

DIRECTION DE L'INSPECTION
Pôle inspection des produits biologiques 2

RAPPORT FINAL D'INSPECTION

Nom de l'établissement	Centre Hospitalier d'Avranches – Granville
Nom et adresse du site inspecté	Lactarium d'Avranches 59, rue de la Liberté 50300 AVRANCHES
Activité	Lactarium à usage intérieur (LUI)
Dates de l'inspection	Du 7 au 8 mars 2022
Inspectrice	Anneline Broussin
Résumé des principales étapes de l'inspection	Référence de la mission : 2022-LAC-003 Date de l'envoi du rapport préliminaire d'inspection : 27 avril 2022 Date de la réception des réponses de l'établissement : 10 mai 2022



Accréditation n° 3-1094
Portées disponibles sur www.cofrac.fr

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

Sans objet.

II. APPRÉCIATION DES RÉPONSES DE L'ÉTABLISSEMENT

~ Autorisation et Convention

En 2020, l'ANSM a évalué le dossier de demande de renouvellement de l'autorisation de fonctionnement pour le lactarium d'Avranches. Dans ce dossier, le Dr B. F. est nommée comme médecin responsable du lactarium. Un avis favorable a été donné par l'ANSM suite à l'évaluation de ce dossier.

Le Dr B. F. est en arrêt depuis plusieurs mois, sans qu'une date de retour ne soit établie. Dans ces circonstances, un deuxième médecin responsable a été nommé pour prendre en charge la responsabilité des activités du lactarium. Le Dr S. P. exerce l'entièreté des fonctions de médecin responsable au lactarium depuis sa nomination.

R1 [autre] : La nomination de ce nouveau médecin en tant que médecin responsable du lactarium n'a été déclarée ni à l'ANSM ni à l'ARS Normandie.

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.

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 « Personnel ».

Décision du 3 décembre 2007 définissant les règles de bonnes pratiques prévues à l'alinéa 3 de l'article L. 2323-1 du code de la santé publique, Chapitre 1er « Personnel ».

Réponse satisfaisante.

Des donneuses de dons personnalisés, souhaitent faire don de leur lait, pour d'autres nourrissons. Le lactarium d'Avranches, n'étant pas autorisé pour traiter le lait anonyme, collabore avec le lactarium de Rennes, lactarium à usage intérieur et extérieur, pour les fournir en lait cru, qui pourra être traité et anonymisé. Ainsi, par convention, le personnel du lactarium d'Avranches réalise les entretiens médicaux auprès de ces donneuses, au regard des documents fournis par le lactarium de Rennes. Si ces donneuses sont sélectionnées, leur lait non traité est stocké au lactarium d'Avranches, jusqu'à ce que le lactarium de Rennes le récupère et le traite en tant que don anonyme.

E1 [autre] : Cette activité appelle les observations suivantes :

- Au regard des activités de collecte et de conservation de dons anonymes, exercées par le lactarium d'Avranches pour le compte du LUIE de Rennes, le lactarium inspecté est une antenne du lactarium de Rennes (site principal).

E1-1 [autre] : Cette fonction (antenne) n'est pas formalisée dans les dossiers de demande d'autorisation de fonctionnement du lactarium de Rennes (considéré comme site principal), évalué en 2021, ni dans celui du lactarium d'Avranches (considéré comme antenne du LUIE de Rennes), évalué en 2020.

Réponse partiellement satisfaisante. En attendant la mise à jour du dossier d'autorisation en 2024, par la demande pour le lactarium d'Avranches du statut d'antenne du lactarium de Rennes, l'ARS devra être informée et se prononcer sur ce projet de modification.

- Néanmoins, cette activité est couverte par une convention établie en 2014, entre les deux établissements.

E1-2 [autre] : Ce document doit être revu et ce de manière périodique, car il n'identifie pas les responsabilités de chacune des parties, en fonction des différentes étapes du circuit du lait (promotion du don, sélection des donneuses, composition des dossiers des donneuses, collecte du lait, conservation du lait, conditions de transport vers le lactarium de Rennes).

De plus, la mise à jour des bonnes pratiques détaillent les exigences à respecter pour le transport du lait. Ces paramètres ne sont pas explicités dans la convention qui lie les deux établissements. De plus, cette convention ne détaille pas les responsabilités de chacune des parties, en termes de biovigilance.

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 ;

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 « Transport », paragraphe « Transport de produits finis ».

Réponse satisfaisante.

-Personnel

Les fiches de poste de l'ensemble du personnel travaillant au lactarium ont été examinées.

E2 [autre] : Aucune mention relative aux missions liées aux vigilances, et plus particulièrement à la biovigilance, n'est mentionnée dans la fiche de poste du « Pédiatre responsable 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, chapitre « Personnel ».

Décision du 3 décembre 2007 définissant les règles de bonnes pratiques prévues à l'alinéa 3 de l'article L. 2323-1 du code de la santé publique, Chapitre 1er « Personnel ».

Réponse satisfaisante. Il faudra également informer de cette fonction, le correspondant local de biovigilance et les utilisateurs du lait issus du lactarium.

Les dossiers d'habilitation de l'ensemble du personnel travaillant au lactarium ont été examinés.

E3 [autre] : Seul le dossier d'habilitation de Mme G., auxiliaire de puériculture depuis plusieurs années, n'a pas 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, chapitre « Personnel ».

Décision du 3 décembre 2007 définissant les règles de bonnes pratiques prévues à l'alinéa 3 de l'article L. 2323-1 du code de la santé publique, Chapitre 1er « Personnel ».

Réponse satisfaisante.

Des médecins pédiatres du service de Pédiatrie et Néonatalogie interviennent au lactarium. Lors de la revue de leurs dossiers d'habilitation, il apparaît que 4 médecins ont été habilités pour leurs missions, en 2018. La périodicité de revue des habilitations du personnel du lactarium a été définie à 3 ans.

E4 [autre] : La réhabilitation de ces 4 médecins n'est pas planifiée, à la date de l'inspection. De plus, 2 autres médecins, arrivés après 2018, ne sont pas habilités pour les missions qu'ils exercent actuellement au 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, chapitre « Personnel ».

Décision du 3 décembre 2007 définissant les règles de bonnes pratiques prévues à l'alinéa 3 de l'article L. 2323-1 du code de la santé publique, Chapitre 1er « Personnel ».

Réponse satisfaisante.

Les bonnes pratiques mentionnent qu'une formation continue doit être assurée pour maintenir et développer les compétences du personnel et son efficacité. L'ADLF programme au minimum un congrès par an, pour que les professionnels, exerçant dans les lactariums, puissent échanger sur leur pratique et sur des sujets relatifs à l'activité. Des personnes du lactarium d'Avranches participent à ces congrès et des comptes rendus sont parfois réalisés pour que l'ensemble du personnel du lactarium ait les informations essentielles.

R2 [autre] : Les réunions ADLF ne sont pas valorisées en tant que formation continue, alors que les sujets traités lors de ces congrès permettent aux personnels des lactariums d'échanger sur les pratiques de leur activité et que l'association est agréée comme organisme de formation.

Réponse satisfaisante.

~ Locaux et Matériel

E5 [autre] : Le document « cahier des charges des équipements critiques du lactarium » ne mentionne pas que « les locaux et le matériel doivent être soumis à une qualification, organisée selon un plan directeur de qualification ».

Dans ce document il manque :

- pour la partie « locaux », les éléments et les exigences requis pour les qualifications initiales, opérationnelles et de performance, ainsi que le suivi régulier ou périodique (par exemple, la réalisation des contrôles environnementaux de surface ou d'eau).
- pour la partie « matériel », les éléments et les exigences requis pour les qualifications initiales, opérationnelles et de performances (par exemple, les critères d'acceptation définis pour chacun des tests de qualification décrits dans un protocole)
- pour le suivi des locaux et du matériel, la dénomination des personnes, services et/ou prestataires qui réalise et valide toutes ces étapes de qualification et de maintenances.

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 « Locaux et matériel ».

Réponse satisfaisante.

⇒ Locaux

Un habillement spécifique est requis pour accéder au lactarium.

E6 [autre] : Aucune procédure ne décrit la tenue à revêtir (charlotte, blouse, ...) ainsi que l'ordre dans lequel les différentes étapes doivent être réalisées, pour s'habiller sans apporter de contaminations.

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 « Système de management de la qualité », paragraphe « Documentation ».

Décision du 3 décembre 2007 définissant les règles de bonnes pratiques prévues à l'alinéa 3 de l'article L. 2323-1 du code de la santé publique, Chapitre III.1 « Documentation ».

Réponse satisfaisante.

⇒ Matériel

E7 [autre] : D'une manière générale, les certificats d'étalonnage des équipements utilisés par les prestataires lors des qualifications ne sont pas joints à leur rapport. Par conséquent, les services techniques et le service biomédical, ne peuvent pas s'assurer que les prestataires ont utilisés des équipements conformes, pour réaliser leur 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

Réponse satisfaisante.

Selon le document applicable « Cahier des charges des matériels critiques du lactarium », les cartographies des enceintes de conservation sont réalisées tous les 5 ans. Les dernières cartographies des réfrigérateurs datent de 2019 et celles des congélateurs de 2018.

E8 [autre] : L'analyse des données issues des cartographies n'est pas complète. En effet, l'opérateur n'a pas tous les moyens disponibles pour pouvoir vérifier, sur chacune des enceintes, si les mesures de températures relevées au quotidien sont représentatives de l'homogénéité des températures, du fait de l'absence de la position la sonde GTC sur les cartographies réalisées.

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 « Locaux et matériel », Paragraphe « Matériel ».

Décision du 3 décembre 2007 définissant les règles de bonnes pratiques prévues à l'alinéa 3 de l'article L. 2323-1 du code de la santé publique, Chapitre II.2 « Matériel ».

Réponse satisfaisante. Pour compléter l'analyse des courbes, il sera nécessaire de définir un seuil de conformité de l'homogénéité de l'enceinte.

Pour surveiller le fonctionnement du pasteurisateur, une sonde d'enregistrement des températures, appelée « Tiny Tag® » est utilisée. Cette sonde est immergée à chaque début de cycle de pasteurisation, pour pouvoir enregistrer, toutes les minutes les températures tout au long du cycle de pasteurisation. Grâce à l'interface avec un logiciel, il est possible à la fin d'un cycle de pasteurisation de lire la courbe de températures et l'imprimer pour ainsi valider chacun des cycles de pasteurisation. Selon le document « Cahier des charges des matériels critiques du lactarium », cette sonde est étalonnée annuellement. En cas de dysfonctionnement de cette sonde, une sonde de secours est disponible aux services techniques pour que le lactarium puisse continuer à pasteuriser le lait.

E9 [autre] : Le dernier étalonnage de la sonde de secours date de 2020, alors qu'une fréquence annuelle est définie pour les étalonnages. Cette sonde ne pourra pas être utilisée en l'état, en cas de besoin par 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, Chapitre « Locaux et matériel », Paragraphe « Matériel ».

Décision du 3 décembre 2007 définissant les règles de bonnes pratiques prévues à l'alinéa 3 de l'article L. 2323-1 du code de la santé publique, Chapitre II.2 « Matériel ».

Réponse satisfaisante.

E10 [autre] : Les rapports de maintenance réalisés par un prestataire extérieur sont signés par le service biomédical ou les services techniques en fonction du type d'équipement.

Ces rapports ne sont pas signés par le médecin responsable. Cette tâche peut être déléguée à une autre personne, dans le cas où le médecin responsable l'aura formellement missionnée et habilitée pour cette mission.

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 « Locaux et matériel », Paragraphe « Matériel ».

Réponse satisfaisante.

~ Système de management de la qualité et du risque

E11 [autre] : La gestion de la documentation du lactarium appelle les observations suivantes :

- L'institution a défini que la périodicité de la revue des documents est de 4 ans.
E11-1 [autre] : Deux documents fournis pour la préparation de l'inspection ont été revus il y a plus de 4 ans.
 - ⇒ NNP/LACT/EN/007/01 : Le mode opératoire (MO) et le formulaire (EN) correspondant à l'« Entretien d'information et engagement écrit de la maman » sont respectivement à la version V2 datant d'octobre 2013 et à la version V1, datant d'avril 2011.
- **E11-2 [autre]** : La périodicité des habilitations a été modifiée, passant d'une revue annuelle à tous les 3 ans. Cette modification n'a pas été appliquée sur la totalité des documents relatifs aux habilitations.

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 « Système de management de la qualité », paragraphe « Documentation ».

Décision du 3 décembre 2007 définissant les règles de bonnes pratiques prévues à l'alinéa 3 de l'article L. 2323-1 du code de la santé publique, Chapitre III.1 « Documentation ».

Réponses satisfaisantes.

Suite à la dernière inspection, une procédure a été rédigée en novembre 2018 pour définir la conduite à tenir en cas de rappel de lot. Un exercice de mise en situation a été réalisé suite à la diffusion de cette procédure.

E12 [autre] : Aucune périodicité n'est établie pour réaliser des exercices de rappel de lot, afin d'évaluer et entretenir l'efficacité de l'organisation. De plus, depuis 2018, de nouvelles auxiliaires de puériculture sont en poste et n'ont jamais pu éprouver cette procédure.

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 « Système de management de la qualité », paragraphe « Documentation ».

Réponse partiellement satisfaisante. La périodicité de réalisation des exercices de rappel de lot, devra être établie.

R3 [autre] : Suite à la parution des nouvelles bonnes pratiques, la revue de l'ensemble de la documentation, n'est pas planifiée pour supprimer les références des bonnes pratiques de 2007, qui seront abrogées le 01/09/22.

Réponse partiellement satisfaisante. La liste des documents impactés par ce nouveau référentiel devra être élaborée avant le 01/09/2022, pour établir ensuite un échéancier de mise à jour qui sera achevée au 30/12/2022 (date mentionnée dans la réponse).

~ Préparation

Pour préparer un lot de lait, du matériel, au minimum bactériologiquement propre, doit être utilisé comme des biberons, des brocs, des fouets...

Afin de suivre la traçabilité des biberons utilisés lors des constitutions de lots, leurs numéros de lot sont reportés sur la feuille de suivi du lot.

E13 [autre] : Le matériel (broc et fouet) utilisé et stérilisé à la stérilisation centrale de l'établissement, n'est pas tracé lors des constitutions de lots. Sur les sachets de ces matériels, une étiquette est apposée indiquant des données de stérilisation (date de stérilisation, date de validité de la stérilité du matériel...).

Ces étiquettes sont jetées alors qu'elles pourraient être valorisées, en étant collées dans le document de suivi des lots, pour avoir une traçabilité complète des matériels.

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 « Préparation ».

Réponse satisfaisante.

E14 [autre] : Les étiquettes n'indiquent que le nom et prénom de l'enfant, alors qu'elles doivent indiquer également l'identification de la donneuse (nom et prénom) ainsi que l'identification des nourrissons destinataires du lait pasteurisé.

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 « Préparation », paragraphe « Etiquetage ».

Réponse satisfaisante.

~ Pasteurisation

La conformité d'un cycle de pasteurisation est statuée conforme, si ce dernier a un plateau caractérisé par le maintien de la température entre 62,5°C et 64,5°C, pendant une durée comprise entre 30 et 35 minutes, et « une exposition à des températures supérieures à 58°C pendant moins de 50 minutes ».

E15 [autre] : Cette dernière exigence n'est pas vérifiée lors de la maintenance et la qualification périodique du pasteurisateur, ainsi qu'à chaque vérification de la conformité des cycles de pasteurisation.

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 », paragraphe « Pasteurisation ».

Réponse satisfaisante.

~ Qualification biologique des lots

Pour tous résultats (> 1 colonie) sur des échantillons après pasteurisation, le lot doit être détruit. Afin d'éliminer toute erreur de manipulation ou analytique lors de résultats non-conformes sur des échantillons après pasteurisation et pour éviter de détruire des lots de lait à tort, des re-contrôles peuvent être initiés, en concertation entre le responsable du lactarium et le responsable du laboratoire. Ces résultats non-conformes et ces re-contrôles sont tracés dans l'enregistrement d'événements indésirables qui est géré au lactarium. Après discussion avec le responsable du laboratoire, il s'avère qu'une méthodologie est suivie pour initier ou non un re-contrôle, en fonction du nombre de germes obtenu mais aussi en fonction du type de germe identifié. Ces re-contrôles sont réalisés sur un biberon issu du lot et non sur l'échantillon après pasteurisation incriminé.

E16 [autre] : Les modalités de réalisation d'un re-contrôle après pasteurisation sur un biberon après pasteurisation, pour éliminer une erreur analytique, 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, chapitre « Système de management de la qualité », paragraphe « Documentation » et Chapitre « Qualification biologique des lots », paragraphe « Analyses après pasteurisation » et Annexe 2 « Analyses microbiologiques », paragraphe « Analyse après pasteurisation ».

Décision du 3 décembre 2007 définissant les règles de bonnes pratiques prévues à l'alinéa 3 de l'article L. 2323-1 du code de la santé publique, Chapitre VII. 2 « Contrôle après pasteurisation ».

Réponse satisfaisante.

~ Annexe 4 : Paramètres métrologiques des procédés

R4 [autre] : Dans l'annexe 4 « Paramètres métrologiques des procédés », au paragraphe « Conservation du lait », il est mentionné que « *La date limite de consommation du lait pasteurisé congelé est de 8 mois après la date de pasteurisation* ».

Le lactarium d'Avranches applique actuellement des conditions plus drastiques de 4 mois de péremption après la date de pasteurisation, comme date limite de consommation du lait pasteurisé congelé. Si le lactarium envisage de modifier la DLC des laits pasteurisés, la documentation et les étiquettes des biberons devront être modifiées en ce sens.

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.

A Saint-Denis, le 02/06/2022

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