

DIRECTION DE L'INSPECTION
Pôle inspection des produits biologiques 2

RAPPORT FINAL D'INSPECTION

Nom de l'établissement	Centre Hospitalier Universitaire de Dijon-Bourgogne
Nom et adresse du site inspecté	Lactarium de Dijon Hôpital d'enfants 14, rue Paul Gaffarel 21079 DIJON
Activité	Lactarium à usage intérieur et extérieur (LUIE)
Dates de l'inspection	Du 8 au 10 novembre 2023
Inspectrice	Anneline BROUSSIN
Accompagnante	Linda OBIANG, inspectrice en attente des dispositions de l'article L. 5412-1 du code de la santé publique
Résumé des principales étapes de l'inspection	Référence de la mission : 2023-LAC-010 Date de l'envoi du rapport préliminaire d'inspection : 14 décembre 2023 Date de la réception des réponses de l'établissement : 19 janvier 2024



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

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

Sans objet.

Il est indiqué dans les éléments de réponse au rapport préliminaire de cette inspection que ce dernier a été transmis par le CHU de Dijon aux deux antennes du lactarium, situées au CHRU de Besançon et au CH de Chalon-sur-Saône.

II. APPRÉCIATION DES RÉPONSES DE L'ÉTABLISSEMENT

a- Gestion des Antennes

Les conventions entre le CHU de Dijon et les deux antennes du lactarium (le CH de Chalon sur Saône et le CHU de Besançon) ont été signées en février 2022.

E1 [autre] : Les conventions avec les antennes appellent les observations suivantes :

- **E1-1 [autre]** : Les conventions signées entre le lactarium du CHU de Dijon et les antennes de Besançon et de Chalon sur Saône, ne prévoient pas les modalités de transmission des éventuels éléments ou alertes concernant les donneuses pouvant avoir un impact sur la qualité ou la sécurité des laits. De plus, la convention-type ne prévoit pas d'éléments de transmission des messages de biovigilance et ne requiert pas l'identification des responsabilités des parties dans ce cadre.

L'écart EM1 de la précédente inspection est ici partiellement réitéré. Le caractère majeur est néanmoins levé, puisque les conventions sont désormais signées entre les établissements.

- **R1-2 [autre]** : La convention de l'antenne de Chalon sur Saône présente une erreur. En effet, au paragraphe III, le CHU de Besançon est mentionné en lieu et place du CH de Chalon sur Saône. De plus, l'identification du logiciel de suivi des températures utilisé dans l'antenne n'est pas mentionnée, comme attendue.
- **E1-3 [autre]** : Le paragraphe « Qualité / Evaluation » de l'actuelle convention-type appelle les observations suivantes :
 - o Ce paragraphe prévoit l'engagement des partenaires à mettre en œuvre un système d'évaluation annuelle, avec l'envoi en janvier de chaque année au lactarium par l'antenne, d'une déclaration attestant que tous les contrôles nécessaires à la qualité des prestations et au respect des bonnes pratiques ont été réalisés, accompagnée des justificatifs le cas échéant.
E1-3-1 [autre] : A date, aucune des deux antennes n'a envoyé ces données au lactarium et ce défaut n'a pas été géré comme une non-conformité par le lactarium.
 - o **E1-3-2 [autre]** : Dans ce paragraphe la planification d'audit et sa périodicité ne sont pas définies.
 - o **E1-3-3 [autre]** : Le lactarium n'a pas mis en place de planification de temps d'échange avec ces antennes.

Les écarts AE30 et AE34 de la précédente inspection sont ici regroupés et réitérés.

[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. Système de management de la qualité et du risque, I-4 Auto-évaluation / audit, et Décret n°2010-805 du 13 juillet 2010 relatif aux missions, à l'autorisation et aux conditions techniques d'organisation et de fonctionnement des lactariums].

Réponses satisfaisantes

E2 [autre] : Le lactarium n'a pas mis en place d'exercice de rappel de lots, en incluant également des produits qui aurait été distribués aux antennes.

Les écarts AE31 et AE35 de la précédente inspection sont ici regroupés et réitérés.

[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. Système de management de la qualité et du risque, I-1.2.2 Documents concernant le produit distribué ou délivré].

Réponse satisfaisante

Le rapport de la dernière inspection, notifiait que l'antenne de Chalon sur Saône n'avait pas cartographié les températures de ses enceintes de conservation. L'antenne a répondu qu'une demande de cartographie a été faite auprès de son service technique, et que les cartographies seraient réalisées sur les enceintes actuelles et les nouvelles. L'inspecteur avait mentionné dans son rapport final d'inspection que les cartographies devraient être faites dans le semestre.

E3 [autre] : A date, les cartographies des températures des enceintes de conservation de l'antenne de Chalon sur Saône n'ont pas été réalisées. Dans le suivi du plan d'action communiqué par l'antenne de chalon pour la préparation de l'inspection, il est mentionné que de nouvelles enceintes sont attendues pour 2024 et que les cartographies sont prévues uniquement sur les nouvelles enceintes, ce qui n'est pas suffisant pour répondre aux exigences réglementaires.

L'écart AE38 de la précédente inspection est ici 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. Locaux et matériel, 2. Matériel].

Réponse non satisfaisante.

A date, le lactarium de Dijon n'a pas connaissance du statut de la qualification des enceintes de conservation du lait de l'antenne de Chalon-sur-Saône. Aucun élément ne permet d'assurer que ces enceintes de conservation utilisées sont cartographiées.

b- Système de management de la qualité:

Depuis la dernière inspection, des indicateurs ont été mis en place pour suivre l'activité du lactarium et pouvoir alimenter la revue de direction.

E4 [autre] : Les cibles à atteindre pour chacun de ces indicateurs n'ont pas été définies, pour pouvoir les évaluer annuellement.

[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. Système de management de la qualité et du risque].

Réponse satisfaisante

E5 [autre] : Le recueil de la preuve de la prise de connaissance de l'ensemble des documents nécessaires aux fonctions des agents n'est pas réalisé. Par exemple, les documents relatifs à la collecte n'ont pas de suivi de prise de connaissance.

[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. Système de management de la qualité et du risque, 1. Documentation, 1.1 Gestion documentaire].

Réponse satisfaisante

Un plan d'actions alimenté par divers canaux (événements indésirables, observations issues d'audit interne ou externe, réclamations ...) est mis en place pour suivre les actions correctives et préventives.

E6 [autre] : Ce plan d'actions n'est pas suivi, de manière régulière, afin d'en clôturer certaines ou encore relancer les différents acteurs.

[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. Système de management de la qualité et du risque, 3. Gestion des non-conformités].

Réponse satisfaisante (Réponse commune pour les observations E6 et R1)

R1 [autre] : Le nombre de déclarations d'événement indésirable est faible au regard du volume d'activité du lactarium ce qui ne permet d'exclure une tendance à la sous-déclaration.

Les qualificateurs ont mentionné à l'inspectrice que les agents du lactarium n'ont pas encore les automatismes pour déclarer en événement indésirable tous les incidents ou erreurs du quotidien.

Réponse satisfaisante (Réponse commune pour les observations E6 et R1)

c- Personnel.

Pour l'année 2022, 2744 litres de lait cru ont été collectés et 1975 litres de lait pasteurisé ont été distribués sur un rayon géographique très important, incluant tous les départements de la Bourgogne-Franche Comté, l'Ain, l'Aube et des départements limitrophes de la région Grand Est, qui se traduit par les 34383 km effectués par les collectrices.

E7 [majeur] : Bien qu'un nouveau recrutement de puéricultrice à 0,5 ETP soit effectif depuis début novembre 2023, l'effectif global du lactarium n'est pas adapté au volume d'activité du lactarium.

L'écart est caractérisé en majeur par la combinaison des observations suivantes démontrant que la maîtrise du risque n'est que partiellement assurée.

- Actuellement 0,15 ETP « médecin » est affecté au lactarium.
Afin de ne pas prendre de retard dans l'organisation du lactarium et dans la préparation des lots à traiter, les dossiers des donneuses sont approuvés informatiquement par les puéricultrices.
La réglementation établit que « Le médecin responsable du lactarium ou un médecin désigné par lui, s'assure avant toute utilisation du don, que les résultats des analyses précitées [*tests sérologiques et questionnaire médical*], sont conformes aux algorithmes fixés par l'annexe 7 des bonnes pratiques des lactariums et revêt de son visa la feuille d'analyses ou valide informatiquement le dossier.
Le médecin responsable a donné délégation aux puéricultrices pour pouvoir faire cette tâche. Les puéricultrices ont été formées et disposent de supports pour les accompagner dans la validation en cas de prise de médicament et, en cas de doute, elles doivent appeler les médecins. Chaque dossier validé informatiquement par une puéricultrice est annoté, et revêt le commentaire « validé par délégation ». Ceci est procéduré. Un dossier informatique a été vérifié en ce sens et la consigne a été respectée. De plus, aucun lot de lait n'est libéré tant qu'un médecin n'a pas validé le dossier médical, a posteriori du traitement du lait (pasteurisation et analyses bactériologiques), en y apposant sa signature.
E7-1 [autre] : Les médecins ne peuvent pas réaliser de manière régulière leurs différentes missions, pour que l'activité au lactarium soit fluide et par conséquence, certaines tâches médicales sont déléguées aux puéricultrices qui réglementairement ne peuvent pas assurer ces tâches.
- **E7-2 [autre]** : Les 2 ETP « puéricultrices » et les 2 ETP « aides-soignantes » ne permettent pas la réalisation de l'entièreté des tâches annexes et connexes, comme le montrent les observations concernant le système de management de la qualité (cf. E4 à E5 et R1), le suivi des antennes (cf. E1 à E3) et l'accompagnement des mamans allaitantes (cf. R3).

- **R7-3 [autre]** : Un projet d'établissement est en cours pour réaliser une unité transversale d'allaitement au niveau régional d'ici 2027. Les agents du lactarium seront impliqués dans ce projet au titre de la promotion des dons et de l'allaitement, ce qui impactera fortement l'activité.
Il n'a pas été présenté de plan de charge pour l'implication des personnels du lactarium dans le projet de réalisation d'une unité transversale d'allaitement, permettant de bénéficier de leur expérience d'utilisateurs tout en leur permettant d'assurer pleinement leurs fonctions au lactarium tout en garantissant la qualité et la sécurité des produits.

L'écart EM3 de la précédente inspection est ici réitéré et complété.

[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 II. Personnel et article IV Collecte, 3. Qualification des donneuses - 3.3. Qualification de la donneuse et gestion des dons].

Réponses satisfaisantes

d- Locaux.

E8 [autre] : Le plan directeur de qualification qui permet de structurer la démarche de qualification des locaux et des équipements, n'est pas finalisé.

[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. Locaux et matériel].

Réponse satisfaisante

E9 [autre] : La qualification des locaux de préparation, réalisée en 2022, appelle les observations suivantes :

- **E9-1 [autre]** : Les résultats des tests de pression et de température sont non-conformes et ceci de manière récurrente, lors des dernières qualifications annuelles. Ces non-conformités n'ont pas été identifiées comme telles et aucune dérogation n'a été prise pour gérer ces points.
Néanmoins, suite à ces résultats non-conformes en 2021 et 2022, un groupe de travail a été mis en place le 25 mai 2023, pour redéfinir les objectifs à atteindre et en conséquence revoir les spécifications. Il ressort de ce groupe de travail, que les tests de pression et de température seront réalisés à titre informatif pour identifier d'éventuelles dérives et que les paramètres retenus pour la qualification des locaux de préparation seront le comptage particulière et la réalisation de prélèvements microbiologiques.
Ces nouvelles spécifications pour la qualification des locaux devront être formalisées et reprises dans le plan directeur de qualification.

- D'autres recommandations du groupe de travail ont été apportées

E9-2 [autre] : Le suivi des actions appelle les observations suivantes :

- o La température de la pièce retenue, de 19°C +/-1°C, sera suivie par le logiciel Syrius® en continu.
E9-2-1 [autre] : A date, aucune sonde de température reliée au logiciel Syrius® n'est installée dans la pièce de préparation.
- o Il est mentionné que le seuil d'alarme dans Syrius® sera programmé à 22°C.
E9-2-1 [autre] : La définition du seuil d'alarme de la température maximale n'est pas cohérente avec la définition de la valeur de température cible, pour cette pièce.

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

[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. Locaux et matériel, 1-Locaux].

Réponses satisfaisantes

E10 [autre] : Le relevé de température dans la pièce de réception des laits et dans la pièce de préparation est réalisé manuellement, en reportant la température lue sur des thermomètres qui ne sont pas étalonnés.

[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. Locaux et matériel, 1- Locaux et 2-Matériel].

Réponse satisfaisante

Aux heures d'ouverture du lactarium, l'accès est libre pour les donneuses pour qu'elles puissent déposer leur lait congelé dans une enceinte dédiée.

R2 [autre] : Le personnel du lactarium n'est pas systématiquement présent et les pièces contenant des éléments sensibles ne sont pas systématiquement fermées à clé. Ceci concerne la salle de réception du lait cru avec les enceintes contenant le lait à traiter, la pièce de distribution avec les enceintes contenant les laits traités et conformes ou encore les laits en quarantaine et la pièce de stockage des consommables.

Réponse satisfaisante

E11 [autre] : Le suivi du nettoyage des locaux du lactarium réalisé par les ASH, appelle les observations suivantes :

- **E11-1 [autre]** : La nouvelle responsable des ASH n'a pas accès aux fichiers informatiques de la traçabilité des nettoyages des locaux ni à ceux correspondant aux nettoyages effectués sur les équipements (enceintes de conservation et pasteurisateur).
De plus, le personnel du lactarium n'a pas accès à ces documents.
- **E11-2 [autre]** : Dans ces tableurs Excel® construit pour la traçabilité des nettoyages, les produits utilisés ainsi que la fréquence de chacune des tâches ne sont pas mentionnés.
- **E11-3 [autre]** : Des contrôles contradictoires du nettoyage ne sont pas mis en place, afin de vérifier que la traçabilité est conforme et que la prestation des nettoyages répond au cahier des charges.

[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. Système de management de la qualité et du risque, 1-Documentation].

Réponses satisfaisantes

e- Matériel

E12 [autre] : De manière générale, les rapports de qualification de l'ensemble des équipements ne sont pas signés par le médecin responsable du lactarium ou par une personne habilitée à réaliser cette tâche.

[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. Locaux et matériel, 2-Matériel].

Réponse satisfaisante

E13 [autre] : Le lactarium n'a pas mis en place de fiche de vie du matériel pour ces différents équipements. Néanmoins, l'outil ASSET+®, GMAO institutionnelle utilisée par le service biomédical permet d'avoir les fiches de vie des équipements du lactarium. Le personnel du lactarium n'est pas formé à l'utilisation d'ASSET+®, pour pouvoir avoir à disposition tous les éléments relatifs au parc d'équipements 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. Locaux et matériel, 2-Matériel].

Réponse satisfaisante

E14 [autre] : Il n'y a pas de rapport détaillé pour la maintenance des pasteurisateurs. Seul un procès-verbal est disponible qui ne liste que ce qui a été remplacé.

Dans le procès-verbal établi lors de la dernière maintenance pour le pasteurisateur n°2, une remarque est notée dont les éléments sont contradictoires avec les résultats obtenus lors de la qualification réalisée à la suite de cette maintenance.

Cette remarque n'avait pas été observée par l'équipe du service Biomédical, qui est en charge des dossiers de maintenance et de qualification des équipements 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. Locaux et matériel, 2-Matériel].

Réponse satisfaisante

E15 [autre] : Les cartographies des températures des enceintes ne mentionnent pas la position de la sonde de température JRI®, qui reporte en continu les températures des enceintes. De ce fait, les responsables ne peuvent pas s'assurer formellement que cette sonde est placée, lors de la cartographie à l'endroit le plus défavorable pour la conservation des produits et de pouvoir ajuster sa position au regard des résultats de la nouvelle cartographie effectuée.

L'écart AE15 de la précédente inspection est ici réitéré et reformulé.

Réponse satisfaisante

Le CHU de Dijon a acquis en 2020, une voiture équipée d'une enceinte réfrigérée pour le transport du lait issu de collecte ou destiné à la distribution.

E16 [autre] : Le caisson du véhicule, permettant le transport des laits congelés n'est pas cartographié, Toutes les garanties requises pour la conservation des produits lors des transports ne peuvent ainsi être apportées, bien qu'un système de suivi de température, soit mis en place.

Une étude sur les transports a été réalisée en 2022, à plusieurs périodes de l'année avec des températures extérieures « froides », « chaudes » et « normales ». Dans cette étude, aucune valeur de température extérieure n'a été reportée. Cette étude qui caractérise l'effet de l'environnement sur la conservation de lait sur quelques points ne peut pas se substituer à la réalisation d'une cartographie qui caractérise les capacités du caisson sur l'ensemble de son volume.

De plus la sonde de température embarquée du véhicule n'est pas étalonnée.

L'écart AE24 de la précédente inspection est ici réitéré et reformulé.

[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. Locaux et matériel, 2-Matériel, article X. transport et Annexe 4 : Paramètres métrologiques des procédés].

Réponse satisfaisante

f- Activités

E17 [autre] : Aucun contrôle à réception documenté n'est réalisé sur les consommables utilisés dans les activités du lactarium. En effet, pour exemple les vérifications de l'intégrité des emballages ou encore la récupération des certificats d'analyse de certains consommables ne sont pas tracées.

[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. Système de management de la qualité et du risque, 2-Contrôle de la qualité].

Réponse satisfaisante

Un dossier de donneuse a été examiné sur MO-lactarium, logiciel médico-technique utilisé par le lactarium.

E18 [autre] : Le lieu d'accouchement n'est pas mentionné pour ce dossier, alors que cette information nécessaire pour l'identification de la donneuse, est un élément requis par la réglementation.

[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 IV Collecte, 2.2 Identification des candidates, 2.2.1 - Informations nécessaires].

Réponse satisfaisante

Des outils d'échanges entre les agents du lactarium et les professionnels des services où sont hospitalisées les donneuses sont pour ces professionnels, des sources d'information pour accompagner les mamans allaitantes et mieux appréhender les différentes exigences et contraintes du lactarium pour la réalisation du don de lait et ainsi diminuer les contaminations microbiologiques. En effet, le lactarium a très régulièrement des premiers dons non-conformes (4,5 % des laits sont jetés pour contaminations microbiologiques avant pasteurisation), en majorité par manque de sensibilisation des personnes accompagnant les donneuses dans les services lors du premier don.

R3 [autre] : Des temps d'échanges ne sont pas planifiés de manière à partager régulièrement des informations entre les différents professionnels intervenant dans le circuit du lait maternel.

Un livret de sensibilisation a été constitué il y a un peu plus d'un an pour accompagner les professionnels dans les services, mais à date, ce dispositif ne semble pas suffisant pour les agents du lactarium qui constatent que les taux de destruction des premiers dons n'ont pas évolué depuis la diffusion de ce livret.

Réponse satisfaisante

Les donneuses qui apportent leur don de lait au lactarium sont en majorité domiciliées entre 30 minutes et 2h du lactarium.

E19 [autre] : Aucune validation du transport des laits (dons destinés à la pasteurisation) n'a été réalisée pour s'assurer que les dons sont transportés dans des conditions qui maintiennent la température entre 0 et 8°C ou < -10°C, selon qu'il s'agit de dons réfrigérés ou de dons congelés.

En l'occurrence, au lactarium de Dijon, les donneuses apportent des dons de lait congelé.

[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 X Transport et Annexe 4 : Paramètres métrologiques des procédés, 2. Transport du lait, 2.1. dons destinés à la pasteurisation].

Réponse non satisfaisante.

Avant la réalisation des audits flash, pour vérifier la conformité des températures et conditions de transport par les mamans, des essais doivent être réalisés par l'équipe du lactarium pour pouvoir définir le nombre d'eutectique nécessaire en fonction de la quantité de lait transportée pour respecter les conditions de température de transport des produits.

E20 [autre] : La taille des enceintes de conservation des laits non traités n'est pas adaptée. En effet, du lait cru « personnalisé » se trouve dans l'enceinte dédiée au lait cru anonyme (« féminin »). Néanmoins, sur la façade des enceintes, leur contenu est correctement identifié et le risque de prendre du lait personnalisé pour du lait anonyme est a priori maîtrisé.

[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. Locaux et matériel, 2-Matériel].

Réponse satisfaisante

E21 [autre] : La procédure de collecte qui mentionne la réception des laits au lactarium n'est pas assez exhaustive, pour énumérer les actions à réaliser pour le contrôle de la qualité des produits :

- **E21-1 [autre]** : Pour la réception des laits au lactarium et avant de les placer dans les enceintes, il n'est pas mentionné qu'un contrôle des flacons de lait doit être effectué, avec notamment la vérification des conditions de transports, de l'état du don et des flacons et de leur identification.
- Les agents du lactarium réalisent un pré-tri des laits, avant leur enregistrement dans MO-lactarium, logiciel médico-technique utilisé par le lactarium. En effet, à chacune des réceptions de lait provenant d'une donneuse, les agents estiment la quantité de lait dans les biberons et les regroupent en sachet afin d'avoir un « pré-lot » estimé à environ 2L. C'est ce regroupement de biberons, qui est enregistré dans MO-lactarium.
E21-2 [autre] : L'enregistrement de ce regroupement de biberons n'indique donc pas réellement le nombre de biberons individuels reçus, ni le nombre de biberons et le volume de lait rejetés à cette étape.
- **E21-3 [autre]** : L'organisation en place au lactarium pour la réception des biberons mentionnée ci-dessus n'est pas optimale. En effet, l'inspectrice a constaté deux enregistrements dans MO-lactarium pour la même réception d'un « pré-lot », et ce défaut ne semble pas être isolé, suite aux échanges avec les agents.

[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. Système de management de la qualité et du risque, 2-Contrôle de la qualité et article IV Collecte, 4. Collecte des dons, 4.3 Transports des dons].

Réponses satisfaisantes

E22 [autre] : Le port des gants lors de la constitution des lots de lait n'est pas réalisé de la même manière d'un agent à l'autre. En effet, l'inspectrice a constaté qu'un premier agent enlève ses gants dès que les laits sont filtrés et que l'autre agent les ôte après la répartition des laits filtrés dans les biberons pour la pasteurisation.

De plus, le port de la charlotte n'est pas conforme pour une utilisation efficace. En effet, l'inspectrice a constaté que l'entièreté des cheveux n'est pas mise dans la charlotte.

D'une manière générale, la gestuelle et les pratiques des agents lors de la constitution des lots et la réalisation des prélèvements n'ont pas été évaluées par les équipes d'hygiène et/ou par le laboratoire de bactériologie, afin de s'assurer que les pratiques n'apportent pas de contamination supplémentaire, que les lots sont homogénéisés efficacement avant leur répartition dans les biberons pour la pasteurisation et que les prélèvements sont représentatifs du lot.

[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 VI. Préparation, 3. Réalisation des sous-lots et des lots].

Réponse satisfaisante

Pour la préparation d'un cycle de pasteurisation, plusieurs lots de lait sont constitués. La veille, les agents mettent à décongeler les biberons de lait cru qui entreront dans la constitution des différents lots. Le jour même, les agents récupèrent ces biberons de lait décongelés et les amènent en salle de préparation. Le maintien de la chaîne du froid pour les laits décongelés est primordial pour éviter la prolifération bactérienne, qui plus est, lorsque les biberons contiennent de faibles volumes de lait puisque certains biberons peuvent contenir seulement que quelques dizaines de millilitres de lait.

E23 [autre] : Aucune mesure de maintien de la chaîne du froid est mise en place, pendant les différentes constitutions de lots de lait. Les biberons de laits peuvent séjourner jusqu'à 2h à température ambiante (~19°C) pour les derniers qui seront pris en charge pour être filtrés et préparer un lot.

Une étude a été réalisée par le laboratoire pour vérifier l'impact de cette situation sur les laits. Cette étude n'est pas robuste puisque dans un premier temps la charge bactérienne initiale n'est pas connue. De plus pour que l'étude soit fiable, il faut qu'elle soit répétable et reproductible. Depuis la dernière inspection, un réfrigérateur a été installé dans la pièce, mais n'est pas utilisé au jour de l'inspection.

L'écart AE27 de la précédente inspection est ici 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 VI. Préparation, 3. Réalisation des sous-lots et des lots].

Réponse satisfaisante

E24 [autre] : Un problème d'interface existe entre le logiciel de rendu des résultats des laboratoires et MO lactarium, le logiciel du lactarium.

En effet, lorsqu'une donneuse est connue dans MO lactarium pour une précédente grossesse et que cette même personne réalise à nouveau des sérologies au laboratoire de l'hôpital, dans un autre contexte que celui du lactarium, les résultats des nouvelles sérologies sont transmis directement dans MO lactarium et le dossier de la donneuse se met au statut « donneuse à valider », alors que ce n'est pas un dossier en cours et à traiter pour le 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 1-Système d'information, 4. Maîtrise du système d'information].

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 et E19 qui nécessitent des compléments d'actions.

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.

A Saint-Denis,

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