

## SYNTHESE DES INSPECTIONS DES LACTARIUMS REALISEES EN 2009 ET 2010

### Résumé

Les lactariums sont des établissements sensibles intervenant dans le domaine de la périnatalité et particulièrement impliqués dans le suivi des grands prématurés. À la suite de la parution de la décision de règles de bonnes pratiques de 2007 élaborées en concertation avec les lactariums, un programme d'inspections a été mis en place pour faire un état des lieux et accompagner une démarche d'amélioration de la qualité des activités. Le risque principal affectant l'utilisation de lait humain est celui de sa contamination microbiologique, ce risque devenant mortel pour la population des grands prématurés (âge inférieur à 33 semaines de gestation).

Quatorze lactariums ont été inspectés en 2009 et cinq en 2010 sur la base des bonnes pratiques. Il a été constaté que le niveau de qualité perçu lors des audits réalisés en 2006, s'est amélioré et que l'organisation des lactariums (système qualité) repose sur de bonnes bases.

Sept inspections de suivi ont également été réalisées pour évaluer l'efficacité des mesures mises en place et mesurer les difficultés rencontrées.

Les inspections ont permis de mettre en évidence, et de faire corriger très rapidement, des pratiques en lien avec le risque de contamination microbiologique.

Des sources de risque de contamination microbiologique du lait ont été identifiées. Ces dernières sont plus difficiles à corriger car les actions à mettre en place nécessitent d'une part, un effort financier et d'autre part, des modifications organisationnelles impactant non seulement le lactarium mais également l'établissement qui héberge cette structure :

- Les locaux et matériels constituent, pour la moitié des lactariums inspectés, une source de risque importante. L'investissement indispensable concerne les locaux et l'appareillage mais également leur maintenance et le développement des activités de métrologie.

- La gestion des ressources humaines, et notamment la définition des fonctions et l'habilitation du personnel, constitue la principale ligne de défense dans la gestion des risques. Elle ne peut être efficacement mise en place qu'après une analyse préalable de l'existant et nécessite pour cela de dégager le temps nécessaire pour l'encadrement et le personnel.

- La mise en place d'une organisation qualité effective comportant des outils de contrôle, un système de pilotage des activités et un système performant d'enregistrement, de traitement et de communication des informations, doit s'inscrire dans la politique de l'établissement hébergeant le lactarium lui-même en lien avec des programmes régionaux et nationaux.

Le fonctionnement sûr et efficient des lactariums ne pourra être garanti qu'après le lancement de programmes élaborés et coordonnés au niveau national relatifs à la mise en conformité des locaux et à la mise en place de systèmes informatiques et de contrôle de la qualité aujourd'hui presque inexistantes.

Pour l'année 2011, l'activité de l'inspection sera majoritairement consacrée à l'accompagnement du processus d'autorisation des structures dans le cadre la nouvelle réglementation des structures en suivant une démarche de suivi des nouveaux établissements en vue d'une amélioration générale des pratiques. Une attention particulière sera également accordée au développement du lactarium de Bordeaux-Marmande.

## Contexte des inspections

Les lactariums sont des structures généralement hospitalières en charge de fournir du lait humain pasteurisé à des nouveau-nés.

Les lactariums ont une activité partagée entre la collecte de don de la mère pour son propre enfant (don personnalisé) ou pour d'autres enfants (don anonyme), leur traitement et leur cession (distribution et délivrance).

Il existe en France 19 lactariums autorisés ; ils sont gérés pour 16 d'entre eux par des hôpitaux et notamment des CHR disposant d'une maternité de niveau III, par un établissement de santé participant au service public hospitalier (PSPH), par l'EFS de Saint Etienne (qui devrait être repris par les Hôpitaux Civils de Lyon en mai 2011) et pour le dernier par la Croix Rouge (qui devrait être repris par le CHRU de Bordeaux). La répartition territoriale des lactariums est issue de l'histoire, d'initiative d'établissements de santé ou de régions, sans répondre à une évaluation nationale ou interrégionale des besoins.

Il existe aussi une grande hétérogénéité de fonctionnement des lactariums (volume de lait traité - répartition don anonyme/don personnalisé - effectif).

Le lait humain issu des lactariums (qu'il faut distinguer du lait humain cru donc non traité) est formellement indiqué pour (Cf. références bibliographiques) :

- ✚ les grands prématurés : nouveau-nés prématurés d'âge inférieur à 33 semaines gestationnelles ou de poids inférieur à 1,5kg,
- ✚ pour les nouveaux nés souffrant de différentes pathologies (désordres métaboliques, allergies alimentaires sévères, insuffisances rénales, enfants brûlés ou cardiaques ou en traitement du cancer),
- ✚ pour les nouveaux nés en situations péri-chirurgicales.

Pour les autres bébés, il constitue un apport nutritif et immunitaire important pour leur développement.

Outre les apports pour la croissance du nouveau né, la qualité du lait est très importante du fait de l'état de faiblesse dans lequel se trouvent les grands prématurés (système immunitaire immature). Cette population à haut risque représente 3,1% des naissances soit environ 25 000 nouveau-nés par an selon l'enquête périnatale INSERM de 2003.

L'ordonnance du 1er septembre 2005 a fait du lait maternel collecté, traité par les lactariums et prescrit par un médecin, un produit de santé (articles L.2323-1 et L.5311-1 du code de la santé publique). Répondant aux exigences mentionnées dans le code de la santé publique, l'Afssaps a abordé ce dossier en 2006 sous l'aspect réglementaire avec la rédaction des règles de bonnes pratiques et elle a participé à la rédaction du décret du 13 juillet 2010. Ces règles de bonnes pratiques de lactariums élaborées avec des représentants des lactariums ont été formalisées par la parution de la Décision du directeur général de l'Afssaps du 3 décembre 2007 définissant les règles de bonnes pratiques.

## Modalités des inspections

Les règles de bonnes pratiques des lactariums constituent l'outil principal (ou référentiel) utilisé en inspection. Ce texte n'impose pas de moyens ou de normes techniques, mais contient des exigences d'organisation (avec en particulier le système de management de la qualité) et de résultats qui permettent d'assurer la qualité et la sécurité du lait humain collecté, traité et cédé. Comme évoqué ci-dessus, elles ont été conçues avec les personnes chargées de les appliquer et ont été présentées et explicitées avant d'être rendues opposables.

Comme l'ensemble des inspections réalisées par l'Afssaps, ces missions ont été menées en respectant le principe de la procédure contradictoire : l'inspection annoncée par courrier donnant lieu à l'établissement d'un rapport adressé au lactarium inspecté et relevant l'ensemble des observations émises. A la suite des propositions d'actions correctives formulées par les lactariums, un rapport final a été établi pour statuer sur la conformité du lactarium aux règles de bonnes pratiques et sur le respect des priorités des corrections à réaliser.

. Les inspections ont été menées en favorisant l'approche pédagogique vis-à-vis des règles de bonnes pratiques et en fixant une durée des inspections permettant d'explicitier les exigences et répondre aux questions des personnes inspectées.

Bien que l'ensemble des exigences figurant dans les règles de bonnes pratiques ait été contrôlé, l'analyse des points ayant un impact sur le risque de contamination microbiologique du lait a été particulièrement développée. Cette contamination peut être virologique (contamination de la mère par exemple), ou bactériologique/fongique (contamination par la mère ou par l'environnement de la mère, des établissements de santé ou du lactarium).

Cette analyse a été réalisée, d'une part par la recherche des facteurs de risque non maîtrisés (donnant lieu dans les rapports à l'établissement d'écarts majeurs ou critique, par exemple mesures d'hygiène défectueuses, environnement non maîtrisé en salle de production) et d'autre part, par une évaluation des moyens de maîtrise du risque de contamination microbiologique (par exemple, formation du personnel, entretien et contrôle du matériel).

Afin que l'inspection ne se cantonne pas à l'établissement d'un état des lieux ne prenant en compte que le constat de dysfonctionnements, des évaluations de domaines clés pour la qualité des produits tels que les systèmes d'information, le système de management de la qualité ou le contrôle de la qualité, ont été réalisées lors des missions. Ceci a été fait d'une part, en recueillant l'avis des personnels des lactariums et d'autre part, à l'aide d'une grille d'évaluation. Cette étude a notamment eu pour objectif de définir le calendrier et les moyens nécessaires à une amélioration de l'activité des lactariums en recensant les difficultés et en dégageant un éventail de solutions réalistes. Elle a également permis de réaliser un suivi qualitatif et quantitatif de mise en place des mesures futures.

Cette démarche débutée en 2009 (14 établissements) s'est poursuivie en 2010 pour les 5 lactariums qui n'avaient pas été inspectés. Parmi ces derniers, 3 avaient été audités en 2006 et 1 établissement inspecté (lactarium de Marmande) en 2006 et 2007. Enfin le dernier lactarium en travaux en 2009 a été inspecté en 2010.

8 lactariums ont été identifiés en 2009 comme étant plus en difficulté pour garantir une gestion satisfaisante du risque de contamination microbiologique, 7 ont fait l'objet d'inspections de suivi réalisées en 2010 (représentant 50% des lactariums inspectés en 2009). Ces missions plus courtes se sont focalisées sur le suivi des observations réalisées en 2009 et sur l'efficacité des actions mises en place. Elles ont permis de mesurer la compréhension des observations notifiées et d'identifier les difficultés rencontrées dans la mise en place d'actions correctives.

Par ailleurs, lors de la rédaction du projet de décret relatif aux missions, à l'autorisation et aux conditions techniques d'organisation et de fonctionnement des lactariums, la définition des annexes au lactarium est apparue indispensable, mais la déclinaison dans chaque région devra être homogène. Une inspection de la seule structure existante, celle de Grenoble, a été diligentée pour avoir une première expérience.

Le cas particulier des lactariums de Marmande et de Bordeaux a fait l'objet de 2 inspections consécutives. A l'heure actuelle si la reprise du lactarium de Marmande par le CHRU de Bordeaux semble acquise, les conditions de cette reprise ne sont pas encore déterminées.

## Résultats obtenus

Le premier constat réalisé à la suite de ces inspections est la bonne appropriation par le personnel des lactariums des règles des bonnes pratiques et de la démarche d'inspection. Ceci transparaît à travers la qualité des échanges intervenant lors des inspections, l'implication de l'ensemble des personnels tant des lactariums que de leurs partenaires rencontrés lors des inspections et la pertinence des actions correctives proposées pour résoudre les observations notifiées. La volonté de progresser et de proposer des solutions effectives est un gage, pour le futur, d'une amélioration efficiente et rapide de la qualité des activités exercées.

Une analyse des observations notifiées en 2006 et en 2009-2010 a été réalisée (Cf. **Figure 1**). De manière globale, par rapport aux résultats de la campagne d'audits et d'inspection des années 2006-2007 et bien que le niveau d'exigences ait augmenté avec les règles de bonnes pratiques, une diminution du nombre d'observations par inspection, et en particulier, du nombre d'observations majeures et critiques rapporté au nombre d'inspection est observée.

Les observations concernant les activités propres au lactarium (activités « métiers ») sont proportionnellement moins nombreuses. La compréhension et la mise en œuvre des exigences concernant le système qualité sont satisfaisantes, les fondements de la démarche qualité (qui représente un élément important organisationnel pour garantir la sécurité des produits) sont présents.

On note une augmentation des observations relatives à la *gestion du personnel et du matériel* du fait d'une augmentation des exigences dans les règles de bonnes pratiques par rapport au précédent référentiel.

La principale difficulté rencontrée par les lactariums pour établir un système qualité performant est d'ordre organisationnel. Les relations du lactarium avec les différents partenaires, au sein du même établissement ou extérieures à ce dernier, ne sont pas formalisées. Du fait de cette lacune, la répartition des tâches et responsabilités n'est pas toujours contrôlée et respectée. De plus, au sein du même établissement, les liens existant entre le lactarium et la direction ne sont pas établis du point de vue du système qualité. De ce fait, le pilotage effectif, voire efficient, des lactariums, avec l'établissement d'objectifs assignés par rapport aux différentes missions et l'attribution des moyens correspondants, n'est pas encore en place.

L'évaluation de la gestion des risques de contamination microbienne a été une priorité des missions d'inspection en 2009 et 2010. Pour soutenir cette démarche, les inspecteurs ont également réalisé des prélèvements de lait humain qui ont été analysés par les laboratoires de l'Afssaps à la Direction des Laboratoires et de Contrôles selon les méthodes mentionnées dans les règles de bonnes pratiques, mais également par des techniques complémentaires. Les résultats des analyses réalisées selon les règles de bonnes pratiques n'ont pas relevés de divergences par rapport à ceux obtenus par les lactariums. En revanche, les inspecteurs ont mis en évidence des écarts importants (écart critiques et majeurs) à la réglementation sur quelques lactariums (Cf. **Figure 1**).

Les deux sources principales de ces observations sont des lacunes organisationnelles et des locaux ou matériels non adaptés.

- ✚ La première catégorie est principalement constituée d'organisations inadéquates du contrôle microbiologique du lait et d'interfaces inadéquates entre le laboratoire réalisant les contrôles du lait pour le compte du lactarium et ce dernier. La correction de ces dysfonctionnements peut être rapide et ne demande pas d'investissement lourd.
- ✚ La seconde catégorie résulte généralement d'une absence de considération de la criticité des opérations réalisées par le lactarium en termes de santé publique et de la faiblesse des moyens financiers et en personnel disponibles pour maintenir la qualité des locaux et des matériels. Il faut noter que les observations critiques et majeures qui ont été notifiées dans quelques lactariums, se retrouvent sur d'autres sites mais sont atténuées par des mesures organisationnelles. Cependant ces dispositions ne peuvent être que palliatives et n'exonèrent pas à moyen terme à une mise aux normes. Les trois quarts des lactariums se trouvant ainsi dans des locaux ou avec des matériels inadéquats, la problématique peut être étendue au niveau national et devrait être traitée à ce niveau dans le cadre de programmes nationaux.

Dans les règles de bonnes pratiques des lactariums ont été introduits des concepts qui ne sont pas encore assortis d'exigences. C'est le cas du contrôle qualité et du système informatique. Ces 2 domaines ne sont pas encore opérationnels bien que des travaux aient été menés et quelques solutions ébauchées dans ces établissements. La mise en place de ces dispositions qui apparaissent indispensables à la qualité et à l'efficacité des activités des lactariums ne pourra être menée qu'à un niveau national, avec pour les systèmes d'information une forte composante d'adaptation locale au service déployé dans l'établissement. Des moyens financiers et humains devront être déployés pour permettre à moyen terme la mise en place de solutions efficaces et adaptées tant au lactarium qu'aux utilisateurs des services et aux destinataires des produits.

Le suivi exercé sur les 8 lactariums a montré que l'implication des lactariums était réelle et que 95% des observations majeures et critiques avaient été corrigées en 2010. Des efforts (organisationnels, financiers...) ont été consentis pour engager les actions correctives.

Cependant, seule une moyenne de 60% des observations a été corrigée avec une fourchette allant de 37 à 81%.

Les taux de correction des observations les plus faibles concernent l'autorisation des lactariums (0% en attente du processus qui se déroulera principalement en 2011), le management de la qualité (40%) avec en particulier des difficultés concernant la définition d'une structure opérationnelle intégrée dans l'établissement hébergeur, la gestion du personnel (42%) avec des difficultés notamment pour définir les missions d'encadrement et établir un système d'habilitation périodique de l'ensemble du personnel.

Les moyens financiers insuffisants, les effectifs restreints et l'implication généralement réduite des directions des établissements de santé sont les principales causes de ces difficultés.

Le lactarium de Marmande constitue un cas particulier dans le paysage des lactariums : c'est l'unique producteur de lait humain lyophilisé avec une organisation de type industriel. Son territoire de collecte est situé sur une large bande Ouest qui s'étend grossièrement de Rouen à Toulouse. C'est le seul établissement produisant du lait lyophilisé (son unique produit provenant de don exclusivement anonyme). Les conditions de conservation de ce produit (température ambiante) lui confèrent un intérêt particulier en termes de transports, de gestion des stocks. De ce fait, le lactarium de Marmande approvisionne des établissements sur tout le territoire national, départements d'outre mer compris. Comme indiqué dans les précédents rapports d'inspection de 2006 et 2007 et comme constaté à nouveau cette année, le maintien de la qualité du produit et l'amélioration de l'efficacité de production nécessite la construction d'un nouveau site de production. La gestion par le CHRU de Bordeaux de 2 lactariums ayant des missions différentes devra conduire à une nouvelle organisation commune tirant partie de l'ensemble de l'expérience de ces 2 entités.

## **Problèmes rencontrés et perspectives ouvertes**

Le système d'inspection des lactariums a participé à l'amélioration des pratiques et au développement du système qualité qui apporte des garanties dans la gestion des risques.

Ses limites ont également été mises en évidence par le taux relativement faible de correction. Outre les moyens financiers qui devront être apportés, une coopération active de l'Afssaps avec les ARS est indispensable pour que les lactariums soient accompagnés dans leurs démarches d'amélioration de la qualité et que leurs initiatives s'inscrivent dans des programmes régionaux, inter-régionaux et nationaux.

Ceci devra être développé pour les lactariums à usage intérieur et extérieur, mais également pour les nouveaux lactariums (lactariums à usage interne). Cette approche devrait permettre de coordonner et de développer les missions régionales des lactariums à usage intérieur et extérieur tels que ceux de Paris, Lille, Bordeaux ou Montpellier avec les lactariums à usage intérieur et de développer ainsi les missions de service public telles que la participation à la promotion de l'allaitement maternel et au don de lait qui sont dans le champ d'inspection de l'Afssaps.

La participation au processus d'autorisation de fonctionnement des lactariums qui sera le principal chantier de l'inspection pour l'année 2011 devra être menée en étroite coopération entre l'Afssaps, les ARS et la DGOS.

L'inspection menée sur l'antenne de Grenoble a montré que la définition précise des interactions entre le site principal et son antenne, son application effective et son contrôle périodique étaient indispensables pour assurer la sécurité et la qualité du produit et de l'approvisionnement.

Il apparaît indispensable d'établir une définition homogène sur le territoire national des antennes et des exigences relatives aux interactions entre le site principal et ces annexes.

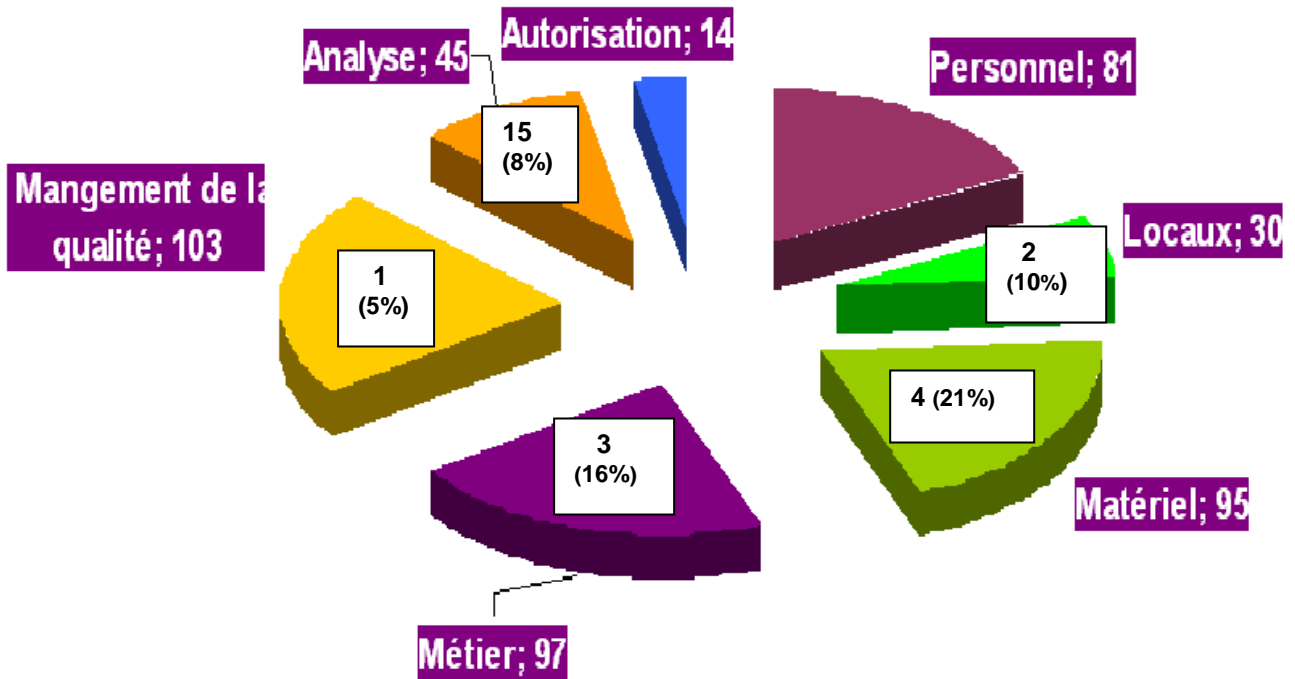
Le système informatique s'il n'est pas un élément clé de l'autorisation constitue un outil indispensable à l'assurance de la qualité et dans ce contexte devra faire l'objet de projets à mener dans les deux prochaines années.

En dehors d'exigences concernant les conditions de transport du lait qui devront être ajoutées aux règles de bonnes pratiques, ce texte apparaît globalement satisfaisant et adapté pour permettre l'accompagnement des lactariums dans un processus d'amélioration continue dans l'attente de la mise en place de projets à plus long terme concernant le système de contrôle de la qualité.

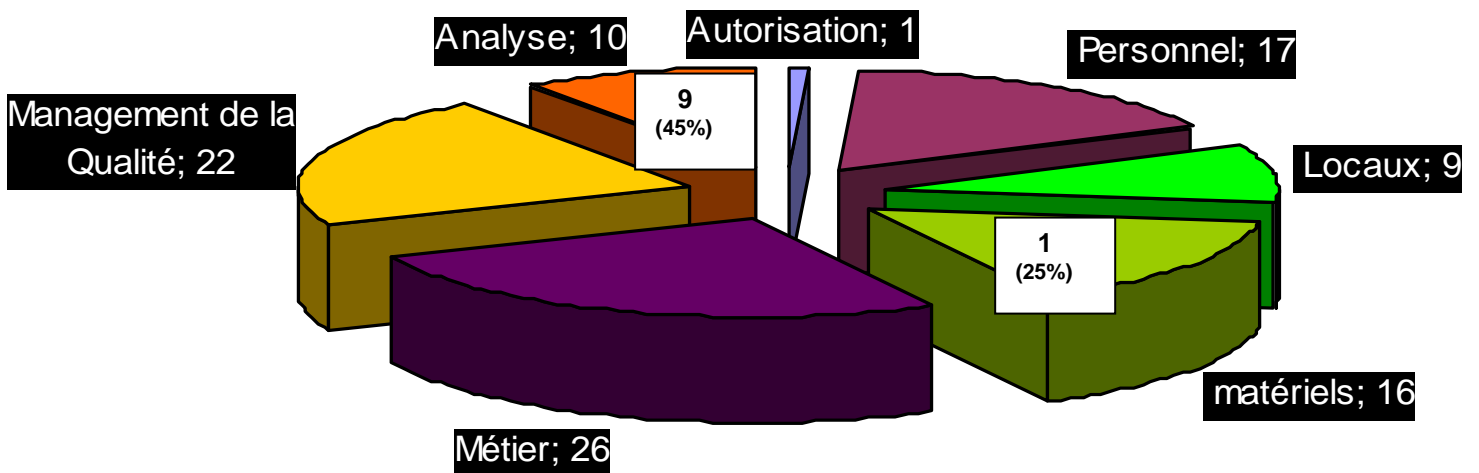
Le dispositif d'inspection a été utilement complété par les analyses réalisées par les laboratoires de la direction des laboratoires et de contrôle à l'Afssaps. L'analyse qui pourra être tirée de l'ensemble des résultats devrait permettre d'évaluer les méthodes d'analyse et de renforcer ainsi l'efficacité de la gestion du risque de contamination microbiologique.

**Figure 1 : évolution du nombre d'observations en inspection entre 2006 et 2009-2010**

Résultats 2009-2010 : 19 rapports



Résultats 2006 : 4 rapports



**Légende :**

Domaine inspecté, nombres d'observations

☒ = Nombres d'observations majeures ou critiques (% par rapport au nombre d'inspection)

## **Références bibliographiques :**

- Evidence on the long-term effects of the breastfeeding: systematic reviews and meta-analysis, World Health Organization, 2007.
  - Breastfeeding and maternal infant health, Stanley Ip. *et all.* AHRQ Publication N°07-E007 Avril 2007
- Quantification of health effects of breastfeeding, van Rossum C.T.M. et all., RIVM report.

## **Modalités de diffusion**

Ce document a été diffusé aux services centraux du Ministère de la Santé (Direction Générale de la Santé, Direction Générale de l'Offre de Soins), aux Agences Régionales de Santé et aux lactariums. Il est consultable sur le site de l'Afssaps.

L'utilisation de ce document est ouverte à tous, à condition de citer l'Afssaps. Vous pouvez les réutiliser ou les modifier dans un cadre non-commercial.