

"Arrêt de l'activité d'un lactarium : contamination de plusieurs lots de lait maternel pasteurisé"

Article de Carole QUELEN, Sage-femme

Facteurs de la grille ALARM	Éléments de contexte - Causes identifiées
Facteurs liés au patient	<ul style="list-style-type: none"> Après enquête auprès des professionnels de santé de la Néonatalogie, il s'avère que l'établissement était en rupture de stock de tételles. Il avait été alors conseillé aux mères de nettoyer puis sécher leur dernière tételle à usage unique afin de la réutiliser dans l'attente d'approvisionnement. Seule la moitié des mères interrogées décontamine le tire lait avant utilisation. Une procédure existe mais n'est pas affichée dans la salle d'allaitement.
Facteurs liés aux tâches à accomplir	<ul style="list-style-type: none"> Les dispositifs médicaux ne sont pas employés selon les recommandations, et l'entretien de la salle d'allaitement et des deux tires laits n'est tracé sur aucun document Les surblouses, masques, charlottes indispensables pour le traitement du lait maternel cru sont stockés dans la salle 2 « préparation ». Or, la tenue doit être revêtue avant d'entrer en zone de production, c'est-à-dire dès l'entrée en salle 1 de « contrôle ».
Facteurs liés à l'individu (professionnels)	<ul style="list-style-type: none"> L'effectif journalier du Lactarium est de trois ETP (équivalent temps plein) : une infirmière puéricultrice consultante en lactation, référente de la partie lactarium et deux auxiliaires de puériculture, habilités à exercer sur l'unité de la Biberonnerie et du Lactarium. Un audit de pratiques est sollicité afin d'avoir un regard extérieur et une réflexion pluri disciplinaire, d'autant que les informations transmises par l'équipe du Lactarium (concernant la température anormalement élevée, le questionnement sur une homogénéisation des pratiques et le fait d'être interrompus dans leurs activités de production) apportait questionnement sur la source potentielle de contamination. L'audit constate que les pratiques professionnelles sont homogènes, les règles d'hygiène sont appliquées et respectées. Toutefois, il confirme le fait que la tenue vestimentaire de production doit être mise en amont de la salle 2 de « préparation », en respectant « la marche en avant ».
Facteurs liés à l'équipe	<ul style="list-style-type: none"> Une évaluation des pratiques professionnelles met en évidence que les agents en zone de production (salle 2) sont sollicités au cours du process : appel téléphonique, agent ouvrant les portes de la zone de production. Les agents n'ont aucune lisibilité sur la température des salles. Seule les 15 Barr notifiés sur les lecteurs de suppression des salles 1 et 3 sont lisibles par les professionnels.
Facteurs liés à l'environnement de travail	<ul style="list-style-type: none"> Le lactarium est reconnu en traitement comme une zone ISO 8 idem à un bloc opératoire. Locaux lactarium : 3 salles (Salle 1 « contrôle », Salle 2 « préparation » et Salle 3 « pasteurisation »).

	<ul style="list-style-type: none"> • La température de l'environnement de production dans la salle 2 de « préparation » était anormalement trop haute depuis plus de sept jours (constat soulevé par les agents). Les Services techniques confirment, après lecture des données d'enregistrement que la température de la pièce est effectivement montée jusqu' à 25°C (la limite haute étant tolérée à 21°C). • Sont visibles au plafond une bouche d'arrivée d'air non filtrée, une bouche d'aspiration d'air, chacune de part et d'autre de la pièce. Le climatiseur, situé entre les deux bouches d'aération, n'a pour fonction que de rafraichir la température de la pièce. • Aucun traitement de l'air type ISO 8 n'est effectif. De plus, la Direction Logistique confirme un dysfonctionnement du climatiseur, avec une lecture de température sur 10 jours témoignant d'une température ambiante ayant montée jusqu'à 25°C durant 4 jours. Ces 4 jours sont situés chronologiquement sur les premières pasteurisations identifiées non conformes du fait de présence de bacillus.
<p>Facteurs liés à l'organisation et au management</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Les dispositifs médicaux tels que sachets de biberons stériles, aiguilles de prélèvement, gants non stériles, sont stockés dans les tiroirs d'une armoire roulante dans la salle 2 (préparation), moins protégés de la poussière que les ustensiles stérilisés, déjà encombrée d'un chariot en inox où sont posés les supports métalliques du pasteurisateur permettant d'immerger dans celui-ci les biberons reconstitués
<p>Facteurs liés au matériel</p>	<ul style="list-style-type: none"> • Les contrôles de température des différentes enceintes réfrigérées ainsi que des congélateurs du lactarium sont assurés par un logiciel de mesure. Chaque appareil est équipé d'une sonde de contrôle, toutes étalonnées et requalifiées chaque année. • Le fait que les lots contaminés sont aléatoires dans le temps, un doute existe sur la contamination du pasteurisateur au fil des jours. La décontamination avant et après chaque pasteurisation à l'aide d'un détergent décontaminant à contact alimentaire est-elle suffisante?

Conséquence : arrêt du lactarium jusqu'à négativation des contrôles.