

DIRECTION DE L'INSPECTION
Pôle inspection des produits biologiques 2

RAPPORT FINAL D'INSPECTION

Nom de l'établissement	Hospices civils de Lyon (HCL)
Nom et adresse du site inspecté	Lactarium Auvergne-Rhône-Alpes Hôpital de la Croix Rousse 103, Grande rue de la Croix Rousse 69317 LYON Cedex 04
Activité	Lactarium à usage intérieur et extérieur (LUIE)
Dates de l'inspection	Les 5 et 6 janvier 2023
Inspecteur	Olivier Palluy
Résumé des principales étapes de l'inspection	Référence de la mission : 2023-LAC-001 Date de l'envoi du rapport préliminaire d'inspection : 17 avril 2023 Délai supplémentaire pour l'envoi des réponses accordé pour le 31 mai 2023 Dates de réception des réponses de l'établissement : 31 mai 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] : Les outils de pilotage de la direction ne sont pas entièrement formalisés et déployés.

E1.1 [autre] : Des revues de direction menées selon les exigences du référentiel de bonnes pratiques ne sont pas réalisées :

- Un bilan de l'année comportant des indicateurs est rédigé annuellement par le lactarium, mais il n'y a pas des objectifs ne sont pas fixés par la direction et revus l'année suivante.
- Cette revue ne comporte pas de relevés de décision de la direction sur les choix de projets proposés par le lactarium.
- Pour les projets importants, cette revue ne mentionne pas de description des budgets alloués et des modalités de pilotage.

E1.2 [autre] : Des audits sont réalisés, mais le lactarium n'a pas défini de planification permettant de garantir que l'ensemble des activités du lactarium est contrôlé en respectant une périodicité définie.

[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, articles I. et I.4.]

Réponses satisfaisantes

E2 [majeur] : Les interfaces entre le lactarium et ses différents partenaires au sein des HCL ne sont pas définies et gérées de façon satisfaisante, ce qui est une cause principale, ou a perturbé grandement la résolution, des trois incidents majeurs de l'année 2021 relatifs à la surveillance des enceintes de conservation, au contrôle de l'environnement de ces équipements et à la contamination du réseau d'eau.

Les analyses entreprises par le lactarium de ces événements à l'aide de la méthode Alarme témoignent de définitions des tâches et responsabilités et de circuit des informations non satisfaisantes dans les relations entre le lactarium et des différents services techniques. La gestion des interfaces avec les autres services, tels que les laboratoires (Cf. E14) et le service qualité gestion des risques, souffrent du même défaut. Pour ce dernier cas, la pérennité de la maîtrise et de l'amélioration des outils de gestion des risques et de la qualité ne peut pas, de ce fait, être garantie à moyen et long termes.

Ce déficit de gestion des interfaces est illustré également par la gestion d'une contamination fongique de l'environnement dans une pièce du lactarium. Alors que la situation n'est pas stabilisée et que les causes n'ont pas été identifiées et donc pas éradiquées, le service d'hygiène a donné son aval pour la poursuite des activités sans qu'une dérogation ne permette de formaliser les éléments de risques et de leur maîtrise identifiés par ce laboratoire, mais en recueillant aussi l'analyse du lactarium, de les prendre en considération et de définir les limites et éléments de contrôle mis en place pour suivre la situation.

Cette observation est qualifiée de majeure car le déficit de gestion des interfaces a été clairement identifié comme l'origine de pertes importantes de produits ou d'arrêt de production et la situation n'est pas encore corrigée. Les HCL ont démontré qu'ils étaient en capacité de mettre des moyens humains et matériels conséquents pour gérer ces crises, mais les mesures correctives et préventives ne sont pas prises pour éviter des incidents similaires induits par ce même déficit.

[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, articles 5 et II.]

Réponse satisfaisante

R1 [autre] : La gestion des interfaces existantes entre le lactarium et ses clients pour la collecte et la cession du lait n'est pas satisfaisante. Les conventions ont été actualisées, mais les modalités de partage d'expériences et le cas échéant, de conseils apportés par le lactarium, ne sont pas formalisées. Des questionnaires ont été envoyés aux clients pour évaluer leur pratique en matière de modalités de prélèvement et de conservation du lait. Leur analyse en cours pourrait conditionner ces modalités. Les modalités futures de fonctionnement ne sont pas encore ébauchées, intégrant également les liens avec l'ARS qui autorise les structures et est susceptible de financer de nouveaux projets.

Réponse satisfaisante

E3 [autre] : La démarche de gestion des risques a été initiée qui a conduit à l'élaboration d'une cartographie et une évaluation des risques. Cependant la démarche n'est pas encore aboutie et n'a pas été mise en cohérence avec les systèmes de surveillance et de gestion des risques.

E3.1 [autre] : La cartographie des processus qui permet non seulement de définir et positionner entre elles les activités « métiers », mais également toutes les interfaces et risques associés (générés ou gérés) avec les services « supports » n'est pas formalisée et mise en correspondance avec la cartographie de risques, de manière à ce que cette dernière soit le plus exhaustif.

E3.2 [autre] : La démarche de calcul de la criticité des risques identifiés n'a pas été poursuivie en combinant l'évaluation de la criticité et celle des moyens de maîtrise, de manière à comparer les risques résiduels résultant de ce calcul et de prioriser les actions correctives à mettre en place dans un plan d'action suivi, notamment en revue de direction.

E3.3 [autre] : La méthode d'analyse de risque n'a pas été mise en cohérence avec le système de gestion des non-conformités. La revue de ce dernier système n'est notamment pas utilisé pour ré-évaluer, le cas échéant, les occurrences établies à priori dans l'analyse de risque, en fonction de l'apparition ou de la récurrence des non conformités.

E3.4 [autre] : Les résultats de l'analyse de risque ne sont pas pris en compte pour adapter le niveau d'évaluation d'une tâche (pour le personnel lors des habilitations, pour la gestion des non-conformités...) au niveau de criticité des risques résiduels liés à cette tâche. Ainsi, par exemple, l'évaluation de la réception du lait dont la criticité varie de 6 à 9 avec des niveaux de maîtrise évalués comme bon ou moyen (3 et 4), ne demande pas une évaluation plus poussée et son contrôle un niveau de preuve plus grand que celui des prélèvements du lait pour réaliser les tests bactériologiques dont la criticité est évaluée à 3 et 4 et le niveau de maîtrise comme très bon ou excellent (2 et 1).

E3.5 [autre] : Les risques liés aux consommables critiques et les moyens pour gérer ces risques notamment de rupture d'approvisionnement en dispositifs médicaux, n'ont pas été évalués.

[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, articles I.1. et I.5.]

Réponses satisfaisantes

La méthodologie Alarm est une méthode d'analyse d'évènements indésirables graves associés aux soins, proposée notamment par la HAS. Le médecin responsable a été formé à l'utilisation de cette méthode qui a été utilisée pour analyser les derniers incidents.

R2 [autre] : Dans les analyses réalisées par la méthode Alarm, la gestion documentaire et la gestion des non-conformités, 2 domaines qui peuvent être intégrés dans l'évaluation du contexte institutionnel ou de l'organisation-Management, sont des moyens importants de gestion des risques qui ne sont pas évalués. Les 2 derniers incidents traités par la méthode Alarm datent de septembre et décembre 2022. Un retour d'expérience au moins de l'incident de septembre n'est pas programmé.

Réponse satisfaisante

E4 [autre] : Le lactarium ne dispose pas de procédure lui permettant de mesurer et de gérer les impacts avant la mise en œuvre de changements d'un processus ou d'une organisation qui peuvent affecter son fonctionnement.

[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 5.]

Réponse satisfaisante

~ Personnel

E5 [autre] : Des documents tels que la fiche de poste du cadre ou les enregistrements de l'évaluation pour l'habilitation du cadre ou des infirmières, ne sont pas actualisés. Par ailleurs, les intitulés des fiches de poste ou des organigrammes ne sont pas toujours cohérents par rapport aux descriptifs des missions.

[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.]

Réponse satisfaisante

La production est organisée en plusieurs postes. Pour rester opérationnel malgré des problèmes récurrents d'absentéisme, la polyvalence est recherchée, mais le renouvellement du personnel fait que ceci ne peut être réalisé. De ce fait, tout le personnel n'est pas en capacité d'assurer toutes les tâches.

R3 [autre] : Le lactarium n'a pas mis en place de tableau synoptique permettant de visualiser rapidement qui est habilité pour chaque poste et pour une période donnée. Cet outil serait particulièrement utile pour les remplaçants de la cadre qui s'occupe de gérer les plannings.

Réponse satisfaisante

~ Locaux et matériel

Le référentiel des bonnes pratiques requiert la rédaction d'un document cadre, nommé « plan directeur de qualification », qui décrit la démarche devant être suivie systématiquement, quels que soient les matériels ou les locaux considérés, et les organisations mises en place, pour garantir la maîtrise des risques liés aux locaux, matériels et systèmes informatiques. Ce document est un élément central dans la définition des interfaces existant entre le lactarium et les services techniques (pris au sens large du terme englobant les services en charge de tous les matériels, équipements, locaux et système d'information).

Ce document doit structurer la démarche de qualification en imposant de faire systématiquement une qualification d'installation, opérationnelle et de performance et le cas échéant de conception (notamment pour de nouveaux locaux ou la modification significative de locaux).

Il doit également imposer et homogénéiser la formalisation des dossiers qui doivent comprendre :

- des protocoles avec des critères d'acceptation,
- des données brutes,
- des données analysées,
- une conclusion qui doit définir les modalités et les limitations d'utilisation, les modalités de maintenance et, le cas échéant, les conduites à tenir en modes dégradés.

E6 [autre] : Le lactarium ne dispose pas de plan directeur de qualification.

[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. et Annexe 1, article 4.4.]

Réponse satisfaisante

- Locaux

E7 [autre] : Les locaux du lactarium ne sont pas qualifiés, notamment pour garantir la maîtrise des différents risques pris en charge ou générés par les locaux ou les équipements liés aux locaux (centrale de traitement d'air, réseau d'eau...) :

E7.1 [autre] : Le risque de contamination microbiologique provenant de l'eau. Les derniers résultats des contrôles microbiologiques montrent que la contamination à *Pseudomonas aeruginosa* est jugulée, mais le plan de retour à des contrôles de routine n'est pas encore élaboré signifiant ainsi la sortie de crise.

E7.2 [autre] Le risque de contamination microbiologique de l'air. La dernière qualification de la centrale de traitement d'air présente une non-conformité de la prestation lors de cette qualification qui n'a pas été gérée. Par ailleurs comme évoqué dans l'écart E2, la non-conformité relative à la contamination fongique n'a pas été formellement levée et le statut de qualification de l'équipement n'est pas formellement établi.

E7.3 [autre] : Le risque relatif à la sûreté par rapport à des informations confidentielles ou la réalisation d'actes malveillants. L'identification, l'accompagnement et l'habilitation préalable à l'activité au niveau du lactarium du personnel remplaçant les titulaires de la société prestataire de nettoyage des locaux ne sont pas garanties, les responsables du suivi de cette prestation n'étant informés au mieux le jour même et souvent après leurs interventions.

E7.4 [autre] : Les autres aspects de maîtrise de risque tels que ceux relatifs à la sécurité pour le personnel (risque électrique, risque incendie) ne sont pas reliés au document unique d'évaluation des risques professionnels. Par ailleurs, la stratégie de ne pas relier systématiquement les postes informatiques ou les équipements contenant des composantes informatiques sensibles aux coupures électriques n'a pas été évaluée.

[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, articles 5 et III.1.]

Réponses satisfaisantes pour les écarts E7.1, E7.2 et E7.4.

Pour l'écart E7.3, la réponse est partiellement satisfaisante : un dispositif de gestion des intervenants devra être défini pour la fin de l'année 2023.

- Matériel

Les biberons sont des consommables critiques du fait de leurs potentiels risques de contamination microbiologique et chimique du lait maternel.

E8 [autre] : La gestion des consommables critiques en lien n'est pas formalisée en interface avec les services en charges de ces dispositifs. Les modalités de contrôle à réception des lots de biberons, comprenant notamment la vérification d'un certificat de libération de lot établi par le fournisseur, et d'organisation de retrait de lot, ne sont pas formalisées.

[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

E9 [autre] : en se basant sur l'analyse des risques, les modalités de requalification des matériels ne sont pas définies.

[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, articles 1.1. et III.2.]

Réponse satisfaisante

~ Système d'information

E10 [autre] : En dehors du logiciel médicoteknique MO Lactarium®, les autres composantes du système d'information utilisées au lactarium comme le système de surveillance des températures des enceintes et le système de surveillance du pasteurisateur, ne sont pas listées, ne bénéficient pas d'une qualification et n'ont pas fait l'objet d'une analyse de 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 1.1. et annexe 1, article 2 et chapitre 4.]

Réponse satisfaisante

~ Collecte

E11 [autre] : Le lait maternel provenant des collectes externes ou internes à l'hôpital n'est pas contrôlé à réception, pour vérifier d'une part, le respect de la chaîne du froid et d'autre part, l'aspect du contenant et du contenu et l'étiquetage.

[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.4.3.]

Réponse satisfaisante

E12 [autre] : Le lactarium n'a pas formalisé les modalités d'étiquetage des prélèvements de sang permettant d'identifier systématiquement le préleveur.

[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, articles IV.3.2.]

Réponse satisfaisante

~ Préparation et traitement du lait

Les conditions environnementales auxquelles est exposé le lait maternel pendant la préparation des lots et jusqu'à leur mise en pasteurisation peuvent influencer les résultats des analyses bactériologiques. Le lait est laissé à température ambiante lors de la phase de préparation qui peut être plus ou moins étendue en fonction de la taille et du nombre de lots.

E13 [autre] : L'influence des durées et des conditions de préparation sur la prolifération bactérienne n'a pas été étudiée. Par ailleurs, l'eau à température ambiante est utilisée pour les biberons des échantillons post-pasteurisation et non de l'eau à température du lait traité.

[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, articles VI., VI.3. et VII.1]

Réponse satisfaisante

~ Qualification biologique des lots

Les modalités d'homogénéisation (durée, vitesse, cisaillement...) et de prélèvement d'un échantillon de lait (localisation du prélèvement, volume de lait par rapport au volume du tube...) sont des étapes critiques pour garantir la représentativité de l'échantillon par rapport au lot dont il est issu. Cette phase pré-analytique conditionne la pertinence des résultats des analyses bactériologiques du lait.

E14 [autre] : Le biologiste responsable de la validation des résultats n'a pas validé les étapes pré-analytiques des contrôles bactériologiques.

[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 4.4.]

Réponse satisfaisante, le rapport de validation devra être finalisé pour la fin de l'année 2023.

E15 [autre] : Les biologistes qui peuvent remplacer la biologiste qui valide habituellement les résultats de bactériologie du lait n'ont pas été habilités.

[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.]

Réponse satisfaisante

E16 [autre] : Le lactarium n'a ni défini de périodicité pour l'habilitation des techniciennes par le biologiste responsable de la validation des résultats bactériologiques du lait maternel ni formalisé de formations continues dans ce domaine.

[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.]

Réponse satisfaisante

~ Libération des lots, distribution et délivrance et transport

E17 [autre] : la documentation du lactarium ne décrit pas les modalités de contrôle des flacons de lait avant cession (vérification des contenants, des contenus, de l'étiquetage et de leur correspondance avec les documents d'expédition) et les modalités de colisage. Par ailleurs, des informations relatives aux propriétés et à l'utilisation du lait maternel pasteurisé ne sont pas périodiquement communiquées aux clients 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, articles IX.2 et X.2.]

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 ou partiellement 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.

Saint-Denis, le

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