

DIRECTION DE L'INSPECTION
Pôle inspection des produits biologiques 2

RAPPORT FINAL D'INSPECTION

Nom de l'établissement	CENTRE HOSPITALIER RENE DUBOS
Nom et adresse du site inspecté	LACTARIUM DU CENTRE HOSPITALIER RENE DUBOS 6, avenue de l'Ile de France 95300 PONTOISE
Activité	Lactarium à usage intérieur (LUI)
Dates de l'inspection	7 et 8 février 2023
Inspecteur	Pascal MÉGESSIER
Résumé des principales étapes de l'inspection	Référence de la mission : 2023-LAC-002 Date de l'envoi du rapport préliminaire d'inspection : 11 avril 2023 Date de la réception des réponses de l'établissement : 25 avril 2023



Accréditation n° 3-1094
Portée disponible sur www.cofrac.fr

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

Sans objet.

II. APPRÉCIATION DES RÉPONSES DE L'ÉTABLISSEMENT

Système de management de la qualité

E1 [autre] : La gestion des consommables critiques appelle les observations suivantes :

- **E1.1 [autre]** : L'organisation du contrôle à réception des dispositifs médicaux critiques est établie, à l'exception de la vérification des certificats attestant d'une stérilisation ou d'un niveau "microbiologiquement propre".

- **E1.2 [autre]** : Les biberons utilisés au lactarium sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène, méthode qui est susceptible de présenter des risques. Aucun document ne témoigne de l'identification et de la prise en compte de ce risque.

[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.

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.

E2 [autre] : À la date de l'inspection, l'équipe du lactarium n'a pas mis en place le système dérogatoire, ni procédure ni formulaire de dérogation ne sont rédigés.

[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.

E3 [autre] : Les modifications d'un processus ou d'une organisation ne font pas l'objet, avant application, d'une analyse préalable des risques formalisée. L'équipe du lactarium n'a mis en place ni procédure ni formulaire pour ces modifications.

[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.

Personnel

Les bonnes pratiques des lactariums disposent que les missions, fonctions, tâches et responsabilités individuelles doivent être clairement définies par écrit et que le document produit à cette fin est actualisé et visé par le titulaire de la fonction et le médecin responsable.

Au lactarium de Pontoise, ces éléments sont mentionnés dans la fiche de poste.

E4 [autre] : Les fiches de poste appellent les observations suivantes :

La médecin responsable du lactarium est absente pour une durée de quelques mois. C'est donc la médecin suppléante qui assure cette responsabilité en son absence.

- **E4.1 [autre]** : La fiche de poste de la médecin suppléante n'indique qu'une partie des tâches de la médecin responsable alors qu'en pratique, elle les assure en totalité.

- **E4.2 [autre]** : Les activités de la correspondante de biovigilance et de sa suppléante ne sont pas documentées.

[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.]

Réponses satisfaisantes.

E5 [autre] : Les tâches mentionnées dans les fiches de poste ainsi que les intitulés des métiers exercés par la médecin responsable, l'auxiliaire de puériculture et les aides-soignantes ne sont pas indiqués dans les documents formalisant les habilitations de ces personnes, ce qui ne permet pas de savoir à quoi elles sont habilitées.

[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.

Locaux et matériel

E6 [autre] : La zone de stockage des consommables appelle les observations suivantes :

- **E6.1 [autre]** : Cette zone n'est pas de taille suffisante pour stocker tous les consommables, une partie est entreposée dans la salle de réception/ libération du lait.
- **E6.2 [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.]

Réponses satisfaisantes.

R1 [autre] : Des balais, utilisés pour le nettoyage des locaux, sont stockés dans la zone de traitement du lait alors qu'un local dédié aux accessoires de nettoyage existe.

Réponse satisfaisante.

Les bonnes pratiques des lactariums indiquent que les enceintes de conservation du lait maternel doivent disposer d'un système de contrôle continu de la température et d'alarmes, en place et régulièrement vérifiés pour garantir la conservation du lait.

E7 [majeur] : Chaque enceinte de conservation du lait du lactarium a une alarme qui sonne localement et est donc audible uniquement à proximité. Ces alarmes ne sont pas transmises à un système qui les envoie à des personnes de l'établissement de santé joignables 24 heures sur 24. À leur arrivée le matin au lactarium, une personne de l'équipe vérifie les températures des enceintes de la nuit précédente.

Le risque identifié ici est la perte de lait suite à un défaut d'une enceinte de stockage la nuit et le moyen de maîtrise en place permet au mieux (des vérifications matinales ont parfois été oubliées) de constater la non-conformité de conservation du lait la nuit, conduisant à sa destruction. 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.

Préparation

La documentation de l'établissement prévoit que les personnels indiquent la date d'ouverture sur les flacons des consommables liquides, comme les flacons de gel hydroalcoolique par exemple.

R2 [autre] : La date d'ouverture n'est pas systématiquement indiquée sur les flacons utilisés au lactarium.

Réponse satisfaisante.

E8 [autre] : Les étiquettes des dons personnalisés n'indiquent pas le nom et le prénom de la donneuse en complément de ceux du nourrisson, comme le dispose les bonnes pratiques des lactariums.

[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 - Paramètres métrologiques des procédés : article 3.]

Réponse satisfaisante.

Les résultats des analyses microbiologiques, conduisant à la libération ou la destruction des lots de lait, sont vérifiés par 2 personnes différentes.

E9 [autre] : La destruction physique des lots de lait non-conformes est réalisée par une personne sans double vérification, ce qui ne permet pas d'exclure le risque d'erreur humaine de détruire du lait conforme en gardant du lait non-conforme.

[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, articles 1 et 2.]

Réponse satisfaisante.

Qualification biologique des lots

E10 [autre] : Les méthodes d'homogénéisation des lots de lait afin de garantir la représentativité des échantillons utilisés pour les analyses bactériologiques, n'ont pas été validées formellement par le biologiste du laboratoire.

[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, articles 1 et 2.]

Réponse satisfaisante.

Les bonnes pratiques des lactariums disposent de réaliser une recherche et une numération des germes *Staphylococcus coagulase positif* par une technique validée d'une sensibilité ou une spécificité améliorée par rapport à celle utilisant un milieu de Chapman.

E11 [autre] : Le laboratoire de l'établissement utilise la technologie MALDI-TOF pour cette analyse. Aucun argumentaire indiquant une sensibilité ou une spécificité améliorée par rapport à celle utilisant un milieu de Chapman n'a pu être présenté.

[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 1.2.]

Réponse satisfaisante.

Hygiène

E12 [autre] : La procédure "Stratégie de qualification du matériel et des locaux au lactarium" n'est pas à jour des pratiques pour la gestion des contrôles de l'air et de l'eau. Il n'est pas indiqué que le laboratoire d'hygiène de l'établissement réalise les contrôles de l'air 1 fois par an et les contrôles de l'eau du pasteurisateur 1 fois par mois.

[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.1.1.]

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.

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