RÉFÉRENTIELS - BONNES PRATIQUES

PUBLIÉ LE 23/02/2022 - MIS À JOUR LE 27/04/2022

L’ANSM publie le nouveau référentiel des bonnes pratiques en matière de lait maternel pasteurisé issu des lactariums

L’ANSM, en concertation avec la DGS, les professionnels de santé représentés par l’ADLF, les sociétés savantes (SFN, SFP) et les représentants de patients (SOS Préma, CIANE), fait évoluer la réglementation en matière de lait maternel pasteurisé. Le nouveau référentiel des bonnes pratiques s’inscrit dans notre politique d’accompagnement des lactariums depuis 2007 pour assurer la qualité et la sécurité de ce produit de santé prescrit à des nourrissons prématurés, afin de prévenir certaines complications spécifiques à cette population fragile.

L’ANSM est en charge de contrôler le respect des exigences des bonnes pratiques et d’accompagner la mise en application du nouveau référentiel qui entrera en vigueur à compter du 1er mars 2022. Les 34 lactariums présents sur le territoire disposeront dès lors d’une période transitoire de 6 mois pour se mettre en conformité avec le référentiel, en coopération avec les services des centres hospitaliers dont ils dépendent.

Depuis 2007, l’ANSM définit, en lien avec les parties prenantes, les règles de bonnes pratiques en matière de collecte, préparation, qualification, traitement, conservation, distribution et délivrance du lait maternel pasteurisé issu des lactariums. Ce produit requiert une attention particulière, car il est destiné aux nourrissons prématurés qui représentent environ 60 000 naissances par an, et en priorité, selon les recommandations de la HAS, aux très grands prématurés (28 semaines d’aménorrhée).

« Le lait maternel est un produit de santé singulier destiné à une population fragile, il nécessite en cela une attention particulière. En outre, les besoins

vont croissant comme en témoigne l'augmentation du nombre de lactariums en Europe depuis une dizaine d'années, c'est pourquoi nous avons souhaité, en collaboration avec les parties prenantes, aller plus loin dans la sécurisation et la qualité du lait maternel pasteurisé en France. Notre ambition est également d'ouvrir la voie à une future réglementation européenne en vue d'harmoniser les pratiques sur la base d'un référentiel renforcé du point de vue de la gestion du risque. »

CHRISTELLE RATIGNIER-CARBONNEIL
Directrice générale de l'ANSM

PUBLIÉ LE 23/02/2022 - MIS À JOUR LE 28/10/2022

Décision du 21/02/2022 définissant les règles de bonnes pratiques prévues à l'alinéa 2 de l'article L. 2323-1 du code de la santé publique

DÉCISIONS (AUTRES PRODUITS) - BONNES PRATIQUES / AVIS DE NON CONFORMITÉ AUX BONNES PRATIQUES

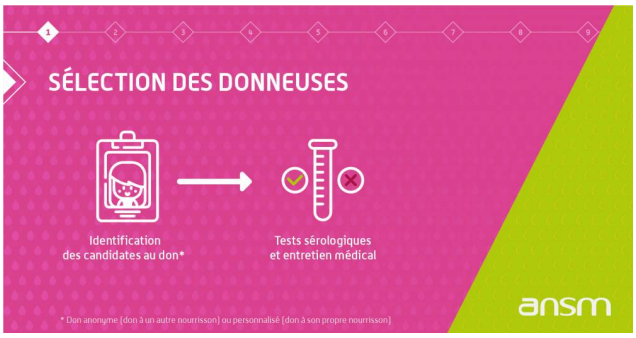
Consultez le nouveau référentiel de bonnes pratiques relatives à la collecte, à la préparation, à la qualification, au traitement, à la conservation, à la distribution et à la délivrance sur prescription médicale du lait par les lactariums

À la différence du lait maternel dit « cru », le lait maternel pasteurisé fait l'objet d'un traitement par la chaleur visant à réduire le nombre de bactéries, champignons et virus. Cette étape s'inscrit dans un **encadrement strict de la collecte du lait jusqu'à sa délivrance aux services où sont hospitalisés les nourrissons**, afin d'assurer la sécurité et la qualité de ce produit de santé.
Les deux évolutions majeures des nouvelles bonnes pratiques portent sur le**renforcement de la gestion du risque** au sein des lactariums et l'ajout d'annexes dédiées à l'encadrement de leurs activités essentielles (contrôle microbiologique, sélection des donneuses, informatisation des activités, etc.).

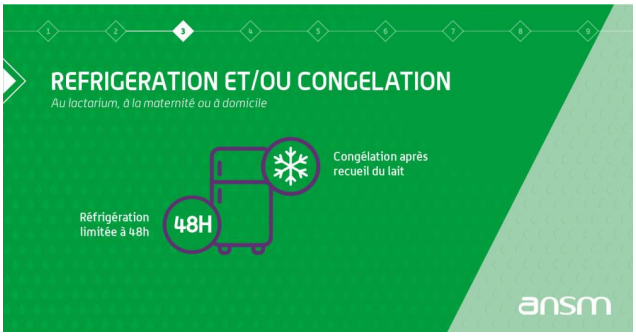
Découvrez le tableau Synthèse des bonnes pratiques en matière de lait maternel

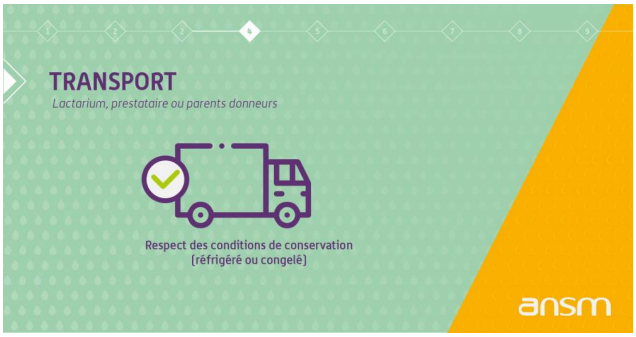
Le respect du nouveau référentiel nécessite l'intégration des lactariums, par les centres hospitaliers qui les hébergent, à la politique globale de gestion de la qualité et de gestion du risque de l'établissement. Il implique la **mise en place de mesures organisationnelles** pour garantir la qualité et la sécurité d'utilisation du lait maternel. Il vise également un renforcement des coopérations déjà existantes entre les lactariums et l'ensemble des services en lien avec le circuit du lait maternel pasteurisé, tels que les services de gestion de la qualité et des risques, d'hygiène, de gestion des locaux et des équipements, des services techniques, informatiques, logistiques et les laboratoires d'analyses. Les exigences des **bonnes pratiques engagent à la fois les activités opérationnelles des lactariums et les activités support** (documentation, gestion des données, formation continue, etc.).

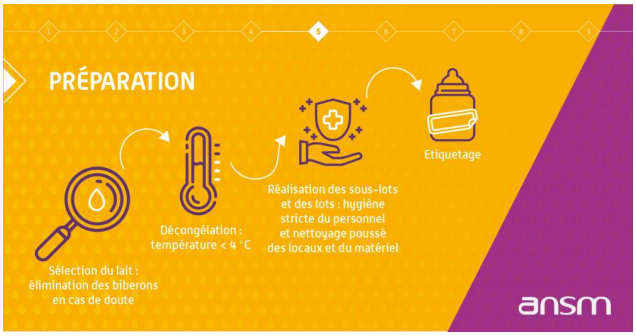
ansm
Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
CIRCUIT DU LAIT MATERNEL PASTEURISÉ ISSU DES LACTARIUMS
Les étapes pour garantir la gestion des risques de contamination et de perte de traçabilité

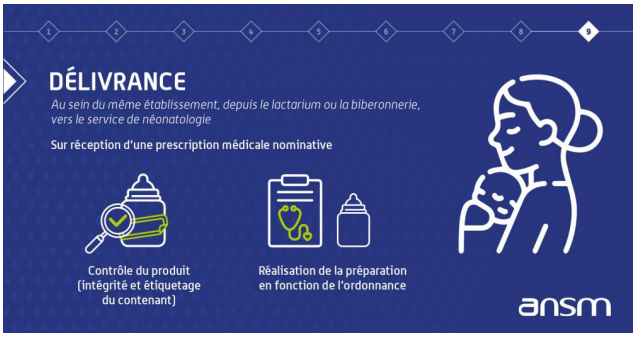

SÉLECTION DES DONNEUSES
Identification des candidates au don*
Tests sérologiques et entretien médical
* Don anonyme (don à un autre nourrisson) ou personnalisé (don à son propre nourrisson)
ansm

RECUEIL DU LAIT
Au lactarium, à la maternité ou à domicile
Fourniture de biberons à usage unique
ansm


REFRIGERATION ET/OU CONGELATION
Au lactarium, à la maternité ou à domicile
Congélation après recueil du lait
Réfrigération limitée à 48h
48H
ansm


TRANSPORT
Lactarium, prestataire ou parents donneurs
Respect des conditions de conservation (réfrigéré ou congelé)
ansm





Téléchargez le pdf du circuit du lait maternel pasteurisé

A savoir

L’ANSM contribue à améliorer la qualité et la sécurité du lait maternel et s’associe à l’appel au don des lactariums de France.

Si vous allaitez votre enfant, vous avez la possibilité de donner le surplus de lait à un lactarium, qui le distribuera aux nouveau-nés hospitalisés qui en ont besoin.

Pour en savoir plus, consultez le site de l'Association des Lactariums de France

- **DGS** : Direction générale de la santé
- **ADLF** : Association des lactariums de France
- **SFN** : Société française de néonatalogie
- **SFP** : Société française de pédiatrie
- **SOS Préma** : Association d'aide aux familles d'enfant prématuré
- **CIANE** : Collectif interassociatif autour de la naissance

En lien avec cette information

PUBLIÉ LE 27/04/2022 - MIS À JOUR LE 28/10/2022

Décision du 07/03/2022 modifiant la décision du 21/02/2022 définissant les règles de bonnes pratiques prévues à l’alinéa 2 de l’article L. 2323-1 du code de la santé publique

DÉCISIONS (AUTRES PRODUITS)
BONNES PRATIQUES / AVIS DE NON CONFORMITÉ AUX BONNES PRATIQUES

Pour en savoir plus

ODJ et CR du Comité Contrôles microbiologiques du lait maternel issu des lactariums
Décisions de création du Comité Contrôles microbiologiques du lait maternel issu des lactariums