

DIRECTION DE L'INSPECTION
Pôle inspection des produits biologiques 2

RAPPORT FINAL D'INSPECTION

Nom de l'établissement	CENTRE HOSPITALIER DE LA COTE BASQUE (CHCB)
Nom et adresse du site inspecté	LACTARIUM DU CHCB 13, avenue de l'interne Jacques Loëb 64109 Bayonne Cedex
Activité	Lactarium à usage intérieur (LUI)
Dates de l'inspection	27 et 28 mars 2023
Inspecteur	Pascal MÉGESSIER
Accompagnant	Olivier PALLUY
Résumé des principales étapes de l'inspection	Référence de la mission : 2023-LAC-006 Date de l'envoi du rapport préliminaire d'inspection : 2 mai 2023 Date de la réception des réponses de l'établissement : 16 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

L'outil de gestion documentaire du CHCB est le logiciel "Norméa".

Les médecins et les cadres ont un accès nominatif à cet outil, ce qui permet de s'assurer de la lecture de chacun, des documents du lactarium avec la fonctionnalité d'accusé de lecture.

E1 [autre] : Les auxiliaires de puériculture ne possèdent pas de droit d'accès nominatif, elles disposent d'une adresse générique pour consulter les documents du lactarium, ce qui ne permet pas de tracer individuellement les documents qu'elles ont lus.

[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.

R1 [autre] : La procédure du CHCB "Gestion des archives médicales" date d'octobre 2014. L'équipe du lactarium n'a pas vérifié si cette procédure respecte le règlement général sur la protection des données (RGPD), qui date de mai 2018, pour les archives du lactarium.

Réponse satisfaisante.

E2 [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".

[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.]

Réponse partiellement satisfaisante. En plus du recueil de ces certificats, l'analyse ainsi que la gestion des éventuelles non-conformités devront également être réalisées.

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.

E3 [autre] : La procédure de gestion des dérogations et le formulaire associé ne sont ni finalisés ni enregistrés dans le système de management de la qualité et du risque du CHCB.

[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.

E4 [autre] : Aucune périodicité n'est établie pour la réalisation des audits ou des auto-évaluations. Le dernier audit complet du lactarium a été réalisé en 2013. Cet audit est trop ancien pour mesurer l'efficacité du système de management de la qualité et du risque actuellement en place.

[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.]

Réponse satisfaisante.

E5 [autre] : La mise en place du pasteurisateur et de la cellule de surgélation en juillet 2022 n'a pas fait l'objet d'une analyse préalable des risques formalisée.

L'équipe du lactarium n'a mis en place ni procédure de gestion des changements ni formulaire associé pour analyser les risques avant l'application des modifications de processus, d'équipements ou d'organisation.

[*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

E6 [autre] : Le temps accordé au médecin responsable du lactarium pour les activités du lactarium est de 10 % de son temps de travail et la cadre doit gérer en plus du lactarium, la néonatalogie et le SMUR de la néonatalogie qui sont 2 services importants. Le temps accordé à ces 2 personnes est insuffisant pour accomplir toutes les missions du lactarium. Le risque lié à ce manque de dotation n'est pas pris en compte par le CHCB pour déterminer si l'activité du lactarium est suffisamment maîtrisée.

[*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.

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 du CHCB, ces éléments sont mentionnés dans la fiche de poste.

E7 [autre] : Les fiches de poste appellent les observations suivantes :

- **E7.1 [autre]** : La fiche de poste des auxiliaires de puériculture mentionne dans la partie "responsabilité" la qualification des mamans ainsi que la validation des lots de lait maternel, 2 activités relevant exclusivement d'une responsabilité médicale. Ces 2 activités devraient être indiquées dans la partie "connaissance".
- **E7.2 [autre]** : Les tâches et responsabilités individuelles mentionnées dans les fiches de poste ne sont pas systématiquement reprises dans les fiches d'évaluation pour établir ou renouveler les habilitations alors que ces documents doivent être cohérents entre eux.

[*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.

Locaux et matériel

Selon les bonnes pratiques des lactariums, les locaux et le matériel doivent être soumis à une qualification, organisée selon un plan directeur de qualification.

E8 [autre] : L'équipe du lactarium n'a pas rédigé 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, chapitre III.*]

Réponse satisfaisante.

E9 [autre] : L'équipe du lactarium n'a pas réalisé de qualification de ses locaux. Sans celle-ci, l'équipe du lactarium ne peut pas garantir que ses locaux sont conformes à l'attendu.

[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.]

Réponse satisfaisante.

E10 [autre] : La qualification du pasteurisateur appelle les observations suivantes :

- **E10.1 [autre] :** La vérification de l'agitation des biberons et du niveau d'eau dans la cuve du pasteurisateur n'est pas formalisée lors de la qualification.
- **E10.2 [autre] :** La mesure du temps de pasteurisation n'est pas vérifiée avec un étalon.

[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.]

Réponses satisfaisantes.

R2 [autre] : Les enceintes de stockage du lait maternel sont cartographiées tous les 5 ans et un étalonnage de la sonde de température de surveillance centralisée de chaque enceinte, est fait annuellement. L'équipe du lactarium n'a pas établi de critère pour évaluer la dérive de cette sonde de température de manière à atténuer l'impact d'une non-conformité qui serait découverte lors d'un étalonnage.

Réponse satisfaisante.

E11 [autre] : Le système de gestion centralisée des températures "Oceasoft" appelle les observations suivantes :

- **E11.1 [autre] :** Les seuils de déclenchement des alarmes de température ainsi que les temporisations associées, renseignés dans ce système, ne sont pas documentés. Cela ne permet pas de conserver la traçabilité de ce paramétrage, de le réintroduire à l'identique dans le système après une panne par exemple ou dans le nouveau système qui remplacera Oceasoft en fin d'année 2023.

Le mode dégradé en cas de panne d'Oceasoft consiste à vérifier toutes les heures, la conformité aux exigences réglementaires de la température affichée sur chaque enceinte de stockage.

- **E11.2 [autre] :** Les températures affichées n'ont pas été comparées aux températures à l'intérieur des enceintes lors de la qualification de ces équipements, ce qui ne permet pas de connaître la fiabilité de la température affichée sur l'enceinte.

[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.]

Réponses satisfaisantes.

Préparation

E12 [autre] : Les étiquettes apposées sur les flacons 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, article 3.]

Réponse satisfaisante.

Le petit matériel utilisé pour la préparation des lots de lait est stérilisé par le service de stérilisation du CHCB. Il est livré au lactarium dans un double-ensachage, avec une étiquette détachable indiquant la date de péremption et le numéro de stérilisation.

R3 [autre] : L'équipe du lactarium ne conserve pas ces étiquettes, ce qui ne permet pas de garder la traçabilité du petit matériel et d'intervenir rapidement pour suspendre la délivrance du lait maternel en cas de découverte d'un problème de stérilisation du matériel.

Réponse satisfaisante.

Qualification biologique des lots

E13 [autre] : La méthode d'homogénéisation des lots de lait établie, afin de garantir la représentativité des échantillons utilisés pour les analyses bactériologiques, a été validée par la biologiste du laboratoire. Elle n'est pas formalisée, ce qui ne garantit pas la standardisation de cette étape et une même efficacité quels que soient les intervenants.

[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.

Libération des lots, distribution et délivrance

Lorsque l'équipe du lactarium rend le lait aux mères, il est accompagné d'un document contenant plusieurs informations.

R4 [autre] : La quantité de lait rendu ainsi que les informations sur le stockage du lait ne sont pas mentionnées dans ce document.

La modification du document a été réalisée lors de l'inspection, aucune réponse du lactarium n'est attendue sur ce point.

Réponse satisfaisante.

Hygiène

E14 [autre] : La procédure "Surveillance microbiologique du pasteurisateur" n'est pas à jour des pratiques pour la gestion des contrôles de l'eau et de l'air. Il est indiqué dans le chapitre sur la fréquence du contrôle de l'eau que "les 2 prélèvements d'eau s'effectuent trimestriellement" alors qu'en pratique il y a 3 points de puisage différents qui sont prélevés trimestriellement. Les prélèvements des surfaces sont réalisés semestriellement mais ils ne sont pas formalisés dans la documentation 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 I.1.1.]

Réponse satisfaisante.

Système d'information

E15 [autre] : Le système d'information appelle les observations suivantes :

Le pasteurisateur et la cellule de surgélation sont reliés à un ordinateur qui dispose d'un logiciel "Visutrace", qui enregistre les données brutes des cycles, permet de visualiser l'allure des courbes de température et de statuer sur la conformité des cycles de pasteurisation et surgélation.

- **E15.1 [autre] :** Aucun autre ordinateur du lactarium ne dispose de ce logiciel et aucune procédure ne prévoit le fonctionnement en mode dégradé en cas de panne de cet ordinateur.

- **E15.2 [autre] :** Les informations des pasteurisations et surgélations issues de Visutrace ne sont pas imprimées car l'équipe du lactarium pense que ces informations sont stockées sur le réseau informatique du CHCB et donc conservées et consultables à tout moment.

Le responsable des services techniques indique lors de l'inspection que les informations issues de Visutrace sont stockées en local sur l'ordinateur, en conséquence ces données seraient perdues en cas de problème sur cet ordinateur.

- **E15.3 [autre]** : L'équipe de lactarium ne dispose pas d'un état des lieux des outils informatiques du lactarium avec les principaux éléments comme le lieu de stockage des données, l'état de la qualification et l'existence d'un mode dégradé.

[*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, principe, articles 3 et 4.*]

Réponses satisfaisantes.

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.

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