

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 : SJSM0722015S

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

A N N E X E

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.

- Délivrance : mise à disposition sur prescription médicale en vue de l'administration à un nouveau-né.
- Distribution : fourniture à un service de soins d'un établissement de santé ou à un autre lactarium.
- Donneuse : toute candidate au don pour laquelle du lait a été collecté même si le don a été écarté à la suite des tests sérologiques, d'une information post-don ou des analyses biologiques du lait.
- Don anonyme : don de lait d'une mère à un autre enfant que le sien.
- Don personnalisé : don de lait d'une mère à son propre enfant.
- Dossier de la donneuse : comporte les éléments d'identification de la donneuse et l'ensemble des résultats des analyses biologiques et des tests de dépistage.
- Dossier de lot : comporte toutes les informations relatives à la préparation, au traitement, au conditionnement et aux contrôles du lot préparé. Ce dossier porte le numéro du lot.
- Enregistrement : document présentant des résultats obtenus ou la preuve de la réalisation d'une activité.
- Informatisation : mise en place d'un système informatique comprenant la saisie des données, le traitement électronique et la sortie d'informations destinées à être utilisées à des fins de contrôle automatique, de bilans, ou de traçabilité.
- Libérer/libération : processus qui permet de lever la quarantaine soit des dons de lait collectés pour leur traitement, soit des lots de lait traités pour leur délivrance ou leur distribution, après décision de leur conformité.
- Lot : quantité définie de lait préparé en une opération ou en plusieurs opérations, telle qu'elle puisse être considérée comme homogène. Sauf cas particulier, il est souhaitable que la taille du lot soit limitée au volume de 4 litres.
- Lyophilisation : procédé de transformation d'une solution liquide en poudre.
- Maintenance : ensemble d'actions maintenant ou rétablissant une entité dans un état lui permettant d'accomplir une fonction attendue.
- Management de la qualité : activités coordonnées visant à diriger et à contrôler une organisation en matière de qualité.
- Mode opératoire : description détaillée de la façon de réaliser une activité.
- Non-conformité : défaut observé ou rapporté, relatif aux activités et aux produits.
- Pasteurisation : méthode de stérilisation par la chaleur discontinue permettant d'inhiber les micro-organismes dans un produit peu contaminé.
- Personne habilitée : personne possédant les qualifications requises par les lois et règlements et reconnue par son responsable fonctionnel, capable d'accomplir les tâches qui lui sont confiées.
- Procédure : manière spécifiée d'effectuer une activité.
- Qualification : opération destinée à démontrer qu'un appareil ou matériel fonctionne correctement et donne les résultats attendus. Pour le personnel, la qualification correspond à la formation acquise et requise par la réglementation en vigueur. Elle est entretenue par la formation interne ou externe à laquelle le personnel est tenu de participer.
- Quarantaine : isolement physique ou par d'autres moyens efficaces des dons collectés et des lots de laits traités dans l'attente d'une décision sur leur conformité ou leur non-conformité.
- Retour : renvoi d'un flacon de lait au lactarium, que le produit présente ou non un défaut de préparation.
- Sous-lot : mélange de dons provenant d'une même donneuse et destinés à entrer dans la composition d'un lot de lait.
- Stérilisation : opération qui a pour but de supprimer d'un objet ou d'un produit tout micro-organisme vivant qui le contamine.
- Traçabilité : possibilité, à partir d'une identification enregistrée, de retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'un lait à toutes les étapes de sa collecte, de sa préparation et de sa distribution. La traçabilité d'un lot de lait désigne l'établissement du lien entre la donneuse, le don, le lot délivré ou distribué, l'acheminement et le devenir.
- Validation : opération permettant d'apporter la preuve que les résultats escomptés ont été obtenus dans des conditions techniques satisfaisantes.

CHAPITRE I^{er}

Personnel

La mise en place et le maintien d'un système satisfaisant de management de la qualité du lait maternel reposent sur l'ensemble du personnel sous la responsabilité du médecin responsable du lactarium. Pour cette raison, il est nécessaire de disposer d'un personnel qualifié et en nombre suffisant pour mener à bien toutes les tâches qui lui incombent.

Un organigramme nominatif du lactarium détaillant les différentes activités doit être établi. Les missions et fonctions individuelles doivent être clairement définies et décrites par écrit. L'étendue des fonctions et missions conférées à une seule personne ne doit pas entraîner de risque pour la bonne exécution de celles-ci.

Les personnels d'encadrement s'assurent de la qualification requise et de la formation initiale du personnel. Le personnel reçoit une formation théorique et pratique d'adaptation à l'emploi lui permettant d'être habilité aux tâches qui lui sont confiées. Cette formation doit notamment porter sur les règles de bonnes pratiques, les mesures d'hygiène et de sécurité concernant le personnel et le lait humain.

Une formation continue doit être assurée pour maintenir les compétences du personnel et son efficacité. Le personnel doit être périodiquement évalué afin que l'habilitation aux tâches soit renouvelée. Des documents attestant des formations suivies par le personnel doivent être tenus à disposition.

CHAPITRE II

Locaux et matériel

1. Locaux

Les locaux doivent être situés, conçus, construits, adaptés, entretenus et nettoyés de façon à convenir aux opérations à effectuer.

Ils doivent être disposés selon l'ordre logique des opérations de traitement du lait et selon les niveaux de propreté appropriée.

L'éclairage, la température, l'humidité et la ventilation doivent être appropriés afin de ne pas affecter, directement ou indirectement le produit durant son conditionnement et son traitement.

2. Matériel

Le matériel doit être conçu, installé, maintenu, entretenu et nettoyé en fonction de son utilisation et en vue de minimiser les risques. Il répond aux normes de sécurité et de protection du personnel. Son nettoyage fait l'objet de modes opératoires.

Les appareils destinés à des opérations essentielles pour la qualité ou la sécurité du lait maternel (congélateur, pasteurisateur, lyophilisateur, poste de sécurité microbiologique, par exemple) doivent avoir fait l'objet d'une qualification, revue de façon périodique.

La qualification du matériel consiste à démontrer qu'il fonctionne correctement et donne réellement les résultats attendus. Elle est obligatoire en cas de nouveau matériel, après réparation ou déplacement.

L'entretien régulier et le nettoyage du matériel constituent une condition essentielle de la qualité du lait délivré ou distribué.

Une liste du matériel qualifié est établie et pour chaque appareil, un carnet de vie est mis en place ; ce carnet comprend les éléments relatifs à l'identification, à l'entretien et aux opérations de maintenance du matériel. En cas de panne d'un matériel critique, le fonctionnement en mode dégradé est défini dans une procédure.

La température de pasteurisation est contrôlée pendant toute la durée de la pasteurisation et l'enregistrement de ces contrôles est signé et conservé avec la référence et le numéro des lots de lait correspondants.

Les enceintes de conservation (réfrigérateurs, congélateurs, chambres froides) doivent être de taille suffisante et conçues pour permettre de bonnes conditions de conservation ainsi qu'un stockage ordonné. Elles doivent être propres, nettoyées selon des procédures écrites et maintenues dans les limites de température définies. Un système de contrôle régulier de la température et des alarmes doit être mis en place et régulièrement vérifié.

Les flacons de lait maternel en quarantaine sont conservés dans des zones séparées clairement identifiées.

CHAPITRE III

Système de management de la qualité

Le système de management de la qualité comprend : l'assurance de la qualité, le contrôle de la qualité, le recueil et l'analyse des non-conformités et le contrôle du système par un dispositif d'audit ou d'auto-évaluation.

Ce système couvre tout ce qui peut individuellement ou collectivement influencer la qualité d'un produit. En particulier, l'assurance de la qualité représente l'ensemble des mesures prises pour assurer que le produit (lait distribué ou délivré) soit de qualité requise pour l'usage auquel il est destiné. Les exigences fondamentales du système qualité reposent sur des installations adéquates, du personnel formé et des procédures agréées pour la collecte, la préparation et la qualification des dons (contrôles biologiques), le traitement, la conservation et la délivrance ou la distribution du lait maternel.

La réalisation de l'objectif d'amélioration de la qualité engage la responsabilité de la direction et celle du médecin responsable du lactarium. Elle requiert la participation et l'engagement du personnel à tous les niveaux.

Tout lactarium doit disposer d'un système de management de la qualité adapté, sous la responsabilité du médecin responsable du lactarium ou d'une personne compétente qu'il aura désignée.

Le système qualité mis en place doit être évalué lors de réunions périodiques avec la direction. Un bilan annuel permettra d'évaluer les actions entreprises et de définir les nouveaux objectifs.

1. Documentation

La documentation est un élément essentiel de l'assurance de la qualité. Elle est composée de documents internes, principalement : procédures, modes opératoires, formulaires et enregistrements, et de documents externes (textes réglementaires et notices matériel par exemple).

Des enregistrements clairs évitent les erreurs inhérentes aux communications verbales et permettent de retracer l'historique des opérations. Les lactariums doivent recueillir et conserver les informations qui permettent d'assurer la traçabilité du lait maternel délivré ou distribué.

La documentation doit être actualisée et accessible au personnel qui en a l'utilité. Toute modification significative des documents doit être contrôlée, datée et approuvée par la personne autorisée à accomplir cette tâche. Tout document qui a une influence sur la qualité et la sécurité du lait maternel doit être vérifié, puis validé par le médecin responsable du lactarium, avant sa mise en œuvre.

Les procédures opératoires concernent au minimum les opérations suivantes :

- sélection des donneuses ;
- collecte du lait maternel ;
- conditions de transport du lait maternel ;
- pasteurisation du lait maternel ;
- contrôles biologiques du lait maternel ;
- nettoyage des locaux et du matériel ;
- conditions de conservation du lait maternel ;
- délivrance/distribution du lait maternel ;
- recueil et analyse des non-conformités ;
- rappels de lots de lait maternel.

2. Système informatique

L'informatisation permet d'automatiser le transfert d'information et de réduire ainsi les erreurs et la pénibilité des saisies manuelles.

Les risques inhérents aux systèmes informatiques concernent la sécurité en termes d'accès et la disponibilité des données. Dans ce cadre, les exigences suivantes devront être respectées :

- les données informatiques ne sont introduites, transférées, modifiées ou détruites que par des personnes autorisées ;
- une procédure est établie pour l'octroi, le retrait et le niveau d'autorisation d'introduire, de transférer, de modifier ou de détruire les données, y compris pour la modification des mots de passe personnels ;
- le système permet un contrôle de saisie des données. Le système enregistre l'identité des opérateurs qui introduisent, transfèrent, modifient ou détruisent toute donnée. Toute modification de données est tracée ;
- les données sont protégées contre les dommages accidentels ou volontaires ;
- le système doit être capable de restituer en clair tous les transferts, entrées, modifications et destructions de données ;
- les procédures de sauvegarde et de restauration sont régulièrement soumises à un contrôle de fiabilité.

Une procédure prévoit le fonctionnement en mode dégradé en cas de panne partielle ou totale du système informatique.

Lorsque l'informatisation est impossible, des procédures spécifiques précisent les modalités techniques d'enregistrement des données.

3. Contrôle de la qualité

Le contrôle de la qualité a pour objet de vérifier et garantir la conformité des produits et des méthodes à des spécifications préétablies ou à un cahier des charges.

Le contrôle de la qualité concerne l'ensemble des produits, les consommables, les réactifs, les locaux et matériels entrant dans le processus de collecte, de préparation, de qualification, de traitement et de conservation du lait maternel.

Le contrôle de la qualité comprend la mise en œuvre des contrôles, l'analyse des résultats et la conclusion d'acceptation ou de refus des dons de lait. Il comprend aussi les méthodes de contrôle et leur validation, ainsi que la mise en œuvre de dispositions qui garantissent que les contrôles nécessaires ont bien été effectués.

Les contrôles effectués en zone de préparation ou de traitement doivent être réalisés selon des procédures.

Le contrôle à réception des consommables et des réactifs doit être documenté. Les données relatives au produit contrôlé, à la réalisation des contrôles, aux résultats obtenus et aux décisions d'acceptation ou de refus doivent être enregistrées.

Les résultats des contrôles doivent être disponibles rapidement afin de permettre, le cas échéant, l'application de mesures correctives adaptées ou le blocage et le retrait du produit.

4. Gestion des non-conformités

Pour assurer l'amélioration du système, le lactarium doit recueillir les non-conformités, les évaluer et mettre en œuvre les actions appropriées (action curative immédiate et/ou action corrective après analyse du défaut observé) et assurer leur suivi.

5. Auto-évaluation/audit

L'auto-évaluation/audit fait partie du système d'assurance de la qualité et doit être réalisée selon une périodicité définie en vue de contrôler la mise en œuvre et le respect des règles de bonnes pratiques et de proposer les mesures correctives nécessaires. Ces pratiques doivent faire l'objet de comptes-rendus.

CHAPITRE IV

Collecte des dons de lait maternel

1. Accueil des donneuses

L'accueil permet d'établir entre la donneuse et l'équipe chargée du recueil du lait humain un climat de confiance réciproque.

A. – *L'entretien d'information*

Lors de l'accueil, un entretien d'information a lieu avec la donneuse, sous la responsabilité d'un médecin, d'une sage-femme ou d'une infirmière désigné par le médecin responsable du lactarium. Cet entretien a pour objectif de sensibiliser et de responsabiliser la candidate au don aux risques potentiels de maladies transmissibles par le lait maternel, à l'importance des risques liés à la prise de médicaments et des mesures d'hygiène à respecter lors du recueil du lait pour le don. La donneuse est informée des dispositions réglementaires sur les tests de dépistages obligatoires avant le don.

Lors de l'accueil de la donneuse, cette information est complétée par la remise de documents explicatifs clairs.

A l'issue de cet entretien, une identification de la candidate au don est effectuée.

B. – *L'identification de la donneuse*

L'identification de la donneuse requiert les informations suivantes :

- nom de jeune fille et nom marital pour les femmes mariées ;
- prénom(s) ;
- date et lieu de naissance (ville, département, pays) ;
- date et lieu de l'accouchement ;
- adresse personnelle complète ;
- numéro de téléphone personnel, et professionnel, s'il y a lieu.

Ces informations sont contrôlées et confirmées lors de chaque collecte de lait.

A l'occasion du premier don, un code d'identification est attribué à la donneuse. Une procédure d'affectation de ce code est établie de façon à garantir son caractère unique et non réutilisable.

C. – *Les documents médico-administratifs*

Les éléments d'identification sont consignés dans le dossier de la donneuse où figurent également :

- le questionnaire pré-don ;
- les résultats des analyses biologiques ;
- les tests de dépistage effectués à l'occasion du premier don ;
- les renouvellements éventuels de ces analyses biologiques et de ces dépistages. Dans la mesure où les informations recueillies auprès des donneuses constituent des données à caractère personnel, l'avis de la Commission nationale de l'informatique et des libertés (CNIL) devra être requis conformément aux dispositions de la loi n° 78-17 du 6 janvier 1978 modifiée, relative à l'informatique, aux fichiers et aux libertés.

Le dossier de la donneuse est consulté, vérifié et complété lors de chaque don sous la responsabilité du médecin du lactarium, afin de permettre la traçabilité du don.

Une liste des personnes habilitées à consulter ou à modifier les informations du dossier de la donneuse est établie afin d'assurer la confidentialité des données contenues dans ce dossier. Par ailleurs, une procédure sera établie afin de préciser les règles d'utilisation de ces données.

2. Qualification des donneuses

La partie IV-2 n'est pas applicable aux dons personnalisés.

La sélection des donneuses a pour objet la recherche des contre-indications médicales au don de lait maternel dans le souci de protection à la fois de la donneuse et du nouveau-né receveur. Cette recherche passe par un entretien médical et des dépistages obligatoires lors du premier don.

A. – *L'entretien médical*

Les donneuses sont sélectionnées à l'issue d'un entretien médical qui vise à détecter les facteurs de risques, à savoir :

- usage de drogues par voie intraveineuse ;
- relations à risques de la donneuse ou de son partenaire ;
- infections sexuellement transmissibles ;
- antécédent de transfusion de produits sanguins labiles et d'intervention chirurgicale ayant pu occasionner une transfusion ;
- antécédent de transplantation de tissus ou d'organes ;
- antécédent de neurochirurgie ;
- antécédent d'insémination artificielle sans contrôle préalable du donneur ;
- dialyse rénale ;
- antécédent de traitement par des hormones hypophysaires extractives avant 1986 et antécédents personnels ou familiaux de maladie neurovégétative ;
- voyage et/ou séjour au Royaume-Uni supérieur à 1 an cumulé dans la période du 1^{er} janvier 1980 au 31 décembre 1996.

Un questionnaire pré-don est renseigné par la candidate au don de lait de manière à obtenir les renseignements indispensables à la sélection des donneuses. Il est remis par la candidate au don de lait au médecin ou à la sage-femme qui évalue au cours de l'entretien médical l'aptitude au don et s'assure que celui-ci n'est pas susceptible de nuire à la santé de la donneuse ou à celle de l'enfant.

Les tests de dépistage de maladies transmissibles sont proposés aux donneuses au cours de cet entretien. Cet entretien prend également en compte d'autres facteurs de risque tels que le tabagisme, l'alcoolisme, la toxicomanie, la prise de médicaments.

L'obligation des examens sérologiques après consentement éclairé de l'intéressée s'applique aux mères faisant un don généreux pour d'autres enfants soit pendant leur séjour à la maternité, soit lorsque la donneuse est à son domicile. Dans ce dernier cas, la donneuse confie aux collectrices ou collecteurs du lactarium un prélèvement de sang étiqueté avec son identité, l'identité de la personne qui a effectué le prélèvement et la date du prélèvement.

B. – *Les tests de dépistage de maladies transmissibles*

Ces actes sont réalisés sur ordonnance médicale. L'ordonnance médicale est rédigée soit par les médecins responsables des lactariums, soit par les médecins prescripteurs de l'établissement où la femme a accouché, soit par les médecins de l'établissement où l'enfant est hospitalisé, soit par les médecins traitants lorsque la donneuse est à son domicile.

Les tests de dépistage de maladies transmissibles sont pris en charge par les lactariums. Les analyses biologiques à réaliser sur les prélèvements sanguins effectués lors du don de lait sont fixées par les textes réglementaires en vigueur.

C. – *Les critères de sélection de la donneuse*

Le lait ne peut être utilisé par le lactarium qu'en l'absence de facteurs de risques décelés lors de l'entretien médical avec la donneuse et si les résultats des tests de dépistage des maladies transmissibles sont négatifs.

Le médecin responsable du lactarium, ou un médecin désigné par lui, s'assure avant toute utilisation du don que les résultats des analyses précitées sont négatifs et revêt de son visa la feuille d'analyses. En cas de résultat positif d'un test de dépistage, le médecin responsable du lactarium, en liaison avec le médecin de l'établissement où la femme a accouché, confronte les résultats avec ceux du début de la grossesse. Il en informe la femme et l'incite à consulter son médecin traitant.

Le médecin responsable veille à la destruction des dons lorsque les tests de dépistage sont positifs, selon une procédure définie respectant la réglementation applicable à l'élimination des déchets potentiellement contaminés.

3. Conditions de collecte du lait

Le recueil est une étape essentielle pour garantir la qualité ultérieure du lait.

Le lactarium fournit des consignes écrites aux donneuses sur les règles d'hygiène à respecter au moment du recueil, sur le matériel à utiliser pour le recueil et sur les règles de conservation du lait y compris les exigences de propreté (nettoyage et décontamination) du réfrigérateur.

Le lait est recueilli selon les règles d'hygiène précitées, et conservé au domicile de la donneuse dans des conditions strictes de température et de délai fixées par le lactarium.

La donneuse s'engage par écrit à respecter ces règles d'hygiène avant le recueil de son lait.

Elle devra signaler dans les plus brefs délais les anomalies susceptibles de nuire à la qualité et à la sécurité des dons de lait.

Les non-conformités devront être analysées et traitées par le lactarium, en particulier pour éviter l'incidence sur des produits non encore utilisés.

Le personnel affecté à la collecte devra s'assurer régulièrement de l'application des consignes.

Des biberons stériles sont fournis par le lactarium avec le matériel pour le recueil du lait (tire-lait). Les biberons sont pré-étiquetés ou accompagnés d'étiquettes accolées. Le matériel à usage unique doit être privilégié.

Tout matériel en contact avec la peau ou le lait est lavé et décontaminé systématiquement dans les conditions fixées par le lactarium.

Aussitôt le lait recueilli, le biberon est bouché et placé le plus rapidement possible au congélateur. Si la congélation est différée, le délai de conservation au réfrigérateur à une température de 0 à + 4 °C, ne doit pas excéder 48 heures.

Un biberon ne sert que pour un seul recueil ; il ne faut jamais mélanger le lait qui vient d'être recueilli avec du lait déjà refroidi. Plusieurs recueils de la même journée peuvent être mélangés après refroidissement.

Chaque biberon porte toutes les indications permettant d'identifier la donneuse, la date de recueil du lait et l'indication des médicaments éventuellement pris par la donneuse.

CHAPITRE V

Préparation

La préparation inclut les étapes de constitution des sous-lots et des lots de lait avant la pasteurisation. Tous les dons de lait d'une même donneuse sont regroupés en un sous-lot clairement identifié. Les lots de lait sont constitués au maximum de 6 sous-lots conformes.

Les opérations de préparation doivent suivre des instructions et des procédures bien définies. A chaque étape de la préparation, le produit doit être protégé des contaminations microbiennes extérieures et autres.

Avant le début de la préparation, il convient de vérifier que les zones de travail et le matériel utilisé sont propres.

Pour la préparation des dons de lait personnalisés, le lactarium doit prendre des mesures pour éviter tout risque d'erreurs.

CHAPITRE VI

Qualification biologique des dons de lait maternel

Tout lait collecté est qualifié avant traitement et pasteurisation.

La qualification biologique des dons de lait comprend les analyses bactériologiques et le contrôle d'authenticité par analyse immunologique. Ces analyses sont pratiquées systématiquement afin de mettre en évidence toute altération de la qualité du lait.

Chaque lot de lait fait obligatoirement l'objet d'analyses biologiques systématiques.

Il est recommandé d'effectuer la recherche de la flore globale sur chaque sous-lot constitué pour une donneuse.

Les analyses biologiques du lait sont effectuées sous la responsabilité d'un biologiste qui s'assure de la validation des techniques et des résultats.

En cas de transport des échantillons pour les contrôles, le biologiste s'assure aussi des conditions d'acheminement (notamment la température et les délais).

1. Contrôle d'authenticité

La détection des protéines de lait de vache est réalisée sur chaque lot à l'aide d'un test immunologique validé, pour lequel le seuil de sensibilité devra être défini. En cas de non-conformité, le lait est détruit et des investigations menées par le lactarium.

2. Analyses bactériologiques

A. – Analyses à effectuer sur les sous-lots et les lots

Lorsque le sous-lot constitué par les dons d'une même donneuse, fait l'objet d'un contrôle bactériologique systématique, l'examen consiste en une numération de la flore totale aérobie sur gélose au sang après incubation pendant 24 heures à 37 °C ; la dilution du lait à effectuer étant fonction de la méthode d'ensemencement choisie par le biologiste.

En attendant les résultats de ce contrôle, le lait est placé en quarantaine à + 4 °C.

Les sous-lots sont déclarés non conformes si la flore totale aérobie après 24 heures d'incubation à 37 °C, est égale ou supérieure à 10⁶ bactéries par millilitre.

Tout sous-lot non conforme est détruit par le lactarium qui reprend contact avec la donneuse pour rechercher l'origine de la contamination.

Les sous-lots conformes sont regroupés en lots et chaque lot fait l'objet des contrôles bactériologiques suivants avant d'être conditionné en flacons et pasteurisé :

- une numération de la flore totale aérobie sur gélose au sang après 48 heures d'incubation à 37 °C ;
- une recherche et une numération des germes *Staphylococcus* coagulase positif sur milieu de Chapman après 48 heures d'incubation à 37 °C.

La dilution du lait à effectuer est fonction de la méthode d'ensemencement choisie par le biologiste de manière à détecter les seuils ci-après définis.

Les lots sont déclarés non conformes si :

- la flore aérobie est égale ou supérieure à 10^6 bactéries par millilitre ;
- ou si le nombre de germes *Staphylococcus* coagulase positif est égal ou supérieur à 10^4 bactéries par millilitre.

B. – Analyses à effectuer sur les lots uniquement

Lorsque les sous-lots ne sont pas systématiquement contrôlés, le lot fait l'objet des mêmes contrôles bactériologiques avant d'être conditionné en flacons et pasteurisés.

Dans ce cas, les lots sont déclarés non conformes si :

- la flore aérobie est égale ou supérieure à 10^5 bactéries par millilitre ;
- ou si le nombre de germes *Staphylococcus* coagulase positif est égal ou supérieur à 10^4 bactéries par millilitre.

Dans tous les cas, en attendant les résultats des contrôles bactériologiques, le lait est conservé à + 4 °C pendant 48 heures ou pasteurisé immédiatement, congelé et placé en quarantaine jusqu'à la preuve de sa conformité.

Les lots de lait non conformes sont détruits par le lactarium.

CHAPITRE VII

Traitement du lait maternel

1. Pasteurisation

Les lots de lait sont traités par pasteurisation à + 62,5 °C pendant trente minutes.

Le lait est ensuite refroidi à + 4 °C le plus rapidement possible, dans un délai compatible avec le maintien de sa qualité, et congelé.

2. Contrôle après pasteurisation

Un dernier contrôle bactériologique est effectué après pasteurisation, par ensemencement de 0,5 ml de lait non dilué sur une gélose au sang et incubation pendant 48 heures à 37 °C.

Tout lot dont le contrôle après pasteurisation est positif est détruit.

La destruction des sous-lots et des lots non conformes est effectuée en respectant la réglementation applicable à l'élimination des déchets potentiellement contaminés.

Une analyse documentée est réalisée afin de trouver les causes de contaminations répétées.

Après pasteurisation et refroidissement et dans l'attente des résultats de contrôle, les flacons de lait sont mis en quarantaine. Ils peuvent être soit conservés à + 4 °C au maximum 48 heures et congelés à – 18 °C, soit congelés immédiatement à – 18 °C.

Seuls les flacons de lait des lots déclarés conformes peuvent être libérés pour la délivrance et la distribution ou acceptés pour la lyophilisation.

3. Lyophilisation

Le traitement du lait peut inclure une étape supplémentaire de lyophilisation qui sera effectuée après la pasteurisation et l'obtention des résultats des contrôles bactériologiques. Des contrôles supplémentaires seront définis selon le procédé et le conditionnement utilisé de manière à assurer la qualité et la sécurité du produit fini.

4. Etiquetage

L'étiquetage des lots de lait humain doit être effectué aussi rapidement que possible après la pasteurisation ou la lyophilisation ; le cas échéant, une procédure appropriée doit être mise en œuvre afin d'éviter les risques d'erreurs.

Tous les flacons doivent être étiquetés. L'étiquette comporte l'identification du lactarium, la date de la pasteurisation, le numéro du lot et la date limite de consommation.

CHAPITRE VIII

Conservation du lait maternel

Dans l'attente des demandes, les flacons de lait congelés et libérés pour la distribution ou la délivrance sont stockés dans des enceintes de conservation appropriées ou dans des zones de celles-ci, clairement identifiées et exclusivement réservées à cet effet.

Les flacons de lait issus de dons personnalisés sont stockés dans des zones qui leur sont dédiées.
Les durées de conservation des lots de lait libérés pour la délivrance et la distribution doivent être fixées de manière à garantir la qualité du lait.

CHAPITRE IX

Distribution, délivrance et transport du lait maternel

Le lait peut être délivré sur prescription médicale dans les services de néonatalogie, dans les services de pédiatrie et à des enfants dont l'état le justifie.

Le lait peut être distribué à la demande des services hospitaliers précités ou d'un autre lactarium.

Le lactarium doit s'assurer que le bon de commande est bien validé et doit enregistrer les dates de distribution, les numéros des lots distribués et l'identification du service destinataire, de même qu'il doit s'assurer des bonnes conditions de transport vers les destinataires lorsqu'il en a la responsabilité.

L'aspect du produit, l'intégrité du contenant et de l'étiquetage doivent être contrôlés lors de la distribution ou de la délivrance.

Aucun flacon de lait congelé ne pourra être retourné au lactarium après sa délivrance ou sa distribution.

Les flacons de lait lyophilisé peuvent être remis en stock après contrôle et vérification de l'intégrité du flacon.

La gestion de la délivrance doit être effectuée de manière à permettre la traçabilité jusqu'au receveur. La durée et les conditions de conservation du lait doivent être conformes pour sa délivrance.

Lorsque le lait est distribué, la gestion doit être effectuée jusqu'au service destinataire qui en a fait la commande. Les modalités de distribution comportent : l'identification du service demandeur, la date de la commande et la quantité de lait souhaitée. Un bon de livraison accompagne les produits.

Le transport du lait, de la collecte à sa distribution ou à sa délivrance est assuré en respectant strictement la chaîne du froid.

La responsabilité du lactarium court jusqu'à la réception du produit par le destinataire lorsqu'il en assure le transport. Lorsque les opérations d'acheminement sont assurées par le destinataire ou par son prestataire, celui-ci en est responsable. Il s'assure que les conditions de transport répondent aux exigences réglementaires.

CHAPITRE X

Archivage

L'ensemble des documents doit permettre de retracer l'historique de chaque lot de lait maternel délivré ou distribué. Tous les documents sont conservés par le lactarium, conformément à la réglementation en vigueur.

1. Documents concernant la donneuse

Ces documents sont constitués par le dossier de la donneuse (voir glossaire).

2. Documents concernant le lait délivré ou distribué

Les documents concernant le lait maternel délivré ou distribué sont constitués par le dossier de lot.

Ce dossier de lot comporte :

- les documents décrivant la constitution et les contrôles du lot de lait maternel ;
- le nombre et l'identification des sous-lots constituant le lot (identité des donneuses, dates des dons, résultats des contrôles des sous-lots) ;
- les résultats des contrôles immunologiques et bactériologiques avant pasteurisation ;
- les résultats du contrôle bactériologique après pasteurisation ;
- l'enregistrement des paramètres de pasteurisation et le diagramme de lyophilisation ;
- tous les documents montrant le devenir du lait maternel, notamment, les prescriptions médicales ou les bons de commande.

Le dossier doit être conçu en vue de retracer l'historique complet d'un lot de lait. Les documents sont rédigés de façon claire et doivent être facilement accessibles. Ils doivent comporter les informations relatives à la conservation, à la délivrance ou à la distribution à d'autres services, et à la destruction éventuelle des lots de lait.