

DIRECTION DE L'INSPECTION
Pôle inspection des produits biologiques 2

RAPPORT FINAL D'INSPECTION

Nom de l'établissement	Centre Hospitalier Andrée Rosemon (CHAR)
Nom et adresse du site inspecté	Lactarium de CAYENNE Centre Hospitalier Andrée Rosemon 3, rue des Flamboyants, BP 6006 97306 Cayenne
Activité	Lactarium à usage intérieur (LUI)
Dates de l'inspection	16 et 17 juin 2022
Inspecteurs	Pascal MÉGESSIER (en charge du dossier) Olivier PALLUY
Résumé des principales étapes de l'inspection	Référence de la mission : 2022-LAC-009 Date de l'envoi du rapport préliminaire d'inspection : 4 octobre 2022 Date de la réception des réponses de l'établissement : 17 novembre 2022



Accréditation n° 3-1094
Portées disponibles sur www.cofrac.fr

I. MODIFICATIONS OU CLARIFICATIONS RELATIVES AU RAPPORT PRÉLIMINAIRE D'INSPECTION

L'effectif du lactarium est composé d'un médecin responsable, d'un médecin responsable adjoint (0,2 ETP), d'une infirmière coordinatrice et de 4 auxiliaires de puériculture à temps plein pour le lactarium. La consultante en lactation partie en juillet 2021 a été remplacée par une infirmière coordinatrice dont la formation est prévue pour la rentrée 2023. Une consultante en lactation sera présente en 2024.

II. APPRÉCIATION DES RÉPONSES DE L'ÉTABLISSEMENT

Les bonnes pratiques des lactariums prévoient que le médecin responsable pilote les activités du lactarium en utilisant notamment des indicateurs qualité pertinents.

E1 [autre] : Des indicateurs sont définis mais pour une partie d'entre eux la pertinence n'est pas établie car ils n'ont pas pour objet de mesurer et d'apprécier un état, une évolution. Par exemple, la revue de direction mentionne l'objectif de déclarer les événements indésirables avec comme indicateur la déclaration de 8 événements indésirables par an. Pour cet exemple, l'attendu pour l'indicateur est une déclaration de la totalité des événements indésirables.

[Décision du 21 février 2022 définissant les règles de bonnes pratiques prévues à l'alinéa 2 de l'article L. 2323-1 du code de la santé publique, chapitre I.]

Réponse satisfaisante

E2 [autre] : L'équipe du lactarium se fixe ses propres objectifs sans vérification et approbation de la Direction qu'ils sont en lien avec la politique d'établissement du CHAR.

[Décision du 21 février 2022 définissant les règles de bonnes pratiques prévues à l'alinéa 2 de l'article L. 2323-1 du code de la santé publique, chapitre I.]

Réponse satisfaisante

E3 [autre] : La gestion des consommables critiques appelle les observations suivantes :

- **E3.1 [autre]** : Les biberons utilisés au lactarium sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène, méthode qui présente des risques pour le nourrisson. Aucun document ne témoigne de l'identification et de la prise en compte de ce risque.
- **E3.2 [autre]** : L'organisation du contrôle à réception des dispositifs médicaux critiques n'est pas établie. Les certificats attestant d'une stérilisation ou d'un niveau « microbiologiquement propre », ne sont pas vérifiés et aucun document ne définit et n'enregistre les contrôles devant être réalisés à réception avec, par exemple, la vérification de l'état des colis lors de la livraison, le respect du bon de la commande et du cahier des charges.
- **E3.3 [autre]** : L'équipe du lactarium n'a pas défini de niveaux de stock des consommables critiques, élément important pour le lactarium qui est en constante croissance de production de lait maternel pasteurisé.

[Décision du 21 février 2022 définissant les règles de bonnes pratiques prévues à l'alinéa 2 de l'article L. 2323-1 du code de la santé publique, article I.2. et avis du haut conseil de santé publique relatifs aux recommandations de stérilisation des biberons en établissement de santé des 12 décembre 2011, 13 avril 2012 et 28 janvier 2021]

Réponses satisfaisantes pour E3.1 et E3.3.

Réponse non satisfaisante pour E3.2 car aucun délai n'est indiqué pour la mise en place du contrôle à réception des dispositifs médicaux critiques.

E4 [autre] : La gestion des événements indésirables appelle les observations suivantes :

- **E4.1 [autre]** : L'efficacité des actions correctives ou préventives n'est pas vérifiée. Des délais et les moyens de mesure ne sont pas déterminés au préalable, pour établir de manière adaptée et pertinente cette efficacité.

- **E4.2 [autre]** : Plusieurs fiches de déclaration d'évènements indésirables anciennes ne sont pas clôturées alors qu'aucune action supplémentaire n'est attendue. L'équipe de lactarium n'a pas mis en place de revue périodique de ces fiches.

[Décision du 21 février 2022 définissant les règles de bonnes pratiques prévues à l'alinéa 2 de l'article L. 2323-1 du code de la santé publique, article I.3.]

Réponse satisfaisante

Les bonnes pratiques des lactariums prévoient la possibilité de déroger aux exigences du système de management de la qualité pour des techniques, produits ou services considérés comme non-conformes aux dispositions spécifiées, dans des cas où il faut répondre à une situation non prévue, lorsque cette dérogation permet d'obtenir un bénéfice supérieur au risque éventuel.

E5 [autre] : Le système dérogatoire est utilisé au lactarium en dehors du cadre prévu par les bonnes pratiques. En effet, une partie des dérogations est reconduite d'une année sur l'autre pour couvrir une non-conformité connue que le lactarium n'arrive pas à solder. Par exemple, une unité mobile de décontamination de l'air, appelée plasmair, est utilisée dans la pièce où sont réalisés les lots et la pasteurisation du lait maternel, sous dérogation depuis 2018 à la place de la centrale de traitement d'air.

[Décision du 21 février 2022 définissant les règles de bonnes pratiques prévues à l'alinéa 2 de l'article L. 2323-1 du code de la santé publique, article I.3.]

Réponse satisfaisante

E6 [autre] : La gestion des audits appelle les observations suivantes :

- **E6.1 [autre]** : Aucun audit du processus complet du lactarium n'a été mené. Les audits déjà réalisés portaient sur l'hygiène ou les dossiers des donneuses.
- **E6.2 [autre]** : Les observations des audits sont prises en compte par l'équipe du lactarium mais ne sont ni renseignées ni suivies dans l'outil de gestion électronique des documents institutionnelle, appelé YES. Cette situation pourrait conduire à une perte de traçabilité des actions menées en cas de changement de l'équipe.

[Décision du 21 février 2022 définissant les règles de bonnes pratiques prévues à l'alinéa 2 de l'article L. 2323-1 du code de la santé publique, article I.4.]

Réponse satisfaisante

E7 [autre] : Les modifications d'un processus ou d'une organisation ne font pas l'objet, avant application, d'une analyse préalable des risques formalisée (cf. E14).

[Décision du 21 février 2022 définissant les règles de bonnes pratiques prévues à l'alinéa 2 de l'article L. 2323-1 du code de la santé publique, article I.5.]

Réponse satisfaisante

R1 [autre] : Dans la gestion des ressources humaines du lactarium, la vérification de l'enregistrement au répertoire ADELI ou au registre RPPS des agents du lactarium, pour lesquels c'est une obligation réglementaire, n'est pas faite.

Réponse satisfaisante

R2 [autre] : Le lactarium n'a pas défini un cursus de formations obligatoires au cours du temps, qui concourt efficacement à la maîtrise des risques les plus importants, comme ceux portant sur la contamination microbiologique ou le transport du lait du domicile des mères au CHAR par du personnel du lactarium, lorsque celui-ci sera opérationnel.

Réponse satisfaisante

E8 [autre] : L'habilitation des personnels du lactarium appelle les observations suivantes :

- **E8.1 [autre]** : L'habilitation du médecin H. R. n'indique pas qu'il est médecin responsable.
- **E8.2 [autre]** : L'habilitation de l'IDE, qui date de mai 2021, est signée par le médecin responsable mais pas par cette dernière.
- **E8.3 [autre]** : L'habilitation de l'auxiliaire de puériculture vue lors de l'inspection comporte à la fin du document la mention "L'agent est formé et compétent sur l'ensemble des activités du secteur" suivie de la date et des signatures de l'auxiliaire et du médecin alors que plusieurs activités sont notées en cours d'acquisition dans de ce même document.

[Décision du 21 février 2022 définissant les règles de bonnes pratiques prévues à l'alinéa 2 de l'article L. 2323-1 du code de la santé publique, chapitre II.]

Réponse satisfaisante

E9 [autre] : La qualification des locaux n'a pas été présentée lors de l'inspection. Les modalités de qualification et de requalification des locaux ne sont pas établies.

L'écart AE3 de la précédente inspection est ici partiellement réitéré.

[Décision du 21 février 2022 définissant les règles de bonnes pratiques prévues à l'alinéa 2 de l'article L. 2323-1 du code de la santé publique, article III.1.]

Réponse satisfaisante

E10 [autre] : La zone de stockage des consommables appelle les observations suivantes :

- **E10.1 [autre]** : Cette zone est insuffisante pour stocker tous les consommables, une partie est posée au sol.
- **E10.2 [autre]** : Cette zone ne dispose pas d'emplacement pour la quarantaine.

[Décision du 21 février 2022 définissant les règles de bonnes pratiques prévues à l'alinéa 2 de l'article L. 2323-1 du code de la santé publique, article III.1.]

Réponse satisfaisante

E11 [majeur] : La maintenance du pasteurisateur est prévue une fois par an dans les procédures du lactarium. Il a été acheté en 2016 et est utilisé depuis de 2017. Malgré les demandes répétées du lactarium au fournisseur du pasteurisateur HSC pour qu'il vienne à Cayenne pour réaliser la maintenance, celui-ci n'est jamais venu et aucune maintenance préventive n'a été réalisée.

Le risque principal pris en compte est une rupture brutale d'activité qui mettrait en grande difficulté la poursuite de l'alimentation des grands prématurés en lait maternel. Bien que l'emploi de lait lyophilisé soit une mesure palliative possible, l'impact sur les donneuses et donc sur la future production, serait préjudiciable à moyen et long termes. Cet écart est coté majeur.

[Décision du 21 février 2022 définissant les règles de bonnes pratiques prévues à l'alinéa 2 de l'article L. 2323-1 du code de la santé publique, article III.2.]

Réponse satisfaisante

R3 [autre] : Le niveau d'eau dans la cuve du pasteurisateur ainsi que l'agitation du plateau sur lequel sont posés les biberons ne sont pas vérifiés lors de la qualification annuelle ou cette vérification n'est pas formalisée.

Réponse satisfaisante

E12 [autre] : Le seuil haut de déclenchement de l'alarme de température est fixé à 8°C pour le réfrigérateur utilisé pour la décongélation du lait avant pasteurisation alors que les bonnes pratiques imposent une température comprise entre 0 et 4°C pour cette étape.

[Décision du 21 février 2022 définissant les règles de bonnes pratiques prévues à l'alinéa 2 de l'article L. 2323-1 du code de la santé publique, annexe 4, articles III.1 et III.3.]

Le seuil haut de déclenchement de l'alarme de température a été mis à 4°C lors de l'inspection. Aucune réponse de l'équipe du lactarium n'est attendue sur ce point.

R4 [autre] : Les sondes de température des enceintes de stockage du lait sont immergées dans un liquide contenant de la glycérine. L'équipe du lactarium n'a pas fixé de fréquence de remplacement de ce liquide pour éviter la contamination microbiologique de ses enceintes.

Réponse satisfaisante

E13 [autre] : Les cartographies des enceintes de stockage du lait appellent les observations suivantes :

- **E13.1 [autre]** : La cartographie du réfrigérateur utilisé pour la décongélation du lait avant pasteurisation est déclarée conforme pour une température comprise entre 0 et 4°C alors que des températures atteignent 6°C lors de cette cartographie.
- **E13.2 [autre]** : L'emplacement de la sonde, utilisée pour la surveillance de la température n'est pas précisé dans le rapport des cartographies des enceintes. De ce fait, on ne peut pas garantir que les alarmes (notamment hautes et basses pour les réfrigérateurs) se déclenchent en cas de dépassement des seuils en tous points des enceintes.

[Décision du 21 février 2022 définissant les règles de bonnes pratiques prévues à l'alinéa 2 de l'article L. 2323-1 du code de la santé publique, annexe 4, articles III.1 et III.3.]

Réponse satisfaisante

E14 [autre] : Les 4 lecteurs de code à barres du lactarium sont tombés en panne en septembre 2021. L'équipe du lactarium a alors suivi la procédure institutionnelle en commandant de nouveaux lecteurs au service informatique du CHAR, qui ne sont toujours pas arrivés au lactarium à la date de l'inspection. L'équipe du lactarium a travaillé plusieurs mois sans lecteur, en saisissant les numéros au clavier, méthode qui est source d'erreur et de perte de temps. L'équipe du lactarium n'a pas formalisé de gestion du changement pour cette modification. Deux lecteurs hors service ont été réparés par le personnel du CHAR. Ces 2 lecteurs sont utilisés lors de l'inspection.

[Décision du 21 février 2022 définissant les règles de bonnes pratiques prévues à l'alinéa 2 de l'article L. 2323-1 du code de la santé publique, annexe 1, article 3.]

Réponse non satisfaisante car aucun délai n'est mentionné pour la fourniture des nouveaux lecteurs de code à barres.

R5 [autre] : Pour le contrôle de l'eau et des surfaces, un seuil maximum de chaque spécification est défini ainsi qu'une conduite à tenir en cas de dépassement de ce seuil. L'équipe du lactarium n'a mis en place ni seuil d'alerte qui impose une surveillance accrue de l'hygiène ni seuil d'action qui impose d'examiner en équipe pluridisciplinaire la pertinence de continuer ou de cesser temporairement l'activité de pasteurisation.

Réponse satisfaisante

Les analyses pré et post-pasteurisations du lait sont réalisées à l'Institut Pasteur de Cayenne.

E15 [autre] : La prise en charge de ces analyses par l'Institut Pasteur appelle les observations suivantes :

- **E15.1 [autre]** : La convention entre le CHAR et l'Institut Pasteur, présentée lors de l'inspection, date d'avril 2019. Elle ne mentionne pas de délai pour le rendu des résultats et elle a été établie pour une durée de 3 ans, elle est donc obsolète depuis avril 2022.
- **E15.2 [autre]** : Le milieu Baird Parker RPF est utilisé pour la détection des staphylocoques coagulase positif à la place du milieu de Chapman alors que la validation montrant l'équivalence entre les 2 milieux est incomplète.

L'écart AE10 de la précédente inspection est ici partiellement réitéré.

[Décision du 21 février 2022 définissant les règles de bonnes pratiques prévues à l'alinéa 2 de l'article L. 2323-1 du code de la santé publique, article 1.1 et annexe 2, article 1.2.]

Réponse satisfaisante

R6 [autre] : Une date limite de consommation/ date limite d'utilisation optimale figure sur les rendus de résultats envoyés par l'Institut Pasteur. Elle est fixée à 2 jours après réception des prélèvements par l'Institut Pasteur. Cette indication n'a pas de sens pour des prélèvements de lait maternel.

Réponse satisfaisante

E16 [autre] : Les étapes pré-analytiques (représentativité des échantillons pré et post pasteurisation et le transport de ces échantillons) ne sont pas validées ni par le biologiste qui réalise les analyses ni par un biologiste du CHAR.

[Décision du 21 février 2022 définissant les règles de bonnes pratiques prévues à l'alinéa 2 de l'article L. 2323-1 du code de la santé publique, chapitre VIII.]

Réponse satisfaisante

E17 [autre] : En cas de résultat positif de l'échantillon de lait au stade post-pasteurisation, un second test est pratiqué par l'Institut Pasteur. Les conditions qui autorisent ce second test et leur justification ne sont pas formalisées dans la documentation du lactarium.

[Décision du 21 février 2022 définissant les règles de bonnes pratiques prévues à l'alinéa 2 de l'article L. 2323-1 du code de la santé publique, annexe 2, article 2.]

Réponse satisfaisante

Les biberons sont désinfectés après pasteurisation avec un détergeant/désinfectant (Bactynéa) pour éviter des contaminations du lait par les flacons lors de leur ouverture.

E18 [autre] : 2 vaporisateurs de Bactynéa ouverts sont présents dans la zone de pasteurisation mais la date d'ouverture figure sur 1 seul des 2. La durée maximale d'utilisation de ce produit après ouverture n'est pas connue de l'équipe du lactarium.

[Décision du 21 février 2022 définissant les règles de bonnes pratiques prévues à l'alinéa 2 de l'article L. 2323-1 du code de la santé publique, article III.3.]

Réponse satisfaisante

Le Directeur général de la santé a envoyé le 10 juin 2022 aux responsables des lactariums un message électronique portant sur le virus Monkeypox (agent de la "variole du singe"). Ce message contient les mesures que les responsables des lactariums doivent mettre en place pour la prévention des risques de transmission de ce virus.

E19 [autre] : Les médecins du lactarium appliquent ces mesures depuis l'envoi du message mais ce n'est pas documenté dans le dossier de la donneuse à la date de l'inspection, le 16 juin 2022.

[Décision du 21 février 2022 définissant les règles de bonnes pratiques prévues à l'alinéa 2 de l'article L. 2323-1 du code de la santé publique, article I.1.]

Réponse satisfaisante

III. CONCLUSIONS DÉFINITIVES DE L'INSPECTION

Les engagements et délais proposés en réponse aux écarts et remarques notifiés lors de l'inspection sont satisfaisants à l'exception des écarts E3.2 et E14 pour lesquels des actions supplémentaires doivent être engagées.

La mise en œuvre de ces engagements sera vérifiée lors de la prochaine inspection.

Avis sur la poursuite des activités inspectées	<input checked="" type="checkbox"/> Favorable <input type="checkbox"/> Réservé <input type="checkbox"/> Défavorable
--	---

Ce rapport est établi sans préjudice de mise en conformité à toute autre réglementation, relative notamment à la sécurité des personnes et à la protection de l'environnement.

Inspecteur de l'Agence nationale de sécurité
du médicament et des produits de santé

Inspecteur de l'Agence nationale de sécurité
du médicament et des produits de santé