

Sénat de Belgique

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2010

23 SEPTEMBRE 2010

Proposition de loi relative aux banques de lait

(Déposée par Mme [Christine Defraigne](#))

DÉVELOPPEMENTS

La présente proposition de loi reprend le texte d'une proposition qui a déjà été déposée au Sénat le 18 octobre 2007 (doc. Sénat, n° 4-307/1 - 2007/2008).

Nul n'ignore encore les vertus du lait maternel pour l'enfant, et plus encore pour les enfants présentant des troubles digestifs, des allergies ou des déficiences immunitaires, ainsi que pour les prématurés. C'est même pour ces derniers un besoin vital.

Ses bienfaits pour le nouveau-né sont multiples: nutritionnels, physiologiques et psychologiques.

Le lait de la mère est l'aliment le mieux adapté pour le nourrisson, pour des raisons diverses qui tiennent à sa composition qualitative et quantitative en protéines, en glucides et en lipides.

Le lait maternel contient trois fois moins de protéines que le lait de vache. Ces protéines sont composées de trois fois moins de caséine et sa composition spécifique en acides aminés (une protéine est composée d'un ensemble d'acides aminés) lui confère une valeur nutritionnelle particulièrement élevée.

En ce qui concerne les matières grasses (ou lipides), le lait maternel est composé de 80 % de triglycérides et est plus riche en cholestérol, ce qui est bénéfique pour le fonctionnement de l'organisme du nourrisson. En outre, le lait de la mère contient quatre fois plus d'acide linoléique, et des acides gras polyinsaturés à longue chaîne essentiels à la construction des cellules cérébrales.

Il contient plus d'hydrates de carbone que le lait de vache. Il contient 90 % de lactose, qui fournit le galactose, indispensable à la maturation du cerveau du bébé. Certains sucres (comme les oligosaccharides) sont aussi particulièrement utiles pour la maturation du tube digestif du nourrisson.

Enfin, il contient quatre fois moins de sels minéraux, ce qui permet de moins solliciter le travail d'élimination du rein.

Sa teneur en calcium et le rapport entre le taux de calcium et de phosphore sont idéals pour que le calcium soit plus facilement absorbé. Le fer, en faible quantité, est aussi plus facilement absorbé grâce à la présence d'une molécule spécifique, la transferrine.

Même si parfois ces bénéfices sont surestimés, le lait maternel, par comparaison au lait de vache, est avantageux en termes de maturation de l'organisme, de croissance et il offre une meilleure protection contre les infections et les allergies.

Au niveau digestif et cérébral notamment le fonctionnement de l'organisme n'est pas parfaitement mature à la naissance. Le lait maternel a l'avantage de contenir plus de vingt enzymes (substances activant les réactions biochimiques) qui compensent l'immaturité relative de certaines fonctions et agissent directement sur la croissance.

Le lait maternel protège le nourrisson de certaines infections, grâce à la présence de facteurs spécifiques: les immunoglobulines. Fabriquées par la mère et transmises par son lait, ces substances aident l'enfant à lutter contre certains germes. D'autres composants du lait maternel renforcent aussi l'efficacité des cellules chargées de défendre l'organisme contre les infections, comme les lymphocytes. En effet, le lait maternel contient des anticorps contre les germes intestinaux responsables de diarrhées. Leur action locale essentielle est d'empêcher l'adhésion des bactéries sur les muqueuses intestinales: elles sont agglutinées et éliminées dans les selles.

Dans les familles à terrain allergique (asthme, eczéma, ...), l'allaitement maternel est bénéfique, réduisant le risque atopique pour le nourrisson.

Tous ces bénéfices généraux du lait maternel sont également utiles pour les enfants prématurés. Ainsi, de nombreuses études ont démontré le rôle protecteur du lait maternel à court et à long terme pour le prématuré. À court terme, le lait maternel favorise la tolérance digestive et la maturation du tractus gastro-intestinal du prématuré. Il réduit significativement les risques d'infection et l'incidence de l'entérocolite ulcéro-nécrosante particulièrement sévère chez le prématuré de très faible poids à la naissance. Dans ce sens, il contribue à la réduction de la mortalité et de la morbidité néonatale.

Des études récentes ont bien démontré l'avantage du lait maternel pour le développement psychomoteur et la santé à long terme du prématuré. Ainsi, chez des prématurés de très faible poids à la naissance, il a été récemment démontré que le développement psychomoteur à dix-huit mois était significativement meilleur chez les enfants ayant reçu du lait maternel au cours de leur séjour en néonatalogie. Une relation a même pu être établie entre le développement psychomoteur et la quantité de lait maternel reçue au cours de cette période. Une autre étude a pu démontrer que cet avantage se maintenait jusqu'à l'âge scolaire.

En terme de santé publique, les études du groupe d'Alan Lucas en Angleterre suggèrent que l'allaitement maternel reçu au cours des trois premières semaines chez le prématuré pourrait influencer significativement l'avenir du prématuré en réduisant l'incidence du diabète, des maladies cardiovasculaires et de l'hypertension et ce jusqu'à l'âge adulte.

Toutefois, le lait maternel à lui seul ne peut rencontrer les besoins nutritionnels particulièrement élevés des prématurés et favoriser leur croissance. Il a besoin d'être enrichi

en protéines, en énergie et en minéraux pour permettre au prématuré de très faible poids à la naissance d'atteindre au cours des premières semaines de vie une croissance analogue à celle d'un fœtus *in utero* de même âge gestationnel.

Néanmoins, toutes les mamans n'ont pas toujours la possibilité d'assurer une lactation suffisante pour répondre aux besoins de leur enfant. D'où l'importance de faire don de son lait, d'un surplus qui n'est pas nécessaire à l'alimentation de son propre enfant mais qui peut servir à des prématurés. C'est ainsi que l'on permet la vie à un autre enfant, posant là un réel geste de solidarité.

Actuellement, il existe dix-neuf centres de néonatalogie (NIC).

Tout ce lait récolté, qu'il soit de la propre mère ou qu'il provienne de dons, peut être stocké dans une banque de lait. Il en existe une actuellement à la Citadelle (Liège), à Erasme, à la KUL, au CHC (Rocourt), à Tivoli et à l'Hôpital des enfants notamment. Chaque banque de lait travaille, certes fort bien et avec les moyens du bord, mais dans son coin, sans être tenu par aucun texte légal précis. Dans la plupart des cas, cela demande une surcharge de travail aux infirmières du service de néonatalogie. Seules quelques-unes de ces banques sont équipées d'un pasteurisateur.

L'objectif de ce texte est de donner un cadre de travail à ces banques de lait, et surtout d'attirer l'attention du ministre de la Santé publique sur la nécessité d'assurer à ces organismes un financement à la hauteur de la mission confiée.

Si les banques de lait sont suffisamment équipées en infrastructures et en personnel, davantage de lait peut être récolté dans de bonnes conditions. Il y a donc aussi moins de lait inutilement perdu. Elles peuvent également venir en aide à un plus grand nombre de prématurés en difficulté. Il est possible de leur donner du lait de haute qualité et en quantité suffisante. Ce traitement permet à ces enfants d'avoir davantage de chances de survie et d'être plus forts pour affronter l'avenir. Cela implique donc moins de dépenses de la sécurité sociale tout au long de leur développement.

Les bébés de moins de 1 500 grammes représentent plus ou moins 1 % des 120 000 naissances par an en Belgique. Ceux-ci passent tous par le service de néonatalogie, tout comme les prématurés malades. Cela représente donc un nombre d'enfants non négligeable.

Actuellement, seul l'arrêté royal du 20 août 1996 modifiant l'arrêté royal du 23 octobre 1964 portant fixation des normes auxquelles les hôpitaux et leurs services doivent répondre évoque la conservation du lait maternel. Son article 3 relatif au service de néonatalogie intensive, au point II Normes architecturales, point 2.4, stipule que « la prise et la conservation du lait maternel doivent pouvoir se faire dans les meilleures conditions ».

Cette disposition nous semble un peu courte et trop vague que pour assurer un fonctionnement optimal des banques de lait de notre pays. Ces organes doivent être reconnus en tant que tels et un statut qui leur est propre doit être transcrit dans une loi.

L'État se doit de jouer un rôle important dans la circulation des produits d'origine humaine dans le corps social. Il s'agit également d'une question de santé publique qui mérite toute notre attention. Ceci implique que, si on les oblige à respecter toute une série de critères, il faut

également leur donner les moyens d'y répondre comme il se doit. C'est au gouvernement d'y veiller.

COMMENTAIRE DES ARTICLES

Article 2: Définitions

Ces définitions distinguent entre autre la « donneuse » de la « mère », la première donnant son lait à l'enfant d'une autre et la deuxième à l'attention de son propre enfant.

Article 3: Missions

Cet article vise à préciser les missions d'une banque de lait. La banque de lait intervient dès le prélèvement et jusqu'à la distribution du lait. L'objectif est de réaliser l'ensemble de ces opérations dans les meilleures conditions d'hygiène, tout en assurant sa traçabilité. Il est également essentiel d'éviter toute contamination du lait qui pourrait être fatale au bébé.

Le lait apporté par la mère pour son propre enfant doit faire l'objet d'une prise en charge rigoureuse pour pouvoir être fourni dans les meilleures conditions en vue d'assurer la croissance et le développement du bébé.

Le don de lait, lait d'une mère pour un autre enfant que le sien, doit être particulièrement contrôlé pour répondre parfaitement aux besoins de l'enfant receveur.

Article 4: Distribution

Le lait récolté ne peut être attribué à des enfants uniquement sur base d'une prescription médicale. En effet, vu le prix du lait et la limite des réserves disponibles, il est préférable de le réserver à des enfants qui en ont réellement besoin, à savoir un enfant prématuré, ou un nourrisson présentant certaines maladies digestives immunologiques et allergiques.

Le consentement des parents pour l'administration du lait d'une donneuse à leur enfant est évidemment exigé.

Article 5: Agrément

Une banque de lait ne peut fonctionner sans être agréée par l'autorité fédérale compétente. Seule la banque de lait peut collecter, stocker, manipuler et distribuer du lait, mais cela n'empêche évidemment pas une mère de tirer et de conserver son lait au sein de la maternité ou à son domicile pour nourrir son propre enfant.

L'agrément peut être renouvelé tous les cinq ans.

C'est le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions qui fixe la procédure d'octroi et de renouvellement en se référant notamment au système HACCP (*Hazard Analysis Critical Control Point* ou Analyse des dangers et maîtrise des points critiques).

L'HACCP est une méthode qui permet:

- d'identifier et d'analyser les dangers associés aux différents stades du processus de production ou de traitement d'une denrée alimentaire;
- de définir les moyens nécessaires à leur maîtrise;
- de s'assurer que ces moyens sont mis en œuvre de façon efficace et effective.

Article 6: Responsabilité

Il importe d'identifier clairement le responsable d'une banque de lait. Un pédiatre ou un néonatalogue est le plus à même d'exercer ce type de mission. L'aspect technique des contrôles est assuré par un microbiologiste.

Article 7: Personnel

La banque de lait doit rédiger un règlement d'ordre intérieur, d'une part, et un organigramme complet d'autre part, pour une question de transparence et d'efficacité.

Il est essentiel que la banque de lait dispose de personnel comprenant différentes spécificités pour mettre en œuvre les différentes étapes, depuis la collecte jusqu'à la distribution du lait collecté.

On pense notamment à titre purement indicatif:

- au médecin pédiatre sous la responsabilité effective duquel sont effectuées toutes les opérations techniques. Celui-ci est aidé dans la coordination des activités de la banque de lait par un personnel spécialement formé et à qui il délègue la responsabilité de certaines tâches techniques;
- à des collectrices ou collecteurs chargés du recueil du lait auprès des donneuses et de leur information;
- à une puéricultrice, une diététicienne ou un(e) infirmier(ère) chargé(e) de la préparation et du conditionnement du lait;
- à des agents de service assurant l'entretien du matériel et des locaux.

Le personnel doit être qualifié et en nombre suffisant pour mener à bien toutes les tâches qui incombent à la banque de lait. Il est donc indispensable de prévoir un financement adéquat des banques de lait pour leur permettre de fonctionner correctement. Une partie de ces agents peut évidemment être en commun avec la biberonnerie de l'hôpital.

Article 8: Locaux et bâtiments

Les locaux doivent également être aménagés avec soin, avec suffisamment de place, avec des pièces adaptées à chaque opération.

La banque de lait ne doit pas être indépendante de la biberonnerie. Il convient de laisser une certaine flexibilité pour éviter l'irrationnel et les surcoûts.

Étant donné que la banque de lait est présente au sein de l'hôpital, il n'est pas indispensable que les pièces nécessaires se situent toutes dans l'espace défini pour la banque de lait ou la biberonnerie. Certaines pièces pourraient se situer au sein de l'unité néonatale, par exemple la pièce pour recevoir les mères et leur permettre de tirer leur lait pour leur prématuré.

L'idéal serait d'avoir:

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.

Le matériel doit comprendre au minimum ce qui est inscrit dans le présent article.

L'entretien et le nettoyage réguliers sont des conditions essentielles de la qualité du lait distribué, d'autant plus pendant les périodes de chaleur. Redistribuer ce lait collecté nécessite le respect de conditions d'hygiène irréprochables. La vie de jeunes enfants en dépend. Le système HACCP doit en tout état de cause être respecté sous le contrôle du comité d'hygiène de l'hôpital.

Article 9: Accueil des donneuses

§ 1. Information

Les mères qui désirent allaiter leur enfant hospitalisé, de même que les femmes qui se proposent de donner leur lait, doivent recevoir un accueil adéquat. Un entretien personnalisé doit être prévu. Il s'agit en outre de les sensibiliser à la valeur du lait maternel pour les prématurés, à leur éventuel rôle de donatrice, aux risques liés à la prise de médicaments et au tabagisme, à la consommation d'alcool et de drogues, aux risques de transmission des virus par le lait maternel, ainsi qu'à l'importance des techniques de récolte du lait et du strict respect des conditions d'hygiène pour éviter la contamination bactérienne. Cet entretien revêt donc une importance capitale et doit dès lors se faire sous la responsabilité du médecin responsable de la banque de lait.

§ 2. Identification

La mère ou la donneuse doit être identifiée sur base de différents éléments relatifs à son identité (nom, prénom, adresses, ...). La banque de lait est amenée à établir la procédure d'affectation d'un code permettant d'identifier la donneuse.

Article 10: Sélection des donneuses

Une mère donneuse est une femme qui allaite toujours son propre enfant. Ceci n'exclut pas le don à une banque de lait d'un surplus de lait maternel.

Le choix des donneuses est également une étape très importante. Il s'agit de ne prendre aucun risque pour des prématurés ou des nouveau-nés hospitalisés quant à la contamination du lait maternel par des bactéries, à la transmission de maladies virales, ainsi qu'au passage chez l'enfant de traces de médicament, d'alcool ou toute autre drogue qui pourraient être contenus dans le lait maternel.

Cette recherche passe par un entretien médical (§ 1), la consultation du dossier médical, voire la réalisation d'analyses complémentaires avant de permettre le don de lait ou parfois d'autoriser l'allaitement.

Les facteurs de risque développés ci-dessus (drogues, MST, tabac, médicament, ...) sont passés en revue lors de cet entretien.

La liste proposée au § 2 n'est évidemment pas exhaustive. Ne sachant pas si d'autres maladies apparaîtront à l'avenir, le médecin pourra toujours étendre la liste si nécessaire.

Les tests de dépistage des maladies transmissibles ne seront réalisés que si le médecin l'estime nécessaire après avoir examiné soigneusement le dossier obstétrical de la donneuse/mère, notamment les résultats des examens sérologiques réalisés dans un délai de moins de six mois (§ 3).

Article 11: Conditions du don direct de lait

Alimenter un enfant avec le lait cru d'une autre mère, c'est-à-dire administrer ce lait directement sans traitement préalable réalisé par la banque de lait équipée comme il se doit, peut constituer un risque. En effet, le lait recueilli et distribué dans ces conditions est très souvent contaminé bactériologiquement et une erreur d'appréciation des facteurs de risque ne peut être exclue, même après consultation soignée du dossier médical et la réalisation de certains examens. C'est pourquoi, même si les avantages du lait cru semblent supérieures au lait pasteurisé, il reste souhaitable de traiter systématiquement le lait de la mère donneuse après contrôle bactériologique.

Article 12: Condition de recueil du lait

Le recueil est une étape essentielle pour conserver au maximum les propriétés anti-infectieuses du lait et ainsi garantir sa qualité. Il est donc important d'informer la donneuse des précautions qu'elle doit prendre à ce moment là. En effet, le lait tiré est plus fréquemment contaminé que le lait directement pris au sein, puisque en plus de la transmission naturelle des germes cutanés, la contamination peut survenir lors des différentes manipulations.

On pense par exemple aux méthodes de congélation, à l'usage unique du flacon et de l'importance de ne pas mélanger le lait qui vient d'être recueilli avec du lait déjà refroidi.

Cette information à la donneuse est extrêmement importante et doit être claire et précise.

Un guide de bonnes pratiques doit être rédigé par le personnel du *lactarium* et être expliqué en détail aux mères. Pour ce faire, dans un document signé par celles-ci, une liste expressément détaillée reprend les différents conseils qui s'imposent.

Tout le matériel nécessaire au recueil du lait est fourni par la banque de lait. On pense notamment à des flacons stériles et pré-étiquetés, le tire-lait, etc. Il est bien clair que ceci doit également faire l'objet d'un financement.

Article 13: Traitement du lait

Pour le lait de la propre mère destiné à des enfants de plus de 1 250 grammes, des analyses systématiques sont à réaliser en dehors des échantillons tirés dans le service néonatal ou apportés à celui-ci moins de vingt-quatre heures après son prélèvement, et pour autant que la chaîne de froid ait été respectée.

Le lait de la propre mère destiné aux enfants de moins de 1 250 grammes fera l'objet d'une analyse bactériologique systématique quelque soit le délai de prélèvement pour permettre d'éliminer les échantillons contenant des bactéries pathogènes.

Les échantillons de mères donneuses seront systématiquement pasteurisés après une culture bactériologique pour permettre l'élimination des échantillons contenant des bactéries pathogènes.

Des critères bactériologiques stricts sont à respecter; ils seront définis par le comité d'hygiène de l'hôpital.

Article 14: La pasteurisation

Les méthodes de pasteurisation ainsi que les contrôles après pasteurisation sont fixés par la banque de lait et le comité d'hygiène de l'hôpital.

Article 15: L'enrichissement du lait

La banque de lait doit avoir la possibilité d'enrichir le lait maternel pour permettre d'adapter sa composition aux besoins nutritionnels du prématuré. Cette adaptation est réalisée sur prescription médicale.

Le lait doit pouvoir être enrichi par exemple de calcium, de phosphore, de vitamines, d'oligo-éléments, toutes ces choses dont un enfant prématuré peut manquer. Ces additifs ne peuvent évidemment pas être administrés n'importe comment. Seul un médecin habilité à cette tâche peut déterminer ce qu'il y a de mieux pour le nouveau-né.

Article 16: L'archivage

Cet article est important puisqu'il prévoit la manière dont les dons sont archivés. Tous les documents sont conservés pour une durée de dix ans au *lactarium*, sous la responsabilité du médecin responsable. En effet, il n'est pas nécessaire de conserver ces données indéfiniment. Dix ans nous semblent suffisant.

Il existe deux types de documents, dont les documents qui concernent la donneuse. Ces derniers constituent donc le dossier de la donneuse reprenant les éléments d'identification de la donneuse et l'ensemble des résultats des analyses biologiques et des tests de dépistage. C'est indispensable de pouvoir retrouver la trace des donneuses, de conserver l'ensemble des résultats des tests de santé, afin d'assurer une qualité optimale du lait distribué.

D'autre part, il y a les documents concernant le lait distribué. Il s'agit d'instaurer un système de traçabilité, de pouvoir connaître de quel flacon il s'agit, d'où il provient en cas de découverte de la moindre anomalie ou en cas de réaction dans le chef du bébé qui l'a bu.

La traçabilité est importante. C'est cependant une exigence complexe qui nécessite un travail administratif relativement conséquent. Il existe actuellement des logiciels qui devraient pouvoir être utilisés mais qui requièrent pour leur acquisition un financement.

Les documents concernant le lait distribué sont également rassemblés dans ce dossier.

Ce dossier comporte les documents montrant la constitution et les contrôles du lait, les résultats des contrôles physico-chimiques et bactériologiques avant pasteurisation, les résultats du contrôle bactériologique après pasteurisation et l'enregistrement des paramètres de pasteurisation et diagramme de lyophilisation, ainsi que les documents montrant le devenir du lait (conservation, distribution sur place ou par un transporteur, destruction éventuelle, fichier des receveurs).

[Christine DEFRAIGNE.](#)

PROPOSITION DE LOI

Article 1^{er}

La présente loi règle une matière visée à l'article 78 de la Constitution.

Définitions

Art. 2

Pour l'application de la présente loi, on entend par:

1° lait maternel: le lait produit par les glandes mammaires de la mère ou de la donneuse dont la production débute à l'accouchement;

2° lait de la mère: le lait de la femme qui donne son lait maternel à l'attention de son propre enfant;

3° lait de la donneuse: le lait de la femme qui donne son lait maternel à l'attention de l'enfant d'une autre femme;

4° don direct de lait: le don de lait cru, c'est-à-dire qui n'a fait l'objet d'aucun traitement préalable par la banque de lait avant d'être administré à un enfant;

5° traçabilité: la 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;

6° stérilisation: méthode permettant de détruire divers micro-organismes (bactéries, virus, champignons, parasites) présents sur un support matériel;

7° pasteurisation: traitement de certains produits alimentaires consistant à détruire les micro-organismes notamment pathogènes par chauffage sans ébullition suivi d'un refroidissement brusque.

Missions

Art. 3

La banque de lait a pour objet la collecte, l'analyse, le contrôle de la qualité bactériologique, le traitement par pasteurisation, l'enrichissement, le stockage et la distribution du lait maternel.

Distribution

Art. 4

La banque de lait redistribue, uniquement sur prescription médicale, le lait maternel de la mère ou celui d'une donneuse, éventuellement enrichi conformément à l'article 14 de la présente loi, soit pour des enfants prématurés, soit pour des nourrissons présentant certaines maladies digestives immunologiques et allergiques.

Le lait d'une donneuse ne peut être administré à un enfant, autre que le sien, sans le consentement écrit des parents de celui-ci.

Agrément

Art. 5

Aucune banque de lait ne peut prélever, préparer, contrôler, stocker, sélectionner ou distribuer du lait maternel sans agrément du ministre ayant la Santé publique dans ses attributions.

Toute mère reste libre de tirer et de conserver son lait au sein de la maternité ou à son domicile pour nourrir son propre enfant.

L'agrément d'une banque de lait est renouvelable tous les cinq ans si les dispositions de la présente loi sont respectées.

Le ministre ayant la Santé publique dans ses attributions fixe la procédure d'octroi et de renouvellement de l'agrément des banques de lait en se référant aux procédures HACCP

(*Hazard Analysis Critical Control Point* ou analyse des dangers et maîtrise des points critiques).

Responsabilité

Art. 6

Chaque banque de lait est placée sous la responsabilité d'un médecin pédiatre ou d'un néonatalogue.

L'aspect technique des contrôles est assuré en collaboration avec un microbiologiste.

Personnel

Art. 7

La banque de lait établit un règlement d'ordre intérieur et un organigramme précisant les fonctions et responsabilités de chacun des membres de son personnel.

L'équipe de travail, recrutée sur base d'une qualification en la matière, est mise en place par la banque de lait en nombre suffisant pour assurer l'ensemble de ses missions en fonction de ses besoins et de son importance. L'équipe doit, dans la mesure du possible, être composée:

1° d'un médecin pédiatre sous la responsabilité effective duquel sont effectuées toutes les opérations techniques. Celui-ci est aidé dans la coordination des activités de la banque de lait par un personnel spécialement formé et à qui il délègue la responsabilité de certaines tâches techniques;

2° des collectrices ou collecteurs chargés de l'information des donneuses et du recueil du lait auprès de celles-ci;

3° d'une puéricultrice, une diététicienne ou un(e) infirmier(ère) chargé(e) de la préparation et du conditionnement du lait;

4° des agents de service assurant l'entretien du matériel et des locaux.

Le personnel de la banque de lait peut être en tout ou en partie commun avec celui de la biberonnerie de l'hôpital.

Locaux et matériel

Art. 8

§ 1^{er}. Les locaux et le matériel sont adaptés aux opérations à effectuer et peuvent être adjoints à ceux de la biberonnerie.

Le matériel doit comprendre au minimum:

1° un frigo pour accueillir le lait apporté par les mères;

- 2° une étuve pour réaliser les cultures bactériologiques;
- 3° un frigo pour le stockage du lait en attente de résultats bactériologiques;
- 4° un congélateur pour le stockage du lait avant pasteurisation;
- 5° un congélateur pour le stockage du lait après pasteurisation;
- 6° un frigo pour le stockage du lait après conditionnement et enrichissement éventuel et avant son transfert vers l'unité néonatale;
- 7° un pasteurisateur;
- 8° un appareil pour déterminer une composition nutritionnelle du lait.

§ 2. L'entretien régulier et le nettoyage du matériel sont assurés régulièrement. Les normes HACCP doivent être respectées sous le contrôle du comité d'hygiène de l'hôpital.

§ 3. Le bon fonctionnement des réfrigérateurs, des congélateurs, des stérilisateurs et des pasteurisateurs est vérifié à intervalles réguliers.

§ 4. Les contrôles réguliers du fonctionnement des appareils utilisés dans la banque de lait sont enregistrés, conservés et signés par la personne qui les a effectués sur une fiche propre à chaque appareil.

Accueil des donneuses

Art. 9

§ 1^{er}. Lors de l'accueil, dans le cadre d'un entretien personnalisé mené sous la responsabilité du médecin responsable du *lactarium*, la donneuse ou la mère est informée des dispositions de la présente loi.

Elle reçoit les informations destinées à la sensibiliser et à la responsabiliser:

- 1° aux risques de transmission de certains virus par le lait maternel;
- 2° aux risques liés à la prise de certains médicaments;
- 3° aux risques liés au tabagisme, à la consommation d'alcool ou de drogues;
- 4° à la nécessité d'éventuellement réaliser certains tests médicaux et de procéder à des examens complémentaires si nécessaire.

§ 2. L'identification de la mère ou de la donneuse passe par le recueil des informations suivantes:

- 1° nom de jeune fille et nom marital pour les femmes mariées;
- 2° prénoms;

3° date et lieu de naissance;

4° nom de l'établissement hospitalier ou lieu de l'accouchement;

5° adresse personnelle complète;

6° numéros de téléphone: personnel et professionnel, s'il y a lieu.

À l'occasion du premier don, un code d'identification établi par la banque de lait est attribué à la donneuse.

La procédure d'affectation de ce code est établie par la banque de lait de façon à garantir, d'une part, l'anonymat du don lorsque le don est réalisé à l'attention d'enfants qui ne sont pas ceux ou celui de la donneuse, d'autre part, le caractère unique et non réutilisable de chaque code.

Sélection des donneuses

Art. 10

§ 1. Pour être retenue et tout au long de la période de don, la donneuse ou la mère doit toujours allaiter son propre enfant et avoir donné son consentement éclairé par écrit quant à son engagement et quant aux conséquences qui en découlent.

La sélection de la donneuse ou de la mère est réalisée lors d'un entretien médical qui a pour objet la recherche des contre-indications médicales au don de lait maternel dans le double souci de protection de la donneuse ou de la mère et du receveur.

§ 2. Entre autres, les facteurs de risques suivants sont envisagés avec la donneuse ou la mère lors de l'entretien médical:

1° la consommation de drogues par voie intraveineuse, de médicaments ou de tabac;

2° les risques de maladies sexuellement transmissibles.

§ 3. Le médecin consulte le dossier obstétrical de la donneuse ou de la mère. Il récolte les sérologies réalisées lors de la grossesse dans un délai de moins de six mois.

Si le médecin l'estime nécessaire, la donneuse ou la mère est tenue de réaliser les tests de dépistage de maladies transmissibles demandés.

Le cas échéant, ils sont pratiqués lors du premier don. Ces tests sont renouvelés au cas par cas pendant la durée du don du lait. L'évaluation du risque doit être renouvelée tous les trois mois.

§ 4. Le lait ne peut être utilisé ou prélevé qu'en l'absence de facteurs de risques décelés dans l'entretien médical prévu au paragraphe 2, s'il n'est pas susceptible de nuire à la santé de la donneuse ou de la mère ou à celle de l'enfant et si les résultats des tests de dépistage de maladies transmissibles prévus au paragraphe 3 sont négatifs.

À cette fin, le médecin responsable de la banque de lait 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.

Don direct du lait

Art. 11

Le don direct de lait d'une donneuse, c'est-à-dire sans traitement préalable avant d'être administré à un enfant, n'est pas autorisé. Il doit toujours faire l'objet d'une analyse bactériologique suivie d'une pasteurisation en cas de résultat conforme.

Conditions de recueil du lait

Art. 12

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 la banque de lait.

La banque de lait 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. La banque de lait établit un document, signé par la donneuse, reprenant la liste des conseils d'hygiène utiles ainsi que les règles pour la conservation et la congélation éventuelle du lait.

Afin de garantir la qualité et les meilleures conditions d'hygiène, tout le matériel nécessaire au recueil du lait est fourni par la banque de lait.

Tout matériel en contact avec la peau ou le lait est lavé et stérilisé systématiquement dans les conditions fixées par la banque de lait.

Toutes les indications que portent les flacons dans lesquels est stocké le lait et qui permettent d'identifier la donneuse, la date et l'heure de recueil du lait et l'indication des médicaments éventuellement pris par la donneuse sont déterminées par la banque de lait.

Traitement du lait

Art. 13

Les contrôles bactériologiques sont organisés au sein de la banque de lait sous la responsabilité du médecin responsable de la banque de lait. Les méthodes d'ensemencement et de culture, les modalités de lecture et les critères d'interprétation des résultats feront l'objet d'une procédure approuvée par le conseil supérieur d'hygiène.

Pour le lait de la propre mère destiné à des enfants de plus de 1 250 grammes, des analyses systématiques sont à réaliser en dehors des échantillons tirés dans le service néonatal ou

apportés à celui-ci moins de vingt-quatre heures après son prélèvement et pour autant que la chaîne de froid ait été respectée.

Le lait de la propre mère destiné aux enfants de moins de 1 250 grammes fera l'objet d'une analyse bactériologique systématique quelque soit le délai de prélèvement pour permettre d'éliminer les échantillons contenant des bactéries pathogènes.

Les échantillons des mères donneuses seront systématiquement pasteurisés après une culture bactériologique pour permettre l'élimination des échantillons contenant des bactéries pathogènes.

En cas de transport des échantillons pour les contrôles, le microbiologiste s'assure des conditions d'acheminement, dont la température et les délais.

Les contrôles systématiques sont pratiqués sous la responsabilité du comité d'hygiène de l'hôpital. La liste de ces contrôles est transcrite dans le règlement d'ordre intérieur.

Les prélèvements non conformes sont détruits.

Pasteurisation

Art. 14

La méthode de pasteurisation ainsi que les contrôles après pasteurisation sont fixés par la banque de lait en concertation avec le comité d'hygiène de l'hôpital.

Enrichissement du lait

Art. 15

La banque de lait peut procéder à l'analyse de la valeur nutritionnelle du lait maternel. Le lait récolté peut faire l'objet d'un enrichissement standardisé ou spécifique établi sur base d'une prescription médicale et en fonction des besoins nutritionnels de l'enfant concerné.

Archivage

Art. 16

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

Ces documents constituent le dossier de la donneuse, qui comporte les éléments d'identification de la donneuse et l'ensemble des résultats des analyses biologiques et des tests de dépistage.

§ 2. Les documents concernant le lait distribué sont rassemblés dans un dossier.

Ce dossier comporte:

a) les documents montrant la constitution et les contrôles du lait:

1° résultats des contrôles bactériologiques avant pasteurisation;

2° résultats du contrôle bactériologique après pasteurisation le cas échéant;

3° enregistrement des paramètres de pasteurisation et diagramme de lyophilisation.

b) les documents montrant le devenir du lait:

1° conservation, distribution sur place ou par un transporteur, destruction éventuelle;

2° fichier des receveurs.

20 juillet 2010.

[Christine DEFRAIGNE.](#)
