

	PROCEDURE DE SURVEILLANCE ENVIRONNEMENTALE AU LACTARIUM	Référence : ADLF-PRO-005 Version : 1 Page : 1/9
---	---	---

Rédacteurs : Groupe de travail ADLF dirigé par V Rigourd (Paris) et J Trompette (Lyon) Lactariums de Bordeaux/Marmande, Cherbourg, Montpellier, Port Royal/Cochin, Dijon, Lyon, Rennes, Strasbourg, Mulhouse, Metz-Thionville, Nancy, St Briec, Tours
Groupe de relecture : Lactariums membres de l'ADLF
Validation le : 5 juin 2015
Diffusion : Site Internet ADLF
Mots clés : Lactarium – Surveillance – environnement

1. OBJECTIF

Décrire la surveillance environnementale au Lactarium, en terme de :

- type de prélèvements
- type de germes recherchés
- fréquence de prélèvements
- modalité de prélèvements
- critères d'interprétation

2. MOTS CLES

Lactarium – Surveillance – environnement

3. DOMAINE D'APPLICATION - PERSONNES CONCERNEES

3.1 Domaine d'application

- Les **locaux** bénéficiant d'un traitement d'air au Lactarium ou à la Biberonnerie sont concernés par cette procédure.
- Les **eaux** utilisées (filtrées ou du réseau) du Lactarium et de la biberonnerie sont concernées.

3.2 Personnes concernées

- Bio-hygiéniste de l'Equipe Opérationnelle d'Hygiène
- Technicien(ne)s du laboratoire de Microbiologie
- Personnel du Lactarium et de la biberonnerie
- Prestataires externes

4. DEFINITIONS

- **Surveillance environnementale** : Contrôles microbiologiques réalisés dans l'environnement (eau, air, surface) en vue d'évaluer qualitativement et quantitativement la flore bactérienne et/ou fongique présente.
- **Lactarium** : centre de collecte, de traitement et de distribution de lait maternel.
- **EOH** : Equipe Opérationnelle d'Hygiène
- **SHA** : Solution Hydro-Alcoolique
- **BIOCONTAMINATION** : contamination d'une surface inerte par des microorganismes
- **AEROCONTAMINATION** : contamination de l'air par des microorganismes
- **MICROBIOLOGIE** : étude des organismes microscopiques (micro-organismes),

	PROCEDURE DE SURVEILLANCE ENVIRONNEMENTALE AU LACTARIUM	Référence : ADLF-PRO-005 Version : 1 Page : 2/9
---	--	---

5. DOCUMENTS DE REFERENCE

- Surveillance microbiologique de l'environnement dans les établissements de santé : Air, eaux et surfaces » - DGS/DHOS – CTNIN – Mars 2002
- Décision du 3 décembre 2007 définissant les règles de bonnes pratiques de fonctionnement des Lactariums- Chapitre IX
- Décret du 13 juillet 2010 relatif aux missions, à l'autorisation et aux conditions techniques d'organisation et de fonctionnement des Lactariums.
- Norme NF S 90-351: établissement de santé: salles propres et environnements maîtrisés et apparentés

6. MODALITES DE LA SURVEILLANCE ENVIRONNEMENTALE

Les différents types et méthodes de contrôles

• Contrôles de surface

L'objectif est d'analyser qualitativement et quantitativement la flore bactérienne et fongique présente au niveau des surfaces et du respect des bonnes pratiques de manipulation.

• Contrôles d'air

Contrôles d'aérobio-contamination.

L'objectif est de s'assurer de la conformité des paramètres de ventilation et de la qualité microbiologique de l'air aux valeurs fixées.

• Contrôles d'eau

Contrôle de l'eau bactériologiquement maîtrisée.

L'objectif est de s'assurer de l'absence des microorganismes revivifiables à 22 °C et de *Pseudomonas aeruginosa* dans 100 mL, c'est à dire de l'efficacité et de l'intégrité des filtres mis en place au niveau des points d'usage délivrant de l'eau dite maîtrisée.

6.1 Réalisation des prélèvements d'environnement

	Air	Surfaces	Eaux pour soins standard	Eaux des pasteurisateurs
<u>Fréquence</u>	Au minimum annuelle (à déterminer avec le service d'hygiène et en fonction des résultats)			
<u>Personne réalisant les prélèvements</u>	Biohygiéniste ou technicien du laboratoire de Microbiologie ou prestataire extérieur		personnel du lactarium habilité (cadre pédiatre puéricultrice technicienne de laboratoire)	
<u>Horaires</u>	Après le bionettoyage et avant la production (temps de repos de la pièce = minimum 15 min)	Après le bionettoyage et avant la production <u>Pour les congélateurs :</u> après dégivrage et bionettoyage, et avant remise en fonctionnement	Avant l'activité	
	Déposés au laboratoire d'Hygiène dans la plage horaire recommandée			



PROCEDURE DE SURVEILLANCE ENVIRONNEMENTALE AU LACTARIUM

Référence :
ADLF-PRO-005

Version : 1

Page : 3/9

6.2 Plan d'échantillonnage

A définir dans chaque lactarium en fonction du matériel et des plans

6.3 Méthodologie des prélèvements

- **Les contrôles microbiologiques de l'air et des surfaces** (notamment des paillasse et des postes de travail de classe A) sont réalisés, conformément aux recommandations méthodologiques issues des normes ISO relatives aux salles propres et environnements maîtrisés apparentés.

Les prélèvements microbiologiques sont réalisés par des techniques d'impaction pour les prélèvements d'air et par une méthode de boîte contact pour les surfaces planes ou à l'aide d'un écouvillonnage pour les prélèvements de surfaces non planes.

Seuls les professionnels formés par une technicienne du laboratoire d'hygiène hospitalière sont habilités à réaliser les autocontrôles.

- o Les **prélèvements d'air** pour contrôle biologique sont effectués par une société prestataire choisie après appel d'offre ou par une technicienne de laboratoire de l'EOH. Ils concernent les zones à empoussièrément maîtrisés (cf plan). Ils se déroulent hors présence humaine.
- o Le **prélèvement de surface** comprend d'une part, des points de prélèvement critiques situés au niveau du circuit utilisé pour les produits en cours de préparation, inclus systématiquement lors de chaque contrôle et d'autre part, d'autres points de prélèvement, définis par l'utilisateur en fonction de leur pertinence telles que les zones à nettoyage délicat ou sources potentielles de contamination, à intégrer aléatoirement lors des contrôles périodiques. Ils sont réalisés hors de présence humaine et après nettoyage des surfaces.
- o Les **prélèvements d'eau** sont effectués avant le début de l'activité le matin. Sont concernées : l'eau du réseau au niveau d'un poste de lavage des mains, l'eau en biberonnerie et l'eau filtrée des pasteurisateurs (filtres terminaux à UU).

Prélèvements	Rythme <i>min annuel</i>	Qui	comment	où
Air	<i>semestriel</i>	Technicienne EOH	Avant activité, après ménage et hors présence humaine	

	PROCEDURE DE SURVEILLANCE ENVIRONNEMENTALE AU LACTARIUM	Référence : ADLF-PRO-005 Version : 1 Page : 4/9
---	--	---

Surfaces	trimestriel	Technicienne EOH	Après activité, après ménage et hors présence humaine	Se référer au plan des prélèvements d'hygiène
Eaux pour soins standard	trimestriel	Technicienne lactarium	Après activité, après ménage et hors présence humaine	
Eaux des pasteurisateurs	semestriel			

Le rythme des prélèvements est susceptible d'être plus rapproché en cas de travaux ou de non-conformité ou sur demande spécifique.

Contrôle particulière (ISO 8) : Rythme des contrôles / prélèvements en activité NORMALE par une société prestataire choisie

CLASSE	Contrôles particuliers		DÉBIT volumique de l'air ou vitesse de l'air	MESURE Du différentiel de pressions	CINÉTIQUE de décontamination des particules de taille $\geq 0,5 \mu m$	CONTRÔLE de l'intégrité et étanchéité des filtres
	Repos	Activité				
A	Six mois	Six mois	Douze mois	–	En fonction d'une analyse de risque	Deux ans recommandé et lors de chaque changement de filtre
B	Six mois	Six mois	Douze mois	Douze mois		
C	Douze mois	Douze mois	Douze mois	Douze mois		
D	Douze mois	Douze mois	Douze mois	Douze mois		

Contrôle particulière (ISO 8) : Rythme des contrôles / prélèvements en période de reprise d'activité / travaux ou non-conformités

CLASSE	Contrôles particuliers		DÉBIT volumique de l'air ou vitesse de l'air	MESURE Du différentiel de pressions	CINÉTIQUE de décontamination des particules de taille $\geq 0,5 \mu m$	CONTRÔLE de l'intégrité et étanchéité des filtres
	Repos	Activité				
A	3 mois	3 mois	6 mois	–	En fonction d'une analyse de risque	Deux ans recommandé et lors de chaque changement de filtre
B	3 mois	3 mois	6 mois	6 mois		
C	6 mois	6 mois	6 mois	6 mois		
D	6 mois	6 mois	6 mois	6 mois		



PROCEDURE DE SURVEILLANCE ENVIRONNEMENTALE AU LACTARIUM

Référence :
ADLF-PRO-005

Version : 1

Page : 5/9

Les résultats sont adressés au médecin responsable du lactarium avec copie au cadre du lactarium

Les points non conformes seront entourés d'un cercle rouge par le médecin responsable du lactarium afin de pouvoir visualiser plus facilement les non – conformités dans le temps et l'espace.

et des actions correctrices sont envisagées si nécessaire :

Vérification de la traçabilité du nettoyage

type et modalité de dilution des produits utilisés, temps de contact

Séance d'information

Intervention du service d'hygiène hospitalière

Intervention des services techniques et de maintenance pour l'eau, afin de rapprocher les changements des filtres

Les résultats seront archivés dans la sous catégorie Qualité SQ du dossier Lactarium informatique ou dans un classeur « contrôle de l'environnement »



Pour l'ensemble des prélèvements à réaliser, respecter la tenue professionnelle requise pour chaque pièce à prélever.

Procédures de prélèvement à titre indicatif :

Prélèvements d'Air

ATTENTION : si la centrale d'air ne fonctionne plus ou si les portes sont ouvertes, ne pas prélever l'air

- Réaliser un geste d'hygiène des mains avec une SHA
- Effectuer un entretien extérieur des surfaces du ou des appareils de prélèvements d'air (biocollecteurs AIR TEST OMEGA[®]) ainsi que du crible, à l'aide d'une chiffonnette imprégnée d'un détergent-désinfectant type SURFA'SAFE[®]
- Programmer le biocollecteur à un volume de prélèvement d'air de 1m³ et temporiser la mise en marche à 10 secondes
- Déposer une gélose TSA dans un appareil et retirer le couvercle de la boîte
- Déposer une gélose Sabouraud dans l'autre appareil (ou à tour de rôle) et retirer le couvercle
- Placer le ou les biocollecteurs au centre de la pièce, si possible à 1 mètre du sol
- Mettre le ou les biocollecteurs en marche, quitter la pièce et fermer toutes les portes
- Veiller à l'absence d'entrée dans la pièce pendant le prélèvement
- Récupérer le ou les biocollecteurs lorsque le prélèvement est terminé (l'appareil émet 3 bips sonores de fin)
- Oter la gélose de l'appareil et remettre le couvercle

Prélèvements de surfaces

- Réaliser un geste d'hygiène des mains avec une SHA
- Insérer la gélose dans l'applicateur et retirer le couvercle
- Appliquer la gélose COUNTACT[®] TSA sur la surface jusqu'à ce que l'applicateur sonne et repositionner le couvercle
- En l'absence d'applicateur, exercer une pression uniforme de 10 secondes sur la gélose



PROCEDURE DE SURVEILLANCE ENVIRONNEMENTALE AU LACTARIUM

Référence :
ADLF-PRO-005

Version : 1

Page : 6/9

- Essuyer la trace laissée par la gélose à l'aide d'une chiffonnette imprégnée de détergeant-désinfectant de type SURFA'SAFE®

Prélèvements d'eau pour soins standard



- Les prélèvements d'eau pour soins standard s'effectuent sur des points d'eau **non filtrés**.
- Ils respectent le calendrier annuel proposé par l'EOH.

- Réaliser un geste d'hygiène des mains avec une SHA
- Désinfecter l'extrémité du robinet à l'aide d'une chiffonnette imprégnée d'un détergent-désinfectant type SURFA'SAFE® et laisser en contact pendant 5 minutes
- Purger le point d'eau durant 1 min sur la position « eau froide » ou « eau mitigée » (pas d'eau chaude)
- Se munir d'un flacon stérile spécifique aux prélèvements d'eau (contenant du thiosulfate de sodium) puis :
 - Inscrire dessus la date et l'identification complète du point d'eau prélevé
 - Ouvrir le flacon et retirer la bague d'invulnérabilité du couvercle en veillant à ne pas toucher le bord du flacon ni l'intérieur du couvercle
- Remplir le flacon **d'eau froide**, sans faire déborder
- Remettre le couvercle et agiter en retournant plusieurs fois le flacon
- Remplir la feuille de demande
- Acheminer le tout **dans les plus brefs délais** au laboratoire d'Hygiène, ou à défaut, **stocker le prélèvement à +4°C pendant une durée maximale de 24h.**

Prélèvements d'eau des pasteurisateurs

- Ils respectent le calendrier annuel proposé par le pédiatre responsable.

Eau alimentant les pasteurisateurs

- Réaliser un geste d'hygiène des mains avec une SHA
- Désinfecter l'extrémité du robinet à l'aide d'une chiffonnette imprégnée d'un détergent-désinfectant type SURFA'SAFE® et laisser en contact pendant 5 minutes
- Purger le point d'eau durant 1 min
- Se munir d'un flacon stérile spécifique aux prélèvements d'eau (contenant du thiosulfate de sodium) puis :
 - Inscrire dessus la date et l'identification complète du point d'eau prélevé
 - Ouvrir le flacon et retirer la bague d'invulnérabilité du couvercle en veillant à ne pas toucher le bord du flacon ni l'intérieur du couvercle
- Remplir le flacon, sans faire déborder
- Remettre le couvercle et agiter en retournant plusieurs fois le flacon
- Remplir la feuille de demande
- Acheminer le tout dans les plus brefs délais au laboratoire d'Hygiène, ou à défaut, stocker le prélèvement à +4°C pendant une durée maximale de 24h.

Eau de refroidissement des pasteurisateurs



- Les prélèvements d'eau des pasteurisateurs doivent être réalisés dans la cuve de pasteurisation, pendant le refroidissement



PROCEDURE DE SURVEILLANCE ENVIRONNEMENTALE AU LACTARIUM

Référence :
ADLF-PRO-005

Version : 1

Page : 7/9

- Réaliser un geste d'hygiène des mains avec une SHA
- Se munir d'un flacon stérile spécifique aux prélèvements d'eau (contenant du thiosulfate de sodium) puis :
 - Inscrire dessus la date et le numéro du pasteurisateur
 - Ouvrir le flacon et retirer la bague d'inviolabilité du couvercle en veillant à ne pas toucher le bord du flacon ni l'intérieur du couvercle
- prélever l'eau à l'aide d'une seringue de 50 ml et d'une paille et remplir le flacon à sans faire déborder
- Remettre le couvercle et agiter en retournant plusieurs fois le flacon
- Remplir la feuille de demande
- Acheminer le tout **dans les plus brefs délais** au laboratoire d'Hygiène, **ou à défaut, stocker le prélèvement à +4°C pendant une durée maximale de 24h.**

6.4 Critères d'interprétation

Air

Niveau	<u>Flore bactérienne</u> 5 jours à 30°C UFC/m ³	<u>Flore fongique</u> 5 jours à 30°C UFC/m ³	Germes pathogènes* dont <i>Aspergillus</i> UFC/m ³	Interprétation
Cible	≤10	<1	<1	Conforme
Alerte	10	1	-	Acceptable
Action	>10	>1	≥1	Non conforme

**Staphylococcus aureus*, entérobactéries, *Pseudomonas aeruginosa*, autres *Pseudomonas*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Acinetobacter sp* et *Candida sp*
A discuter avec le service d'hygiène

Surfaces

Niveau	<u>FLORE TOTALE</u> (bactérienne et fongique) 3 jours à 37°C, UFC/25 cm ²	Germes pathogènes* dont <i>Aspergillus</i> (UFC/m ³)	Interprétation
Cible	≤5	<1	Conforme
Alerte	6 à 20	-	Acceptable
Action	>20 ou flore digestive ou pathogène	≥1	Non conforme

**Staphylococcus aureus*, entérobactéries, *Pseudomonas aeruginosa*, autres *Pseudomonas*, *Stenotrophomonas maltophilia*, *Acinetobacter sp*, *Candida sp*, et *Bacillus Cereu*

	PROCEDURE DE SURVEILLANCE ENVIRONNEMENTALE AU LACTARIUM	Référence : ADLF-PRO-005 Version : 1 Page : 8/9
---	--	--

⚠ Signaler la présence de *Bacillus* quel que soit le type et plus précisément type *cereus* sur des surfaces à définir par chaque lactarium, en collaboration avec le service d'hygiène.

Eau pour soins standard et eau de pasteurisation

Pour l'ensemencement des prélèvements d'eau pour soins standard et des eaux de pasteurisation (ensemencées telles des eaux pour soins standard) : se référer au document HYGI-FIT-78 : Analyse microbiologique des eaux pour soins standard

Niveau	Flore aérobique revivable à 22°C 3 jours à 22°C UFC/ml	Flore aérobique revivable à 37°C 3 jours à 37°C UFC/ml	<i>Bacillus cereus</i>	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (=Pyocyanique) 2 jours à 41°C UFC/100 ml	Coliformes totaux 2 jours à 37°C UFC/100 ml	Interprétation
Cible	≤100	≤10	<1	<1	<1	Conforme
Alerte	110 – 150	11-15				Acceptable
Action	>150	>15	≥1	≥1	≥1	Non conforme

6.5 Mesures correctives

Les mesures correctives s'appliquent aux résultats non conformes.

Les résultats acceptables sont à surveiller : 2 résultats acceptables successifs sur un même prélèvement doivent engendrer la mise en place des mesures correctives. **Pour les eaux pour soins standard, un résultat acceptable doit amener à la réalisation d'un nouveau prélèvement de contrôle sous 15 jours.**

Air

- En cas de présence de champignons et/ou d'*Aspergillus*, faire un contrôle visuel de l'empoussièrement des surfaces
- S'assurer du bon fonctionnement de la centrale de traitement d'air au moment du prélèvement et de sa maintenance régulière (auprès des services techniques)
- Réaliser un prélèvement de contrôle dans les 15 jours qui suivent ou dès la résolution du problème identifié (ex : panne de la centrale de traitement d'air)

Surfaces

- En cas de présence de champignons et/ou d'*Aspergillus*, faire un contrôle visuel de l'empoussièrement des surfaces
- Renforcer la procédure de bionettoyage
- Réaliser un prélèvement de contrôle dans les 15 jours qui suivent ou dès la résolution du problème identifié (ex : panne de la centrale de traitement d'air)



PROCEDURE DE SURVEILLANCE ENVIRONNEMENTALE AU LACTARIUM

Référence :
ADLF-PRO-005

Version : 1

Page : 9/9

Eaux pour soins standard

- S'assurer de la purge et de l'entretien quotidien du point d'eau et renforcer ces 2 actions
- En cas de présence de Pyocyanique et/ou de coliformes totaux :
 - Privilégier l'utilisation des SHA pour l'hygiène des mains
 - Faire installer un filtre tout germe sur le point d'eau contaminé
 - Si le robinet est entartré, détartrer complètement ou si tartre trop tenace, demander le remplacement de la robinetterie aux services techniques
 - Si le robinet n'est pas entartré, se rapprocher des services techniques afin de trouver l'origine (problème de réseau) et d'obtenir une éventuelle intervention
- Programmer avec L'EOH un prélèvement de contrôle dans un délai d'un mois.

Eaux de pasteurisation : à adapter selon le type de pasteurisateur utilisé

- Réaliser une vidange complète du bac de refroidissement en fin de pasteurisation
- installation d'un procédé de décontamination hebdomadaire avec pulvérisation de peroxyde d'hydrogène à 0,3% (cf procédure spécifique)
- en cas de présence de pyocyanique procédure de décontamination avec 15% de peroxyde d'hydrogène avec temps de pause défini par le fournisseur suivi de cycles de rinçage et d'un contrôle de bandelettes spécifiques afin de vérifier la disparition des traces de peroxyde d'hydrogène.

7. RESPONSABILITES

- **Le médecin responsable du Lactarium** : est responsable du suivi de la qualité microbiologique de l'environnement dans lequel sont préparés les biberons.

- **La biohygiéniste** :

- **(ou un autre membre de l'EOH)** : assure le suivi du plan d'échantillonnage et le calendrier de prélèvements
- **La biohygiéniste (ou un technicien du laboratoire de Microbiologie en son absence)** : assure la réalisation des prélèvements de surfaces et d'air au lactarium et réalise l'ensemencement, la lecture et le rendu des résultats de l'ensemble des prélèvements (air, surfaces et eaux).

- **Le cadre du Lactarium et/ou le personnel du Lactarium** : respecte le calendrier de prélèvements et réalise les prélèvements d'eau pour soins standard et d'eau de pasteurisation selon les lactariums

- **Le cadre de santé du laboratoire** : assure les commandes de consommable nécessaires à la réalisation des prélèvements et à leur analyse s'ils sont réalisés par le personnel du Lactarium

- **L'EOH, le cadre du Lactarium et le médecin responsable du Lactarium** : mettent en œuvre les mesures correctives.