

DIRECTION DE L'INSPECTION
Pôle inspection des produits biologiques 2

RAPPORT PRÉLIMINAIRE D'INSPECTION

Nom de l'établissement	CENTRE HOSPITALIER UNIVERSITAIRE DE REIMS
Nom et adresse du site inspecté	Lactarium du Centre Hospitalier Universitaire de Reims 49, rue Cognacq Jay 51092 REIMS
Activité	Lactarium à usage intérieur (LUI)
Dates de l'inspection	Du 14 au 15 novembre 2024
Inspecteur	Pascal MÉGESSIER Tél. : + 33 (0)1 55 87 40 45 Mél. : pascal.megessier@ansm.sante.fr
Référence de la mission	2024-LAC-008



Accréditation n° 3-1094
Portée disponible sur www.cofrac.fr

I. RENSEIGNEMENTS GÉNÉRAUX CONCERNANT L'ÉTABLISSEMENT ET L'INSPECTION

Le lactarium du CHU de Reims est un lactarium à usage intérieur. Les locaux sont communs aux activités du lactarium et de la biberonnerie, néanmoins, les activités du lactarium ne sont pas réalisées de façon concomitante avec celles de la biberonnerie.

Le lactarium fonctionne avec une médecin responsable, une médecin responsable suppléante, une cadre supérieure, une cadre de santé, une infirmière puéricultrice et 6 auxiliaires de puéricultrice/aides-soignantes. En 2022, le lactarium a pasteurisé 92,1 litres (3,7 litres ont été détruits en raison de résultats bactériologiques non-conformes) et en 2023, le lactarium a pasteurisé 69,7 litres (7,6 litres ont été détruits en raison de résultats bactériologiques non-conformes).

I.1. Historique d'inspection

Dates Réf. inspection	Objets de l'inspection	Conclusion de l'inspection et suite donnée	Écarts et Remarques
8 et 9 décembre 2022 2022-LAC-017	Ensemble des activités du lactarium à usage intérieur	Avis favorable à la poursuite de l'activité Aucune suite	1 écart majeur 24 écarts autres 3 remarques autres

I.2. Principaux changements depuis la précédente inspection

Aucun changement n'a été constaté.

I.3. Principaux changements annoncés

Le principal changement est le remplacement de la cellule de refroidissement qui interviendra au début de l'année 2025.

I.4. Champ de l'inspection

L'inspection porte sur l'ensemble des activités du lactarium.

La mission vise notamment à :

- apprécier le respect des dispositions législatives et réglementaires relatives aux activités et aux produits mentionnés à l'article L. 5311-1 du code de la santé publique et notamment le degré de conformité aux bonnes pratiques en vigueur,
- vérifier l'effectivité de la mise en œuvre d'actions correctives relatives à des inspections précédentes.

I.5. Zones contrôlées et thèmes abordés

Les zones inspectées sont celles où se déroulent les activités et les zones annexes ou connexes (locaux dédiés aux archives, au nettoyage et à la désinfection, magasins...).

Les questions posées couvrent le champ de l'inspection précisé au chapitre I.4.

Elles visent notamment à vérifier la conformité des activités inspectées à tous les chapitres pertinents de la décision du 07/03/2022 modifiant la 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.

I.6. Vérification des données de l'autorisation

La dernière autorisation a été délivrée le 20 juillet 2022 par la décision n°2022-1010 de la Directrice générale de l'ARS Grand Est.

Les éléments communiqués dans le dossier de la demande d'autorisation, sont ceux constatés lors de cette inspection.

I.7. Liste des annexes

1. Référentiels utilisés
2. Liste des abréviations et sigles utilisées
3. Liste des personnes rencontrées

II. CONSTATATIONS, ÉCARTS ET /OU REMARQUES RELEVÉS LORS DE L'INSPECTION

Définition des observations

Écart (E) : expression écrite d'une non-conformité constatée par rapport aux référentiels réglementaires opposables.

Les écarts, précédés d'un numéro en **E**, appellent une réponse du Directeur de l'établissement et l'élaboration d'un échéancier de mise en œuvre des actions correctives.

Remarque (R) : expression écrite d'un défaut perçu par le(s) inspecteur(s) et qui ne peut pas être caractérisé par rapport à un référentiel opposable.

Les remarques, précédées d'un numéro en **R**, appellent une réponse du Directeur de l'établissement et l'élaboration d'un échéancier de mise en œuvre des actions correctives.

Écart ou remarque [critique] : caractérise une situation mettant en cause la sécurité d'un receveur, d'une donneuse ou toute autre personne. Sa probabilité d'apparition n'est pas négligeable. Sa détectabilité n'est pas systématique. Aucune maîtrise de ce risque n'est assurée.

Écart ou remarque [majeur(e)] :

- caractérise une situation mettant en cause la sécurité d'un receveur, d'une donneuse ou de toute autre personne. Sa probabilité d'apparition n'est pas négligeable. Sa détectabilité n'est pas systématique. La maîtrise de ce risque est partiellement assurée.
- ou
- caractérise une situation mettant en cause la qualité d'un produit ou d'un processus sans menace pour le receveur, la donneuse ou toute autre personne. Sa probabilité d'apparition n'est pas négligeable. Sa détectabilité n'est pas systématique. La maîtrise de ce risque est partiellement assurée.
- ou
- Une combinaison de plusieurs observations, dont aucune n'est majeure seule, constitue également une observation majeure lorsqu'elles portent sur un même risque, car le cumul de défauts démontre que le risque est partiellement maîtrisé et indique une maîtrise insuffisante du risque.

Écart ou remarque [autre] : écart ou remarque ni critique ni majeur(e).

La numérotation des observations est soulignée, lorsque l'observation a déjà été notifiée sur le même site. Ces observations seront alors considérées comme réitérées.

II.1. Liste des observations

~ Système de management de la qualité

⇒ Système d'information

E1 [autre] : Les données provenant du laboratoire de bactériologie sont saisies manuellement, sans système de contrôle des erreurs de saisie. Le projet d'interfaçage entre le logiciel du laboratoire et celui du lactarium est en cours à la date de l'inspection.

L'écart AE14-5 de la précédente inspection est ici partiellement réitéré.

[Décision du 07/03/2022 modifiant la 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.]

⇒ Documentation

E2 [autre] : Le lactarium du CHU de Reims fournit son lait cru excédentaire au lactarium de Lille et il lui achète du lait anonyme lorsqu'il en a besoin. La convention entre les 2 établissements de soin n'est pas finalisée à la date de l'inspection. Dans le dernier échange, qui date du 25 septembre 2024, le lactarium de Lille indique au lactarium du CHU de Reims qu'il va lui envoyer la convention, laquelle n'a pas été reçue à la date de l'inspection.

[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, D. 2323-3 et INSTRUCTION DGOS/SDR3/2010/459 relative à l'autorisation et à l'organisation des lactariums, annexe 1 article 2, et annexe 5.]

R1 [autre] : La GED institutionnelle appelle les observations suivantes :

R1.1 [autre] : Elle ne dispose pas de la fonctionnalité d'accusé de lecture de ses documents. L'équipe du lactarium a décidé de voir les nouveaux documents lors des réunions de service.

R1.2 [autre] : Elle ne dispose pas de la fonctionnalité d'informer le rédacteur d'un document lorsque celui-ci arrive à la date de péremption, fixée à 5 ans au CHU de Reims. L'équipe du lactarium vérifie périodiquement que ces documents sont révisés au plus tard tous les 5 ans.

Les lacunes de la GED institutionnelle conduisent à des pertes de temps pour l'équipe du lactarium.

E3 [autre] : La procédure de retrait de lot est rédigée mais aucune périodicité n'est établie pour la réalisation d'un exercice.

[Décision du 07/03/2022 modifiant la 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-1.2.]

⇒ Auto-Evaluation / Audit

E4 [autre] : Le dernier audit réalisé, relatif aux mesures d'hygiène, date de 2015. L'équipe du lactarium n'a ni mis en place d'audit de ces activités ni établi de périodicité pour ce type d'audit.

[Décision du 07/03/2022 modifiant la 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-4.]

~ Personnel

R2 [autre] : En cas d'arrêt d'activité d'une personne de l'équipe du lactarium, aucune durée maximale n'est définie au-delà de laquelle sa réhabilitation est nécessaire.

~ Locaux et matériel

⇒ Généralités

Le référentiel des bonnes pratiques requiert la rédaction d'un document cadre, nommé « plan directeur de qualification », qui décrit la démarche devant être suivie et les organisations mises en place, pour garantir la maîtrise des risques liés aux locaux et aux matériels.

E5 [autre] : Le lactarium ne dispose pas de plan directeur de qualification.
L'écart AE9 de la précédente inspection est ici réitéré.

[Décision du 07/03/2022 modifiant la 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.]

⇒ Locaux

E6 [autre] : La procédure "Plan nettoyage courant" en vigueur, datant du 15 avril 2021, n'est pas à jour des pratiques. Par exemple, le nettoyage des plafonds y est prévu une fois par semaine par les ASH et en pratique, cette opération n'est plus réalisée depuis plusieurs années ou encore le nettoyage des grilles de ventilation qui y est mentionné à raison d'une fois par semaine par les ASH et en pratique, cette opération est réalisée par le prestataire qui fait la maintenance de la ventilation tous les mois.

[Décision du 07/03/2022 modifiant la 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-1.1.]

⇒ Matériel

E7 [majeur] : Les seuils de déclenchement des alarmes des enceintes de stockage du lait maternel appellent les observations suivantes :

E7.1 [autre] : Pour le congélateur utilisé pour le stockage du lait cru venant des services de néonatalogie, le seuil de déclenchement de l'alarme de température est de - 17°C et non de - 18°C comme attendu depuis le 23 août 2024.

E7.2 [autre] : Pour le congélateur utilisé pour le stockage du lait conforme après pasteurisation, le seuil de déclenchement de l'alarme de température est de + 25°C et non de - 18°C comme attendu depuis sa mise en fonction le 9 septembre 2024.

La modification du seuil dans l'écart E7.1 [autre] et la mise en place du seuil pour le congélateur neuf dans l'écart E7.2 [autre] ont été réalisées sans que l'équipe du lactarium n'en soit informée. Le cumul de l'écart E7.1 [autre] et de l'écart E7.2 [autre] constitue l'écart E7 [majeur].

Il est à noter que les températures de ces 2 équipements ont été vérifiées et qu'il n'y a pas eu d'excursion au-dessus de - 18°C pour ces équipements.

[Décision du 07/03/2022 modifiant la 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 et annexe 4; Principe.]

La pasteurisation est caractérisée par des paramètres de durée et de température qui doivent être respectés pour garantir la qualité du lait et réduire le risque de contamination biologique.

E8 [autre] : Lors de la qualification annuelle du pasteurisateur, le prestataire ne fait figurer dans son rapport ni qu'il a utilisé des sondes étalonnées ni qu'il a vérifié les durées des différentes phases de pasteurisation avec un dispositif étalonné.

[Décision du 07/03/2022 modifiant la 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.]

E9 [autre] : La procédure "Listing du matériel critique et cahier des charges des qualifications" en vigueur, n'est pas à jour des pratiques. Par exemple, la qualification du laveur-désinfecteur y est indiquée 1 fois tous les 2 ans et en pratique elle est réalisée 1 fois par an ou encore la qualification du système de climatisation qui est prévue 1 fois par an dans la procédure et qui est réalisée 1 fois par mois en pratique.

[Décision du 07/03/2022 modifiant la 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.]

⇒ Surveillance environnementale :

E10 [autre] : La procédure "Surveillance environnementale du secteur de la biberonnerie" en vigueur, n'est pas à jour des pratiques. Par exemple, :

- la procédure indique pour le contrôle microbiologique des surfaces que les prélèvements sont faits hors activité humaine et en pratique, ils sont faits à la fois hors activité humaine et en activité.
- la procédure indique également pour le contrôle microbiologique des surfaces que des prélèvements sont faits avec des écouvillons (en plus des prélèvements avec des géloses) et en pratique, seuls les prélèvements avec des géloses sont faits.
- la procédure indique que le pasteurisateur est muni de filtres 0,65 µm et 0,22 µm et en pratique, il est muni de filtres 0,22 µm et 0,1 µm.

[Décision du 07/03/2022 modifiant la 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-1.1 et III-3.]

⇒ Conservation des dons

E11 [autre] : Le bordereau de transport du lait maternel en vigueur, n'est pas à jour des pratiques. La mention "La date limite de consommation du lait pasteurisé congelé est de 6 mois après la date de pasteurisation" alors qu'en pratique elle est 8 mois après la date de pasteurisation comme le prévoit le référentiel des bonnes pratiques des lactariums.

[Décision du 07/03/2022 modifiant la 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; article 1.]

⇒ Préparation

Le mélange des flacons d'une donneuse ayant donné du lait pour son propre nourrisson constitue un lot.

R3 [autre] : Lorsque le lot est constitué, les agents répartissent le lait dans des biberons de 200 ml et disposent les bouchons de ces biberons sur un champ stérile. Les bouchons sont placés de sorte à ce que la partie plate repose sur le champ stérile laissant la partie intérieure du bouchon exposée à l'environnement et aux potentielles éclaboussures générées par cette étape. Le positionnement dans l'autre sens des bouchons rendrait cette éventuelle contamination impossible.

⇒ Transport

E12 [autre] : Lors du transfert d'un enfant du CHU de Reims dans un autre établissement de santé, du lait peut également être transféré avec l'enfant. La procédure de colisage du lait n'est pas rédigée à la date de l'inspection.

[Décision du 07/03/2022 modifiant la 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 X-2.]

⇒ Analyses bactériologiques :

E13 [autre] : Les modalités de prise des échantillons lors de la constitution des lots et le circuit suivi par ces échantillons du lactarium vers le laboratoire, constituant les étapes pré-analytiques pour le laboratoire de bactériologie, n'ont pas été validées par les biologistes en charge des analyses bactériologiques. L'écart AE19 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 VIII.]

E14 [autre] : La procédure "Analyse bactériologique d'un lait maternel avant et après pasteurisation" en vigueur, comporte 2 erreurs. Dans le chapitre interprétation des résultats, la phrase "Le lait après pasteurisation est conforme si la culture est stérile après 48 heures" est présente alors que le lait après pasteurisation est conforme lorsque le résultat est < 2 UFC/ml. Dans le logigramme d'analyse du lait après pasteurisation en annexe 1, "le lot est conforme si le résultat est < 1 UFC/ml" alors que le lait après pasteurisation est conforme lorsque le résultat est < 2 UFC/ml.

[Décision du 07/03/2022 modifiant la 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.]

E15 [majeur] : Les résultats des analyses bactériologiques du lot de lait maternel du 12 novembre 2024 ont été vus lors de l'inspection et ils appellent les observations suivantes :

E15.1 [majeur] : Le compte rendu des résultats ayant comme libellé "Résultats pré-pasteurisation" contient les analyses et les résultats de ces analyses réalisées sur l'échantillon post-pasteurisation. Les résultats de ce lot sont conformes.

E15.2 [majeur] : Le compte rendu des résultats ayant comme libellé "Résultats post-pasteurisation" contient les analyses et les résultats de ces analyses réalisées sur l'échantillon pré-pasteurisation. Les résultats de ce lot sont non-conformes.

Le tube pré-pasteurisation ainsi que la demande d'analyse associée sont envoyés dans un premier temps au laboratoire, puis le tube post-pasteurisation ainsi que la demande d'analyse associée, dans un second temps. L'erreur d'inversion des comptes rendus d'analyse a été réalisée au laboratoire et n'a été détectée ni par le technicien lors de la réalisation des analyses ni par le biologiste lors de la validation analytique.

Cette situation montre que la vérification et la validation des comptes rendus d'analyse par le laboratoire de bactériologie avant envoi au lactarium n'est pas satisfaisante. Cet écart est coté majeur.

Il est à noter que les comptes rendus d'analyse des lots de lait précédents ne comportent pas cette erreur.

[Décision du 07/03/2022 modifiant la 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 2, articles 1 et 2.]

II.2. Revue des plans d'action mis en place à la suite de l'inspection précédente.

Les écarts et les remarques du rapport de l'inspection précédente ont été suivis de mesures correctives satisfaisantes à l'exception de :

- l'observation AE9 [autre], reprise dans le présent rapport sous l'écart E5 [autre] ;
- l'observation AE14.5 [autre], reprise partiellement dans le présent rapport sous l'écart E1 [autre] ;
- l'observation AE19 [autre], reprise dans le présent rapport sous l'écart E13 [autre].

III. SYNTHÈSE ET CONCLUSION PROVISOIRES AVANT LA RÉPONSE DE LA DIRECTION DE L'ÉTABLISSEMENT

A l'issue de l'inspection de l'ensemble des activités du lactarium à usage intérieur du CHU de Reims, 15 écarts dont 2 majeurs et 3 remarques ont été notifiés par l'inspecteur.

Les observations majeures sont :

- L'écart **E7 [majeur]**, rédigé par cumul d'observations autres, qui concernent la gestion des alarmes de température des enceintes de stockage du lait maternel.
- L'écart **E15 [majeur]**, qui concerne la vérification et la validation des comptes rendus d'analyse par le laboratoire de bactériologie avant envoi au lactarium.

Sous réserve de réponses satisfaisantes à ces observations, un avis favorable à la poursuite des activités du lactarium inspectées pourrait être donné à l'issue de la procédure contradictoire. Toutefois des actions correctives probantes sont attendues en réponse aux observations formulées en particulier pour les écarts majeurs.

Ce rapport est établi sans préjudice de mise en conformité à toute autre réglementation, relative notamment à la sécurité des personnes.

Annexe 1 : Référentiels utilisés

- Code de la santé publique, notamment les articles L2323-1, L2323-2 et L2323-3 et les articles D2323-1 à D2323-15.
- Décret n°2007-1110 du 17 juillet 2007 relatif à la biovigilance et à l'hémovigilance et modifiant le code de la santé publique (dispositions réglementaires).
- 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.
- Arrêté du 7 septembre 1999 modifié, relatif aux modalités d'entreposage des déchets d'activités de soins à risques infectieux et assimilés et des pièces anatomiques.
- Arrêté du 7 septembre 1999 modifié relatif au contrôle des filières d'élimination des déchets d'activités de soins à risque infectieux et assimilés et des pièces anatomiques.
- Arrêté du 25 août 2010 relatif aux tests de dépistage réalisés pour les dons de lait maternel et à leurs conditions de réalisation.
- Instruction DGOS/MSIOS/2013/281 du 7 juin 2013 relative à l'utilisation du nom de famille (ou nom de naissance) pour l'identification des patients dans les systèmes d'information des structures de soins.
- Décision du 07/03/2022 modifiant la décision du 21/02/2022 définissant les règles de bonnes pratiques prévues à l'alinéa 2 de l'article L. 2323-1 du code de la santé publique.

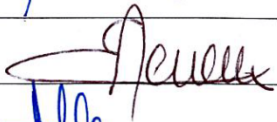
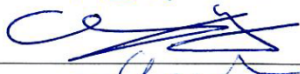
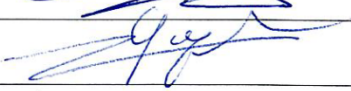
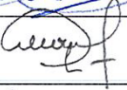
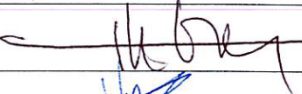
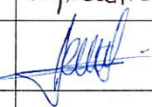
Annexe 2 : Liste des abréviations et sigles utilisés

ANSM	Agence Nationale de Sécurité du Médicament et des produits de santé
ARS	Agence Régionale de Santé
ASH	Agent de Service Hospitalier
CHU	Centre Hospitalier Universitaire
GED	Gestion Electronique des Documents
LUI	Lactarium à Usage Intérieur
UFC	Unité Formant Colonie

Annexe 3 : Personnes rencontrées

PARTICIPANTS CHU - VISITE LACTARIUM 2024

Heure :

Nom	Prénom	Fonction	signature
NOEL	Dr Anne-Claire	Médecin responsable	
MESSIEUX	Isabelle	Cadre supérieure pôle FPE	
MASSON	Anne-Sophie	Cadre de santé	
SELLIER	Claire	Puéricultrice	
GAYET	Sébastien	Directeur Qualité	
LEJEUNE	Clémence	Ingénieur Qualité	Représentée par M ^{me} NASCIMENTO
GAUDRY	Pierre	Ingénieur Qualité	
DELECRAY	Lucie	Secrétaire générale Directrice déléguée du pôle FPE	
PETIT	Etienne	Directeur des services techniques	Représenté par M ^{me} HANON
DE CHAMPS	Pr Christophe	Laboratoire Bactériologie	
GUILLARD	Pr Thomas	Chef de service Laboratoire Bactériologie	
MARLOT	Vincent	Technicien de laboratoire	
DURAND	Marie-Amélie	Responsable secteur Projets et Applicatifs	
VALLET TADEUSZ	Dr Lydie	Pharmacien hygiéniste EOH	
HAMON	Anthony	Responsable service biomédical	
POISBLAUD	David	Service biomédical	Représenté par M ^{me} LAURENT
HERENT	Christophe	Service exploitation maintenance	
HERAULT	Guillaume	Service exploitation maintenance TSH Responsable Courants Faibles	Représenté par M ^{me} HERENT
POTERLOT	François	Responsable Génie climatique, thermique	
DE CARVALHO	Lucie	Technicien génie thermique qualité eau	Représentée par M ^{me} POTERLOT
QUINTARD	Jean-François	Attaché d'administration SG	
CESCHIA	Arthur	Ingénieur Biomédical	

NAME	JOUE	Laboratoire Bactériologie
Page 1 sur 1	Fabrice	Technicien bio médical.
LAURENT	Adeline	CDS Qualité
NASCIMENTO		