

DIRECTION DE L'INSPECTION
Pôle inspection des produits biologiques 2

RAPPORT FINAL D'INSPECTION

Nom de l'établissement	Centre Hospitalier Universitaire Dupuytren de Limoges
Nom et adresse du site inspecté	LACTARIUM DE LIMOGES Hôpital de la mère et de l'enfant 8 avenue Dominique Larrey 87042 LIMOGES
Activité	Lactarium à usage intérieur (LUI)
Date de l'inspection	Du 27 au 28 février 2023
Inspectrice	Anneline BROUSSIN
Résumé des principales étapes de l'inspection	Référence de la mission : 2023-LAC-004 Date de l'envoi du rapport préliminaire d'inspection : 24 mars 2023 Date de la réception des réponses de l'établissement : 18 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] : Le contrôle à réception des consommables n'est pas formalisé. Plusieurs contrôles sont réalisés (contrôle de cohérence entre le bon de commande et la livraison, contrôle de l'intégrité des emballages, enregistrement des numéros de lot de chacun des consommables...) mais ne sont pas tracés. De plus, les certificats de conformité des lots de consommables ne sont pas récupérés.

[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 : Contrôle de la qualité].

Réponse satisfaisante

E2 [autre] : Le système dérogatoire n'est pas mis en place pour avoir 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 le cas où il faut répondre à une situation non prévue, lorsque cette dérogation permet d'obtenir un bénéfice supérieur au risque éventuel. Dans le cas où le système dérogatoire devra être utilisé, les analyses « bénéfiques/risques », devront être formalisées pour tracer les situations non-conformes acceptées.

[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 : Gestion des non-conformités].

Réponse satisfaisante

E3 [autre] : Des audits observationnels sur l'activité sont réalisés ainsi que des audits dits « Hygiène ». Les différents domaines de l'activité du lactarium ne sont pas couverts par ces audits, en particulier sur la complétude des dossiers des donneuses, de pasteurisation ou encore de suivi du matériel.

[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 : Auto-évaluation et audit].

Réponse satisfaisante

E4 [autre] : A date, le lactarium en collaboration avec le service qualité, n'a mis en place ni cartographie de processus, ni analyse de risque, ni procédure permettant de réaliser une analyse d'impact avant la mise en place d'un changement.

[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 : Management de la qualité].

Réponse satisfaisante

Un plan d'action est établi et suivi par le service qualité pour l'ensemble des actions à mettre en place au lactarium. Ces actions sont issues de non-conformités, des inspections précédentes ou encore de réunions diverses.

E5 [autre] : A date, la criticité de ces actions n'est pas évaluée afin de prioriser leur traitement, en fonction du niveau de risque et de la maîtrise du processus.

[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 : Management de la qualité].

Réponse satisfaisante

~ Personnel

E6 [autre] : Les différents services qui interfacent avec le lactarium, ainsi que leurs différentes missions ne sont pas identifiés dans l'organigramme ou dans un document annexe.

[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].

Réponse satisfaisante

E7 [autre] : La fiche de poste des auxiliaires de puériculture (PEDIA-RH-002B) n'est pas signée par la médecin responsable ou la médecin suppléante.

[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].

Réponse satisfaisante

~ Locaux et matériel

Des cahiers des charges pour les locaux, les enceintes de conservation et le pasteurisateur ont été rédigés en guise de plan directeur de validation.

E8 [autre] : Le cahier des charges rédigé pour les locaux ne précise pas la fréquence des différents contrôles listés.

[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

⇒ Matériels

Les actions à réaliser pour le nettoyage et la décontamination du pasteurisateur sont décrites dans une procédure.

E9 [autre] : Ces actions relatives au nettoyage et la décontamination du pasteurisateur ne sont pas tracées, comme par exemple le nettoyage une fois par trimestre à l'oxyflor des surfaces du pasteurisateur et la réalisation hebdomadaire du cycle de décontamination.

[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 : Matériel].

Réponse satisfaisante

⇒ Surveillance environnementale

Des contrôles d'environnement sont réalisés (surface, eau et air) en relation avec le service d'hygiène du CHRU.

E10 [autre] : Le suivi de ces résultats est perfectible, dans le but d'avoir une exhaustivité des informations issues des contrôles, en particulier ceux de l'eau du pasteurisateur et ainsi avoir une meilleure approche lors des enquêtes et l'élaboration d'un plan d'action suite aux contaminations récurrentes.

En effet, des éléments peuvent être suivis et enregistrés :

- ⇒ La dernière contamination n'a pas été gérée par une non-conformité, ce qui ne permet pas de garder la traçabilité ;
- ⇒ Un plan d'action est suivi manuellement mais n'est pas complet. Les résultats bruts n'y sont pas reportés ainsi que le type de contaminants. Ces éléments permettraient de mieux interpréter si le plan d'action exécuté a eu un effet positif sur le taux de contamination.
- ⇒ Le plan d'action n'est pas assez précis. En effet, il n'est pas détaillé le type de décontamination réalisée. Le service technique peut réaliser 2 types de décontamination : une décontamination classique « décontamination choc » ou plus concentré « décontamination Méga-choc »

[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-3 : Gestion des non-conformités ; I-5 : Management de la qualité et III-3 : Surveillance environnementale].

Réponse satisfaisante

~ Collecte

La réception du lait pour le lactarium se fait en 2 étapes.

E11 [autre] : La réception des laits appelle les observations suivantes :

- ⇒ La première étape est une réception déléguée par le lactarium au service de néonatalogie. Dans ce cadre, les mamans apportent leur lait (frais ou congelé) dans les services, et ce sont les agents de ces services qui réalisent un pré-contrôle, en vérifiant le transport du lait, le contenant (type, étiquetage, intégrité, contenu...) et réalise une désinfection du contenant avant d'être mis dans les enceintes de conservation du service.

E11-1 [autre]: Ces contrôles ne sont pas enregistrés et les pratiques des agents ne sont pas vérifiées.

- ⇒ La seconde étape est la réception des laits au lactarium, par les agents du lactarium. Cette étape consiste à récupérer les laits dans les services (qui ont déjà eu une « pré-réception » par les agents des services) par les agents du lactarium, qui réalisent ensuite au lactarium, une réception de ces laits, en procédant à un nouveau contrôle visuel du contenant et du contenu et ils attribuent un numéro de lot. Ce lot est ensuite stocké dans l'enceinte « lait à disposition » ou mis en rejet.

E11-2 [autre]: Cette étape de réception n'est pas formalisée.

[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 : Collecte des dons].

Réponses satisfaisantes

III. CONCLUSIONS DÉFINITIVES DE L'INSPECTION

Les engagements et délais proposés en réponse aux écarts 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.

À Saint-Denis,

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