

Mise à jour du guide des Bonnes Pratiques des lactariums : les commentaires de l'ANSM

PALLUY Olivier & MEGESSIER Pascal
Direction de l'inspection
Pôle d'inspection des produits biologiques 2

Congrès de l'ADLF
Paris le 17/11/17

DIRECTION DE L'INSPECTION



Engagement



Transparence



Impartialité



Compétence

Les Bonnes pratiques : version n+1



◆ Éléments de contexte

- Les BP
- Historique



◆ Processus d'élaboration des BP

- Les enjeux
- Rôle de l'ADLF et attente de l'ANSM

◆ Principaux points d'évolution

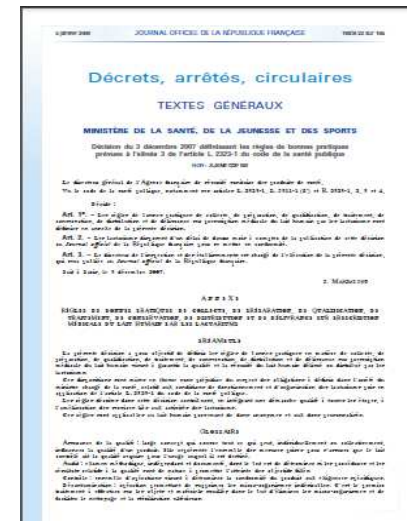
◆ Questions /réponses



Les Bonnes Pratiques (BP) : forme du texte



- ◆ Une décision du Directeur général de l'ANSM
- ◆ Un texte opposable (ce ne sont pas des recommandations)
- ◆ Un texte qui peut évoluer plus « facilement » qu'un arrêté
- ◆ Un tronc commun et 8 annexes techniques



Historique du projet



Inspections, échanges lors des congrès de l'ADLF, réunions DGS/DGOS...Premières réflexions de l'ADLF



Rédaction d'un premier projet (version 1 à 5) évalué par les différentes directions de l'ANSM



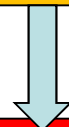
Projet (version 6) envoyé à la DGS, DGOS et ABM



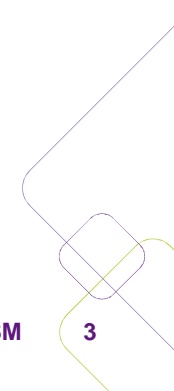
Projet (version 7) envoyé à l'ADLF



Communication du projet finalisé aux parties intéressées



Décision du DG de l'ANSM



Les BP : principaux enjeux pour les lactariums



- Promouvoir la progression de la qualité et la sécurité des produits (le lait mais également les services) des lactariums => les lactariums sont acteurs en appliquant une démarche de gestion de risque
- Ne pas freiner cette progression technique, technologique ou organisationnelle => importance d'imposer des objectifs et non des moyens et concept de validation
- Donner un cadre pragmatique à cette évolution: concept de priorisation sur les aspects critiques, système dérogatoire

Les BP : principaux enjeux pour la DGS, DGOS et ABM



- Développer une organisation qui permette les améliorations issues des compétences des lactariums et des centres hospitaliers et l'expérience acquise par l'ANSM dans les autres domaines
- Gérer les risques inhérents à l'activité : gestion des risques connus et détection et maîtrise de nouveaux risques
- Identifier les points d'amélioration ayant le meilleur ratio bénéfice /coût

Rôle de l'ADLF et attentes de l'ANSM



- ❖ Analyse du projet de BP par l'ADLF dans une optique de prévention du risque d'introduction ou de maintien de contraintes contre-productives :
 - identification de risques agissant négativement sur la balance bénéfice/risque
 - identification de contraintes agissant négativement sur le ratio bénéfice / coûts
- ❖ Propositions d'ajout comme:
 - mesures améliorant les rapports bénéfices / risques ou bénéfices / coût
 - mesures favorisant l'innovation dans l'amélioration des produits ou de leur sécurité



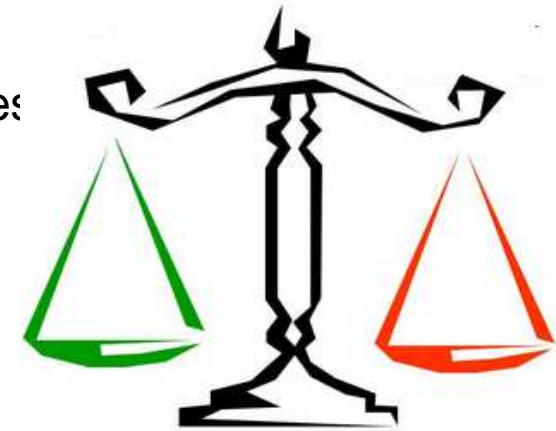
Rôle de l'ADLF et attente de l'ANSM



- **Commentaires ou propositions permettant le maintien ou l'amélioration du :**

⇒ ratio bénéfice /risque :

- évaluation de l'apport / génération d'autres risques
- Prise en charge plus efficace d'un risque connu
- Prévention d'un risque émergent ou non pris en compte jusqu'à présent



⇒ Ratio bénéfice coût : en absence de risque supplémentaires, économie réalisée (par exemple, inscription dans un projet d'établissement)

- **Grille de lecture des futures propositions de l'ADLF** (arguments attendus avec si possible identification des risques pris en compte)



Evolution significatives des BP



◆ Evolutions déjà présentées

Points d'évolution	Contexte
Méthodologie de gestion du risque	- Développement de cette méthodologie dans les établissements de santé (cadre de la certification) - Outil de choix pour assurer la sécurité des produits de santé
Promotion du don	- Base pour la connaissance du public des activités du lactarium et pour pouvoir répondre à la demande de lait
Evolution des techniques, des technologies et des méthodes	Evolution des moyens de traitement et d'analyses du lait



Evolution significatives des BP



❖ Evolutions demandées à l'ANSM

Observations	Prise en compte
Difficulté à comprendre le texte : nombreuses répétitions et organisation des chapitres non linéaire	Réorganisation du texte => modification de la forme par rapport aux BP précédentes
Contre-indications médicales : évolution rapide nécessaire en fonction des données épidémiologiques	Un arrêté pris par la DGS permettra de prendre en compte les évolutions mises en place pour le sang
Terminologie relative à l'hygiène pas adaptée	Intégration de définitions de BP d'hygiène hospitalière
Clarification relative aux entretiens des candidats au don	Modification de l'organisation du chapitre collectif
Ajout d'éléments relatifs à la Biovigilance	Ajouts dans le texte et harmonisation des termes



Evolutions en cours et projets



Observations	Projet en cours
Evolution des modalités d'évaluation de la qualité bactériologique du lait maternel	Proposition de mise en place d'un Comité Scientifique Spécialisé Temporaire
Amélioration du partage d'information entre l'ADLF et l'ANSM	Création d'une « Foire Aux Questions »
Recueil et évaluation de l'organisation de points centralisés de collecte et de distribution des lactariums (« antennes »)	Inspections initiée, à compléter en 2018. Partage des informations avec la DGOS



Conclusion provisoire



- ◆ Les principes de révision des bonnes pratiques
 - Une volonté que ce processus soit entrepris pour la préservation de la sécurité des nourrissons, avec les opérateurs et les acteurs de la santé publique
 - Des évolutions basées sur le retours d'expérience continue notamment sur les annexes
 - Un processus basé sur le dialogue
- ◆ Et maintenant, la réponse à vos questions



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

REMERCIEMENTS



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.