

DIRECTION DE L'INSPECTION
Pôle inspection des produits biologiques 2

RAPPORT FINAL D'INSPECTION

Nom de l'établissement	Centre Hospitalier Universitaire de Rennes
Nom et adresse du site inspecté	LACTARIUM DE RENNES CHU de Rennes, Hôpital Sud 16, boulevard de Bulgarie 35033 RENNES
Activité	Lactarium à usage intérieur et extérieur
Dates de l'inspection	Les 19 et 20 juin 2023
Inspecteurs	Olivier PALLUY (en charge du dossier) Pascal MEGESSIER
Accompagnante	Aurélie LAINE-NIEL, inspectrice en attente des dispositions de l'article L. 5412-1 du code de la santé publique
Référence de la mission	2023-LAC-008



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

E1 [autre] : Les modalités d'exercice actuelles du lactarium ne sont pas clairement définies.

E1.1 [autre] : Pour la collecte, la cible des 100 Km de rayonnement du lactarium est difficile à maintenir avec les ressources actuellement réellement disponibles, en prenant en compte, le volume important de la collecte à domicile qui représente $\frac{1}{4}$ des collectes, mais aussi la nécessité de maintenir une offre de proximité de conseil et d'accompagnement des donneuses par les AP qui se déplacent.

E1.2 [autre] : Les projets de conventions devant être signés avec les 2 premiers établissements n'ont pas été menés à terme et l'engagement pris par le CHU n'a été suivi par aucune instance. En dehors de l'organisation du lactarium, ceci met également en évidence les manquements pour établir un maillage de l'offre de soins en cohérence avec les actions du réseau de périnatalogie.

E1.3 [autre] : La convention passée entre le CH d'Avranches - Granville mentionne le terme d'antenne, sans que cette structuration ne soit pérennisée dans l'autorisation. De manière fonctionnelle, aucun document ne définit la stratégie et les démarches à entreprendre pour poursuivre la coopération entre les 2 établissements pour améliorer la qualité et la sécurité du lait maternel collecté et distribué au CH d'Avranches - Granville.

E1.4 [autre] : Le dossier de renouvellement de l'autorisation ne mentionne pas les modalités de distribution de lait maternel qui ne peuvent être réalisées que quand la production génère des surplus. Les structures approvisionnées dans ce cas peuvent être classées en 2 catégories :

- les établissements régionaux, tels que les CH de Vannes ou de Lorient qui, selon le cas, s'approvisionnent aussi auprès des lactariums à usage intérieur et extérieur voisins : Saint Brieuc, Nantes, Brest ou Cherbourg par exemple ;
- les lactariums à usage intérieur et extérieur et plus généralement, les gros producteurs de laits pasteurisés tels que Bordeaux ou Paris, qui sont souvent en déficit de matières premières pour assurer leurs objectifs de production.

Ces données sont importantes à prendre en compte pour dimensionner les missions du lactarium et en conséquence, les ressources notamment financières et humaines allouées, en définissant le champ régional ou inter-régional du lactarium de Rennes, mais aussi dans un contexte plus large de régulation de l'offre nationale de soins.

[Code de la santé publique, article D2323-6 et Instruction DGOS/R3/2010/459 du 27/12/ 2010, article 1.2. et annexe 1, article 2].

Réponses satisfaisantes

~ Système de management de la qualité et du risque

Le système de management de la qualité et du risque est mis en place principalement pour standardiser les pratiques en se basant sur l'expérience et le référentiel des bonnes pratiques et ainsi garantir une organisation pérenne, en capacité de garantir la qualité et la sécurité de la production de lait maternel. La capacité de production et de réponse aux besoins de produits, repose sur un recrutement adapté des donneuses de lait maternel et leur accompagnement pour le don de lait.

E2 [autre] : La direction et le lactarium ne disposent pas de l'ensemble des outils requis par la réglementation pour piloter les activités du lactarium ou les organisations internes ne sont pas finalisées :

E2.1 [autre] : La revue de direction n'a pas été réalisée en 2022 et cette non-conformité n'a pas été formalisée. Les objectifs et le plan d'action de l'année n'ont pas été analysés et de nouveaux objectifs n'ont pas été fixés.

Un document intitulé « Contractualisation et engagements des interfaces » définit les différents partenaires hospitaliers du lactarium (les services informatique, biomédical, les laboratoires... soit au total 12 services

différents) qui établissent les référents de ces services, leur missions et les indicateurs et référentiels de fonctionnement des interfaces.

E2.2 [autre] : Ce document n'indique pas les correspondants du lactarium et leurs missions. Il n'est pas par ailleurs, en lien documentaire avec l'organigramme détaillé qui ne reprend qu'une partie des interfaces et qui n'est pas actualisé.

E2.3 [autre] : Le lactarium n'a pas planifié les audits du service pour évaluer périodiquement l'ensemble des activités.

[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., I.1. et I-4].

E2.1 [autre] : **Réponse partiellement satisfaisante**, les circonstances expliquent la situation mais ne justifient pas de suspendre de manière informelle l'utilisation d'un outil important de pilotage qui contribue à la maîtrise de la qualité et des risques. D'autres circonstances défavorables pourront se présenter dans le futur et il faut tirer parti de l'expérience pour accroître la robustesse du processus de pilotage.

E2.2. [autre] et E2.3. [autre] : Réponses satisfaisantes

Le lactarium bénéficie de l'appui d'une technicienne supérieure qualité, référente du lactarium, en matière de méthodologie et d'aide au management de la qualité. Les systèmes de gestion documentaire et de gestion des non-conformités (dénommées événements indésirables) du lactarium sont gérés selon les modalités et avec les outils institutionnels.

E3 [autre] : Du fait de l'organisation et des outils qualité utilisés au lactarium, des exigences du référentiel des bonnes pratiques des lactariums ne sont pas encore implémentées et leurs prises en compte ne sont quelquefois pas planifiées.

La gestion documentaire est en cours de bascule d'une gestion manuelle à une gestion électronique. Les 2 systèmes cohabitent dans cette période de transition. Les prises de connaissance des documents qualité en attente d'être prises en charge informatiquement, sont recueillies sous format papier.

E3.1 [autre] : Seuls les enregistrements de prise de connaissance de l'ensemble de la documentation qualité du lactarium des 2 puéricultrices titulaires sont disponibles. Le processus est en cours pour le reste du personnel, sans définition d'un planning prévisionnel.

La gestion des non-conformités est assurée par un logiciel. Ce dernier ne permet pas d'assurer le suivi des actions correctives et des plans regroupant ces actions qui sont suivies sur un tableur Excel.

E3.2 [autre] : L'efficacité des actions correctives mises en place n'est pas mesurée.

Les réclamations qui sont adressées par courrier au CHU sont traitées et une réponse est apportée. Une synthèse des réclamations concernant le lactarium, est adressée à ce service de manière annuelle. Il faut noter que dans tous les lactariums, les réclamations adressées aux directions dans ce domaine sont rares. Les donneuses sont, dans la quasi-totalité des cas, si reconnaissantes de l'implication et du professionnalisme des agents des lactariums, qu'elles n'osent pas réclamer ou apporter par écrit des souhaits d'amélioration pour ne pas remettre en question l'investissement des professionnels.

E3.3 [autre] : Le lactarium n'a pas mis en place un système de recueil des réclamations qui peuvent être faites oralement par les donneuses ou les autres usagers. Par ailleurs, une réclamation adressée par écrit à la direction suite aux fermetures imprévisibles du lactarium en avril, a reçu une réponse en mai par la direction, mais aucun plan d'action n'a été défini pour prendre en compte les engagements de la direction.

[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.3].

E3.1. [autre] et E3.2. [autre] : Réponses satisfaisantes

E3.3 [autre] : **Réponse partiellement satisfaisante** : l'absence de personnel bien que non prévisible s'est révélée récurrente et son impact sur les nourrissons et l'entretien du système de dons de lait maternel rend obligatoire la mise en place d'actions correctives ou préventives. C'est une des bases d'un système qualité qui doit être respectée.

E4 [autre] : Le lactarium ne dispose pas de procédure d'archivage et les capacités maximales actuelles de stockage dans la salle de réunion sont atteintes.

[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.]

Réponse satisfaisante

Dans le cadre de la mission confiée aux inspecteurs, les exigences relatives à la gestion des risques (Chapitre I.5.) ont été évoquées ponctuellement pour indiquer des pistes d'amélioration, mais n'ont pas fait l'objet d'une évaluation exhaustive et ce chapitre n'est pas traité dans ce rapport.

~ Personnel

La formation du personnel est un élément essentiel pour garantir le respect des bonnes pratiques. La garantie que les exigences des référentiels réglementaires et internes sont bien comprises et appliquées, repose en grande partie sur la formalisation des tâches et responsabilités de tout le personnel et l'évaluation de la compréhension et l'application des règles édictées pour leur habilitation.

L'examen des fiches de postes, des documents d'habilitation et de formation montre que le système de gestion du personnel répond aux exigences du référentiel de bonnes pratiques. Cependant, des difficultés mentionnées aux écarts E2, E3 et E8 montrent que si le personnel pallie aux difficultés actuelles, quelques faiblesses ont été identifiées.

E5 [autre] : Le lactarium ne dispose pas de méthode pour établir l'adéquation entre les missions (Cf. E2) et les effectifs.

[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 pertinence de cette maquette organisationnelle sera vérifiée lors de la prochaine inspection au regard de l'évolution du lactarium.

R1 [autre] : Les formulaires d'habilitation ne distinguent pas les items généraux de ceux traitant de points critiques qui nécessitent la vérification rigoureuse de leur maîtrise à partir de critères définis. Les critères d'évaluation généraux utilisés à ce jour sont « *acquis* » ou « *non acquis* », ce qui ne laisse pas la place à la reconnaissance d'un niveau d'expertise ou à la mesure du degré de maîtrise qui, si elle n'est pas pleinement atteinte, peut justifier de mesures de formation.

Réponse satisfaisante

R2 [autre] : Pour compléter opérationnellement le dispositif décrit dans l'observation E2.2, les activités des correspondants (qui pour certains sont déjà identifiés) ne sont pas évaluées et ne sont pas mentionnées dans les habilitations, alors que ces fonctions sont importantes pour la qualité des activités et peuvent être chronophages.

Réponse satisfaisante

~ Locaux et matériel

La maîtrise de la gestion des locaux, des matériels et des consommables est un élément indispensable pour garantir la qualité et la sécurité des produits et particulièrement pour la maîtrise du risque de contamination tant microbiologique que chimique du lait maternel.

E6 [autre] : Le lactarium ne dispose pas de plan directeur de qualification, document qui décrit pour chacun des matériels et des locaux, la démarche commune de qualification, les paramètres devant être revus initialement et périodiquement et ceux à vérifier, le cas échéant, dans le cadre de maintenance préventive ou curative, ainsi que les documents à utiliser.

[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.].

Réponse satisfaisante

⇒ Locaux

Pour gérer les différents risques portés par les locaux (risque électrique ou incendie par exemple) ou gérés par ces derniers (risque de contamination microbiologique notamment), des procédures d'entretien, de contrôles et de maintenance sont définies et appliquées.

L'entretien des salles de pasteurisation et de préparation des laits maternels est réalisé par les AP et les puéricultrices, alors que les autres pièces sont nettoyées par la société prestataire en charge de cette tâche.

La vérification que l'état général des locaux, leur maintenance et leur surveillance est conforme à l'attendu, doit se formaliser périodiquement sous la forme d'une qualification.

E7 [autre] : Les locaux du lactarium ne sont pas qualifiés.

[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

E8 [autre] : Les audits d'hygiène des mois d'avril, de mai et de juin 2023 des salles de pasteurisation et de préparation, donnent des résultats non conformes. Bien que les résultats des contrôles microbiologiques soient conformes en 2023, il est rappelé que l'empoussièremment est un vecteur de contaminations biologiques. Par ailleurs, les contrôles sont réalisés selon un plan préétabli seulement sur des points fixes. Des points déterminés aléatoirement par le personnel en charge du prélèvement ne sont pas réalisés, pour éviter le biais de focalisation du nettoyage sur les points de prélèvement connus.

[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 et III-1].

Réponse satisfaisante

E9 [autre] : Une fuite d'eau continue affecte la salle de préparation près de la cellule de refroidissement et de de la chambre froide. Ceci constitue une source potentielle pour la prolifération de contaminants, en particulier les champignons, qui pourrait affecter également la salle voisine 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, article III-1].

Réponse satisfaisante, ce point devra faire l'objet d'un suivi périodique permettant de détecter un début de contamination.

⇒ Matériels

E10 [autre] : La centrale de gestion des températures et des alarmes (Océasoft®) n'est pas dans la liste du matériel critique, malgré son rôle dans la maîtrise des conditions de conservation du lait maternel. Elle fait l'objet de contrôles et les sondes de température sont étalonnées annuellement, mais la vérification initiale de la réponse au cahier des charges et la revue périodique du respect de ces exigences internes ne sont pas formalisées dans un document 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-2.]

Réponse satisfaisante

Une cellule de refroidissement est utilisée pour surgeler les biberons de lait qui viennent d'être pasteurisés, afin d'éviter la prolifération microbologique et la détérioration enzymatique des principes actifs du lait maternel.

E11 [autre] : La cellule de refroidissement n'est pas qualifiée pour vérifier que la température du produit descend à une température définie, dans des délais déterminés et cela quel que soit l'emplacement des produits.

[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

Des normes de durées et de températures des différentes phases de la pasteurisation sont définies dans le référentiel de bonnes pratiques, pour garantir la réduction adéquate de la charge microbologique du lait, mais également pour éviter une trop grosse réduction du taux de principes actifs.

E12 [autre] : La norme prise en compte pour la durée du plateau de pasteurisation entre 30 minutes et 37 minutes, n'est pas celle définie dans la réglementation (30-35 minutes). Lors de la dernière qualification, la norme réglementaire a été dépassée pour un cycle test réalisé avec des grands biberons (durées situées entre 35 min et 36 min).

[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 III-2. et annexe 4, article 4]

Réponse satisfaisante

⇒ Consommables

Deux marques de flacons sont utilisées par le lactarium, selon les étapes du circuit du lait : des biberons stérilisés par irradiation pour les étapes situées après la pasteurisation et des biberons stérilisés par l'oxyde d'éthylène pour la collecte.

Cette dernière modalité faisant peser des risques cancérigènes sur les produits au contact des résidus générés par ce procédé de stérilisation, le Haut Conseil de Santé Publique a demandé l'arrêt de l'utilisation des flacons stérilisés par ce procédé.

R3 [autre] : Les recommandations du Haut Conseil de Santé publique n'ont pas été prises en compte pour la collecte de lait maternel.

Réponse partiellement satisfaisante, la mesure d'écoulement des stocks évoquée devra être prise sur la base d'une analyse bénéfices / risques validée par la direction.

~ Système d'information

Un logiciel de pilotage des activités (MO Lactarium) est disponible sur le marché qui structure les différentes étapes des processus de production du lait maternel et les sécurise notamment en introduisant des vérifications automatiques et bloquantes sur des points critiques.

Lors d'un changement de version de ce logiciel médocotechnique utilisé au CHU de Rennes, un protocole de vérification du maintien des fonctionnalités du logiciel, proposé par le fournisseur du logiciel, est suivi. Un document (cahier de recettes) est complété pour recueillir les éléments de preuve permettant d'attester que tous les vérifications ont bien été menées avant la mise en production du logiciel.

E13 [autre] : L'enregistrement des résultats des contrôles réalisés lors du dernier changement de version en 2022, présente quelques non conformités :

- **E13.1 [autre]** : Les éléments de preuve (copies d'écran) demandés dans le cahier de recettes ne sont pas recueillis pour prouver la réalisation du test, mais également montrer comment il a été réalisé. En effet, après quelques temps et selon les personnes impliquées, les modalités de réponse sont difficiles à identifier.
- **E13.2 [autre]** : La conformité de tests n'est parfois pas établie : les mentions « non » persistent dans la colonne de vérification de la conformité des tests. Une synthèse qui identifierait la levée des points bloquants et les modalités de gestion de ceux qui ne le sont pas, n'est pas présente dans ce document.
- **E13.3 [autre]** : Le formulaire de signature des différents participants au projet et de la médecin responsable, qui doit être rempli pour autoriser la mise en production du logiciel, n'est pas complété.

[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 et Annexe 1, article 4.]

Réponses satisfaisantes

~ Collecte

Le contrôle à réception du lait maternel recueilli à domicile et celui apporté par les donneuses ou leur proche est réalisé à l'entrée du lactarium, notamment pour le respect des exigences de température de transport à l'aide d'un thermomètre à infrarouge.

Du fait du manque d'effectif qui ne peut être connu que le jour même et ne peut donc pas toujours compléter en cas de défection de personnel, le lactarium ferme ses portes de manière épisodique. Dans ce cadre et par la suite par habitude, les donneuses ou leur proche apportent leur lait directement au service de réanimation.

E14 [autre] : Cette situation dégradée, n'a été ni anticipée ni analysée et les contrôles à réception ne sont pas réalisés systématiquement au niveau du service suivant les exigences requises au lactarium : contrôles des contenants, des contenus, de l'étiquetage et relevé des températures, de manière à éviter des pertes de dons et à expliquer la raison directement aux personnes qui apportent les biberons ou le rejet de produits non-conformes à l'issue de la 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, articles 1.3. et IV.4.3.]

Réponse satisfaisante, des décisions devront prendre en considérant tout un ensemble de possibilités en évaluant formellement leur ratio bénéfiques/risques.

~ Transport des matières premières (lait provenant de la collecte)

Le personnel du lactarium effectue la collecte du lait maternel au domicile des donneuses. Cette opération est réalisée à l'aide de véhicules du CHU de Rennes qui ne sont pas spécialisés dans cette fonction : la conservation du lait maternel n'est pas réalisée dans une enceinte frigorifique, mais dans des caisses de transport (Tarabox®) en polystyrène contenant des plaques eutectiques. Les trajets sont organisés selon des circuits essentiellement programmés à l'avance sur des ½ journées. Du fait des congés généralement pris dans cette période, les collectes ne sont pas réalisées en été.

E15 [autre] : Les modalités de colisage et, en particulier, l'identification des plaques eutectiques (marque et le cas échéant date de péremption), les modalités de leur conservation et de leur utilisation (taux par rapport aux nombres de flacons recueillis) ne sont pas définies. Les conditions de transport n'ont pas été 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, article I.2. et annexe IV., article 2.1.]

Réponse satisfaisante

E16 [autre] : Les collectes d'une demi-journée représentent un volume et un poids importants et les charges à porter sont lourdes. Le personnel du lactarium ne dispose pas de chariot adapté pour pouvoir transférer les caisses lors du chargement des caisses, leurs manipulations et leur transfert sur 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, article III.2.]

Réponse satisfaisante

~ Préparation

Une étiquette est apposée sur les sachets des consommables qui ont été stérilisés qui comporte les données de traçabilité des équipements utilisés pour stériliser et de date.

E17 [autre] : La traçabilité s'interrompt après la pasteurisation, le sachet et son étiquette étant jetés sans transfert d'information des conditions de stérilisation. En cas de découverte tardive de problème de stérilisation, cette information serait utile pour l'efficacité du rappel.

[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.]

Réponse satisfaisante

Les étiquettes sont des éléments de traçabilité liées au produit qui comprennent des informations requises par la réglementation. Une des contraintes est de garder lisible un nombre important d'informations sur une surface restreinte, la perte de ces informations doit conduire à l'élimination des produits.

E18 [autre] : Un décalage d'impression des étiquettes s'installe au cours du temps et conduit à la suppression d'information telle que l'identification du lactarium. Ce dernier cas a été constaté en inspection.

Le lactarium n'a pas mis en place de modalités de contrôle qualité de l'étiquetage assurant que cette dérive est détectée avant qu'elle ne puisse affecter les informations requises. Par ailleurs, un mode opératoire transitoire concernant les modalités particulières d'impression des étiquettes utilisées pour les tubes a été édicté et affiché en mars 2023. Bien qu'obsolète à ce jour, ce document est toujours affiché le jour de l'inspection.

[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, I.2 et VI.4.]

Réponse satisfaisante

~ Qualification biologique des lots

Une hausse du taux de rejet qui jusqu'à présent en moyenne était de 11% sans grande variation les autres années est monté à 17,9% en 2022 soit une augmentation de plus de 50%.

E19 [autre] : Cette hausse n'a pas été analysée et traitée formellement comme une non-conformité. En préventif et en curatif, le système qualité du lactarium ne prévoit pas les modalités des interactions entre le lactarium et le laboratoire d'hygiène qui réalise les contrôles bactériologiques : il n'y a notamment pas de réunion planifiée ni d'audits croisés. Les capacités du laboratoire en matière d'analyse des données bactériologiques et d'analyse de risque ne sont pas mises à profit pour améliorer la gestion du risque de contamination microbiologique.

[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., et VIII.2 et annexe 2, article 2:].

Réponse satisfaisante

R4 [autre] : Le mode opératoire des contrôles bactériologiques du lait maternel ne mentionne pas la conservation de souches présentes en post pasteurisation réalisée par le laboratoire d'hygiène qui pourrait être très utile pour des enquêtes rétrospectives ou des investigations plus générales.

Réponse satisfaisante

~ Distribution et délivrance

Les prescriptions de lait maternel peuvent être réalisées selon les services sous trois logiciels différents.

E20 [autre] : Ces données sont ensuite ressaisies dans le logiciel médicoteknique sans vérification de cette opération pour éviter les erreurs de saisie manuelle.

[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, article 3:].

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,

Olivier PALLUY

Signature numérique de Olivier PALLUY
Date : 2023.10.20 09:01:51 +02:00

Signé électroniquement par
Pascal MEGESSIER
ANSM

Fait à Saint Denis
Le 18/10/2023 à 11:00

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