ÉVALUATION DES CONTENANTS UTILISÉS POUR LA CONSERVATION DU LAIT MATERNEL EXPRIMÉ EN MILIEU HOSPITALIER

Note informative 08-13

Unité d'évaluation des technologies
et des modes d'intervention en santé
(UETMIS)

Octobre 2013

ÉVALUATION DES CONTENANTS UTILISÉS POUR LA CONSERVATION DU LAIT MATERNEL EXPRIMÉ EN MILIEU HOSPITALIER

NOTE INFORMATIVE 08-13

préparée par

Mélissa Blouin, Ph.D.

Martin Coulombe, M.Sc., M.A.P.

Marc Rhainds, M.D., M.Sc., FRCPC

OCTOBRE 2013

UNITÉ D'ÉVALUATION DES TECHNOLOGIES ET DES MODES D'INTERVENTION EN SANTÉ
DIRECTION DE L'ÉVALUATION, DE LA QUALITÉ ET DE LA PLANIFICATION STRATÉGIQUE

www.chuq.qc.ca/fr/evaluation

Le contenu de cette publication a été rédigé et édité par l'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec.

COORDINATION

Dr Marc Rhainds, cogestionnaire médical et scientifique, UETMIS, CHU de Québec
M. Martin Coulombe, adjoint au directeur – module Évaluation, Direction de l'évaluation, de la qualité et de la planification stratégique (DEQPS), CHU de Québec

SECRÉTARIAT ET MISE EN PAGE

Madame Francine Daudelin, technicienne en administration, module Évaluation, DEQPS, CHU de Québec

Pour se renseigner sur cette publication ou toute autre activité de l'UETMIS, s'adresser à :
Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé
Hôpital Saint-François-d'Assise du CHU de Québec
10, rue de l'Espinay
Québec (Québec) G1L 3L5
Téléphone : 418 525-4444 poste 54682
Courriel : francine.daudelin@chuq.qc.ca

Comment citer ce document :

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé du CHU de Québec (UETMIS-CHU de Québec). Évaluation des contenants utilisés pour la conservation du lait maternel exprimé en milieu hospitalier – Note informative préparée par Mélissa Blouin, Martin Coulombe et Marc Rhainds (UETMIS 08-13) Québec, 2013, 35 p.

Dans ce document, l'emploi du masculin pour désigner des personnes n'a d'autres fins que celle d'alléger le texte.
Les photos et images utilisées dans ce document sont libres de droits d'auteur.
Copyright © 2013 UETMIS - CHU de Québec.

La reproduction totale ou partielle de ce document est autorisée à des fins non commerciales, à condition que la source soit mentionnée.

FINANCEMENT

Ce projet a été financé à même le budget de fonctionnement de l'UETMIS.

RESPONSABILITÉ

Ce document présente les informations répertoriées au 11 mars 2013 selon la méthodologie de recherche documentaire développée. Ces informations ne remplacent pas le jugement du clinicien. Elles ne constituent pas une approbation ou un désaveu du mode d'intervention ou de l'utilisation de la technologie en cause. Ce document n'engage d'aucune façon la responsabilité du CHU de Québec, de son personnel et des professionnels à l'égard des informations transmises. En conséquence, le CHU de Québec, les membres du groupe de travail de même que les membres du Conseil scientifique de l'UETMIS ne pourront être tenus responsables en aucun cas de tout dommage de quelque nature que ce soit au regard de l'utilisation ou de l'interprétation de ces informations.

DIVULGATION DE CONFLITS D'INTÉRÊTS

Aucun conflit d'intérêts n'a été rapporté par les membres de l'UETMIS.

1. CONTEXTE ET OBJECTIF

L'allaitement est mondialement reconnu comme le mode d'alimentation optimal des nourrissons. Il se définit, d'un point de vue biologique, par l'enfant qui est nourri avec le lait produit naturellement par les seins de sa mère. Pour diverses raisons médicales ou autres, des mères ne peuvent allaiter au sein à la suite de l'accouchement, et ce, pour des périodes indéterminées; elles peuvent toutefois exprimer leur lait. Ainsi, afin d'en préserver les qualités nutritionnelles, il importe d'appliquer correctement les normes en vigueur en matière de conservation du lait maternel exprimé.

Dans la littérature, bon nombre de documents ont pour objectif d'outiller les professionnels de la santé afin de promouvoir et soutenir l'allaitement. Certains organismes et consensus d'experts proposent également des recommandations relatives à la conservation du lait maternel exprimé et aux types de contenants à utiliser. Ces recommandations s'adressent à différents milieux (hospitalier, domicile familial ou banque de lait) et sont parfois élaborées en fonction des besoins particuliers des bébés nés prématurément ou des bébés nés à terme et en santé. D'autre part, puisque le lait maternel exprimé est un aliment qui doit être consommé avec l'intermédiaire d'un accessoire (p. ex. : biberon, tétine, gobelet, seringue), il s'avère opportun de prendre connaissance des lois et règlements applicables.

L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) a été sollicitée par des membres du sous-comité sur le lait maternel de l'équipe d'amélioration continue de la qualité en pédiatrie afin de guider le choix des contenants utilisés au CHU de Québec pour la conservation du lait maternel exprimé.

2. QUESTIONS DÉCISIONNELLE ET D'ÉVALUATION

2.1 Question décisionnelle

Le contenant de plastique utilisé au CHU de Québec pour la conservation du lait maternel exprimé est-il acceptable au regard des lois applicables ainsi que des recommandations d'organismes et consensus d'experts?

2.2 Questions d'évaluation

Première phase

1. Quels sont les lois et règlements applicables aux contenants utilisés pour la conservation du lait maternel exprimé?
2. Quelles sont les recommandations d'organismes et consensus d'experts relatifs aux contenants utilisés pour la conservation du lait maternel exprimé?
3. Quelles sont les caractéristiques du contenant de plastique utilisé au CHU de Québec pour la conservation du lait maternel exprimé?

Deuxième phase

À la lumière des données colligées à la phase I :

1. Quels seraient les contenants alternatifs acceptables au regard des lois applicables ainsi que des recommandations d'organismes et consensus d'experts relatifs aux contenants utilisés pour la conservation du lait maternel exprimé en milieu hospitalier?
2. Quels seraient les impacts, sur l'utilisation globale des ressources, liés à l'utilisation des contenants alternatifs acceptables pour la conservation du lait maternel exprimé (coûts, manipulation, entreposage)?

3. MÉTHODOLOGIE

Une recherche documentaire a été effectuée dans les bases de données *PubMed*, *Embase*, du *Center for Reviews and Dissemination*, de la bibliothèque *Cochrane*, du *National Guidelines Clearinghouse* et d'*Euroscan*. En ce qui a trait à la littérature grise, les sites internet d'organismes en évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (ETMIS) ainsi que ceux d'organisations gouvernementales et d'associations professionnelles ont été consultés. La recherche d'essais cliniques randomisés (ECR) en cours a été effectuée en consultant les sites internet répertoriant les protocoles publiés. Une recherche documentaire complémentaire a été réalisée en utilisant les moteurs de recherche *Google*, *Google Scholar* et *Scirus.* De plus, la bibliographie des documents retenus a été examinée pour relever d'autres références pertinentes.

Les stratégies d'interrogation utilisées dans *PubMed* et *Embase* sont décrites à l'Annexe 1. L'Annexe 2 présente la liste des bases de données considérées ainsi que des organismes et des associations professionnelles consultés. Les critères d'éligibilité utilisés pour procéder à la sélection et à l'analyse des documents sont indiqués au Tableau 1. L'identification, la sélection et l'évaluation de l'éligibilité des documents ainsi que l'extraction des données ont été réalisées par un évaluateur (M.B.) et validées par un deuxième (M.C. ou M.R.).

Tableau 1. Critères d'éligibilité

Critères d'inclusion	
Population	Les mères qui expriment leur lait en milieu hospitalier
Intervention(s)	Conservation du lait maternel exprimé dans un contenant de plastique (Leakbuster™ B902-1O)
Comparateur(s)	Non applicable
Résultats (*outcomes*)	Première phase • Caractéristiques du contenant utilisé au CHU de Québec (type de polymère, qualité du plastique, étanchéité, stérilisation, possibilité d'identification, capacité et graduation, compatibilité avec des accessoires) • Lois applicables, recommandations d'organismes et consensus d'experts relatifs aux contenants utilisés en milieu hospitalier : o altération ou non de la qualité nutritionnelle du lait maternel exprimé o risques potentiels pour la santé Deuxième phase • Caractéristiques des contenants alternatifs (indicateurs idem à la phase 1) • Impacts sur l'utilisation globale des ressources liés à l'utilisation des contenants pour la conservation du lait maternel exprimé en milieu hospitalier (coûts, manipulation, entreposage)
Types de documents	i. Rapports d'évaluation, revues systématiques avec ou sans méta-analyse ii. Guides de pratique fondés sur des données probantes, recommandations d'organismes, consensus d'experts iii. Essais cliniques randomisés (ECR) iv. Études observationnelles v. Études expérimentales vi. Lois et règlements

Critère d'exclusion	**Limites**
Lois et règlements des juridictions autres que le Québec, le Canada et les États-Unis	Période : 1er janvier 2002 au 11 mars 2013 Langues : français et anglais

Un groupe de travail interdisciplinaire a été constitué pour contribuer à l'identification des enjeux et des dimensions à considérer dans la démarche d'évaluation et la prise de décision. Celui-ci regroupe des experts du CHU de Québec de différentes spécialités et sa composition est présentée à l'Annexe 3. L'équipe de l'UETMIS a présenté au groupe de travail une synthèse pour échanger sur l'état des connaissances et discuter des constats issus de la démarche d'évaluation. La recherche d'informations a été complétée par le biais de consultations (téléphoniques et par courriel) auprès d'organisations et de centres hospitaliers universitaires dont la liste est également fournie à l'Annexe 3. Au total, quatre centres hospitaliers universitaires (trois centres québécois et un centre ontarien) et deux organisations ont été consultés. De plus, la Direction de l'éthique et des affaires juridiques de même que la Direction des finances du CHU de Québec ont été consultées.

Cette note informative été révisée et adoptée par les membres du Conseil scientifique de l'UETMIS (Annexe 4) lors de sa réunion du 24 septembre 2013.

4. GÉNÉRALITÉS

Le lait maternel : un aliment vivant considéré comme un liquide biologique

L'Organisation mondiale de la Santé (OMS) recommande que les bébés soient nourris uniquement de lait maternel pendant les six premiers mois de leur vie [1]. Au Canada, la Société canadienne de pédiatrie, les Diététistes du Canada, Santé Canada et le Comité canadien pour l'allaitement appuient cette recommandation [2]. Le lait maternel est constitué de plus de 200 composantes bioactives qui agissent en synergie et qui se modifient constamment en fonction de l'âge et des besoins particuliers du bébé. De plus, il possède d'importantes qualités nutritionnelles car il est le seul lait qui comble à la fois tous les besoins nutritionnels et immunitaires du nourrisson [3].

Bien que l'OMS définisse le lait maternel comme un aliment à part entière, ce dernier est considéré comme un liquide biologique en milieu hospitalier. Ainsi, la manipulation, l'entreposage, l'étiquetage et l'élimination du lait maternel exprimé doivent suivre les bonnes pratiques de gestion des risques. Toutefois, il importe de préciser qu'il ne s'agit pas d'un déchet biomédical [4]. Au sens du *Règlement sur les déchets biomédicaux* du gouvernement du Québec [5], les éléments suivants permettent de définir un déchet biomédical :

a) tout déchet anatomique humain constitué d'une partie du corps ou d'un de ses organes, à l'exception des phanères, du sang et des liquides biologiques;

b) tout déchet anatomique animal constitué d'un corps, d'une partie du corps ou d'un de ses organes, à l'exception des phanères, du sang et des liquides biologiques;

c) tout déchet non anatomique constitué d'un des éléments suivants :

   - un objet piquant, tranchant ou cassable mis en contact avec du sang, un liquide ou un tissu biologique, provenant de soins médicaux, dentaires ou vétérinaires ou d'un laboratoire de biologie médicale ou vétérinaire, ou de l'exercice de la thanatopraxie;
   - un tissu biologique, une culture cellulaire, une culture de micro-organismes ou le matériel en contact avec ce tissu ou cette culture, provenant d'un laboratoire de biologie médicale ou vétérinaire;
   - un vaccin de souche vivante;
   - un contenant de sang ou du matériel imbibé de sang, provenant de soins médicaux, d'un laboratoire de biologie médicale ou de l'exercice de la thanatopraxie.

Il n'est pas acceptable pour la population d'entrer en contact avec des déchets biomédicaux, que ce soit lors de leur entreposage, de leur collecte ou de leur élimination. Ainsi, en vertu du *Règlement sur les déchets biomédicaux* [5] :

- Il n'est pas permis de rejeter dans un réseau d'égouts ni de compresser mécaniquement les déchets biomédicaux. Au Québec, les déchets anatomiques doivent être incinérés.
- Les déchets non anatomiques, quant à eux, doivent être incinérés ou désinfectés. En vertu du *Règlement sur les déchets solides*, ces déchets désinfectés peuvent être ajoutés aux déchets domestiques.
- Les installations d'entreposage et de traitement, par désinfection ou incinération, doivent avoir été autorisées. Les exploitants d'un lieu de production, d'entreposage, de traitement ou d'un système de transport de déchets biomédicaux doivent tenir un registre de leurs activités et produire un rapport annuel.

En somme, en milieu hospitalier, les contenants de lait maternel exprimé, les réfrigérateurs et les congélateurs utilisés pour sa conservation n'ont pas à être identifiés selon les normes de biosécurité universelles. Les contenants de lait maternel exprimé peuvent être conservés dans un réfrigérateur ou un congélateur domestique utilisé pour la nourriture. Toutefois, bien que le lait maternel ne soit pas un déchet biomédical, il est considéré par Agrément Canada comme un liquide biologique, au même titre que l'urine, en raison du fait qu'il est un aliment « vivant », non stérile, pouvant transporter des virus, dont le virus de l'immunodéficience humaine (VIH). Ainsi, les employés des centres hospitaliers qui ont à manipuler le lait maternel exprimé peuvent être exposés à un risque de contamination. Puisque la gestion des liquides biologiques n'est pas règlementée, Agrément Canada a émis certaines normes en lien avec la manipulation, l'entreposage, l'étiquetage et l'élimination du lait maternel [6]. Ces normes sont incluses dans celles des services d'obstétriques et sont considérées comme prioritaires :

- Norme 10.11 : L'équipe suit les politiques établies de l'organisme pour manipuler, entreposer, étiqueter et éliminer les médicaments et le lait maternel de façon sûre et sécuritaire. Conseils : Les politiques sur la manipulation, l'entreposage, l'étiquetage et l'élimination des médicaments et du lait maternel sont normalisées dans l'ensemble de l'organisme.
- Norme 18.1 : L'équipe est informée de la façon de déceler, de réduire et de gérer les risques se rapportant à la sécurité des clientes et du personnel. Conseils : Les risques comprennent les risques physiques, les problèmes d'équipement, ce qui inclut l'équipement néonatal; les déversements, les déchets ou les substances infectieuses; les comportements des clientes pouvant causer une blessure; la violence familiale et l'enlèvement d'enfants; et les problèmes de manipulation, d'entreposage ou de dispensation des médicaments et du lait maternel.

Au CHU de Québec, un politique sur la manipulation, l'entreposage, l'étiquetage et l'élimination du lait maternel est en élaboration afin de répondre adéquatement aux normes d'Agrément Canada.

Les matières plastiques

Une matière plastique, ou en langage courant « un plastique », est un mélange qui contient une matière de base (polymère ou résine), susceptible d'être moulé et façonné afin de conduire à un semi-produit ou à un objet. La structure typique d'une matière plastique est la suivante :

matière plastique = polymère(s) brut(s) (résine(s) de base) + charges + plastifiant(s) + additifs[1]

- La matière de base est un polymère (résine). Les résines des matières plastiques sont issues de produits intermédiaires (p. ex. : éthylène, propylène, acétylène, benzène) dont les matières premières sont le pétrole (notamment grâce au procédé de vapocraquage du naphta), le gaz naturel et le charbon. La résine permet d'apporter de la cohésion à la matière plastique.
- Les charges permettent, notamment, d'améliorer les propriétés mécaniques ou spécifiques de la matière plastique.
- Le(s) plastifiant(s) permettent, notamment, de rendre le composé obtenu plus flexible, plus résilient.
- Les additifs, en général, accentuent une propriété spécifique et sont incorporés en faible proportion.

Le bisphénol A

Le bisphénol A (BPA) est un additif. Il s'agit d'une substance chimique industrielle servant à fabriquer un plastique dur et transparent appelé le polycarbonate. En 2010, l'OMS et l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (*Food and Agriculture Organization* [FAO]) ont publié conjointement un rapport portant sur les effets toxicologiques sur la santé du BPA [7]. En raison des risques potentiels pour la santé des individus associés à l'exposition au BPA, ces organisations ont conclu que cette substance chimique ne devrait pas être utilisée dans la fabrication des plastiques qui entrent en contact avec la nourriture tels que les biberons et les emballages de produits alimentaires; le BPA devrait y être substitué. Ces auteurs mentionnent que les matériaux alternatifs disponibles incluent les polymères utilisés couramment dans la fabrication des biberons et des contenants d'emballages alimentaires tels que le verre, le polypropylène, le polyéthersulfone, le polytéréphtalate d'éthylène, le polyéthylène de haute densité, le polychlorure de vinyle, le polyamide et la silicone. Par ailleurs, ces auteurs spécifient qu'il est important d'évaluer les matériaux alternatifs en fonction d'une utilisation appropriée et sécuritaire, et ce, à l'aide d'une méthodologie reconnue et fondée sur les connaissances scientifiques.

Compte tenu de l'incertitude soulevée dans certaines études relativement aux effets potentiels liés à une exposition à de faibles concentrations de BPA, le gouvernement du Canada a pris des mesures afin de protéger davantage les nourrissons et les jeunes enfants. En 2008, la vente de biberons de polycarbonate qui contiennent du BPA a été interdite au Canada, et ce, en vertu de l'Annexe 2 (article 15) de la *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation* [8]. Toutefois, il est important de noter que cette interdiction ne s'applique qu'aux biberons.

[1]Cette définition d'une matière plastique a été obtenue depuis le site Web de l'Association canadienne de l'industrie du plastique (http://www.plastics.ca/articles_merge/plastics101.php).

Les phtalates

Les phtalates sont un groupe de composés qui rendent les plastiques plus flexibles et qui sont abondamment utilisés dans les produits de consommation dont les cosmétiques, les produits pharmaceutiques, les instruments médicaux et les emballages alimentaires. Certains phtalates suscitent des préoccupations car on les soupçonne d'avoir des effets négatifs sur la reproduction et le développement. Cependant, la plupart des recherches à ce sujet ont été menées sur des animaux et on ignore pour le moment dans quelle mesure les conclusions de ces études peuvent s'appliquer à la santé humaine. L'exposition de la population aux phtalates découlant de l'usage de cosmétiques et de produits d'hygiène personnelle est faible et ne semble pas représenter un risque pour la santé [9]. Santé Canada a adopté un règlement par mesure de précaution afin de limiter l'exposition de la population aux phtalates [10].

Le diéthylhexyl phtalate, désigné sous le sigle DEHP, figure dans la *Liste critique des ingrédients dont l'utilisation est restreinte ou interdite dans les cosmétiques* de Santé Canada à titre d'ingrédient interdit [11]. De plus, Santé Canada a restreint l'usage de trois phtalates (DEHP, phtalate de di-n-butyle [DnBP], phtalate de benzyle et de butyle [BBP]) dans les jouets et articles de soins pour enfants et celui de trois autres phtalates (phtalate de diisononyle [DINP], phtalate de diisodécyle [DIDP] et phtalate de di-n-octyle [DnOP]) dans les produits pour enfants qui peuvent être placés dans la bouche [10].

Qu'entend-on par l'expression « plastique de qualité alimentaire »?

Les instances règlementaires exigent que les plastiques utilisés dans la fabrication des emballages de produits alimentaires soient d'une plus grande « pureté » que les plastiques utilisés à d'autres fins [12, 13]. C'est ce qui est communément appelé un « plastique de qualité alimentaire ». Un plastique de qualité alimentaire ne contient pas de colorant ou de plastique recyclé jugé nocif pour la santé. Cela ne signifie pas pour autant qu'un plastique de qualité alimentaire ne contient aucun plastique recyclé. À cet effet, les instances règlementaires ont des directives spécifiques concernant l'utilisation de matières plastiques recyclées dans la fabrication des emballages de produits alimentaires.

Un autre aspect lié à la qualité du plastique utilisé dans la fabrication d'un emballage consiste en son innocuité au regard du type d'aliment qu'il contient. Cela signifie que l'acceptabilité et l'innocuité chimique des emballages sont évaluées par les instances règlementaires en fonction du type d'aliment qui entre en contact avec le contenant, et ce, en raison des caractéristiques propres à chacun des aliments et à leur interaction potentielle avec les substances contenues dans les parois de l'emballage.

Enfin, il convient de mentionner qu'un contenant de plastique ayant été utilisé pour conserver des produits autres que des denrées alimentaires tels que des produits chimiques, de la peinture, ou un détergent ne peut plus être considéré de qualité alimentaire.

Le système de codage de la Société des industries de plastique du Canada

Les évaluations réalisées par les instances règlementaires au regard de l'innocuité et de l'acceptabilité des résines servant à la fabrication des emballages de produits alimentaires n'ont aucun lien avec le système de codage de la Société des industries de plastique du Canada (les codes SPI) [14]. Ce système de codage a été mis au point pour aider les recycleurs à identifier la teneur en résine des bouteilles et des récipients rigides que l'on retrouve communément dans le flot des déchets municipaux.

Le code SPI est un symbole représentant trois flèches en boucle à l'intérieur desquelles figure un chiffre allant de un (1) à sept (7) et sous lesquelles se trouvent des lettres. Chaque chiffre correspond au type de plastique dont est composé le contenant. L'adoption du code est facultative; tous les produits plastiques ne portent pas nécessairement un code.

1. polytéréphtalate d'éthylène (PETE ou PET)
2. polyéthylène de haute densité (PEHD)
3. polychlorure de vinyle (PVC) ou vinyle (V)
4. polyéthylène de basse densité (PEBD)
5. polypropylène (PP)
6. polystyrène (PS)

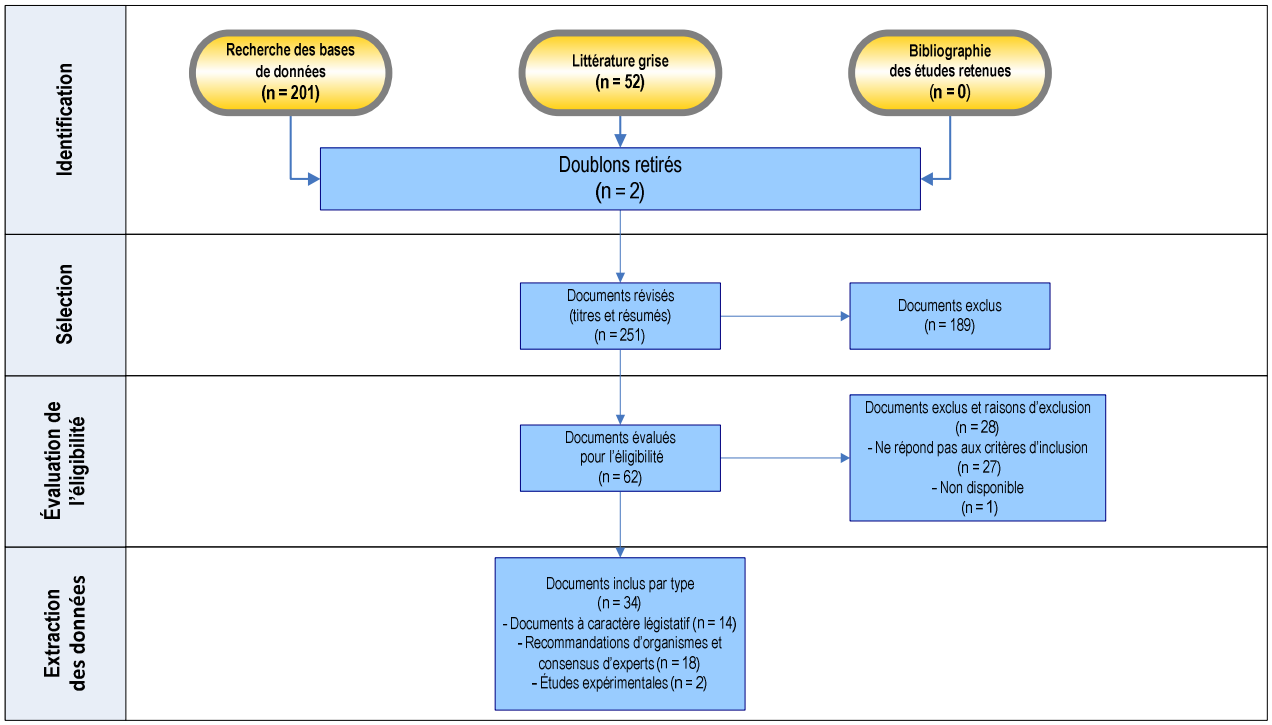
Le code 7 sert à identifier les « Autres plastiques ». Le polycarbonate est un plastique de code 7; cependant, la majorité des plastiques de code 7 ne sont pas du polycarbonate. Il est à noter que le BPA n'est pas utilisé dans la fabrication des plastiques portant les codes 1 à 6.

5. RÉSULTATS DE LA DÉMARCHE D'ÉVALUATION

La démarche d'évaluation a porté sur le cadre législatif, la recherche de recommandations relatives aux contenants utilisés pour la conservation du lait maternel exprimé, les pratiques opérationnelles dans les quatre établissements contactés ainsi que sur la comparaison de contenants alternatifs disponibles pour la conservation du lait maternel exprimé en milieu hospitalier. Les études de synthèse et études originales pertinentes ont également été recherchées.

Le processus de sélection des documents issus de la recherche documentaire est détaillé à la Figure 1. Les documents exclus après évaluation de l'éligibilité ainsi que les raisons d'exclusion sont rapportés à l'Annexe 5.

Figure 1. Diagramme de sélection des documents



Aucune étude de synthèse, ni essai clinique randomisé, ni étude observationnelle n'a été identifié. Des 34 documents qui ont été retenus aux fins de cette démarche d'évaluation, 14 réfèrent à des exigences législatives canadiennes et américaines, 18 concernent les recommandations d'organismes ou les consensus d'experts relatifs aux contenants utilisés pour la conservation du lait maternel exprimé et deux études expérimentales récentes traitent de l'impact de différents polymères sur la composition macronutrionnelle du lait maternel exprimé pendant sa conservation.

5.1 Le cadre législatif

5.1.1 Sécurité et salubrité des matériaux d'emballage de produits alimentaires

Au Canada comme aux États-Unis, l'innocuité et l'acceptabilité de matériaux utilisés dans la fabrication des emballages de produits alimentaires sont contrôlées en vertu de lois et de règlements, et ce, afin de s'assurer que toute substance qui entre dans la composition d'un emballage et qui présente un potentiel de nuisance pour la santé ne puisse être transmise à l'aliment qu'il contient.

En vertu de la *Loi sur les aliments et drogues* (LAD) [12], Santé Canada est chargé de l'élaboration des politiques et des normes relatives à la santé, à la salubrité et à la qualité nutritionnelle des aliments vendus au Canada. La LAD se veut une loi de protection des consommateurs qui traite des aliments, des drogues, des cosmétiques et des instruments médicaux. Elle établit les exigences minimales en matière de santé et de sécurité et renferme des dispositions visant à prévenir les fraudes et les allégations trompeuses à l'égard de tous les aliments vendus au Canada.

La salubrité de tous les matériaux utilisés pour emballer des produits alimentaires est contrôlée en vertu du Titre 23 du *Règlement sur les aliments et drogues* [15]. L'article B.23.001 « interdit la vente d'un aliment dont l'emballage peut transmettre à son contenu une substance pouvant être nuisible à la santé du consommateur d'un aliment ». En vertu de ce règlement, il incombe aux vendeurs de produits alimentaires (fabricants, distributeurs, etc.) de soumettre une demande d'évaluation de leur produit auprès des instances règlementaires avant leur mise en marché et de s'assurer que les matériaux d'emballage utilisés satisfont aux exigences législatives.

Les matériaux d'emballage destinés à l'usage alimentaire sont soumis à Santé Canada en vue d'y subir une évaluation de leur innocuité chimique et de leur acceptabilité relativement au transfert possible de produits nocifs aux aliments. Les demandes d'évaluation soumises à Santé Canada doivent contenir un certain nombre de renseignements dont des données sur l'identité du produit, l'usage proposé, les données de migration et d'extraction et les données toxicologiques [16]. S'ensuit un processus d'évaluation de l'emballage afin de déterminer s'il est sécuritaire ou non [17]. S'il est jugé acceptable et sécuritaire, du point de vue de la sécurité chimique pour une utilisation précise, une attestation de non-objection est émise pour les utilisations proposées. Une attestation de non-objection n'a pas de date limite. Celle-ci est reconnue comme étant en règle aussi longtemps que la composition et l'usage anticipé de matériau restent tels que décrits dans la demande originale. Il incombe au fabricant d'aviser Santé Canada de tout changement qui pourrait affecter l'attestation de non-objection. Cependant, Santé Canada se réserve le droit d'annuler une attestation de non-objection suivant l'obtention des informations additionnelles suggérant que l'usage d'un produit puisse nuire à la santé des consommateurs.

Dans le but d'aider les fabricants de matériaux d'emballage alimentaire à reconnaître l'équivalence (et donc la possibilité d'alternance) entre les polymères, Santé Canada affiche sur son site Web, des listes de polymères pour lesquels une attestation de non-objection a été émise [18]. Les polymères sont listés, classifiés et codifiés en 12 catégories, en plus d'une autre catégorie ayant pour but d'accommoder tout polymère non compris dans ces listes. Ces listes contiennent tous les polymères qui ont reçu des attestations de non-objection depuis le 1er novembre 2003 pour les polyéthylènes et depuis le 1er janvier 2004 pour les autres polymères. Les listes comprennent la dénomination commerciale et la catégorie de chaque polymère, le nom de son fabricant, la date d'émission de l'attestation de non-objection ainsi que la limitation imposée quant à ses utilisations dans l'emballage de produits alimentaires.

Aux États-Unis, les fabricants d'emballages de produits alimentaires doivent respecter les exigences de la *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act - Food Safety Law* [13], administrée par la *Food and Drug Administration* (FDA). Les aspects de cette loi liés à notre sujet d'évaluation concernent principalement la réglementation entourant les additifs directs et indirects susceptibles d'entrer en contact avec les aliments. Les exigences législatives à rencontrer sont ensachées dans le 21 CFR – partie 170 pour les additifs directs [19], ainsi que dans 21 CFR – parties 175-178 pour les additifs indirects [20]. Pour chacun de ces aspects, les fabricants ont à déposer une demande d'évaluation de leur produit d'emballage, laquelle doit contenir plusieurs renseignements permettant de déterminer leur innocuité chimique [21, 22]. La FDA tient également à jour sur son site Web des listes d'additifs jugés acceptables [23, 24].

5.1.2 Produits de consommation

La *Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation* (LCSPC) « a pour objet de protéger le public en remédiant au danger pour la santé ou la sécurité humaine que présentent les produits de consommation qui se trouvent au Canada, notamment ceux qui y circulent et ceux qui y sont importés, et en prévenant ce danger ». Le « danger pour la santé ou la sécurité humaine » consiste en un « risque déraisonnable — existant ou éventuel — qu'un produit de consommation présente au cours ou par suite de son utilisation normale ou prévisible et qui est susceptible de causer la mort d'une personne qui y est exposée ou d'avoir des effets négatifs sur sa santé — notamment en lui causant des blessures —, même si son effet sur l'intégrité physique ou la santé n'est pas immédiat. Est notamment visée toute exposition à un produit de consommation susceptible d'avoir des effets négatifs à long terme sur la santé humaine » [8].

La LCSPC « interdit au fabricant ou à l'importateur de fabriquer, d'importer ou de vendre tout produit de consommation, ou d'en faire la publicité, si le produit présente un danger pour la santé ou la sécurité humaine » (article 7). Elle interdit également « à toute personne de vendre tout produit de consommation, ou d'en faire la publicité, si elle sait que le produit présente un danger pour la santé ou la sécurité humaine » (article 8). Ainsi, en vertu de cette loi, il incombe clairement à un fabricant ou à un importateur de s'assurer de la sécurité pour la santé du produit de consommation qu'il met en marché. Toutefois, contrairement à la vente de produits alimentaires où il incombe au vendeur d'assurer l'innocuité chimique des matériaux d'emballage utilisés, les produits de consommation n'ont pas à être évalués et homologués par les instances réglementaires avant leur mise en marché, et ce, même s'ils sont conçus pour être en contact avec des aliments.

Par ailleurs, la LCSPC prévoit certaines dispositions, dont la déclaration des incidents et les demandes d'informations sur la sécurité des produits. Ainsi, la loi oblige l'industrie à aviser Santé Canada et le fournisseur (le cas échéant) de tout incident qui est associé à un produit non sécuritaire ou défectueux et qui a entraîné ou pourrait raisonnablement avoir entraîné la mort ou des problèmes de santé. Par l'entremise des demandes d'informations sur la sécurité des produits, Santé Canada peut exiger du fabricant ou de l'importateur qu'il communique ou obtienne des données de sécurité - y compris des résultats d'études ou d'essais - indiquant si un produit de consommation respecte les dispositions de la LCSPC.

En somme, bien que le lait maternel soit considéré comme un aliment, tous les accessoires nécessaires pour le recueillir et alimenter le nourrisson (p. ex. : récipients, tubulures, biberons, tétines) sont considérés, aux yeux de la loi canadienne, comme des produits de consommation. Malgré le fait que ces accessoires entrent en contact avec le lait maternel exprimé, leur innocuité chimique n'a pas à être évaluée par les instances réglementaires. Toutefois, il est de la responsabilité du fabricant de s'assurer que l'utilisation de ces accessoires ne comporte aucun risque pour la santé et la sécurité humaines.

5.2 Recommandations d'organismes et consensus d'experts relatifs aux contenants utilisés pour la conservation du lait maternel exprimé

Parmi les 18 documents répertoriés qui concernent les recommandations d'organismes ou les consensus d'experts en matière de conservation du lait maternel exprimé, six s'adressent au milieu hospitalier [25-30]. Trois documents concernent les banques de lait [31-33] et neuf suggèrent des recommandations à l'intention du milieu familial [2, 34-41]. Puisque ce rapport cible le milieu hospitalier, seules les recommandations s'y adressant seront discutées. Par ailleurs, une synthèse des recommandations à l'intention des parents (domicile familial) et des promoteurs de banques de lait est présentée à l'Annexe 6.

L'***Academy of Breastfeeding Medicine*** **(ABM)** a été créée en 1994 par 12 médecins soucieux de promouvoir et de soutenir l'allaitement maternel. Aujourd'hui, l'AMB est une organisation internationale qui regroupe plusieurs spécialités médicales et compte plus de 500 membres répartis dans plus de 50 pays. L'un des objectifs de cette organisation consiste en l'élaboration de protocoles cliniques favorisant la prise en charge de conditions médicales pouvant nuire au succès de l'allaitement. Dans le protocole numéro 8 intitulé *Human Milk Storage Information for Home Use for Full-Term Infants*[2], l'ABM émet certaines informations et recommandations permettant aux professionnels de la santé d'informer les familles quant aux types de contenants à utiliser pour la conservation du lait maternel exprimé [25]. Ces informations et recommandations sont formulées majoritairement sur la base de résultats issus d'études expérimentales primaires :

- Les contenants de verre et de polypropylène semblent avoir des effets similaires sur l'adhérence des nutriments liposolubles aux surfaces de contact, la concentration d'immunoglobuline A et le nombre de globules blancs viables.
- L'utilisation de contenants de polyéthylène a été associée à une diminution de la concentration d'immunoglobuline A.
- L'utilisation de contenants en acier a été associée à une diminution marquée du nombre et de la viabilité des cellules comparativement aux contenants de polyéthylène et aux contenants de verre.
- Certaines préoccupations ont été émises concernant la conservation du lait maternel dans des sacs de polyéthylène, et ce, en raison du risque potentiel de perforation et de contamination. Ainsi, les sacs de plastique utilisés pour conserver le lait maternel exprimé devraient être robustes (résistants), fermés hermétiquement et conservés dans un endroit sécuritaire où les risques de perforation sont minimisés.
- Certaines préoccupations ont été exprimées concernant le risque potentiel associé au bris des contenants de verre.
- Les contenants de plastique fabriqués avec du BPA doivent être évités.
- Les contenants utilisés pour conserver le lait maternel exprimé n'ont pas besoin d'être stérilisés. Ils peuvent être lavés à l'eau chaude savonneuse puis rincés ou lavés au lave-vaisselle. S'il n'y a pas de savon disponible, il est préférable de laver les contenants avec de l'eau bouillie préalablement.

[2] Version originale publiée en mars 2004, première mise à jour publiée en mars 2010.

Il importe de mentionner que le protocole numéro 8 est largement cité dans la littérature au regard de la conservation du lait maternel exprimé. Par ailleurs, deux des coauteurs de ce protocole (Chantry et Howard, 2013 [26]) ont discuté des niveaux de preuve scientifique et des principales lacunes des protocoles de l'ABM. Au regard du protocole numéro 8, ces auteurs mentionnent le besoin :

- d'études plus importantes et de haute qualité portant sur l'évaluation de la conservation du lait maternel exprimé dans différentes circonstances (p. ex. : congélation, température ambiante élevée) afin de définir les conditions de conservation les plus sécuritaires;
- de mieux comprendre comment les qualités nutritionnelles du lait maternel exprimé sont affectées pendant la conservation et quelles en sont les conséquences pour la santé des enfants;
- d'études observationnelles qui permettent de définir des niveaux « sécuritaires » liés à la croissance bactériologique et à la diminution des propriétés antimicrobiennes pendant la conservation du lait maternel exprimé.

Dans la septième édition du livre de référence intitulé ***Breastfeefing – A Guide for the Medical Profession***, Lawrence et Lawrence (dont l'un est coauteur du protocole numéro 8 de l'ABM) dédient un chapitre complet aux méthodes liées à l'expression et à la conservation du lait maternel [27]. Toutefois, bien que ce chapitre comporte peu d'informations relatives aux contenants, le tableau suivant est présenté.

Tableau 2. Effet de certains types de contenants sur des composantes du lait maternel exprimé*

Composantes	Verre	Polypropylène	Polyéthylène souple	Polyéthylène rigide
Colostrum	Composantes stables lorsque réfrigéré pendant 24 heures dans tous les types de contenants			
Cellules	Adhérence aux parois	Maintien de la phagocytose	Stabilité	Stabilité
Vitamines liposolubles	Aucun effet	Aucun effet	-----	-----
Micronutriments	Aucun effet	Aucun effet	-----	-----
Immunoglobuline A	-----	-----	Diminution	Stabilité
Manipulation	-----	-----	Difficile	-----

*Ces effets sont appuyés par des résultats issus d'études expérimentales primaires.

La ***Human Milk Banking Association of North America*** **(HMBANA)** est une organisation professionnelle américaine à but non lucratif fondée en 1985. Ses objectifs sont, notamment, de faciliter la création de nouvelles banques de lait dont le fonctionnement est fondé sur des standards de qualité, de regrouper des experts dans le domaine des banques de lait maternel et de constituer un lieu d'échanges, d'agir à titre d'agents de liaison entre les banques de lait membres de l'organisation et les instances réglementaires, d'élaborer des lignes directrices et de les réviser annuellement. À cet effet, cette organisation a publié des guides de pratique s'adressant non seulement aux opérateurs de banque de lait maternel, mais également aux parents ainsi qu'au personnel des centres hospitaliers et des services de garde éducatifs à l'enfance.

En ce qui a trait aux contenants utilisés pour la conservation du lait maternel exprimé en milieu hospitalier, la HMBANA mentionne que les contenants fabriqués de plastique rigide de qualité alimentaire ou les contenants de verre sont acceptables; les contenants de plastique doivent être exempts de BPA et les contenants en acier inoxydable ne doivent pas être utilisés [28]. En plus de reprendre les résultats issus principalement des études expérimentales primaires citées à l'intérieur des deux documents précédents, cette organisation traite des préoccupations véhiculées au cours des dernières années à l'égard du BPA et de ses effets potentiels sur la santé. Quelques études primaires ainsi que des publications de la FDA et de Santé Canada y sont citées. Par ailleurs, aucun raisonnement spécifique à la recommandation portant sur l'utilisation de contenants de plastique de qualité alimentaire n'est formulé. Les auteurs concluent sur cet aspect en mentionnant que les preuves scientifiques sont, à ce jour, insuffisantes pour déterminer le type de contenant le plus approprié pour la conservation du lait maternel, de même que pour la conservation de tout autre aliment. Jusqu'à ce que les données s'avèrent suffisamment robustes quant aux effets potentiels et à long terme sur la santé d'une exposition au BPA, il apparait prudent de prendre les précautions nécessaires en matière de conservation des aliments pour les nourrissons.

Le guide de pratique de la HMBANA mentionne également que les contenants propres, secs et non stérilisés sont acceptables pour la cueillette et la conservation du lait maternel exprimé. En guise de justification, les auteurs ajoutent que le lait maternel n'est pas stérile et que les recherches démontrent que l'utilisation de contenants propres et non stérilisés

n'est pas associée à une augmentation du contenu bactériologique du lait maternel exprimé pendant sa conservation. Comme derniers points relatifs aux contenants, la HMBANA indique que les contenants doivent être identifiés et munis d'un couvercle étanche, et ce, en raison du risque potentiel de contamination.

L'***Academy of Nutrition and Dietetics*** (**AND**, anciennement l'*American Dietetic Association*) a été fondée en 1917 et constitue aujourd'hui une organisation américaine d'importance regroupant des professionnels de l'alimentation et de la nutrition. En 2011, une deuxième édition du guide de pratique intitulé *Infant Feedings: Guidelines for Preparation of Human Milk and Formula in Health Care Facilities* a été publiée, laquelle traite des contenants pour la conservation du lait maternel exprimé [29]. À cet effet, les principales recommandations sont les suivantes :

- Le lait exprimé par les mères en milieu hospitalier devrait être conservé dans des contenants adéquats pour la conservation des aliments. Les contenants de verre et les contenants de plastique de qualité alimentaire tels que ceux fabriqués de polypropylène rigides et transparents sont acceptables. Les autres plastiques sécuritaires pour la conservation des aliments incluent le polytéréphtalate d'éthylène et le polyéthylène de haute densité.
- Le plastique utilisé dans la fabrication des contenants doit résister à la congélation pendant plusieurs mois consécutifs.
- Les contenants de plastique qui ne sont pas de qualité alimentaire, tels que les contenants d'urine et les tubes pour centrifugeuses, ne devraient pas être utilisés pour la conservation du lait maternel.
- Des contenants stérilisés ou aseptisés peuvent être utilisés.
- Les contenants doivent être munis d'un couvercle hermétique afin de réduire le risque de contamination; une tétine n'est pas adéquate à cette fin.
- Si un contenant de plastique de qualité alimentaire est réutilisé pour conserver le lait maternel exprimé, ce contenant devrait être stérilisé selon les mêmes procédures que celles utilisées pour stériliser le matériel permettant l'expression du lait.
- L'utilisation des sacs de plastique spécialement conçus pour la conservation du lait maternel est acceptable pour le domicile familial, mais non pour le milieu hospitalier.

L'AND cite à plusieurs reprises le document de la HBMANA [28] ainsi que le livre de référence de Lawrence et Lawrence dans ses recommandations [27]. Par ailleurs, en ce qui a trait aux recommandations en lien avec l'utilisation de contenants de plastique de qualité alimentaire, l'organisation réfère aux exigences législatives de la FDA. Cet aspect a été validé par une communication de l'UETMIS avec l'une des coauteurs du guide de pratique, à savoir si leurs recommandations étaient fondées sur des preuves scientifiques ou sur des considérations légales. À cet effet, Madame Sandra Robbins a fourni les explications suivantes dont la traduction est présentée ici :

« Aux États-Unis, certains règlements s'appliquent aux emballages de produits alimentaires, en général, et d'autres considérations s'appliquent spécifiquement aux préparations commerciales pour nourrissons. À ma connaissance, les contenants utilisés pour la conservation du lait maternel ne sont pas soumis à une réglementation spécifique. Cependant, si on considère le lait maternel comme un aliment, alors les normes relatives aux préparations commerciales s'appliquent. L'objectif principal est d'utiliser un contenant qui permet de minimiser la perte d'éléments nutritifs qui composent le lait maternel, et d'éviter que des composantes indésirables présentes dans certains plastiques, telles que le BPA, migrent dans le lait maternel. (…) Le type d'aliment doit être pris en considération dans le choix des matériaux utilisés pour son emballage puisqu'il existe une variété de plastiques qui présentent des caractéristiques différentes aussi bien que des aliments avec des caractéristiques qui leur sont propres. (…) Certains contenants d'urine peuvent être fabriqués avec des matériaux de qualité alimentaire. Cependant, lorsqu'un contenant n'est pas de qualité alimentaire, il peut contenir des préservatifs ou d'autres substances chimiques pour stabiliser l'urine avant d'être testés qui ne sont pas souhaitables pour la consommation humaine » (communication personnelle, traduction libre).

En 2011, l'***Association for Professionnals in Infection Control and Epidemiology***, une association internationale, a publié un article dont l'objectif était d'appliquer les principes utilisés lors d'une analyse des risques à la santé (*basic risk control principles of hazard analysis and criticla control points – HACCP principles*) afin de s'assurer de la qualité et l'innocuité du lait maternel exprimé dans les unités de soins néonatales [30]. Un second objectif était de recommander des procédures standardisées pour chacune des étapes entourant l'expression et la conservation du lait maternel, de même que l'alimentation du nourrisson. Ainsi, afin de diminuer le risque de contamination du lait maternel exprimé, cette association recommande, pendant la cueillette, d'utiliser des bouteilles ou des récipients propres et jetables ou encore des bouteilles ou

des récipients stérilisés. Pour la conservation, elle recommande d'aliquoter des portions individuelles dans des seringues ou des contenants stérilisés et fermés hermétiquement, puis de conserver le lait au réfrigérateur ou au congélateur.

NICE (***National Institute for Health and Clinical Excellence)*** est un chef de file en ce qui a trait à l'élaboration de recommandations appuyées par un examen approfondi des données disponibles. En 2010, cette organisation située en Angleterre a publié des recommandations à l'intention des opérateurs de banque de lait maternel, dont certaines sont relatives aux contenants utilisés pour la conservation du lait maternel exprimé [31]. De façon générale, il est recommandé de nettoyer et de conserver les contenants ainsi que le matériel utilisé par les donneuses selon des protocoles propres à l'établissement qui s'appuient sur des principes d'assurance qualité (recommandation 1.2.2). On recommande également de conserver le lait maternel exprimé par les donneuses dans des contenants fabriqués de matériaux de qualité alimentaire (recommandation 1.2.66). Par ailleurs, NICE précise qu'il n'y a pas de consensus concernant le type de contenant à privilégier pour conserver le lait maternel exprimé par les donneuses à la banque de lait. Les exemples de contenants utilisés par les banques de lait incluent des contenants de plastique fabriqués avec des matériaux de qualité alimentaire, des contenants de polyéthylène munis d'un couvercle vissé, des contenants permettant de recueillir des tissus ou des fluides corporels (*specimen container*) ainsi que des contenants en acier inoxydable (*evidence statements* 2.14.3.17). De plus, NICE précise que la sécurité du lait maternel, déterminée par le niveau de contamination bactériologique, est primordiale. Toutefois, les preuves scientifiques permettant de déterminer avec exactitude les méthodes de conservation les moins dommageables et permettant d'assurer la qualité et l'innocuité du lait maternel exprimé sont insuffisantes.

Bien que les recommandations du NICE ne ciblent pas le milieu hospitalier, il nous apparaissait important d'en faire mention dans cette section puisque ces recommandations sont, à l'instar des documents de l'ABM [25] et de la HMBANA (*Guidelines for the Establishment and Operation of a Donor Human Milk Bank*; document non disponible [42]), fréquemment citées dans la littérature en ce qui a trait à la conservation du lait maternel exprimé.

Une synthèse des recommandations d'organismes et consensus d'experts relatifs aux contenants utilisés pour la conservation du lait maternel exprimé en milieu hospitalier est présentée au Tableau 3. Les recommandations du NICE y ont été ajoutées.

Tableau 3. Synthèse des recommandations d'organismes et consensus d'experts relatifs aux contenants utilisés pour la conservation du lait maternel exprimé en milieu hospitalier

	ABM	HMBANA	AND	APICE	NICE
Type de contenant	• Plastique rigide (PP) • Verre • Sans BPA • Pas d'acier • Pas de sacs de PE	• Plastique rigide • Verre • Sans BPA • Pas d'acier • Pas de sacs de PE	• Plastique rigide (PE, PEHD, PETE) • Verre • Sans BPA • Pas de sacs de PE	Cueillette : • récipients ou bouteilles Conservation : • aliquotes ou seringues	Qui respectent les standards de qualité de la banque de lait
Qualité du plastique	------	Alimentaire	Alimentaire	------	Alimentaire
Étanchéité	Oui	Oui	Oui	Oui	------
Stérilisation	Non (lavés à l'eau chaude savonneuse)	Non (propres et secs)	Oui	Cueillette : • propres et jetables Conservation : • stérilisés	------
Identification	Oui	Oui	Oui	Oui	------
Autres informations	Attention à : • bris de verre • perforation des sacs de PE	Attention à : • bris de verre • perforation des sacs de PE • exposition à des T° trop élevées	Si les contenants sont réutilisés, ils doivent être stérilisés	------	Pasteuriser le lait offert par les donneuses avant de le réfrigérer ou de le congeler

AMB : *Academy of Breastfeeding Medicine*, HMBABA : *Human Milk Association of North America*, AND : *Academy of Nutrition and Dietetics*, APICE : *Association for Professionnals in Infection Control and Epidemiology*, NICE : *National Institute for Health and Clinical Excellence*
PE : polyéthylène, PEHD : polyéthylène de haute densité, PP : polypropylène, PETE : polytéréphtalate d'éthylène, T° : Températures

5.3 Données issues d'études expérimentales

Deux études expérimentales récentes ont étudié l'impact de différents polymères sur certaines composantes du lait maternel exprimé pendant sa conservation.

Janjindamai *et al*. ont comparé l'impact d'un contenant de plastique rigide fabriqué de polypropylène à celui d'un sac de plastique souple fabriqué de PEHD sur le contenu en lipides et le contenu bactériologique du lait maternel exprimé, congelé à - 20 °C pendant 30 jours, puis tiédi à 37 °C pendant 30 minutes dans un bain d'eau [43]. Des échantillons de lait maternel ont été recueillis auprès de 90 femmes âgées entre 20 et 40 ans ayant accouché de bébés nés à terme en santé depuis environ quatre mois. Les contenus lipidiques et bactériologiques ont été mesurés dans les échantillons de lait frais et les échantillons de lait congelés dans l'un des deux contenants, puis tiédis. Les auteurs ont noté une différence significative entre les deux contenants au regard du contenu lipidique mesuré dans les échantillons de lait frais. Le contenu lipidique a diminué de manière significative pendant la congélation, et ce, pour les deux contenants (contenant en polypropylène rigide [différence moyenne : -0,32 ± 0,45 g/100 ml; $p < 0,001$], sac en PEHD souple [-0,29 ± 0,45 g/100 ml; $p < 0,001$]). Par ailleurs, aucune différence significative n'a été notée entre les deux contenants quant à la variation du contenu en lipides observée à la suite de la congélation (différence moyenne entre les contenants : 0,024 ± 0,36 g/100 ml; $p = 0,53$). Les auteurs ne fournissent aucune donnée au regard du contenu bactériologique mesuré dans les échantillons de lait frais et congelés. Ils mentionnent simplement que les résultats des analyses bactériologiques ont démontré l'absence d'agents pathogènes dans les échantillons de lait frais et congelés, et ce, sans comparer les effets de la congélation et des contenants sur ces composantes.

Chang *et al*. ont étudié l'impact de neuf contenants commerciaux (bouteilles ou sacs fabriqués principalement de polypropylène, de PEHD, de polyéthersulfone, de polycarbonate, de nylon ou de verre) sur la composition macronutritionnelle du lait maternel exprimé, congelé à - 20 °C pendant deux jours, puis tiédi à 4 °C pendant 12 heures au réfrigérateur [44]. Des échantillons de lait maternel ont été recueillis auprès de 18 femmes ayant accouché de bébés nés à terme et en santé et âgés entre un et 23 mois. La composition macronutritionnelle du lait maternel a été mesurée dans l'un des neuf contenants à partir des échantillons de lait frais, congelés et tiédis. La composition macronutritionnelle du lait maternel a varié de manière significative pendant la congélation, et ce, pour les neuf contenants : diminution du contenu en lipides entre 8,2 % et 9,4 % ($p = 0,02$), augmentation du contenu en protéines entre 4,4 % et 7,7 % ($p = 0,021$) et augmentation du contenu en glucides entre 0,8 % et 1,4 % ($p = 0,001$). Par ailleurs, aucune différence significative n'a été notée entre les neuf contenants commerciaux évalués quant à la variation de la composition macronutirionnelle observée à la suite de la congélation (variation du contenu en lipides : $p = 0,993$; variation du contenu en protéines : $p = 0,167$; variation du contenu en glucides : $p = 0,947$).

Les résultats de ces deux études doivent être interprétés avec prudence en raison, notamment, de la faible taille de leurs échantillons et de leurs différences méthodologiques. De plus, ces auteurs ont étudié l'impact de différents polymères sur quelques composantes du lait maternel exprimé, alors que ce dernier contient plus de 200 substances bioactives. Aussi, il est important de noter que ces résultats ne peuvent être généralisés à la conservation du lait exprimé par des mères ayant accouché de bébés prématurés puisque la composition du lait maternel diffère de celle des mères ayant accouché de bébés nés à terme [45].

5.4 Lignes directrices du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec

Le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) appuie la volonté de l'OMS et de l'UNICEF d'encourager les établissements de santé à mettre en place les normes internationales proposées par l'*Initiative des amis des bébés* (IAB) [46]. Le Ministère en a d'ailleurs fait sa principale stratégie pour améliorer la situation de l'allaitement au Québec. Ainsi, l'IAB fait partie des mesures prévues dans son *Programme national de santé publique 2003-2012 − Mise à jour 2008* [47] et dans sa *Politique de périnatalité 2008-2018 − Un projet porteur de vie* [48]. Pour obtenir une reconnaissance officielle « Ami des bébés », un établissement doit, notamment, appliquer les *Dix conditions pour le succès de l'allaitement maternel* [49] et respecter le *Code international de commercialisation des substituts du lait maternel* [50].

Au Québec, les établissements de santé doivent suivre les lignes directrices établies dans la circulaire ministérielle produite par le MSSS en matière d'allaitement maternel et d'approvisionnement en préparations commerciales pour nourrissons [51]. En ce qui a trait à l'approvisionnement en préparations commerciales pour nourrissons, les fournisseurs agréés par le MSSS (Abbott Nutrition Canada, Mead Johson Nutrition et Nestlé Canada Inc.) doivent rendre disponibles gratuitement tous les produits de base et spécialisés requis par les établissements qu'ils desservent, incluant les suppléments pour le lait maternel (fortifiants), les préparations en poudre ou en liquide concentré prêtes à servir, de même que les accessoires utilisés dans les soins apportés aux nourrissons. Les accessoires comprennent, entre autres, tous les types de biberons jetables et de tétines, les bouchons, les solutions électrolytiques, l'eau glucosée et l'eau stérile. L'utilisation de ces

accessoires doit se faire exclusivement dans les situations où une préparation commerciale pour nourrisson ou un supplément pour le lait maternel est consommé par le nourrisson. Il en est de même pour l'eau stérile.

Par ailleurs, afin de respecter le *Code international de commercialisation des substituts du lait maternel* [50] qui prévoit que les établissements ne peuvent acheter leurs produits au-dessous du prix concédé aux grossistes, la circulaire fixe à 80 % du prix de détail suggéré le prix que l'établissement reconnu officiellement « Ami des bébés » doit payer pour ses préparations commerciales et ses accessoires. Le CHU de Québec n'est pas officiellement reconnu « Ami des bébés ». Par ailleurs, il adhère à plusieurs grands principes découlant de cette initiative internationale.

La circulaire ministérielle propose aux établissements de santé deux systèmes d'approvisionnement, que les établissements soient reconnus officiellement « Ami des bébés » ou non. Les deux systèmes préconisés reposent sur des principes de transparence du processus d'approvisionnement et d'équité dans la visibilité offerte aux fournisseurs agréés par le MSSS.

- Avec le système de rotation, chacun des fournisseurs agréés devient à tour de rôle le fournisseur attitré d'un groupe d'établissements pour une période de deux ans. Le nombre de fournisseurs agréés multiplié par deux détermine la durée d'un cycle du système de rotation. L'objectif est d'offrir durant un cycle la même visibilité, basée sur le nombre de naissances, à tous les fournisseurs agréés.
- Le système de disponibilité exige d'un établissement qu'il conserve des quantités égales des produits de chacun des fournisseurs agréés et laisse la mère choisir la marque des produits utilisés pour son nourrisson. Ce système implique la présence de la gamme complète des préparations commerciales et accessoires pour nourrissons de tous les fournisseurs agréés dans l'établissement.

5.5 Analyse comparative des contenants disponibles pour la conservation du lait maternel exprimé en milieu hospitalier

5.5.1 Analyse comparative des caractéristiques du contenant actuel et des contenants alternatifs

Les informations disponibles concernant le contenant utilisé actuellement au CHU de Québec ont été obtenues en consultant le catalogue des produits du fabricant et en communiquant avec celui-ci. Il s'agit d'un contenant stérilisé permettant de recueillir des tissus ou des fluides corporels (*specimen container*). Le contenant est gradué, muni d'un couvercle vissé (hermétique) et d'une étiquette d'identification. Le contenant est fabriqué de polypropylène et le couvercle est fabriqué de PEHD et d'un colorant orangé. Selon le fabricant, le contenant et le couvercle ne contiennent pas de BPA ni de DEHP. Ce contenant est disponible et présent sur les différentes unités de soins mères-enfants et adultes. Dans le Tableau 4, les caractéristiques de plusieurs contenants alternatifs (biberons jetables, contenants pour la conservation du colostrum, sacs conçus pour la conservation du lait maternel exprimé) ont été comparées à celles du contenant utilisé actuellement.

Contenants alternatifs rigides (biberons jetables et contenants pour la conservation du colostrum)

Les accessoires des fournisseurs agréés par le MSSS, notamment les biberons jetables, sont bien connus du personnel du CHU de Québec puisqu'ils les utilisent régulièrement. Tel que démontré dans le Tableau 4, le contenant actuel ainsi que les contenants alternatifs rigides présentent des caractéristiques similaires. La résine de base (polymère) utilisée dans la fabrication est semblable d'un contenant à l'autre, les contenants sont exempts de BPA, étanches et peuvent être identifiés. L'information relative au DEHP n'est pas disponible pour l'ensemble des contenants alternatifs rigides. De plus, nous disposons de peu de données quant aux températures de réfrigération et de congélation supportées. Fait à noter, bien que le contenant de 35 ml soit mis en marché comme un contenant conçu pour recueillir le colostrum, il peut également être utilisé pour la cueillette et la conservation de petites portions de lait maternel exprimé. Finalement, l'utilisation du contenant actuel ou des contenants alternatifs rigides facilite l'entreposage du lait maternel dans les réfrigérateurs et les congélateurs, et ce, comparativement à l'utilisation des sacs de conservation.

Contrairement aux contenants alternatifs rigides, l'utilisation du contenant actuel impose une manipulation supplémentaire du lait maternel exprimé puisqu'il ne peut être vissé à un tire-lait. De plus, puisqu'aucune tétine ne lui est compatible, le contenant actuel ne peut être utilisé pour alimenter le nourrisson. Un accessoire supplémentaire est donc nécessaire au moment du boire pour les bébés aptes à s'alimenter avec une tétine.

Contenants alternatifs souples (sacs de conservation)

Il existe plusieurs types de sacs conçus spécifiquement pour la conservation du lait maternel exprimé. Généralement, les principales caractéristiques de ces sacs sont les suivantes : pré-stérilisés, fabriqués de polyéthylène souple, sans BPA, gradués, zone prévue pour l'identification et réfrigération ou congélation possible du lait maternel exprimé.

À l'instar des contenants alternatifs rigides, l'information relative au DEHP n'est pas disponible. De plus, l'utilisation en milieu hospitalier de ce type de sacs pour la conservation du lait maternel exprimé n'est pas recommandée par certains organismes et groupes d'experts (Tableau 3) en raison du risque de perforation et de contamination [25, 28, 29]. Par ailleurs, certains sacs sont aussi munis d'une fermeture à glissière étanche qui permet d'éviter les fuites.

Comme pour le contenant actuel, l'utilisation des sacs de conservation impose une manipulation supplémentaire du lait maternel exprimé puisqu'ils ne peuvent être vissés à un tire-lait, et ce, pour la majorité des sacs. Toutefois, certains sacs de conservation et de congélation conçus spécifiquement pour le lait maternel exprimé peuvent être fixés au système de tubulure d'un tire-lait, diminuant ainsi le nombre de manipulations. Finalement, tous les sacs peuvent être placés sur un support rigide afin de faciliter la préparation du lait maternel. De plus, ces supports sont compatibles avec des tétines, ce qui évite de transvider le lait maternel dans un autre accessoire au moment du boire.

5.5.2 Analyse comparative des coûts du contenant actuel et des contenants alternatifs

Le coût unitaire du contenant actuel est environ huit fois moins élevé que le coût régulier du contenant alternatif rigide le moins dispendieux (0,12 $ versus 1,00 $) et environ 15 fois moins élevé que celui du contenant alternatif rigide le plus dispendieux (0,12 $ versus 1,84 $). Le coût unitaire approximatif des sacs conçus pour la conservation du lait maternel exprimé varie entre 0,05 $ et 0,30 $ selon les compagnies qui les mettent en marché.

Pour l'année financière 2013-2014, le Centre mère-enfant (CME) du CHU de Québec estime qu'environ 125 000 contenants seront nécessaires pour la conservation de lait maternel exprimé, ce qui représente un coût total annuel de 15 000 $ pour l'utilisation du contenant actuel. Le coût total annuel associé à l'utilisation du contenant alternatif rigide le moins dispendieux s'élèverait à 125 000 $, puis à 230 000 $ pour l'utilisation du contenant alternatif le plus dispendieux, soit une augmentation variant entre 110 000 $ et 215 000 $ annuellement selon le contenant alternatif choisi. Le coût d'utilisation des sacs de conservation varierait entre 6 250 $ et 37 500 $ selon le sac utilisé.

Ainsi, bien que le coût unitaire du contenant actuel soit moins élevé que celui des contenants alternatifs rigides, il faut garder en tête que le coût d'un accessoire supplémentaire doit lui être ajouté pour les bébés aptes à s'alimenter avec une tétine. Dans le même esprit, lorsque les sacs de conservation sont utilisés, le coût d'une tétine compatible avec le support rigide doit être ajouté. Finalement, il importe de mentionner que les contenants alternatifs rigides ne sont pas disponibles en vente libre alors que les sacs de conservation sont accessibles au milieu hospitalier et aux particuliers (en vente libre).

5.5.3 Réutilisation et retraitement des contenants

Conformément aux lignes directrices de Santé Canada intitulées *Renseignements devant être fournis par les fabricants pour le retraitement et la stérilisation des matériels médicaux réutilisables* [52], le contenant actuellement utilisé au CHU de Québec, de même que tous les contenants alternatifs doivent être traités comme des dispositifs médicaux de catégorie semi-critique à usage unique ou se destinant à un seul usager. Ces nouvelles lignes directrices de Santé Canada ont pour objectif de réduire les risques liés à l'utilisation de dispositifs médicaux réutilisables retraités, énonçant que toutes les directives liées au retraitement et à la stérilisation fournies par les fabricants de dispositifs médicaux doivent satisfaire à la norme ISO 17664 :2004 – *Stérilisation des dispositifs médicaux : informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de restérilisation des dispositifs médicaux* [53]. À notre connaissance, les fabricants du contenant actuel ou des contenants alternatifs ne sont pas en mesure, à ce moment-ci, de fournir des directives validées relatives au retraitement et à la stérilisation des dispositifs médicaux satisfaisant à cette norme ISO.

Tableau 4. Tableau comparatif de contenants alternatifs disponibles pour la conservation du lait maternel exprimé en milieu hospitalier

	Contenant actuel	Biberons jetables				Contenant pour colostrum	Sacs de conservation
	Starplex Scientific Inc. (Leakbuster™)	**Nestlé Canada Inc. (Nestlé Nutrition™)**	**Abbott Nutrition (Volu-Feed®)**	**Mead Johnson Nutrition (Grad-U-Feed®)**	**Mead Johnson Nutrition (Snappies®)**	**Medela**	**Fournisseurs divers**
Caractéristiques							
Polymères	Contenant : PP Couvercle : PEHD et colorant Sans BPA ni DEHP (selon le fabricant)	Contenant : PP Couvercle : PP et colorant Parois : PEHD Sans BPA	Contenant : PP Couvercle : PP Sans BPA	Contenant : PP Couvercle : PP et colorant Sans BPA	Contenant : PP Couvercle : PP Sans BPA	Contenant : PP Couvercle : PP Sans BPA	PE
Étanchéité	Couvercle vissé et étanche	Couvercle vissé et étanche	Couvercle vissé et étanche	Couvercle vissé et étanche	Couvercle à charnière étanche	Couvercle vissé et étanche	Certains ont une fermeture à glissière étanche
Stérilisation	Stérile	Non stérile	Aucune donnée	Aucune donnée	Stérile	Stérile	Pré-stérilisé
Capacité et graduation	80 ml (aux 10 ml)	60 ml (aux 1 ml)	60 ml (aux 1 ml)	60 ml (aux 1 ml)	70 ml (aux 1 ml)	35 ml (aux 1 ml)	Entre 4 oz et 8 oz (aux onces)
Identification	Possible	Possible	Possible	Possible	Possible	Possible	Possible
Manipulation	Ne peut se visser à un tire-lait	Peut se visser à un tire-lait	Peut se visser à un tire-lait	Peut se visser à un tire-lait	Peut se visser à un tire-lait	Peut se visser à un tire-lait	Certains peuvent se fixer aux tubulures d'un tire-lait
Réfrigération / Congélation	Aucune donnée sur les T° de réfrigération et de congélation supportées				Peut supporter des T° de congélation de 57 °C (-70 °F) Conçu pour conservation et alimentation	Sécuritaire pour la congélation	Conçus pour conservation et alimentation
	-------	-------	-------	Conçu pour alimentation			
Entreposage	Peut s'empiler facilement						Ne peut s'empiler
Accessoires compatibles	Aucun	Tétine (vendue séparément)	Couvercle et tétine (vendus séparément)	Couvercle et tétine (vendus séparément)	Tétine (vendue séparément)	Aucun	Support rigide pour sacs et tétine
Coût unitaire[a]							
Contenant	0,12 $ (vendu par 400 unités)	1,00 $ (vendu par 100 unités)	0,98 $ (vendu par 100 unités)	0,96 $ (vendu par 100 unités)	1,00 $ (vendu par 200 unités)	1,84 $ (vendu par 50 unités)	Entre **0,05 $ et 0,30 $** approximativement
Couvercle			0,19 $ (vendu par 250 unités)	0,27 $ (vendu par 750 unités)			
Total	**0,12 $**	**1,00 $**	**1,17 $**	**1,23 $**	**1,00 $**	**1,84$**	
Bague et tétine		0,61 $ (vendu par 288 unités)	0,46 $ (vendu par 250 unités)	0,47 $ (vendu par 240 unités)	0,47 $ (vendu par 240 unités)	N\A	[b]Support rigide : 3,99 $ [b]Tétine : 1,00 $ à 2,00 $

[a] Le coût unitaire présenté est le coût régulier que doit payer un établissement qui n'est pas reconnu officiellement « Ami des bébés ». Un établissement « Ami des bébés » paye 80 % du prix de détail suggéré, tel que spécifié dans la circulaire ministérielle. [b] Coût unitaire approximatif auquel il faut ajouter les taxes applicables (vente au détail).
BPA : bisphénol A, DEHP : diéthylhexyl phthalate, PE : polyéthylène, PEHD : polyéthylène de haute densité, PP : polypropylène, T° : Températures, N\A : non applicable

5.6 Pratiques opérationnelles pour la conservation du lait maternel exprimé dans les centres hospitaliers consultés

Sur une base annuelle, un volume important de contenants utilisés pour la conservation du lait maternel exprimé est dévolu aux mères dont le bébé est né prématurément puisqu'il ne peut ingurgiter que de faibles volumes de lait à la fois. Ainsi, le lait exprimé doit être fractionné en petites portions, d'où le nombre important de contenants utilisés annuellement à cette fin. Le CHU de Québec offre gratuitement aux mères allaitantes des contenants de conservation. En plus de constituer une mesure incitative à l'allaitement, cette pratique permet d'assurer une uniformité des contenants relativement à leur entreposage dans les réfrigérateurs et les congélateurs du centre hospitalier. Cette pratique permet également d'exercer un certain contrôle au niveau de la prévention des risques d'infections lorsque le lait est extrait par la mère à l'extérieur du centre hospitalier.

Au CME du CHU de Québec, le circuit habituel de la manipulation du lait maternel exprimé est le suivant. Le lait exprimé à l'aide d'un tire-lait (celui de l'hôpital ou le tire-lait personnel de la mère) est déversé directement dans un contenant de plastique vissé au tire-lait. Le lait exprimé est ensuite transvidé dans le contenant utilisé pour la réfrigération ou la congélation et identifié au nom de la mère et du nourrisson. Des portions de lait maternel variant entre 40 ml et 60 ml sont la plupart du temps réfrigérées ou congelées, et ce, en fonction des besoins du bébé. Ainsi, plusieurs contenants peuvent être nécessaires pour conserver la quantité totale de lait exprimée pendant une journée. Au moment du boire, le lait est décongelé à l'eau froide ou tiédi à même le contenant. Au besoin, le lait est ensuite fortifié puis transvidé dans un autre accessoire permettant d'alimenter le nourrisson (p. ex. : biberon [fourni par l'hôpital ou apporté par la mère], seringue, tubulure, gobelet). Ainsi, en général, trois contenants sont nécessaires entre le moment où le lait est exprimé et celui où l'enfant est nourri.

Deux des trois centres hospitaliers québécois qui ont été consultés se servent du même contenant que celui utilisé au CHU de Québec pour la conservation du lait maternel exprimé, alors que l'autre utilise des sacs spécialement conçus à cette fin. Par ailleurs, un de ces trois centres hospitaliers utilise également, au besoin, les bouteilles de 35 ml de compagnie Medela pour recueillir et conserver le colostrum. Un centre hospitalier situé en Ontario qui dispose d'un laboratoire de lait recueille le lait maternel à l'aide de contenants prévus pour recevoir des tissus ou des fluides corporels. Toutefois, pour la conservation du lait maternel exprimé, ce dernier utilise du matériel (pasteurisateur, machine à sceller les contenants et contenants de plastique) mis en marché par une compagnie de l'Angleterre (Sterifeed) et qui, selon son site Web, dessert plusieurs banques de lait situées en Europe et au Royaume-Uni.

5.7 Avis de la Direction de l'éthique et des affaires juridiques du CHU de Québec

La démarche d'évaluation de ce projet a porté, notamment, sur le cadre législatif entourant la conservation de lait maternel exprimé, la recherche de recommandations relatives aux contenants utilisés, les pratiques opérationnelles dans quatre centres hospitaliers universitaires ainsi que sur l'analyse des contenants alternatifs disponibles pour la conservation du lait maternel exprimé en milieu hospitalier. Face à l'ensemble des informations recueillies, un avis a été demandé à la Direction de l'éthique et des affaires juridiques (DEAJ) pour déterminer s'il est acceptable, d'un point de vue légal, de poursuivre l'utilisation du contenant actuel afin de conserver le lait maternel exprimé et entreposé au CHU de Québec. L'avis formulé par la DEAJ repose sur les éléments suivants :

- Le CHU de Québec a la responsabilité d'offrir des services de qualité et sécuritaires à sa clientèle.
- Dans ce cas-ci, il doit s'assurer que la santé des nourrissons qui sont sous sa responsabilité n'est pas menacée par l'usage d'un contenant dont l'innocuité est inconnue.
- Devant l'incertitude et selon le principe de précaution, le CHU de Québec ne peut prendre la responsabilité d'utiliser ou d'offrir des contenants pour la conservation du lait maternel exprimé dont l'innocuité sur la santé des nourrissons n'est pas connue et dont le fabricant n'a aucune responsabilité légale à cet effet.
- Il est donc souhaitable d'envisager d'autres avenues relativement aux contenants utilisés pour la conservation du lait maternel exprimé au CHU de Québec.

6. DISCUSSION

La présente note informative a été réalisée en vue d'évaluer l'acceptabilité du contenant de plastique utilisé au CHU de Québec pour la conservation du lait maternel exprimé. Diverses sources de données ont été consultées afin de documenter les lois et règlements applicables ainsi que les recommandations d'organismes et consensus d'experts relatifs aux contenants utilisés pour la conservation du lait maternel exprimé. L'analyse et l'interprétation de l'information issue de la recherche documentaire ainsi que les consultations réalisées auprès de centres hospitaliers universitaires et d'organismes permettent de dégager certains constats.

6.1 Le lait maternel exprimé : un statut ambigu

Bien que l'OMS définisse le lait maternel comme un aliment à part entière, son statut en milieu hospitalier peut porter à confusion selon l'angle de l'alimentation ou de la gestion (manipulation, entreposage, étiquetage et élimination). La pratique de l'allaitement est fortement encouragée et reconnue comme le mode d'alimentation à privilégier chez les nourrissons. Sous l'angle de la gestion des risques, le lait maternel exprimé est considéré par Agrément Canada comme un liquide biologique puisqu'il s'agit d'un liquide non stérile pouvant transporter des virus et des bactéries. Ainsi, Agrément Canada a émis une norme visant à assurer la sécurité du personnel qui est en contact avec le lait maternel exprimé en milieu hospitalier.

D'autre part, d'un point de vue juridique, alors que les préparations commerciales pour nourrisson et leurs emballages sont réglementés en vertu de la LAD, le lait maternel exprimé n'est soumis à aucune réglementation puisqu'il ne s'agit pas d'un aliment destiné à la vente au détail. De plus, l'évaluation du risque toxicologique (innocuité chimique) des accessoires conçus et mis en marché pour l'alimentation du nourrisson en milieu hospitalier n'a pas à être soumis à Santé Canada dans le cadre de la LCSPC, et ce, malgré le fait que ces accessoires entrent en contact avec un « aliment » qui dans le cas présent est le lait maternel exprimé. Par conséquent, le lait maternel exprimé demeure avec un statut ambigu au regard des lois et des normes existantes.

6.2 Les caractéristiques des contenants utilisés pour la conservation du lait maternel exprimé : un niveau de preuve faible, appuyé sur les recommandations d'experts

Les recommandations issues d'organismes et de consensus d'experts relativement aux caractéristiques des contenants utilisés pour la conservation du lait maternel exprimé en milieu hospitalier ne sont pas consensuelles. En fait, les méthodes de conservation optimales pour préserver les qualités nutritionnelles du lait maternel exprimé sont, à ce jour, appuyées sur un faible niveau de preuve scientifique. Les recommandations propres aux contenants utilisés pour la conservation du lait maternel exprimé en milieu hospitalier relèvent davantage de consensus d'experts, par exemple, l'utilisation de contenants de plastique dur, fabriqués de polypropylène, sans BPA, étanches et permettant d'être identifiés. Par ailleurs, les recommandations relatives à la stérilisation des contenants de même qu'à la qualité du plastique utilisé dans la fabrication de ces derniers semblent plutôt basées sur des exigences législatives en lien avec l'innocuité chimique des substances qui entrent en contact avec des aliments.

Outre ces caractéristiques, d'un point de vue fonctionnel, le contenant actuel ne peut être vissé à un tire-lait et son utilisation impose au moins une manipulation supplémentaire pour la cueillette du lait maternel exprimé, ce qui est peu souhaitable. En effet, plusieurs organisations recommandent de limiter les manipulations du lait maternel exprimé afin d'éviter la perte d'éléments nutritifs et d'en préserver les qualités nutritionnelles [25, 27-29]. Contrairement au contenant actuellement en utilisation au CHU de Québec, les contenants alternatifs rigides ainsi que certains sacs de conservation peuvent être utilisés à chacune des étapes lorsque l'alimentation au biberon est possible, soit la cueillette et la conservation du lait maternel exprimé puis l'alimentation du nourrisson, et ce, en raison des accessoires qui leur sont compatibles (bagues et tétines). De plus, il est à noter que plusieurs sacs de conservation sont disponibles en vente libre.

6.3 Les pratiques pour la conservation du lait maternel exprimé : gérer le risque selon le principe de précaution

À ce jour, le risque pour la santé du nourrisson associé à l'utilisation du contenant en service au CHU de Québec ou à celle des contenants alternatifs mis en marché pour la conservation du lait maternel en milieu hospitalier est inconnu. En effet, aucune information n'est disponible quant à l'impact de ces contenants sur la qualité nutritionnelle du lait maternel ainsi que sur le potentiel de migration des substances chimiques qui entrent dans la composition des plastiques dans le lait maternel. Toutefois, contrairement au contenant utilisé actuellement, les compagnies qui mettent en marché les contenants alternatifs pour la consommation du lait maternel exprimé et de ses substituts sont contraintes de respecter les dispositions de la LCSPC. En vertu de cette loi, les fabricants ont la responsabilité légale de s'assurer que l'utilisation de ces contenants, conçus et mis en marché pour l'alimentation du nourrisson, ne présente aucun effet négatif sur leur santé ou leur sécurité. À

tout moment, Santé Canada peut exiger de ces compagnies de lui fournir les données relatives à l'innocuité de leurs contenants. Le contenant qui sert à recueillir le lait maternel exprimé au CHU de Québec n'a pas à être soumis à cette réglementation puisque son utilisation première est prévue pour recevoir des échantillons de liquides ou de tissus biologiques. Ainsi, le fabricant n'a pas d'obligation légale ni d'indicatif particulier de s'assurer que l'utilisation de son contenant pour la conservation du lait maternel exprimé ne présente aucun risque pour la santé du nourrisson.

Un autre facteur important à considérer est le coût unitaire des produits disponibles pour la conservation du lait maternel exprimé en milieu hospitalier. La décision de se tourner vers une autre solution que le contenant utilisé actuellement au CHU de Québec pourrait avoir un impact budgétaire important dont l'estimation conservatrice, basée sur les données de l'année 2013-2104, s'élève à au moins 110 000 $ pour l'utilisation d'un contenant alternatif rigide. Toutefois, dans l'éventualité où le CHU de Québec serait reconnu officiellement un établissement « Ami des bébés », cet écart serait moins important puisque le coût des accessoires nécessaires à l'allaitement maternel est fixé à 80 % du prix de détail suggéré pour les établissements certifiés. Dans le même esprit, selon la circulaire ministérielle, les fournisseurs agréés par le MSSS doivent rendre disponibles gratuitement aux établissements qu'ils desservent tous les produits de base et spécialisés requis ainsi que les accessoires utilisés (tous types de biberons jetables et tétines) dans les soins apportés aux nourrissons. Dans la situation où un supplément est ajouté au lait maternel exprimé, ce supplément ainsi que les accessoires devraient être fournis gratuitement aux établissements. Finalement, un questionnement pourrait également être soulevé à savoir si le CHU de Québec doit nécessairement fournir aux mères les contenants pour recueillir, en tout ou en partie, le lait maternel exprimé.

En somme, l'information disponible à ce jour ne permet pas d'émettre d'avis sur la sécurité et l'innocuité du contenant utilisé au CHU de Québec pour la conservation du lait maternel exprimé. Par ailleurs, le CHU de Québec a l'obligation d'offrir des services de qualité et sécuritaires pour sa clientèle. Il doit donc s'assurer que la santé des nourrissons qui sont sous sa responsabilité n'est pas menacée par un contenant utilisé pour la conservation du lait maternel exprimé. Ainsi, sur le plan légal et selon le principe de précaution, le centre hospitalier ne peut prendre la responsabilité d'utiliser ou d'offrir des contenants pour la conservation du lait maternel exprimé dont l'innocuité sur la santé des nourrissons n'est pas connue et dont le fabricant n'a aucune responsabilité légale à cet effet. Ainsi, les recommandations qui suivent reposent principalement sur des considérations légales ainsi que sur l'imputabilité de l'établissement au regard de la santé et de la sécurité des nourrissons dont il est responsable.

7. RECOMMANDATIONS

Recommandation 1

Considérant les éléments suivants :

- Le fabricant du contenant utilisé actuellement au CHU de Québec pour la conservation du lait maternel exprimé n'a pas de responsabilité légale ni d'incitatif particulier de s'assurer que son produit ne comporte pas de danger pour la sécurité et la santé humaine puisqu'il n'a pas été conçu et mis en marché à cette fin.
- On ne dispose d'aucune donnée afin d'évaluer l'innocuité du contenant utilisé actuellement au CHU de Québec pour la conservation du lait maternel exprimé. L'impact potentiel de ce contenant sur la qualité nutritionnelle du lait maternel exprimé ou sur le risque pour la santé des nourrissons est inconnu.
- Le CHU de Québec a la responsabilité de fournir à sa clientèle des services de qualité et sécuritaires.
- Sur le plan légal et selon le principe de précaution, le CHU de Québec ne peut prendre la responsabilité d'utiliser ou d'offrir des contenants pour la conservation du lait maternel exprimé dont l'innocuité sur la santé des nourrissons n'est pas connue et dont le fabricant n'a aucune responsabilité légale à cet effet.

Il est recommandé au CHU de Québec de cesser l'utilisation du contenant actuel (Leakbuster™) pour la conservation des nouvelles cueillettes de lait maternel exprimé.

Recommandation 2

Considérant les éléments suivants :

- L'allaitement est mondialement reconnu comme le mode d'alimentation optimal des nourrissons. Le lait maternel possède d'importantes qualités nutritionnelles car il est le seul lait qui comble à la fois tous les besoins nutritionnels et immunitaires du nourrisson.
- Le CHU de Québec adhère à plusieurs grands principes de l'*Initiative des amis des bébés* proposée conjointement par l'OMS et l'UNICEF.
- Le lait maternel est l'aliment à privilégier pour les nourrissons sur les unités de soins au CHU de Québec.
- Le contenant utilisé actuellement au CHU de Québec répond aux caractéristiques les plus fréquemment citées par les organismes et les consensus d'experts relativement à la conservation du lait maternel exprimé.
- Des quantités importantes de lait maternel exprimé sont présentement conservées dans le contenant actuel pour les usagers de l'établissement.
- À ce jour, aucun évènement indésirable en lien avec l'utilisation du contenant actuel n'a été rapporté.

Il est recommandé d'écouler les quantités de lait maternel exprimé présentement conservées dans le contenant actuel, et ce, après avoir obtenu le consentement des parents de l'usager du CHU de Québec.

Recommandation 3

Considérant les éléments suivants :

- L'allaitement est mondialement reconnu comme le mode d'alimentation optimal des nourrissons. Le lait maternel possède d'importantes qualités nutritionnelles car il est le seul lait qui comble à la fois tous les besoins nutritionnels et immunitaires du nourrisson.
- Le CHU de Québec adhère à plusieurs grands principes de l'*Initiative des amis des bébés* proposée conjointement par l'OMS et l'UNICEF.
- Le lait maternel est l'aliment à privilégier pour les nourrissons sur les unités de soins au CHU de Québec.
- Les contenants alternatifs pour la conservation du lait maternel exprimé (sacs de conservation et biberons jetables) répondent aux caractéristiques les plus fréquemment citées par les organismes et les consensus d'experts.

- Les fabricants des contenants alternatifs (sacs de conservation et biberons jetables) mis en marché pour l'alimentation du nourrisson (lait maternel et substituts du lait maternel) ont la responsabilité légale de s'assurer que leurs produits ne présentent aucun danger pour la sécurité et la santé humaine.
- Les biberons jetables ne peuvent être réutilisés et ne sont pas disponibles en vente libre.
- Certains sacs de conservation du lait maternel exprimé sont disponibles en vente libre.
- Le coût unitaire des biberons jetables est plus élevé que celui des sacs de conservation.
- Le fortifiant ainsi que les accessoires utilisés dans les soins apportés aux nourrissons (tous types de biberons jetables et tétines, bouchons, solutions électrolytiques, eau glucosée, eau stérile) sont fournis gratuitement par les fournisseurs agréés par le MSSS lorsqu'un fortifiant est ajouté au lait maternel exprimé.
- Le CHU de Québec n'a pas l'obligation d'offrir gratuitement des contenants pour la conservation du lait maternel exprimé à l'intérieur ou à l'extérieur de l'établissement.

Il est recommandé au CHU de Québec d'évaluer des scénarios potentiels de remplacement de la pratique actuelle et d'implanter le plus approprié au regard des besoins de la clientèle, des aspects opérationnels et des ressources disponibles du milieu.

Scénario 1 : Alimentation des bébés hospitalisés dont la mère est hospitalisée

Alternatives possibles :

- Utiliser des contenants alternatifs (biberons jetables ou sacs de conservation) pour recueillir et conserver le lait maternel exprimé lors d'une hospitalisation de longue durée du bébé et de la mère.
- Demander aux parents d'apporter leurs propres contenants au lieu de naissance afin de conserver, au besoin, le lait maternel exprimé lors d'une hospitalisation de courte durée du bébé et de la mère.

Scénario 2 : Alimentation des bébés hospitalisés dont la mère n'est pas hospitalisée

Option A :

- Fournir aux parents une liste de contenants acceptables et disponibles en vente libre pour conserver le lait maternel exprimé.

Option B :

- Offrir aux parents le nombre de contenants alternatifs nécessaires (biberons jetables ou sacs de conservation) pour conserver la quantité de lait maternel qui répond aux besoins quotidiens de l'enfant plutôt que de conserver la quantité totale de lait maternel exprimée au cours d'une journée.
- Ce scénario doit être envisagé à la lumière de la capacité du CHU de Québec d'offrir gratuitement des contenants alternatifs en fonction du volume et des coûts associés.

8. CONCLUSION

Les gestionnaires et les cliniciens des centres hospitaliers ont la responsabilité de s'assurer de la qualité et de la sécurité des services dispensés à leur clientèle. Dans le cas présent, il leur incombe de s'assurer que le contenant fourni aux mères pour conserver le lait qu'elles expriment ne représente aucun risque pour la santé des nourrissons. C'est à ce titre qu'une demande a été adressée à l'UETMIS du CHU de Québec.

La revue des données probantes sur le sujet indique que le contenant utilisé actuellement au CHU de Québec pour le lait maternel exprimé répond à plusieurs des caractéristiques établies par des organismes et consensus d'experts. Toutefois, en se basant sur l'information disponible, on ne peut établir avec certitude que ce contenant est sécuritaire pour la santé humaine. Le lait maternel exprimé et les contenants utilisés pour sa conservation en milieu hospitalier se retrouvent ni plus ni moins dans une zone floue, au sens juridique. Toutefois, contrairement aux contenants alternatifs, le fabricant du contenant utilisé actuellement pour conserver le lait maternel exprimé n'a pas d'obligation légale à cet égard puisque l'utilisation première de ce contenant est de recevoir des échantillons de liquides ou de tissus biologiques. Dans un tel contexte il est préférable, par précaution, de redéfinir l'approche ainsi que le choix de contenants pour la conservation du lait maternel exprimé en milieu hospitalier, et ce, afin d'assurer la sécurité de la clientèle desservie.

ANNEXE 1. Stratégies de recherche documentaire

PubMed

1 "Breast Milk Expression"[Mesh] OR "Breast Milk Expression" OR "Milk, Human"[Mesh] OR "Milk, Human"

2 "Food grade plastic" OR "polypropylene" OR "high density polyethylene" OR "polymer*" OR "Storage" OR "Containers" OR "Plastic containers" OR "Storage container"

3 #1 AND #2

Embase

1 'breast milk expression'/exp OR 'breast milk expression' OR 'milk human'/exp OR 'milk human'

2 'polypropylene'/exp OR 'polypropylene' OR 'high density polyethylene'/exp OR 'high density polyethylene' OR 'polymer'/exp OR 'polymer' OR 'storage condition'/exp OR 'storage condition' OR 'plastic'/exp OR 'plastic' OR 'plastic container' OR 'storage container'

3 #1 AND #2

Dernière recherche effectuée le 6 février 2013

ANNEXE 2. Recherche dans la littérature grise

Acronyme	Nom	Pays (province)	Site Internet	Résultat de la recherche (n, [réf.])
Bases de données et moteurs de recherche (dernière recherche effectuée le 11 mars 2013) **Mots clés** : "Breast Milk Expression", "Human Milk", "polypropylene", "high density polyethylene", "polymer", "Storage", "Containers", "Plastic containers", "Storage container"				
Bases de données et moteurs de recherche				
CRD	*Center for Reviews and Dissemination*	Royaume-Uni	www.crd.york.ac.uk/crdweb	(1, [54])
Cochrane	*The Cochrane Library*	International	www.thecochranelibrary.com	(2, [31, 54])
NGC	*National Guidelines Clearinghouse*	États-Unis	http://www.guidelines.gov/	(3, [25, 31, 55])
EuroScan	*EuroScan*	Europe	http://www.euroscan.org.uk	0
Sites Internet généraux				
ACMTS	Agence canadienne des médicaments et des technologies de la santé	Canada	http://www.cadth.ca/fr	(2, [56, 57])
AHRQ	*Agency for Healthcare Research and Quality*	États-Unis	http://www.ahrq.gov/	(3, [25, 31, 58])
AMC	Association médicale canadienne	Canada (Ontario)	http://www.amc.ca/	(2, [50, 59])
ASERNIP-S	*Australian Safety and Efficacy Register of New Interventional Procedures – Surgical*	Australie	http://www.surgeons.org/racs/research-and-audit/asernip-s	0
AHTA	*Adelaïde Health Technology Assessment*	Australie	http://www.adelaide.edu.au/ahta/	0
CEBM	*Center for Evidence-based Medicine*	Royaume-Uni	http://www.cebm.net	0
CEDIT	Comité d'évaluation et de diffusion des innovations technologiques	France	http://cedit.aphp.fr/	0
DACEHTA	*Danish Centre for Health Technology Assessment*	Danemark	http://www.sst.dk/English.aspx	0
DETMIS-CHUM	Direction de l'ETMIS du CHU de Montréal	Canada (Québec)	http://www.chumontreal.qc.ca/patients-et-soins/a-propos-du-chum/les-directions/detmis	0
FINOHTA	*Finnish Office for Health Technology Assessment*	Finlande	http://www.thl.fi/en_US/web/en/Home	(1, [50])
HAS	Haute Autorité de Santé	France	http://www.has-sante.fr/	0
HIQA	*Health Information and Quality Authority*	Irlande	http://www.hiqa.ie/	0
HSAC	*Health Services Assessment Collaboration*	Nouvelle-Zélande	http://www.healthsac.net/aboutus/aboutus.htm	0
ICER	*Institute for Clinical and Economic Review*	États-Unis	www.icer-review.org	0
ICES	*Institute for Clinical Evaluative Sciences*	Canada (Ontario)	http://www.ices.on.ca	0
IHE	*Institute for Health Economics*	Canada (Alberta)	http://www.ihe.ca/	0
INAHTA	*International Network of Agencies for Health Technology Assessment*	International	www.inahta.org/	0
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux	Canada (Québec)	http://www.inesss.qc.ca/	0
IQWIG	*Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen*	Allemagne	www.iqwig.de	0
KCE	Centre fédéral d'expertise des soins de santé	Belgique	http://www.kce.fgov.be/	0

Acronyme	Nom	Pays (province)	Site Internet	Résultat de la recherche (n, [réf.])
MHRA	*Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*	Royaume-Uni	www.mhra.gov.uk/index.htm	0
MSAC	*Medical Services Advisory Committee*	Australie	http://www.msac.gov.au/	0
NICE	*National Institute for Health and Clinical Excellence*	Royaume-Uni	http://www.nice.org.uk/	(1, [31])
NIHR HTA	*National Institute for Health Research Health Technology Assessment programme*	Royaume-Uni	http://www.hta.ac.uk/	0
NPSA	*National Patient Safety Agency*	Royaume-Uni	www.npsa.nhs.uk/	0
NZHTA	*New Zealand Health Technology Assessment*	Nouvelle-Zélande	http://www.otago.ac.nz/christchurch/research/nzhta/	0
OHTAC	*Ontario Health Technology Advisory Committee*	Canada (Ontario)	http://www.health.gov.on.ca/english/providers/program/ohtac/ohtac_mn.html	0
OMS	Organisation mondiale de la Santé	International	http://www.who.int/fr/	(7, [1, 34, 46, 49, 50, 60, 61])
SIGN	*Scottish Intercollegiate Guidelines Network*	Écosse	http://www.sign.ac.uk/	(1, [35])
TAU-MUHC	*Technology Assessment Unit-McGill University Health Center*	Canada (Québec)	http://www.mcgill.ca/tau/	0
THETA	*Toronto Health Economics and Technology Assessment*	Canada (Ontario)	http://theta.utoronto.ca/	0
UETMIS-CHUS	UETMIS du CHU de Sherbrooke	Canada (Québec)	http://www.chus.qc.ca/volet-academique-ruis/evaluation-des-technologies/	0
UETMIS-CHUSJ	UETMIS du CHU Sainte-Justine	Canada (Québec)	http://www.chu-sainte-justine.org/Pro/micro-portails.aspx?AxeID=16	(1, [62])
USPSTF	*U.S. Preventive Services Task Force*	États-Unis	http://www.uspreventiveservicestaskforce.org/	(1, [63])
VATAP	*Veterans Affairs Technology Assessment Program* (VATAP)	États-Unis	http://www.va.gov/vatap/	0
WSHCA-HTAP	*Washington State Healthcare Authority – Health Technology Assessment Program*	États-Unis	http://www.hta.hca.wa.gov/	0
Sites d'organismes et d'associations professionnelles				
Organismes gouvernementaux				
ACIA	Agence canadienne d'inspection des aliments	Canada	http://www.inspection.gc.ca/	(3, [12, 15, 64])
ASPC	Agence de santé publique du Canada	Canada	http://www.phac-aspc.gc.ca/index-fra.php	(1, [36])
AC	Agrément Canada	Canada	http://www.accreditation.ca/fr/default.aspx?rdr=true&LangType=3084	(1, [46])
ACSP	Association canadienne de santé publique	Canada	http://www.cpha.ca/fr/default.aspx	0
CDC	*Centers for Disease Control and Prevention*	États-Unis	www.cdc.gov	(3, [35, 65, 66])
FDA	*Food and Drug Administration*	États-Unis	http://www.fda.gov/Food/default.htm	(7, [13, 19-24])
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec	Canada (Québec)	http://www.inspq.qc.ca/	(3, [3, 37, 48])
MAPAQ	Ministère de l'Agriculture, des Pêcheries et de l'Alimentation du Québec	Canada (Québec)	www.mapaq.gouv.qc.ca	0
SC	Santé Canada	Canada	www.hc-sc.gc.ca	(7, [2, 8, 12, 15-18])

Acronyme	Nom	Pays (province)	Site Internet	Résultat de la recherche (n, [réf.])
Associations professionnelles				
AND	*Academy of Nutrition and Dietetics (*anciennement *American Dietetic Association)*	États-Unis	www.eatright.org	(1, [29])
AAP	*American Academy of Pediatrics*	État-Unis	http://www.aap.org/en-us/Pages/Default.aspx	(2, [25, 67])
-----	*Academic Pediatric Association*	État-Unis	http://ambpeds.org/index.cfm	0
DC	Diététistes du Canada/*Dietitians of Canada*	Canada	www.dietitians.ca	0
NAPNAP	*National Association of Pediatric Nurse Practitioners*	États-Unis	http://www.napnap.org/index.aspx	0
OPDQ	Ordre professionnel des diététistes du Québec	Canada (Québec)	http://www.opdq.org/	0
-----	Société canadienne de pédiatrie	Canada	http://www.cps.ca/fr/	(3, [2, 45, 68])
SOGC	Société des obstétriciens et gynécologues du Canada	Canada	http://www.sogc.org/index_f.asp	0
Autres organismes ou organisations professionnelles d'intérêt				
ABM	*The Academy of Breastfeeding Medicine*	International	http://www.bfmed.org/default.aspx	(2, [25, 55])
-----	*Canadian Food Industry Council News*	Canada	www.cfic.ca	0
CCA	Comité canadien pour l'allaitement	Canada	http://www.breastfeedingcanada.ca/	(5, [1, 2, 46, 50, 69])
-----	Donneesprobantes-sante.ca	Canada	http://www.donneesprobantes-sante.ca/home/	0
-----	Extenso	Canada (Québec)	www.extenso.org	0
-----	*Food Safety Project*	État-Unis	www.extension.iastate.edu	0
-----	La *Leche League International*	International	http://www.lalecheleague.org/	(2, [38, 50])
-----	Partenariat canadien pour la salubrité des aliments	Canada	http://www.abaslesbac.org/cpcfse/fr/	0
-----	*Provincial Council for Maternal and Child Health*	Canada (Ontario)	http://www.pcmch.on.ca/	0
Bases de données de recherche de protocoles publiés				
PROSPERO	*Center for Reviews and Dissemination*	Americain	http://www.crd.york.ac.uk/prospero/	0
CENTRAL	Cochrane central register of controlled trials	International	www.thecochranelibrary.com	0
-----	*Current Controlled Trials Ltd.*	International	http:///www.controlled-trials.com	0
-----	*U.S. National Institute for Health Research*	American	http://www.Clinicaltrials.gov	0
Moteurs de recherche sur Internet				
-----	*Google*		www.google.ca	(2, [28, 42])
-----	*Google Scholar*		http://scholar.google.ca/	(4, [32, 39, 40, 70])
-----	*Scirus*		http://www.scirus.com/srsapp/	(1, [27])
			NOMBRE DE DOCUMENTS RÉPERTORIÉS	72
			NOMBRE DE DOUBLONS RETIRÉS	20
			NOMBRE DE DOCUMENTS IDENTIFIÉS	**52**

ANNEXE 3. Composition du groupe de travail, consultations et collaborations

Du CHU de Québec

- Mme Marie-Hélène Audet, infirmière clinicienne spécialisée en pédiatrie, Direction des soins infirmiers
- Dr Pierre Déry, pédiatre infectiologue
- Mme Marie-Andrée Gignac, monitrice, unité néonatale, Centre mère-enfant (CME)
- Mme Jocelyne Lévesque, coordonnatrice professionnelle en orthophonie et coordonnatrice du comité des malformations orofaciales
- Mme Marie-Hélène Marquis, adjointe au chef d'unité, unité néonatale, CME
- Mme Geneviève Nadeau, coordonnatrice professionnelle, nutrition clinique, Direction des services multidisciplinaires
- Mme Diane Tousignant, conseillère en soins et consultante en lactation

De l'UETMIS

- Mme Mélissa Blouin, agente de planification
- M. Martin Coulombe, adjoint au directeur – Module Évaluation, Direction de l'évaluation, de la qualité et de la planification stratégique (DEQPS)
- Dr Marc Rhainds, cogestionnaire médical et scientifique des activités d'ETMIS

Consultations auprès d'organisations et de centres hospitaliers universitaires

- Mme Mireille Béchard, infirmière et consultante en allaitement, Hôpital de Montréal pour enfants du Centre universitaire de santé McGill
- Mme Charline Giasson, inspecteur, Sécurité des produits de consommation, Direction de la conformité et application de la loi de Santé Canada
- Mme Nicole Lessard, chef de soins et services, unité de maternité, Hôpital Fleurimont du Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke
  Mme Marie-Ève Loiselle, infirmière et consultante en allaitement, CHU Sainte-Justine
- Mme Sandra Robbins, *Certified Specialist in Pediatric Nutrition, Neonatal Nutritionist*, *Inova Fairfax Hospital for Children*, Inova. Coauteure du guide de pratique intitulé : *Infant Feedings: Guidelines for Preparation of Human Milk and Formula in Health Care Facilities*, publié par *l'Academy of Nutrition and Dietetics*
- Mme Anastase Ruli, chef de section, Bureau de l'innocuité chimique, Direction des aliments, Direction générale des produits de santé et des aliments de Santé Canada
- Dre Sharon Unger*, Medical Director of the milk bank*, *The Hospital for Sick Children*, Toronto

Collaborations

- Me Bernard Morency, Directeur, Direction de l'éthique et des affaires juridiques du CHU de Québec
- M. Stéphane Fortin, Acheteur, Service des approvisionnements, Direction des finances du CHU de Québec

Revision du document

- Mme Diane Tousignant, conseillère en soins et consultante en lactation

ANNEXE 4. Conseil scientifique de l'UETMIS

L'Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé (UETMIS) du CHU de Québec a pour mission de soutenir et de conseiller les décideurs (gestionnaires, médecins et professionnels) dans la prise de décision relative à la meilleure allocation de ressources visant l'implantation d'une technologie ou d'une pratique nouvelle ou la révision d'une pratique existante à laquelle s'ajoute une nouvelle problématique.

LE CONSEIL SCIENTIFIQUE DE L'UETMIS

- Dre Régine Blackburn, directrice adjointe, Direction des services professionnels
- Mme Katia Boivin, représentante du Conseil multidisciplinaire
- Mme Rose-Anne Buteau, représentante de la Direction des soins infirmiers
- M. Robert J. Côté, représentant du Comité des usagers
- Mme Marie-Pierre Gagnon, chercheure de l'Axe de Santé publique et pratiques optimales en santé
- Mme Martine Lachance, directrice, Direction clientèle - Médecine
- M. Daniel La Roche, directeur, Direction de l'évaluation, de la qualité et de la planification stratégique
- Dre Isabelle Marc, représentante du Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens
- M. Luc Ménard, représentant du Conseil des infirmières et infirmiers
- Mme Marie-Claude Michel, pharmacienne coordonnatrice du Programme de gestion thérapeutique des médicaments
- Mme Karen Samson, représentante du Service des technologies biomédicales
- M. Stéphane Tremblay, représentant de la Direction des services multidisciplinaires

L'ÉQUIPE DE L'UETMIS

- Mme Geneviève Asselin, agente de recherche
- Mme Mélissa Blouin, agente de recherche
- M. Martin Bussières, agent de recherche
- M. Martin Coulombe, adjoint au directeur – module Évaluation, DEQPS
- Mme Francine Daudelin, technicienne en administration – module Évaluation, DEQPS
- Mme Brigitte Larocque, agente de recherche
- M. Sylvain L'Espérance, agent de recherche
- Dr Marc Rhainds, cogestionnaire médical et scientifique des activités d'ETMIS

ANNEXE 5. Documents exclus et raisons d'exclusion

Auteur, année [réf.]	Principale raison d'exclusion
AAP, 2012 [67]	Ne répond pas aux critères d'inclusion (ne traite pas des caractéristiques des contenants)
Almeida SG, 2006 [71]	Ne répond pas aux critères d'inclusion (ne traite pas des caractéristiques des contenants)
AMC, 2013 [59]	Ne répond pas aux critères d'inclusion (ne traite pas des caractéristiques des contenants)
Becker GE, 2011 [54]	Ne répond pas aux critères d'inclusion (ne traite pas des caractéristiques des contenants)
CCA, 2012 [69]	Ne répond pas aux critères d'inclusion (ne traite pas des caractéristiques des contenants)
Chung M, 2008 [63]	Ne répond pas aux critères d'inclusion (ne traite pas des caractéristiques des contenants)
Fancis J, 2012 [72]	Ne répond pas aux critères d'inclusion (ne traite pas des caractéristiques des contenants)
Grout J, 2007 [58]	Ne répond pas aux critères d'inclusion (ne traite pas des caractéristiques des contenants)
Hailey D, 2008 [57]	Ne répond pas aux critères d'inclusion (le sujet ne porte pas sur le lait maternel)
HMBANA, 2011 [42]	Document non disponible
Holmes AV, 2013 [73]	Ne répond pas aux critères d'inclusion (ne traite pas des caractéristiques des contenants)
ILCA, 2005 [70]	Ne répond pas aux critères d'inclusion (ne traite pas des caractéristiques des contenants)
Kim JH, 2010 [45]	Ne répond pas aux critères d'inclusion (ne traite pas des caractéristiques des contenants)
Mississippi Department of Health, 2013 [66]	Ne répond pas aux critères d'inclusion (ne traite pas des caractéristiques des contenants)
MSSS, 2008 [48]	Ne répond pas aux critères d'inclusion (ne traite pas des caractéristiques des contenants)
OMS, 1981 [50]	Ne répond pas aux critères d'inclusion (ne traite pas des caractéristiques des contenants)
OMS, 1989 [49]	Ne répond pas aux critères d'inclusion (ne traite pas des caractéristiques des contenants)
OMS, 1992 [61]	Ne répond pas aux critères d'inclusion (ne traite pas des caractéristiques des contenants)
OMS, 2003 [1]	Ne répond pas aux critères d'inclusion (ne traite pas des caractéristiques des contenants)
OMS, 2006 [60]	Ne répond pas aux critères d'inclusion (ne traite pas des caractéristiques des contenants)
OMS, 2009 [46]	Ne répond pas aux critères d'inclusion (ne traite pas des caractéristiques des contenants)
Philipp BL, 2010 [55]	Ne répond pas aux critères d'inclusion (ne traite pas des caractéristiques des contenants)
Pitt KE, 2005 [74]	Ne répond pas aux critères d'inclusion (le sujet ne porte pas sur le lait maternel)
Polisena J, 2008 [56]	Ne répond pas aux critères d'inclusion (le sujet ne porte pas sur le lait maternel)
Pound CM, 2012 [68]	Ne répond pas aux critères d'inclusion (ne traite pas des caractéristiques des contenants)
Santerre MJ, 2013 [3]	Ne répond pas aux critères d'inclusion (ne traite pas des caractéristiques des contenants)
Shealy K, 2005 [65]	Ne répond pas aux critères d'inclusion (ne traite pas des caractéristiques des contenants)
UETMIS – Ste-Justine, 2012 [62]	Ne répond pas aux critères d'inclusion (ne traite pas des caractéristiques des contenants)

ANNEXE 6. Recommandations d'organismes et consensus d'experts relatifs aux contenants utilisés pour la conservation du lait maternel exprimé

Auteurs, année [réf.]	Recommandations	Population*
Banques de lait		
Baumer JH, 2004 [33]	• Le lait maternel ne devrait pas être recueilli et conservé dans des sacs de plastique fabriqués de polyéthylène. • Les récipients en acier inoxydable ne sont pas adaptés à la cueillette du lait maternel exprimé par les donneurs. • Les contenants non stérilisés sont acceptables pour la cueillette du lait maternel exprimé s'ils sont propres et secs.	1
Hartmann BT, 2007 [32]	• Le lait maternel exprimé par les donneurs est recueilli dans des contenants désinfectés à la chaleur (désinfection thermique) et fabriqués de polypropylène. • Une fois pasteurisé, le lait maternel est conservé dans des aliquotes stérilisées et fabriquées de polypropylène (contenants commerciaux).	3
NICE, 2010 [31]	• Nettoyer et conserver les contenants ainsi que le matériel utilisé par les donneuses selon des protocoles propres à l'établissement qui s'appuient sur des principes d'assurance qualité (recommandation 1.2.2). • conserver le lait maternel exprimé par les donneuses dans des contenants fabriqués de matériaux de qualité alimentaire (recommandation 1.2.66).	3
Domicile familial		
AAFP, [40]	• Les contenants les plus adéquats sont ceux fabriqués de plastique rigide ou de verre. • Il est préférable d'éviter l'utilisation de contenants fabriqués de polycarbonate étant donné la possibilité que le BPA migre dans le lait maternel exprimé lorsque celui-ci est tiédi. • Il est judicieux d'utiliser de petits contenants afin d'éviter les pertes.	3
ASPC, 2000 [36]	• Utiliser un récipient stérilisé neuf. • Utiliser un récipient propre. • Utiliser un récipient en verre (p. ex. : petits bocaux pour les conserves ou biberons) ou en plastique dur ou des sacs conçus pour congeler le lait maternel (ne pas utiliser des sacs jetables).	1 2
Chandran, 2006 [41]	• Le lait maternel peut être conservé dans des contenants de verre ou de plastique (fabriqués de polypropylène).	3
OMS, 2009 [34]	• Recueillir le lait maternel exprimé dans un contenant avec une encolure large (tasse, verre, cruche ou pot), lavé soigneusement avec de l'eau et du savon. • Conserver le lait maternel exprimé dans un verre muni d'un couvercle.	3
CDC, 2010 [35]	• Pendant la cueillette du lait maternel, utiliser un récipient propre tel qu'une bouteille munie d'un couvercle vissé, un contenant de plastique dur muni d'un couvercle hermétique ou un sac de plastique robuste conçu pour être installé directement sur un biberon. Éviter d'utiliser un sac de plastique qui n'est pas conçu pour la conservation du lait maternel exprimé car le lait risquerait de se répandre ou de se renverser.	3
CCA, 2011 [39]	• Le lait maternel exprimé doit être conservé dans un contenant propre et muni d'un couvercle. • En raison des propriétés antibactériennes du lait maternel, les contenants utilisés pour le recueillir ou le conserver doivent être nettoyés (avec de l'eau et du savon), mais n'ont pas à être stérilisés.	3
LLLI, 2012 [38]	• Les contenants de verre ou de plastique dur à couvercles bien ajustés constituent les meilleures options pour la conservation du lait maternel. • S'assurer que les contenants de plastique sont exempts de BPA. • Les contenants doivent être lavés à l'eau chaude et savonneuse, bien rincés et séchés à l'air avant leur utilisation. • La conservation du lait dans des sacs de plastique augmente les risques de contamination. Les sacs sont moins durables et tendent à percer. De plus, certains plastiques risquent de détruire des nutriments du lait. Si vous prévoyez utiliser des sacs, optez pour les sacs de plastique épais spécialement conçus pour la conservation du lait maternel. En utilisant deux sacs l'un dans l'autre, vous pourrez éviter les fuites en cas de déchirure accidentelle.	3
Santé Canada (énoncé conjoint), 2012 [2]	• Puisque les nourrissons sont vulnérables aux intoxications alimentaires, on recommande de stériliser tout l'équipement servant à l'alimentation.	3
Doré N, 2013 [37]	• Le lait maternel peut être conservé dans des contenants de verre, de plastique rigide ou dans des sacs à biberon épais conçus spécialement pour le lait maternel. • Les sacs à biberon conçus pour les préparations commerciales sont trop minces et conviennent moins à la congélation; il faut les doubler car ils sont fragiles.	3

Présenté par année de publication pour chaque milieu. BPA : bisphénol A

*Population : 1) Bébés nés prématurés 2) Bébés nés à terme et en santé 3) Non spécifiée

RÉFÉRENCES

[1] Organisation mondiale de la Santé (OMS) et Fonds des Nations Unies pour l'Enfance (UNICEF). Stratégie mondiale pour l'alimentation du nourrisson et du jeune enfant. Genève, Suisse 2003:37 pages.

[2] Santé Canada, Société canadienne de pédiatrie, Diététistes du Canada, Comité canadien pour l'allaitement. Énoncé conjoint de Santé Canada, de la Société canadienne de pédiatrie, des Diététistes du Canada et du Comité canadien pour l'allaitement. La nutrition du nourrisson né à terme et en santé : Recommandations de la naissance à six mois. http://wwwhc-scgcca/fn-an/nutrition/infant-nourisson/recom/index-fraphp. Ottawa, Canada 2012.

[3] Santerre MJ, Fortin C. Le portail d'information prénatale - Fiche sur l'allaitement. http://infoprenataleinspqqcca/allaitementaspx. Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). Québec, Canada:

[4] Centers for Disease Control and Prevention (CDC), Department of Healht and Human Services. Perspectives in Disease Prevention and Health Promotion Update: Universal Precautions for Prevention of Transmission of Human Immunodeficiency Virus, Hepatitis B Virus, and Other Bloodborne Pathogens in Health-Care Settings. http://wwwcdcgov/mmwr/preview/mmwrhtml/00000039htm. 1987.

[5] Gouvernement du Québec, Ministère du Développement durable, de l'Environnement, de la Faune et des Parcs (MDDEFP). Règlement sur les déchets biomédicaux. Loi sur la qualité de l'environnement (chapitre Q-2, a. 31, 46, 70, 109.1 et 124.1)

http://www2publicationsduquebecgouvqcca/dynamicSearch/telechargephp?type=3&file=/Q_2/Q2R12HTM. Québec, Canada.

[6] Agrément Canada. Programme Qmentum. Normes - Services d'obstétrique. Pour les visites qui commencent après : 01 décembre 2012. http://wwwaccreditationca/programmes-d-agrements/qmentum/les-normes/Services-d-obstétrique/. 29 janvier 2013.

[7] Organisation mondiale de la Santé (OMS) et Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO). Joint FAO/WHO Expert Meeting to Review Toxicological and Health Aspects of Bisphenol A. Summary Report including Report of Stakeholder Meeting on Bisphenol A. Ottawa, Canada 1-5 novembre 2010:59 pages.

[8] Gouvernement du Canada, Ministère de la Justice. Loi canadienne sur la sécurité des produits de consommation (L.C. 2010, ch. 21). http://laws-loisjusticegcca/fra/lois/C-168/indexhtml. Ottawa, Canada.

[9] Koniecki D, Wang R, Moody RP, Zhu J. Phthalates in cosmetic and personal care products: concentrations and possible dermal exposure. *Environ Res*. 2011; 111(3): 329-36.

[10] Gouvernement du Canada, Ministère de la Santé. Loi sur les produits dangereux - Règlement sur les phtalates (L.C. 2004, ch. 9, art. 2 et L.R., ch. H-3). http://wwwcanadagazettegcca/rp-pr/p2/2010/2010-12-22/html/sor-dors298-frahtml#REFa. Ottawa, Canada.

[11] Santé Canada. Liste critique des ingrédients dont l'utilisation est restreinte ou interdite dans les cosmétiques. http://wwwhc-scgcca/cps-spc/cosmet-person/indust/hot-list-critique/index-fraphp. Ottawa, Canada.

[12] Gouvernement du Canada, Ministère de la Justice. Loi sur les aliments et drogues (L.R.C. (1985), ch. F-27). http://lawsjusticegcca/fra/lois/F-27/. Ottawa, Canada.

[13] Government US. Federal Food, Drug, and Cosmetic Act. Food Safety Law (111-353). http://wwwfdagov/RegulatoryInformation/Legislation/FederalFoodDrugandCosmeticActFDCAct/defaulthtm. Washington, États-Unis.

[14] Société de l'industrie des plastiques/Society of the Plastics Industry IS. Système de codage pour récipients en plastique. http://wwwplasticsca/_files/filephp?filename=file_resincodefrench_Revised_May_08pdf. 1988.

[15] Gouvernement du Canada, Ministère de la Justice. Règlement sur les aliments et drogues. C.R.C., ch. 870. Titre 23 : Matériaux à emballer les denrées alimentaires. http://laws-loisjusticegcca/fra/reglements/CRC,_ch_870/indexhtml Ottawa, Canada.

[16] Santé Canada. Renseignements à fournir concernant la présentation de soumissions pour emballages de produits alimentaires. http://wwwhc-scgcca/fn-an/legislation/guide-ld/guide_packaging-emballage01-fraphp. Ottawa, Canada.

[17] Santé Canada. Processus de Santé Canada pour l'évaluation des produits d'emballage. http://wwwhc-scgcca/fn-an/legislation/guide-ld/process_schematic-proces_schema-fraphp. Ottawa, Canada.

[18] Santé Canada. Liste des polymères acceptables dans les matériaux d'emballage de produits alimentaires. http://wwwhc-scgcca/fn-an/legislation/guide-ld/polymers_tc-polymere_tm-fraphp. Ottawa, Canada.

[19] Food and Drug Administration (FDA). Regulations regarding Food Additives. Code of Federal Regulation-Title 21 (21 CFR 170). http://wwwecfrgov/cgi-bin/text-idx?c=ecfr&SID=2aedba931625b0d2f650de2ad530b7be&rgn=div5&view=text&node=21:30111&idno=21. Silver Spring, États-Unis.

[20] Food and Drug Administration (FDA). Regulations regarding Indirect Food Addtives. Code of Federal Regulation-Title 21 (21 CFR 175-186). http://wwwecfrgov/cgi-bin/text-idx?c=ecfr&SID=2aedba931625b0d2f650de2ad530b7be&rgn=div5&view=text&node=21:30116&idno=21. Silver Spring, États-Unis.

[21] Food and Drug Administration (FDA). Guidance for Industry: Submitting Requests under 21 CFR 170.39 Threshold of Regulation for Substances Used in Food-Contact Articles. http://wwwfdagov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodIngredientsandPackaging/ucm081833htm. Silver Spring, États-Unis.

[22] Food and Drug Administration (FDA). Guidance for Industry: Providing Regulatory Submissions in Electronic or Paper Format to the Office of Food Additive Safety. http://wwwfdagov/Food/GuidanceComplianceRegulatoryInformation/GuidanceDocuments/FoodIngredientsandPackaging/RegulatorySubmissions/defaulthtm. Silver Spring, États-Unis.

[23] Food and Drug Administration (FDA). Inventory of Effective Food Contact Substance (FCS) Notifications. http://wwwfdagov/Food/IngredientsPackagingLabeling/PackagingFCS/Notifications/defaulthtm. Silver Spring, États-Unis.

[24] Food and Drug Administration (FDA). List of Indirect Additives Used in Food Contact Substances. http://wwwaccessdatafdagov/scripts/fcn/fcnNavigationcfm?rpt=iaListing. Silver Spring, États-Unis.

[25] Eglash A, Bunik M, Chantry CJ, Howard CR, Lawrence RA, Marinelli KA, et al. ABM clinical protocol #8: Human milk storage information for home use for full-term infants (original protocol march 2004; Revision #1 march 2010). *Breastfeeding Medicine*. 2010; 5(3): 127-30.

[26] Chantry CJ, Howard CR. Clinical Protocols for Management of Breastfeeding. *Pediatric Clinics of North America*. 2013; 60(1): 75-113.

[27] Lawrence RA, Lawrence RM. The Collection and Storage of Human Milk and Human Milk Banking. *Breastfeeding: a guide for the medical profession*. 7th ed, Janvier 2011.

[28] Jones F. Best Practice for Expressing, Storing and Handling Human Milk in Hospitals, Homes and Child Care Settings. Fort Worth, États-Unis: Human Milk Banking Association of North America (HMBANA) 3rd edition, 2011:85 pages.

[29] Robbins ST, Meyers R, Group. PNP. *Infant Feedings: Guidelines for Preparation of Human Milk and Formula in Health Care Facilities*: Academy of Nutrition and Dietetics, 2nd Edition, 2011.

[30] Cossey V, Jeurissen A, Thelissen MJ, Vanhole C, Schuermans A. Expressed breast milk on a neonatal unit: a hazard analysis and critical control points approach. *American journal of infection control*. 2011; 39(10): 832-8.

[31] National Institute for Health and Clinical Excellence (NICE). Donor breast milk banks: the operation of donor milk bank services. Developed by the Centre for Clinical Practice at NICE, National Government Agency Février 2010:132 pages.

[32] Hartmann BT, Pang WW, Keil AD, Hartmann PE, Simmer K. Best practice guidelines for the operation of a donor human milk bank in an Australian NICU. *Early human development*. 2007; 83(10): 667-73.

[33] Baumer JH. Guidelines for the establishment and operation of human milk banks in the UK. *Archives of Disease in Childhood: Education and Practice Edition*. 2004; 89(1): ep27-ep8.

[34] Organisation mondiale de la Santé (OMS). *Infant and young child feeding. Model Chapter for textbooks for medical students and allied health professionals*. Genève, Suisse: WHO Library Cataloguing-in-Publication Data, 2009, p. 112 pages.

[35] Centers for Disease Control and Prevention (CDC). Proper Handling and Storage of Human Milk. http://wwwcdcgov/breastfeeding/recommendations/handling_breastmilkhtm *(dernière mise à jour le 4 mars 2010)*. Atlanta, États-Unis.

[36] Agence de santé publique du Canada (ASPC). Les soins à la mère et au nouveau-né dans une perspective familiale : lignes directrices nationales. Chapitre 7 : L'allaitement. http://wwwphac-aspcgcca/hp-ps/dca-dea/publications/fcm-smp/fcmc-smpf-07-fraphp. Ottawa, Canada: Ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada 2000.

[37] Doré N, Le Hénaff D. *Guide Mieux vivre avec notre enfant de la grossesse à deux ans, guide pratique pour les mères et les pères*. Québec, Canada: Institut national de santé publique du Québec, 2013, p. 776 pages.

[38] La ligue LECHE internationale (LLLI). La conservation du lait maternel. Révision et adaptation : avril 2012.3 pages.

[39] Comité canadien pour l'allaitement (CCA). Comments from the Breastfeeding Committee for Canada On the 2011 Health Canada revision of Nutrition for Healthy Term Infants: Recommendations from birth to six months. http://wwbreastfeedingcanadaca/documents/BCC_Comments_on_NHTI_0-6_April_2011pdf. 2011.

[40] American Academy of Family Physicians (AAFP). Family Physicians Supporting Breastfeeding, Breastfeeding Position Paper. http://wwwaafporg/about/policies/all/breastfeeding-supporthtml.

[41] Chandran L, Gelfer P. Breastfeeding: The essential principles. *Pediatrics in Review*. 2006; 27(11): 409-17.

[42] Human Milk Banking Association of North America (HMBANA). Guidelines for the Establishment and Operation of a Donor Human Milk Bank. Fort Worth, États-Unis 2011.

[43] Janjindamai W, Thatrimontrichai A, Maneenil G, Puwanant M. Soft Plastic Bag Instead of Hard Plastic Container for Long-term Storage of Breast Milk. *Indian Journal of Pediatrics*. 2013: 1-5.

[44] Chang YC, Chen CH, Lin MC. The macronutrients in human milk change after storage in various containers. *Pediatrics and neonatology*. 2012; 53(3): 205-9.

[45] Kim JH, S.L. U, Société canadienne de pédiatrie S, Comité de nutrition et de gastroentérologie C. Les banques de lait humain. *Paediatr Child Health* 2010; 15(9): 599-602.

[46] Organisation mondiale de la Santé (OMS) et Fonds des Nations Unies pour l'Enfance (UNICEF). Initiative Hôpitaux amis des bébés/Baby-friendly hospital initiative-Revised, Updated and Expanded for Integrated Care. In: *Mise à jour des documents de formation :* http://wwwuniceforg/french/nutrition/index_24850html. Genève, Suisse 2009 (document original publié en 1992).

[47] Ministère de la santé et des services sociaux du Québec (MSSS). Politique nationale de santé publique 2003-2012 - mise à jour en 2008. Gouvernement du Québec 2008.

[48] Ministère de la santé et des services sociaux du Québec (MSSS). Politique de périnatalité 2008-2018. Gouvernement du Québec 2008.

[49] Organisation mondiale de la Santé (OMS) et Fonds des Nations Unies pour l'Enfance (UNICEF). Protection, encouragement et soutien de l'allaitement maternel : le rôle spécial des services liés à la maternité. Genève, Suisse 1989.

[50] Organisation mondiale de la Santé (OMS). Code international de commercialisation des substituts du lait maternel. Assemblée mondiale de la santé, Genève, Suisse 1981:25 pages.

[51] Ministère de la santé et des services sociaux du Québec (MSSS). Circculaire ministérielle. Normes et pratiques de gestion. Lignes directrices en matière d'allaitement maternel et approvisionnement en préparations pour nourissons. http://msssa4msssgouvqcca/fr/document/d26ngestnsf/d1ff67a9711c03238525656b00166b21/43c164aad3002bcb85256e8a0052940e/$FILE/2004-007pdf. Québec 2004-05-01.

[52] Santé Canada. Renseignements devant être fournis par les fabricants pour le retraitement et la stérilisation des matériels médicaux réutilisables. http://hc-scgcca/dhp-mps/md-im/applic-demande/guide-ld/md_gd_reprocessing_im_ld_retraitement-fraphp. Ottawa, Canada Juin 2011.

[53] ISO. ISO 17664:2004. Stérilisation des dispositifs médicaux - Informations devant être fournies par le fabricant pour le processus de restérilisation des dispositifs médicaux. http://wwwisoorg/iso/fr/catalogue_detailhtm?csnumber=31456. Genève, Suisse.

[54] Becker GE, Cooney F, Smith HA. Methods of milk expression for lactating women (Review). *The Cochrane Collaboration published in The Cochrane Library*. 2011(12): 85 pages.

[55] Philipp BL. ABM Clinical Protocol #7: Model Breastfeeding Policy (Revision 2010). *Breastfeeding medicine : the official journal of the Academy of Breastfeeding Medicine*. 2010; 5(4): 173-7.

[56] Polisena J, Hailey D, Moulton K, Noorani H, Jacobs P, Normandin S, et al. Reprocessing of Single-Use Medical Devices: National Survey of Canadian Acute-Care Hospitals. Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health 2008:23 pages.

[57] Hailey D, Jacobs P, Ries N, Polisena J, Normandin S, Noorani H, et al. Reprocessing of single-use medical devices: Clinical, economic, and health services impact. . Ottawa: Canadian Agency for Drugs and Technologies in Health 2008:49 pages.

[58] Grout J. Examples of Mistake-Proofing in Health Care. *Mistake-proofing the design of health care processes*. Rockville, MD, May 2007: 117-32.

[59] Association médicale canadienne (AMC). Politiques relatives à la publicité et aux commandites. *http://wwwcmaca/politiquespublicitaires*.

[60] Organisation mondiale de la Santé (OMS). Principes directeurs pour l'alimentation des enfants âgés de 6 à 24 mois qui ne sont pas allaités au sein. Genève, Suisse 2006:44 pages.

[61] Organisation mondiale de la Santé (OMS) et Fonds des Nations Unies pour l'Enfance (UNICEF). Déclaration Innocenti sur la protection, la promotion et l'encouragement de l'allaitement maternel. Déclaration adoptée lors de la Quarante cinquième Assemblée mondiale de la Santé dans la Résolution WHA 45.34. *wwwuniceforg/french/nutrition/index_24807html*. Spedale degli Innocenti, Florence, Italie Mai 1992.

[62] Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé du CHU Sainte-Justine. La promotion de l'allaitement en milieu hospitalier – regard sur les pratiques hospitalières. Montréal, Canada Janvier 2012:3 pages.

[63] Chung M, Raman G, Trikalinos T, Lau J, Ip P. Interventions in Primary Care to Promote Breastfeeding: An Evidence. Review for the U.S. Preventive Services Task Force. *Ann Intern Med*. 2008; 149: 565-82.

[64] Agence canadienne d'inspection des aliments. Liste de référence pour les matériaux de construction, les matériaux d'emballage, et les produits chimiques non alimentaires acceptés. *http://activeinspectiongcca/scripts/fssa/reference/referenceasp?lang=f*. Ottawa, Canada.

[65] Shealy KR, Li R, Benton-Davis S, Grummer-Strawn LM. The CDC Guide to Breastfeeding Interventions. Atlanta, États-Unis Department of Health and Human Services, Centers for Disease Control and Prevention 2005:68 pages.

[66] Mississippi Department of Health. How to Support a Breastfeeding Mother: A Guide for the Childcare Center. Women, Infants and Children Program (WIC Program). *http://wwwdshsstatetxus/wichd/bf/HandoutsTEXTshtm#1*.

[67] American Academy of Pediatrics (AAP), Section on Breastfeeding. Breastfeeding and the use of human milk. . *Pediatrics in Review*. 2012; 129(3): e827-e41.

[68] Pound CM, Unger SL, pédiatrie. Scd, gastroentérologie. Cdned, hospitalière. Sdlp. L'Initiative Amis des bébés : protéger, promouvoir et soutenir l'allaitement. *Paediatr Child Health* 2012; 17(6): 322-6.

[69] Comité canadien pour l'allaitement (CCA). Indicateurs de résultats pour les Dix conditions pour le succès de l'allaitement, intégrés pour les hôpitaux et les services de santé communautaire du CCA. Avril 2012:39 pages.

[70] International Lactation Consultant Association (ILCA). Clinical Guidelines for the Establishment of Exclusive Breastfeeding. 2005:32 pages.

[71] Almeida SG, Dorea JG. Quality control of banked milk in Brasilia, Brazil. *Journal of Human Lactation*. 2006; 22(3): 335-9.

[72] Francis J, Rogers K, Dickton D, Twedt R, Pardini R. Decreasing retinol and alpha-tocopherol concentrations in human milk and infant formula using varied bottle systems. *Maternal & child nutrition*. 2012; 8(2): 215-24.

[73] Holmes AV. Establishing Successful Breastfeeding in the Newborn Period. *Pediatric Clinics of North America*. 2013; 60(1): 147-68.

[74] Pitt KE, Campbell LD, Skubitz APN, Aamodt RL, Anouna A, Baird P, et al. Best practices for repositories I: Collection, storage, and retrieval of human biological materials for research. *Cell Preservation Technology*. 2005; 3(1): 5-48.

UETMIS
Hôpital St-François d'Assise du CHU de Québec
10, rue de l'Espinay, bureau D7-724
Québec (Québec) G1L 3L5

Les publications sont disponibles
à l'adresse électronique suivante :
www.chuq.qc.ca/fr/evaluation/etmis

Secrétariat : 418 525-4444 poste 54682
francine.daudelin@chuq.qc.ca