

Lactariums : articulations ARS / AFSSAPS

Olivier PALLUY
Unité d'inspection des Produits issus du corps humain

Réunion d'information « produits de santé, biologie médicale et pharmacie »

9 mars 2011



Agence française de sécurité sanitaire
des produits de santé

L'Afssaps et le lait maternel issus des lactariums (1/4)

Ordonnance n° 2005-1087 du 1er septembre 2005 – Article 5

Article L.5311-1, 8° du Code de la Santé Publique (définition des produits de santé figurant dans le domaine de compétence de l'Afssaps)

« le lait maternel, collecté, qualifié, préparé et conservé par les lactariums »

Article L.2323-1 - dernier alinéa, du Code de la Santé Publique

« la collecte, la préparation, la qualification, le traitement, la conservation, la distribution et la délivrance sur prescription médicale du lait maternel mentionné au 8° de l'article L.5311-1 doivent être réalisés en conformité avec des règles de bonnes pratiques définies par décision du D.G. de l'Afssaps »

Décision du 3 décembre 2007 définissant les règles de bonnes pratiques prévues à l'alinéa 3 de l'article L. 2323-1 du code de la santé publique

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

Arrêté du 25 août 2010 relatif aux tests de dépistage réalisés pour les dons de lait maternel et à leurs conditions de réalisation

L'Afssaps et le lait maternel issus des lactariums (2/4)

Direction générale

- Service juridique

Direction de l'inspection et des établissements

- Unité d'inspection des produits issus du corps humain
- Département de la veille sanitaire

- Inspection des lactariums
- Rédaction des bonnes pratiques

Gestion des alertes

Direction des laboratoires et des contrôles

- Unité de microbiologie

Contrôles de la
qualité des laits

Direction de l'évaluation des médicaments et des produits biologiques

- Groupe de sécurité virale
- Vigilances (Pharmaco-vigilance, bio-vigilance...)

Sollicitations :
Expertises,
relais d'informations...

L'Afssaps et le lait maternel issus des lactariums (3/4)

L'unité d'inspection des produits issus du corps humain (UIPICH)

Missions principales:

- inspection des établissements autorisés ou agréés par l'Afssaps dans le domaine des tissus, cellules et produits dérivés du sang = 90% de l'activité – près de 300 établissements
- inspection des lactariums (19 établissements)

Effectifs ; 1 chef d'unité et 8 inspecteurs
4 inspecteurs habilités à inspecter les lactariums

L'Afssaps et le lait maternel issus des lactariums (4/4)

- Inspection = processus contradictoire
- Etapes de l'inspection
 - Généralement annonce inspection 1 mois à l'avance, mais possibilité inspection inopinée
 - Inspection par 1-2 inspecteur(s) sur 1 à 4 jours
 - Rédaction et validation du rapport
 - Envoi du rapport à l'établissement et au médecin responsable
 - Réception du rapport 15j après envoi
 - Rédaction rapport final, validation et envoi lactarium + ARS
- Synthèse annuelle et participation aux congrès de l'Association Des Lactariums de France

Les lactariums (1/4)

- **Définitions**

- selon l'art. L.2323-1, ce sont des établissements gérés par des établissements publics de santé, des collectivités publiques ou des organismes sans but lucratif et autorisés à fonctionner par le directeur général de l'agence régionale de santé de la région siège de l'implantation du lactarium.
- Selon l'art. L.2323-3, les conditions d'organisation et de fonctionnement sont définies dans un décret.
- Selon l'instruction N° DGOS/R3/2010/459 du 27 décembre 2010 relative à l'autorisation et à l'organisation des lactariums, les lactariums répondent à des **besoins de santé publique** à l'intention des nouveau-nés pouvant difficilement ou ne pouvant pas recevoir un allaitement maternel direct. Ils assurent à cet effet une mission de collecte, de préparation, de qualification, de distribution et de délivrance du lait maternel, produit à finalité sanitaire dès lors qu'il est prescrit par un médecin pour un nourrisson
- De manière pratique, lactarium => pasteurisation et qualification microbiologique du lait

Les lactariums (2/4)

- Deux sous types :

Le lactarium à usage intérieur et extérieur

- Missions : 1° La collecte du lait maternel ; 2° La préparation, la qualification et le traitement du lait maternel ; 3° La conservation du lait maternel ; 4° La distribution et la délivrance du lait maternel sur prescription médicale.
- Ces missions s'exercent à partir de dons de **lait anonymes** et de dons de lait **personnalisés**.
- Ces missions sont réalisées au bénéfice de nouveau-nés hospitalisés dans un établissement de santé et de nouveau-nés présents à leur domicile.

Le lactarium à usage intérieur

- Missions identiques sauf distribution
- Ces missions s'exercent uniquement à partir de **dons de lait personnalisés** au bénéfice de nouveau-nés hospitalisés dans un établissement de santé **siège de l'implantation du lactarium**.

Les lactariums (3/4)

- Lactariums et organisations en lien avec le lait maternel
 - **Lactariums** existants : pour la très grande majorité, lactariums à usage intérieur et extérieur
 - **Unité de pasteurisation** structure pasteurisant le lait maternel : futur lactarium
 - **Biberonnerie** : structure qui prépare et conditionne le lait maternel et le lait maternisé destinés aux unités pédiatriques

Les lactariums (4/4)

- **Situation actuelle**
 - une offre insuffisante qui régule la demande
 - une répartition géographique hétérogène
 - trois lactariums en Bretagne,
 - un lactariums couvrant les régions Languedoc –PACA et en partie Midi Pyrénées
 - pas de lactarium en lorraine, dans le limousin ou les DOM
 - un lactarium à Marmande qui approvisionne en lait lyophilisé de nombreux établissements de santé en France
 - des organisations et des niveaux de qualité hétérogènes mais satisfaisants

Le processus d'autorisation (1/5)

- **Cadre**

- 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
- instruction N° DGOS/R3/2010/459 du 27 décembre 2010 relative à l'autorisation et à l'organisation des lactariums

- **Buts**

- répondre à un besoin de santé publique
- assurer une meilleure intégration de l'activité des lactariums dans l'offre de soins, dans les orientations stratégiques des établissements qui en assurent la gestion, une meilleure efficacité du dispositif de collecte, traitement et distribution du lait maternel pasteurisé
- plus grande assurance de qualité et de sécurité du lait maternel

Le processus d'autorisation (2/5)

- Contraintes
 - Dead line de dépôts des demandes d'autorisations : 16 avril (demande hors délais ou nouvelles demandes?)
 - Délais maximum du traitement des demandes = 2 mois
- => nécessité d'un dispositif efficace et pérenne d'échanges d'informations

Le processus d'autorisation : principales difficultés (3/5)

- Définition de la demande alors que celle-ci ne s'exprimait pas jusque là
- Travail en inter-régions
- Cas de Marmande : territoire de collecte inter-régional, cession sur le territoire national et nécessité de moderniser l'outil de production

Le processus d'autorisation (4/5)

- Les missions des différents partenaires
 - **Les établissements gestionnaire** désirant avoir un lactarium : dépose un dossier par pli recommandé avec demande d'avis de réception à l'ARS et envoie un double à l'Afssaps (instruction; art.2.2)
 - **L'ARS** fait un état des lieux (instruction; art.2.1) et étudie l'opportunité de la demande (définition de la demande, organisation régionale de la réponse à la demande prenant en compte l'organisation des lactariums, la sécurité sanitaire et les aspects médico-économiques).
 - **L'Afssaps** émet un avis technique (code de la santé publique art. D.2323-6) relatif à la conformité des éléments présentés dans le dossier aux bonnes pratiques des lactariums (éléments techniques de sécurité sanitaire).
- L'état d'avancement à l'Afssaps
 - 1 dossier reçu avant la parution de l'instruction
 - Échanges avec 4 ARS (Île de France, Basse Normandie, Pays de la Loire et Alsace)
 - Désignation d'un correspondant à l'ARS Picardie

Le processus d'autorisation (5/5) : propositions d'articulation

	Lactarium	ARS	Afssaps
Envoi du dossier de demande d'autorisation (art.2.2 de l'instruction)	Emetteur (direction de l'établissement)	Récepteur (Direction générale)	Récepteur (Direction générale à l'attention de la DIE)
Avis de réception du dossier (art.2.2 de l'instruction)	Récepteur	Emetteur -> lactarium Copie -> Afssaps	Emetteur -> lactarium Copie -> ARS
Demande de pièce manquante ou complémentaire	Récepteur / Emetteur 2	Emetteur 1 / Récepteur Copie -> Afssaps	Copie
Recevabilité	Récepteur	Emetteur Copie -> Afssaps	Copie
Avis technique (art.2323-6 du code de la santé publique)		Récepteur	Emetteur
Autorisation (art.2323-6 du code de la santé publique)	Récepteur	Emetteur Copie -> Afssaps	Copie

L'après-autorisation

- Une articulation a définir :
 - Surveillance par les ARS de l'activité des lactariums
 - Suivi des inspections réalisées par l'Afssaps
 - Echanges d'informations en dehors des rapports d'inspection

Annexe 1 : développement des Bonnes pratiques des lactariums

Réalisation de 3 audits de lactariums représentatifs
Évaluation de la conformité aux textes existants et
des possibilités d'évolution (*Arrêté du 10 février 1995*)

Analyse des données recueillies
lors des audits

Groupes de travail
ADLF, DGS, DHOS

Expérience acquise dans
l'élaboration
des bonnes pratiques
transfusionnelles

Projets de texte de BP

Enquête publique

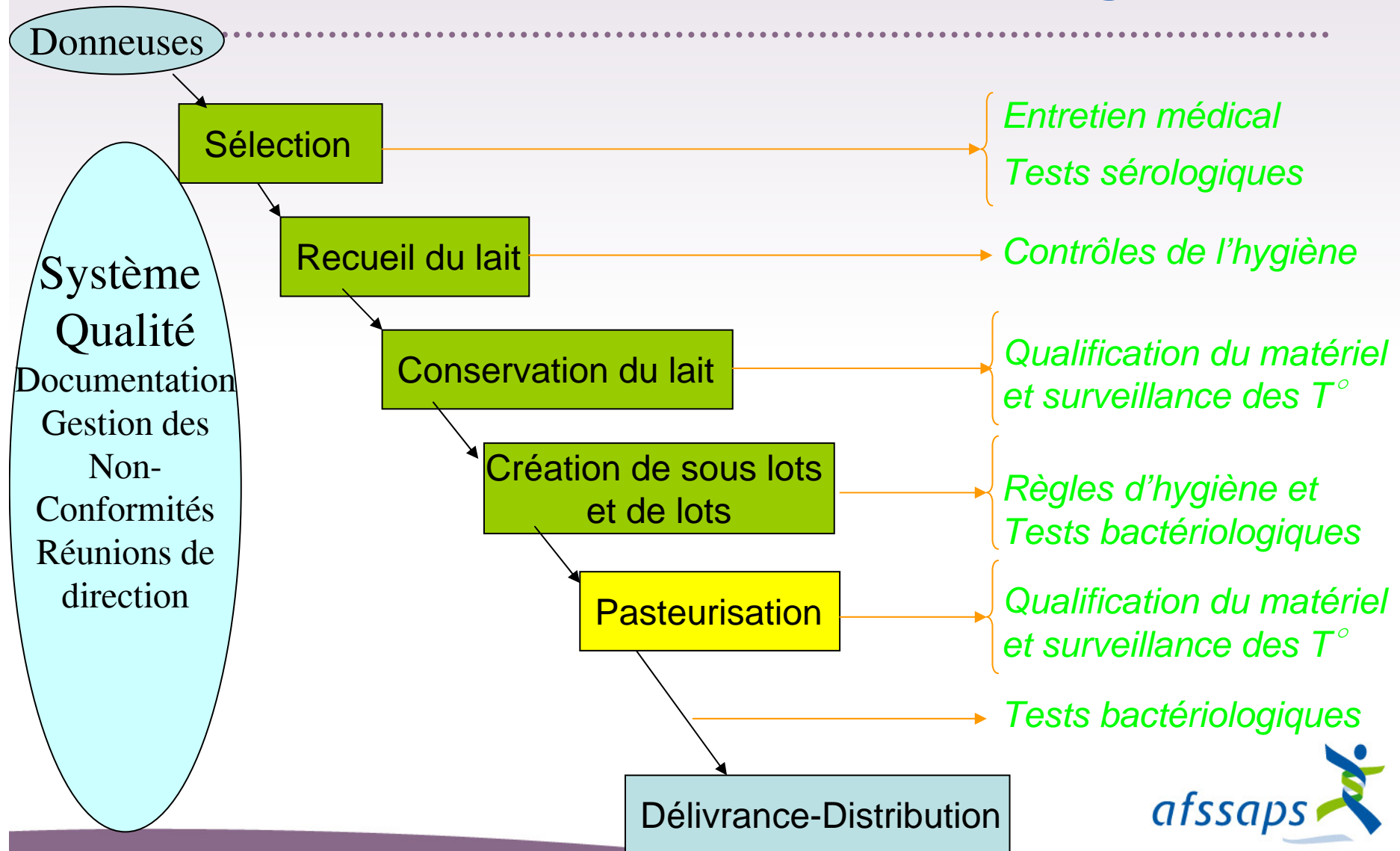
Analyse des remarques recueillies

Décision du 3 décembre 2007

Annexe 2 : des activités de lactariums



Annexe 3 : les Bonnes pratiques des lactariums et la sécurité microbiologique



Annexe 4 : les inspections Afssaps et la gestion de risques

- **Démarche de gestion de risques : base de l'activité d'inspection**
 - Stratégie d'inspection = focus sur le risque de contamination microbiologique du lait
 - Analyse de chaque étape à l'aide d'une méthode éprouvée dérivée de l'analyse des modes de défaillances, des effets et de la criticité (AMDEC)
 - Autres risques évalués, mais mis au second plan
 - Discussion sur la base d'autres regards ou d'autres méthodes d'analyse de risques (HACCP)
 - Priorisation des mesures correctives et des moyens à déployer

Annexe 5 : Exemple de logigramme de transport du lait (lactarium de Nantes)

