

Bilan des inspections lactarium pour l'année 2014

Olivier Palluy
Inspecteur PSL Lactarium
Direction de l'Inspection
21 / 11 / 14

Objets

- ❖ Rappel de l'historique
 - Jalons réglementaires
 - Éléments de priorisation
- ❖ Points saillants de 2014
 - Bilan d'activités
 - Bordeaux-Marmande
 - Injonction
- ❖ Conclusion et perspectives

Rappel de l'historique

- ◆ 2005 : Ordonnance n°2005-1087 du 1/09/2005
- ◆ 2006 : 3 audits et un inspection du lactarium de Marmande + travail avec l'ADLF et la DGOS
- ◆ 2007 : Décision du 3/12/2007 relative aux bonnes pratiques
- ◆ 2009 : Premières inspections
- ◆ 2010 : Décret 2010-205 du 13/07/2010 : création des lactariums à usage intérieur (LUI)
- ◆ 2011 : Premières autorisations et début d'inspections des LUI
- ◆ 2012 : Création de l'ANSM
- ◆ 2013 : Fin de la première campagne d'inspections des LUI

Éléments de priorisation

◆ **Constats des audits et de l'inspection réalisés en 2006.**

Difficultés dues à :

- l'organisation interne de chaque lactarium,
- les moyens financiers accordés,
- les difficultés d'harmonisation des pratiques.

◆ **Priorisation des inspections (rappel des présentations réalisées à l'ADL)**

- Priorisation sur le seul risque d'infection microbiologique (présentations de juin 2009 et mai 2010)
- 2011 : priorisation élargie pour les LUIE aux éléments de traçabilité et à la perte de laits (présentation en décembre 2010)
- 2012 : thématique système d'information (présentation de juin 2012)
- 2014 : thématiques supplémentaires : biovigilance et transport (présentation de novembre 2013)

Éléments de maîtrise du risque de contamination microbiologique

Rappel : la pasteurisation n'est pas une opération de stérilisation

Moyens de maîtrise	Principaux élément à risques
Tests sérologiques des candidates au don ou des donneuses	Identification et conditions de conservation et de transport des échantillons, circuit de l'information
Informations hygiène des donneuses et engagement	Incompréhension, non respect
Hygiène et environnement	Hygiène de locaux et du personnel
Pasteurisation	Matériel non maîtrisé (qualification)
Tests microbiologiques	Echantillonnage, conditions d'ensemencement, conditions de numération, circuit de l'information
Respect des conditions de transport et de conservation	Matériel non maîtrisé (qualification et surveillance)

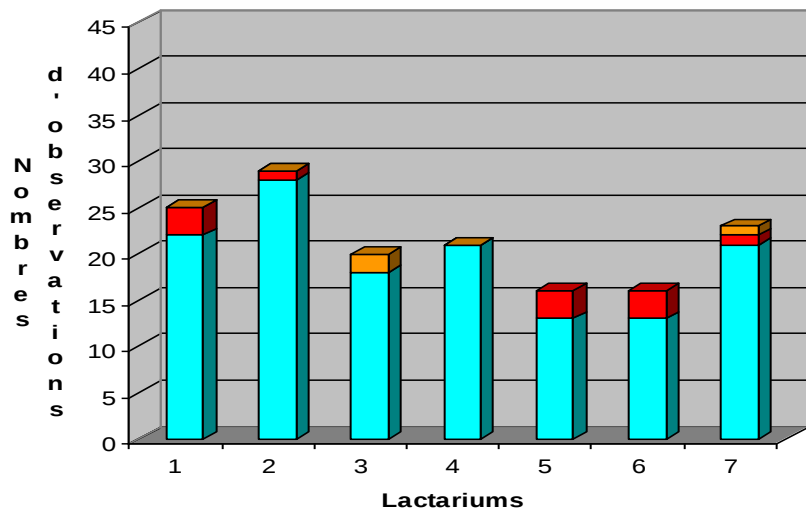
Bilan de l'activité de 2014

- Analyse quantitative :
 - 11 inspections réalisées, 1 à programmer, 2 annulées pour absence d'ouverture
 - 8 LUIE et 4 + 2 LUI
- Observations en lien avec le risque de contamination (RC) = 47+/-10%
- Observations maintenues : 2 populations 25+/-4% et 45% (2 valeurs)

LU	I1	I2	IE1	IE2	I3	IE3	IE4	I4	IE5	IE6	IE7
Insp	Suivi	Suivi	Inop	Rout	Suivi	Rout	Rout	Suivi	Rout	Rout	Suivi
Nb Obs	18	7	9	23	22	27	14	24	32	37	16
Nb C et M	0	0	0	1M	0	3C, 1M	7 RM	0	0	3M	0
% RC	56			52	59	44	64	38	44	41	38

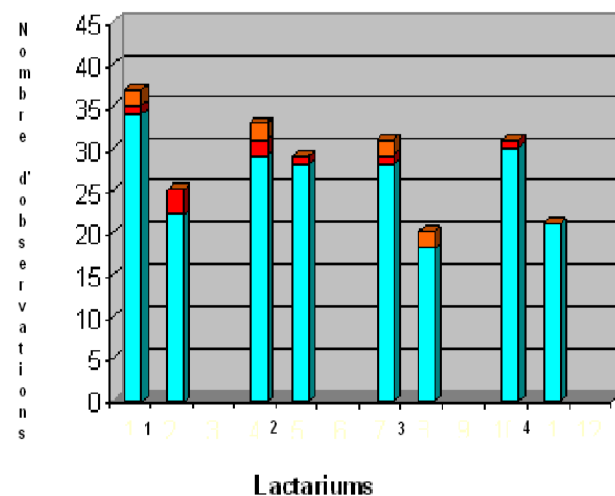
Bilan des inspections : analyse quantitative des inspections des LUI en 2012-2013

Analyse des rapports d'inspection des lactariums à usage intérieur (août 2012 -mai 2013)



Inspections initiales et de suivi

(2ème semestre 2012 - 1er semestre 2013)

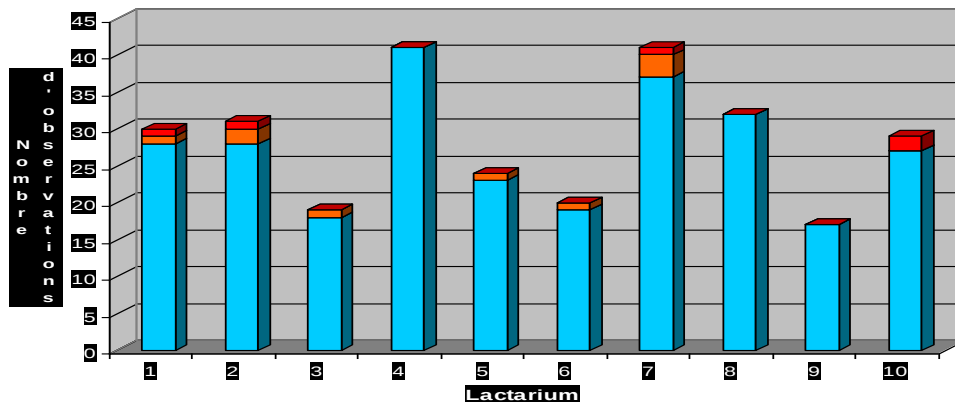


Analyse des rapports d'inspection des lactariums à usage intérieur et extérieur de la première campagne d'inspection

(janvier 2009- octobre 2009)

Légende

- Observation critique
- Observation majeure
- Autre observation



Lactarium de Bordeaux Marmande (1/3)

◆ Résumé de l'historique

- Suspicion de contamination d'un lot de lait lyophilisé ayant entraîné le décès de 2 nourrissons en août et septembre 2013
- Alerte prise en charge par le département des urgences sanitaires (DUS) du ministère de la santé
 - ❖ Réunions téléphoniques DGS-DGOS-ANSM-ARS Aq-CHU Bdx (7/02; 29/02; 5/03; 17/03; 20/03; 11/04)
 - ❖ Réunion sur le projet de reconstruction du lactarium de Marmande à l'ANSM le 17/02. Demande d'arrêt de la production en conciliant la double contrainte : travaux de sécurisation de l'environnement de production et continuité d'approvisionnement des établissements
 - ❖ Principaux éléments de crise
 - Signalement de biovigilance tardif (28/01/2014)
 - Existence de contaminations environnementales sporadiques par *Bacillus cereus*
 - Remise en cause de la pertinence des tests bactériologiques
 - ❖ Suspension d'activité temporaire prise le 1^{er} avril 2014

Lactarium de Bordeaux Marmande (2/3)

- ◆ Gestion de l'arrêt et de la reprise de la production
 - Réunion à la DGOS le 1^{er} avril 2014 : suivi des actions sur Marmande et projet de construction d'un nouveau site
 - Réunions téléphoniques DGS-DGOS-ANSM-ARS Aq-CHU Bdx (15/05; 23/06; 07/07; 11/07; 18/07; 25/07; 01/08; 27/08; 12/09; 26/09)
 - Inspection inopinée sur la thématique transport, les 15 et 16 avril 2014, sur le site de stockage de Toulouse et sur les lactariums de Bordeaux et Marmande
 - Inspection avant reprise de l'activité du lactarium de Marmande du 17 au 19 juin 2014
 - Reprise de l'activité étagée (pasteurisation, lyophilisation puis libération de lots) en septembre 2014
 - Saisine en octobre de l'ANSM par la DGS pour établir un référentiel relatif à la lyophilisation

Lactarium de Bordeaux Marmande (3/3)

◆ Perspectives

- Pour le CHU de Bordeaux
 - ❖ Plan renforcé de surveillance microbiologique dans l'attente de la suppression durable de contaminations environnementales et de la mise en place d'une activité de routine
 - ❖ Projet de reconstruction d'un site de production
- Contribution de l'ANSM
 - ❖ Suivi du projet de reconstruction
 - ❖ Inspection de suivie
- DGS/DGOS/ANSM/ARS
 - ❖ Mise en place d'un plan de continuité d'activité : retour d'expérience car les équipements vieillissants et impossibles à remplacer rapidement. Fort risque de pannes.

Injonction

◆ Résumé de l'historique

- Inspection les 24 et 25 avril 2014
- Rapport préliminaire daté du 16 juin 2014 : 22 observations dont trois critiques et une majeure (relatives aux modalités de sélection des donneuses, à la conservation du lait et au tests bactériologiques) avec un écart critique et un majeur maintenus de la dernière inspection.
Le rapport est adressé au CHU et à l'ARS avec copie à la DGS et la DGOS accompagné d'une lettre mentionnant le projet d'une lettre préalable à injonction.
- Réponse du CHU le 3 juillet 2014
- Rapport final établie le 30 juillet 2014 comportant 11 observations maintenues dont l'écart majeur et deux écarts critiques
- Lettre préalable à injonction établie le 11 août 2014 adressée au CHU, copie à l'ARS, à la DGS et à la DGOS
- Réponses du CHU le 11 septembre 2014
- Injonction notifiée le 1^{er} octobre 2014 précisant les actions à mener dans les 2 mois.
- Publication de l'injonction sur le site de l'ANSM le 10 octobre 2014

Conclusion

❖ Perspectives

- ❖ Synthèse demandée par la DGS
- ❖ Programme d'inspections 2015 concernant les LUI et le LUIE
- ❖ Poursuite des inspections sur les thèmes : système d'information, biovigilance et transports
- ❖ Suivi du lactarium de Marmande et de l'injonction

❖ En réflexion

- ❖ Etablissement des caractéristiques (spécifications) relatives au lait maternel issus des lactariums?
- ❖ Modifications des bonnes pratiques?

Objets

- ◆ Pour votre écoute, votre accueil lors des inspections, vos sollicitations

REMERCIEMENTS

- ◆ et pour les multiples échanges que nous avons eus dans ce congrès, que nous aurons encore aujourd'hui et dans le futur, qui contribueront à l'amélioration des services apportés par les lactariums

Avertissement

- Lien d'intérêt : personnel salarié de l'ANSM (opérateur de l'Etat).
- La présente intervention s'inscrit dans un strict respect d'indépendance et d'impartialité de l'ANSM vis-à-vis des autres intervenants.
- Toute utilisation du matériel présenté, doit être soumise à l'approbation préalable de l'ANSM.

Warning

- Link of interest: employee of ANSM (State operator).
- This speech is made under strict compliance with the independence and impartiality of ANSM as regards other speakers.
- Any further use of this material must be submitted to ANSM prior approval.