

ARRETE  
**Arrêté du 10 février 1995 relatif aux conditions techniques de fonctionnement des  
lactariums**

NOR: SANP9500662A

Le ministre délégué à la santé, porte-parole du Gouvernement,

Vu les articles L. 184 et L. 185 du code de la santé publique ;

Sur proposition du directeur général de la santé,

**Article 1**

Les lactariums ont pour objet :

- la collecte du lait de femme ;
- le contrôle de son authenticité et de sa qualité ;
- son traitement ;
- son stockage ;
- sa distribution sur prescription médicale.

Les modalités d'exécution de ces missions sont décrites dans le guide de bonnes pratiques annexé au présent arrêté.

Les lactariums participent à la promotion de l'allaitement maternel.

## **Article 2**

Sont obligatoirement réalisés chez la donneuse les tests de dépistage de maladies transmissibles suivants :

Détection des anticorps anti-VIH 1 et anti-VIH 2 ;

Détection des anticorps anti-HTLV I et anti-HTLV II ;

Détection de l'antigène HBs ;

Détection des anticorps anti-HBc ;

Détection des anticorps anti-VHC.

Tous ces tests sont effectués indépendamment des dépistages qui ont pu être pratiqués pendant la grossesse. Pratiqués lors du premier don, ces tests sont renouvelés tous les trois mois pendant la durée du don du lait.

## **Article 3**

Chaque lactarium est placé sous la responsabilité d'un médecin pédiatre ou gynécologue-obstétricien. La responsabilité technique des contrôles est assurée par un microbiologiste.

Lorsque le lactarium ne relève pas d'un établissement public, la direction administrative et financière est assurée par la personne désignée à cette fin, par l'acte autorisant le fonctionnement du lactarium.

## **Article 4**

Les lactariums disposent d'un délai de six mois à compter de la publication du présent arrêté pour se conformer aux dispositions contenues dans son annexe.

## **Article 5**

L'arrêté du 18 août 1983 fixant les conditions d'installation et de fonctionnement des lactariums est abrogé à compter de la date d'expiration du délai de six mois mentionné à l'article précédent.

## **Article 6**

Le directeur général de la santé est chargé de l'exécution du présent arrêté, qui sera publié au Journal officiel de la République française.

## **Annexes**

### **Guide de bonnes pratiques de fonctionnement des lactariums (annexe de l'arrêté sur le fonctionnement des lactariums)**

#### **Préambule.**

#### **Article Annexe**

Ce guide de bonnes pratiques en matière de recueil, de contrôles, de traitement, de stockage et de distribution du lait humain est élaboré pour des raisons de santé publique afin d'assurer la qualité du lait humain distribué et sa sécurité.

#### **I. - Le personnel.**

#### **Article Annexe**

La mise en place et le maintien d'un système d'assurance de qualité satisfaisant du lait humain reposent sur l'ensemble du personnel sous la responsabilité du médecin. 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. Le personnel est formé pour toutes les tâches spécifiques qui lui sont confiées. Il dispose de vêtements protecteurs adaptés (blouses, coiffes, masques, etc.).

Le personnel varie en nombre en fonction du volume d'activité du lactarium.

Il comprend :

- le médecin pédiatre ou obstétricien sous la responsabilité effective duquel sont effectuées toutes les opérations techniques. Celui-ci est aidé dans la coordination des activités du lactarium par un personnel spécialement formé et nommément désigné, de préférence sage-femme, puéricultrice, cadre infirmier, et à qui il délègue la responsabilité de certaines tâches techniques ;
- des collectrices ou collecteurs chargés du recueil du lait auprès des donneuses et de leur information ;
- un ou des techniciens de laboratoire, ou puéricultrice, ou auxiliaire de puériculture chargés de la préparation et du conditionnement du lait ;
- des agents de service assurant l'entretien du matériel et des locaux.

En outre, quand les contrôles sur le lait ne sont pas réalisés par un laboratoire, il comprend un ou des techniciens de laboratoire, rattachés à un laboratoire de biologie médicale, chargés des contrôles et travaillant sous la responsabilité d'un microbiologiste.

Un organigramme précisera les fonctions et les responsabilités de chacun.

## **II - Locaux et matériel.**

### **Article Annexe**

Locaux :

Les locaux et le matériel sont adaptés aux opérations à effectuer.

Leur plan, leur conception et leur agencement tendent à minimiser les risques d'erreurs et permettent un nettoyage, une désinfection et un entretien efficaces et fréquents.

Ils répondent à des exigences élémentaires pour la santé et la sécurité des donneuses et du personnel.

Ils sont de surface suffisante, chauffés, éclairés, ventilés et bien entretenus.

Ils comprennent au minimum :

1. Une pièce d'accueil des mères donnant accès sur des vestiaires et sanitaires et comportant différentes zones permettant aux donneuses d'être reçues.
2. Un local pour la réception du lait.
3. Un local pour le conditionnement du lait conçu et utilisé de manière à éviter toute contamination extérieure.
4. Un local pour la pasteurisation du lait et éventuellement la stérilisation du matériel si celle-ci est réalisée sur place.
5. Un local de stockage comportant différentes zones :  
quarantaine, non conforme, conforme.
6. Une laverie.

En outre, si les contrôles sont effectués dans le lactarium, un local convenablement équipé doit être réservé pour la réalisation de ces contrôles.

Matériel :

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

Le bon fonctionnement des réfrigérateurs, des congélateurs, des stérilisateurs et des pasteurisateurs est vérifié à intervalles réguliers selon une procédure définie.

La température de pasteurisation est contrôlée pendant toute la durée de la pasteurisation. L'enregistrement de ces contrôles est conservé, signé, avec la référence et le numéro du lot.

La température des congélateurs et des réfrigérateurs est également régulièrement contrôlée et relevée. La bonne exécution de ces contrôles est attestée par la signature de la personne qui l'a effectuée sur une fiche propre à chaque appareil.

### **III - Accueil des donneuses.**

## Article Annexe

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

### 1. L'information

Lors de l'accueil, un entretien d'information a lieu avec la donneuse, sous la responsabilité du médecin responsable du lactarium, qui l'informe sur les dispositions des nouveaux textes : en cas de don de lait, les dépistages du sida, de l'infection à HTLV et des hépatites B et C sont obligatoires. Elle reçoit des informations destinées à l'informer, à la sensibiliser et à la responsabiliser sur les risques de transmission de certains virus par le lait maternel et sur les risques liés à la prise de certains médicaments.

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

### 2. L'identification

L'identification de la donneuse passe par le recueil des informations suivantes :

Nom de jeune fille et nom marital pour les femmes mariées ;

Prénoms ;

Date et lieu de naissance ;

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 don.

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 le caractère unique non réutilisable de chaque code.

### 3. Les documents médico-administratifs

Les éléments d'identification sont consignés dans le dossier de la donneuse où figurent également les résultats des analyses biologiques et des tests de dépistage effectués à l'occasion du premier don et des renouvellements éventuels de ces analyses biologiques et de ces dépistages. S'agissant d'un fichier nominatif, qu'il soit ou non informatisé, l'avis de la C.N.I.L. est requis.

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.

#### **IV - Sélection des donneuses.**

##### **Article Annexe**

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

##### **1. L'entretien médical**

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

- a) Usage de drogues par voie intraveineuse ;
- b) Rapports sexuels non protégés avec plus de deux partenaires ;
- c) Rapports sexuels non protégés dans les zones à transmission hétérosexuelle prédominante ou avec un ou des partenaires ayant vécu dans ces régions (Afrique subsaharienne, Caraïbes, Asie du Sud-Est) ;
- d) Maladies sexuellement transmissibles ;
- e) Antécédent de transfusion de produits sanguins et d'intervention chirurgicale ayant pu occasionner une transfusion ;
- f) Antécédent de transplantation de tissus ou d'organes ;
- g) Antécédent d'insémination artificielle sans contrôle préalable du donneur ;

h) Dialyse rénale ;

i) Antécédent de traitement par des hormones hypophysaires extractives et antécédents personnels ou familiaux de maladie neurodégénérative.

Les tests de dépistage de maladies transmissibles sont proposés aux donneuses au cours de cet entretien, qui prend aussi en compte d'autres facteurs de risque (tabagisme, alcoolisme, toxicomanie, 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 la date du prélèvement et l'identité de la mère.

## 2. Les tests de dépistage de maladies transmissibles

Ces actes sont réalisés sur prescription médicale effectuée 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 et sont pris en charge par les lactariums. En tout état de cause, aucun frais n'est demandé aux femmes candidates au don.

Ils sont réalisés lors du premier don :

Détection des anticorps anti-VIH 1 et anti-VIH 2 ;

Détection des anticorps anti-HTLV I et anti-HTLV II ;

Détection de l'antigène HBs ;

Détection des anticorps anti-HBc ;

Détection des anticorps anti-VHC.

Tous ces tests sont effectués indépendamment des dépistages qui ont pu être pratiqués pendant la grossesse. Ces dépistages, pratiqués lors du premier don, sont renouvelés tous les trois mois pendant toute la durée du don de lait.



Pour la détection des anticorps anti-VIH 1, anti-VIH 2 et anti-VHC, la détection doit être opérée par l'emploi de deux techniques.

### 3. Les critères de sélection

Le lait ne peut être utilisé ou prélevé qu'en l'absence de facteurs de risques décelés dans l'entretien médical (cf. fiche IV, paragraphe 1) :

- s'il n'est pas susceptible de nuire à la santé de la donneuse ou à celle de l'enfant ;
- si les résultats des tests de dépistage prévus à la fiche IV, paragraphe 2, sont négatifs.

### 4. Résultat positif d'un test de dépistage

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 du lactarium s'assure - avant toute utilisation du don - que les résultats des analyses précitées sont négatifs et revêt de son visa la feuille d'analyse. Il veille à la destruction des dons lorsque les tests de dépistage sont positifs ou n'ont pu être réalisés selon une procédure définie respectant la réglementation applicable à l'élimination des déchets potentiellement contaminés.

## **V. - Les conditions de recueil du lait.**

### **Article Annexe**

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

Le lait est recueilli selon des règles d'hygiène indiquées aux donneuses et conservé au domicile dans des conditions strictes de température et de délai fixées par le lactarium.

Le lactarium indique à chaque donneuse les précautions à prendre en vue de recueillir le lait dans les meilleures conditions ainsi que les règles pour la conservation du lait, y compris le nettoyage et la désinfection régulière du réfrigérateur. La donneuse s'engage à respecter ces règles d'hygiène avant le recueil de son lait. Le lactarium lui fournit par écrit la liste des conseils d'hygiène utiles ainsi que les règles pour la conservation de son lait.

Des flacons stériles et préétiquetés sont fournis par le lactarium avec le matériel pour le recueil du lait (tire-lait). Tout autre mode de recueil doit rester exceptionnel (exemple : coquille). Tout matériel en contact avec la peau ou le lait est lavé et stérilisé systématiquement dans les conditions fixées par le lactarium.

Aussitôt le lait recueilli, le flacon est bouché et placé au réfrigérateur à une température de + 0° à + 4°. Un thermomètre est fourni pour le contrôle de cette température par le lactarium, sauf si le lait est congelé immédiatement après recueil. Ce flacon est mis au congélateur dès que le volume recueilli a atteint 200 ml et en tout cas au bout de vingt-quatre heures de séjour au réfrigérateur. Un flacon ne sert que pour un seul recueil et il ne faut jamais mélanger le lait qui vient d'être recueilli avec du lait déjà refroidi.

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

Le délai entre le moment du recueil et celui de la collecte ne dépasse pas quarante-huit heures si le lait est conservé entre 0° et + 4 °C. Lorsque ce délai est supérieur, le lait est congelé par la donneuse suivant les indications données par le lactarium.

## **VI - Les contrôles physico-chimiques et bactériologiques.**

### **Article Annexe**

Tout lait recueilli est analysé. Les contrôles bactériologiques et physico-chimiques d'authenticité sont pratiqués systématiquement afin de mettre en évidence la qualité du lait et les germes pathogènes. En cas de transport des échantillons pour les contrôles, le microbiologiste s'assure des conditions d'acheminement (température, délais, notamment).

Les contrôles systématiques à pratiquer sous la responsabilité d'un microbiologiste sont les suivants :

#### **1. Examen physico-chimique**

Pour dépister une fraude au lait de vache, il est réalisé un test par immuno-précipitation avec un antisérum au lait de vache.

#### **2. Examens bactériologiques**

Dans un premier temps, le lactarium réalise les examens bactériologiques du lait de la donneuse en groupant tous ses biberons en un même sous-lot numéroté. Chaque sous-lot, constitué pour une même donneuse, fait l'objet des examens bactériologiques. Si

les résultats ne sont pas conformes, des analyses individuelles du lait de cette mère sont réalisées tout au long du don jusqu'à la normalisation bactériologique et, durant ce délai, ses dons sont détruits.

Ensuite, le lactarium regroupe en fonction des résultats tous les flacons de plusieurs donneuses dont les laits sont conformes aux normes bactériologiques citées plus loin. Les contrôles sont réalisés systématiquement sur chacun des lots ainsi constitués. Si un lot est contaminé, le lactarium recherche l'origine de cette contamination.

Méthodes :

a) Evaluation de la flore aérobie à 37 °C sur gélose au sang en utilisant une boîte par échantillon, avec ensemencement de 0,1 ml de lait dilué au 1/10 ou 0,01 ml de lait non dilué, ou en utilisant un ensemenceur automatique. Incubation pendant quarante-huit heures ;

b) Recherche et dénombrement de staphylococcus aureus sur milieu de Chapman en utilisant une boîte par échantillon, avec ensemencement de 0,1 ml de lait dilué au 1/10 ou 0,01 ml de lait non dilué, ou en utilisant un ensemenceur automatique. Incubation pendant quarante-huit heures.

Résultats :

En attendant les résultats de ces contrôles (physico-chimiques et bactériologiques), le lait est conservé à + 4 °C pendant quarante-huit heures. Il est placé en quarantaine.

Les prélèvements sont non conformes et sont détruits si :

- la flore totale aérobie à 37 °C est supérieure ou égale à 10<sup>6</sup> germes par millilitre ;
- le nombre de staphylococcus aureus est supérieur à 10<sup>4</sup> germes par millilitre.

Les prélèvements de lait dont les résultats physico-chimiques et bactériologiques sont conformes au regard des conclusions précitées sont traités par pasteurisation dans les conditions définies ci-après.

Les prélèvements non conformes sont détruits, selon une procédure définie respectant la réglementation applicable à l'élimination des déchets potentiellement contaminés.

## **VII - La pasteurisation.**

## **Article Annexe**

Il s'agit d'une pasteurisation à basse température ; elle est faite selon les méthodes suivantes :

Si le nombre de bactéries est inférieur ou égal à 104 germes par millilitre, le lait est chauffé dans des flacons de verre ou de plastique par immersion pendant soixante minutes dans un bain-marie à + 58 °C ;

Si la flore totale est inférieure ou égale à 105 germes par millilitre de lait, une pasteurisation à + 63 °C pendant trente minutes est réalisée.

Dans les deux cas, le lait est ensuite refroidi rapidement.

Le contrôle bactériologique après pasteurisation

Ce contrôle s'effectue par ensemencement de deux milieux :

Une boîte de PCA par ensemencement de 1 millilitre de lait non dilué et incubation à 30 °C pendant quarante-huit heures ;

Une boîte de gélose au sang par ensemencement de 0,1 ml de lait non dilué et incubation à 37 °C pendant quarante-huit heures.

Tout lait dont le contrôle est positif est détruit.

## **VIII - Distribution et transport.**

## **Article Annexe**

Dans l'attente des demandes, le lait mélangé est conservé quarante-huit heures maximum à + 4 °C au réfrigérateur. Au-delà de ce délai, il est congelé à - 18 °C ou lyophilisé. Le lait est stocké dans des flacons portant l'identification du lactarium, la date de la pasteurisation et le numéro du lot et, éventuellement, la date limite d'utilisation.

Ce lait est distribué sur ordonnance médicale dans les centres de néonatalogie, dans les services de pédiatrie et à des enfants dont l'état le justifie. Tout flacon ouvert est consommé dans la journée. Ces ordonnances médicales, rapportées à chaque lot de lait

distribué, constituent la base du fichier des receveurs.

Le transport du lait, de son prélèvement à sa distribution, est assuré en respectant strictement la chaîne du froid.

## **IX - L'assurance de qualité.**

### **Article Annexe**

Tout lactarium dispose d'un système d'assurance de qualité basé sur des procédures opératoires écrites concernant le fonctionnement des lactariums.

Toute l'équipe du lactarium est concernée par ce système d'assurance de qualité, qui est placé sous l'autorité du médecin responsable du lactarium.

La qualité dépend de l'organisation générale du lactarium, de la qualification et de la motivation du personnel et du respect des procédures opératoires lors des différentes étapes.

Les procédures opératoires disponibles concernent notamment les points suivants :

Prélèvement du lait ;

Conditions de transport ;

Stérilisation et pasteurisation ;

Contrôles ;

Nettoyage des locaux et du matériel ;

Nettoyage des réfrigérateurs.

## **X. - L'archivage.**

### **Article Annexe**

Tous les documents sont conservés pour une durée de trente ans au lactarium, sous la responsabilité du médecin responsable.

#### 1. Documents concernant la donneuse

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

#### 2. Documents concernant le lait distribué

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

Ce dossier de lot comporte :

##### a) Documents montrant la constitution et les contrôles du lot de lait :

Nombre de sous-lots constituant le lot ;

Résultats des contrôles physico-chimiques et bactériologiques avant pasteurisation ;

Résultats du contrôle bactériologique après pasteurisation ;

Enregistrement des paramètres de pasteurisation et diagramme de lyophilisation.

##### b) Documents montrant le devenir du lait :

Conservation, distribution sur place ou par un transporteur, destruction éventuelle ;

Fichier des receveurs pour un lot déterminé.

### **Glossaire.**

### **Article Annexe**

#### 1. Assurance de qualité :

L'assurance de qualité est un 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.

## 2. Don anonyme :

Don de lait d'une femme à un enfant qui n'est pas le sien.

## 3. 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.

## 4. 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 à un volume d'un litre pendant une période déterminée.

## 5. Sous-lot :

Dons provenant d'une même donneuse et destinés à entrer dans la composition d'un lot de lait mélangé.

## 6. Dossier de lot :

Comporte toutes les informations relatives au traitement, au conditionnement et aux contrôles du lot préparé. Ce dossier porte le numéro du lot.

## 7. 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.

## 8. Quarantaine :

Isolement physique ou par d'autres moyens efficaces des dons reçus et des laits traités

dans l'attente d'une décision sur leur conformité ou leur non-conformité.

#### 9. Stérilisation :

Opération qui a pour but de priver un objet ou un produit des micro-organismes vivants qui le souillent.

#### 10. Pasteurisation :

Méthode de stérilisation par la chaleur discontinue permettant de tirer ou d'inhiber les micro-organismes dans un produit peu contaminé.

#### 11. Décontamination :

Opération ou résultat momentané permettant de tirer ou d'inhiber les micro-organismes indésirables en fonction des objectifs fixés.

C'est le premier traitement à effectuer sur les objets et matériels souillés dans le but de diminuer la population de micro-organismes et de faciliter le nettoyage et la stérilisation ultérieurs.

PHILIPPE DOUSTE-BLAZY