

ADLF 9 décembre 2016

SUSPENSION D'ACTIVITÉ DU LACTARIUM RÉGIONAL D'IDF LE POINT DE VUE DE NECKER

F Spinhirny, V Rigourd



Là où tout à commencé

Vendredi 2 septembre 2016

- 18h coup de file du médecin hygiéniste de Necker à propos de 3 cas d'infections à bacillus cereus

Cas		LL	bacillus cereus
N°3 Port royal	Né le 24/08 à 29SA, STT, donneur (2g Hb), lésions cérébrales hémorragiques limitation des soins DCD 3/9	6 lots	Hémoc (+) 29/8
N°1 A B	Né le 6/8 à 30 SA avec RCIU 750g, H50 sepsis lésions cérébrales hémorragiques DCD 11/8	9 autres lots	Hémoc (+) 9/8
N°2 A B	Né le 15/8 out-born , va bien, sorti.	9 lots différents	Colonisation cavum 16/8

- Conférence téléphonique à 21h30 car: « LL point commun d'exposition »

Là où tout à commencé décision de l'AP-HP

SCHEIBERT Hadrien

À : ANTONINI Jérôme; FRANGE Pierre; FOURNIER Sandra (SAT); MAISANI Pauline; WELTY Christine;
HIRSCH Martin; DELPECH Vincent-Nicolas; RIGOURD Virginie; DROUET Véronique

Cc : DUCASSE Denis; GENESTIER Elsa; BRETON Sylvia; benoit.vallet@sante.gouv.fr

vendredi 2 septembre 2016 20:1

Rebonsoir,

Nous vous confirmons la tenue de la prochaine conférence téléphonique à 21h30 au numéro suivant : 01.71.21.70.58, identifiant : 3791#, mot de passe 2846#

Bien à vous,
H. SCHEIBERT

Hadrien SCHEIBERT
Directeur adjoint de cabinet
Cabinet du directeur général
3 avenue Victoria 75184 PARIS Cedex 04
Tél : 01 40 27 32 71



ARRETE DU 2 septembre 2016

LE DIRECTEUR GENERAL,

Considérant la survenue au cours du mois d'août 2016 de trois cas de contamination à *Bacillus Cereus* chez des nouveau-nés dans deux maternités de l'AP-HP,

Décide

- 1°) de suspendre, dès réception de cette décision, la libération des produits élaborés au lactarium de Necker.
- 2°) de rappeler les lots auprès de tous les établissements approvisionnés par Necker ;
- 3°) de demander au lactarium de Necker de se rapprocher des établissements qu'il approvisionne pour connaître leurs stocks, notamment de produits lyophilisés et d'aider à organiser entre les établissements les réponses de substitution

Un nuit d'enquête

▣ 23h30 à 5h30

Les lots consommés
par ces trois bébés
étaient conformes au
guide de bonnes
pratiques des
lactariums 2008

5 janvier 2008

JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

Texte 22 sur 165

Décrets, arrêtés, circulaires

TEXTES GÉNÉRAUX

MINISTÈRE DE LA SANTÉ, DE LA JEUNESSE ET DES SPORTS

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

NOR : SJSM0722016S

Le directeur général de l'Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé,

Vu le code de la santé publique, notamment ses articles L. 2323-1, L. 5311-1 (8°) et R. 2323-1, 2, 3 et 4,

Décide :

Art. 1^{er}. – Les règles de bonnes pratiques de collecte, de préparation, de qualification, de traitement, de conservation, de distribution et de délivrance sur prescription médicale du lait humain par les lactariums sont définies en annexe de la présente décision.

Art. 2. – Les lactariums disposent d'un délai de douze mois à compter de la publication de cette décision au *Journal officiel* de la République française pour se mettre en conformité.

Art. 3. – Le directeur de l'inspection et des établissements est chargé de l'exécution de la présente décision, qui sera publiée au *Journal officiel* de la République française.

Fait à Paris, le 3 décembre 2007.

J. MARIMBERT

ANNEXE

RÈGLES DE BONNES PRATIQUES DE COLLECTE, DE PRÉPARATION, DE QUALIFICATION, DE TRAITEMENT, DE CONSERVATION, DE DISTRIBUTION ET DE DÉLIVRANCE SUR PRESCRIPTION MÉDICALE DU LAIT HUMAIN PAR LES LACTARIUMS

PRÉAMBULE

La présente décision a pour objectif de définir les règles de bonnes pratiques en matière de collecte, de préparation, de qualification, de traitement, de conservation, de distribution et de délivrance sur prescription médicale du lait humain visant à garantir la qualité et la sécurité du lait humain délivré ou distribué par les lactariums.

Ces dispositions sont mises en œuvre sans préjudice du respect des obligations à définir dans l'arrêté du ministre chargé de la santé, relatif aux conditions de fonctionnement et d'organisation des lactariums pris en application de l'article L. 2323-1 du code de la santé publique.

Les règles décrites dans cette décision contribuent, en intégrant une démarche qualité à toutes les étapes, à l'amélioration des services liés aux activités des lactariums.

Ces règles sont applicables au lait humain provenant de dons anonymes et aux dons personnalisés.

GLOSSAIRE

Assurance de la qualité : large concept qui couvre tout ce qui peut, individuellement ou collectivement, influencer la qualité d'un produit. Elle représente l'ensemble des mesures prises pour s'assurer que le lait contrôlé ait la qualité requise pour l'usage auquel il est destiné.

Audit : examen méthodique, indépendant et documenté, dont le but est de déterminer si les procédures et les résultats relatifs à la qualité sont de nature à permettre l'atteinte des objectifs fixés.

Contrôle : ensemble d'opérations visant à déterminer la conformité du produit aux exigences spécifiques.

Décontamination : opération permettant de supprimer les micro-organismes indésirables. C'est le premier traitement à effectuer sur les objets et matériels souillés dans le but d'éliminer les micro-organismes et de faciliter le nettoyage et la stérilisation ultérieurs.

Tracabilité au jour levant...

▣ 5h30 à 11h30

- Tracabilité de tous les lieux de distribution des **160 biberons des mêmes lots**

- ▣ Hôpitaux: Mantes la jolie, Créteil, Fontainebleau, Necker ,Port Royal, Béclère, Meaux, Caen et Saint Joseph

3/9 7h coup de file du siège

Ai-je contacté tous les services pour: rappel
de lot et déclaration de cas d'infection?

- ▣ 7h30 à 11h30 appel de chaque médecin de garde et biberonnerie + envoi fax
- **Aucun autre cas constaté**: y compris le jumeau du cas de Port Royal dont tous les régimes étaient préparés avec les mêmes biberons
- **2 biberons non administrés mis en quarantaine** + 1 biberon du cas n° 3

Et les médias s'embalant

▣ Bulletin du directeur général de l'APHP à l'AFP

"Il a été décidé de suspendre la délivrance de lait de ce lactarium, avec rappel des lots. Aucun nouveau-né n'est donc actuellement exposé au lait suspecté de pouvoir être à l'origine de la contamination des trois cas identifiés"

- Assistance publique-hôpitaux de Paris

▣ Toutes les unes sur « le décès de deux bébés et le lait de lactarium ... »

BFMTV ► Brèves et dépêches

Après deux décès suspects, le lactarium de Paris suspend sa délivrance de lait

© 03/09/2016 à 16h42

Communiqué APM 4 Sept 2016 "Fermeture lactarium IDF"

Communiqué APM 5 Sept 2016 "Touraine décès suspects"

Communiqué APM 6 Sept 2016 "ADLF bacillus Cereus"

▣ Micro-trotoire de PH Jarreau

Un week end de crise

- ▣ Samedi Conférence téléphonique de 14h-16h: AP-HP Siège, Necker (lactarium, direction) Cochin (bactériologie), ARS IDF
 - Appel + envoi d'1 fax aux 32 établissements utilisateurs de LL
 - ▣ Mise en quarantaine de **tous** les lots de LL distribués
 - ▣ Commande de lait de femme lyophilisé
 - Distribution sur place à Necker la semaine du 5 septembre
 - Puis commande directe à Marmande
- ▣ Dimanche Réception des 30 cartons de lait lyophilisé 18h-20h

Collaboration rapprochée avec
direction F Spinhirny

Les problématiques soulevés

Arrêt brutal de distribution et d'utilisation du lait distribué (don anonyme et don dirigé) par un lactarium régional

Approvisionner en urgence

aucun
État des lieux des stocks en France
dans les lactariums
dans les établissements utilisateurs

Aucune
Procédure de distribution -
transfert de lait en urgence
Week-end jours fériés

Restriction des
indications

Moins de 1200g ?
Parentérale de substitution ?
/ Risque: infectieux ECUN...

Gérer l'information: multiplicité
des établissements AP hors AP
IDF hors IDF
Donneuses
Grand public public

Propositions

▣ Etat des stocks « en directe » via MO lactarium

Dans les établissements	Dans les lactariums
Lait pasteurisé: congelé et lyophilisé →Autonomie →Capacité de substitution Peuvent-ils distribuer?	Lait pasteurisé: congelé et lyophilisé →Autonomie →Capacité de délivrance
Besoins en lait de femme pasteurisé hebdomadaire	Capacité de production supplémentaire

- ▣ **Annuaire national des utilisateurs de lait de femme:** week-end jours fériés: pouvoir les contacter?
- ▣ **Cellule de crise de l'ADLF:** est-ce utile? Qui?
- ▣ **Une procédure nationale avec**
 - Coordonnées: sociétés de transport...
 - Bon de commande
 - Courriers types: restriction utilisation, modalités d'approvisionnement lait congelé ou lait lyophilisé

CORRUSS

JC Picaud
président ADLF
EMBA

- 10 réunions : direction générale de la santé sous direction de la veille sanitaire et de la sécurité sanitaire: CORRUSS DGS DGOS, ANSP, ANSES, ANSM, siège APHP, Institut Pasteur-CIBU, CCLIN paris-Nord

Inspection de lactarium par ANSM



Cette inspection a essentiellement porté sur les processus de traitement du lait, de qualification bactériologique des dons, de surveillance environnementale du lactarium, de gestion des locaux et des matériels, ainsi que sur la gestion des transports et la traçabilité.

Par ailleurs, l'activité de distribution et délivrance du lait maternel pasteurisé réalisée par ce lactarium, ayant été suspendue par l'AP-HP, l'inspection a également eu pour objectif de fournir des éléments d'aide à la prise de décision quant au redémarrage de l'activité de ce service.

Enquête bactériologique ANSP et laboratoire CIBU Institut Pasteur ARS CCLIN

- Comparaison souches des cas et LL
- Environnement des cas Port Royal et A Béclère

Circuit du lait de femme EOH du siège APHP, DSAP, CLIN central

- Groupe de travail sur gestion, préparation et administration du lait maternel: EOH APHP, biberonnerie et néonate

- 3) La mise en place d'un groupe de travail conduit par la DSAP et la DOMU visant à promouvoir les bonnes pratiques de gestion et d'administration du lait.


Martin HIRSCH

3 jours d'inspection par l'ANSM

- ▣ Aucun prélèvement environnementaux (+) à *Bacillus cereus*
- ▣ Le lait délivré suit les procédures en vigueur
- ▣ Les seuls constats effectués par les inspecteurs de l'ANSM, n'auraient pas conduit à demander à l'ARS la suspension de l'activité

Les données recueillies et les observations réalisées au cours de cette inspection ne révèlent pas d'élément démontrant que le lactarium est à l'origine d'une contamination du lait maternel qu'il produit qui aurait pu contaminer des nouveau-nés.

Qui redonne
l'autorisation
de ré-ouvrir?

De la
situation de
crise

À la période
d'alerte

Au retour à
la routine

le 3 octobre (J+30)une annonce discrète de reprise de d'activité

- Aucune opposition émise par l'ANSM ni ARS IDF à la reprise d'activité



Décide :

- 1) La reprise par le lactarium d'Ile de France de la dispensation de lait pasteurisé selon les procédures retenues par le plan d'action à compter du mercredi 28 septembre ;

Siège APHP: Mme Fournier et Maisani missionnées par Mr Hirsch pour suivre l'avancée du plan d'action

Les conséquences

▣ Positives

- Quelques moyens matériels supplémentaires: plaques eutectiques, cartographie annuelle
- Rapprochement des différents secteurs: ménage, OEH, biomed
- Confirmation du manque de personnel
- Mise en place d'une méthode de bactériologie renforcée

▣ Négatives

- Le poids de la communication et de l'hyper-précaution l'emporte sur le bon sens, l'éthique et les objectifs de santé publique:
 - 484.2 litres (2419 biberons) de lait pasteurisé conformes jetés (258.8l déjà distribué + 225litres en stock)
 - 100 litres de lait cru transférés à Lyon faute de stockage
- Lourdeur de la période d'alerte
 - Réduction production
 - Désorganisation des circuits microbiologie-lactarium

Les incertitudes

Conséquences:

- promotion du don?**
- utilisation du lait de femme en IDF?**

Site ADLF

[France 3 - Marmande le lactarium au secours des nouveaux-nés](#)

[France TV Info - Le lait du lactarium de necker contaminé](#)

[20minutes.fr - Décès prématurés, 5 questions sur le lait maternel mis en cause](#)



Des questions que nous allons développer

- ▣ Y-a-t-il mieux que le lait de lactarium?
- ▣ Quel est réellement notre objectif vis-à-vis du produit de santé que nous distribuons?
 - Coût/qualité/disponibilité

Combien de vies sauvées
de séquelles prévenues
face à un risque résiduel
qui de toute façon
concernera les plus
immatures?