

**E8 [autre]** : Les locaux du lactarium ne sont pas qualifiés.

**Réponse** : *La qualification des locaux sera réalisée conformément au plan directeur.*

**E12 [autre]** : Le système de surveillance des températures et d'alarme ne figure pas sur la liste du matériel critique. Il n'est pas qualifié et les modalités de gestion en cas de panne totale ou partielle ne sont pas formalisées.

**Réponse** : *Le document « Liste du matériel critique – lactarium » (9050-DI-045) va être mis à jour en intégrant la cartographie du système d'information.*

*Le document « Alarme Labguard - Conduite à tenir sur le secteur du Lactarium » 9050-DI-041 va être révisé afin d'intégrer la conduite à tenir en cas de panne partielle ou totale.*

*Suite à l'inspection, le Lactarium a récupéré la preuve de la qualification de l'outil Labguard suite à l'application d'un patch correctif en décembre 2021 (cf élément de preuve N°10). La qualification a été réalisée par la Direction des Services Numériques (Patrice Bourillon) et la société Biomérieux (M. Veilleux).*

**Réponse/échancier CB/CL** : les documents /

9050-DI-045 à mettre à jour. Deuxième trimestre

9050-DI-041 : j'ai commencé à le modifier, Céline Queltier le met plus en forme. Cette procédure sera présentée le 30 mars à M David responsable adjoint du service sécurité HME. Don on peut dire une procédure ok pour tous le troisième trimestre (le deuxième me semble un peu court)

**E17 [autre]** : Le lactarium n'enregistre pas les exclusions du don consécutives aux appels de candidates au don, permettant de quantifier et qualifier ces refus et également d'étudier des variations individuelles de gestion des appels par les agents du lactarium.

**Réponse** : *l'étude de cet écart va être réalisée avec les puéricultrices et AP afin de récupérer et d'analyser les informations de manière optimum.*

**Réponse échancier CB/CL** : Cours le 28 mars avec toute l'équipe IDE/IDP/AS/AP/ médecins cadre du lactarium pour optimiser et harmoniser les réponses téléphoniques faites aux futures donneuses et aux mamans qui demandent des conseils par rapport à la conduite de l'allaitement.

**Objectif** : du second trimestre : mettre en place un cahier où seraient notés le motif des exclusions du don

## ~ Préparation

Des consommables réutilisables, tels que le fouet de cuisine ou le pichet servant à préparer le mélange de dons pour faire un lot, sont nettoyés au lactarium puis stérilisés par le service central de stérilisation du CHU. L'activité de stérilisation étant critique, Une traçabilité de ces opérations est mise en place par ce service central.

**E18 [autre]** : Aucun élément de cette traçabilité de stérilisation des consommables n'est enregistré au lactarium. Cette perte de traçabilité pourrait être dommageable, en cas de suspicion ou de découverte d'un défaut au sein du service de stérilisation, pour en évaluer les conséquences sur l'activité du lactarium (retrait de lot notamment).

**Réponse** : *Une analyse de risques va être réalisée afin d'évaluer les impacts sur le produit fini d'un défaut de stérilisation avant toutes actions de traçabilité supplémentaire.*

**Réponse échancier CB/CL** : quatrième trimestre

**E20 [autre]** : La traçabilité des éléments de validation des étapes pré-analytiques, par le biologiste et les vérifications périodiques, ne sont pas mises en place. La durée séparant le départ de l'échantillon

de son arrivée dans les locaux du laboratoire, puis leur analyse ne peut pas être établie, du fait d'absence d'horodatage de la demande d'examen à l'arrivée de l'échantillon.

**Réponse :** Les conditions de prélèvements et de traçabilité des échantillons de lait au lactarium sont détaillées dans les mode-opératoires :

1- Lait cru :

« 9050-MO-005 Constitution des lots de lait humain et contrôles bactériologiques » (cf élément de preuve N°17). Les biberons décongelés sont scannés pour assurer la traçabilité dans le logiciel MOlacta (date + heure de création du lot et donc la date et l'heure de prélèvement sur le lait cru)

2- Lait pasteurisé :

« 9050-MO-017 Prélèvement - Conformité des laits pasteurisés ». (cf élément de preuve N°18). La date et heure de prélèvement est entre la date de fin de pasteurisation et la date de validation de la pasteurisation, qui sont tracées dans MOlacta dans l'onglet pasteurisation (Cf élément de preuve N°19). Les n° de lot de lait associés à la pasteurisation sont tracés.

Les étiquettes issues de MOlacta sont collées sur le bon de demande de contrôle bactériologique – lait maternel (cru et pasteurisé).

Il va être ajouté à ce bon, l'heure de prise en charge de transport vers le laboratoire.

**Réponse CL/CB :** heure de départ est ajoutée à la main par l'équipe du lactarium depuis le 13 février 2023, pour changer le document informatique du labo : quatrième trimestre

A réception au laboratoire, un numéro d'enregistrement est collé, en précisant la date et l'heure de réception (cf élément de preuve N°20).

Ces opérations sont détaillées dans les documents 9110-MO-288 Contrôle bactériologique du lait cru maternel (élément de preuve N°21) et 9110-MO-289 Contrôle bactériologique du lait pasteurisé (cf élément de preuve N°22).

Ces documents précisent la validation informatique des résultats dont la date et heure de rendu de résultat.

Le milieu de culture utilisé pour identifier les staphylocoques à coagulase positive n'est pas le milieu de culture Chapman, référencé dans le guide des bonnes pratiques, mais un milieu de culture chromogène spécifique de *Staphylococcus aureus*.

**E24 [autre] :** Ces échanges présentent quelques non conformités :

**E24.1 [autre] :** Pour chaque service utilisateur et au moins de façon annuelle, le lactarium ne rappelle pas que le lait provenant d'un don personnalisé ou anonyme est un produit de santé et qu'à ce titre :

- il est un produit pour lequel une interruption d'administration représente une perte de chance importante pour le patient au regard de son développement ou de sa protection vis-à-vis d'agents pathogènes ;
- il est un produit fragile et sensible ;
- il est de la responsabilité du service utilisateur d'assurer la traçabilité complète de sa conservation, de son utilisation ou de sa destruction ;
- tout incident grave et tout effet indésirable inattendu doit faire l'objet d'un signalement de biovigilance.

**Réponse :** Les rappels ci-dessus vont être intégrés à la fiche de suivi de livraison envoyé dans chaque colis (9050-IM-030) aux établissements de santé partenaires.

**Réponse CL/CB :** Action faite le 28/02/2023 sur le document Ennov 9050-IM-030