
OUTIL D'AIDE A LA DECLARATION DES INCIDENTS

LAIT MATERNEL A USAGE
THERAPEUTIQUE

*DOCUMENT ETABLI PAR L'AGENCE DE LA
BIOMEDECINE EN COLLABORATION AVEC
L'ASSOCIATION DES LACTARIUMS DE FRANCE*

Table des matières

Introduction.....	4
Rappel réglementaire.....	5
Processus type du traitement du lait maternel à usage thérapeutique	7
Liste des principaux incidents graves à déclarer	10
Conclusion et perspectives.....	12
Glossaire	13
Références principales	14
Composition du groupe de travail.....	15

Introduction

Le décret d'application n° 2016-1622 du 29 novembre 2016 relatif aux dispositions de biovigilance clarifie les définitions des incidents et des effets indésirables et distingue les incidents et les incidents graves ainsi que les effets indésirables et les effets indésirables inattendus (cf. glossaire pour rappel des définitions).

Il précise également le concept de surveillance par le professionnel de santé de tous les incidents et effets indésirables et définit ce qui devra faire l'objet d'une déclaration auprès de l'Agence de la biomédecine par le correspondant local de biovigilance ou son suppléant : les incidents graves, les effets indésirables inattendus et les événements indésirables présentant une fréquence de survenue anormalement élevée.

Le correspondant local de biovigilance et son suppléant sont nommés par le directeur de l'établissement ou de l'organisme de santé dans lequel une au moins des activités relevant de la biovigilance est réalisée. Ils sont en charge de la déclaration des événements rentrant dans le champ d'application de la biovigilance. Ces événements pourront leur être signalé par tous professionnels de santé au sein de leur établissement.

Depuis mars 2018, une application de télédéclaration « BIOVigie » a été mise à disposition des CLB pour leur permettre de réaliser en ligne leurs déclarations dans tous les domaines de la biovigilance dont le domaine du lait maternel à usage thérapeutique. Celle-ci est accessible pour les correspondants locaux de biovigilance et leur suppléant à partir du portail SIPG de l'Agence de la Biomédecine (<https://www.sipg.sante.fr>). Un identifiant et un mot de passe permettent d'accéder à l'application et d'y effectuer une déclaration de biovigilance.

Dans le cadre de ce décret, et pour aider les professionnels à identifier les événements relevant du champ de la biovigilance dans le domaine du lait maternel à usage thérapeutique, un groupe de travail a été constitué. L'objectif de ce groupe a été d'identifier les incidents qui pourraient survenir dans le processus de préparation du lait maternel à usage thérapeutique afin d'apporter une aide aux professionnels dans l'identification des incidents graves qui devront faire l'objet d'une déclaration immédiate à l'Agence de la biomédecine. Les incidents non graves feront l'objet d'une surveillance locale selon le processus de management de la qualité mis en place dans le lactarium et seule une fréquence anormalement élevée de ces incidents non graves entraînera une déclaration à l'Agence de la biomédecine.

Le champ d'application de la biovigilance s'étend du recueil à l'administration du lait maternel à usage thérapeutique et au suivi post administration de ce produit issu du corps humain. Néanmoins ce document s'intéresse uniquement aux étapes qui se déroulent entre le recueil et le transport du lait maternel à usage thérapeutique vers les établissements de santé utilisateurs. Il est destiné aux lactariums.

Les incidents qui surviendraient à l'issue de la distribution du lait à une biberonnerie ou à un service de néonatalogie feront l'objet d'un autre document élaboré par l'agence de la biomédecine en collaboration avec les professionnels impliqués dans ces étapes.

Les effets indésirables ne sont pas traités dans le cadre de ce travail. Ils feront l'objet d'un référentiel de risques qui sera discuté ultérieurement avec les professionnels concernés.

Rappel réglementaire

D'après l'Article R1211-31 du Code de la santé publique :

Incident : accident ou erreur lié aux activités¹ portant sur les éléments ou produits du corps humain entraînant ou susceptible d'entraîner :

- Un effet indésirable chez les personnes¹ ;
- Une perte de l'élément ou du produit issu du corps humain ;
- Un défaut de qualité ou de sécurité de l'élément ou du produit issu du corps humain ;

Incident grave :

- Tout incident entraînant ou susceptible d'entraîner :
 - o Un effet indésirable grave ou un effet indésirable inattendu chez les personnes ;
 - o Une perte importante de l'élément ou du produit issu du corps humain empêchant la réalisation de la greffe ou de l'administration du produit ;
- Toute fréquence anormalement élevée de survenue d'incidents ou d'effets indésirables attendus ;
- Toute information concernant le donneur ou le don, découverte de façon fortuite après le prélèvement et dont les conséquences sont susceptibles d'entraîner un risque pour la santé des patients et des receveurs ;

De façon pratique les questions présentées ci-dessous permettent d'aider le correspondant local de biovigilance à différencier les incidents (à surveiller) et les incidents graves (à déclarer), en répondant à quelques questions.

Un incident consiste en la survenue d'une anomalie sur la chaîne allant de la qualification du donneur au suivi post-administration du lait maternel à usage thérapeutique au nouveau-né, et répond positivement aux questions suivantes :

- S'agit-il d'un accident, d'une erreur ?
- Est-il susceptible d'entraîner :
 - o Un effet indésirable chez le nouveau-né ?
 - o Une perte du lait maternel à usage thérapeutique ?
 - o Un défaut de qualité ou de sécurité du lait maternel à usage thérapeutique ?

Il convient de noter que l'accident ou l'erreur qui ne sont pas intentionnels relèvent de la biovigilance, a contrario de l'acte de malveillance ou de la faute intentionnelle qui ne relèvent pas de la biovigilance.

Un incident grave est un incident qui répond positivement aux questions suivantes :

- Cet incident peut-il engendrer un effet indésirable grave ou inattendu ou une perte importante du lait maternel à usage thérapeutique ?
- Est-il constaté à une fréquence anormalement élevée ?
- Cette information post-don peut-elle affecter la qualité ou la sécurité du lait validé et utilisé ?

¹ Cf. Glossaire pour plus de précisions.

D'après l'Article R1211-37 du Code de la santé publique :

Le correspondant local de biovigilance est chargé de :

- S'assurer de la mise en place d'une surveillance des incidents et des effets indésirables par les professionnels de santé impliqués dans les activités rentrant dans le champ d'application de la biovigilance;
- Recueillir, conserver et rendre accessibles les informations qui lui sont communiquées relatives aux incidents et aux effets indésirables ;
- Identifier et déclarer sans délai à l'Agence de la biomédecine les incidents graves et les effets indésirables inattendus ;
- Informer, le cas échéant, les autres correspondants locaux de biovigilance ;
- Informer les correspondants des autres vigilances si d'autres systèmes de vigilance sont concernés ;
- Procéder aux investigations des incidents graves et effets indésirables inattendus qui lui sont signalés ou en assurer la coordination et s'assurer de la mise en place, le cas échéant, des mesures correctives par le professionnel de santé concerné ;
- Informer l'Agence de la biomédecine des résultats de ces investigations et des mesures correctives mises en place, le cas échéant ;
- Avertir l'Agence de la biomédecine de toute difficulté susceptible de compromettre le bon fonctionnement du dispositif ;
- Transmettre chaque année avant le 31 mars à l'Agence de la biomédecine un rapport annuel comportant une synthèse de tous les incidents et effets indésirables ainsi que leur fréquence de survenue au regard des activités. Le modèle de rapport est fixé par le directeur général de l'Agence de la biomédecine.

Processus type du traitement du lait maternel à usage thérapeutique

Un processus type, allant de la collecte à la délivrance du lait, a été établi. Son analyse a permis d'identifier les événements relevant du dispositif de biovigilance et les dysfonctionnements relevant uniquement du management de la qualité de l'établissement. Les cartographies de risques réalisées par certains lactariums et transmises à l'Agence de la biomédecine par l'ADLF (Association Des Lactariums de France) ont été utilisées pour ce travail et se sont révélées une aide précieuse pour pallier à la sous-notification des incidents liés au lait maternel à usage thérapeutique, mais aussi à l'absence de publications dans la littérature sur ce sujet.

Il est à noter que les incidents qui figurent dans ce document n'auront jamais un caractère exhaustif et seront toujours à contextualiser.

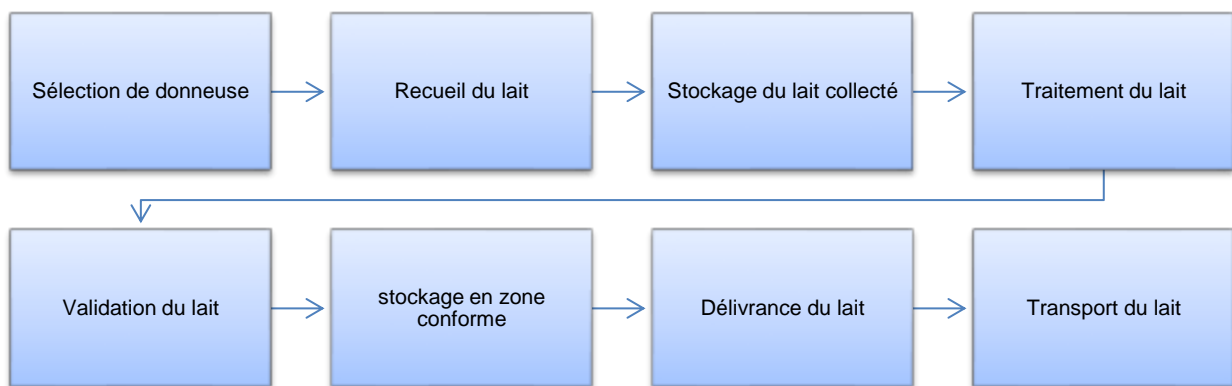


Figure 1:Processus type du traitement du lait maternel à usage thérapeutique

La biovigilance sur le lait maternel à usage thérapeutique concerne le lait délivré par le lactarium pour un usage thérapeutique.

Les étapes allant du recueil à la validation du lait maternel à usage thérapeutique font l'objet de contrôles relevant du management de la qualité des différents établissements. Ainsi, si un événement indésirable survenait à l'une de ces étapes et que le système d'assurance qualité mis en place par le lactarium permet une surveillance des événements pouvant survenir au cours des différentes étapes, il sera identifié et n'entraînera pas une déclaration de biovigilance mais un rejet du lot par le responsable du lactarium (ex : un contrôle bactériologique positif à réception du lait collecté par le lactarium entraîne l'élimination du flacon concerné).

Toutefois, si une fréquence anormalement élevée d'un incident non grave survenait à l'une des étapes en amont de la validation, le dispositif de surveillance mis en place au sein du lactarium identifiera cette fréquence anormalement élevée par rapport à ce qui est habituellement observé par le lactarium et cela entraînera une déclaration de biovigilance (Ex : contamination positive de tous les flacons du lait collecté réceptionné par le lactarium).

Les incidents non graves qui feront l'objet d'une surveillance par les professionnels n'ont pas été identifiés dans le cadre de ce travail qui s'est focalisé sur l'identification d'incidents graves qui eux sont à déclarer immédiatement.

Le raisonnement sur lequel le travail est basé, est détaillé ci-dessous.

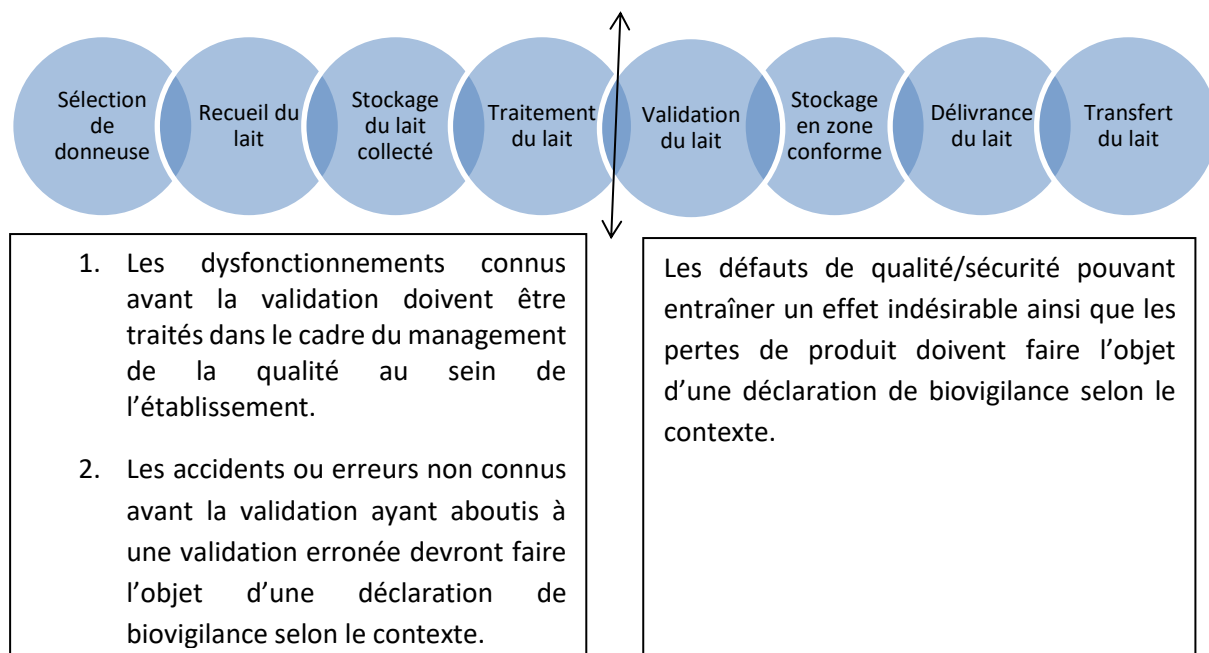


Figure 2: Processus du traitement de lait maternel à usage thérapeutique et raisonnement

Les incidents graves pris en considération dans ce document seront les accidents ou les erreurs susceptibles d'entraîner un effet indésirable grave ou une perte importante de lait validé. Les étapes clés du processus qui seront traitées sont donc la validation, la conservation du lait conforme, la délivrance (incluant la préparation de la commande) et le transport vers le service utilisateur ou la biberonnerie.

Il s'agit d'analyser chaque étape du processus ci-dessus et d'identifier les événements (accidents ou erreurs) susceptibles d'aboutir à un effet indésirable grave ou à une perte importante de lait validé.

La validation est une étape clé du processus. Cette étape va garantir que les contrôles (sélection de la donneuse, contrôles microbiologiques, contrôles de température, conservation, pasteurisation...) mis en place en amont ont été respectés, sont conformes aux spécifications et vont permettre de libérer les lots de lait préparé. C'est donc l'opération qui va permettre d'apporter la preuve que les résultats escomptés ont été obtenus dans des conditions techniques satisfaisantes.

Néanmoins, cette validation peut être prise en défaut et in fine affecter la qualité et la sécurité du lait validé à tort. Une analyse des accidents et des erreurs susceptibles d'aboutir à une validation erronée est présentée ci-après. Certains des exemples recensés ne sont pas facilement détectables et d'autres ne s'appliquent pas aux lactariums ayant mis en place un outil informatique permettant une validation reposant sur les données médicales et biologiques recueillies aux différentes étapes du processus. Il a

néanmoins été décidé de maintenir ces illustrations d'incidents d'autant qu'un certain nombre de lactariums à usage intérieur n'est pas équipé de ce dispositif.

La mise en évidence d'un incident a posteriori de l'étape de la validation du lait sera à analyser en fonction de son impact sur la qualité et la sécurité du produit et à déclarer en biovigilance ou à gérer uniquement dans le cadre du management de la qualité propre à l'établissement en fonction des résultats de cette analyse.

Les exemples d'incidents graves cités dans le document sont issus des déclarations de biovigilance concernant du lait maternel à usage thérapeutique, des déclarations concernant d'autres produits issus du corps humain, et des cartographies de risques transmises par l'ADLF à l'Agence de la biomédecine. Ils n'ont pas un caractère exhaustif et sont à mettre en relation avec les circonstances médicales, techniques, humaines, organisationnelles dans lesquelles ils se sont produits. Devant chaque incident, il est essentiel de se poser les questions rappelées au début de ce document afin d'identifier s'il s'agit d'un incident à déclarer ou à surveiller.

Les incidents décrits ci-après sont des incidents graves, ils impactent la qualité ou la sécurité du lait validé et sont à déclarer en biovigilance.

Liste des principaux incidents graves à déclarer²

A/ Incidents relatifs au stockage en zone conforme du lait maternel à usage thérapeutique validé	
1. Ayant entraîné une perte importante ³ de produit validé (destruction de flacons de lait validés).	a) Déclenchement de l'alarme de l'enceinte réfrigérée et procédure non respectée suite à ce déclenchement.
	b) Panne d'un congélateur contenant un nombre important de flacons de lait validé.
	c) Mauvaise congélation d'un nombre important de flacons de lait validé constaté au moment du stockage.
	d) Absence ou non-respect des procédures de rangement du lait validé.
	e) Erreur d'identification d'un lot de flacons.
	f) Perte d'un lot de lait validé détruit suite au décollement d'étiquette de traçabilité.
	g) Destruction inappropriée d'un lot de flacons de lait.
2. Susceptible d'entraîner un effet indésirable chez le nouveau-né.	a) Erreur de stockage du lait mis en quarantaine et placé dans le congélateur de lait validé avec risque de délivrance en tant que lait validé.
	b) Fuite au niveau des flacons avec un risque de contamination du lait.
	c) Contamination environnementale (physique, chimique ou microbiologique) du centre, constatée ou suspectée et susceptible d'affecter la zone de stockage.
	d) Procédure d'hygiène et de respect des bonnes pratiques non respectée ayant entraînée une contamination des congélateurs avec un risque de contamination du lait validé.
B/ Incidents relatifs à la délivrance du lait maternel à usage thérapeutique validé	
1. Ayant entraîné une perte importante ³ de produit validé. (destruction de flacons de lait validés)	a) Découverte fréquente de flacons de lait validé lyophilisé présentant encore des traces d'eau.
	b) L'aspect du produit observé lors de la délivrance n'est pas conforme aux attentes et laisse penser à un problème de pasteurisateur ou de congélateur (observation de deux phases, mauvaise agitation au niveau du pasteurisateur, niveau du lait congelé dans le flacon non horizontal...)
	c) Maladresse ou incident lié à un environnement ou à un matériel particulier (casse, biberons sortis et pas remis dans l'enceinte...).
	d) Délivrance inapproprié d'un lait validé (non-respect de la commande).
	e) Délivrance ou transport inapproprié de flacons dans un hôpital/service au lieu d'un autre.
2. Susceptible d'entraîner un effet indésirable chez le nouveau-né.	a) Erreur au moment de la requalification d'un don perso en don anonyme (sérologie non contrôlée, questionnaire non remplie ...).
	b) Problème d'étanchéité : fuite au niveau des bouchons des flacons de lait validé.
	c) Suite à une information post don (donneuse présentant une infection non recherchée lors de la sélection) et nécessitant un rappel des lots : Impossibilité de rappeler le lot concerné suite à une erreur au moment de la saisie du numéro de lot pour délivrance du lot.

² Il s'agit d'une liste non exhaustive établie à partir des déclarations de biovigilance lait, des cartographies de risques fournies par l'ADLF, et de l'expérience de l'Agence de la biomédecine dans le traitement des déclarations concernant les autres produits rentrant dans le champ d'application de la biovigilance.

³ La perte importante est une perte pouvant affecter la capacité du lactarium à répondre à ses besoins (cette notion pourra être affinée ultérieurement).

	d) Altération dans la qualité du lait maternel à usage thérapeutique observé au moment de la décongélation (anneau de décongélation visible).
	e) Perte de traçabilité d'un lot de lait validé et délivré rendant un éventuel rappel impossible.
	f) Délivrance inapproprié d'un lait non validé.
3. Présentant une fréquence ⁴ anormalement élevée d'un incident non grave.	a) Délivrance inappropriée répétitive de lot de lait validé dont la composition biologique est réservée à une catégorie spécifique de nouveau-nés.
C/ Incidents relatifs au transport ou à la mise à disposition du lait maternel à usage thérapeutique validé dans le service utilisateur (biberonnerie ou néonatalogie)	
1. Ayant entraîné une perte importante ³ de produit validé. (destruction de flacons de lait validés)	a) Rupture de la chaîne du froid entraînant la perte totale du lot de la commande.
	b) Décollement des étiquettes ou étiquettes non lisibles, entraînant un problème de repérage du numéro de lot.
	c) Perte de biberons pour diverses raisons.
2. Susceptible d'entraîner un effet indésirable chez le nouveau-né.	a) Rupture de la chaîne du froid ayant pu altérer la qualité du produit.
D/ Incidents relatifs à la validation de la conformité du lait maternel à usage thérapeutique découvert a posteriori de la validation	
1. Ayant entraîné une perte importante ³ de produit validé.	a) Destruction de lots de laits pasteurisés suite à la perte des données biologiques des donneuses.
2. Susceptible d'entraîner un effet indésirable chez le nouveau-né.	a) Découverte de renseignements erronés dans le questionnaire de la donneuse ou d'informations importante liées à la donneuse après validation des lots à l'occasion d'un second don par exemple (Information post-don ⁵).
	b) Découverte d'une erreur de saisie ou de retranscription des informations concernant des résultats bactériologiques ou sérologiques d'une donneuse.
	c) Découverte d'éléments bactériologiques et sérologiques manquants dans un dossier de donneuse.
	d) Constatation d'erreurs dans la validation du dossier donneuse (lors d'un remplacement de personnel, procédure de validation non établie...).
	e) Découverte au moment de la qualification annuelle d'une défaillance au niveau du congélateur ou du pasteurisateur alors que des lots ont été validés et délivrés.
	f) Découverte de résultats faux négatifs au moment de la sélection des donneuses suite à l'utilisation d'un mauvais réactif de test de sérologie.
	g) Contamination de l'eau des pasteurisateurs avec un risque de contamination du lait.
Tout autre incident ayant entraîné une perte importante³ de produit validé ou susceptible d'entraîner un effet indésirable chez le nouveau-né ou présentant une fréquence de survenue anormalement élevée⁴.	

⁴ La notion de fréquence anormalement élevée de survenue d'un incident non grave est laissée à l'appréciation du professionnel et sera rapportée à son activité. Elle est donc comparée à son pourcentage d'incidents observés habituellement.

⁵ cf. Définition de l'incident grave dans le Glossaire.

Conclusion et perspectives

Cet outil d'aide à la déclaration des incidents graves liés au lait maternel à usage thérapeutique comporte des exemples d'incidents graves à déclarer. Ces exemples d'incidents seront toujours à contextualiser et à adapter selon les différentes situations auxquelles sera confronté un professionnel de santé au sein du lactarium. Il ne s'agit en aucun cas d'une liste exhaustive et elle pourra être enrichie par chaque professionnel selon son expérience et les situations qu'il rencontrera.

Le but est d'aider et d'inciter les correspondants locaux de biovigilance à déclarer les incidents graves dont ils ont connaissance mais aussi d'inciter les responsables des lactariums à leur signaler ces événements. Ces déclarations colligées et anonymisées par l'Agence de la biomédecine sur le plan national peuvent permettre de faire évoluer les pratiques à travers le partage des retours d'expériences qu'elles peuvent générer (exemples d'incidents rencontrés, mises en place de mesures correctives...,) diffusées par le biais de Newsletter ou du rapport annuel rédigé par l'agence de la biomédecine, de recommandations mises sur son site.

Ce document est complémentaire au guide de biovigilance qu'on retrouve sur le site de l'Agence de la biomédecine <https://www.agence-biomedecine.fr/Biovigilance-Lait-Maternel> mais aussi à la formation des correspondants locaux de biovigilance en e-learning en cours de développement au sein de l'agence de la biomédecine.

Glossaire

Les activités : les activités au sens du décret de biovigilance, sont les activités relatives aux éléments et produits du corps humain telles que mises en œuvre par les établissements et organismes autorisés à effectuer la collecte mais aussi la préparation, le traitement, la conservation, la distribution, la cession, la délivrance, et l'administration des produits du corps humain.

Les personnes : les personnes au sens du décret de biovigilance sont les donneurs de produits du corps humain, les patients et les receveurs qui ont recours à l'administration à des fins thérapeutiques des produits du corps humain.

Incident : Accident ou erreur lié aux activités portant sur les éléments ou produits issus du corps humain entraînant ou susceptible d'entraîner :

- un effet indésirable chez les personnes ;
- une perte de l'élément ou du produit issu du corps humain ;
- un défaut de qualité ou de sécurité de l'élément ou du produit issu du corps humain.

Incident grave:

- Tout incident entraînant ou susceptible d'entraîner :
 - un effet indésirable grave ou un effet indésirable inattendu chez les personnes;
 - toute perte importante du produit issu du corps humain empêchant son administration;
- Toute fréquence anormalement élevée de survenue d'incidents ou d'effets indésirables attendus ;
- Toute information concernant le donneur ou le don, découverte de façon fortuite après le prélèvement et dont les conséquences sont susceptibles d'entraîner un risque pour la santé des patients et des receveurs (**Information post-don**).

Effet indésirable: Réaction nocive survenant chez les personnes, liée ou susceptible d'être liée à un élément ou un produit du corps humain ou aux activités entrant dans le champs d'application de la biovigilance.

Effet indésirable grave : Effet indésirable ayant entraîné la mort ou ayant mis la vie en danger, entraîné une invalidité ou une incapacité, ou provoqué ou prolongé une hospitalisation ou tout autre état morbide.

Effet indésirable inattendu : Effet indésirable grave ou non grave dont la nature, la sévérité, l'évolution n'est pas attendu au regard des critères définis par l'Agence de la biomédecine ou compte-tenu de l'état de santé des personnes.

Correspondant local de biovigilance (CLB) : Désigné par le directeur d'un établissement ou organisme de santé et chargé entre autres d'identifier et déclarer sans délai à l'Agence de la biomédecine les incidents graves et les effets indésirables inattendus.

Signalement : Le fait pour les professionnels intervenant dans les activités concernées par la biovigilance d'informer le correspondant local de biovigilance de tout incident grave ou effet indésirable inattendu qu'ils ont repéré dans leur mission de surveillance.

Déclaration : Le fait, pour le CLB ou le cas échéant pour tout professionnel intervenant dans les activités relevant de la biovigilance, de porter à la connaissance de l'Agence de la biomédecine au moyen d'une déclaration les éléments d'informations relatifs aux incidents graves ou effets indésirables inattendus.

Surveillance : Le fait pour les professionnels intervenant dans les activités concernées par la biovigilance d'enregistrer tous les incidents et effets indésirables.

Biovigie : Application informatique de l'Agence de la Biomédecine, permettant aux CLB de réaliser la déclaration en ligne des incidents et effets indésirables rentrant dans le champ d'application de la Biovigilance.

Management de la qualité : Activités coordonnées permettant d'orienter et de contrôler un organisme en matière de qualité.

Lait maternel à usage thérapeutique : Lait maternel (issu d'un don anonyme ou personnalisé) collecté, qualifié, préparé, conservé, délivré ou distribué par un lactarium.

Délivrance de lait maternel : Mise à disposition, sur prescription médicale, de lait maternel en vue de l'administration à un nouveau-né.

Distribution de lait maternel : Fourniture de lait par un lactarium à un service de soins d'un établissement de santé ou à un autre lactarium.

Références principales

Loi n° 2016-41 du 26 janvier 2016 de modernisation de notre système de santé notamment son article 165.

Décret n° 2016-1622 du 29 novembre 2016 relatif aux dispositifs de biovigilance et de vigilance en assistance médicale à la procréation.

Article R1211-31 du Code de la santé publique.

Article R1211-37 du Code de la santé publique.

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 (règles de bonne pratiques des lactariums).

Guide de biovigilance de l'Agence de la Biomédecine.

Composition du groupe de travail

Cet outil d'aide à la déclaration des incidents liés au lait maternel à usage thérapeutique a été rédigé grâce à la constitution d'un groupe de travail composé de membres de l'Association des lactariums de France et de représentants de l'agence de la biomédecine et de l'Agence nationale de la sécurité des médicaments et des produits de santé :

Prénom/Nom	Fonction	Etablissement	Ville
Anne SAURET	Responsable du lactarium (CLB lait)	Lactarium de Rennes Hôpital Sud Unité Nutrition et Diététique Infantile	RENNES
Audrey JOURAND	Responsable qualité (CLB lait)	Lactarium Bordeaux/Marmande Hôpital Pellegrin-Enfants	BORDEAUX
Cécile BOSCHER	Médecin responsable du lactarium	Lactarium Jacques-Grislain Hôpital Mère et Enfant	NANTES
Christine CORNEC	Puéricultrice	Service Diététique Infantile et Lactarium Hôpital Yves Le Foll	SAINT BRIEUC
Claude BILLEAUD	Responsable scientifique	Lactarium Bordeaux/Marmande Hôpital Pellegrin-Enfants	BORDEAUX
Emelyne DIRSON	Responsable du lactarium (Suppléante CLB lait)	Lactarium de Rennes Hôpital Sud Unité Nutrition et Diététique Infantile	RENNES
Gilles CAMBONIE	Médecin responsable du lactarium (CLB lait)	Lactarium régional de Montpellier CHRU Arnaud de Villeneuve	MONTPELLIER
Isabelle NDIAYE	Infirmière à l'hôpital de la Croix- Rouse	Lactarium Régional Rhône-Alpes (LARRA) Hôpital de la Croix Rouse	LYON
Jean-Charles PICAUD	Chef de service de néonatalogie et de réanimation néonatale Président de l'ADLF	Lactarium Régional Rhône-Alpes (LARRA) Hôpital de la Croix Rouse	LYON
Solenne LEFUR	Suppléante CLB lait	Lactarium à Usage Interne CH René Dubos	PONTOISE
Virginie RIGOURD	Pédiatre en Néonatalogie Médecin responsable du Lactarium (CLB lait)	Lactarium régional d'Ile de France Hôpital Universitaire Necker-Enfants Malades	PARIS

Olivier PALLUY	Inspecteur au Pôle d'inspection des produits biologiques	Agence nationale de la sécurité des médicaments et des produits de santé	Saint Denis
Nirine JOUBRAYEL	Chef de projet en vigilance	Pôle Sécurité - Qualité (DGMS) Agence de la biomédecine	Saint Denis
Séverine GRELIER	Ingénieur qualité et gestion des risques	Pôle Sécurité - Qualité (DGMS) Agence de la biomédecine	Saint Denis
Sophie LUCAS SAMUEL	Chef de pôle	Pôle Sécurité - Qualité (DGMS) Agence de la biomédecine	Saint Denis

La coordination de cet outil a été réalisée par Nirine JOUBRAYEL, Pôle Sécurité-Qualité de l'Agence de la Biomédecine.