

	RECOMMANDATION ADLF POUR la Qualification et L'ENTRETIEN DES PASTEURISATEURS	Référence : ADLF-REC-003 Version : 1 Page : 1/1
---	--	---

Rédacteurs : Groupe de travail ADLF dirigé par Delphine Lamireau, Virginie Rigourd (Paris), Jocelyne Trompette (Lyon), Emilie Dirson (Rennes)

Lactariums de Bordeaux, Ile de France, Limoges, Lyon, Mulhouse, Nancy, Poitiers, Rennes, St Brieuc

Groupe de relecture et validation : Adhérents ADLF

Validation le : 5 juin 2015

Diffusion : Site Internet ADLF

Mots clés : Lactarium-lait maternel- pasteurisateur-qualification-entretien-prévention

1. OBJET

- Décrire les bonnes pratiques et les différentes étapes de décontamination des pasteurisateurs
- Assurer la qualité et la sécurité du lait maternel lors de la pasteurisation.
- Limiter les risques infectieux de contamination du lait pasteurisé par l'eau de pasteurisation/refroidissement

2. DOMAINE D'APPLICATION – PERSONNES CONCERNEES

Cette opération de décontamination s'applique, ***pour certains pasteurisateurs ayant un cycle de décontamination automatique***, en plus de la procédure de nettoyage quotidien des pasteurisateurs, en deux étapes :

- Etape 1: décontamination automatique hebdomadaire (0.25% peroxyde hydrogène).
- Etape 2: en fonction du risque lié à l'eau de réseau utilisée pour la pasteurisation et le refroidissement ou des résultats des prélèvements semestriels d'eau/contacts des pasteurisateurs une décontamination programmée à forte concentration (3% peroxyde hydrogène) sera réalisée.

Les personnes concernées sont le médecin, la cadre du Lactarium, la puéricultrice, la technicienne de laboratoire du lactarium.

3. DOCUMENTS DE REFERENCE

- Arrêté du 10 février 1995 relatif aux conditions de fonctionnement des Lactarium, article 2 et 7
- Décision du 3 décembre 2007 définissant les règles de bonnes pratiques de fonctionnement des Lactariums- Chapitre VI
- Décret du 13 juillet 2010 relatif aux missions, à l'autorisation et aux conditions techniques d'organisation et de fonctionnement des Lactariums.

4. DOCUMENTS ASSOCIES

Procédure de surveillance de l'environnement au lactarium

Règles de bonnes pratiques d'hygiène dans les différentes zones

Notice d'utilisation du cycle de décontamination du PAS 10002 iso 9001 HSC néonatalogie
Fiche produit Sanosil Super 25

5. MATÉRIELS ET CONSOMMABLES

Liste donnée à titre d'exemple, à adapter selon le type de pasteurisateur utilisé.

- Sur-chaussures
- Gants non stériles à usage unique
- Sur-blouse à usage unique
- Masque
- Lunettes de protection
- panier inox
- étiquettes
- pasteurisateur
- eau du robinet filtré
- coffret de stockage
- pompe péristaltique
- Interface de communication
- désinfectants type Sanosil 25 super Ag (Sanosil France) (50% peroxyde d'hydrogène 0.05% argent) ne pas utiliser de produits moussants ou à base de chlore ou de javel.
- Bandelettes réactives Sanotrips 100
- Solution hydro alcoolique
- chiffonnette
- désinfectant détergeant

6. DESCRIPTION

Qualification

- ❶ Une Maintenance préventive annuelle est nécessaire
- ❷ Une qualification annuelle est obligatoire, par une entreprise extérieure différente de celle de la maintenance.
- Cartographie :
 - o Qualification à vide et en charge à l'installation puis uniquement en charge pour les qualifications ultérieures
 - o **9 capteurs** pour un volume < 2m³
 - o **15 capteurs** pour un volume de 2 à 20m³
 - o **Une fois par An**
 - o Sonde **indépendante** de la chambre froide (cofrac)
 - o Durée de la qualification au moins **1 heure**

- Valeurs de conformités
 - o EMT valeur maximale **-18°C** valeur minimale -30°C?
 - o Les valeurs des moyennes augmentées de leur incertitudes se situent dans l'écart maximal toléré et inférieur à <-18°C
 - o Homogénéité : différence de moyenne de temp entre chaque sonde **≤-2°C**
 - o Valeurs d'observation
 - o Valeur de consigne entre -21°C - 25°C?
 - o Erreur de consigne
 - o Erreur d'indication

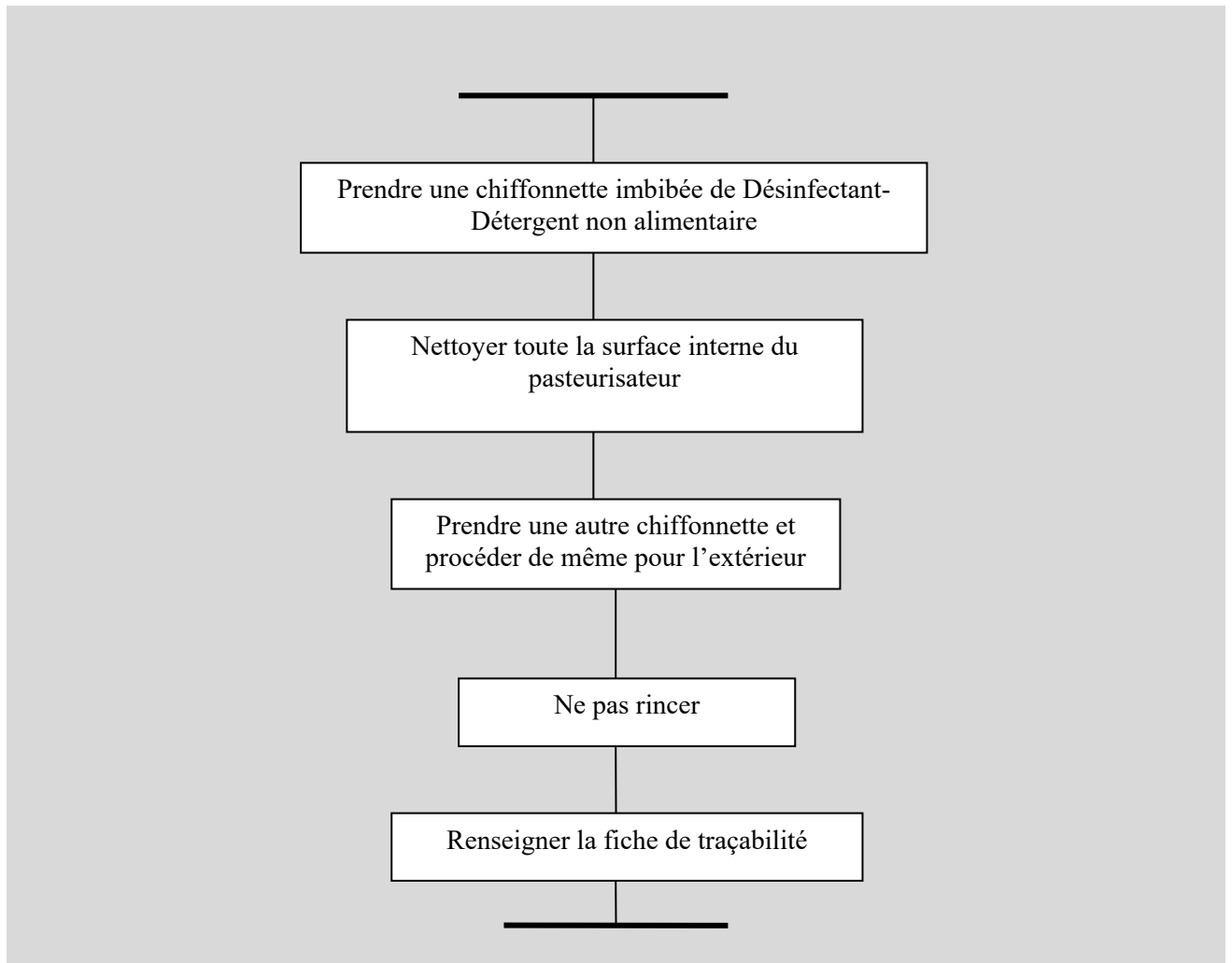
- Qualification doit être répétée ***une fois par an***, et après chaque intervention majeure sur le pasteurisateur
- être effectués sur ***trois cycles*** en charge
- les mesures doivent être effectuées par ***des sondes indépendantes du pasteurisateur***
- à raison d'*une sonde pour 8 à 10 biberons* et réparties de manière régulières dans l'enceinte
- Température de plateau ***62,5-64,5°C pour chaque sonde***
- Temps de plateau (**temps à partir duquel toutes les sondes sont à 62,5°C**) ***30-35mn (sécurité)***
- Temps d'exposition supérieur à 58°C ***<50mn pour chaque sonde (qualité)***
- Descente de ***62,5°C à 6°C ≤ 1h*** (Décret n°55-771 du 21 mai 1955 relatif aux laits destinés à la consommation humaine Version consolidée au 08 juin 2006)

③ La traçabilité de la pasteurisation est obligatoire, par enregistrement informatisé ou par graphique papier

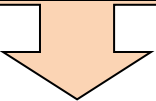
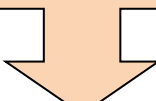
Entretien

L'entretien est à effectuer à chaque fin de journée de pasteurisation :

Des prélèvements bactériologiques de la cuve et sous le couvercle du pasteurisateur sont à effectuer au minimum tous les ans (cf procédure de surveillance de l'environnement).



Décontamination

ETAPES 1 Décontamination hebdomadaire	MODES OPÉRATOIRES	PERSONNES CONCERNÉES
<u>1-Respecter les mesures d'hygiène et d'habillage pour la pasteurisation</u> 	• Mettre la tenue spécifique au secteur propre en respectant les règles d'hygiène en biberonnerie et Lactarium => Procédure HYGI-PRO-54 - Sur-chaussures - Sur-blouse - Masque et charlotte - Gants - Lunettes de protection	Pédiatre Puéricultrice Technicienn e de laboratoire cadre
<u>2- Paramétrage du cycle de décontamination hebdomadaire</u> 	1) Appuyer sur la touche "paramétrages avancés".  2) Entrer le code technicien.  3) Faire défiler avec la touche "suivant" jusqu'à la fenêtre de "paramétrage décontamination".  4) Renseigner le temps de contact produit préconisé par le fabricant.  Volume de produit nécessaire : 5ml/l soit pour 150l par pasteurisateur : 750ml (pour le PAS 10002 HSC) 0.5% de sanosil (0.25% peroxyde d'hydrogène) - Débit des pompes est de 4ml/s soit le temps d'action des pompes = volume de produit /4 = 750/4= 187.5 secondes - multiplier par 10 ce résultat pour convertir en msecondes et l'indiquer sur l'écran = 1870 (pour la PAS 10002 HSC) - nombre de rinçage : sélectionner 6 (pour le PAS 10002 HSC) - vérifier que la bandelette Sanostrips 100 est négative à la première programmation sur l'eau du dernier rinçage <u>Une fois cette programmation réalisé l'agent peut directement passer à l'étape 4 à chaque séance de décontamination</u>	Pédiatre cadre

<u>3 – Amorçage de la pompe</u> 	• mettre en place le bidon de désinfectant dans l'armoire de stockage • Insérer le tuyau dans le bidon au travers d'un trou qui sera effectué au préalable dans le bouchon adapté à la taille du tuyau et réutilisable à chaque changement de bidon • appuyer sur la touche paramétrage simple 4) Faire défiler avec la touche "suivant" jusqu'à la fenêtre "décontamination".  5) Appuyer sur la touche "forçage pompe" jusqu'à ce que le produit atteigne le bec distributeur.  Faire défiler avec la touche « suivant » jusqu'à la fenêtre « décontamination » • appuyer sur la touche « forçage pompe » jusqu'à ce que le produit atteigne le bec distributeur. <u>Une fois cette amorçage réalisé l'agent peut directement passer à l'étape 4 à chaque séance de décontamination.</u> L'amorçage devra être répété à chaque changement de bidon soit tous les 6 cycles pour le PAS 10002 HSC	Pédiatre Cadre Technicienn e de laboratoire puéricultrice
<u>4- Utilisation du cycle</u> 	1) Sélectionner le cycle "décontamination".  2) Renseigner le nom de l'utilisateur.  3) Appuyer sur "départ cycle".  La touche "départ cycle" disparaît. Le cycle débute et se déroule automatiquement. •sélectionner le cycle « décontamination » •Renseigner le nom de l'utilisateur appuyer sur ok •Appuyer sur départ cycle jusqu'à entendre l'amorçage du cycle » •La touche « départ cycle » disparaît le cycle débute et se déroule automatiquement. •A la fin du cycle la touche « départ cycle » réapparaît • Vous pouvez éteindre le pasteurisateur	Puéricultrice Technicienn e de laboratoire pédiatre
<u>5- Traçabilité de la décontamination</u> 	•Archiver le fiche de traçabilité de décontamination des pasteurisateurs dans le classeur « contrôle de l'environnement »	Puéricultrice Technicienn e de laboratoire pédiatre

En cas de présence de pyocyanique ou autre germe pathogène dans cuve de pasteurisation ou eau de refroidissement un procédure de décontamination à forte concentration de peroxyde d'hydrogène peut être effectué :

Un démontage puis un changement des filtres est nécessaire avant la décontamination :

- 1- Démontez les **carters bleus** d'arrivée d'eau, retirez les filtres, **bien rincer l'intérieur des carters les nettoyer avec de l'IDOS DN** (dilution 10ml /litre d'eau selon la procédure habituelle, temps de contact 15 min, rincer), insérer de nouveaux filtres (attention , les filtre 0.65 micron doit se situer avant le filtre 0.22 micron).
- 2- Ouvrir l' habillage perforé inox de la partie refroidissement avec la clé
- 3- Démontez le carter bleu du filtre entre la cuve de refroidissement et la cuve de pasteurisation, retirez le filtre 0.22 micron, bien rincer le carter bleu et le remonter sans filtre.
- 4- **Paramétrer le cycle de décontamination via l'écran (cf étape 2 ci-dessus) :**
Temps de contact : 2h
Cycle de rinçage : 8 pour 3% de sanosil (1.5% peroxyde d'hydrogène)
- 5- Enlever la plaque plexi sur le coté de la cuve froid (2 plaques l'une sur l'autre)
- 6- Démarrer le cycle de décontamination
- 7- La vidange de la cuve froid va commencer
- 8- Une fois la vidange terminée (environ 10 cm d'eau en fond de cuve) et que le remplissage commence, verser le SANOSIL ,attention ne pas tout verser en même temps car la concentration serait trop forte pour peu d'eau.

Décontamination à 3% sanosil (1.5% peroxyde d'hydrogène) en cas de charge faible sur un pasteurisateur bien nettoyé

- 1 bidons de 4.5 litres de Sanosil Super 25 à verser directement dans la cuve de refroidissement

La concentration peut être augmentée à:

- 6% sanosil (3% de peroxyde) (2 bidons de 4.5 litres) en cas de charge élevée
- 10% sanosil (5% de peroxyde) (3 bidons de 4.5 litres) en cas de champignon ou levures
- 15% sanosil (7.5% peroxyde) (5 bidons de 4.5 litres) en cas de bactérie sporicide (bacillus)

9- En revanche, l'intégralité du Sanosil doit être versée avant la fin de remplissage cuve.

10- Laisser ce dérouler le cycle automatiquement.

11- Contrôler la bandelette Sanostrips 100 avant utilisation du pasteurisateur lors avant la vidange du dernier rinçage.

Programmation des changement des filtres des pasteurisateurs :

- filtres d'arrivée eau de réseau 0.2µ 0.5µ semestriel
- filtre 5 µ de la cuve de refroidissement semestriel
- avant chaque étape de décontamination massive
- rythme à adapter selon la charge bactérienne de l'eau du réseau et les recommandations de l'équipe technique (travaux, entretien spécifique....)

8. RESPONSABILITES

La cadre de santé et le médecin du Lactarium :

- sont garants de l'application des bonnes pratiques pour la décontamination des pasteurisateurs et du respect de la réalisation des prélèvements bactériologiques : eau de réseau alimentant les pasteurisateurs, eau de pasteurisation, eau de refroidissement, prélèvements contacts.
- veillent à l'archivage des résultats, à la traçabilité de l'entretien (fiche de décontamination)
- mettent en place des actions en cas de résultats non conformes.

7. ANNEXES

Fiche de traçabilité de la décontamination hebdomadaire (0.25% peroxyde d’hydrogène) des pasteurisateurs

Mois de

Pasteurisateur				date
	I	II	III	
				1
				2
				3
				4
				5
				6
				7
				8
				9
				10
				11
				12
				13
				14
				15
				16
				17
				18
				19
				20
				21
				22
				23
				24
				25
				26
				27
				28
				29
				30
				31

Penser à changer le bidon de Sanosil tous les 7 cycles de décontami

