

DIRECTION DE L'INSPECTION
Pôle inspection des produits biologiques 2

RAPPORT FINAL D'INSPECTION

Nom de l'établissement	CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE BREST
Nom et adresse du site inspecté	LACTARIUM DE BREST Hôpital Morvan 2, Avenue Foch 29609 BREST
Activité	Lactarium à usage intérieur et extérieur (LUIE)
Dates de l'inspection	Du 16 au 18 mai 2022
Inspectrice	Anneline BROUSSIN
Résumé des principales étapes de l'inspection	Référence de la mission : 2022-LAC-005 Date de l'envoi du rapport préliminaire d'inspection : 04 juillet 2022 Date de demande d'un délai supplémentaire pour l'envoi des réponses : 12 juillet 2022 Date du courrier pour un octroi d'un délai supplémentaire au 17 août 2022 : 13 juillet 2022 Date de la réception des réponses de l'établissement : 17 août 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

II.1. Système de management de la qualité et du risque

R1 [autre] : Lorsque des fiches de dérogation sont émises suite à une déclaration d'un événement indésirable ou à une non-conformité, elles ne sont pas jointes dans l'application qui gèrent ces déclarations, ce qui ne permet pas d'avoir une complétude dans la documentation de l'analyse et du traitement de l'événement indésirable ou de la non-conformité.

Réponse satisfaisante

E1 [autre] : La cartographie des risques réalisée est perfectible. En effet, l'intégralité des risques apportés par les étapes du processus « Préparation » n'est pas prise en considération. Les étapes de « sélection du lait à traiter », « décongélation du lait » ou encore « réalisation de sous-lots et des lots » n'ont pas été identifiées.

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 « I : Système de management de la qualité », paragraphe « 5-Management du risque ».

Réponse satisfaisante

E2 [autre] : La réalisation d'audit pour les activités du lactarium n'est pas mise 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, chapitre « I : Système de management de la qualité », paragraphe « 4-Auto-évaluation/audit ».

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.5 « Auto-évaluation/audit ».

Réponse satisfaisante

II.2. Personnel

E3 [autre] : Les fiches de postes ne sont signées ni par les titulaires ni par le médecin responsable.

L'observation AE3 de la précédente inspection est ici partiellement réitérée.

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 : Personnel ».

Réponse satisfaisante

Mme D., qui était précédemment cadre de santé responsable du lactarium a été nommée cadre de santé suppléant à l'arrivée de Mme C., en mars 2022.

E4 [autre] : La dernière habilitation de Mme D. date de 2019, pour les fonctions de cadre responsable. Un formulaire d'habilitation pour la fonction de cadre suppléant a été rédigé et diffusé le 14/05/21 mais n'a pas été renseigné pour Mme D.

Mme C., qui a pris ses fonctions il y a moins de 3 mois, n'est pas encore habilitée, étant donné qu'elle est encore dans la phase de « prise en main du poste », comme cela est prévu au regard des procédures internes.

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 : 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 Ier « Personnel ».

Réponse satisfaisante

E5 [autre] : Le lactarium n'a pas défini de parcours de formation pour l'ensemble du personnel du lactarium, incluant :

- ✓ Des formations continues sur le lait, l'allaitement, les règles des bonnes pratiques et des mesures d'hygiène et de sécurité ;
- ✓ Des formations obligatoires portant sur le management de la qualité et des risques, la biovigilance et l'hygiène.

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 : 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 Ier « Personnel ».

Réponse satisfaisante

II.3. Locaux et matériels

E6 [autre] : Le lactarium ne dispose pas d'un plan directeur de validation formalisé afin d'inscrire la démarche complète du suivi des équipements et des locaux, à savoir ce qui est attendu pour les qualifications initiale, opérationnelle et de performance pour chacun des équipements et local, mais aussi pour indiquer les suivis réguliers menés comme les types de maintenances régulières (cartographie, nettoyages...)

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

6.1 : Locaux

Les locaux du lactarium sont classés en ISO 8. Des qualifications sont organisées annuellement pour contrôler les pressions de chacune des pièces, suivre le taux particulaire et mesurer la température et le taux d'hygrométrie.

E7 [autre] : Le suivi de ces contrôles appelle les observations ci-dessous. Lors des contrôles réalisés en 2020, la pression entre la salle de préparation et la salle du pasteurisateur est non conforme : le résultat obtenu est à 0,5 Pa pour un critère situé entre 10 Pa et 20 Pa.

- **E7-1 [autre]** : Suite à ce contrôle réalisé en 2020, et afin de corriger cette non-conformité, des travaux d'étanchéité sur les portes ont été exécutés, mais aucun contrôle à l'issue n'a été réalisé pour

s'assurer que l'action menée a été réellement efficace, et clôturer cette non-conformité. Aucune dérogation n'a été ouverte pour évaluer l'impact de la non-conformité sur la continuité d'activité.

- **E7-2 [autre]** : Le contrôle annuel périodique suivant, est réalisé en 2021. Ce dernier révèle que la non-conformité persiste. En effet, la pression différentielle entre la salle de préparation et la salle du pasteurisateur est à 0 Pa (pour un critère situé entre 10 Pa et 20 Pa). De plus les tests aérauliques effectués révèlent également des non-conformités. De la même manière qu'en 2020, des réglages sur la CTA ont été effectués pour corriger les anomalies, sans qu'à l'issue, un contrôle soit réalisé pour attester la remise en conformité des paramètres testés et clôturer cette non-conformité. Aucune dérogation n'a été ouverte pour évaluer l'impact de la non-conformité sur la continuité d'activité.
- **E7-3 [autre]** : Le dernier contrôle annuel périodique, réalisé en février 2022, permet de constater que les non-conformités révélées depuis 2020 citées en E7-1 et E7-2 sont résolues. Néanmoins, une surpression est mesurée entre la salle de préparation et le sas, à 22,5 Pa pour un critère situé entre 10 et 20. Le technicien des services techniques a évalué que cette surpression n'avait pas d'impact sur l'activité. Cette évaluation technique n'a pas été formalisée pour permettre de déroger à la non-conformité et permettre la poursuite de l'activité.
- **E7-4 [autre]** : D'une manière générale :
 - o le suivi de ce type de non-conformités n'est pas formalisé dans une fiche d'évènement indésirable,
 - o l'impact de ce type de non-conformités n'est pas évalué au regard des activités du lactarium et de l'apport éventuel de contamination microbiologique et/ou particulière sur les produits,
 - o la chronologie des actions mises en place n'est pas formalisée et des contrôles *in fine* ne sont pas exécutés pour vérifier leur efficacité,
 - o aucune dérogation n'est formalisée pour permettre de réaliser une analyse du bénéfice et du risque liés à ces non-conformités au regard de la continuité des activités au lactarium, jusqu'à atteindre la conformité pour les paramètres testés.

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 « 1-Locaux » et chapitre « I : Système de management de la qualité », paragraphe « 3- Gestion des non-conformités ».

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 «Système de management de la qualité », paragraphe « Gestion des non-conformités».

Réponses satisfaisantes

Le nettoyage du lactarium est réalisé par l'équipe transversale de Gynécologie-Obstétrique.

E8 [autre] : La prestation du nettoyage appelle les observations suivantes :

- **E8-1 [autre]** : Lorsque la personne qui intervient au lactarium est absente, aucune solution de remplacement n'est formalisée pour s'assurer que le nettoyage quotidien des sols soit réalisé.
- **E8-2 [autre]** : La traçabilité du nettoyage est perfectible. En effet, le nettoyage mensuel des « murs/plafond/placard » de la salle de préparation n'a pas été tracé sur les mois de juillet, août, octobre et décembre, pour l'année 2021. Aucune explication n'a été apposée sur les formulaires qui permettrait de savoir si ce manque de traçabilité est lié à l'absence de l'ASH de l'équipe transversale de Gynécologie-Obstétrique et donc à une réelle absence de nettoyage ou d'un oubli de traçabilité.

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 : Locaux et matériel », paragraphe « 1-Locaux » et chapitre « I : Système de management de la qualité », paragraphe « 1-Documentation ; 1-1-Gestion Documentaire ».

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 « Locaux et matériel », paragraphe 1 « Locaux » et Chapitre III «Système de management de la qualité », paragraphe «Documentation »

Réponse satisfaisante

R2 [autre] : Aucune consigne d'habillage n'est définie pour les personnes entrant dans la salle de préparation des lots, afin de limiter l'apport éventuel de contamination.

Réponse satisfaisante

1.2 : Matériel

E9 [autre] : Le médecin responsable ne signe pas les rapports de qualification des équipements et des locaux. L'analyse « technique » de ces documents et leur signature ont été déléguées au service technique et/ou biomédical, mais cette délégation n'a pas été 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, chapitre « III : Locaux et matériel », paragraphe « 2-Matériel ».

Réponse satisfaisante

Les laits doivent être décongelés selon une méthode validée qui permet de limiter l'effet de la variation de température sur les principes actifs et la prolifération des micro-organismes. Si une phase de conservation suit la phase de décongélation, le temps entre la décongélation et la préparation des lots ne doit pas excéder 24h et la température ne doit pas dépasser 4°C.

E10 [autre] : La température de consigne du réfrigérateur n°8, utilisé pour la décongélation des laits et leur conservation avant les phases de constitution des lots et pasteurisation, est à 3°C avec des seuils minimum et maximum défini à 0°C – 5°C. Le paramétrage de ces seuils n'est pas conforme à la réglementation.

Au regard de ces données, la cartographie des températures réalisée en 2022, a été analysée par l'inspectrice pour vérifier l'impact de ce paramétrage sur les températures mesurées. Il s'avère qu'avec une consigne à 3°C, les températures relevées sont situées entre 0 et 4°C. Il n'y a donc pas eu d'impact sur les produits, néanmoins, le paramétrage des seuils doit être corrigé pour être en accord avec la réglementation et être alerté en cas de température supérieure à 4°C.

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 : Locaux et matériel », paragraphe « 2-Matériel » et annexe 4 « Paramètre métrologiques des procédés », paragraphe « 3- Décongélation du lait avant pasteurisation ».

Réponse satisfaisante

E11 [autre] : Le suivi des enceintes de conservation positives et négatives appelle les observations suivantes :

- **E11-1 [autre]** : L'emplacement de la sonde GTC, au regard des températures issues de la cartographie n'est pas analysé pour s'assurer que la sonde est positionnée à l'endroit le plus critique. Pour exemple, la cartographie du congélateur n° 6 de 2022, utilisé pour la conservation des laits anonymes pasteurisés, présente 2 points chauds par rapport aux autres points testés dans l'enceinte, tout en restant conformes. La position actuelle de la sonde GTC n'est donc pas optimale au regard de la cartographie réalisée, pour la remontée des températures.
- **E11-2 [autre]** : Le technicien biomédical a expliqué à l'inspectrice qu'au cours des maintenances effectuées sur ces enceintes, le paramétrage des seuils minimum et maximum sont vérifiés et corrigés le cas échéant. Ces vérifications, et les corrections le cas échéant, ne sont pas tracées dans le rapport de maintenance.
- **E11-3 [autre]** : Pour le nettoyage des enceintes, les alarmes sont inhibées, pour éviter des alarmes intempestives. Aucun moyen n'est mis en place pour garantir la remise en fonction de ces alarmes après le nettoyage.

- Du lait cru à destination du lactarium peut être conservé pendant 24h dans les réfrigérateurs des unités de soins. Un relevé de températures de ces réfrigérateurs est fait quotidiennement manuellement dans chacune des unités de soins, par les soignants.

E11-4 [autre] : Au service de néonatalogie, le 17/05 et sur plusieurs journées précédentes, la température relevée est à 5°C, alors que les laits doivent être conservés entre 0 et 4°C.

Ces seuils minimum et maximum réglementaires pour la conservation du lait à destination du lactarium ne sont pas indiqués sur la feuille de traçabilité des températures pour alerter les soignants sur le respect des températures de conservation et ainsi leur permettre de connaître la conduite à tenir en cas de dépassement.

Les réfrigérateurs des autres services n'ont pas été observés par l'inspectrice.

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 : Locaux et matériel », paragraphe « 2-Matériel » et annexe 4 « Paramètre métrologiques des procédés », paragraphe « 1-Conservation du lait ».

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 : Locaux et matériel », paragraphe « 2-Matériel » et Chapitre IX « Conservation du lait maternel ».

E11-1, E11-3 et E11-4 : Réponses satisfaisantes

E11-2 : Réponse partiellement satisfaisante. La vérification du paramétrage des seuils minimum et maximum devra être réalisée et tracée lors de la prochaine maintenance prévue en janvier 2023. De plus, si des corrections devaient être faites, elles devront être également tracées dans le rapport de maintenance.

- - - - -

E12 [autre] : Aucun protocole n'est rédigé au préalable des qualifications pour décrire la méthodologie des tests qui seront exécutés et ainsi pouvoir interpréter les résultats obtenus.

Pour exemple, il est impossible en l'état de pouvoir interpréter le document rédigé pour la cartographie du surgélateur, et en particulier pour interpréter la courbe de température qui présente des phases en plateaux et des pics de température.

De la même manière, l'interprétation du rapport de qualification de l'operculeuse est difficile en l'absence de protocole qui détaille les tests à réaliser et les critères d'acceptation retenus.

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 : Locaux et matériel », paragraphe « 2-Matériel » et chapitre « I : Système de management de la qualité », paragraphe « 1-Documentation – 1-1 : Gestion Documentaire ».

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 : Locaux et matériel », paragraphe « 2-Matériel ».

Réponse partiellement satisfaisante. Les éléments de réponses ne permettent pas d'assurer qu'une fiche des critères de qualification pour l'operculeuse a été rédigée.

- - - - -

R3 [autre] : Sur les rapports de qualification du pasteurisateur et de l'operculeuse, il est spécifié l'utilisation de biberon de 50mL alors que le lactarium utilise des biberons de 100mL.

Réponse satisfaisante

- - - - -

E13 [autre] : Lors de la qualification du pasteurisateur, les charges testées sont complètes avec des biberons de 240mL et de 100mL. Or en pratique, les charges du pasteurisateur sont très souvent incomplètes voir parfois, le pasteurisateur est utilisé en ½ charge.

Cette différence de pratique, entre les charges validées lors de la qualification et les charges utilisées en routine doit être évaluée afin de vérifier qu'elle n'a pas d'impact sur l'évolution des températures au cours du cycle et *in fine* sur la pasteurisation. Les charges types du pasteurisateur utilisées en routine doivent être définies et validées.

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 : Locaux et matériel », paragraphe « 2-Matériel » et chapitre « I : Système de management de la qualité », paragraphe « 1-Documentation – 1-1 : Gestion Documentaire ».

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 : Locaux et matériel », paragraphe « 2-Matériel ».

Réponse satisfaisante

II.4. Collecte

E14 [autre] : Actuellement, le logiciel Mo-Lactarium ne permet pas d'attribuer un numéro unique pour les dons anonymes, pour chacune des réceptions, en l'absence de base unique.

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 « IV : Collecte », paragraphe « 2-Sélection des candidates au don – 2.2 Identification des candidates ».

Réponse satisfaisante

II.5. Préparation

E15 [autre] : Le document MO-01404, précise que « le lait décongelé sera impérativement traité dans les 72h ». Or, en pratique, les biberons de lait cru sont mis à décongeler 48h avant la préparation des lots.

Ce document et les pratiques associées ne sont pas en accord avec les bonnes pratiques qui mentionnent que si une phase de conservation suit la phase de décongélation, le temps entre la décongélation et la préparation des lots ne doit pas excéder 24h et la température ne doit pas dépasser 4°C.

Ainsi, le temps nécessaire à la décongélation du lait doit être défini, afin de s'assurer que le temps entre la décongélation du produit et la préparation ne dépasse pas les 24h.

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 « VI : Préparation », paragraphe « 2-Décongélation » et annexe 4 « Paramètre métrologiques des procédés », paragraphe « 3- Décongélation du lait avant pasteurisation ».

Réponse partiellement satisfaisante. Les protocoles de tests et les résultats obtenus pour définir la procédure de décongélation devront être tracés, comme composants du dossier de validation.

Pour la préparation des lots de lait, du matériel stérilisé par la stérilisation centrale de l'hôpital est utilisé tels les brocs et les fouets.

R4 [autre] : Les informations de stérilisation du matériel utilisé pour la confection des lots de laits ne sont pas tracées.

Réponse satisfaisante

E16 [autre] : Les étiquettes apposées sur les biberons remplis lors de la constitution des lots ne mentionnent pas la date de pasteurisation comme le demandent les bonnes pratiques.

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 « VII : Traitement du lait maternel », paragraphe « 4-Etiquetage ».

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 « VI : Préparation », paragraphe « 4-Etiquetage ».

Réponse satisfaisante

II.6. Qualification biologique des lots

E17 [autre] : La procédure MO-01404 ne différencie pas les étapes d'envoi des échantillons pré et post pasteurisation. En effet, en pratique les échantillons pré-pasteurisation, partent avec la navette vers le plateau technique de biologie, situé à l'hôpital de la Cavale Blanche vers 10h alors que les échantillons post pasteurisation sont acheminés ultérieurement, à la fin de la pasteurisation.

Ces échantillons sont ensuite analysés au fur et à mesure de leurs arrivées, au laboratoire d'hygiène.

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 « I : Système de management de la qualité », paragraphe « 1-Documentation ; 1-1-Gestion Documentaire ».

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 « Système de management de la qualité », paragraphe 1- « Documentation ».

Réponse satisfaisante

E18 [autre] : Les étapes pré-analytiques ne sont pas validées formellement par le biologiste.

Cette validation doit comprendre une appréciation du biologiste sur :

- ⇒ La méthode de décongélation ;
- ⇒ La méthode suivie pour la constitution des lots incluant la gestuelle des opérateurs et les conditions environnementales (ouverture de portes, flux d'air, position de travail...) afin d'évaluer les apports éventuels de contamination microbienne et particulaire ;
- ⇒ La représentativité des échantillons prélevés au regard du lot constitué et des phases du procédé (prise en compte ou non de la phase de surgélation pour l'échantillon post pasteurisation)

L'observation AE27 de la précédente inspection est ici partiellement réitérée.

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 « VII : Qualification biologique des lots ».

Réponse satisfaisante

II.7. Système d'information (Annexe 1 des bonnes pratiques)

E19 [autre] : Les mots de passe pour les utilisateurs du logiciel MO-lactarium ne sont pas changés périodiquement.

L'observation AE24 de la précédente inspection est ici réitérée.

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 », paragraphe « 3-Sécurité des données ».

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 « Système de management de la qualité », paragraphe 2 «Système informatique».

Réponse satisfaisante

E20 [autre] : Des tests de restauration et sauvegarde sont réalisés mais aucun test fonctionnel n'est réalisé pour s'assurer que la restauration des données est opérationnelle.

L'observation AE25 de la précédente inspection est ici réitérée.

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 », paragraphe « 3-Sécurité des données ».

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 « Système de management de la qualité », paragraphe 2 «Système informatique».

Réponse satisfaisante

E21 [autre] : Le logiciel Visu-trace pilotant le pasteurisateur, est installé uniquement sur l'ordinateur de la salle de préparation. En cas d'indisponibilité de cet ordinateur, aucune solution n'a été envisagée pour assurer une continuité de service pour le pasteurisateur et donc 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, chapitre « III : Locaux et matériel », paragraphe « 2-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 : Locaux et matériel », paragraphe « 2-Matériel ».

Réponse satisfaisante

E22 [autre] : Lors de l'exécution du cahier de recette pour la validation de l'interface entre le logiciel du laboratoire et Mo-Lactarium, la procédure de test T 5.2.5 « Historique des résultats sans validation préalable des résultats » n'a pas pu être testée, car ce menu n'était pas disponible dans la base test. La mise en production a néanmoins été acceptée. Des échanges de mail entre le lactarium et la DSI ont eu lieu pour accorder la mise en production, malgré la non réalisation de cette fiche de test, mais ces échanges n'ont pas été joints au cahier de recette pour la complétude du dossier de validation.

De plus, les personnes du service informatique ont annoncé à l'inspectrice que ces tests ont été réalisés et ont été conformes, dès que l'interface du laboratoire a été connectée à MO lactarium dans la base de production. L'exécution de ce test dans la base production de MO lactarium n'a pas été formellement tracée dans le dossier 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, « Annexe 1 : Système d'information », paragraphe « 4- Maîtrise du système d'information ».

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 « Système de management de la qualité », paragraphe 2 «Système informatique».

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 E11-2, E12 et E15 pour lesquels les réponses sont partiellement satisfaisantes et des actions complémentaires seront nécessaires.

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