



**SUIVI DE LA VISITE D'INSPECTION de l'ANSM  
sur le LACTARIUM du Centre Hospitalier de Cayenne  
Visite : du 16 au 17 Juin 2022**

**REPONSE AU RAPPORT PRELIMINAIRE D'INSPECTION**

**Participation**

DR H. Randrianjafinimpanana (médecin responsable), Leroyer L (IDE coordinatrice), Mandé L (Responsable Qualité du CHC), Galiby C (cadre de santé du Lactarium), Capé MN (cadre supérieure de santé), Aimable L (Cadre supérieure de santé), Socrate M (technicienne EOHH), Nemer A (Directrice de la recherche, de la qualité – gestion des risques et des usagers)



**I. Renseignements généraux**

L'effectif du lactarium est composé d'un médecin responsable, d'un médecin responsable adjoint (ETP 0.2), 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. Tableau de suivi des écarts

Qualificat° de l'écart	RECOMMANDATION	ACTION D'AMELIORATION	MODALITES DE SUIVI	PILOTE / STRUCTURE DE SUIVI	ECHANCES	ETAT D'AVANCE
<b>SYSTEME DE MANAGEMENT DE LA QUALITE ET DU RISQUE</b>						
<b>E1</b>	Revoir et identifier des indicateurs pertinents pouvant mesurer et apprécier un état, une évolution	Lister les activités/processus à surveiller en se basant sur des critères de priorité	Tableau de priorisation des activités/processus réalisé	Responsable Qualité CHC / IDE coordinatrice/ médecin responsable	Nov. 2022	EC
		Définir des indicateurs pertinents permettant de mesurer l'efficacité des processus/activités à surveiller	Liste des indicateurs définie	Responsable Qualité CHC / IDE coordinatrice/ médecin responsable	Nov. 2022	EC
		Construire un tableau de bord	Tableau de bord réalisé	Responsable Qualité CHC / IDE coordinatrice/ médecin responsable	Nov. 2022	EC
		Suivre les indicateurs du tableau de bord	Tableau de bord mis à jour	Responsable Qualité CHC / IDE coordinatrice/ médecin responsable	Janv. 2023	ND
		Présenter en réunion en COPIL le suivi des réunions	Présentation du tableau à chaque réunion	Responsable Qualité CHC / IDE coordinatrice/ médecin responsable	Mars 2023	ND
<b>E2</b>	Les objectifs du lactarium doivent être vérifiés et validés par la direction du CH	Elaboration du projet du lactarium intégrant les objectifs de développement	Projet finalisé	médecin responsable / IDE coordinatrice	Fév. 2022	Réalisé
		Transmission à l'encadrement supérieur du pole femme-enfant pour présentation au niveau institutionnel	Réunion de présentation effectuée	médecin responsable / Cadre supérieur du pole	Oct. 2022	Réalisé
		Validation institutionnelle	retour institutionnel à l'encadrement du projet	Cadre supérieur du pole /Directrice Qualité	Janv. 2023	EC

Légende : réalisé - EC : en cours - ND : non débuté

## CENTRE HOSPITALIER DE CAYENNE

Rue des Flamboyants – B.P 6006  
97306 CAYENNE CEDEX

### Direction Qualité-Gestion des risques

Qualificat° de l'écart	RECOMMANDATION	ACTION D'AMELIORATION	MODALITES DE SUIVI	PILOTE / STRUCTURE DE SUIVI	ECEANCES	ETAT D'AVANCE
<b>E3.1</b>	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	Information de la pharmacie sur la problématique (responsable de l'approvisionnement en dispositif médico stérile)	Traçabilité des échanges (mails)	médecin responsable / ide coordinatrice / cadre du service		Réalisé
		Intégration dans la cartographie de risque du lactarium du risque pour le nourrisson de l'utilisation de biberons stérilisés à l'oxyde d'éthylène	Cartographie mise à jour	Gestionnaire des risques/ide coordinatrice/médecin responsable	Déc. 2023	EC
		Réflexion sur changement du produit ou du fournisseur du produit (analyse bénéfice/risques)	Réponse de la pharmacie Réception nouveau dispositif	Médecin responsable /pharmacien	2023	EC
<b>E3.2</b>	Lors de la réception des commandes la pharmacie doit recevoir des fournisseurs la preuve (certificat) du bon déroulement de la stérilisation pour chaque lot avec acceptation ou refus de la commande	Vérification systématique des colis de biberons stériles : - Présence du certificat attestant d'une stérilisation ou d'un niveau « microbiologiquement propre » - Etat du colis - Respect du bon de commande - Cahier des charges	Document d'enregistrement des réceptions complété	Pharmacien	A définir	EC
<b>E3.3</b>	Pas de définition du niveau de stock des consommables critiques	Redéfinir les besoins de consommables en cas d'évolution de l'activité du lactarium (en augmentation ou en diminution)	Besoins définis et formalisés	Médecin responsable / ide coordinatrice /	2023	ND
		Transmettre l'information à la pharmacie	Modification des listings de dotations	Médecin responsable / ide coordinatrice /	2023	ND

Légende : **réalisé** - **EC** : en cours - **ND** : non débuté

## CENTRE HOSPITALIER DE CAYENNE

Rue des Flamboyants – B.P 6006  
97306 CAYENNE CEDEX

### Direction Qualité-Gestion des risques

Qualificat° de l'écart	RECOMMANDATION	ACTION D'AMELIORATION	MODALITES DE SUIVI	PILOTE / STRUCTURE DE SUIVI	ECHEANCES	ETAT D'AVANCE
<b>E4.1</b>	Efficacité des actions correctives ou préventives émises suites à un EI non évaluées	Définir des indicateurs d'efficacité pour les actions correctives et préventives	Tableau d'indicateurs formalisé	médecin responsable / ide coordinatrice /responsable qualité du CHC	2023	ND
		Suivre et communiquer indicateurs définis	Présentation des indicateurs en COPIL et réunion de revue de direction	médecin responsable / ide coordinatrice	2023	ND
<b>E4.2</b>	Plusieurs fiches de déclaration d'EI anciennes ne sont pas clôturées alors qu'aucune action supplémentaire n'est attendue	Mise en place de revue périodique des évènements indésirables pour être clôturées	Une revue trimestrielle a été mise en place afin de clôturer les EI n'ayant plus d'action attendue	IDE coordinatrice Gestion des risques	Oct. 2022	Réalisé
		Modification de la procédure de gestion de la qualité et des risques et du lactarium afin d'intégrer la revue des EI	Procédure modifiée validée	Responsable qualité CHC	Nov. 2022	EC
<b>E5</b>	Le système dérogatoire est utilisé au lactarium en dehors du cadre prévu par les bonnes pratiques. Certaines dérogations sont reconduites d'une année à l'autre	Revue et clôture des dérogations ouvertes et utilisée en dehors du cadre prévu par les bonnes pratiques	Fiches de dérogation clôturées avec date de clôture	médecin responsable / ide coordinatrice	Sept. 2022	Réalisé
		Création d'un tableau récapitulatif des dérogations avec colonne « clôture »	Tableau formalisé et complété	médecin responsable / cadre du lactarium/ide coordinatrice /	Déc. 2022	EC

Légende : **réalisé** - **EC** : en cours - **ND** : non débuté

## CENTRE HOSPITALIER DE CAYENNE

Rue des Flamboyants – B.P 6006  
97306 CAYENNE CEDEX

### Direction Qualité-Gestion des risques

Qualificat° de l'écart	RECOMMANDATION	ACTION D'AMELIORATION	MODALITES DE SUIVI	PILOTE / STRUCTURE DE SUIVI	ECHEANCES	ETAT D'AVANCE
<b>E6.1</b>	Audit du processus complet du lactarium non effectué	Définir un calendrier pluriannuel d'audit des processus (par sous processus pré-pasteurisation, pasteurisation, post-pasteurisation)	Calendrier formalisé	Médecin responsable / cadre du lactarium/ide coordinatrice / Responsable Qualité CHC	1 <sup>er</sup> trimestre 2023	ND
		Se rapprocher du lactarium de Martinique pour retour d'expérience et mise en place d'audit croisé	Planning d'audit formalisé	Médecin responsable / cadre du lactarium/ide coordinatrice / Responsable Qualité CHC	Nov. 2022	ND
		Formation audit interne de l'infirmière coordinatrice prévue en décembre 2022	Formation réalisée	Médecin responsable / cadre du lactarium/ide coordinatrice / Responsable Qualité CHC	Dec. 2022	EC
		Poursuite des d'audits thématiques et des quicks audit sur les différentes étapes de traitement du lait maternel (processus complet audité, collecte stockage pasteurisation destruction validation...)	Réalisation des audits (rapports d'audit formalisés)	Médecin responsable / cadre du lactarium/ide coordinatrice / Responsable Qualité CHC	Pérenne	Réalisé
<b>E6.2</b>	Les observations des audits ne sont ni renseignées ni suivie dans YES	Chargement des résultats d'audit sur YES	Traçabilité des résultats d'audit sur YES (module BIBLIO)	ide coordinatrice	Pérenne	Réalisé
		Création des actions d'amélioration en lien avec les audits	Création des projets sur YES (Module Actis)	ide Coordinatrice /responsable qualité du CHC	1 <sup>er</sup> trimestre 2023	ND

Légende : **réalisé** - **EC** : en cours - **ND** : non débuté

## CENTRE HOSPITALIER DE CAYENNE

Rue des Flamboyants – B.P 6006  
97306 CAYENNE CEDEX

### Direction Qualité-Gestion des risques

Qualificat° de l'écart	RECOMMANDATION	ACTION D'AMELIORATION	MODALITES DE SUIVI	PILOTE / STRUCTURE DE SUIVI	ECHÉANCES	ETAT D'AVANCE
<b>E7</b>	Les modifications d'un processus ou d'une organisation avant application doivent faire l'objet d'une analyse préalable des risques	Procédure de gestion des modifications des activités du lactarium à réaliser	Procédure rédigée	ide Coordinatrice /responsable qualité du CHC	1 <sup>er</sup> trimestre 2023	ND
		Intégration dans la cartographie des risques des modifications de l'organisation du lactarium	Cartographie des processus mis à jour	médecin responsable / cadre du lactarium/ide coordinatrice /Gestionnaire des risques	1 <sup>er</sup> trimestre 2023	ND
<b>PERSONNEL</b>						
<b>R1</b>	vérification de l'enregistrement au répertoire ADELI ou au registre RPPS des agents du lactarium pour lesquels c'est une obligation réglementaire	Rédaction d'une procédure d'accueil du nouveau personnel intégrant un échange d'information avec les affaires médicales et de la DRH, relatif à la vérification de l'enregistrement au répertoire ADELI ou au registre RPPS des agents concernés	Procédure rédigée	Cadre du lactarium/ Ide coordinatrice	1 <sup>er</sup> trimestre 2023	EC
		Report du numéro ADELI ou RPPS sur les grilles d'habilitation du personnel concerné	Grille habilitation complétée	Cadre du lactarium/ Ide coordinatrice	Juin 2022	Réalisé

Légende : réalisé - EC : en cours - ND : non débuté

## CENTRE HOSPITALIER DE CAYENNE

Rue des Flamboyants – B.P 6006  
97306 CAYENNE CEDEX

### Direction Qualité-Gestion des risques

Qualificat° de l'écart	RECOMMANDATION	ACTION D'AMELIORATION	MODALITES DE SUIVI	PILOTE / STRUCTURE DE SUIVI	ECHÉANCES	ÉTAT D'AVANCE
<b>R2</b>	Le lactarium n'a pas défini un cursus de formations obligatoires au cours du temps	Définir un plan de formation pour le personnel du lactarium	Plan formation formalisé	Cadre du lactarium/ Ide coordinatrice	Oct 2022	Réalisé
		Plan de formation de l'équipe du lactarium soumis à la direction par la cadre du lactarium	Réunion de présentation du plan de formation réalisé	Cadre du lactarium	Oct 2022	Réalisé
		Validation du plan de formation	Programmation des formations	Cadre du lactarium	2023	ND
		Réalisation du plan de formation	Mise à jour tableau de suivi des formations individuelles Attestations de formations	Cadre du lactarium	2023	ND
<b>E8.1</b> <b>E8.2</b>	Mettre en conformité les fiches d'habilitation complétées du personnel du lactarium (mention médecin, signature, validation sous réserve)	Modifications des grilles d'habilitation complétées : - du médecin responsable (ajout mention chef de service) - de l'IDE coordinatrice (signature de la fiche)	Grilles modifiées sur YES	Cadre du lactarium/ Ide coordinatrice	Aout 2022	réalisé

Légende : **réalisé** - **EC** : en cours - **ND** : non débuté

## CENTRE HOSPITALIER DE CAYENNE

Rue des Flamboyants – B.P 6006  
97306 CAYENNE CEDEX

### Direction Qualité-Gestion des risques

Qualificat° de l'écart	RECOMMANDATION	ACTION D'AMELIORATION	MODALITES DE SUIVI	PILOTE / STRUCTURE DE SUIVI	ECHEANCES	ETAT D'AVANCE
<b>E8.3</b>	Mettre en cohérence la conclusion de la fiche d'habilitation à la vérification de l'acquisition des compétences	Rédiger une procédure d'habilitation du personnel en y intégrant les modalités de réalisation de la vérification des compétences (évaluation des connaissances, mise en situation pratique ...) ainsi que conduite à tenir en cas de non acquisition/maitrise de compétences nécessaires (tutorat, formation complémentaire, retrait temporaire de la possibilité de faire certaines opérations...)	Procédure rédigée	Cadre du lactarium/ Ide coordinatrice	2 <sup>ème</sup> trimestre 2023	ND
		Modifier la grille d'habilitation afin d'introduire la notion « habilité sous réserve »	Grilles modifiées sur YES	Cadre du lactarium/ Ide coordinatrice	Aout 2022	réalisé
<b>LOCAUX</b>						
<b>Réitéré AE3 E9</b>	Etablir les modalités de qualification et requalification des locaux	Rédiger procédure de qualification et de requalification des locaux	Procédures rédigé sur YES	Responsable du lactarium/Sce technique	1 <sup>er</sup> trimestre 2023	ND
		Réaliser la qualification et la requalification des locaux	Qualification et requalification effectuée	Responsable du lactarium/Sce technique	2023	ND

Légende : **réalisé** - **EC** : en cours - **ND** : non débuté



## CENTRE HOSPITALIER DE CAYENNE

Rue des Flamboyants – B.P 6006  
97306 CAYENNE CEDEX

### Direction Qualité-Gestion des risques

Qualificat° de l'écart	RECOMMANDATION	ACTION D'AMELIORATION	MODALITES DE SUIVI	PILOTE / STRUCTURE DE SUIVI	ECHEANCES	ETAT D'AVANCE
<b>E10.1</b>	La zone de stockage est insuffisante pour stocker tous les consommables	Etude des travaux à réaliser	Travaux réalisés	Service technique	2023	ND
		Analyse faisabilité des travaux de cloisonnement de l'espace situé devant la réserve		Service technique		ND
		Réalisation des travaux de cloisonnement		Service technique		ND
<b>E10.2</b>	La zone ne dispose pas d'emplacement pour la quarantaine	Espace de quarantaine à identifier et matérialiser	Espace défini et délimité	IDE coordinatrice	Août 2022	Réalisé
<b>MATERIEL</b>						
<b>ECART MAJEUR E11</b>	<b>Absence de maintenance préventive sur le pasteurisateur depuis son installation</b>	<b>Maintenance préventive réalisée le 9 et 10 août 2022 + formation de 4 agents du biomédicale</b>	<b>Rapport d'intervention HSC (Annexe 1) Rapport d'intervention service biomédical du CHC (Annexe 2) Mise à jour du matériel critique dans l'outil de gestion électronique des documents institutionnels appelé « YES » (Annexe 3)</b>	<b>Biomédical</b>	<b>Août 2022</b>	<b>Réalisé</b>

Légende : réalisé - EC : en cours - ND : non débuté

## CENTRE HOSPITALIER DE CAYENNE

Rue des Flamboyants – B.P 6006  
97306 CAYENNE CEDEX

### Direction Qualité-Gestion des risques

Qualificat° e l'écart	RECOMMANDATION	ACTION D'AMELIORATION	MODALITES DE SUIVI	PILOTE / STRUCTURE DE SUIVI	ECHÉANCES	ETAT D'AVANCE
<b>R3</b>	Vérification du niveau d'eau dans la cuve et l'agitation des biberons lors de la qualification annuelle	Vérification du niveau d'eau et de l'agitation à chaque pasteurisation	Procédure de pasteurisation modifiée sur YES	IDE coordinatrice	Juin 2022	Réalisé
		MAJ de la procédure de qualification du matériel critique afin d'y intégrer la vérification	Procédure de qualification des matériels critiques modifié sur YES	IDE coordinatrice	Nov 2022	EC
		Lors de la maintenance demande et réalisation de la vérification du niveau d'eau et l'agitation des biberons	Vérification présente sur le rapport des qualifications	Biomédical/ société de maintenance	Jui. 2023	ND
<b>E12</b>	Seuil de déclenchement de l'alarme trop haut (8° au lieu de 4°)	Modification du seuil (effectuée lors de l'inspection)	Pas de réponse attendue			
<b>R4</b>	Pas de fréquence de remplacement de la glycérine dans lequel sont immergées les sondes de température des enceintes de stockage (risque de contamination des enceintes)	Décision de retirer définitivement les sondes de la glycérine	Bonne installation des sondes	Ide coordinatrice	Sept 2022	Réalisé
<b>E13.1</b>	Incohérence de la cartographie du réfrigérateur de décongélation pour pasteurisé le lait maternel	Cartographie refaite le 26/07/2022 conforme sur le seuil à 2°C	Mise à jour de la liste du matériel critique	Biomédical	Juil. 2022	Réalisé

Légende : **réalisé** - **EC** : en cours - **ND** : non débuté

## CENTRE HOSPITALIER DE CAYENNE

Rue des Flamboyants – B.P 6006  
97306 CAYENNE CEDEX

### Direction Qualité-Gestion des risques

Qualificat° de l'écart	RECOMMANDATION	ACTION D'AMELIORATION	MODALITES DE SUIVI	PILOTE / STRUCTURE DE SUIVI	ECEANCES	ETAT D'AVANCE
<b>E13.2</b>	L'emplacement de la sonde, utilisée pour la surveillance de la température n'est pas précisé dans le rapport des cartographies	Demande d'analyse des cartographies des congélateurs pour définir l'emplacement idéale pour installer les sondes	Installation des sondes au bon emplacement réalisé	Biomédical/IDE coordinatrice	Juil. 2022	Réalisé
<b>E14</b>	Manque de lecteur code barre	Validation du besoin par le directeur informatique	Besoin validé par mail	Informatique	Août 2022	Réalisé
		Mise en place d'une procédure de marché pour sélectionner un fournisseur	Livraison des douchettes au lactarium	Informatique	A définir	EC
		Approvisionnement du lactarium en lecteur de code barre		Informatique	A définir	EC
<b>ANALYSES</b>						
<b>R5</b>	Absence de définition, pour le contrôle de l'eau et des surfaces, de seuil d'alerte ni seuil d'action	Définir des seuils d'alerte et des seuils d'action	Procédure à jour validé sur YES	EOHH /IDE coordinatrice	Août 2022	Réalisé
		Définir les conduites à tenir lors d'atteinte des seuils d'alerte et d'action Notamment pratiques dérogatoires pour la poursuite de la pasteurisation	Procédure à jour validé sur YES Procédure à jour validé sur YES	EOHH /IDE coordinatrice	Oct 2022	Réalisé
		Réviser la procédure de surveillance environnementale et alimentaire au sein du lactarium biberonnerie		EOHH /IDE coordinatrice	Oct 2022	Réalisé

Légende : **réalisé** - **EC** : en cours - **ND** : non débuté

## CENTRE HOSPITALIER DE CAYENNE

Rue des Flamboyants – B.P 6006  
97306 CAYENNE CEDEX

### Direction Qualité-Gestion des risques

Qualificat° de l'écart	RECOMMANDATION	ACTION D'AMELIORATION	MODALITES DE SUIVI	PILOTE / STRUCTURE DE SUIVI	ECHEANCES	ETAT D'AVANCE
<b>E15.1</b>	Convention entre CHC et Institut Pasteur, obsolète et ne mentionnant pas de délai pour le rendu des résultats	Signer une nouvelle convention intégrant le délai de rendu des résultats	Convention signée reçue <i>(manque le délai de rendu des résultats)</i>	EOHH/Laboratoire Pasteur/Direction du CHC	2023	EC
Réitéré AE10 <b>E15.1</b>	La validation de l'équivalence entre Le milieu Baird Parker RPF utilisé à la place du milieu de Chapman pour la détection des staphylocoques coagulase est incomplète.	Demande à l'institut pasteur de compléter leur validation d'équivalence du milieu Baird parker RPF	Rapport de validation reçue	EOHH/Laboratoire Pasteur	2023	ND
<b>R6</b>	Présence non pertinente d'une date limite de consommation/ date limite d'utilisation optimale sur les rendus de résultats d'analyse	Demande de retrait de cette mention sur les rendus d'analyse	Réception de compte-rendu d'analyse sans cette mention	EOHH/Laboratoire Pasteur	Juil. 2022	Réalisé

Légende : **réalisé** - **EC** : en cours - **ND** : non débuté

## CENTRE HOSPITALIER DE CAYENNE

Rue des Flamboyants – B.P 6006  
97306 CAYENNE CEDEX

### Direction Qualité-Gestion des risques

Qualificat° de l'écart	RECOMMANDATION	ACTION D'AMELIORATION	MODALITES DE SUIVI	PILOTE / STRUCTURE DE SUIVI	ECEANCES	ETAT D'AVANCE
<b>E16</b>	Les étapes pré-analytiques doivent être validées par un biologiste du CHC	Organiser une évaluation des pratiques de prélèvement par un biologiste du CHC	Evaluation réalisée	EOHH/Biologiste CHC	A définir Selon reprise d'activité	ND
		Validation des étapes pré-analytiques	Formaliser la validation des étapes pré analytiques	EOHH/ Biologiste CHC	A définir Selon reprise d'activité	ND
<b>E17</b>	En cas de résultat positif de l'échantillon de lait au stade post pasteurisation, un second test est pratiqué par l'institut Pasteur	Supprimer le double test post pasteurisation	Double test arrêté  Procédure mise sur YES	EOHH/Médecin responsable/IDE Coordinatrice	Juil. 2022	Réalisé
		Mettre à jour la procédure de pasteurisation	Procédure mise sur YES	EOHH/Médecin responsable/IDE Coordinatrice	Juil.2022	Réalisé
<b>E18</b>	Manque de traçabilité après ouverture des sprays de détergeant désinfectant	sensibilisation des équipes sur délai de 1 mois fixé après ouverture du spray et nécessité de noter systématiquement la date d'ouverture sur le flacon	Personnel sensibilisé  Intégration critère dans audit hygiène	<b>IDE coordinatrice/ EOHH</b>	Juil. 2022	Réalisé
		MAJ procédure d'entretien des locaux et matériel	Procédure révisée sur YES	<b>IDE coordinatrice/ EOHH</b>	Oct. 2022	Réalisé

Légende : **réalisé** - **EC** : en cours - **ND** : non débuté

## CENTRE HOSPITALIER DE CAYENNE

Rue des Flamboyants – B.P 6006  
97306 CAYENNE CEDEX

### Direction Qualité-Gestion des risques

Qualificat° de l'écart	RECOMMANDATION	ACTION D'AMELIORATION	MODALITES DE SUIVI	PILOTE / STRUCTURE DE SUIVI	ECHEANCES	ETAT D'AVANCE
<b>E19</b>	Absence de formalisation sur le dossier des donneuses de la prise en compte de l'alerte sur le virus monkey pox émis par le directeur général de la santé en juin 2022	MAJ du questionnaire pré don intégrant le virus Monkeypox	Fiche mis sur YES	<b>Médecin responsable/IDE coordinatrice</b>	Juil. 2022	Réalisé

**66 items**

**Réalisé : 42%**

**En cours : 24%**

**Non débuté : 34%**

Légende : **réalisé** - **EC** : en cours - **ND** : non débuté