

MINISTÈRE DES SOLIDARITÉS ET DE LA SANTÉ
DIRECTION GÉNÉRALE DE LA SANTÉ

DATE : 24/02/2022

REFERENCE : MINSANTE N°2022_20

**OBJET : PUBLICATION DU NOUVEAU RÉFÉRENTIEL DES BONNES PRATIQUES EN MATIÈRE DE LAIT
MATERNEL PASTEURISÉ ISSU DES LACTARIUMS**

☐ **Pour action**

☒ **Pour information**

Mesdames, Messieurs,

L'ANSM, en concertation avec la Direction générale de la santé, les professionnels de santé représentés par l'Association des lactariums de France, les sociétés savantes (Société française de néonatalogie, Société française de pédiatrie) et les représentants de patients (Association d'aide aux familles d'enfant prématuré, Collectif interassociatif autour de la naissance), fait évoluer la réglementation en matière de lait maternel pasteurisé.

Le nouveau référentiel des bonnes pratiques en matière de collecte, préparation, qualification, traitement, conservation, distribution et délivrance du lait maternel pasteurisé issu des lactariums s'inscrit dans la 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 (<https://ansm.sante.fr/actualites/lansm-publie-le-nouveau-referentiel-des-bonnes-pratiques-en-matiere-de-lait-maternel-pasteurise-issu-des-lactariums>).

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.

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.).

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 en termes de méthodes impactant les ressources humaines et financières 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.).

Nous vous remercions pour la prise en compte de ces informations.

Pr. Jérôme SALOMON
Directeur Général de la
Santé

signé

DIFFUSION RESTREINTE