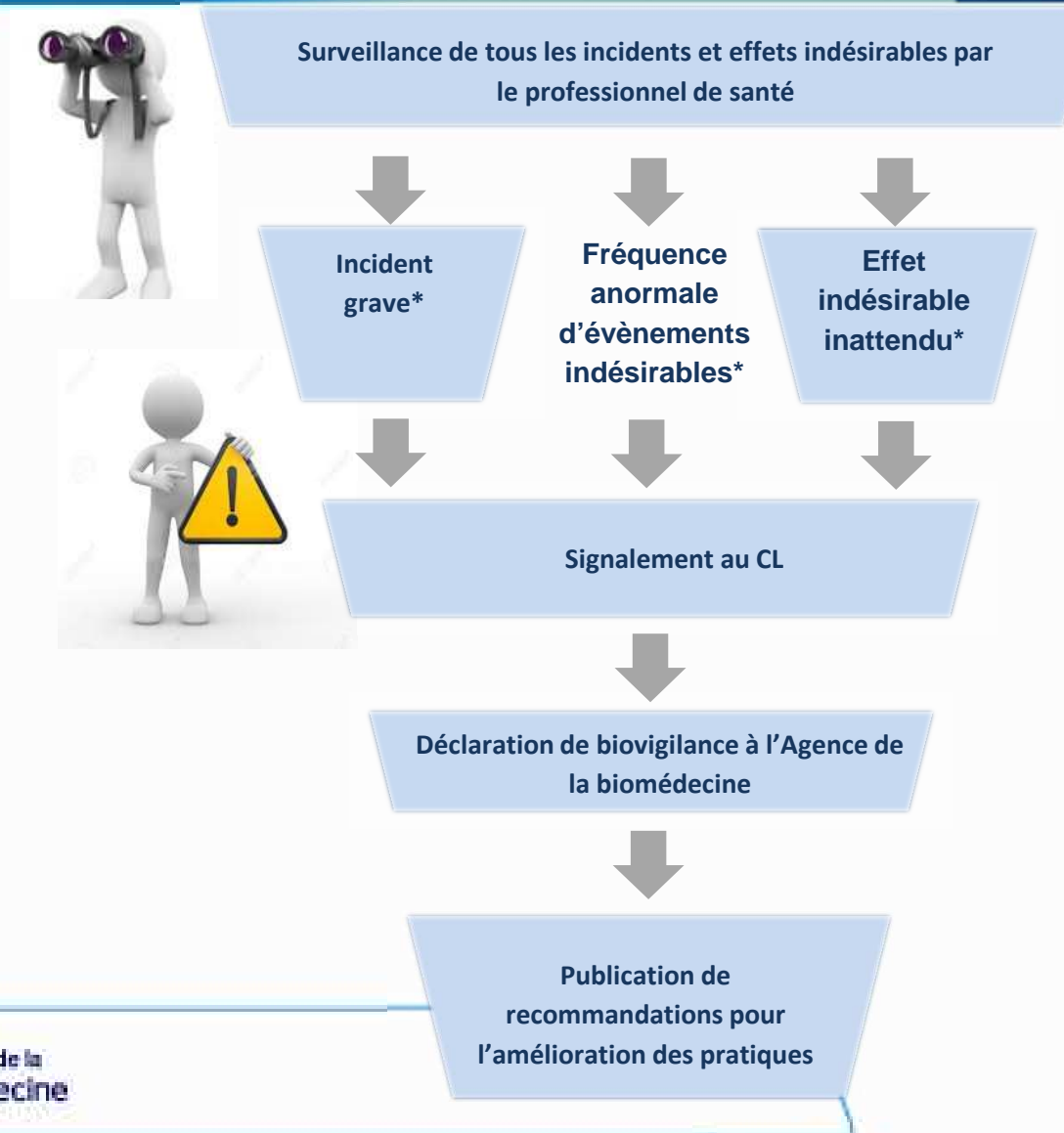
EI grave ou inattendu
Perte **importante** de l'élément issu du
corps humain
Fréquence anormalement élevée d'un
incident ou d'un EI inattendu
Information post don



Incident grave

Déclaration immédiate à l'ABM

Principe



Référentiels ABM

Pour connaître quels sont les effets indésirables attendus, il sera nécessaire :

- de connaître les **étapes du processus** mis en œuvre (ex : processus d'administration de lait maternel en prévention de l'entérocolite ulcéro-nécrosante (ECUN));
- de **compiler l'ensemble des effets indésirables** observés à chaque étape du processus;
- de **hiérarchiser ces EI** en fonction de leur criticité ;
- de **pondérer cette hiérarchisation par le niveau d'acceptabilité d'un collège de professionnels**;
- de définir, en fonction de leur impact en santé publique, la méthode de surveillance à mettre en œuvre localement.

L'ensemble (liste des EI à chaque étape, fréquence de survenue jugée acceptable, gravité type, impact en matière de SP et modalité de surveillance) sera publié par l'ABM sous la forme d'un référentiel de risques pour chaque indication.

En l'absence de référentiels ABM

En l'absence de publication de référentiel dans une indication donnée, tout effet indésirable devra être considéré comme « inattendus » et faire l'objet d'une déclaration immédiate (idem Décret de décembre 2003).

La publication des référentiels se fera progressivement (charge de travail ++++) et les indications les plus usuelles ou considérées comme les plus à risque seront traitées en priorité.

Groupe de travail référentiel lait

- Mise en place de groupe de travail comprenant des représentants de l'ABM, de l'ADLF, des responsables de Lactariums, et des responsables de service de néonatalogie.
- Réception de quelques cartographies de risques qui vont être analysées.
- Elaboration des référentiels précisant les incidents graves dans le domaine du lait à usage thérapeutique.

Rapport annuel d'activité

- Réception du format type du rapport annuel d'activité vers début Mars.
- Remplissage selon le thésaurus détaillé → meilleure exploitation et meilleure interprétation des données .

Année concernée (du 1^{er} janvier au 31 décembre inclus) :

Données générales d'activité durant l'année concernée³

NATURE du produit issu du corps humain ¹	NOMBRE TOTAL de donneurs prélevés sur le territoire national ²	NOMBRE TOTAL de produits validés ³	NOMBRE TOTAL de produits distribués/délivrés ⁴ sur le territoire national	NOMBRE TOTAL de patients traités sur le territoire national ⁵
---	---	---	--	--

- ¹ Thésaur
- ² En ce
- ³ Pour l
- ⁴ Pour l
- ⁵ Pour l

Lait n Pour chaque ca Volume libér Volume déli en comptabilisant
comptabilisant (contrôlé et congelé
donneuse une fois par an **chaque nourrisson**
une fois par an

- lait pasteurisé issu de dons anonymes
- lait lyophilisé
- lait cru issu de dons personnalisés
- lait cru issu de dons anonymes
- autre, à préciser :

Conclusion

La Biovigilance se distingue des autres vigilances par un système de **surveillance de tous les événements indésirables** et un **dispositif de déclaration sélectif**.

Ce système permet :

- de réaliser **un suivi des événements indésirables** utile dans le cadre du management de la qualité ;
- de **repérer ceux devant faire l'objet d'une déclaration immédiate**
 - soit parce qu'il s'agit d'un effet indésirable inattendu (ou inacceptable)
 - soit parce qu'il s'agit d'un incident grave
- de gagner en réactivité et en temps de gestion en ciblant les mesures correctives sur les événements d'intérêt en santé publique.

Au final, si meilleure adhésion et meilleure réactivité, élaboration de recommandations plus adaptées à l'amélioration des pratiques !

Merci de votre attention !

Direction générale médicale et scientifique
Pôle sécurité qualité

Nisrine Joubrayel

nisrine.joubrayel@biomedecine.fr

biovigilance@biomedecine.fr

THINK ABOUT IT...



**VIGILANCE
BEGINS
WITH YOU**