

DIRECTION DE L'INSPECTION
Pôle inspection des produits biologiques 2

RAPPORT FINAL D'INSPECTION

Nom de l'établissement	CHRU de Tours
Nom et adresse du site inspecté	Lactarium de Tours Hôpital Bretonneau, Bâtiment B4, RDC 2, boulevard Tonnelé 37000 Tours
Activité	Lactarium à usage intérieur et extérieur (LUIE)
Dates de l'inspection	14 et 15 septembre 2022
Inspecteur	Pascal MÉGESSIER
Résumé des principales étapes de l'inspection	Référence de la mission : 2022-LAC-014 Date de l'envoi du rapport préliminaire d'inspection : 29 décembre 2022 Date de la réception des réponses de l'établissement : 30 janvier 2023



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

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

I.1) Effectif dans les secteurs lactarium et biberonnerie :

Le centre de nutrition pédiatrique du CHU de Tours est composé de deux secteurs, le lactarium et la biberonnerie.

Les professionnels à hauteur de 11, 55 ETP (Equivalents Temps Plein) interviennent sur ces deux secteurs. L'équipe paramédicale est pluridisciplinaire.

Catégorie Professionnelle/secteur	LACTARIUM	BIBERONNERIE	Total ETP Centre de Nutrition Pédiatrique
Cadre de santé	0,5	0,5	1
Infirmier et Puéricultrice	1,35	2,45	3,8
Aide-soignant et Auxiliaire de puériculture	2,35	2,9	5,25
ASH	0,65	0,65	1,30
Dététicienne	0,20 (création 2022)		0,20
Total ETP/secteur	5,05	6,5	11,55

I.2) Correction à apporter à l'écart E6 [majeur] :

La date mentionnée concernant la date de l'absentéisme infirmier, 2021, est erronée. Il s'agit de 2022. En 2021, il manque uniquement une AP à 100% en arrêt depuis juin 2020 sur longue maladie et remplacée de manière pérenne à 80% par une AP titulaire du pôle Enfant depuis septembre 2020, en accord avec la Direction des Ressources Humaines du CHU. Ce 80 % est complété par l'Equipe de Suppléance du pôle afin de maintenir les activités du centre de nutrition dans son entièreté.

La modification a été apportée dans l'écart E6 [majeur] ci-dessous.

II. APPRÉCIATION DES RÉPONSES DE L'ÉTABLISSEMENT

Selon la réglementation, un lactarium à usage intérieur et extérieur peut disposer soit d'un site unique, assurant toutes les activités mentionnées à l'article D.2323-2 du CSP, soit d'un site principal et d'une ou plusieurs antennes. Le site principal assure les activités de préparation, qualification, traitement, conservation, distribution et délivrance du lait maternel. Les antennes assurent l'activité de collecte du lait anonyme et éventuellement du lait personnalisé. Elles assurent également la conservation du lait avant son envoi au site principal du lactarium.

E1 [autre] : Dans le dossier d'autorisation de fonctionnement du lactarium de Tours, aucune antenne n'est déclarée. Le lactarium de Tours collecte du lait maternel dans différents établissements de santé. Ce lait maternel est recueilli et conservé dans ces établissements, le temps que les collectrices du lactarium viennent le récupérer.

Ces établissements de santé sont, selon la réglementation, des antennes du lactarium, mais ne sont pas déclarées en tant que telles, dans le dossier d'autorisation de fonctionnement du lactarium en vigueur.

Il est à noter que des conventions sont signées avec chacun de ces établissements.

Cet écart, reprenant les éléments de l'écart AE2 de la précédente inspection, est ici réitéré.

[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]

Réponse satisfaisante.

E2 [autre] : La documentation appelle les observations suivantes :

- **E2.1 [autre] :** L'outil de gestion documentaire Qualilab, utilisé par l'équipe du lactarium depuis environ 1 an, est en cours d'appropriation. À la date de l'inspection, il reste à transférer une partie des documents dans cet outil et à mettre en place la fonctionnalité d'accusé de lecture.

- **E2.2 [autre]** : La procédure de rappel de lot en vigueur date de juillet 2015 et la politique qualité du CHRU est de réviser ces procédures au plus tard tous les 5 ans.

[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.]

Réponses satisfaisantes.

E3 [autre] : L'organisation du contrôle à réception des dispositifs médicaux critiques n'est pas établie. Les certificats attestant d'une stérilisation ou d'un niveau « microbiologiquement propre », ne sont pas vérifiés et aucun document ne définit et n'enregistre les contrôles devant être réalisés à réception avec, par exemple, la vérification de l'état des colis lors de la livraison, le respect du bon de la commande et du cahier des charges.

[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 satisfaisante.

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.

E4 [autre] : À la date de l'inspection, l'équipe du lactarium n'a pas mis en place le système dérogatoire, ni procédure ni formulaire de dérogation sont rédigés.

[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.

E5 [autre] : Les modifications d'un processus ou d'une organisation ne font pas l'objet, avant application, d'une analyse préalable des risques formalisée. Pour exemple, l'hypothèse évoquée en lien avec l'écart E1 [autre], de confier à un prestataire de transport la gestion des collectes les plus éloignées du CHRU devra suivre cette méthodologie avant d'être 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, article I.5.]

Réponse satisfaisante.

E6 [majeur] : Depuis 2022, il manque une personne pour gérer l'accueil et les conseils en lactation des mères ainsi qu'une autre personne pour collecter le lait aux domiciles des mères. En conséquence, l'organisation du service est très fréquemment remaniée pour continuer à effectuer les tâches indispensables (activités de biberonnerie ainsi que la réalisation des sous-lots, lots et pasteurisations).

L'effectif en l'état, ne permet pas de réaliser les tâches transversales (mise à jour des procédures, etc.) et des collectes sont annulées.

Ce point est également mentionné dans le rapport de l'audit interne réalisé le 19 août 2022.

Le risque identifié ici est la perte de lait en raison des collectes non réalisées, cet écart est coté majeur.

[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.

E7 [autre] : Les fiches d'habilitation des personnels du lactarium comportent à la fin du document la mention "Conclusion : l'agent nommé ci-dessus a validé l'ensemble des compétences requises oui non , l'agent est habilité au poste du lactarium oui non ".
Les "oui non " ne sont pas systématiquement renseignés.

[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.

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 partiellement satisfaisante, ce plan directeur doit indiquer la stratégie de qualification pour les locaux et le matériel en respectant la succession des étapes (Qualification de conception plus particulièrement pertinente pour des locaux modifiés ou nouveaux), qualification d'installation, opérationnelle et le cas échéant de performance.

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

L'équipe du lactarium dispose d'un laveur-désinfecteur pour le nettoyage de son petit matériel et utilise le formulaire "Fiche de suivi du lavage en laveur-désinfecteur" pour enregistrer et vérifier si les résultats obtenus sont dans les spécifications définies lors de la qualification des cycles de nettoyages du petit matériel. Lorsque c'est le cas, la personne en charge prononce la conformité du cycle de nettoyage.

E10 [autre] : Parmi les étapes du cycle à contrôler, il y a le rinçage qui doit être réalisé avec de l'eau à une température comprise entre 20 et 30°C. Lors de l'inspection, la température de l'eau du rinçage est à 32°C et le cycle est déclaré conforme.

[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.

Le laveur-désinfecteur a été maintenu et qualifié en novembre 2021.

E11 [autre] : Pour la qualification, l'équipe du lactarium dispose du document "pré-rapport de mesure/déclaration de conformité". Il s'agit d'un document très succinct qui indique la conformité de cet équipement. Le rapport de qualification n'a pas pu être présenté lors 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, article III.2.]

Réponse satisfaisante.

Le lactarium est équipé de 2 pasteurisateurs. Le premier, appelé pasteurisateur n°1, est utilisé depuis plusieurs années et le second, appelé pasteurisateur n°2, a été reçu et qualifié en juin 2022 puis utilisé dans la foulée.

E12 [majeur] : La gestion des maintenances et des qualifications du pasteurisateur n°1 appelle les observations suivantes :

Les maintenances et les qualifications du pasteurisateur n°1 sont conformes à l'attendu jusqu'en décembre 2019.

- **E12.1 [autre]** : La maintenance préventive et la qualification suivantes ont été faites en janvier 2021. L'équipe du lactarium dispose du rapport de fin d'intervention/ déclaration de conformité, document très succinct remis après la qualification du pasteurisateur, qui indique la conformité de cet équipement. Le rapport de qualification ainsi que le rapport de maintenance n'ont pas pu être présentés lors de l'inspection.

- **E12.2 [autre]** : Une maintenance curative a été faite en août 2021 pour le remplacement de la sonde de température du pasteurisateur. L'équipe du lactarium dispose du rapport de fin d'intervention/ déclaration de conformité et du procès-verbal d'intervention. Le rapport de maintenance n'a pas pu être présenté lors de l'inspection.

- **E12.3 [autre]** : La maintenance préventive et la qualification suivantes ont été faites en septembre 2021. Comme pour celles de janvier 2021, l'équipe du lactarium dispose du rapport de fin d'intervention/ déclaration de conformité. Le rapport de qualification ainsi que le rapport de maintenance n'ont pas pu être présentés lors de l'inspection.

L'équipe du lactarium a recherché ces documents elle-même pendant l'inspection, notamment en contactant les prestataires de service de ces opérations de maintenance et de qualification.

La question se pose de savoir si ces documents manquants ont été reçus par la personne du service biomédical en charge de cet équipement et si oui, s'il les a analysés. Cet écart est coté majeur.

[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.

La surveillance microbiologique de l'eau du pasteurisateur a été mise en place en août 2022 et les résultats des échantillons prélevés à cette date sont conformes aux spécifications.

E13 [autre] : Les modalités de prélèvement de ces échantillons ne sont ni fixées ni formalisées dans un mode opératoire.

[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.3.]

Réponse satisfaisante.

Le Directeur général de la santé a envoyé le 10 juin 2022 aux responsables des lactariums un message électronique portant sur le virus Monkeypox (agent de la "varioloïde du singe"). Ce message contient les mesures que les responsables des lactariums doivent mettre en place pour la prévention des risques de transmission de ce virus.

E14 [autre] : Les médecins du lactarium appliquent ces mesures depuis l'envoi du message mais ce n'est pas documenté dans le dossier de la donneuse à la date 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, article I.1.]

Réponse satisfaisante.

Le lait est à environ 4°C avant d'être pasteurisé. Pour ce faire, le lait congelé est placé dans un réfrigérateur (température comprise entre 0 et 4°C) la veille de la pasteurisation pour une décongélation lente. En cas d'oubli de mise en réfrigérateur du lait la veille de la pasteurisation, le mode dégradé prévoit d'utiliser un bain-marie avec de l'eau à 37°C pour une décongélation rapide.

Les bonnes pratiques des lactariums disposent que la méthode de décongélation doit être validée pour que la température du lait n'excède pas 8°C, sur une période de moins d'une heure.

E15 [autre] : L'équipe du lactarium n'a pas réalisé cette validation pour la décongélation en bain-marie. Il est important de fixer les conditions de la décongélation du lait et de valider cette méthode pour limiter l'effet de la température sur les principes actifs et la prolifération des microorganismes.

[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 : article 3.]

Réponse non satisfaisante, une validation devra être faite pour définir le mode opératoire de décongélation.

E16 [autre] : Les procédures du lactarium ne sont pas à jour de la pratique de la pasteurisation pour les biberons d'eau contenant les échantillons post-pasteurisation et la sonde de pilotage. Les procédures indiquent uniquement l'utilisation de biberons de 200 ml pour ces étapes, ce qui est cohérent avec la pratique pour la pasteurisation des biberons de 200 ml de lait. En revanche, des biberons de 100 ml sont utilisés en pratique pour ces étapes pour la pasteurisation des biberons de 100 ml de lait.

[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.

La méthodologie de constitution des sous-lots et des lots de lait, détaillant les phases d'homogénéisation, est décrite dans les modes opératoires du lactarium.

E17 [autre] : Les méthodes d'homogénéisation des sous-lots et des lots avant le prélèvement des échantillons pour les analyses bactériologiques, n'ont pas été validées formellement par le biologiste du laboratoire. Cet écart, reprenant les éléments de l'écart AE16 de la précédente inspection, est ici réitéré.

[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 VI.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 à l'exception des écarts E8 (partiellement satisfaisants) et E15 (non satisfaisants) pour lesquels des actions supplémentaires doivent être engagées.

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