AUTRES ÉVÉNEMENTS- AUTRES ÉVÉNEMENTS

MIS À JOUR LE 27/01/2022

Consultation publique sur le projet de décision définissant les règles de bonnes pratiques prévues à l'alinéa 2 de l'article L. 2323-1 du code de la santé publique : Bonnes pratiques des activités réalisées par les lactariums

Du 22 avr. 2021 au 31 mai 2021

Ce projet de décision de l'ANSM soumis à consultation est une actualisation de la réglementation relative au lactarium qui prend en compte les retours d'expérience des inspections et l'évolution du contexte sanitaire, pour adapter les exigences réglementaires à une démarche de management du risque.

Un des objectifs poursuivit dans ce projet et de rendre le texte plus accessible aux professionnels de santé et aux associations concernés par le lait maternel tant en France qu'à l'international

Les principales évolutions de ce projet de texte concernent notamment la promotion du don, la sélection de la donneuse ou l'encadrement de l'évolution du traitement du lait. Les exigences relatives aux tests microbiologiques réalisés sur le lait maternel, feront l'objet d'une évolution ultérieure établie sur la base de l'avis du Comité scientifique temporaire de l'ANSM dont les travaux se sont conclus fin 2020.

Cette consultation publique est clôturée.

Le projet de décision de l'ANSM visant à remplacer la 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-CSP [bonnes pratiques des lactariums] est soumis à consultation publique.

Ce projet de décision vise principalement à :

- prendre en compte tant les retours d'expérience des inspections réalisées depuis l'entrée en vigueur des actuelles bonnes pratiques que l'évolution du contexte sanitaire (maladies émergentes, developpement de l'identitovigilance…) dans les établissements concernés,
- actualiser le référentiel réglementaire pour les professionnels de santé impliqués dans la gestion du lait maternel issu des lactariums pour le rendre mieux adapté à leur activité ;
- adapter les exigences réglementaires à une démarche de management du risque et les orienter vers des exigences d'objectifs plutôt que de moyens ;
- améliorer la lisibilité du texte pour le rendre plus accessible aux parties prenantes et notamment aux associations de patients, principalement en homogénéisant le vocabulaire et en le définissant dans un glossaire.

Le projet de texte est structuré sous la forme de dispositions communes complétées par des annexes. Cette structure a pour but, de rendre les évolutions futures plus dynamiques en séparant les principes organisationnels, des aspects plus techniques abordés par thème dans des annexes spécifiques. Sous cette forme facilitant le processus de révision, les annexes pourront évoluer sans affecter le reste du texte.

Les principales évolutions introduites dans ce projet de texte sont :

1. la promotion du don mentionnée à l'article D.2323-1 du code de la santé publique qui est une composante essentielle du processus de collecte, pour subvenir aux besoins en lait maternel. Elle est introduite dans le glossaire et au 1er paragraphe du chapitre relatif à la collecte ;

2. dans le processus de sélection de la donneuse, la notion d'entretien est clarifiée de façon à ce qu'un médecin ou une sage-femme intervienne pour détecter des situations à risque. Dans la pratique, la sélection de la donneuse passe par deux entretiens qui sont réalisés avec des objectifs différents ; un premier entretien d'information qui vise à recruter la donneuse, complété par l'entretien médical de sélection de la donneuse. Cette distinction est destinée à préciser dans les bonnes pratiques, les termes de l'article D. 2323-11 du CSP ;

3. l'évolution des techniques de traitement du lait et, en particulier, celles d'inactivation microbiologique, a été anticipée et la mise en place de nouveaux procédés est rendue possible et facilitée par le dernier paragraphe du chapitre de contrôle de la qualité qui est directement relié aux annexes 2 et 3 relatives respectivement aux analyses microbiologiques et aux marqueurs biochimiques de performance des procédés.

Concernant les tests de microbiologie qui doivent être réalisés sur le lait maternel, cette version des bonnes pratiques reprend les exigences figurant dans la décision du 3 décembre 2007. Sur ce point, le référentiel fera l'objet d'une évolution spécifique sur la base de l'avis du Comité scientifique temporaire de l'ANSM composé d'un groupe pluridisciplinaire d'experts et dont les travaux se sont conclus fin 2020. L'évolution de cette annexe fera l'objet d'une consultation publique spécifique.

La consultation publique est ouverte jusqu'au 31 mai 2021.
Merci d'apporter vos observations sur le document de réponse joint, à l'adresse Inspection.PSL@ansm.sante.fr.

Le texte définitif sera publié sur le site de l'ANSM sous la forme d'une décision de sa Directrice générale.

Documents liés