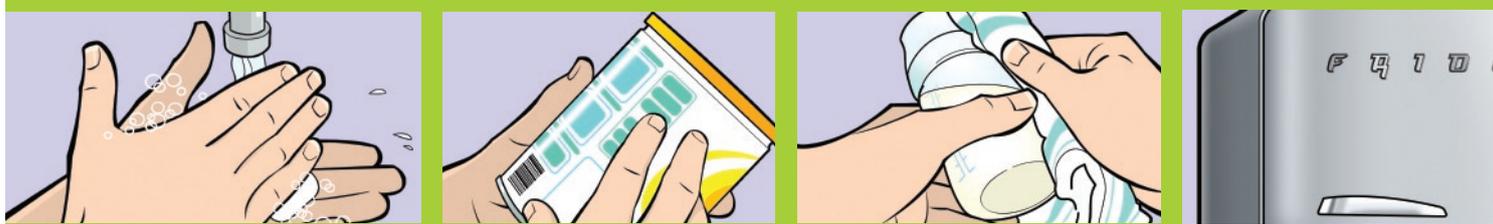


Préparation, conservation et manipulation dans de bonnes conditions des préparations en poudre pour nourrissons

Directives



Organisation mondiale de la Santé

En collaboration avec

**l'Organisation des Nations
Unies pour l'Alimentation et
l'Agriculture**



**Organisation
mondiale de la Santé**

Catalogage à la source : Bibliothèque de l'OMS

Directives relatives à la préparation, à la conservation et la manipulation dans de bonnes conditions des préparations en poudre pour nourrissons.

« Organisation mondiale de la Santé en collaboration avec l'Organisation des Nations Unies pour l'Alimentation et l'Agriculture ».

1. Formule infantile. 2. Aliments pour nourrisson microbiologie. 3. Contamination alimentaire prévention et contrôle. 4. Enterobacter sakazakii pathogénicité. 5. Salmonella pathogénicité. 6. Ligne directrice. I. Organisation mondiale de la Santé. II. Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture.

ISBN 978 92 4 259541 3 (NLM classification : WS 120)

© Organisation mondiale de la Santé 2007

Tous droits réservés. Il est possible de se procurer les publications de l'Organisation mondiale de la Santé auprès des Editions de l'OMS, Organisation mondiale de la Santé, 20 avenue Appia, 1211 Genève 27 (Suisse) (téléphone : +41 22 791 3264 ; télécopie : +41 22 791 4857 ; adresse électronique : bookorders@who.int). Les demandes relatives à la permission de reproduire ou de traduire des publications de l'OMS

que ce soit pour la vente ou une diffusion non commerciale doivent être envoyées aux Editions de l'OMS, à l'adresse ci dessus (télécopie : +41 22 791 4806 ; adresse électronique : permissions@who.int).

Les appellations employées dans la présente publication et la présentation des données qui y figurent n'impliquent de la part de l'Organisation mondiale de la Santé aucune prise de position quant au statut juridique des pays, territoires, villes ou zones, ou de leurs autorités, ni quant au tracé de leurs frontières ou limites. Les lignes en pointillé sur les cartes représentent des frontières approximatives dont le tracé peut ne pas avoir fait l'objet d'un accord définitif.

La mention de firmes et de produits commerciaux ne signifie pas que ces firmes et ces produits commerciaux sont agréés ou recommandés par l'Organisation mondiale de la Santé, de préférence à d'autres de nature analogue. Sauf erreur ou omission, une majuscule initiale indique qu'il s'agit d'un nom déposé.

L'Organisation mondiale de la Santé a pris toutes les dispositions voulues pour vérifier les informations contenues dans la présente publication. Toutefois, le matériel publié est diffusé sans aucune garantie, expresse ou implicite. La responsabilité de l'interprétation et de l'utilisation dudit matériel incombe au lecteur. En aucun cas, l'Organisation mondiale de la Santé ne saurait être tenue responsable des préjudices subis du fait de son utilisation.

Imprimé en Suisse

Ce document est publié par le Département
Sécurité sanitaire des aliments, zoonoses et
maladies d'origine alimentaire, OMS, avec la
collaboration de l'Organisation des Nations
Unies pour l'Alimentation et l'Agriculture (FAO).
Adresse électronique : foodsafety@who.int

www.who.int/foodsafety

© Organisation mondiale de la Santé



Ce document a été produit avec la collaboration
de l'Autorité Sanitaire des Aliments Irlandaise.



Sommaire

Resumé d'orientation	ii
Remerciements	ii
Partie 1 : Introduction	
1.1 Généralités	2
1.2 Maladies associées aux PPN	2
1.2.1 <i>E. sakazakii</i>	3
1.2.2 <i>Salmonella</i>	3
1.3 Populations les plus exposées au risque d'infection	3
1.4 Contamination des PPN	4
1.5 Recommandations concernant l'allaitement	4
1.6 Objectif des directives	5
1.7 Portée	5
1.8 Hypothèses à la base de ces recommandations	5
1.9 Formation	6
Partie:2 Dans les Etablissements De Soins	
2.1 Recommandations	8
2.1.1 Utilisations des préparations pour nourrissons	8
2.1.2 Exigences générales	8
2.1.3 Nettoyage et stérilisation des ustensiles servant à la préparation et à l'administration des aliments pour nourrissons	8
2.1.4 Préparation d'un aliment à partir d'une PPN	9
2.1.5 Préparation à l'avance d'aliments destinés à un usage ultérieur	10
2.1.6 Réchauffage des aliments conservés	10
2.1.7 Transport des aliments	10
2.1.8 Durées de conservation et d'administration	11
2.2 Justifications de ces recommandations	11
2.2.1 Choix de la préparation pour nourrissons	11
2.2.2 Exigences générales	11
2.2.3 Bonnes pratiques d'hygiène	11
2.2.4 Nettoyage et stérilisation des ustensiles servant à la préparation et à l'administration des aliments pour nourrissons	12
2.2.5 Température de l'eau servant à la reconstitution	12
2.2.6 Volume des récipients utilisés pour la préparation des lots	12
2.2.7 Durées de conservation et d'administration	13
2.2.8 Etiquetage des aliments	13
2.2.9 Conservation des aliments préparés	13
2.2.10 Réchauffage des aliments conservés	13
2.2.11 Transport des aliments préparés	14
Partie 3 : A Domicile	
3.1 Recommandations	16
3.1.1 Nettoyage et stérilisation des ustensiles servant à la préparation et à l'administration des aliments	16
3.1.2 Préparation d'un aliment à partir d'une préparation en poudre pour nourrissons	17
3.1.3 Préparation à l'avance des aliments en vue d'un usage ultérieur	17
3.1.4 Réchauffage des aliments conservés	18
3.1.5 Transport des aliments	18
3.2 Justifications de ces recommandations	18
3.2.1 Bonnes pratiques d'hygiène	18
3.2.2 Nettoyage et stérilisation des ustensiles servant à la préparation et à l'administration des aliments pour nourrissons	18
3.2.3 Température de l'eau servant à la reconstitution	19
3.2.4 Conservation des aliments préparés	19
3.2.5 Réchauffage et utilisation des aliments conservés	19
3.2.6 Transport des aliments préparés	20
3.2.7 Durées de conservation et d'administration	20
Annexes	
Annexe 1	22
Annexe 2	23
Annexe 3	24
References citées dans ce document	25

Resumé d'orientation

Des préparations en poudre pour nourrissons (PPN) ont été mises en relation avec des cas de maladie grave et de décès chez des nourrissons, dus à des infections à *Enterobacter sakazakii*. Au cours de leur fabrication, les PPN peuvent être contaminées par des bactéries dangereuses comme *Enterobacter sakazakii* et *Salmonella enterica*. En effet, les techniques actuelles de fabrication ne permettent pas de produire des PPN stériles. Pendant la préparation de ces PPN avant consommation, des manipulations inappropriées peuvent aggraver le problème.

Reconnaissant la nécessité de parer à ces risques associés aux PPN, la Commission du Codex Alimentarius a décidé de réviser le Code d'usages international recommandé en matière d'hygiène pour les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge. Pour ce faire, il a sollicité l'avis scientifique spécifique de l'Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture (FAO) et de l'Organisation mondiale de la Santé (OMS). La FAO et l'OMS ont fourni cet avis dans les rapports dressés par deux réunions d'experts, tenues en 2004 et 2006, sur *Enterobacter sakazakii* et d'autres micro organismes présents dans les préparations en poudre pour nourrissons (PPN). Cet avis comprenait des recommandations destinées à guider l'élaboration de directives pour la préparation des PPN.

L'Assemblée mondiale de la Santé (WHA) de l'OMS a demandé en 2005 à cette organisation de mettre au point de telles directives sur la préparation, la conservation et la conservation dans de bonnes conditions des préparations en poudre pour nourrissons en vue de réduire au minimum les risques pour les nourrissons.

L'avis FAO/OMS sur *E. sakazakii* dans les PPN comprend une évaluation quantitative des risques microbiologiques liés à la présence de cette bactérie dans ces produits. L'une des composantes de cette évaluation a consisté à déterminer la réduction du risque relatif obtenue pour divers scénarios de préparation, de conservation et de manipulation. Les recommandations émises dans les présentes directives reposent dans une large mesure sur les résultats de cette évaluation quantitative des risques. Aucune évaluation des risques n'a été effectuée pour *Salmonella*, mais le Groupe d'experts a indiqué que les principes de base de maîtrise des risques établis pour *E. sakazakii* s'appliquaient également au cas de *S. enterica*.

En règle générale, les préparations liquides et stériles pour nourrissons sont recommandées pour les nourrissons exposés à un haut risque d'infection. Si l'on ne peut disposer de telles préparations, la reconstitution des PPN avec une eau dont la température n'est pas inférieure à 70 °C permet de réduire fortement les risques. Réduire au minimum le temps écoulé entre la préparation et la consommation constitue un autre moyen de réduire les risques, tout comme la conservation des aliments préparés à une température ne dépassant pas 5 °C.

Il est rappelé aux utilisateurs de PPN que ces produits ne sont pas stériles et peuvent être contaminés par des agents pathogènes susceptibles de provoquer des pathologies graves. Une préparation et une manipulation correctes des PPN limitent le risque de maladie liée à ces produits.

Ces directives se présentent en deux parties. La première fournit des conseils pour la reconstitution des PPN dans les établissements de soins, où les soignants professionnels interviennent dans la préparation d'importantes quantités de PPN à l'intention d'un grand nombre de nourrissons. La deuxième partie apporte des conseils sur la préparation de ces aliments dans un cadre domestique et visent les parents ou les personnes participants aux soins dispensés aux nourrissons dans ce type d'environnement.

Le présent document fournit des conseils précis sur les pratiques les plus appropriées dans les différentes étapes de préparation des PPN dans ces deux catégories de contexte. Le nettoyage et la stérilisation des ustensiles utilisés pour nourrir les enfants et préparer leur nourriture sont un préalable essentiel à la préparation sans danger des PPN. Ces conseils portent sur les paramètres les plus importants dans cette préparation, comme la température de reconstitution, le refroidissement, les durées de conservation et d'administration, ainsi que la conservation et le transport des PPN reconstituées. Les deux séries de conseils sont accompagnées de leurs justifications.

Remerciements

L'Organisation mondiale de la Santé tient à exprimer sa gratitude à toutes les personnes ayant contribué à l'élaboration de ces directives. Elle remercie l'Autorité Sanitaire des Aliments Irlandaise, et tout particulièrement Judith O'Connor et Alan Reilly pour le temps, les efforts et les compétences qu'ils ont consacrés à la mise au point de ces directives. Les remerciements de l'OMS vont aussi aux nombreuses personnes, appartenant à plus de 20 pays, qui ont fourni des commentaires et des suggestions en réponse à un appel à commentaires émis par le Réseau international des autorités sanitaires des aliments (INFOSAN).

C'est l'OMS, en collaboration avec la FAO, qui a coordonné l'élaboration de ces directives, avec notamment la contribution de Peter Karim Ben Embarek, Jaap Jansen, Margaret Miller, Jenny Bishop, Janis Bernat, Françoise Fontannaz, Jenny Murcott et Jørgen Schlundt à l'OMS et de Sarah Cahill et Maria de Lourdes Costarrica à la FAO.

Partie 1: Introduction

1.1 Généralités	2
1.2 Maladies associées aux PPN	2
1.2.1 <i>E. sakazakii</i>	3
1.2.2 <i>Salmonella</i>	3
1.3 Populations les plus exposées au risque d'infection	3
1.4 Contamination des PPN	4
1.5 Recommandations concernant l'allaitement	4
1.6 Objectif des directives	5
1.7 Portée	5
1.8 Hypothèses à la base de ces recommandations	5
1.9 Formation	6

Partie 1 : Introduction

1.1 Généralités

En 2004, l'Organisation des Nations Unies pour l'Alimentation et l'Agriculture (FAO) et l'Organisation mondiale de la Santé (OMS) ont décidé dans le cadre d'une réunion conjointe à Genève de convoquer une réunion d'experts sur *Enterobacter sakazakii* et d'autres micro-organismes présents dans les préparations en poudre pour nourrissons (PPN). Cette réunion a été organisée pour répondre à la demande du Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire (CCFH) d'éléments permettant de réviser le Code d'usages international recommandé en matière d'hygiène pour les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge (CAC, 1979).

Sur la base d'une revue de la littérature, la réunion d'experts a conclu qu'*E. sakazakii* et *Salmonella enterica* étaient les micro-organismes présents dans les PPN les plus préoccupants. Elle a réalisé une évaluation préliminaire des risques liés à *E. sakazakii*, qui a établi que l'introduction dans la préparation d'une étape létale pour les pathogènes (reconstitution des PPN avec une eau à 70 °C au moins par exemple) et une diminution des durées de conservation et d'administration permettraient de réduire efficacement les risques. Sur la base de cette évaluation des risques préliminaire, le groupe d'experts a formulé des recommandations à l'intention de la FAO, de l'OMS, du Codex, des pays Membres, des organisations non gouvernementales et de la communauté scientifique, pour réduire au minimum les risques (annexe 1). L'une de ces recommandations était de mettre au point des directives pour la préparation, l'utilisation et la manipulation dans de bonnes conditions des préparations pour nourrissons en vue de réduire les risques au minimum.

L'Assemblée mondiale de la Santé (WHA) de l'OMS a demandé en 2005 dans sa résolution WHA 58.32 (WHA, 2005) à l'Organisation de mettre au point de telles directives.

Une deuxième réunion du Groupe d'experts FAO/OMS a été convoquée en janvier 2006 pour répondre à des demandes supplémentaires du CCFH, prenant en compte de nouvelles données scientifiques (concernant *E. sakazakii* et *Salmonella enterica*) et pour mettre en application un modèle d'évaluation quantitative des risques microbiologiques liés à la présence de *E. sakazakii* dans les PPN. Ce modèle a été mis au point après la première réunion de 2004. L'une des étapes de cette évaluation des risques consistait à déterminer la réduction du risque relatif associée à divers scénarios de préparation, conservation et manipulation des PPN. Les recommandations formulées dans le présent document d'orientation reposent pour une grande part sur les résultats de l'évaluation quantitative des risques.

Aucune évaluation des risques n'a été effectuée pour *Salmonella*, mais le groupe d'experts a indiqué que les principes de base pour la maîtrise des risques liés à *E. sakazakii* valaient aussi pour *S. enterica*. Néanmoins, les réductions des risques obtenues varieront dans une certaine mesure en fonction des modes et des sources de contamination par *Salmonella* et des caractéristiques en matière de développement et de survie de cette bactérie.

Un premier projet de ces directives a été élaboré à partir des directives nationales existantes et des résultats de l'évaluation des risques. Une vaste consultation à propos de ce projet de directives a été organisée par le Réseau international des autorités sanitaires des aliments (INFOSAN). Les observations reçues de plus de 20 Etats Membres et de représentants d'organisations internationales ont été examinées et le projet de directives a été modifié en conséquence.

1.2 Maladies associées aux PPN

Les PPN ne sont pas des produits stériles, même s'ils sont fabriqués dans le respect des normes d'hygiène actuelles. Cela signifie qu'ils peuvent contenir occasionnellement des agents pathogènes susceptibles de provoquer des maladies graves.

Les groupes d'experts FAO/OMS (2004 et 2006) sont parvenus à la conclusion qu'*E. sakazakii* et *Salmonella enterica* étaient les agents pathogènes éventuels contaminants des PPN les plus préoccupants. Des affections graves et parfois des décès de nourrissons ont été attribués à la contamination de PPN par *E. sakazakii* ou *Salmonella* au stade de la fabrication ou de la préparation. La production industrielle de PPN stériles n'étant pas possible par les techniques de transformation actuelles, il existe un risque d'infection pour les nourrissons à travers la consommation de PPN. Ce risque est majoré lorsque les aliments préparés sont manipulés ou conservés de façon incorrecte.

Une contamination extrinsèque des PPN par la personne qui les prépare ou par l'environnement de préparation est possible. Ces directives incluent des mesures d'hygiène alimentaire spécifiques pour contribuer à l'élimination de ce risque.

Partie 1 : Introduction (suite)

1.2.1 *E. sakazakii*

E. sakazakii a été mise en cause pour la première fois à propos d'un cas de méningite néonatale en 1958 et depuis, 70 cas environ d'infection à *E. sakazakii* (Drudy et al., 2006), ont été rapportés. Cependant, ce type d'infection est probablement sous-notifié dans tous les pays. Bien qu'*E. sakazakii* puisse provoquer des maladies dans toutes les tranches d'âges, on pense que les nourrissons constituent le groupe le plus exposé au risque d'infection.

En 2004, un lien microbiologique a été établi entre des PPN et deux flambées d'infections à *E. sakazakii* en Nouvelle-Zélande et en France (FAO/WHO, 2006). La flambée française a touché neuf cas et entraîné le décès de deux nourrissons. Si huit des cas étaient des prématurés de faible poids à la naissance (< 2kg), l'un des malades était un nourrisson né à 37 semaines de grossesse et pesant 3,25 kg. La flambée avait concerné cinq hôpitaux et une analyse des pratiques des établissements avait révélé que l'un de ces établissements ne respectait pas les procédures recommandées pour la préparation, la manipulation et la conservation des biberons et que quatre d'entre eux conservaient les PPN reconstituées pendant plus de 24 h dans des réfrigérateurs de type domestique, sans dispositif permettant le contrôle de la température ou la traçabilité.

Pour aucune de ces diverses flambées, on ne dispose de données détaillées sur les nombres de *E. sakazakii* auxquels les nourrissons tombés malades ont été exposés. Il est donc impossible d'établir une courbe dose-réponse pour *E. sakazakii* (FAO/OMS, 2006). Il se peut toutefois que la présence d'un petit nombre de bactéries dans les PPN puisse provoquer une maladie. Ce risque augmente rapidement lorsque les bactéries ont la possibilité de se multiplier dans la préparation reconstituée, par exemple lorsque celle-ci est conservée sur une longue durée à une température inappropriée.

Aux Etats-Unis d'Amérique, un taux d'incidence de 1/100 000 a été rapporté pour les infections à *E. sakazakii* chez les nourrissons. Ce taux d'incidence passe à 9,4/100 000 chez les nourrissons de très faible poids à la naissance, c'est-à-dire <1,5 kg (FAO/OMS, 2006).

1.2.2 *Salmonella*

Six flambées au moins de salmonelloses associées à des PPN ont été décrites depuis 1995 au Canada, en France, en Corée, en Espagne, aux Etats-Unis d'Amérique et au Royaume-Uni (FAO/OMS, 2006). La plus récente était une flambée de *S. agona* survenue en France en 2005. Elle a touché 104 nourrissons, dont tous avaient moins de 12 mois.

Bien que la dose infectante pour les nourrissons ou pour certains groupes de nourrissons ne soit pas connue, des données issues des enquêtes sur les flambées indiquent que certains sérotypes au moins de *Salmonella* peuvent être pathogènes à très faible dose. Cette observation est particulièrement inquiétante pour les nourrissons, notamment ceux appartenant aux catégories les plus sensibles (prématurés, faible poids à la naissance, immunodéprimés).

Les Etats-Unis d'Amérique ont signalé un taux d'incidence des salmonelloses de 139,4 cas pour 100 000 nourrissons en 2002. Le taux d'incidence de ces pathologies était huit fois plus élevé pour les nourrissons que pour la population générale (16,2 pour 100 000) (CDC, 2002).

1.3 Populations les plus exposées au risque d'infection

Bien que *E. sakazakii* puisse provoquer des maladies dans toutes les tranches d'âges, ce sont les nourrissons (enfants de moins d'un an), qui sont à haut risque, les nouveau-nés et les enfants de moins de 2 mois ayant le plus haut risque. Le groupe des nouveau-nés les plus exposés comprend notamment les enfants nés avant terme, ceux de faible poids à la naissance (< 2,5 kg) ou les nourrissons immunodéprimés. Cependant, les nourrissons dont les fonctions principales sont altérées pour toute autre raison peuvent aussi courir un risque plus élevé d'infection par *E. sakazakii*. Les nourrissons dont les mères sont séropositives pour le VIH sont aussi très exposés car ils peuvent être immunodéprimés et devoir spécifiquement être nourris avec des PPN (FAO/WHO 2004). Il semble qu'il existe deux groupes distincts de nourrissons à risque pour les infections à *E. sakazakii* : des prématurés contractant une bactériémie après l'âge d'un mois et des nourrissons nés à terme qui développent une méningite pendant la période néonatale. C'est pourquoi le groupe d'experts FAO/OMS a conclu (2006) que les nourrissons semblaient être particulièrement exposés, les nouveau-nés et les nourrissons de moins de deux mois ayant le plus haut risque (FAO/WHO, 2006).

Il est très important de noter que, malgré l'identification de groupes à haut risque parmi les nourrissons, des infections à *E. sakazakii* sont apparues chez des enfants auparavant en bonne santé en dehors de la période

Partie 1 : Introduction (suite)

néonatale (Gurtler, Kornacki et Beuchat, 2005). En outre, ces infections se sont produites en milieu hospitalier, comme en dehors des hôpitaux. C'est pourquoi il est nécessaire d'adresser aux prestataires de soins de santé, parents et autres personnes prenant soin des nourrissons, des messages éducatifs sur la façon de préparer et de manipuler dans de bonnes conditions des PPN.

Dans le cas des salmonelloses, la probabilité d'être gravement malades ou de mourir est plus forte pour les nourrissons que pour la population générale. Les nourrissons immunodéprimés sont particulièrement vulnérables. Même si la probabilité de contracter une salmonellose est deux fois moindre pour les nourrissons nourris au sein, quelques rapports ont décrit la transmission de *Salmonella* par l'intermédiaire de lait maternel tiré (FAO/WHO, 2006).

1.4 Contamination des PPN

Il est impossible de produire des PPN stériles par les procédés de fabrication actuels. La contamination de ces produits par *E. sakazakii* ou par *Salmonella* peut se produire de manière intrinsèque ou à partir de sources extrinsèques. La contamination intrinsèque peut intervenir à un certain stade de la fabrication (à partir de l'environnement de fabrication ou des matières premières par exemple).

Des données récentes attirent l'attention sur des différences en matière d'écologie microbienne entre *Salmonella* et *E. sakazakii*. On trouve plus fréquemment *E. sakazakii* dans l'environnement de fabrication que *Salmonella*. Des enquêtes ont identifié *E. sakazakii* dans 3 à 4 % des échantillons de PPN (FAO/WHO, 2006), mais les niveaux de contamination rapportés étaient faibles : 0,36 à 66,0 UFC/100 g (Forsythe, 2005). À l'opposé, on détecte rarement *Salmonella* dans les PPN. Dans le cadre d'une enquête, aucune bactérie de type salmonelle n'a été trouvée dans des échantillons extraits de 141 préparations différentes (Muytjens, Roelofs-Willems et Jasper, 1988). La spécification actuelle du Codex concernant *Salmonella* est l'absence d'organismes dans 60 échantillons de 25 g chacun. Le Codex ne contient toutefois pas de critères s'appliquant spécifiquement à *E. sakazakii*, mais cette bactérie est prise en compte dans la catégorie plus générale des coliformes (CAC, 1979). D'après la norme, il faut que 4 à 5 échantillons contiennent moins de 3 coliformes/g et que 1 à 5 échantillons témoins présentent des concentrations de coliformes >3, mais < 20 coliformes/g. Cette spécification est actuellement en cours de révision par le Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire.

Une contamination extrinsèque peut se produire dans le cas où l'on utilise des ustensiles contaminés (cuillers, mélangeurs, biberons, tétines, par exemple) pour préparer ou donner à manger des PPN, ou encore à partir de l'environnement de préparation.

Si *E. sakazakii* et *Salmonella* ne peuvent se développer dans des PPN sèches, elles peuvent y survivre sur des périodes prolongées. Il a été montré qu'*E. sakazakii* pouvait survivre jusqu'à un an et au-delà dans une PPN sèche (Forsythe, 2005). Les PPN reconstituées fournissent néanmoins un environnement idéal pour le développement des agents pathogènes. La conservation des PPN reconstituées à des températures ne dépassant pas 5 °C prévient la croissance de *Salmonella* et d'*E. sakazakii*. En revanche, leur maintien à une température supérieure (par exemple, celle de la pièce), comporte un risque de croissance rapide d'*E. sakazakii* ou de *Salmonella*, en particulier s'il est prolongé.

1.5 Recommandations concernant l'allaitement

L'OMS préconise pour les nourrissons un allaitement exclusif au sein pendant les six premiers mois de vie pour que une croissance, un développement et un état de santé optimaux de l'enfant. Puis, pour répondre à l'évolution de leurs besoins nutritifs, les nourrissons doivent recevoir une alimentation complémentaire adaptée sur le plan nutritionnel et saine, tout en continuant à bénéficier d'une alimentation au sein jusqu'à l'âge de deux ans ou au-delà (OMS/UNICEF, 2003).

Il importe de favoriser l'allaitement au sein et de promouvoir ses avantages pour les nourrissons et les jeunes enfants. Il existe cependant des cas où la mère n'a pas de lait, où elle est dans l'impossibilité d'allaiter et où elle a pris la décision informée de ne pas allaiter, ou encore des cas de contre-indication de l'allaitement au sein, par exemple lorsque la mère prend des médicaments incompatibles avec ce mode d'alimentation ou lorsqu'elle est séropositive.¹ De même, certains nourrissons de très faible poids à la naissance peuvent être incapables de s'alimenter au sein directement et il est parfois impossible de disposer de lait maternel tiré ou d'un tel lait, en quantités suffisantes.

¹ « L'allaitement au sein exclusif durant les 6 premiers mois est recommandé pour les mères infectées par le VIH, à moins que l'alimentation de substitution ne soit acceptable, praticable, financièrement abordable, sûre et durable pour elle et l'enfant plus tôt. Quand l'alimentation de substitution est acceptable, praticable, financièrement abordable, sûre et durable, il est recommandé aux mères infectées par le VIH de renoncer à l'allaitement au sein. http://www.int/child-adolescent-health/publications/NUTRITION/consensus_statement.htm »

Partie 1 : Introduction (suite)

Les nourrissons qui ne sont pas nourris au sein doivent recevoir un substitut du lait maternel adapté, par exemple une préparation pour nourrissons préparée selon les présentes directives.

1.6 Objectif des directives

Ce document apporte des recommandations concernant la préparation, la conservation et la manipulation dans de bonnes conditions des PPN en vue de réduire le risque d'infection par *E. sakazakii* ou *S. enterica*. En principe, on ne fera appel aux préparations pour nourrissons que si elles sont médicalement indiquées² conformément aux 10 étapes de l'initiative OMS/UNICEF des hôpitaux « amis des bébés » (BFHI, Appendice 2).

Les présentes directives doivent être considérées comme un document générique, fournissant des éléments d'orientation et des indications pour guider les Etats et les gouvernements. Son adaptation pour les différents pays doit prendre en compte les conditions (spécificités climatiques et socio-économiques, par exemple) nationales. Les pays doivent définir grossièrement les besoins minimaux en matière de formation des parents, des prestataires de soins, du personnel hospitalier et des centres de soins de jour.

Les maladies associées aux PPN, les sources de contamination et les caractéristiques de *E. sakazakii* et de *Salmonella* sont traitées en détail dans des rapports FAO/OMS (FAO/WHO, 2004, 2006) et ne sont donc que récapitulées dans le présent document (Parties 1.2–1.4).

1.7 Portée

Les présentes directives fournissent des recommandations pour la préparation des PPN dans les établissements de soins et dans un cadre domestique.

Les directives contenues dans ce document ne s'appliquent qu'à la préparation de PPN destinées à des enfants de moins de 12 mois (nourrissons) (telles que définies dans le rapport du Codex ALINORM 07/03/26, CAC, 2007). Les préparations de suivi (telles que définies dans la norme du Codex 156-1987, CAC, 1987) et les préparations pour nourrissons à des fins médicales spéciales (telles que définies dans le document Alinorm 07/30/26 du Codex, appendice II, CAC, 2007) sont considérées comme dépassant la portée de ce document. Néanmoins, il convient de noter qu'en l'absence d'autre recommandation, on appliquera, dans la préparation de ces produits, celles s'appliquant aux PPN destinés aux enfants de moins de 12 mois.

1.8 Hypothèses à la base de ces recommandations

Les PPN pouvant contenir des agents pathogènes, l'une des recommandations de la réunion conjointe FAO/OMS tenue en 2004 à Genève (FAO/WHO, 2004), à la base de la demande de la résolution WHA, était la nécessité de disposer de recommandations concernant la préparation, l'utilisation et la manipulation des PPN, compte tenu de la méconnaissance par nombre des personnes préparant les PPN (tant parmi la population générale, que parmi les professionnels de la santé) des risques associés à ces produits et des meilleures pratiques pour la reconstitution de ces préparations.

Ces recommandations se fondent, dans une large mesure, sur les résultats de l'évaluation FAO/OMS des risques associés à *E. sakazakii* dans les PPN, menée en janvier 2006 (FAO/WHO, 2006). Le modèle d'évaluation quantitative des risques mis au point calcule l'augmentation ou la diminution du risque relatif, associée à diverses pratiques d'alimentation des nourrissons avec une PPN, par rapport à un scénario d'alimentation de référence.

Elles concernent les personnes préparant et manipulant les PPN dans des établissements de soins et à domicile. En général, on obtient une très forte diminution du risque en reconstituant les PPN avec de l'eau à une température de 70 °C au moins. On maîtrise également le risque en limitant le plus possible le temps écoulé entre la préparation du produit et sa consommation.

Elles reposent sur l'hypothèse que la personne préparant et manipulant la PPN dispose d'une eau saine, de savon, d'un environnement de préparation propre, d'eau bouillante et de moyens de réfrigération. Lorsque l'eau est de mauvaise qualité, son passage à l'ébullition, sa chloration ou sa filtration constituent d'importants moyens pour inactiver les agents pathogènes et pour la rendre saine. Pour désinfecter de l'eau : l'amener à bouillir à gros bouillons ; ajouter 3 à 5 gouttes d'eau de javel par litre d'eau ; ou éliminer physiquement les agents pathogènes à l'aide d'un filtre approprié.

² La commercialisation des PPN doit satisfaire aux exigences du Code international OMS/UNICEF de commercialisation des substituts du lait maternel (OMS, 1981) et à toutes les résolutions pertinentes de l'Assemblée mondiale de la Santé. L'objectif de ce code est de contribuer à la dispensation d'une alimentation saine et adaptée aux nourrissons, à travers la promotion de l'allaitement au sein et la garantie d'une utilisation appropriée en cas de nécessité des substituts du lait maternel grâce à une information, une commercialisation et une distribution appropriées.

Partie 1 : Introduction (suite)

Dans certaines circonstances (pays en développement par exemple ou en cas d'urgence), une ou plusieurs de ces ressources peuvent être indisponibles. Dans un tel cas, les mesures les plus simples et les plus efficaces pour réduire le risque de maladie lié à l'utilisation des PPN sont :

- la reconstitution de la préparation avec de l'eau bouillante et sa consommation dès qu'elle a refroidi ;
- En l'absence d'eau bouillante, la reconstitution de la PPN avec de l'eau saine à la température de la pièce et sa consommation immédiate.

1.9 Formation

Toutes les personnes effectuant la préparation d'aliments à partir de PPN doivent être informées des risques associés à ces produits et formées à leur préparation dans de bonnes conditions conformément à ces directives ou avoir connaissance de ces directives. Celles-ci préconisant l'utilisation d'eau à très haute température, des informations et/ou une formation supplémentaires doivent être apportées sur la manipulation sans risque de l'eau chaude. Les présentes directives sont divisées en deux parties principales. La première contient des recommandations concernant la préparation de PPN dans des établissements de soins et la deuxième des recommandations concernant les mêmes opérations, mais, applicables dans un environnement domestique. L'une et l'autre présentent des justifications des recommandations formulées. Les deux types de procédure comportent de nombreuses similitudes, de sorte que les recommandations et les justifications présentées dans les deux parties diffèrent peu. En fonction de l'utilisateur final visé, des recommandations particulières, complétant la première ou la deuxième partie, doivent être mises au point.

2.1 Recommandations	8
2.1.1 Utilisations des préparations pour nourrissons	8
2.1.2 Exigences générales	8
2.1.3 Nettoyage et stérilisation des ustensiles servant à la préparation et à l'administration des aliments pour nourrissons	8
2.1.4 Préparation d'un aliment à partir d'une PPN	9
2.1.5 Préparation à l'avance d'aliments destinés à un usage ultérieur	10
2.1.6 Réchauffage des aliments conservés	10
2.1.7 Transport des aliments	10
2.1.8 Durées de conservation et d'administration	11
2.2 Justifications de ces recommandations	11
2.2.1 Choix de la préparation pour nourrissons	11
2.2.2 Exigences générales	11
2.2.3 Bonnes pratiques d'hygiène	11
2.2.4 Nettoyage et stérilisation des ustensiles servant à la préparation et à l'administration des aliments pour nourrissons	12
2.2.5 Température de l'eau servant à la reconstitution	12
2.2.6 Volume des récipients utilisés pour la préparation des lots	12
2.2.7 Durées de conservation et d'administration	13
2.2.8 Etiquetage des aliments	13
2.2.9 Conservation des aliments préparés	13
2.2.10 Réchauffage des aliments conservés	13
2.2.11 Transport des aliments préparés	14

Partie 2 : Dans les Etablissements De Soins

Partie:2 Dans les Etablissements De Soins

Les PPN ne sont pas des produits stériles et peuvent être contaminées par des agents pathogènes susceptibles de provoquer des maladies graves. Une préparation et une manipulation correctes de ces produits permettent de réduire le risque pathogène.

Lorsque ce type de produit est disponible, il convient d'utiliser des préparations liquides, stériles et prêtes à l'emploi pour les nourrissons les plus à risque. Les préparations pour nourrissons liquides et stériles ne contiennent pas de micro-organismes pathogènes et ne comportent donc pas de risque d'infection. Néanmoins, leur utilisation n'est pas toujours une bonne option et l'emploi de PPN peut être une nécessité.

Les PPN ne sont pas des produits stériles et peuvent contenir des bactéries dangereuses. Les PPN reconstitués offrent un environnement idéal pour la croissance de ces agents pathogènes. Même si ces agents sont présents à des concentrations très faibles dans le produit en poudre, une préparation et une manipulation inappropriées du produit reconstitué leur fournissent des conditions idéales pour se multiplier, d'où un risque accru d'infection. Cependant, le risque de maladie peut être réduit si la PPN est préparée dans de bonnes conditions et manipulée correctement.

Les établissements de soins comprennent les hôpitaux et les centres de soins de jour tels que les crèches. Les hôpitaux, et tout particulièrement les unités de soins intensifs qui accueillent des enfants vulnérables, sont les environnements comportant le plus grand risque de contamination par *E. sakazakii*, comme évoqué précédemment.

Les hôpitaux et les centres de soins de jour peuvent avoir à préparer à l'avance de grandes quantités de PPN destinées à un usage ultérieur. Cette pratique accroît le risque d'infection par *E. sakazakii* si son exécution n'est pas correcte.

Les PPN n'étant pas des produits stériles, elles comportent un risque intrinsèque de contamination par des bactéries telles qu'*E. sakazakii*. Les recommandations ci-après présentent les meilleures pratiques pour la préparation, la conservation et la manipulation des PPN dans les établissements de soins dans l'objectif de réduire le risque d'infection par *E. sakazakii*. Elles s'appliquent aussi à la limitation du risque d'infection par *Salmonella*.

2.1 Recommandations

2.1.1 Utilisations des préparations pour nourrissons

1. Les préparations pour nourrissons doivent être choisies en fonction des besoins médicaux de l'enfant.
2. Lorsque ce type de produit est disponible, utiliser des préparations pour nourrissons liquides et stériles pour les nourrissons les plus à risque.

2.1.2 Exigences générales

1. Chaque établissement doit établir par écrit des directives pour la préparation et la manipulation des PPN.
2. La mise en œuvre de ces directives doit faire l'objet d'une surveillance.
3. Le personnel chargé de la préparation des PPN doit avoir reçu une formation complète sur l'application des directives et sur les exigences en matière d'hygiène dans la préparation des aliments.
4. Il faut disposer d'une traçabilité totale pour les PPN préparées dans des établissements de soin.
5. Une zone propre doit être affectée exclusivement à la préparation et à la conservation des PPN. Des indications supplémentaires sur l'aménagement de l'espace de préparation doivent être communiquées au niveau national.

2.1.3 Nettoyage et stérilisation des ustensiles servant à la préparation et à l'administration des aliments pour nourrissons

Il est très important que tous les ustensiles servant à l'alimentation des nourrissons et à la préparation des aliments qui leur sont destinés soient soigneusement nettoyés et désinfectés avant usage.

1. Avant de nettoyer et de stériliser les ustensiles servant à la préparation et à l'administration des aliments pour nourrissons (comme indiqué plus loin), il faut toujours se laver soigneusement les mains à l'eau et au savon. Il est recommandé que les établissements de soins disposent d'un lavabo spécialement affecté au lavage des mains.
2. Nettoyage : laver consciencieusement à l'eau chaude et savonneuse tous les ustensiles destinés à la préparation et à l'administration des aliments pour nourrissons (tasses, biberons, tétines et cuillers par exemple). Lorsqu'on utilise des biberons, il faut brosser l'intérieur et l'extérieur du biberon et de la tétine avec des brosses conçues à cet effet pour s'assurer d'éliminer tous les restes alimentaires.

Partie 2 : Dans les Etablissements De Soins (suite)

3. Après lavage, les ustensiles servant à la préparation et à l'administration des aliments pour nourrissons doivent être soigneusement rincés avec une eau saine.
4. Stérilisation : si l'on utilise un stérilisateur du commerce, suivre les instructions du fabricant. Il est aussi possible de stériliser les ustensiles servant à la préparation et à l'administration des aliments pour nourrissons en les faisant bouillir :
 - a. remplir une grande casserole avec de l'eau et immerger dedans totalement tous ces ustensiles en s'assurant de l'absence de bulles d'air piégées ;
 - b. couvrir la casserole avec un couvercle et chauffer jusqu'à ce que l'eau boue à gros bouillons, en s'assurant que l'opération n'aille pas jusqu'à sec ; et
 - c. maintenir le couvercle sur la casserole jusqu'à ce qu'on ait besoin des ustensiles.
5. Il faut à nouveau se laver consciencieusement les mains à l'eau et au savon avant de retirer les ustensiles servant à la préparation et à l'administration des aliments pour nourrissons du stérilisateur ou de la casserole de stérilisation. Il est recommandé d'utiliser des pinces stérilisées pour manipuler ces ustensiles.
6. Pour prévenir toute contamination, le mieux est de retirer les ustensiles juste avant de les utiliser. Si ces ustensiles sont sortis du stérilisateur sans être utilisés immédiatement, ils doivent être couverts et conservés à un endroit propre. Les ensembles biberon/tétine peuvent rester totalement assemblés pour prévenir une éventuelle contamination de l'intérieur du biberon stérilisé et de l'intérieur et de l'extérieur de la tétine.

2.1.4 Préparation d'un aliment à partir d'une PPN

Il est préférable de préparer chaque fois des aliments frais et de les donner à manger immédiatement. Les hôpitaux et d'autres établissements de soins ont à préparer des aliments pour de nombreux nourrissons. Dans l'idéal, il faudrait préparer individuellement le contenu de chaque tasse ou de chaque biberon. Toutefois, dans certains cas, les aliments sont mélangés dans de grands récipients, puis transférés dans des tasses ou des biberons. Cette pratique comporte un risque car la probabilité de contamination des PPN est plus forte dans des récipients de grandes dimensions et ouverts. Les grands volumes d'aliments prennent aussi beaucoup plus de temps pour refroidir, laissant aux bactéries dangereuses le temps de se développer. Les recommandations ci-après présentent la procédure la plus sûre pour préparer des aliments dans des récipients individuels ou sous forme de lots à consommer immédiatement.

1. Nettoyer et désinfecter la surface sur laquelle les aliments seront préparés.
2. Se laver les mains à l'eau et au savon et les sécher avec un linge propre ou une serviette à usage unique.
3. Faire bouillir une quantité suffisante d'eau saine. Lorsqu'on utilise une bouilloire automatique, attendre jusqu'à ce que cet appareil s'éteigne de lui-même ; autrement, s'assurer que l'eau boue à gros bouillons.
Note : l'eau en bouteille n'est pas stérile et doit être bouillie avant usage. Il ne faut jamais utiliser de four à micro-ondes dans la préparation des PPN car le chauffage inhomogène que ce type d'appareil produit peut entraîner la formation de « points chauds » susceptibles de brûler la bouche du nourrisson.
4. Veiller à éviter les brûlures, verser une quantité appropriée d'eau bouillie, que l'on aura auparavant laissée refroidir légèrement, mais pas au-dessous de 70 °C, dans une tasse anti-fuite ou un biberon nettoyé et stérilisé, destiné à l'alimentation du nourrisson. La température de l'eau doit être contrôlée à l'aide d'un thermomètre stérile.
 - a. Dans le cas où l'on prépare un lot dans un grand récipient, celui-ci doit avoir été nettoyé et stérilisé au préalable. Ce récipient doit avoir une contenance d'un litre au maximum, être constitué d'un matériau de qualité alimentaire et pouvoir recevoir des liquides chauds.
5. Ajouter à l'eau la quantité exacte de préparation en poudre prévue par les instructions figurant sur l'étiquette. Une quantité supérieure ou inférieure pourrait rendre les nourrissons malades.
 - a. Dans le cas où l'on utilise un biberon, assembler ses éléments nettoyés et stérilisés selon les instructions du fabricant. Secouer ou mélanger doucement le contenu jusqu'à obtenir un mélange complet, en veillant à éviter les brûlures.
 - b. Dans le cas où l'on utilise une tasse anti-fuite pour nourrisson, mélanger soigneusement en remuant avec une cuiller propre et stérilisée. Veiller à éviter les brûlures.
 - c. Dans le cas où l'on prépare un lot dans un grand récipient, agiter la préparation avec une cuiller propre et stérilisée. Veiller à éviter les brûlures.
6. Refroidir rapidement les aliments à la température d'alimentation en les plaçant sous un robinet d'eau ouvert ou dans de l'eau froide ou glacée. S'assurer que le niveau de l'eau de refroidissement se situe plus bas que le haut de la tasse anti-fuite ou que le couvercle du biberon.

Partie 2 : Dans les Etablissements De Soins (suite)

7. Sécher l'extérieur de la tasse anti-fuite ou du biberon avec un linge propre ou à usage unique et inscrire dessus les informations utiles, telles que le type de préparation, le nom ou l'identifiant du nourrisson, l'heure et la date de préparation et le nom du préparateur.
8. De l'eau très chaude ayant servi à la préparation de l'aliment, il est essentiel de contrôler sa température avant de le donner à manger afin d'éviter de brûler la bouche du nourrisson. Si nécessaire, poursuivre le refroidissement comme indiqué à l'étape 6 ci-dessus.
9. Se débarrasser de tout aliment non consommé dans les deux heures suivant sa préparation.

2.1.5 Préparation à l'avance d'aliments destinés à un usage ultérieur

Il est préférable de préparer des PPN fraîches pour chaque ration et qu'elles soient consommées immédiatement, dans la mesure où les PPN reconstituées offrent des conditions idéales pour la croissance de bactéries dangereuses. Pour des raisons pratiques, il peut être nécessaire de préparer des aliments pour nourrissons à l'avance. Dans les établissements de soins ou collectifs, il est parfois nécessaire de préparer les aliments par lots et de les conserver jusqu'à ce qu'on en ait besoin. Les étapes indiquées ci-après constituent la procédure la plus sûre pour préparer à l'avance des aliments pour nourrissons et pour les conserver en vue d'un usage ultérieur. En l'absence de moyens de réfrigération, les aliments doivent être préparés et consommés frais, immédiatement : on ne doit pas en préparer pour un usage ultérieur.

1. Appliquer les étapes 1 à 7 de la partie 2.1.4. Si l'on utilise des tasses anti-fuite, il convient de préparer un lot d'aliment dans un pot ou un récipient propre et stérilisé, ne dépassant pas 1 litre par sa contenance et comportant un couvercle. La PPN préparée peut être maintenue au froid dans ce récipient, puis répartie dans des tasses en fonction des besoins.
2. Placer les aliments refroidis dans un réfrigérateur réservé à cet usage. La température dans ce réfrigérateur ne doit pas dépasser 5 °C et doit être surveillée quotidiennement.
3. La durée de stockage au réfrigérateur des aliments pour nourrissons ne doit pas dépasser 24 heures.

Il n'est pas recommandé de faire refroidir et de conserver des lots de préparation sous forme de volumes importants, car les grandes quantités sont propices à un refroidissement inhomogène et au développement de bactéries dangereuses.

2.1.6 Réchauffage des aliments conservés

1. Retirer les aliments du réfrigérateur juste avant de les utiliser.
2. Le temps de réchauffage ne doit pas excéder 15 min.
3. Pour s'assurer qu'elle se réchauffe de manière homogène, secouer ou remuer périodiquement la préparation dans son récipient fermé.
4. Contrôler la température de l'aliment avant de le donner au nourrisson pour éviter de lui brûler la bouche.
5. Se débarrasser de tout aliment réchauffé qui n'a pas été consommé dans les deux heures suivant son réchauffage.

2.1.7 Transport des aliments

Dans de nombreux établissements de soins, les aliments sont préparés dans une zone de préparation centrale et transportés dans différents services, etc. Le transport des aliments préparés majore le risque d'infection dans la mesure où il augmente le temps écoulé entre la préparation et la consommation, offrant aux bactéries dangereuses une possibilité de se développer. Si ces aliments ne doivent pas être consommés dans les deux heures suivant leur préparation, ils doivent être réfrigérés avant le transport, transportés dans des conditions de réfrigération (ou au froid) et réchauffés sur leur lieu de destination. Les recommandations ci-après représentent les pratiques les plus sûres pour le transport d'aliments préparés pour nourrissons.

1. Si l'aliment doit être consommé dans les deux heures suivant sa préparation :
 - a. effectuer la préparation comme indiqué dans la partie 2.1.4 ;
 - b. transporter et utiliser immédiatement.
2. Si l'aliment n'est pas destiné à être consommé dans les deux heures suivant sa préparation,
 - a. effectuer la préparation et placer l'aliment dans un réfrigérateur comme indiqué dans la partie 2.1.5.
 - b. s'assurer que l'aliment a refroidi avant de le transporter.
 - c. ne retirer l'aliment du réfrigérateur qu'au dernier moment avant le transport ;

Partie 2 : Dans les Etablissements De Soins (suite)

- d. transporter l'aliment refroidi jusqu'à son lieu de destination (si le transport prend plus de 30 min, il est recommandé d'utiliser un sac réfrigéré) ; et
- e. réchauffer l'aliment sur le lieu de destination comme indiqué dans la partie 2.1.6 ;
- f. il est également possible de remettre dans un réfrigérateur sur le lieu de destination les aliments transportés au froid ou en conditions de réfrigération et de les utiliser dans les 24 h suivant la préparation. Les aliments qui ont été réchauffés ou partiellement consommés ne doivent pas être remis au réfrigérateur et doivent être éliminés s'ils ne sont pas consommés en l'espace de deux heures.

2.1.8 Durées de conservation et d'administration

1. Se débarrasser de tout aliment non consommé dans les deux heures suivant sa préparation (à moins qu'il n'ait été conservé réfrigéré).
2. Les aliments préparés peuvent être conservés dans un réfrigérateur (≤ 5 °C) pendant 24 h au maximum.
3. Mettre au rebut tous les restes alimentaires.
4. Il est préférable que les aliments administrés par perfusion en continu ou sous forme d'embol ne restent pas dans le dispositif de perfusion plus de deux heures à la température de la pièce.
5. Les aliments perfusés en continu ou sous forme d'embol ne doivent pas être réchauffés pendant leur administration.

2.2 Justifications de ces recommandations

2.2.1 Choix de la préparation pour nourrissons

Les préparations pour nourrissons doivent être choisies en fonction des besoins médicaux du nourrisson concerné.

Lorsque cette solution est praticable, il convient, dans les établissements de soins, d'utiliser des préparations pour nourrissons liquides et stériles, en particulier pour les nourrissons à haut risque. Ces aliments ne contiennent pas de bactéries dangereuses. Les établissements de soins, comme les unités de soins intensifs néonataux, s'occupent d'enfants plus exposés au risque d'infection par *E. sakazakii*, à savoir les nouveaunés et les nourrissons de moins de deux mois. Cependant, on ne dispose pas toujours de préparations pour nourrissons liquides et stériles (par exemple pour les nourrissons ayant des besoins diététiques particuliers) et on peut devoir utiliser à leur place des PPN.

2.2.2 Exigences générales

La préparation d'aliments dans des établissements tels que des hôpitaux doit faire l'objet d'un contrôle rigoureux. Ce contrôle est rendu nécessaire par les grandes quantités d'aliments devant y être préparées et par le risque d'infection plus important pour les nourrissons consommant des aliments dans ces établissements.

Pour une meilleure maîtrise de la préparation des aliments à partir de PPN, il convient de prévoir une zone spécialement affectée à la préparation et à la conservation des aliments obtenus afin de réduire les risques de contamination croisée par des bactéries dangereuses. Chaque établissement doit établir par écrit des directives pour la préparation et la manipulation des aliments préparés à partir de PPN et leur application doit être surveillée. Le respect de ces directives permet de garantir que la manipulation s'effectue toujours de la même façon et sans risque. Les personnes préparant ces aliments doivent recevoir une formation complète de manière à ce qu'elles aient conscience des risques associés aux PPN et connaissent les mesures permettant d'assurer une réduction ou une maîtrise de ces risques.

2.2.3 Bonnes pratiques d'hygiène

Le manque d'hygiène a été signalé comme cause probable de certaines flambées d'*E. sakazakii* (Forsythe, 2005). La personne préparant les aliments doit nettoyer et désinfecter la surface de préparation et se laver les mains à l'eau et au savon avant de débiter son travail. En effet, les mains de cet opérateur, comme la surface de préparation, peuvent être porteuses de bactéries dangereuses. Le lavage des mains, ainsi que le nettoyage et la désinfection des surfaces de travail, permettent de réduire le risque de contamination des aliments pendant leur préparation.

Il faut aussi se laver les mains après être allé aux toilettes ou après avoir changé des couches car on a relevé la présence de bactéries dangereuses, dont *E. sakazakii* (Drudy et al., 2006), dans l'urine et les selles de nourrissons. Ces bactéries peuvent facilement se transmettre aux mains et contaminer les aliments pendant leur préparation.

Partie 2 : Dans les Etablissements De Soins (suite)

2.2.4 Nettoyage et stérilisation des ustensiles servant à la préparation et à l'administration des aliments pour nourrissons

Des flambées d'infections à *E. sakazakii* ont été imputées aux ustensiles utilisés pour préparer les aliments (Gürtler et al., 2005). *E. sakazakii* est une bactérie répandue dans l'environnement et il a été prouvé qu'elle pouvait se fixer et se développer (pour former des « films biologiques ») sur des matériaux de surface que l'on trouve souvent sur les ustensiles utilisés pour alimenter les nourrissons, tels que le latex, le silicone et l'acier inoxydable. Il est donc important que tous ces ustensiles (tels que tasses anti-fuite, biberons, bagues ou tétines) soient nettoyés et stérilisés soigneusement avant usage, car les films biologiques formés dessus peuvent constituer des réservoirs d'agents infectieux, susceptibles de contaminer régulièrement les aliments (Iversen, Lane et Forsythe, 2004).

2.2.5 Température de l'eau servant à la reconstitution

Conformément à l'évaluation des risques FAO/OMS (FAO/WHO, 2006), le risque de contamination par des bactéries dangereuses est considérablement réduit si l'on utilise pour la reconstitution des PPN une eau dont la température n'est pas inférieure à 70 °C, dans la mesure où cette température tue toute bactérie *E. sakazakii* présente dans la poudre. La réduction du risque se maintient à ce niveau même si la prise de l'aliment dure longtemps (c'est-à-dire excède deux heures) ou si la température ambiante atteint 35 °C. Par conséquent, la reconstitution des PPN avec de l'eau dont la température n'est pas inférieure à 70 °C réduit considérablement les risques pour tous les nourrissons, même ceux qui tètent lentement ou vivent sous des climats chauds et dans des zones où l'on ne dispose pas facilement de moyens pour réfrigérer les aliments préparés (pays en développement par exemple).

Lorsque les PPN sont reconstituées avec une eau à une température inférieure à 70 °C, la préparation n'atteint pas une température suffisante pour que les bactéries *E. sakazakii* éventuellement présentes dans la poudre soient complètement inactivées. Cette situation est préoccupante pour deux raisons : a) il suffit d'un petit nombre de cellules pathogènes pour provoquer une maladie et b) il existe un risque que les cellules survivantes se multiplient dans la préparation reconstituée. Ce risque s'accroît lorsque cette préparation reconstituée est maintenue sur une longue durée à une température supérieure au domaine de la réfrigération.

Des inquiétudes ont été formulées à propos de l'utilisation d'eau très chaude pour reconstituer les PPN, mais le risque de contamination par *E. sakazakii* diminue considérablement lorsque la température de l'eau de reconstitution est supérieure ou égale à 70 °C (voir Annexe 3). Actuellement, les instructions fournies pour de nombreuses PPN amènent à reconstituer ces préparations avec une eau dont la température se situe autour de 50 °C. Cependant, si l'on se fie à l'évaluation FAO/OMS, la reconstitution avec une eau à une température voisine de 50 °C entraîne généralement un accroissement maximal du risque, à moins que la PPN reconstituée ne soit consommée immédiatement. La reconstitution des PPN avec une eau à 50 °C ne conduit en aucun cas à une diminution du risque. Les instructions fournies par les fabricants doivent donc être révisées à la lumière des résultats de l'évaluation des risques.

2.2.6 Volume des récipients utilisés pour la préparation des lots

Il est fréquent dans les établissements de soins que l'on prépare et mixe l'alimentation de plusieurs nourrissons dans un seul récipient de grandes dimensions, puis qu'on la transfère dans des biberons ou dans des tasses anti-fuite. Des preuves de type anecdotiques laissent à penser qu'on prépare ainsi dans de tels récipients des volumes importants d'aliments qu'on laisse refroidir ensuite sur une longue durée (en conditions réfrigérées ou non).

La préparation dans des récipients de grande dimension augmente le risque d'infection dans la mesure où :

- la probabilité de contamination des aliments est plus grande ; et
- les volumes importants mettent parfois longtemps à refroidir, d'où le maintien des préparations sur des durées prolongées à une température favorable à la croissance de bactéries dangereuses.

Dans le cadre de l'évaluation des risques FAO/OMS, il a été constaté que l'utilisation de récipients de grandes dimensions (25 litre) pour préparer et refroidir les aliments était associée à un risque accru de contamination en raison de la lenteur du refroidissement. Il faut donc, dans la mesure du possible, refroidir les aliments dans des petits récipients.

Partie 2 : Dans les Etablissements De Soins (suite)

2.2.7 Durées de conservation et d'administration

D'après l'évaluation FAO/OMS des risques liés à la présence d'*E. sakazakii* dans les PPN, les durées d'administration prolongées sont généralement associées à une augmentation du risque d'infection car elles offrent une possibilité de croissance bactérienne. Ce risque s'accroît encore lorsque la température ambiante est plus élevée (30 °C et 35 °C). Toutefois, lorsqu'on reconstitue la PPN avec une eau dont la température est ≥ 70 °C, le risque diminue fortement et cette diminution du risque se maintient sur une durée d'administration de deux heures. Ce résultat a des implications pratiques en termes de réduction des risques d'infection par *E. sakazakii* des enfants qui s'alimentent lentement et de ceux vivant sous des climats chauds, avec des températures ambiantes se situant parfois autour de 35 °C.

Il est recommandé de ne pas maintenir les préparations à la température de la pièce pendant plus de deux heures, même si la température de l'eau employée pour la reconstitution n'est pas inférieure à 70 °C. En effet, les aliments peuvent avoir été contaminés pendant la préparation ou des bactéries dangereuses peuvent avoir été introduites dans la tasse anti-fuite ou le biberon en provenance de la bouche du nourrisson. De même, l'eau chaude (70 °C) peut avoir activé des spores de bactéries dangereuses présentes dans la préparation. Le maintien sur une longue durée des aliments préparés à une température supérieure au domaine de la réfrigération offre à ces bactéries la possibilité de se développer.

2.2.8 Etiquetage des aliments

Il faut apposer sur les aliments préparés une étiquette comprenant des informations détaillées sur la prescription du nourrisson, le nom du patient, le nom du préparateur et l'heure et la date de la préparation. Les établissements de soin s'occupant de nombreux nourrissons, la tendance est à préparer les aliments en vrac. Un étiquetage approprié permettra de garantir la traçabilité de tous les aliments.

2.2.9 Conservation des aliments préparés

Si les aliments ne doivent pas être consommés dans les deux heures suivant leur préparation, ils doivent subir un refroidissement rapide immédiatement après cette préparation et être entreposés dans un réfrigérateur (à une température ne dépassant pas 5 °C). Le stockage réfrigéré à une température inférieure à 5 °C prévient ou ralentit la croissance des bactéries dangereuses. L'évaluation des risques FAO/OMS a montré que la conservation des aliments dans de bonnes conditions de réfrigération n'augmentait le risque que d'un facteur 1,3 tout au plus.

Les aliments conservés dans le réfrigérateur doivent être utilisés dans les 24 h suivant la préparation. Même si l'eau employée pour reconstituer la PPN était à 70 °C au moins, des bactéries dues à la fermentation peuvent avoir survécu et se développer à la température de réfrigération en provoquant l'altération des aliments. La qualité des PPN reconstituées peut aussi se détériorer sous l'effet d'une conservation prolongée. En cas d'augmentation du risque de contamination microbienne dans la zone ou l'environnement de préparation, il faut réduire la durée de conservation ou préparer les aliments en vue d'une consommation immédiate.

Le réfrigérateur doit être en mesure d'amener la préparation à une température ≤ 5 °C dans l'heure suivant la préparation. La température du réfrigérateur doit être surveillée quotidiennement. Les aliments doivent être refroidis rapidement avant d'être placés dans le réfrigérateur car des aliments chauds peuvent faire augmenter la température de celui-ci. Il est possible de refroidir rapidement les aliments en les plaçant sous l'eau courante froide ou dans un bol d'eau froide.

2.2.10 Réchauffage des aliments conservés

En raison du risque de développement de bactéries dangereuses à des températures supérieures à 5 °C, les aliments ne doivent être sortis du réfrigérateur et réchauffés que juste avant de nourrir l'enfant. Ils ne doivent pas être réchauffés pendant plus de 15 min car une durée plus longue impliquerait leur maintien à une température idéale pour la croissance de bactéries dangereuses. La conservation des aliments dans des chauffe-biberons sur des durées prolongées a été signalée comme l'une des causes probables d'une flambée d'infections à *E. sakazakii* (Gurtler, Kornacki et Beuchat, 2005).

Partie 2 : Dans les Etablissements De Soins (suite)

2.2.11 Transport des aliments préparés

Dans nombre d'établissements de soins, les aliments sont préparés dans une zone de préparation centrale et transportés dans les différents services ou les différentes parties de l'établissement. Le transport des aliments préparés comporte un risque d'infection dans la mesure où il augmente le temps qui s'écoule entre la préparation et la consommation, ce qui fournit aux bactéries dangereuses des possibilités de se développer.

En raison de ce risque de développement bactérien, les aliments qui ne sont pas consommés dans les deux heures suivant leur préparation doivent être refroidis rapidement et réfrigérés jusqu'à ce que leur température soit abaissée à une température inférieure ou égale à 5 °C. La préparation refroidie peut alors être transportée jusqu'à son lieu de destination. Une fois parvenus à destination, les aliments peuvent être réchauffés pour être donnés aux nourrissons (voir partie 2.2.10). Il est également possible de remettre ces aliments dans un réfrigérateur et de les utiliser dans un délai de 24 h après leur préparation.

Si le transport prend plus de 30 min, il est recommandé de transporter les aliments en conditions réfrigérées pour prévenir le réchauffement. En l'absence de moyen de transport réfrigéré, ils peuvent être transportés dans un récipient refroidi (sac isotherme contenant des packs de glace par exemple).

Partie 3 : A Domicile

3.1 Recommandations	16
3.1.1 Nettoyage et stérilisation des ustensiles servant à la préparation et à l'administration des aliments	16
3.1.2 Préparation d'un aliment à partir d'une préparation en poudre pour nourrissons	17
3.1.3 Préparation à l'avance des aliments en vue d'un usage ultérieur	17
3.1.4 Réchauffage des aliments conservés	18
3.1.5 Transport des aliments	18
3.2 Justifications de ces recommandations	18
3.2.1 Bonnes pratiques d'hygiène	18
3.2.2 Nettoyage et stérilisation des ustensiles servant à la préparation et à l'administration des aliments pour nourrissons	18
3.2.3 Température de l'eau servant à la reconstitution	19
3.2.4 Conservation des aliments préparés	19
3.2.5 Réchauffage et utilisation des aliments conservés	19
3.2.6 Transport des aliments préparés	20
3.2.7 Durées de conservation et d'administration	20

Partie 3 : A Domicile

3.1 Recommandations

Les PPN ne sont pas des produits stériles et peuvent être contaminés par des agents pathogènes susceptibles de provoquer des maladies graves. Une préparation et une manipulation correctes permettent de réduire le risque de maladie.

Lorsque ce type de produit est disponible, il convient de donner aux nourrissons les plus exposés des préparations liquides et stériles disponibles dans le commerce.

Les PPN ne sont pas des produits stériles et peuvent comporter un risque pour les nourrissons, en particulier si elles sont préparées et manipulées de manière inappropriée. Les PPN reconstituées offrent un environnement idéal pour la croissance de bactéries dangereuses. Même si ces agents sont présents à des concentrations très faibles dans le produit en poudre, une préparation et une manipulation inappropriées du produit reconstitué leur offrent des conditions idéales pour se multiplier, d'où un risque accru d'infection. Cependant, le risque de maladie peut être réduit si la PPN est préparée et manipulée correctement.

Les recommandations ci-après présentent les meilleures pratiques pour la préparation, la conservation et la manipulation des PPN à domicile en vue de réduire le risque d'infection par *E. sakazakii*. Ces recommandations valent également pour la réduction du risque d'infection par *Salmonella*.

Il est recommandé aux professionnels de santé de s'assurer que les parents et les prestataires de soins reçoivent des instructions sur la préparation, la conservation et la manipulation dans de bonnes conditions des PPN.

3.1.1 Nettoyage et stérilisation des ustensiles servant à la préparation et à l'administration des aliments

Il est très important de nettoyer et de stériliser soigneusement avant usage tous les ustensiles servant à préparer les aliments et à alimenter les nourrissons.

1. Il faut toujours se laver consciencieusement les mains à l'eau et au savon avant de nettoyer et de stériliser ces ustensiles (comme indiqué ci-après).
2. Nettoyage des ustensiles : laver soigneusement à l'eau chaude et savonneuse les ustensiles servant à la préparation et à l'administration des aliments (tasses, biberons, tétines et cuillers par exemple). Lors de l'utilisation de biberons, on se servira de brosses à biberon et à tétine pour nettoyer l'intérieur et l'extérieur des biberons et des tétines et s'assurer ainsi d'éliminer tous les restes alimentaires.
3. Après avoir lavé les ustensiles de préparation et d'administration des aliments, rincer ceux-ci soigneusement avec de l'eau saine.
4. Stérilisation : si on utilise un stérilisateur domestique du commerce (par exemple un stérilisateur électrique à vapeur ou à micro-ondes, ou encore un stérilisateur chimique), il convient de suivre les instructions du fabricant. On peut aussi stériliser les ustensiles de préparation et d'administration en les faisant bouillir :
 - a. remplir une grande casserole d'eau et immerger complètement tous les ustensiles de préparation et d'administration lavés, puis s'assurer de l'absence de bulles d'air piégées ;
 - b. couvrir cette casserole avec un couvercle et amener l'eau à bouillir à gros bouillons, en veillant à ce que la casserole ne bout pas jusqu'à sec ; et
 - c. maintenir le couvercle sur la casserole jusqu'à ce qu'on ait besoin des ustensiles.
5. On se lavera soigneusement les mains à l'eau et au savon avant de retirer les ustensiles de préparation et d'administration des aliments du stérilisateur ou de la casserole. Il est recommandé d'employer des pinces stérilisées pour manipuler les ustensiles.
6. Pour prévenir une éventuelle recontamination, il est préférable de retirer les ustensiles de la casserole ou du stérilisateur juste avant de les utiliser. Si un ustensile est retiré du stérilisateur et n'est pas utilisé, il doit être couvert et conservé dans un endroit propre. Les biberons peuvent être totalement assemblés pour prévenir la contamination de l'intérieur du biberon stérilisé et des parties internes et externes de la tétine.

Partie 3 : A Domicile (suite)

3.1.2 Préparation d'un aliment à partir d'une préparation en poudre pour nourrissons

Il est préférable de préparer une PPN fraîche pour chaque prise alimentaire et que cette préparation soit consommée immédiatement car les PPN reconstituées fournissent des conditions idéales pour la croissance de bactéries dangereuses. Les mesures ci-après représentent la procédure la plus sûre pour préparer des portions alimentaires individuelles de PPN dans des biberons ou des tasses anti-fuite en vue de leur consommation immédiate.

1. Nettoyer et désinfecter une surface pour la préparation des aliments.
2. Se laver les mains à l'eau et au savon et se les sécher avec un linge propre ou une serviette à usage unique.
3. Faire bouillir un volume suffisant d'eau saine. Si on utilise une bouilloire automatique, attendre qu'elle s'éteigne d'elle-même ; sinon, s'assurer que l'eau bout à gros bouillons. Note : l'eau en bouteille n'est pas stérile et doit être bouillie avant usage. Il ne faut jamais utiliser de fours à microondes dans la préparation de PPN car un chauffage inhomogène conduit parfois à la formation de « points chauds », susceptibles de brûler la bouche du nourrisson.
4. En évitant les brûlures, verser dans une tasse anti-fuite ou un biberon nettoyé et stérilisé une quantité convenable d'eau bouillie que l'on aura laissée refroidir sans que sa température descende au-dessous de 70 °C. Pour atteindre cette température, on ne laissera pas l'eau reposer plus de 30 min après l'ébullition.
5. Ajouter à cette eau la quantité exacte de préparation prévue par les instructions figurant sur l'étiquette. L'ajout d'une quantité inférieure ou supérieure de poudre peut rendre malade le nourrisson.
 - a. Si l'on utilise des biberons, assembler ses éléments nettoyés et stérilisés conformément aux instructions du fabricant. Secouer ou agiter doucement le biberon jusqu'à ce que son contenu soit complètement mélangé, en évitant les brûlures.
 - b. Si on utilise des tasses anti-fuite, mélanger soigneusement le contenu à l'aide d'une cuiller nettoyée et stérilisée, en évitant les brûlures.
6. Immédiatement après la préparation, refroidir rapidement les aliments jusqu'à la température d'administration en maintenant le biberon ou la tasse anti-fuite sous l'eau courante ou dans un récipient d'eau refroidie ou glacée. S'assurer que le niveau de l'eau de refroidissement se situe au-dessous de la partie supérieure de la tasse anti-fuite ou du couvercle du biberon.
7. Sécher l'extérieur de la tasse anti-fuite ou du biberon avec un linge propre ou à usage unique.
8. Comme on utilise de l'eau très chaude pour préparer les aliments, il est très important de contrôler leur température avant de les donner à un nourrisson pour éviter de lui brûler la bouche. Si nécessaire, poursuivre le refroidissement comme indiqué à l'étape 6.
9. Mettre au rebut tout aliment qui n'a pas été consommé dans les deux heures.

3.1.3 Préparation à l'avance des aliments en vue d'un usage ultérieur

La meilleure solution consiste à préparer une PPN fraîche pour chaque ration, laquelle sera consommée immédiatement car les PPN reconstituées offrent des conditions idéales pour la croissance de bactéries dangereuses. Les étapes ci-après constituent la procédure la plus sûre pour préparer, puis conserver, des aliments destinés à un usage ultérieur. En l'absence de moyens de réfrigération, les aliments doivent être préparés pour être consommés immédiatement et non ultérieurement.

1. Suivre les étapes 1 à 7 de la partie 3.1.2. Si l'on utilise une tasse anti-fuite, il convient de préparer un lot de rations de PPN dans un récipient dont la capacité ne dépasse pas 1 litre et pourvu d'un couvercle.
2. Placer les aliments refroidis dans un réfrigérateur dont la température ne doit pas dépasser 5 °C.
3. Les aliments peuvent être conservés jusqu'à 24 h dans ce réfrigérateur.

Partie 3 : A Domicile (suite)

3.1.4 Réchauffage des aliments conservés

1. Retirer les aliments du réfrigérateur où ils sont entreposés juste avant de les utiliser.
2. Réchauffer ces aliments pendant 15 min tout au plus. Pour s'assurer que le chauffage s'effectue de manière homogène, secouer périodiquement le récipient fermé.
3. Il ne faut jamais utiliser de four à micro-ondes pour réchauffer un aliment car le chauffage inhomogène qu'un tel appareil produit entraîne parfois la formation de « points chauds » susceptibles de brûler la bouche du nourrisson.
4. Contrôler la température de l'aliment avant de le donner au nourrisson afin d'éviter qu'il ne lui brûle la bouche.
5. Mettre au rebut tout aliment réchauffé qui n'a pas été consommé dans les deux heures suivant le réchauffage.

3.1.5 Transport des aliments

Compte tenu du risque de développement bactérien dangereux pendant le transport, les aliments doivent au préalable être refroidis à une température ≤ 5 °C, puis transportés.

1. Préparer les aliments et les placer dans le réfrigérateur, comme indiqué dans la partie 3.1.3.
2. S'assurer que les aliments sont froids avant de les transporter.
3. Ne retirer les aliments du réfrigérateur qu'immédiatement avant leur transport.
4. Effectuer le transport dans un sac réfrigéré contenant des packs de glace.
5. Les aliments transportés dans un sac réfrigéré doivent être utilisés dans les deux heures suivant leur transfert dans ce sac, car celui-ci n'assure pas toujours un refroidissement adéquat.
6. Réchauffer les aliments sur le lieu de destination comme indiqué dans la partie 3.1.4.
7. Si le lieu de destination est atteint en moins de deux heures, il est possible de remettre les aliments transportés dans le sac réfrigéré dans un réfrigérateur et de les y conserver jusqu'à 24 h après leur préparation.
8. En cas d'absence pour la journée, il est également possible de transporter des portions individuelles de PPN dans des récipients lavés et stérilisés. Sur le lieu de destination, on peut alors préparer des aliments à l'aide d'ustensiles de préparation et d'administration lavés et stérilisés.

3.2 Justifications de ces recommandations

3.2.1 Bonnes pratiques d'hygiène

Le manque d'hygiène a été signalé comme la cause probable de certaines flambées d'*E. sakazakii* (Forsythe, 2005). La personne préparant les aliments doit nettoyer et désinfecter la surface de préparation et se laver les mains à l'eau et au savon avant de débiter son travail. En effet, les mains de cet opérateur, comme la surface de préparation, peuvent être porteuses de bactéries dangereuses. Le lavage des mains, ainsi que le nettoyage et la désinfection des surfaces de travail, permettent de réduire le risque de contamination des aliments pendant leur préparation.

Il faut aussi se laver les mains après être allé aux toilettes ou après avoir changé des couches car on a relevé la présence de bactéries dangereuses, dont *E. sakazakii* (Drudy et al., 2006), dans l'urine et les selles de nourrissons. Ces bactéries peuvent facilement se transmettre aux mains et contaminer les aliments pendant leur préparation.

3.2.2 Nettoyage et stérilisation des ustensiles servant à la préparation et à l'administration des aliments pour nourrissons

Des flambées d'infections à *E. sakazakii* ont été imputées aux ustensiles servant à préparer les aliments (Gürtler et al., 2005). *E. sakazakii* est une bactérie très répandue dans l'environnement et il a été attesté qu'elle pouvait se fixer et se développer (en formant des « films biologiques ») sur des matériaux de surface recouvrant souvent les ustensiles servant à l'alimentation des nourrissons, tels que le latex, le silicone et l'acier inoxydable. Il est donc important que tous les ustensiles servant à la préparation et à l'administration des aliments pour nourrissons (tasses anti-fuite, biberons, bagues et tétines par exemple) soient nettoyés et stérilisés soigneusement avant usage, car les films biologiques formés sur ces ustensiles peuvent constituer des réservoirs d'agents infectieux susceptibles de contaminer régulièrement les aliments (Iversen, Lane et Forsythe, 2004).

Partie 3 : A Domicile (suite)

3.2.3 Température de l'eau servant à la reconstitution

Conformément à l'évaluation des risques FAO/OMS, le risque de contamination est considérablement réduit si l'on utilise pour reconstituer les PPN une eau dont la température n'est pas inférieure à 70 °C. En effet à cette température, toutes les bactéries *E. sakazakii* éventuellement présentes dans la poudre sont tuées. La réduction du risque se maintient à ce niveau même si la prise de l'aliment dure longtemps (dépasse deux heures) ou si la température ambiante atteint 35 °C. Par conséquent, la reconstitution des PPN avec de l'eau dont la température n'est pas inférieure à 70 °C réduit considérablement les risques pour tous les nourrissons, même ceux qui s'alimentent lentement ou vivent sous des climats chauds et dans des zones où les moyens de réfrigération sont parfois peu disponibles (pays en développement par exemple).

Lorsque les PPN sont reconstituées avec une eau dont la température est inférieure à 70 °C, la préparation n'atteint pas une température suffisante pour que les bactéries *E. sakazakii* éventuellement présentes dans la poudre soient complètement inactivées. Cette situation est préoccupante pour deux raisons : a) il suffit d'un petit nombre de cellules pathogènes pour provoquer une maladie et b) il existe un risque que les cellules survivantes se multiplient dans la préparation reconstituée. Ce risque s'accroît lorsque cette préparation reconstituée est maintenue pendant longtemps à une température supérieure au domaine de la réfrigération.

Des inquiétudes ont été formulées à propos de l'utilisation d'eau très chaude pour reconstituer les PPN. Néanmoins, le risque de contamination par *E. sakazakii* diminue considérablement lorsque la température de l'eau de reconstitution est supérieure ou égale à 70 °C. Actuellement, les instructions fournies pour de nombreuses PPN amènent à reconstituer ces préparations avec une eau dont la température se situe autour de 50 °C. Cependant, d'après l'évaluation FAO/OMS, la reconstitution avec une eau dont la température est voisine de 50 °C entraîne généralement un accroissement maximal du risque, à moins que la PPN reconstituée ne soit consommée immédiatement. La reconstitution des PPN avec une eau à 50 °C ne conduit en aucun cas à une diminution du risque. Les instructions fournies par les fabricants doivent donc être révisées à la lumière des résultats de l'évaluation des risques.

3.2.4 Conservation des aliments préparés

Les PPN pouvant contenir des bactéries dangereuses, il est préférable de disposer d'une ration fraîchement préparée pour chaque prise alimentaire. Cela n'est pas toujours possible pratiquement. Les aliments pour nourrissons peuvent devoir être préparés à l'avance, par exemple dans le cas des crèches, de la garde du nourrisson par une personne peu habituée à cette préparation ou d'un déplacement à l'extérieur pour la journée. Il faut alors préparer les PPN avec une eau à 70 °C au moins, les refroidir rapidement après préparation et les entreposer dans un réfrigérateur (à 5 °C ou moins) pour une durée n'excédant pas 24 h.

Les aliments conservés dans le réfrigérateur doivent être utilisés dans les 24 h suivant leur préparation. Même si la température de l'eau utilisée pour reconstituer la PPN était supérieure ou égale à 70 °C, des bactéries dues à la fermentation peuvent avoir survécu et s'être développées à la température de réfrigération, ce qui peut rendre les aliments impropres à la consommation. La qualité des PPN reconstituées est aussi susceptible de se détériorer sous l'effet d'une conservation prolongée.

Les aliments doivent être refroidis rapidement avant d'être placés dans le réfrigérateur car l'introduction d'aliments chauds peut faire augmenter la température de celui-ci. Il est possible de refroidir rapidement les aliments en les plaçant sous un filet ou dans un bol d'eau froide.

3.2.5 Réchauffage et utilisation des aliments conservés

En raison du risque de développement de bactéries dangereuses à des températures supérieures à 5 °C, les préparations entreposées ne doivent être sorties du réfrigérateur et réchauffées que juste avant d'être données au nourrisson. La durée de réchauffage ne doit pas dépasser 15 min car une plus longue durée impliquerait un maintien à une température idéale pour le développement de bactéries dangereuses. Le maintien prolongé d'aliments dans des chauffe-biberons a été signalé comme l'une des causes probables d'une flambée d'infection à *E. sakazakii* (Gurtler, Kornacki et Beuchat, 2005).

Parte 3: Utilización De PPL en el Ámbito Doméstico (continuación)

3.2.6 Transport des aliments préparés

Le transport des aliments préparés comporte un risque dans la mesure où il augmente le temps écoulé entre la préparation et la consommation, ce qui offre aux bactéries dangereuses des possibilités de se développer. Compte tenu de ce risque, les aliments devant être transportés sont à refroidir rapidement et à réfrigérer avant le transport jusqu'à ce qu'ils soient froids.

Pour limiter le plus possible le développement de bactéries dangereuses, les aliments réfrigérés ne doivent être retirés du réfrigérateur qu'à la dernière minute et être transportés dans un sac réfrigéré. Une fois parvenus à destination, ces aliments peuvent être réchauffés pour alimenter des nourrissons. Les aliments conservés dans un sac réfrigéré doivent être consommés dans les deux heures suivant leur préparation. S'ils sont remis dans un réfrigérateur avant que ce délai de deux heures ne soit écoulé, ils pourront être conservés sur une durée allant jusqu'à 24 h à dater de leur préparation. Le respect de ces étapes permet de maintenir au froid les aliments, ce qui ralentit ou prévient la croissance de bactéries dangereuses.

3.2.7 Durées de conservation et d'administration

Réduire le plus possible le temps entre la préparation et la consommation des aliments pour nourrissons est un moyen efficace pour maîtriser le risque d'infection par *E. sakazakii*. Les aliments préparés doivent être mis au rebut au bout de deux heures, à moins d'avoir été conservés dans un réfrigérateur depuis leur préparation (voir partie 3.1.3). Il ne faut jamais conserver de restes alimentaires pour une utilisation ultérieure ou les ajouter à un aliment fraîchement préparé, car de telles pratiques offrent aux bactéries dangereuses une possibilité de se développer pendant la durée de la prise alimentaire.

Il est recommandé de ne pas maintenir les préparations à la température de la pièce pendant plus de deux heures, même si la température de l'eau employée pour la reconstitution n'était pas inférieure à 70 °C. En effet, les aliments peuvent avoir été contaminés pendant leur préparation ou des bactéries dangereuses avoir été introduites dans la tasse anti-fuite ou le biberon en provenance de la bouche du nourrisson. De même, l'eau chaude (70 °C) peut avoir activé des spores de bactéries dangereuses présentes dans la préparation. Le maintien sur une longue durée des aliments préparés à une température supérieure au domaine de la réfrigération offre à ces bactéries des possibilités de se développer.

Annexes

Annexe 1	22
Annexe 2	23
Annexe 3	24
References citées dans ce document	25

Annexe 1

Résumé des recommandations formulées par la réunion conjointe d'experts FAO/OMS (FAO/WHO, 2004).

- Lorsque des nourrissons ne sont pas nourris au sein, il faut régulièrement alerter les personnes qui s'en occupent, notamment dans le cas des nourrissons à haut risque, du caractère non stérile des PPN et du risque qu'elles soient contaminées par des agents pathogènes susceptibles de causer des maladies graves. Ces personnes doivent recevoir des informations leur permettant de limiter les risques d'infection.
- Lorsque des nourrissons ne sont pas nourris au sein, il convient d'encourager les personnes qui s'en occupent, notamment dans le cas des nourrissons à haut risque, à utiliser, autant que faire se peut, des préparations liquides et stériles du commerce ou des préparations ayant subi une procédure de décontamination efficace au point d'utilisation (utilisation d'eau bouillante pour la reconstitution ou chauffage de la préparation reconstituée par exemple).
- Des directives devront être mises au point pour la préparation, l'utilisation et la manipulation des préparations pour nourrissons de manière à réduire le plus possible les risques.
- Les industriels du secteur aliments pour nourrissons doivent être incités à développer une gamme étendue de produits commerciaux stériles de substitution pour les groupes de nourrissons à haut risque.
- Les industriels du secteur aliments pour nourrissons doivent être encouragés à réduire la concentration et la prévalence d'*E. sakazakii* à la fois dans l'environnement et dans les PPN. A cette fin, ils doivent envisager la mise en place d'un programme de surveillance environnementale efficace et l'utilisation d'entérobactéries, plutôt que de bactéries coliformes, comme indicateurs de la contamination pour les contrôles d'hygiène pratiqués sur les lignes de production industrielles.
- Dans le cadre de la révision du Code d'usage international en matière d'hygiène pour les aliments destinés aux nourrissons et aux enfants en bas âge, il est préférable que le Codex prenne en compte les risques microbiologiques liés aux PPN et, s'il le juge nécessaire, qu'il intègre dans cette révision la définition de spécifications microbiologiques appropriées pour *E. sakazakii*.
- La FAO et l'OMS doivent prendre en considération les besoins particuliers de certains pays en développement et mettre au point des mesures efficaces pour réduire au maximum les risques dans les cas où l'on utilise des substituts du lait maternel dans des circonstances exceptionnellement difficiles : alimenter des nourrissons nés d'une mère séropositive pour le VIH ou présentant un faible poids à la naissance, par exemple.
- Il convient de promouvoir l'utilisation de méthodes de détection et de typage moléculaire validées au niveau international pour la recherche d'*E. sakazakii* et d'autres micro-organismes pertinents.
- Il convient également d'encourager la recherche et la notification des sources et des vecteurs, y compris les PPN, des infections dues à *E. sakazakii* et à d'autres entérobactéries.
- Il faut aussi promouvoir les travaux de recherche visant à mieux comprendre l'écologie, la taxonomie, la virulence et d'autres caractéristiques de *E. sakazakii* et à identifier des moyens pour réduire les concentrations de cette bactérie dans les PPN reconstituées.

Annexe 2

Dix conditions pour le succès de l'allaitement maternel

[Extrait de l'Initiative OMS/UNICEF « Hôpitaux amis des bébés » (BFHI)]

Tous les établissements qui assurent des prestations de maternité et des soins aux nouveau-nés devraient :

1. Adopter une politique d'allaitement maternel formulée par écrit et systématiquement portée à la connaissance de tous les personnels soignants.
2. Donner à tous les personnels soignants les compétences nécessaires pour mettre en oeuvre cette politique.
3. Informer toutes les femmes enceintes des avantages de l'allaitement au sein et de sa pratique.
4. Aider les mères à commencer d'allaiter leur enfant dans la demi-heure suivant la naissance.
5. Indiquer aux mères comment pratiquer l'allaitement au sein et comment entretenir la lactation même si elles se trouvent séparées de leur nourrisson.
6. Ne donner aux nouveau-nés aucun aliment ni aucune boisson autre que le lait maternel, sauf indication médicale.
7. Laisser l'enfant avec sa mère 24 heures par jour.
8. Encourager l'allaitement au sein à la demande de l'enfant.
9. Ne donner aux enfants nourris au sein aucune tétine artificielle ou sucette.
10. Encourager la constitution d'associations de soutien à l'allaitement maternel et leur adresser les mères dès leur sortie de l'hôpital ou de la clinique.

Annexe 3

L'utilisation d'eau très chaude pour la reconstitution des PPN a été remise en cause pour divers motifs : crainte de perdre certains nutriments sensibles à la chaleur ; risque de brûlure pour les nourrissons et la personne préparant l'aliment ; possibilité d'activation de *Bacillus cereus* ou des spores d'autres bactéries ; et formation de grumeaux avec la poudre (FAO/WHO, 2006). Le Comité ESPGHAN3 sur la nutrition a exprimé son désaccord quant à l'emploi d'eau bouillante et au chauffage des préparations reconstituées à des températures proches de l'ébullition en raison des effets préjudiciables potentiels de ces pratiques sur des nutriments comme la vitamine A (Agostoni et al., 2004). En octobre 2002, le Département américain de l'Agriculture a révisé ses recommandations à l'intention des professionnels de la santé, qui prévoyaient auparavant de faire bouillir l'eau pour reconstituer les PPN, en invoquant les raisons suivantes : risque de perte de nutriments sensibles à la chaleur ; modifications des caractéristiques des préparations qu'entraînait cette pratique ; incapacité de celle-ci à garantir une destruction suffisante d'*E. sakazakii* ; et accidents subis par le personnel hospitalier dans le cadre de ce mode de préparation des PPN (US FDA, 2002). Néanmoins, le Royaume-Uni a récemment mis à jour ses conseils relatifs à la préparation de PPN en recommandant la reconstitution des préparations avec une eau dont la température est supérieure à 70 °C pour réduire les risques associés aux PPN (FSA, 2006).

La réunion d'experts FAO/OMS (2006) a pris note de ces craintes. Les données présentées dans le cadre de cette réunion à propos de la baisse des concentrations de vitamines après une reconstitution avec de l'eau bouillante ont montré que seule la vitamine C était sensiblement touchée (l'élimination allant de 5,6 à 65,6 % pour les quatre poudres testées). Cependant, pour compenser la perte de vitamines sur la durée de stockage du produit, toutes les préparations en poudre pour nourrissons contiennent en fait des concentrations de vitamine C supérieures à celles figurant sur l'étiquette. Après reconstitution avec de l'eau bouillante, trois préparations sur quatre renferment encore des concentrations supérieures à celles indiquées. La quatrième préparation, après une réduction de la teneur en vitamine C de 65,6 %, contenait encore 9,0 mg de cette vitamine pour 100 calories. Cette teneur reste plus élevée que la concentration minimale exigée par la Norme pour les préparations pour nourrissons du Codex (8 mg/100 calories, CAC, 1981).

Cette étude semble indiquer que la réduction des concentrations de vitamine C résultant de l'utilisation d'eau à une température >70 °C n'est pas très importante. Cependant, la discussion ne portant que sur les résultats d'une seule étude, la réunion a refusé de formuler une recommandation particulière à ce sujet, mais a noté qu'il était possible de renforcer la teneur en vitamine C des préparations de manière à compenser toute réduction de cette teneur si la préparation des PPN avec de l'eau très chaude venait à être préconisée.

En passant en revue les différentes préoccupations suscitées par l'utilisation d'eau très chaude, la réunion d'experts a conclu que l'on pouvait prévenir le risque de brûlure en prévoyant des messages éducatifs sur l'étiquette des produits et en formant les personnes qui préparent les PPN et alimentent avec les nourrissons. Si la réactivation des spores par l'utilisation d'eau très chaude peut poser problème, l'utilisation immédiate de la préparation après refroidissement à une température permettant sa consommation par un nourrisson, ou encore sa réfrigération si elle est destinée à un usage ultérieur, devraient permettre d'écarter ce problème. Les résultats d'études rapportées dans une évaluation des risques récentes (Food Standard Australia New Zealand, 2003) montrent que la concentration de *Bacillus cereus* n'est pas modifiée par la température de l'eau utilisée pour la reconstitution (56 °C ou 90 °C) ou par les conditions de refroidissement ultérieur. Cette évaluation indique aussi que l'application des directives présentées dans ce document n'entraîne pas un risque d'infection par *Bacillus cereus*. Enfin, toutes les préparations ne forment pas de grumeaux lorsqu'on les reconstitue avec de l'eau très chaude et la technologie actuelle devrait permettre de résoudre ce problème dans le cas des formulations qui s'agglomèrent avec une telle eau.

References citées dans ce document

- Agostoni, C., Axelsson, I., Goulet, O., Koletzko, B., Michaelsen, K.F., Puntis, J.W.L. et al. 2004. Preparation and handling of powdered infant formula : a commentary by the ESPGHAN Committee on Nutrition. *Journal of Pediatric Gastroenterology and Nutrition*, 39:320–322.
- CAC (Commission du Codex Alimentarius), 1979. *Code d'usages international recommandé en matière d'hygiène pour les aliments destinés aux nourrissons et enfants en bas âge* (CAC/RCP 21-1979). Disponible à l'adresse : http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.jsp.
- CAC (Commission du Codex Alimentarius), 1981. *Norme pour les préparations pour nourrissons* (CODEX STAN 72-1981 (amendée en 1983, 1985, 1987)). Disponible à l'adresse : http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.jsp.
- CAC (Commission du Codex Alimentarius), 1987. *Norme pour les préparations de suite* (CODEX STAN 1561987). Disponible à l'adresse : http://www.codexalimentarius.net/web/standard_list.jsp.
- CAC (Commission du Codex Alimentarius), 2007. Principes généraux pour l'établissement de valeurs minimales et maximales pour les éléments nutritifs essentiels entrant dans la composition des préparations pour nourrissons. In : *Rapport de la vingt-huitième session du Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime, Chiang mai (Thaïlande), 30 octobre - 3 novembre 2006* (ALINORM 07/30/36-Rev, Annexe II) (doit être adoptée en juillet 2007). Disponible à l'adresse : http://www.codexalimentarius.net/download/report/669/al30_26f.pdf.
- CAC (Commission du Codex Alimentarius), 2004. *Rapport de la vingt-cinquième session du Comité du Codex sur la nutrition et les aliments diététiques ou de régime, Bonn (Allemagne), 3 - 7 novembre 2003* (ALINORM 04/27/26). Document J1464f. Disponible à l'adresse : <http://www.fao.org/docrep/meeting/008/j1464f/j1464f00.htm>.
- CDC (Centres for Disease Control and Prevention), Etats-Unis d'Amérique, 2002. FoodNet annual report, 2002. Disponible à l'adresse : http://www.cdc.gov/foodnet/annual/2002/2002AnnualReport_tables&graphs.pdf.
- Drudy, D., Mullane, N.R., Quinn, T., Wall, P.G. & Fanning, S. 2006. *Enterobacter sakazakii* : an emerging pathogen in powdered infant formula. *Clinical Infectious Diseases*, 42(7):996–1002.
- FAO (Organisation des Nations Unies pour l'Alimentation et l'Agriculture)/WHO (Organisation mondiale de la Santé), 2004. *Enterobacter sakazakii* et autres micro-organismes présents dans les préparations en poudre pour nourrissons. Rapport de la réunion. Genève, Suisse, 2-5 février 2004 (Série Evaluation des risques microbiologiques, N° 6).
- FAO (Organisation des Nations Unies pour l'Alimentation et l'Agriculture)/ WHO (Organisation mondiale de la Santé), 2006. *Enterobacter sakazakii* and *Salmonella* in powdered infant formula. Meeting Report. Joint FAO/WHO Technical Meeting on *Enterobacter sakazakii* and *Salmonella* Powdered Infant Formula, Rome, Italy, 16–20 January 2006 (*Microbiological Risk Assessment Series*, No. 10).
- Forsythe, S. 2005. *Enterobacter sakazakii* and other bacteria in powdered infant milk formula. *Maternal and Child Nutrition*, 1(1):44–50.
- FSA (Food Standards Agency), Royaume-Uni, 2006. *Guidance on preparing infant formula*. Article paru le 13 février 2006, disponible à l'adresse : <http://www.food.gov.uk/news/newsarchive/2005/nov/infantformulastatementnov05>, consulté le 25 novembre 2006.
- FSANZ (Food Standard Australia, Nouvelle-Zélande), 2003. *Bacillus cereus* in infant formula. Microbiological risk assessment report.

References Citées Dans Ce Document (suite)

- Gurtler, J.B., Kornacki, J.L. & Beuchat, L.R. 2005. *Enterobacter sakazakii* : A coliform of increased concern to infant health. *International Journal of Food Microbiology*, 104(1):1–34.
- Iversen, C., Lane, M. & Forsythe, S.J. 2004. The growth profile, thermotolerance and biofilm formation of *Enterobacter sakazakii* grown in infant formula milk. *Letters in Applied Microbiology*, 38(5):378–382.
- Muytjens, H.L., Roelofs-Willemsse, H. & Jasper, G.H.J. 1988. Quality of powdered substitutes for breast milk with regard to members of the family Enterobacteriaceae. *Journal of Clinical Microbiology*, 26:743–746.
- USFDA (Food and Drug Administration des Etats-Unis d'Amérique), 2002. Lettre de Professionnels de la Santé sur *Enterobacter sakazakii* infections associated with use of powdered (dry) infant formulas in neonatal intensive care units. 16-3-2006. Disponible à l'adresse : <http://www.cfsan.fda.gov/~dms/inf-ltr3.html>.
- WHA (Assemblée mondiale de la Santé), 2005. *La nutrition chez le nourrisson et le jeune enfant*. Cinquante-huitième Assemblée mondiale de la Santé. Genève, 16-25 mai 2005 (Résolution WHA58.32). Genève, Organisation mondiale de la Santé, 2005 (WHA58/2005/REC/1). Disponible à l'adresse : http://www.who.int/gb/ebwha/pdf_files/WHA58/WHA58_32-en.pdf or http://www.who.int/gb/e_e_wha58.html
- WHO (Organisation mondiale de la Santé), 1981. *Code international de commercialisation des substituts du lait maternel*. Genève, Organisation mondiale de la Santé, 1981.



Organisation
mondiale de la Santé