MIS À JOUR LE 27/04/2022

Bonnes pratiques des lactariums

Lait maternel collecté, préparé, qualifié, conservé, distribué et délivré par les lactariums

Le don de lait maternel répond à un besoin thérapeutique, notamment pour les nouveau-nés dans certaines situations de prématurité. Or, comme tous les produits biologiques, le lait maternel est un produit qui risque d'être contaminé par des micro-organismes.

Les pouvoirs publics ont organisé le don de lait maternel par la mise en place d'un réseau de lactariums. Ceux-ci sont des services hospitaliers chargés d'une mission de collecte, de préparation, de qualification, de traitement, de conservation, de distribution et de délivrance du lait maternel. Outre la production de lait maternel pasteurisé, les lactariums participent également à la promotion de l'allaitement maternel, à l'information et l'accompagnement des mères et de leur nouveau-né. Ces structures permettent de garantir la qualité et la sécurité du produit au travers l'application des règles définies dans le référentiel des bonnes pratiques des lactariums. L'ANSM est chargée de la rédaction de ce référentiel et de réaliser des inspections des lactariums, depuis 2007.

La collecte du lait maternel et la délivrance de lait maternel pasteurisé ne peut être faite que par des lactariums autorisés, conformément à l'article L.2323-1 du code de la santé publique (CSP) Tout don de lait maternel, organisé en dehors des lactariums, pour un nourrisson autre que le sien constitue un risque pour l'enfant, indépendamment des sanctions pénales susceptibles d'être encourues.

Le lait maternel issu des lactariums est un produit de santé régi par l'ordonnance du 1er septembre 2005 (cfArticle L.5311-1 8° CSP). Il est prescrit par un médecin à l'attention des nouveau-nés, essentiellement vers les nourrissons prématurés.

Il existe aujourd'hui en France et dans le monde un consensus sur les avantages de prescrire du lait maternel issu des lactariums, pour les nourrissons, en particulier pour les nouveau-nés prématurés qui représentent, en France environ 60 000 naissances par an. La mise en route de l'alimentation des enfants avec le lait maternel et la mise au sein sont souvent très retardées chez ces enfants prématurés et sont également plus difficiles à mettre en œuvre que chez les enfants nés à terme. Ceci est dû à l'état de santé de l'enfant et à sa maturation, à la physiologie de la lactation avant le terme de la grossesse et à la séparation temporaire de la mère et de l'enfant après l'accouchement. A contrario, le lait d'une mère donné cru à son propreenfant, peut représenter un risque de contamination bactérienne et virale nettement accru chez l'enfant prématuré, dont le système immunitaire est très immature (enfants nés à moins de 32 semaines d'aménorrhée ou dont le poids est inférieur à 1,5 kg).

L'organisation et le fonctionnement des lactariums sont principalement encadrés par deux référentiels :

- le décret du 13 juillet 2010 (J.O.16/7/10), qui précise les missions, les conditions d'autorisation et d'organisation des lactariums et attribue aux ARS la compétence d'autorisation de ces structures
- les bonnes pratiques
  - la décision de la Directrice générale de l'Agence du 21/02/2022 qui abroge celle du 05/01/2008
  - la décision du 07/03/2022 modifiant la décision du 21/02/2022
  - les règles 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

Ces bonnes pratiques pour les lactariums constituent le principal référentiel utilisé durant les inspections de ces établissements organisées par l'ANSM et prévues à l'article L.5313-1 du code de la santé publique.

La décision des bonnes pratiques mise à jour en 2022, actualise le référentiel sur 2 axes principaux :

- l'introduction de la gestion des risques ;
- une structuration du texte avec des annexes qui sécurisent l'encadrement d'activités critiques du lactarium (contrôle microbiologiques du lait, sélection des donneuses, informatisation des activités...).

Signée par la Directrice générale de l'ANSM, elle a pour objectifs principaux de :

- prendre en compte tant les retours d'expérience des inspections réalisées depuis l'entrée en vigueur du référentiel actuel, soit le 1er mars 2022, que l'évolution du contexte sanitaire général dans les établissements concernés,
- adapter les exigences réglementaires à une démarche de management du risque et d'orienter vers des exigences d'objectifs plutôt que de moyens,
- actualiser le référentiel réglementaire pour les professionnels de santé impliqués dans la gestion du lait maternel issu des lactariums afin de l'adapter au mieux à leur activité.

En introduisant la gestion des risques, le référentiel fait progresser les lactariums sur les opérations qui sont réalisées pour produire le lait mais également sur des activités périphériques essentielles telles que :

- la promotion des dons indispensable pour pouvoir répondre à la demande de lait maternel confrontée à une offre fluctuante ;
- la logistique pour collecter le lait, conserver les produits issus du lactarium et les distribuer de façon plus sécurisée mais aussi plus efficiente ;
- la gestion des données, aidée en cela par l'amélioration continue des systèmes d'information.

Le référentiel améliore également les coopérations existantes entre le lactarium et ses partenaires au sein du centre hospitalier qui l'héberge.



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

RÉFÉRENTIELS - BONNES PRATIQUES

Pour en savoir plus

Indications priorisées du lait de lactarium issu de don anonyme