

Surveillance microbiologique des pasteurisateurs

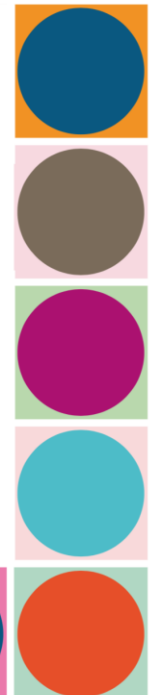
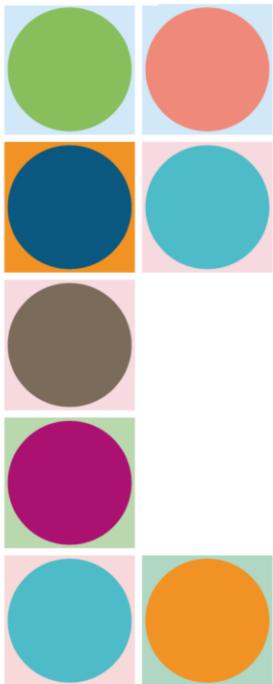
UN EXEMPLE DE PROCÉDURE

CHU Bordeaux
Pole pédiatrique



Dr Jourand Audrey

Dr Buffin Rachel Dr Lamireau Delphine



OBJECTIFS



Décrire la surveillance microbiologique des pasteurisateurs en termes de

- Modalités - fréquence de prélèvements
- Microorganismes recherchés
- Conduite à tenir en fonctions des résultats

MODELES ET OPTIONS DES PASTEURISATEURS DES LACTARIUMS DE France

ETABLISSEMENTS	MODELES	NOMBRE D'APPAREILS	FILTRATION	CYCLE DE DECONTAMINATION	SYSTÈME DE REGULATION AVEC ELECTROVANNE ELOIGNEE DE LA CUVE
CAEN	PAS10002 (avec GF)	1	OUI	OUI	OUI
LILLE	PAS10002 (avec GF)	2	OUI	OUI	OUI
NANTES	PAS10002 (avec GF)	2	OUI	OUI	OUI
CRETEIL	PAS10002 (avec GF)	1	OUI	NON	OUI
CAYENNE	PAS10002 (avec GF)	1	OUI	OUI	OUI
CHERBOURG	PAS10002 (avec GF)	1	OUI	OUI	OUI
LIMOGES	PAS10002 (avec GF)	1	OUI	OUI	OUI
METZ	PAS10002 (avec GF)	1	OUI	OUI	OUI
BORDEAUX	PAS10002 (SANS GF)	1	OUI	NON	OUI
MARMANDE	PAS10002 (SANS GF)	1	OUI	NON	OUI
NECKER	PAS10002 (SANS GF)	3	OUI	OUI	OUI
DIJON	PAS10000 V1 (SUBTIL CREPIEUX)	2	NON	NON	NON
EVRY	PAS10000 V1 (SUBTIL CREPIEUX)	1	OUI	OUI	NON
LYON	PAS10000 V1 (SUBTIL CREPIEUX)	1	OUI	NON	NON
ORLEANS	PAS10000 V1 (SUBTIL CREPIEUX)	1	OUI	NON	NON
RENNES	PAS10000 V1 (SUBTIL CREPIEUX)	1	OUI	NON	NON
ROBERT DEBRES	PAS10000 V1 (SUBTIL CREPIEUX)	1	OUI	NON	NON
BREST	PAS10000 V2-3 HSC	1	OUI	OUI	NON
CREIL	PAS10000 V2-3 HSC	1	OUI	OUI	NON
FORT DE France	PAS10000 V2-3 HSC	1	OUI	NON	NON
MONTMORENCY	PAS10000 V2-3 HSC	1	OUI	NON	NON
MULHOUSE	PAS10000 V2-3 HSC	1	OUI	NON	NON
NANCY	PAS10000 V2-3 HSC	1	OUI	OUI	NON
POITIERS	PAS10000 V2-3 HSC	1	OUI	OUI	NON
SAINT BRIEUC	PAS10000 V2-3 HSC	1	OUI	NON	NON
STRASBOURG	PAS10000 V2-3 HSC	1	OUI	OUI	NON
PAPEETE	PAS10000 V2-3 HSC	1	OUI	OUI	NON
REIMS	PAS10000 V4 HSC	1	OUI	OUI	OUI
MONTPELLIER	PAS10000 V4 HSC	2	NON	OUI	OUI
PONTOISE	PAS10000 V4 HSC	1	OUI	OUI	OUI
AMIENS	PAS10000 V4 HSC	1	OUI	OUI	OUI
LYON	PAS10000 V4 HSC	2	OUI	OUI	OUI MAIS MODIF ELECTOVANNE RAS DE CUVE

EVOLUTIONS PASTEURISATEURS PAS10000

PAS10000 V1 Jusqu'à 2008	Appareils Subtil Crépieux Régulation tout ou rien Consigne sans virgule Enregistrement des températures sur papier	Températures pouvant aller jusqu'à 64 ou 65°C Idem Archivage contraignant
PAS10000 V2 Jusqu'à 2016	Virgule à la consigne Régulation statique Logiciel Visutrace Cycle décontamination Roulettes	Consigne à 62.5 au lieu de 63°C pour une température plus basse Ajuste la puissance suivant le besoin (évite un dépassement de consigne) Archivage numérique Nettoyage et maintenance
PAS10000 V3 Jusqu'à 12/2020	Niveaux d'eau capacitifs Régulation anti-over shoot Interface MO Modif plateau protection des mains	Plus d'obligation de mettre 48 biberons Retrait d'eau chaude et ajout d'eau froide Envoi des données à MO Enlève le risque de cisaillement des mains
PAS10000 V4	Automate couleur et tactile Ajout pompe et électrovanne anti over shoot Electrovanne d'évacuation Alarme niveau bas Sanosil Ajout de protection électrique et disjoncteur dif Protection sur ouverture couvercle Cellule de surgélation avec transfert des données	Convivialité Facilité de gestion des niveaux et températures Suppression du siphon Sécurité électrique Sécurité des mains Permet le suivi des températures de surgélation

Que prélever ?

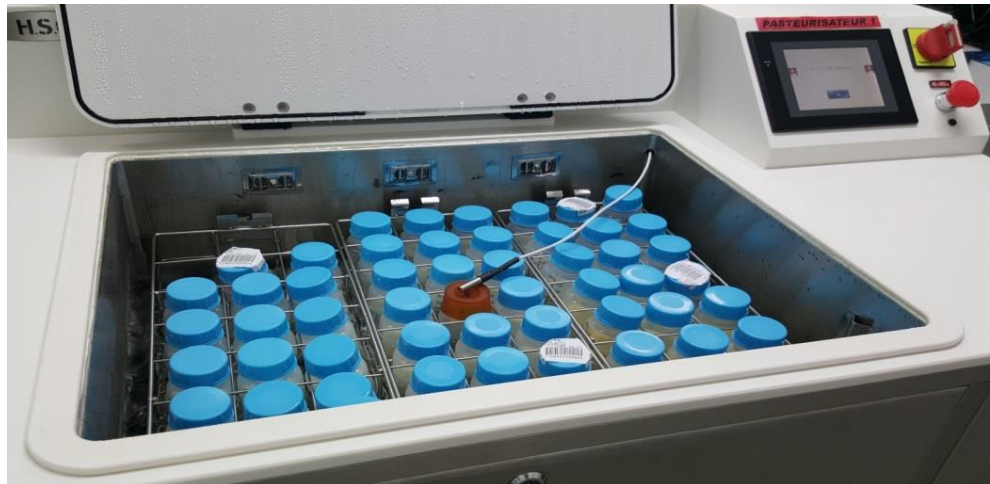
- Seule l'eau mais 2 prélèvements sont nécessaires :

→ **Un prélèvement sur eau chaude** à effectuer en fin de cycle de pasteurisation (soit environ 30 minutes après l'introduction des biberons dans la cuve) permettant la détection de bactéries sporulantes / thermo résistantes (dont le Bacillus)

→ **Un prélèvement sur eau froide ou tempérée** (de 4°C à 23°C) après pasteurisation ou lors du cycle de refroidissement sur lequel la recherche de la qualité « Eau pour soins standard » sera effectuée

Où prélever ?

Dans la cuve où sont immergés les biberons



Quand prélever ?

■ en routine

- Tous les 3 mois
- Voire + selon analyse de risque

Tracer en interne les résultats

Comment prélever ?

- Les techniques de prélèvement d'eau sont définies par le service hygiène
- Le volume de chaque prélèvement d'eau est de **500ml**
- Attention à la technique de prélèvement afin d'éviter toute contamination accidentelle

Critères et niveaux de qualité attendus pour l'eau pour soins standards (EPSS)

	Flore aérobie revivifiable (22°C – 72h)	Flore aérobie revivifiable (36°C – 48h)	Coliformes totaux (36°C – 48h)	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> (36°C – 48h)	Interprétation
Unité	UFC / mL	UFC / mL	UFC / 100mL	UFC / 100mL	
Niveau Cible	≤ 100	≤ 10	< 1	< 1	Conforme
Niveau d'Alerte (*)	$100 < x \leq 1\,000$	$10 < x \leq 100$	-	-	Acceptable
Niveau d'Action	> 100 si confirmation des résultats anormaux	> 10 si confirmation des résultats anormaux	≥ 1 (*) En présence de coliformes, il est nécessaire de rechercher <i>E.Coli</i>	≥ 1 (*)	Non conforme

(*) Devant des résultats anormaux (variation dans un rapport de 10 par rapport au niveau cible pour la flore aérobie) et dès la présence d'un coliforme ou d'un *Pseudomonas aeruginosa*, il est nécessaire de vérifier les conditions d'analyse et de répéter les analyses.

Si les résultats sont confirmés alors le niveau d'action est atteint et des interventions et investigations sont nécessaires.

Critères de qualité attendus pour l'eau de pasteurisation (recherche spécifique *B cereus*)

Unité	UFC / 100mL
Niveau Cible	≤ 10
(**) Niveau d'Alerte	$10 < x \leq 50$
Niveau d'Action	> 10 si confirmation des résultats anormaux

Les critères et niveau de qualité attendus sur la recherche de Bacillus sont donnés à titre indicatif et doivent être définis selon un rapport bénéfice/risque que chaque établissement est libre de réévaluer en fonction de ses propres données

Dépassement des seuils et conduites à tenir

En cas dépassement du seuil d'alerte ou du seuil d'action, il appartient à chaque lactarium de tracer et de traiter ces dépassements au sein de son système de traitement des non-conformités.

- Dépassement seuil d'alerte ou seuil d'action :
 - dans 1^{er} temps : les mesures curatives:
action immédiate
 - dans un 2nd temps : les mesures correctives :
traiter les causes profondes du dysfonctionnement

4 types de pasteurisateurs

Une cuve biberon ET une cuve de refroidissement, cette dernière équipée d'un système automatique de décontamination de l'eau

Une seule cuve biberon équipée d'un système automatique de décontamination de l'eau

Une cuve biberon ET une cuve de refroidissement, cette dernière mais sans système automatique de décontamination de l'eau

Une seule cuve biberon sans système automatique de décontamination de l'eau

Les mesures curatives

Informez l'équipe

Réaliser un nettoyage approfondi du pasteurisateur avec un détergeant désinfectant sporicide (penser à nettoyer les zones difficiles d'accès comme les portes sondes)

Refaire des prélèvements d'eau

- Si résultat conforme → reprendre le rythme de contrôle habituel (soit trimestriel)
- Si résultat non conforme → passer en plan « niveau d'action atteint »

Mesures correctives

Vérifier la traçabilité d'entretien périodique du pasteurisateur

Vérifier la traçabilité de la décontamination chimique de routine par Sanosil® si elle est en place

Rappeler les règles sur les pratiques de travail : exemple : sur le chargement/déchargement du pasteurisateur, nettoyage des biberons avant introduction dans le pasteurisateur

Rappeler les règles des pratiques d'entretien du pasteurisateur

Types de pasteurisateur Mesures		Une cuve biberon ET une cuve de refroidissement, cette dernière équipée d'un système automatique de décontamination de l'eau	Une seule cuve biberon équipée d'un système automatique de décontamination de l'eau	Une cuve biberon ET une cuve de refroidissement, cette dernière mais sans système automatique de décontamination de l'eau	Une seule cuve biberon sans système automatique de décontamination de l'eau
Seuil d'action dépassé					
Etape 1: Mettre en place les mesures curatives (= agir immédiatement)	Informez l'équipe	X	X	X	X
	Suspendre les activités de production ou mettre en place un fonctionnement dérogatoire	X	X	X	X
	Réaliser un nettoyage approfondi du pasteurisateur avec un détergent désinfectant sporicide (penser à nettoyer les zones difficiles d'accès comme les portes sondes)	X	X	X	X
	Réaliser une décontamination par Sanosil® par un cycle de décontamination automatisé en place (pompe) → voir annexe 1	X	X	Non applicable	Non applicable
	Réaliser une décontamination par Sanosil® de la cuve biberons par remplissage manuel de la cuve d'un mélange Eau/ Sanosil® → voir annexe 2	Non applicable	Non applicable	X	X
	Effectuer de nouveau des prélèvements d'eau - Si résultat conforme → reprendre le rythme de contrôle habituel (NB: il est recommandé de réaliser une analyse approfondie de la cause afin d'éviter la réapparition de la contamination) - Si résultat non conforme → maintenir l'arrêt de production ou le système dérogatoire et renforcer la décontamination par un essuyage humide (voir ci-après) et/ ou un choc thermique et étendre les investigations	X	X	X	X
	Réaliser une décontamination par Sanosil® de la cuve biberons par essuyage humide de la cuve d'un mélange Eau / Sanosil® → voir annexe 3	X	X	X	X
	Réaliser un choc thermique : mortée en température de l'eau de la cuve biberons à 70 °C pendant 2 heures selon les possibilités techniques du pasteurisateur NB: Pour les germes thermosensibles le choc thermique peut être plus efficace que la décontamination chimique	X	X	X	X

Annexe 1 : Décontamination par injection automatisée de Sanosil® dans la cuve de biberon

Critères d'interventions	Concentration de Sanosil super 25 Ag® à appliquer lors du cycle de décontamination
Décontamination de routine	3%
Si Bacillus cereus entre 10 et 50 UFC	5%
Entérocoque/ Entérobactérie (E Coli, Klebsiella ...) >1	6%
Staphylococcus Aureus	
Streptococcus maltophilia	
Acinetobacter	
Pseudomonas aeruginosa >1	
Aspergillus species	9%
Mucor species	
Fusarium species	
Candida species	

Annexe 2 : Décontamination par remplissage manuel de la cuve biberons avec une solution diluée de Sanosil super 25 Ag ® (cas des pasteurisateurs HSC – sans cycle de décontamination)

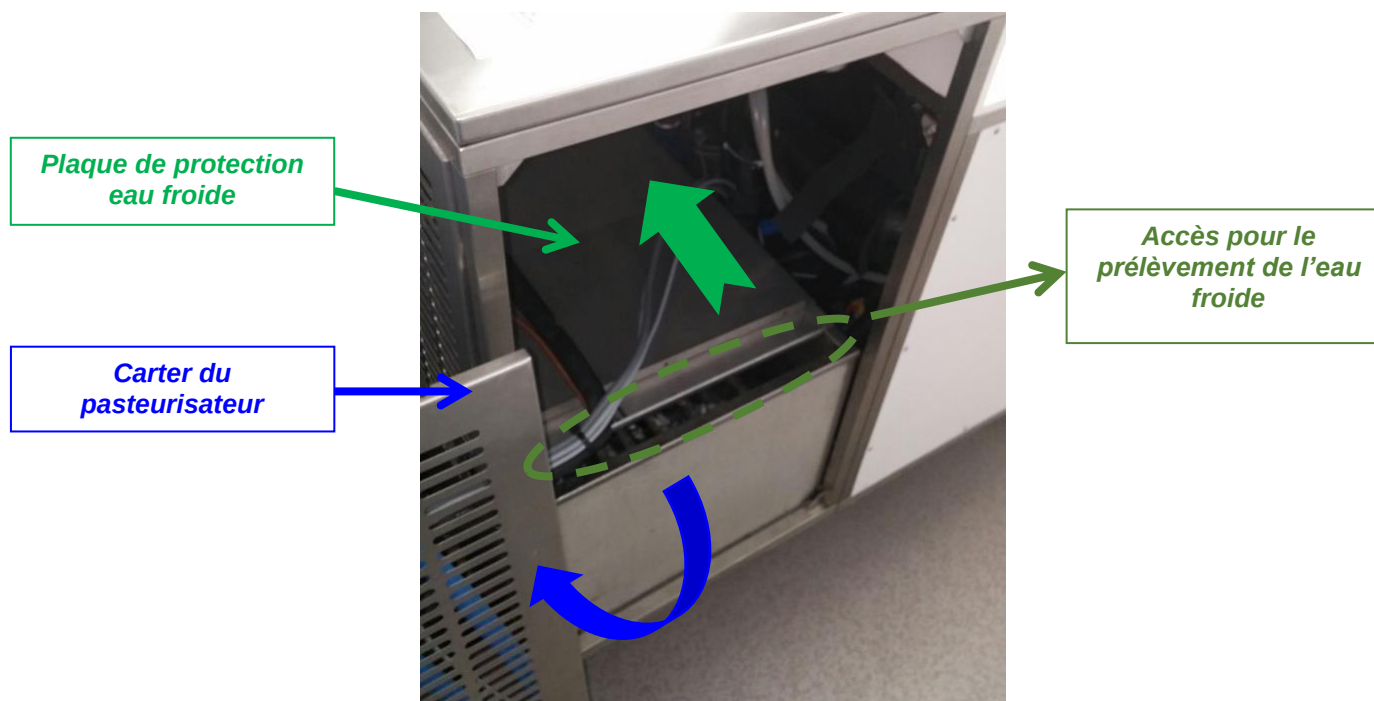
Annexe 3 : Décontamination par essuyage humide de la cuve de biberon avec une solution diluée de Sanosil super 25 Ag ®

Annexe 4 : Prélèvement d'eau dans la cuve de refroidissement

Si votre pasteurisateur possède une cuve de refroidissement il peut être nécessaire d'effectuer des prélèvements dans cette cuve.

Comment procéder :

- **Retirer le carter** (côté gauche), en ouvrant la sécurité à l'aide de la clé et en prenant soin de retirer la durite provenant de la pompe de désinfection.
- **Glisser la plaque de protection** vers l'intérieur du pasteurisateur sans forcer



- Effectuer le prélèvement d'eau selon les préconisations de l'EOH .
- Replacer la plaque recouvrant le bac de refroidissement.
- Remettre en place le carter du pasteurisateur en prenant soin de replacer délicatement la durite provenant de la pompe de désinfection.



MERCI DE VOTRE ATTENTION

MODELES ET OPTIONS DES PASTEURISATEURS DES LACTARIUMS DE France



ETABLISSEMENTS	MODELES	NOMBRE D'APPAREILS	FILTRATION	CYCLE DE DECONTAMINATION cuve bib	CYCLE DE DECONTAMINATION groupe froid	SYSTÈME DE REGULATION AVEC ELECTROVANNE ELOIGNEE DE LA CUVE
CAEN	PAS10002 (avec GF)	1	OUI		x	OUI
LILLE	PAS10002 (avec GF)	2	OUI		x	OUI
NANTES	PAS10002 (avec GF)	2	OUI		x	OUI
CRETEIL	PAS10002 (avec GF)	1	OUI			OUI
CAYENNE	PAS10002 (avec GF)	1	OUI		x	OUI
CHERBOURG	PAS10002 (avec GF)	1	OUI		x	OUI
LIMOGES	PAS10002 (avec GF)	1	OUI		x	OUI
METZ	PAS10002 (avec GF)	1	OUI		x	OUI
BORDEAUX	PAS10002 (SANS GF)	1	OUI			OUI
MARMANDE	PAS10002 (SANS GF)	1	OUI			OUI
NECKER	PAS10002 (SANS GF)	3	OUI	x		OUI
DIJON	PAS10000 V1 (SUBTIL CREPIEUX)	2	NON			NON
EVRY	PAS10000 V1 (SUBTIL CREPIEUX)	1	OUI		x	NON
LYON	PAS10000 V1 (SUBTIL CREPIEUX)	1	OUI			NON
ORLEANS	PAS10000 V1 (SUBTIL CREPIEUX)	1	OUI			NON
RENNES	PAS10000 V1 (SUBTIL CREPIEUX)	1	OUI			NON
ROBERT DEBRE	PAS10000 V1 (SUBTIL CREPIEUX)	1	OUI			NON
BREST	PAS10000 V2-3 HSC	1	OUI	x		NON
CREIL	PAS10000 V2-3 HSC	1	OUI	x		NON
FORT DE France	PAS10000 V2-3 HSC	1	OUI			NON
MONTMORENCY	PAS10000 V2-3 HSC	1	OUI			NON
MULHOUSE	PAS10000 V2-3 HSC	1	OUI			NON
NANCY	PAS10000 V2-3 HSC	1	OUI	x		NON
POITIERS	PAS10000 V2-3 HSC	1	OUI	x		NON
SAINT BRIEUC	PAS10000 V2-3 HSC	1	OUI			NON
STRASBOURG	PAS10000 V2-3 HSC	1	OUI	x		NON
PAPEETE	PAS10000 V2-3 HSC	1	OUI	x		NON
REIMS	PAS10000 V4 HSC	1	OUI	x		OUI
MONTPELLIER	PAS10000 V4 HSC	2	NON	x		OUI
PONTOISE	PAS10000 V4 HSC	1	OUI	x		OUI
AMIENS	PAS10000 V4 HSC	1	OUI	x		OUI
LYON	PAS10000 V4 HSC	2	OUI	x		OUI MAIS MODIF ELECTOVANNE RAS DE CUVE