



**Direction générale de l'alimentation
Service de l'alimentation
Sous-direction de la sécurité sanitaire des aliments
Bureau des établissements de transformation et de distribution
251 rue de Vaugirard
75 732 PARIS CEDEX 15
0149554955**

**Instruction technique
DGAL/SDSSA/2020-14
08/01/2020**

Date de mise en application : Immédiate

Diffusion : Tout public

Cette instruction abroge :

DGAL/SDSSA/2019-452 du 14/06/2019 : Inspection des établissements fabriquant, mélangeant ou conditionnant des poudres de lait ou de produits laitiers infantiles - Plan de prélèvement d'échantillon à réaliser en 2019

Cette instruction ne modifie aucune instruction.

Nombre d'annexes : 5

Objet : Inspection des établissements fabriquant, mélangeant ou conditionnant des poudres de lait ou de produits laitiers infantiles

Destinataires d'exécution

DRAAF
DAAF
DD(CS)PP

Résumé : La présente instruction technique abroge l'instruction technique DGAL/SDSSA/2019-452 du 13/06/2019 pour y intégrer les éléments apportés par l'avis publié par l'ANSES le 19 septembre 2019. Ceux-ci insistent sur les limites du plan d'échantillonnage sur les produits et soulignent l'importance d'en analyser les résultats en lien avec les résultats d'autocontrôles de l'environnement de production.

Textes de référence .:

Droit européen :

Règlement (CE) n° 178/2002 du Parlement européen et du Conseil du 28 janvier 2002 établissant les principes généraux et les prescriptions générales de la législation alimentaire, instituant l'Autorité européenne de sécurité des aliments et fixant des procédures relatives à la sécurité des denrées alimentaires ;
Règlement (CE) n° 852/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif à l'hygiène des denrées alimentaires ;
Règlement (CE) n° 853/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant des règles spécifiques d'hygiène applicables aux denrées alimentaires d'origine animale ;
Règlement (CE) n° 882/2004 du Parlement Européen et du Conseil du 29 avril 2004 relatif aux contrôles officiels effectués pour s'assurer de la conformité avec la législation sur les aliments pour animaux et les denrées alimentaires et avec les dispositions relatives à la santé animale et au bien-être des animaux ;
Règlement (CE) n° 2073/2005 de la Commission du 15 novembre 2005 concernant les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires ;
Règlement (UE) n° 1169/2011 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2011 concernant l'information des consommateurs sur les denrées alimentaires
Règlement (UE) n° 609/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge, les denrées alimentaires destinées à des fins médicales spéciales et les substituts de la ration journalière totale pour contrôle du poids ;

Droit national :

Arrêté du 9 mai 2014 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux préparations pour nourrissons et aux préparations de suite AFSSA – contamination microbienne des préparations lactées en poudres destinées aux nourrissons et personnes âgées – mars 2008.

Documents d'information :

Codex Alimentarius – code d'usages en matière d'hygiène pour les préparations en poudre pour nourrissons et jeunes enfants – CAC/RCP 66 – 2008 ;
AFSSA - Contamination microbienne des préparations lactées en poudres destinées aux nourrissons et personnes âgées - mars 2008 ;
AFSSA – recommandations pour l'élaboration de critères microbiologiques d'hygiène des procédés – septembre 2008 ;
ANSES – note d'appui scientifique et technique relative au projet d'échantillonnage élaboré par Lactalis pour accompagner la reprise de la production de poudres de lait sur le site de Craon – avril 2018 ;
ANSES – note d'appui scientifique et technique relative au projet de renforcement du plan d'échantillonnage proposé par EuroSérum pour vérifier la contamination éventuelle de lots de poudre de lait fabriqués dans un environnement contaminé en Salmonelles – 17 mai 2018 ;
ANSES - avis relatif à la filière de production des préparations en poudre pour nourrissons - 19 sept. 2019.

Dans la continuité du plan d'inspection des usines de poudres de lait infantile réalisé en 2018, la présente instruction établit le bilan de ces inspections et vient préciser les attendus en matière de structure, de conditions d'hygiène et de fonctionnement pour les établissements qui produisent ou conditionnent des laits infantiles mais également pour les sites produisant des matières premières laitières directement destinées à ce type de préparation. Cette instruction intègre notamment les recommandations formulées par l'ANSES dans ses avis de 2008 et de septembre 2019 ainsi que celles publiées par le *Codex alimentarius* dans un fascicule dédié à la fabrication de poudres infantiles.

Ces attendus feront l'objet d'une vigilance particulière à l'occasion des prochaines inspections de ces établissements, dans le respect des règles de programmation des contrôles. L'instruction fait également le lien avec le vade-mecum d'inspection en présentant les principaux points de vigilance selon la nomenclature de ce guide et en proposant en annexe un barème de notation des constats les plus préoccupants.

Enfin, ces inspections seront l'occasion de réaliser des prélèvements officiels en vue d'analyses microbiologiques des produits finis et de recueillir auprès des exploitants des données normalisées relatives aux résultats d'analyses microbiologiques relatives à *Cronobacter* dans l'environnement de production.

1 Sommaire

1 Sommaire.....	1
2 Bilan du plan d'inspection 2018.....	2
3 Inspection des établissements en 2019.....	2
3.1 Établissements à inspecter.....	2
3.2 Prélèvements officiels à réaliser durant les inspections.....	3
4 Attendus lors de l'inspection des établissements.....	3
4.1 Définition du process et adaptation des locaux.....	3
4.1.1 Rappel sur le procédé de fabrication des poudres de lait infantiles.....	3
4.1.2 Description et utilisation attendue des produits finis (C1L02).....	4
4.1.3 Identification des points déterminants (C2L02) et des limites critiques (C2L03).....	5
4.1.4 Sectorisation physique adaptée au fonctionnement de l'atelier (B1L07).....	5
4.1.5 Circuit des denrées, du personnel (B1L06).....	7
4.1.6 Maîtrise des flux d'air, condensation et contamination aéroportée (B1L05).....	7
4.2 Contrôle de la qualité des produits.....	8
4.2.1 Surveillance de la pasteurisation et modalités d'enregistrement (C401L03).....	8
4.2.2 Conformité des autres matières premières (C3).....	8
4.2.3 Conditions de stockage des produits (C401L04).....	9
4.2.4 Gestion des conditionnements et des emballages (C402).....	9
4.2.5 Autocontrôles sur le produit fini et actions correctives (C6L02).....	9
4.2.5.1 Définition du lot à échantillonner.....	10
4.2.5.2 Plan d'échantillonnage des produits finis.....	10
4.2.5.3 Méthodes d'analyses.....	12
4.2.5.4 Plan d'échantillonnage allégé.....	12
4.2.5.5 Plan d'échantillonnage renforcé.....	13
4.2.5.6 Critères réglementaires applicables.....	13
4.2.5.7 Quel plan d'échantillonnage est-il pertinent ?.....	14
4.2.6 Validation de la durée de vie (C6L04).....	15
4.3 Nettoyage, désinfection et qualité de l'environnement de production.....	15
4.3.1 Locaux et équipements en bon état (B4L03).....	15
4.3.2 Propreté des locaux et équipements (B5L04).....	16
4.3.3 Vérification du plan de nettoyage et actions correctives (B5L05).....	17
4.3.3.1 Définition du plan de surveillance de l'environnement.....	17
4.3.3.2 Analyse des données.....	18
4.3.3.3 Notification des résultats défavorables.....	18
4.4 Traçabilité et gestion des non-conformités.....	19
4.4.1 Système de traçabilité et archivage des documents (D1).....	19
4.4.2 Réactivité (D2).....	19
4.4.2.1 Respect des procédures de gestion des non-conformités.....	19

4.4.2.2 Revues de direction.....	19
4.5 Gestion du personnel.....	20
4.5.1 Hygiène et équipements du personnel (F1).....	20
4.5.2 Formation du personnel (F2).....	20
4.6 Mise à jour des données saisies dans Resytal.....	20
5 Plan de prélèvements officiels.....	20
6 Recueil des résultats d'analyses microbiologiques relatives à Cronobacter dans l'environnement de production.....	22
Annexe 1 :Diagramme générique de production de lait infantile.....	23
Annexe 2 :Exemple de cartographie des transferts possibles de contamination bactérienne au sein de l'usine.....	24
Annexe 3 :Quelques données sur le traitement de l'air.....	25
Annexe 4 :Lignes directrices de notation des items d'inspection décrits dans le vade-mecum général	26
Annexe 5 :Recueil de données d'autocontrôles environnement.....	28

2 Bilan du plan d'inspection 2018

Lors du plan d'inspection réalisé en 2018, 19 ateliers inspectés ont été évalués en A, 13 en B, 8 en C et 1 en D.

Les pistes de progrès identifiées dans les 9 derniers établissements ont notamment concerné :

- † une meilleure adéquation des locaux avec la sensibilité des différentes étapes du process ;
- † un renforcement des opérations de nettoyage et de désinfection des locaux et des équipements aux points les plus sensibles du process, et également la vérification de leur efficacité ;
- † un niveau d'hygiène des équipements et du personnel en corrélation avec le niveau de sensibilité des différentes étapes du process ;
- † un contrôle à réception plus rigoureux, surtout pour les ingrédients mélangés à sec ;
- † une identification des points déterminants (valeurs cibles, limites) correctement documentée aux étapes pertinentes (pasteurisation, détection de corps étrangers,...) et des actions correctives préétablies et adaptées ;
- † une redéfinition du plan de contrôle de l'établissement avec en particulier une meilleure prise en compte des environnements de production ;
- † un plus grand niveau d'exigence lors de l'analyse de la conformité des produits finis,

et, de manière générale, une plus grande réactivité à la suite de la détection de non-conformités. Les suites adaptées ont alors été données en cohérence avec ces résultats d'inspection.

La révision des plans de maîtrise sanitaire (PMS) de ces établissements devra aussi apporter une description précise des mesures à mettre en œuvre sur les produits et les process en présence de résultats non-conformes traduisant un risque pour le consommateur.

3 Inspection des établissements en 2019

3.1 Établissements à inspecter

Cette instruction s'applique aux établissements qui :

- produisent ou conditionnent des laits infantiles **en poudre**,
- fabriquent des bases, matières premières laitières pour le lait infantile (produits secs, en poudre).

Les établissements fabriquant des produits infantiles liquides ou des matières premières liquides ou pré-concentrées destinées à la production de lait infantile et ceux élaborant des produits avec un étiquetage « ne convient pas à la consommation par des nourrissons » ne rentrent pas dans ce champ. La définition précise des produits concernés est présentée au point 4.1.2.

Si, à l'occasion des prochaines visites de ces établissements, des évolutions apparaissent nécessaires au vu des activités de l'établissement, vous mettrez à jour Resytal et en informerez le

bureau des établissements de transformation et de distribution (BETD)¹. Des précisions sur la saisie dans Résytal des établissements de la filière lait sont disponibles sur l'intranet du MAA.

La présente instruction ne vise pas à modifier les dates des inspections telles qu'elles découlent des règles générales de programmation des contrôles officiels.

3.2 Prélèvements officiels à réaliser durant les inspections

Les inspections seront l'occasion de mettre en œuvre le plan de surveillance décrit dans la partie 5.

4 Attendus lors de l'inspection des établissements

Les établissements seront inspectés selon la grille d'inspection et le *vade-mecum* sectoriel « lait et produits laitiers ». Les titres des paragraphes qui suivent font référence aux items de ces documents.

Les éléments présentés dans le corps du texte représentent une situation « moyenne » des établissements de fabrication de poudres de lait infantiles tels qu'ils ont été observés au cours du plan d'inspection de 2018. Ils ne décrivent pas une obligation de moyens pour les exploitants mais illustrent la manière dont les différents points d'attention peuvent se traduire en pratique. Ces éléments permettent à l'inspecteur de situer l'établissement qu'il contrôle par rapport à cette « moyenne ».

Une attention particulière sera portée au contenu du PMS, qui doit être régulièrement actualisé pour tenir compte :

- des évolutions de l'établissement (modification des locaux, du process, des caractéristiques des produits),
- des remarques formulées lors des audits et inspections internes ou externes,
- des évolutions réglementaires (mise en œuvre de l'article 50 de la loi dite EGALIM, par exemple) et
- de l'évolution des connaissances techniques et scientifiques.

Une revue régulière des plans d'autocontrôles du site est également attendue pour tenir compte de ces évolutions et vérifier leur pertinence.

Enfin les professionnels de ce secteur n'ont pas rédigé de GBPH auquel il pourrait être fait référence comme élément de validation des mesures définies dans le PMS. L'avis de l'Afssa de mars 2008 et les avis de l'Anses d'avril 2018 et septembre 2019 sont des éléments utiles que les professionnels doivent intégrer dans leur étude HACCP pour définir les éléments de maîtrise de leur PMS. Les points développés dans cette note peuvent également constituer des éléments de référence « standard », que le professionnel pourra utiliser dans son étude HACCP pour adapter ses mesures de maîtrise.

4.1 Définition du process et adaptation des locaux

4.1.1 Rappel sur le procédé de fabrication des poudres de lait infantiles

La fabrication des poudres infantiles peut se décomposer en quelques grandes étapes :

- réception et stockage des ingrédients notamment ceux ajoutés après les traitements thermiques assainissants ;
- différentes phases de mélanges liquides et/ou solides ;
- un (ou des) traitement(s) thermique(s) pour réduire la charge microbienne initiale ;
- une concentration du lait par évaporation sous vide : le lait est mélangé à de la vapeur d'eau et soumis à une pression plus faible que celle de l'air ambiant ; dans ces conditions, le point d'ébullition du lait est abaissé et permet une vaporisation partielle de l'eau avec une dégradation limitée des protéines du lait ;
- le séchage peut s'effectuer par atomisation (pulvérisation de gouttelettes de lait concentré dans un courant d'air chaud – température variable de 180 à 250°C environ) ou par circulation sur des cylindres chauffants ; si la température de l'air injecté est élevée, l'énergie ainsi apportée sera consommée par l'enthalpie de vaporisation de l'eau des gouttelettes de lait, de telle sorte que la température à la surface des grains de poudre ne dépassera pas 70 °C :

1 betd.sdssa.dgal@agriculture.gouv.fr

même si la température de la poudre peut atteindre des températures proches de la pasteurisation, **cette opération n'a pas d'effet assainissant sur le produit fini** ; en effet plus la teneur en matière sèche d'un produit est élevée plus le barème thermique doit être élevé pour avoir un effet assainissant ;

- fluidisation et refroidissement de la poudre à l'issue du séchage. L'objectif de cette étape est de finir le séchage et d'abaisser l' a_w autour de 0,2, ce qui correspond à une humidité relative de 20 %. C'est le taux optimal qui limite les risques de croissance microbienne, de dégradation des composants en particulier les plus sensibles et, enfin, permet un stockage de plusieurs mois si nécessaire ;
- un stockage intermédiaire avec éventuellement des transports inter-sites ;
- l'ajustement de la composition du produit fini aux exigences nutritionnelles des formulations des laits infantiles repose sur des mélanges à sec avec divers ingrédients dont certains sont thermosensibles ; **ceux réalisés après les étapes de traitement thermique sont cruciaux pour la qualité sanitaire du produit fini** ;
- les poudres peuvent être manipulées à plusieurs reprises, notamment lors de leur conditionnement final. Plusieurs formats sont possibles : sachets ou boîtes pour la vente au consommateur final, sacs de 20 ou 25 kg et big-bags.

Un diagramme de fabrication générique est également présenté en annexe 1.

4.1.2 Description et utilisation attendue des produits finis (C1L02)

Les denrées alimentaires destinées aux nourrissons et aux enfants en bas âge sont encadrées à l'échelle européenne par le règlement (UE) n° 609/2013 du 12 juin 2013, qui définit les termes suivants :

- **nourrisson** : « un enfant âgé de moins de 12 mois » ;
- **enfant en bas âge** : « un enfant âgé de 1 à 3 ans » ;
- **préparation pour nourrissons (infant formula, en anglais)** : « une denrée alimentaire destinée à être utilisée par des nourrissons pendant les premiers mois de leur vie et qui **répond à elle seule aux besoins nutritionnels** de ces nourrissons jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée » ; il s'agit des laits dits « 1^{er} âge » ;
- **préparation de suite (follow-on formula, en anglais)** : « une denrée alimentaire destinée à être utilisée par des nourrissons lorsqu'une alimentation complémentaire appropriée est introduite et qui constitue le principal élément liquide d'une **alimentation progressivement diversifiée** de ces nourrissons » ; il s'agit des laits dits « 2^e âge » ;
- **denrée alimentaire pour bébés** : « une denrée alimentaire destinée à satisfaire les besoins particuliers des nourrissons en bonne santé pendant la période de sevrage, ainsi que ceux des enfants en bas âge en bonne santé, comme complément à leur alimentation et/ou en vue de leur adaptation progressive à une alimentation normale, à l'exclusion :
 - i. des préparations à base de céréales, et
 - ii. des boissons à base de lait et produits similaires destinés aux enfants en bas âge ; »
- **boissons à base de lait et produits similaires destinés aux enfants en bas âge.**

La distinction entre les préparations pour nourrissons et les préparations de suite est un enjeu important de ce règlement : « étant donné que les préparations pour nourrissons constituent une denrée alimentaire qui répond à elle seule aux besoins nutritionnels des nourrissons dès la naissance et jusqu'à l'introduction d'une alimentation complémentaire appropriée, l'identification correcte des produits est indispensable à la protection des consommateurs. »² Elle était déjà présente dans l'arrêté du 1^{er} juillet 1976 relatif aux aliments diététiques et de régime de l'enfance. Santé Publique France (ex-INVS) situe entre 4 et 6 mois l'âge auquel la diversification alimentaire de l'enfant commence³ et ⁴ et donc le moment où l'alimentation du nourrisson passe des « préparations pour nourrissons » aux « préparations de suite ».

Le règlement (CE) n° 2073/2005 relatif aux critères microbiologiques des aliments reprend cette dichotomie en définissant des critères de sécurité et d'hygiène différenciés pour chaque préparation.

Le plan d'inspection de 2018 a montré que, parfois, la destination finale peut évoluer au cours des circuits de mise sur le marché des produits. Si cette évolution n'est pas interdite, il est important d'identifier les responsabilités de chaque opérateur et d'être particulièrement vigilant lorsqu'un

2 Règlement (UE) n° 609/2013 du 12 juin 2013 – considérant 26

3 INVS & université Paris 13, Alimentation des nourrissons pendant leur première année de vie, avril 2016 – p. 4

4 <http://inpes.santepubliquefrance.fr/70000/cp/06/cp060228.asp>

exploitant prend la décision de reclasser en infantile une poudre initialement non-infantile. Il faut notamment vérifier que ce reclassement n'avait pas été proscrit par le fabricant initial, qui peut avoir fait le choix de ne pas réaliser d'autocontrôles pour *Cronobacter* dans son atelier. Ce reclassement doit donc s'accompagner des contrôles adéquats, en particulier au plan microbiologique, afin de vérifier qu'il conviendra à la catégorie de préparation envisagée.

4.1.3 Identification des points déterminants (C2L02) et des limites critiques (C2L03)

La fabrication de poudres infantiles et plus généralement la fabrication de poudres laitières met en œuvre un process industriel complexe qui présente des risques de contamination microbiologique importants en particulier lors des phases sèches.

La sécurité sanitaire des poudres laitières et plus encore celle des laits infantiles au vu de la complexité de leur fabrication repose sur la maîtrise d'étapes clés du process comme les traitements thermiques mais aussi toutes les manipulations de poudre. Les conditions environnementales de ces ateliers, notamment les zones sèches, vont avoir alors un impact déterminant sur la maîtrise sanitaire du produit fini.

Plusieurs étapes du process font classiquement l'objet d'un CCP. On peut citer principalement :

- la pasteurisation des mélanges liquides ; cette étape est parfois doublée ; le couple temps/température appliqué au mélange sera plus élevé lorsque le taux de matière sèche augmente, **donc quand le mélange à traiter est plus épais** ;
- la détection de corps étrangers par la filtration sur les phases liquides et la surveillance des tamis et des barres aimantées sur la phase sèche **à différents stades de la production**.

En revanche, les étapes de manipulation des poudres ne peuvent pas faire l'objet d'une surveillance par des CCP. La qualité microbiologique de ces poudres sera donc garantie par la sectorisation des locaux, une maîtrise de cet environnement adaptée aux étapes du process et vérifiée par des plans d'autocontrôle produit et environnement particulièrement rigoureux.

Aucune tolérance n'est accordée face aux constats suivants :

- absence de pasteurisation du mélange liquide,
- absence de CCP pour la détection de corps étrangers,
- absence de CCP sur une étape assainissante (dernier traitement thermique au moins égal à une pasteurisation).

4.1.4 Sectorisation physique adaptée au fonctionnement de l'atelier (B1L07)

Corrélé avec le diagramme de fabrication, le circuit suivi par les denrées est adapté à leur sensibilité, pour éviter toute contamination de la poudre. Une sectorisation des locaux apparaît clairement sur le plan de l'établissement et se matérialise dans l'usine. La définition de ces zonages a pour objectif « d'assurer la stricte séparation physique des zones de transformation par voie humide des zones de transformation par voie sèche »⁵ ou de niveaux d'hygiène différents.

Le zonage à appliquer devrait reposer sur la subdivision suivante :

1. les locaux en contact avec l'extérieur du bâtiment (par exemple : accès aux locaux, vestiaires et locaux sociaux, quais, entrepôts de matières premières avant traitement thermique) : on parle de « **zone d'hygiène de base** » ;
2. les locaux où des produits sont manipulés sans être à nu (par exemple : déconditionnement, stockage de produits finis conditionnés et emballés, zones de transfert...) qui sont à l'interface entre basse et haute hygiène : on parle de « **zone d'hygiène intermédiaire** » ;
3. au-delà de l'étape de pasteurisation(s), le lait concentré et les autres ingrédients entrent en « **zone de haute hygiène** », où ils peuvent subir des manipulations ou des mélanges ; en l'absence de telles manipulations, cette zone peut être fusionnée avec la suivante ;
4. les locaux où les poudres sont directement manipulées et exposées à l'environnement de production (préparation et pesée des ingrédients secs, pied de la tour de séchage et tapis de convoyage en pied de tour, zone d'introduction des ingrédients et mélange à sec, zone de conditionnement en boîtes ou sacs, zones de prélèvements des matières premières ou produits finis, ...) sont qualifiés de « **zone de très haute hygiène** ».

Dans chaque zone de haute ou très haute hygiène, les zones « sèches », où la poudre est obtenue et manipulée à nu, sont préservées de tout résidu d'humidité et donc efficacement séparées des

5 Codex alimentarius, 2008 – p. 8

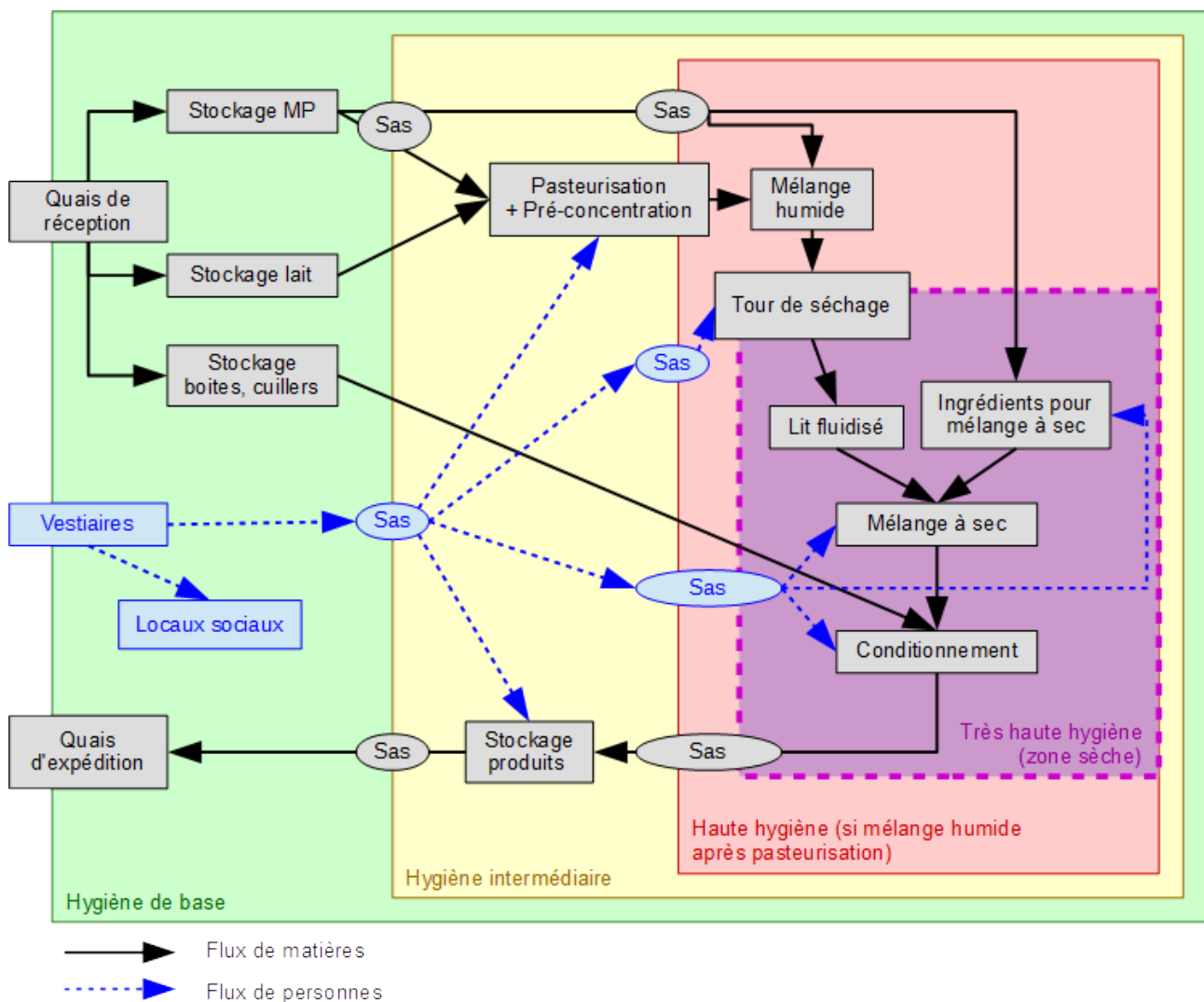


Illustration 1: Schéma de principe de la sectorisation des locaux de fabrication de poudres de lait infantile

zones « humides », qui peuvent favoriser la survie et le développement de flore microbienne, le plus souvent pathogène, susceptible de contaminer la poudre.

Ce zonage se traduit par une conception des locaux et des équipements permettant la gestion stricte des flux de matières, de l'ensemble des personnels et de l'environnement (flux d'air, de liquides). Il intègre les issues de secours, dont l'implantation est cohérente avec le reste du zonage. De même, la définition des zones et des procédures associées tient compte des contraintes liées aux interventions lourdes de maintenance dans une zone à l'hygiène maîtrisée. La qualification d'une zone peut être affectée par une telle opération : elle doit alors être requalifiée avant que la production puisse y reprendre.

Aucune tolérance n'est accordée face aux constats suivants :

- absence de définition d'une zone de haute et très haute hygiène,
- zone de haute et très haute hygiène non étanche ou ouverte sur l'extérieur,
- zone de haute et très haute hygiène incomplète au regard des étapes sensibles de la production,
- sas d'entrée des personnes et des produits inefficaces.

4.1.5 Circuit des denrées, du personnel (B1L06)

Dans l'établissement, le sectorisation décrite sur le plan se concrétise par des zones clairement différenciées et séparées par des sas :

- pour les personnels : chaque employé s'y lave les mains et revêt une tenue propre ou, a minima, enfile une tenue supplémentaire avec des équipements de protection en relation avec le statut de la zone ;

- pour les produits : les éléments susceptibles d'être contaminés (palette en bois, film plastique entourant la palette, ...) ne doivent pas pénétrer dans les zones de haute hygiène ; les sas sont l'occasion de dé-palettiser les cartons d'ingrédients ou de fournitures (boîtes vides, opercules, ...) ; le mode de conditionnement est adapté à la sectorisation des locaux et un second sas peut, le cas échéant, permettre d'ouvrir les cartons et de ne faire pénétrer dans la troisième zone, que les sachets présents dans ces cartons.

Les sas sont nettoyés facilement sans que cette opération mette en contact les sols (par les eaux de lavage le cas échéant) des différentes zones. Cette limite nette peut prendre la forme d'un muret ou d'un banc maçonné permettant à l'employé de se chauffer assis avant de poser le pied dans la zone de niveau d'hygiène supérieur. La sécurité de ces sas est renforcée par des automates interdisant l'ouverture simultanée des deux portes. Enfin, une signalétique différente (couleur des murs, des tenues, des outils) de part et d'autre du sas peut matérialiser le niveau d'hygiène dans chaque zone.

La diversité de la gamme des produits fabriqués dans l'établissement et la complexité des recettes de produits infantiles peuvent conduire l'exploitant à gérer des centaines d'ingrédients qu'il utilise en quantités variables. Certains sont utilisés en grande quantité, font l'objet de livraisons fréquentes mais chaque lot reste peu de temps dans l'entrepôt. D'autres, au contraire, plus rarement utilisés, font l'objet de peu de livraisons mais leurs conditionnements (boîte, sachet...) sont susceptibles d'être manipulés à plusieurs reprises (cas des micro-ingrédients). Chaque manipulation représentant un risque de contamination, le conditionnement ultime des ingrédients est adapté à la fréquence de leur utilisation et à la quantité requise chaque fois.

Une attention particulière est également portée au fonctionnement des équipes de maintenance qu'elles soient internes ou externes au site. Les personnes et leur matériel sont naturellement astreints aux mêmes règles que le personnel de production et les produits. Pour limiter les flux d'une zone à l'autre, certains outillages courants peuvent être pré-positionnés dans chaque zone. Mais lors d'interventions plus lourdes, l'introduction de matériel ou outillage extérieur peut entraîner un déclassement du niveau d'hygiène de la zone : le point 4.1.4 plus haut souligne que le reclassement de la zone nécessitera le respect strict d'une procédure spécifique.

Aucune tolérance n'est accordée face aux constats suivants :

- absence de sas personnel et/ou produit avant l'accès en zone de haute et de très haute hygiène,
- ingrédients, emballages ou matériels introduits sans précaution directement en zone de haute et de très haute hygiène,
- gestion des ingrédients insuffisamment maîtrisée.

4.1.6 Maîtrise des flux d'air, condensation et contamination aéroportée (B1L05)

En complément de cette sectorisation physique, la gestion des flux d'air permet d'éviter les contaminations aéroportées. Les locaux plus sensibles sont maintenus en surpression par rapport aux locaux qui le sont moins. Un différentiel de pression croissant de 10 à 15 Pa est établi entre chacune des zones à hygiène maîtrisé.

De même, la filtration de l'air permet d'arrêter les possibles vecteurs de contamination (poussières, gouttelettes d'eau...) : la maille des filtres et le taux d'hygrométrie sont adaptés au niveau d'hygiène de la zone desservie.

L'hygrométrie des zones de haute et de très haute hygiène ne peut pas atteindre l' a_w des poudres (environ 0,2, soit 20 %) du fait de la présence de personnels. Mais, tant que les poudres ne sont pas conditionnées dans des emballages étanches, des échanges se produisent avec l'air ambiant et favorisent une reprise d'humidité. Pour limiter ces effets, l'hygrométrie dans ces zones est maintenue la plus faible et la plus proche possible de la valeur de la poudre. Des valeurs comprises entre 20 et 30 % sont recommandées.

Quelques données chiffrées sur les installations de traitement de l'air sont présentées en annexe.

Aucune tolérance n'est accordée face aux constats suivants :

- absence de traitement d'air en zone de haute et de très haute hygiène,
- absence de surpression d'air en zone de haute et de très haute hygiène,
- condensation visible en zone de haute et de très haute hygiène durant la production.

4.2 Contrôle de la qualité des produits

La qualité microbiologique du produit fini est assurée par la maîtrise de la technologie mise en œuvre, des Bonnes Pratiques d'Hygiène (BPH) et des points critiques mais aussi de toutes les conditions environnementales qui peuvent constituer des sources de contamination tout au long du processus de fabrication.

4.2.1 Surveillance de la pasteurisation et modalités d'enregistrement (C401L03)

Comme au point 4.1.3. la (les) pasteurisation(s) du lait fait (font) couramment l'objet d'un CCP : un automate suit en temps réel les paramètres de traitement thermique. Lorsque la pasteurisation se fait par contact avec des tuyauteries d'eau chaude, une vanne de dérivation automatique permet de recycler le lait qui serait insuffisamment traité. La vérification périodique du fonctionnement des enregistreurs et de cette vanne est indispensable pour s'assurer de l'efficacité du dispositif. Cette vérification devrait être effectuée à chaque lancement d'un cycle de traitement thermique ou a minima chaque semaine.

Ces vérifications sont enregistrées et leurs traces conservées au même titre que la surveillance continue des opérations de traitement thermique.

En outre, pour prévenir les conséquences d'une éventuelle fuite à l'intérieur des pasteurisateurs, la pression du lait traité thermiquement doit être supérieure à celle du lait non traité et des fluides calo- ou frigoporteurs. Cette surpression du lait traité est assurée par une pompe « booster » et la pression de ce circuit est surveillée et enregistrée.

Aucune tolérance n'est accordée face aux constats suivants :

- absence de surveillance continue du traitement thermique,
- absence de vérification périodique de la vanne de dérivation,
- procédure ou équipements inadaptés pour la maîtrise de la pasteurisation (sonde thermique mal placée, lait ou mix pasteurisé non en surpression par rapport aux autres fluides),
- absence d'enregistrement des pressions.

4.2.2 Conformité des autres matières premières (C3)

L'ensemble des matières premières et ingrédients utilisés dans ce process doivent être aptes à l'alimentation humaine sans restriction et pour certaines d'entre elles, des exigences supérieures sont attendues. Parmi l'ensemble des ingrédients, ceux destinés à un mélange à sec font l'objet d'une vigilance particulière : un cahier des charges décrit les attendus du fournisseur et un plan d'autocontrôles éventuellement libératoires vérifie le respect de ces clauses. Ce dernier peut être renforcé pour les nouveaux fournisseurs ou pour les produits livrés rarement.

Il est souvent constaté la présentation par le fournisseur d'un rapport d'analyses microbiologiques, chimiques et de composition qui accompagne l'ingrédient ; son absence devrait conduire à la mise en quarantaine de cet ingrédient dans l'attente de vérifications complémentaires.

Plus généralement, l'association de contrôles à réception des matières premières livrées et d'audits du fournisseur peut conduire l'entreprise à « qualifier » ce fournisseur. Si cette démarche peut être centralisée par la direction qualité du groupe industriel, son résultat doit être connu de chaque établissement inspecté.

Aucune tolérance n'est accordée face aux constats suivants :

- absence de résultat d'analyses microbiologiques pour les ingrédients destinés au mélange à sec,
- non-respect du plan d'autocontrôle des ingrédients.

4.2.3 Conditions de stockage des produits (C401L04)

Dans certains établissements, le séchage du lait, le mélange à sec et le conditionnement peuvent être décalés dans le temps. Cette organisation implique un temps de stockage des produits intermédiaires, en big-bags à usage unique ou en conteneurs métalliques réutilisables. Ces contenants ne sont pas nécessairement stockés en zone de haute hygiène mais leur remplissage puis leur vidange y sont effectués. Une procédure décrit alors la sortie de ces contenants de la zone de haute hygiène (sas physique, pose d'un sur-emballage...) puis leur rentrée ultérieure (sas physique, retrait du sur-emballage, ...).

Lorsque les poudres sont stockées en big-bags, une attention particulière doit être portée au risque d'infestation par des nuisibles (petits rongeurs, oiseaux...).

Les conditions (température, hygrométrie) de stockage des poudres doivent être maîtrisées : une élévation de ces paramètres peut entraîner une vitrification, c'est-à-dire une prise en masse de la poudre, et engendrer des défauts de qualité macroscopique mais aussi des défauts de composition par la dégradation d'éléments nutritifs (vitamines, acides gras, acides aminés...).

4.2.4 Gestion des conditionnements et des emballages (C402)

La salle de conditionnement est nécessairement située dans la zone de haute hygiène. Cela implique l'organisation d'un circuit d'entrée des conditionnements vides (boîtes et accessoires, sacs, big-bags) puis de sortie des conditionnements pleins. *« La propreté du contenant peut être assurée à l'aide de processus comme l'utilisation d'inverseurs de contenant, de jets d'air et de dispositifs antistatiques. »*⁶

A l'entrée de la zone de conditionnement, les boîtes subissent au moins deux vérifications :

1. leur forme parfaitement ronde est un élément fondamental pour la qualité du serti ; des caméras la vérifient et commandent l'éjection automatique des pièces non-conformes ;
2. la désinfection des boîtes est assurée par des lampes UV dont l'efficacité dépend de la puissance et de la durée du traitement ; ces paramètres ont été validés et quantifiés au préalable.

Lors du conditionnement en boîtes, les points de maîtrise suivants sont régulièrement vérifiés en cours de production :

- la conformité du sertissage,
- l'étanchéité de la boîte,
- l'oxygène résiduel dans l'atmosphère de la boîte,
- la conformité de l'étiquetage avec le produit conditionné,
- la conformité du marquage du numéro de lot et de la DDM.

Les sacs et big-bags ne font pas l'objet d'une désinfection avant leur remplissage. Ces conditionnements doivent être stockés dans des emballages de protection avant leur utilisation assurant une protection suffisante de toute source de contamination.

Lors du remplissage des big-bags, des mesures de protection permettent de limiter la contamination de la poudre. Une fois remplis, les sacs sont fermés rapidement et housés au plus vite afin de les protéger des contaminations. Ce housage est effectué au plus tard dans le sas de sortie de la zone.

Aucune tolérance n'est accordée face aux constats suivants :

- absence de procédure de gestion (entrée + sortie de la zone) des conditionnements,
- utilisation d'emballages non étanches pour le conditionnement des poudres.

4.2.5 Autocontrôles sur le produit fini et actions correctives (C6L02)

Un plan de contrôle robuste des produits (entrants, semi-finis et finis) est indispensable pour ces produits destinés à l'alimentation infantile. Mais, les faibles concentrations de pathogènes redoutées font que le contrôle des produits tel que décrit ici ne suffit pas à garantir la sécurité sanitaire de ces derniers. Une analyse conjointe des autocontrôles produits et environnement est indispensable pour atteindre un bon niveau de qualité des produits. Ce paragraphe détaille les attendus relatifs au plan d'autocontrôle des produits et le paragraphe 4.3.3 précise ceux relatifs au plan d'autocontrôle de l'environnement.

4.2.5.1 Définition du lot à échantillonner

Un lot échantillonné doit être homogène. Il est défini comme « un groupe ou une série de produits identifiables obtenus par un procédé donné dans des conditions pratiquement identiques et produits dans un endroit donné et au cours d'une période de production déterminée »⁷. Inversement, « si le lot est hétérogène, l'échantillonnage aléatoire peut ne pas être représentatif du lot »⁸. L'attention porte donc sur la prise en compte des facteurs liés au processus de fabrication susceptibles de conduire à une hétérogénéité du lot comme la reprise d'activité après une opération de nettoyage ou de maintenance, le changement de matières premières en cours de fabrication, ...

⁶ Codex alimentarius, 2008 – p. 13

⁷ Règlement (CE) n° 2073/2005 du 15 novembre 2005 – article 2, point e)

⁸ Codex alimentarius – directives générales sur l'échantillonnage – CAC/GL 50-2004 – p.20

Les échantillons doivent être représentatifs du lot : « chacun des individus ou des prélèvements élémentaires à choisir dans le lot [doit avoir] la même probabilité de figurer dans l'échantillon »⁹. Cette « équiprobabilité de détection dans les unités »¹⁰ se traduit :

- en cours de production, par la capacité de prélever, le cas échéant de façon automatique, des échantillons dans le flux de poudre et,
- lors du conditionnement, par la capacité de prélever dans tout big-bag ou toute UVC¹¹, à un stade nécessairement antérieur à leur palettisation ; à ce stade, il est possible de désigner les numéros d'unités à prélever (boîtes ou big-bags) au sein d'un lot grâce à des tableaux de nombres aléatoires¹² ou à la fonction « ALEA » de logiciels comme LibreOffice Calc® ou MS-Excel®.

Certaines entreprises ne réalisent que le conditionnement de poudres élaborées sur un autre site. Les lots de matières premières réceptionnés sont soumis à un contrôle à réception : généralement constitués de big-bags, ils sont échantillonnés manuellement par prélèvement sur le haut du sac. Ces opérations sont souvent effectuées dans des zones à l'hygiène faiblement maîtrisée. Une attention particulière sera alors portée aux précautions prises pour ne pas engendrer à cette occasion une contamination de la poudre.

4.2.5.2 Plan d'échantillonnage des produits finis

Compte tenu de la sensibilité des consommateurs visés et de la durée de vie longue des produits, chaque lot de produit fini fait l'objet d'analyses libératoires (c'est-à-dire préalables à la mise sur le marché du lot) pour vérifier son innocuité.

Toutefois, les limites des plans d'échantillonnage détaillées au point 3.1 de l'instruction technique DGAL/SDSSA/N2008-8009¹³ restent valables et notamment le fait que « pour un plan d'échantillonnage quel qu'il soit, il y a un risque d'accepter un lot non satisfaisant ». Ce risque s'apprécie par exemple par la probabilité d'accepter un lot bien que celui-ci soit non conforme (voir l'illustration n° 2, sur la page suivante).

Les exemples figurant en annexe III de l'IT DGAL/SDSSA/N2008-8009 reposent sur l'hypothèse favorable d'une distribution homogène du micro-organisme, comme elle peut l'être dans un tank de lait. Or l'ANSES attire l'attention sur plusieurs degrés d'hétérogénéité de la contamination réelle au sein d'un lot de lait en poudre. L'illustration n° 3 présente les trois degrés d'hétérogénéité en lien avec les incidents qui peuvent émailler la fabrication de la poudre.

En découle la difficulté à détecter une contamination pourtant effectivement présente dans le lot, difficulté qui dégrade d'autant les performances des plans d'échantillonnage. Elle doit inciter les exploitants à formaliser des objectifs de contamination acceptable et à définir les plans d'échantillonnage adaptés à la vérification de leur atteinte. L'ANSES montre, pour une densité de contamination déterminée, l'impact de l'hypothèse relative à l'hétérogénéité de la contamination sur le nombre de prélèvements nécessaires pour la détecter avec une fiabilité de 95 %.

9 Codex alimentarius, 2008 – p.13

10 Vademecum général – ligne C6L02

11 UVC : unité de vente au consommateur

12 Un exemple de table de nombre aléatoires est disponible sur le site de l'OMS, à l'adresse suivante : <http://apps.who.int/medicinedocs/fr/d/Jwhozip15f/9.html#Jwhozip15f.9>

13 Note de service DGAL/SDSSA/N2008-8009 du 14 janvier 2008 relative aux modalités de mise en œuvre des analyses microbiologiques de denrées alimentaires et d'exploitation des résultats

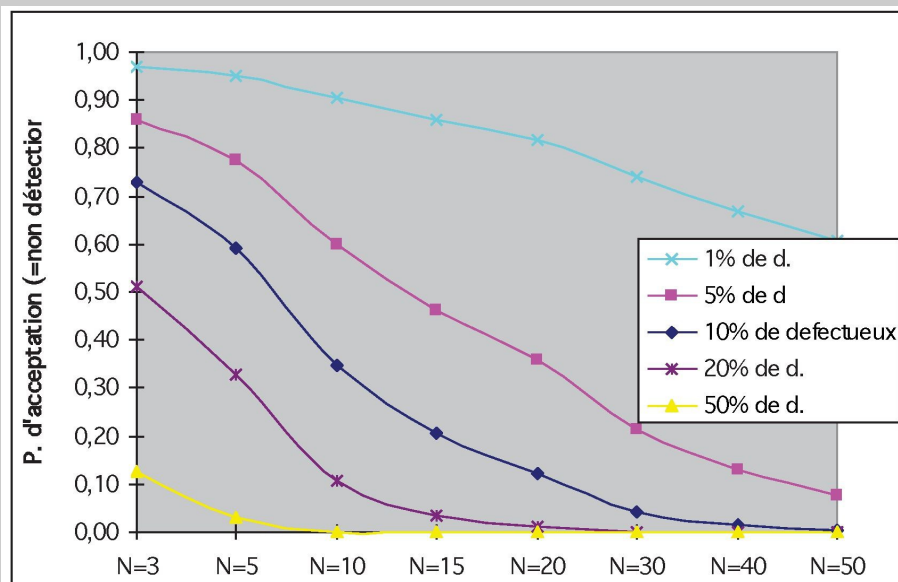
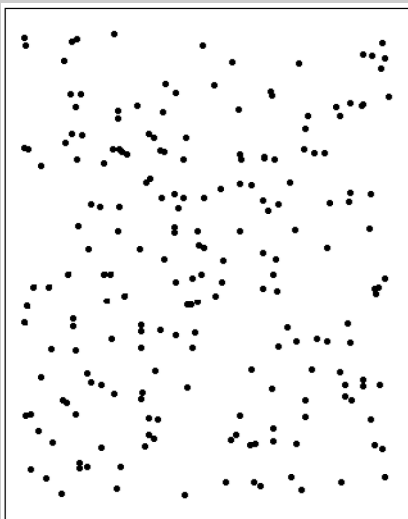


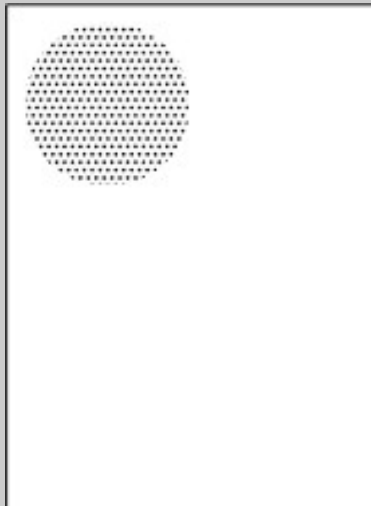
Illustration 2: Incidence de l'effectif d'échantillon sur l'efficacité des plans pour différentes qualités de lots (les plans sont de type $c=0$; les courbes sont établies à partir de calculs selon la loi binomiale) ; extrait de la note de service DGAL/SDSSA/N2008-8009 du 14 janvier 2008

1^{er} degré :
au sein d'un lot de poudre contaminé de manière globalement homogène, la répartition des bactéries sur chaque grain de poudre est hétérogène

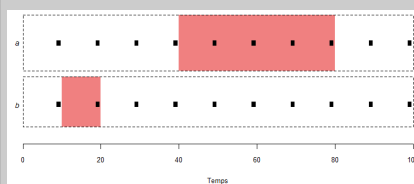


La contamination est réalisée en continu durant toute la fabrication du lot, mais seuls certains grains de poudre sont touchés.

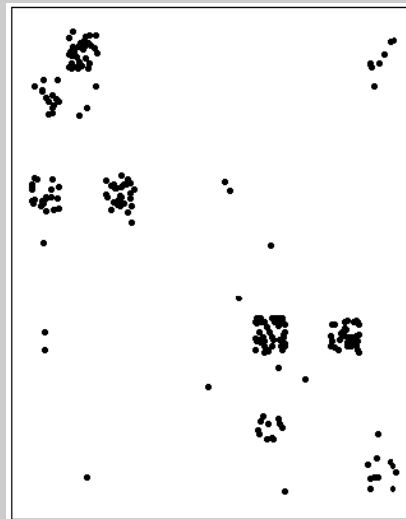
2^e degré :
la contamination peut être ponctuelle, sous forme d'un « nid » lié, par exemple, à une durée d'exposition à la contamination (zone en rouge sur le graphe du bas)



La contamination est réalisée lors d'un unique épisode, de durée variable (cf ouverture accidentelle d'une trappe) :



3^e degré :
la contamination peut être multiple et aléatoire (raies rouges sur le graphe du bas) ; les nids sont répartis de manière aléatoire dans la masse du lot



La contamination se produit lors de plusieurs épisodes répartis de manière aléatoire dans le temps (trappe qui vibre en cours de fabrication) :

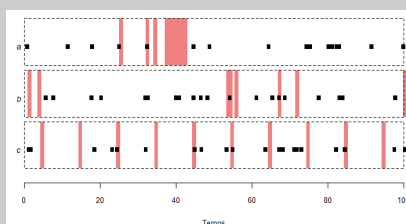


Illustration 3: Différents niveaux d'hétérogénéité de la contamination bactérienne au sein d'un lot de poudre

	s=0,0001 (très hétérogène)	s=0,001	s=0,01	s=0,1	s=1	s=1000 (homogène)
0,01	> 10 000 prises de 25 g par lot de 20 t					
0,1	> 1 000 prises de 25 g par lot de 20 t					
1	5 527	949	254	148	135	133
10	3 881	553	95	25	15	13
100	2 989	388	55	9	3	1

Impact de la densité (μ , ufc/kg) et de l'hétérogénéité spatiale de la contamination (de s=0,0001 (hétérogène) à s=1000 (homogène)) sur l'échantillonnage nécessaire (prises d'essai de 0,025 kg) pour détecter le statut de ce lot à 95 %¹⁴ (ces données ne prennent pas en compte l'incertitude liée à la méthode d'analyse développée plus loin).

Pour mémoire, l'avis de l'ANSES publié en 2008 avait analysé le cas d'une contamination homogène dans une partie seulement du lot, schématisée dans la colonne du milieu de l'illustration n° 3. Un plan d'échantillonnage basé sur n = 140 x 25 g était apparu nécessaire pour détecter une contamination à hauteur de 1 ufc/g dans 2 % du lot.

4.2.5.3 Méthodes d'analyses

Dans son avis d'avril 2018¹⁵, l'ANSES avait présenté les principales méthodes de détection alternatives et validées pour la détection de *Salmonella* et *Cronobacter spp.*

Ces méthodes d'analyse peuvent perdre en fiabilité lorsqu'on atteint des niveaux de concentration bactérienne très faibles. La limite inférieure de détection à 50 %, ou LOD₅₀, est la valeur en-deçà de laquelle la méthode ne détecte la contamination effectivement présente que dans 50 % des cas. A titre d'exemple, l'ANSES a calculé que, sur la base d'une hypothèse (très favorable) d'une contamination bactérienne uniforme de 1,4 ufc/g et d'une LOD₅₀ de 1 ufc/25 g, la probabilité que l'application des critères réglementaires définis par le règlement (CE) n° 2073/2005 (n=30, c=0) conduise à accepter quand même ce lot contaminé est de 59 %.

Les méthodes d'analyse sont également caractérisées par leur sensibilité, c'est-à-dire la probabilité de ne pas détecter une contamination existante. Ces paramètres sont importants à garder en mémoire pour apprécier la fiabilité du résultat du plan d'échantillonnage et s'ajoutent à l'incertitude liée à l'hétérogénéité de la contamination.

Dans le cadre des autocontrôles, la technique dite du « pooling » qui consiste à réunir plusieurs sous-échantillons (15 x 25 g) au sein d'un seul échantillon (375 g) envoyé au laboratoire pour analyse (et analysé dans son intégralité) est acceptable pour la recherche de *Salmonella* sous réserve que la méthode utilisée comporte bien cette possibilité dans le cadre de sa validation par AFNOR Certification. Ainsi, l'utilisation d'une méthode autorisant une analyse dans 375 g avec un échantillonnage continu du lot à partir d'un échantillonneur automatique permet avec 2 analyses de 375 g de réaliser un pooling sur une base initiale de n = 30 soit 30 x 25 g.

4.2.5.4 Plan d'échantillonnage allégé

Le règlement (CE) n° 2073/2005 autorise l'exploitant à réaliser des plans d'échantillonnage plus légers pour ses analyses de routine¹⁶. Celles-ci visent à définir de grandes tendances et à détecter d'éventuelles dérives, elles permettent la tenue de cartes de contrôle (voir Illustration 4, page suivante). En revanche, elles ne sauraient à elles seules garantir que les critères réglementaires sont respectés pour un lot donné¹⁷.

4.2.5.5 Plan d'échantillonnage renforcé

Le PMS doit prévoir la manière dont l'apparition de résultats non-conformes conduit au basculement vers un plan d'échantillonnage renforcé. Le *Codex alimentarius* estime qu'« il faut absolument introduire le contrôle renforcé [...] si deux sur cinq (ou moins) lots successifs ne sont pas acceptés »¹⁸. Ce basculement doit aussi être prévu après des interventions lourdes de maintenance

14 ANSES, sept 2019 – p. 34

15 ANSES, avril 2018 – pp. 7 et 9

16 Règlement (UE) n° 2073/2005 – article 5, point 3

17 Règlement (UE) n° 2073/2005 – article 5, point 4

18 *Codex alimentarius*, 2008 – p.17

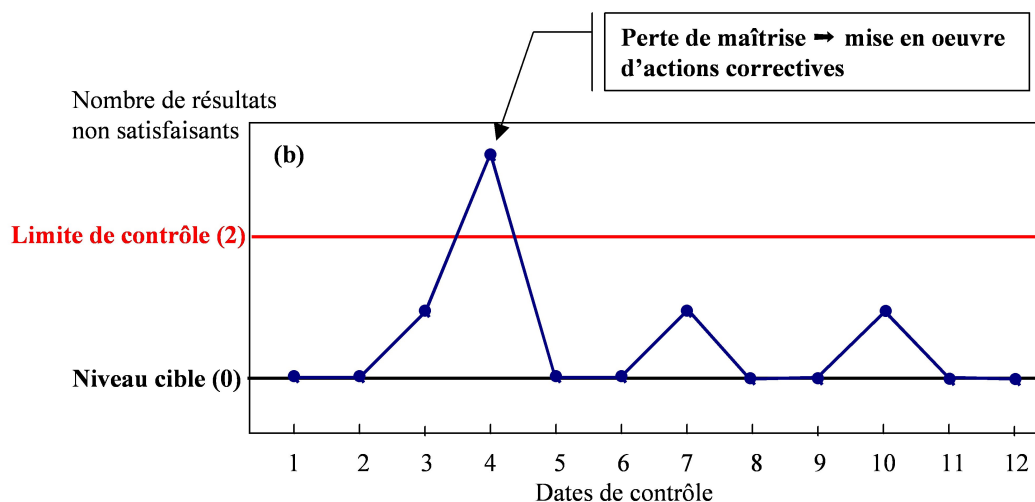


Illustration 4: Exemple de carte de contrôle pour le suivi à long terme des résultats d'analyses microbiologiques (AFSSA, sept 2008) ; le niveau cible et la limite de contrôle doivent être déterminés par l'exploitant en fonction de l'historique des données sur son site.

et en cas de résultats défavorables dans l'environnement, notamment dans la zone de plus haute hygiène (voir point 4.1.4).

En cohérence avec les éléments développés plus haut, le plan renforcé pourrait se fixer comme objectif de détecter une densité de contamination plus faible ou une répartition plus hétérogène de celle-ci.

4.2.5.6 Critères réglementaires applicables

Comme évoqué au point 4.1.2, la définition claire de l'utilisation du produit fini est importante pour identifier les critères de sécurité applicables aux produits. Le tableau suivant récapitule les éléments du règlement (CE) n° 2073/2005 :

Public-cible	Critères de sécurité ¹⁹			Critères d'hygiène ²⁰	
	<i>Listeria monocytogenes</i>	<i>Salmonella</i>	<i>Cronobacter spp</i>	Entérobactéries	<i>Bacillus cereus</i> (présomption)
Nourrisson ≤ 6 mois consommant exclusivement du lait (préparation pour nourrissons ²¹ ou <i>dried infant formulae</i> en anglais) « Produits 1 ^{er} âge »	Critère 1.1 n=10, c=0 non détecté dans 25 g	Critère 1.22 n=30, c=0 non détecté dans 25 g	Critère 1.24 n=30, c=0 non détecté dans 10 g	Critère 2.2.9 n=10, c=0 non détecté dans 10 g	Critère 2.2.11 n=5, c=1 m = 50 ufc/g ; M = 500 ufc/g
Nourrisson de 6 à 12 mois (préparation de suite ²¹ ou <i>dried follow-on formulae</i> en anglais) « Produits 2 ^e âge »	Critère 1.1 n=10, c=0 non détecté dans 25 g	Critère 1.23 n=30, c=0 non détecté dans 25 g	Pas de critère	Critère 2.2.10 n=5, c=0 non détecté dans 10 g	Pas de critère
Enfant en bas âge (1 à 3 ans), enfants de + de 3 ans et adultes « Laits de croissance »	Critère 1.3 n=5, c=0 < 100 ufc/g	Critère 1.12 n=5, c=0 non détecté dans 25 g	Pas de critère	Critère 2.2.7 n=5, c=0 10 ufc/g	Pas de critère

S'agissant de *Listeria monocytogenes*, « bien que le règlement (CE) n° 2073/2005 modifié prévoit un critère microbiologique de sécurité des aliments pour *L. monocytogenes*, l'absence de conséquences sanitaires connues liées à cette bactérie dans les préparations en poudre pour nourrissons (Podolak 2017) incite à ne pas la faire figurer dans la liste des dangers significatifs »²².

19 Règlement (UE) n° 2073/2005 – annexe 1, chapitre 1, points 1.22, 1.23 et 1.24

20 Règlement (UE) n° 2073/2005 – annexe 1, chapitre 2, points 2.2.9, 2.2.10 et 2.2.11

21 Telle que définie par le règlement (UE) n° 609/2013

22 ANSES, septembre 2019 – p. 11

Ce constat est cohérent avec les données de la fiche danger²³ qui souligne que la croissance de cette bactérie nécessite une a_w au moins égale à 0,94, valeur qui n'est obtenue qu'au moment de la réhydratation de la poudre, c'est-à-dire de la préparation du biberon. La durée pendant laquelle cette bactérie est susceptible de croître est classiquement limitée à quelques minutes.

Il convient toutefois de noter que certaines poudres peuvent être formulées avec des siccités plus faibles que la moyenne (a_w proche de 0,2). Dans ce cas, l'application du critère 1.1, relatif aux « denrées alimentaires prêtes à être consommées destinées aux nourrissons et denrées alimentaires prêtes à être consommées destinées à des fins médicales spéciales », c'est-à-dire l'absence de détection dans 10 x 25 g, est nécessaire.

S'agissant de *Cronobacter spp* (anciennement *Enterobacter sakazakii*), le critère réglementaire de sécurité est limité au seul lait 1^{er} âge (*infant formula*, en anglais). En 2004, l'EFSA a en effet souligné que « il existe des preuves irréfutables que les catégories de consommateurs vulnérables à *E. sakazakii* sont les bébés prématurés ainsi que les nourrissons ayant un faible poids à la naissance et ceux âgés de 28 jours (Bowen et Braden, 2006). En particulier, les infections à *E. sakazakii* sont survenues chez des nouveaux-nés et des nourrissons où la gravité de l'infection est la plus importante. Cependant des infections à *E. sakazakii* ont également eu lieu chez les adultes (Lai, 2001). Ces adultes ont souvent d'autres maladies ; en particulier, 50 % des cas avaient une malignité sous-jacente. »²⁴

Ce critère de sécurité ne s'applique aux laits 2^e âge ni aux laits dits « de croissance », destinés respectivement à des nourrissons et des jeunes enfants dont l'alimentation est plus diversifiée (voir § 4.1.2). Seul un critère de sécurité très large, couvrant toutes les denrées susceptibles d'être consommées par ces nourrissons et jeunes enfants permettrait de réduire leur exposition à ce pathogène par ailleurs naturellement présent dans le sol (jardins, parcs publics, ...).

En revanche, les établissements fabriquant à la fois des préparations pour nourrissons (1^{er} âge) et des préparations de suite (2^e âge) peuvent utilement étendre la recherche de *Cronobacter* à ces derniers produits. Les produits 2^e âge dans lesquels des *Cronobacter* seraient détectés ne peuvent pas être vus comme non-conformes sur le plan réglementaire mais ce résultat sera analysé en complément des autres résultats d'autocontrôle dans l'environnement de production. En effet, ces poudres 2^e âge voire de croissance ont suivi les mêmes tuyauteries, tapis de convoyage, ... que les poudres 1^{er} âge.

Enfin, les exigences imposées par l'exploitant lui-même (PMS) ou par un client (contrat) peuvent aller au-delà de la réglementation et conduire à ce que le lot ainsi analysé ne soit pas mis sur le marché. Dans ce cas, le constat d'un non-respect de la procédure correspondante du PMS sera noté comme tel dans le rapport d'inspection.

4.2.5.7 Quel plan d'échantillonnage est-il pertinent ?

La définition du plan d'échantillonnage et de ses options renforcée voire allégée est de la responsabilité de l'exploitant. Ce choix est une manière pour lui de gérer un risque sanitaire, mais aussi commercial (risque de retrait d'un lot non-conforme) et d'image (qualité renforcée = produit haut de gamme).

A titre d'information, les données recueillies lors du plan d'inspection 2018 font apparaître quatre niveaux d'échantillonnage, qui varient peu selon la masse du lot :

	Niveau 1	Niveau 2 (proche des critères réglementaires)	Niveau 3	Niveau 4
<i>Salmonella</i>	125 g à 350 g/lot (n = 5 à 15)	750 g par lot (n proche de 30)	1 250 à 1 500 g/lot (n = 50 à 60)	4 500 à 6 000 g/lot (n = 180 à 240)
<i>Cronobacter</i>	Non observé	300 g à 375 g/lot (n proche de 30)	600 à 750 g/lot	1 800 à 2 400 g/lot (n = 180 à 240)

Compte tenu des éléments statistiques détaillés précédemment, le seuil de n = 30 par lot apparaît comme un minimum pour un plan d'autocontrôle produits normal. Le plan renforcé pourra utilement se baser sur le prélèvement de n = 50 ou 60 prélèvements par lot ; d'après les calculs de l'ANSES, un tel plan ne permet toutefois pas de détecter une contamination de l'ordre du 1 ufc/g, quelle que soit

23 ANSES – Fiche de description de danger biologique transmissible par les aliments, *Listeria monocytogenes* – Décembre 2011

24 EFSA – *Scientific opinion of BIOHAZ Panel on the request from the Commission for review of the opinion on microbiological risks in infant formulae and follow-on formulae with regard to Enterobacteriaceae as indicators* – janvier 2007, p. 8

son hétérogénéité. La prise en compte de cette hétérogénéité conduit à augmenter significativement la densité de prélèvement (niveau 4).

Aucune tolérance n'est accordée face aux constats suivants :

- absence d'analyses libératoires en *Listeria*, *Salmonella* et, le cas échéant, *Cronobacter spp* sur chaque lot de poudre infantile,
- absence de procédure définissant le passage vers et la mise en œuvre d'un plan d'échantillonnage renforcé et, le cas échéant, allégé,
- défaut dans la mise en œuvre des plans d'échantillonnage,
- défaut dans la mise en œuvre des plans de contrôle renforcés des produits

4.2.6 Validation de la durée de vie (C6L04)

Les poudres infantiles conditionnées en boîtes (UVC) entrent dans la définition des denrées préemballées au sens du règlement (UE) n° 1169/2011 relatif à l'information du consommateur (INCO) et l'exploitant doit pouvoir justifier la DDM qu'il mentionne.

L'étude de validation peut reposer sur l'historique des données de vérification détenues par le fabricant pour des produits commercialisés depuis une longue période, sous réserve que leur composition n'ait pas été modifiée au fil du temps.

4.3 Nettoyage, désinfection et qualité de l'environnement de production

4.3.1 Locaux et équipements en bon état (B4L03)

Les procédures de maintenance sont adaptées au niveau d'hygiène visé. Ainsi, les locaux sensibles sont irréprochables, notamment sur les points suivants :

- la conception hygiénique des locaux et du matériel dans le respect des règles énoncées par l'EHEDG²⁵,
- l'aptitude au nettoyage et à la désinfection des salles (matériaux lisses et intacts...) : une attention particulière est portée aux éléments les plus difficiles d'accès (chemin de câbles au plafond, bouche d'aération en haut d'un mur, éléments d'éclairage ayant des surfaces horizontales, structures métalliques...),
- la propreté et la périodicité du changement des filtres d'air,
- l'entretien régulier des siphons de sol, des équipements destinés au nettoyage (laveuses, brosses...),
- l'étanchéité des contacts entre les structures (par exemple : passages des tuyaux au travers des murs),
- la cohérence de la vocation de la zone avec son utilisation réelle : une zone réputée sèche fait l'objet de précautions particulières si des siphons de sols ou des canalisations d'eau y sont présents en prévision de nettoyages humides, mêmes peu fréquents.

Plus généralement, « une attention particulière est requise dans la zone [de haute et de très haute hygiène] afin d'éviter la création de petites cavités inaccessibles, favorisant l'accumulation de poussière et des résidus de produits : en présence d'eau, peuvent s'y former des habitats ou des refuges de bactéries. »²⁶

Le plan de maintenance constitue un élément important pour la maîtrise des équipements de production ; il regroupe les procédures définissant :

- les différents types d'opérations de maintenance (**préventive ET curative**),
- le planning (maintenance préventive) ou le délai (maintenance curative) de réalisation de chaque opération, définis en fonction de l'importance et de l'urgence éventuelle de l'incident redouté/arrivé,
- le responsable de chaque opération (opérateur, équipe maintenance, prestataire),
- les modalités précises de réalisation de ces opérations, surtout en zone de haute et de très haute hygiène (locaux et équipements),
- les modalités d'enregistrement de la réalisation de ces opérations.

²⁵ Association interprofessionnelle pour la conception hygiénique des équipements agroalimentaires

²⁶ Codex alimentarius, 2008 – p.8

L'inspection sera l'occasion de vérifier l'existence et le bon respect de ces procédures ainsi que l'absence de retard dans leur mise en œuvre.

Aucune tolérance n'est accordée face aux constats suivants :

- défaut d'entretien des locaux et des équipements en zone de haute **et très haute** hygiène,
- défaut d'entretien des locaux et des équipements dans d'autres zones à hygiène maîtrisée,
- absence de procédure relative à la maintenance préventive et curative des locaux et des équipements en zone à hygiène maîtrisée.

4.3.2 Propreté des locaux et équipements (B5L04)

D'une manière générale, le nettoyage est très régulier et ne conduit pas à une accumulation de poussières ni à un encrassement. De même, l'existence de zones sèches dont l'hygiène est parfaitement maîtrisée demande de mettre en œuvre des procédures adaptées : « afin de conserver les zones d'hygiène rigoureuse complètement sèches ou aussi sèches que possible, l'application de procédures de nettoyage à sec appropriées constitue l'option recommandée, ces techniques étant applicables aussi bien aux installations qu'aux équipements. »²⁷ Le nettoyage à sec permet de recueillir les poussières (balayette, aspirateur) et évite de les disperser (soufflage d'air comprimé).

« Le cas échéant, une procédure de nettoyage humide contrôlé peut être utilisée, en veillant à bien sécher les équipements et les installations. »²⁸ Ce nettoyage peut apporter des quantités variables d'eau dans la zone : l'utilisation limitée de lingettes humides et un lavage à l'eau additionnée de détergent ne présentent pas les mêmes avantages et inconvénients.

L'ANSES²⁹ insiste sur la nécessité de vérifier l'efficacité du séchage des installations et, plus généralement, de l'absence d'eau par exemple par le suivi en continu du taux d'hygrométrie des zones de haute hygiène ou la définition du délai de séchage minimum avant la reprise de la production. Une attention particulière sera accordée à la validation effective de ces valeurs.

L'enregistrement des actions réalisées permet de vérifier le respect du plan de nettoyage, c'est-à-dire si la fréquence et la nature des actions prévues ont été respectées. Une attention particulière est accordée au respect des conditions de séchage des locaux et des équipements après un nettoyage humide.

La vérification de l'efficacité et des enregistrements des procédures de nettoyage et désinfection des équipements de traitement des produits laitiers est indispensable. Ces procédures sont adaptées en fonction des produits traités et des traitements qui leur sont appliqués. A titre d'exemple, les procédures et les fréquences de nettoyage des évaporateurs tubulaires (concentrateurs) sont à demander : dans ces équipements, il peut se créer des zones d'encrassement dues à l'augmentation de la viscosité du lait et des risques de croûtage, favorisant le développement de biofilms sur les tubes. Plus le produit à concentrer est acide, plus la durée de fonctionnement entre deux nettoyages est courte (exemple : 20 h pour le lait, 5 h pour du sérum acide) en raison de la formation de pierre de lait (phosphate de calcium).

Enfin, « compte tenu de la capacité de *Salmonella* et de *Cronobacter spp* à survivre dans des environnements secs pendant de longues périodes, [des travaux sur les locaux ou le déplacement d'équipements] peuvent déloger *Salmonella* ou *Cronobacter spp* des niches autrefois bien cachées et contribuer à leur prolifération partout dans les installations. »³⁰ . A l'issue de ces opérations, il convient de mettre en œuvre un nettoyage renforcé de la zone et d'appliquer le plan de contrôle renforcé de l'environnement de production.

Aucune tolérance n'est accordée face aux constats suivants :

- défaut de propreté de la zone de haute **voire de très haute** hygiène,
- présence d'eau visible en zone de haute **voire de très haute** hygiène durant la phase de production,
- inadéquation entre les procédures de nettoyage et le niveau d'hygiène de la zone,
- défaut dans l'application des procédures de nettoyage (fréquence non respectée, par exemple).

27 Codex alimentarius, 2008 – p. 10

28 Codex alimentarius, 2008 – p. 10

29 ANSES, septembre 2019 – pp. 17-18

30 Codex alimentarius, 2008 – p. 8

4.3.3 Vérification du plan de nettoyage et actions correctives (B5L05)

Au-delà de l'effectivité du nettoyage, l'exploitant doit vérifier son efficacité, c'est-à-dire l'absence de germes pathogènes dans l'environnement et, le cas échéant, mettre en œuvre les actions correctives adaptées.

4.3.3.1 Définition du plan de surveillance de l'environnement

Le PMS inclut un plan de surveillance décrivant la stratégie d'échantillonnage des locaux et des équipements, à savoir :

1. la manière dont les points de prélèvements sont sélectionnés : l'ANSES propose de distinguer plusieurs ensembles de points de prélèvement selon leur proximité avec le produit :
 - i. les surfaces en contact direct avec le produit (tapis de convoyage, conduites de poudre, têtes de remplissage de big-bags, ...),
 - ii. les surfaces plus éloignées du produit (faces externes des équipements, treuil supportant un big-bag en cours de remplissage, ...),
 - iii. les surfaces très éloignées du produit (clenches de portes, murs, sols, ...) et
 - iv. les aires extérieures, adjacentes, de passage (vestiaires, quais de chargement, ...), où l'on recherchera surtout *Salmonella* ;

« compte tenu de la capacité de *Salmonella* et de *Cronobacter spp* à survivre dans les habitats pendant de longues périodes, [une attention particulière sera portée à] toute fissure, crevasse, ligne de soudure rugueuse, structures et tubes creux, attaches, surfaces métal contre métal ou métal contre plastique, interfaces entre sols et équipements, isolations mal installées et mal entretenues, joints usés ou autres endroits inaccessibles durant le nettoyage »³¹.

Une liste de points pré-définis peut être complétée par des points supplémentaires laissés à la discrétion du responsable d'atelier, du responsable qualité ou de l'agent de laboratoire qui réalisent les prélèvements ; l'ANSES³² confirme l'intérêt de cette variabilité pour obtenir une plus grande densité d'observations.

2. le mode de prélèvement des échantillons doit être adapté en fonction des zones à prélever (écouvillons, lingettes...), des matrices prélevées (poussières de balayage ou d'aspiration, fines de produit...) et des méthodes d'analyses utilisées ;

NB : Il a été clairement montré que « la réhydratation est responsable de la majorité de l'inactivation bactérienne induite par un procédé de séchage/réhydratation. Les résultats montrent qu'une réhydratation rapide de bactéries dans un milieu sec provoque une inactivation maximale des cellules et qu'une réhydratation lente peut préserver la cultivabilité d'une majorité de cellules et ceci pour un même niveau de séchage. »³³ Il conviendra donc de choisir un mode de prélèvement qui garantisse une réhydratation lente des échantillons.

3. les bactéries recherchées, qui incluent les critères réglementaires d'hygiène et de sécurité ; l'exploitant surveille « les lieux de transformation et le matériel utilisé en vue [notamment] de détecter la présence d'entérobactériacées »³⁴ ; cet ensemble de germes sert d'indicateur de l'efficacité des barrières et des procédures de travail à préserver l'innocuité de la zone de haute ou de très haute hygiène ;
4. la fréquence de ces prélèvements en conditions normales est, en l'absence d'indications dans le règlement (CE) n° 2073/2005, de l'entière responsabilité de l'exploitant ; mais, au vu de l'importance que revêt la surveillance de l'environnement pour garantir la sécurité sanitaire des lots de poudres infantiles, la décision de mise sur le marché de chaque lot de poudre devrait s'appuyer sur l'analyse conjointe des résultats d'autocontrôles des produits finis et de l'environnement ; l'ANSES recommande une fréquence de prélèvement hebdomadaire en situation de routine, avec des ajustements en plus ou en moins selon les équipements³⁵ ;
5. les modalités de coordination entre le plan de surveillance de l'environnement et le plan de contrôle des produits finis : il s'agit de vérifier comment le professionnel adapte son plan d'autocontrôle « produits » en fonction des résultats du plan « environnement » et réciproquement : germes détectés, zone prélevée (contact produit, environnement proche ou

31 Codex alimentarius, 2008 – p. 9

32 ANSES, septembre 2019 – p. 37

33 LANG Émilie. Compréhension de l'inactivation de bactéries pathogènes présentes dans des produits alimentaires déshydratés. Ingénierie des aliments. Université de Bourgogne, 2016 – p. 94

34 Règlement (UE) n° 2073/2005 – article 5, point 2

35 ANSES, septembre 2019 – p. 37

lointain, zone de production, récurrence...) ; l'adaptation inverse sera étudiée également, c'est-à-dire les conditions de retour d'un plan renforcé à un plan d'autocontrôle de routine, voire allégé.

4.3.3.2 Analyse des données

Le suivi à long terme de la présence d'Entérobactéries dans l'environnement permet de vérifier l'effectivité du fonctionnement des différentes barrières mises en place (sas entre deux zones, procédure de maintenance, surpression et filtration de l'air, ...). L'absence permanente de toute flore non pathogène est impossible même en zone de haute hygiène ; un niveau « par défaut » est propre à chaque site et son dépassement doit alerter :

Toute dérive des résultats dans le temps doit conduire à l'analyse de ses causes possibles, éventuellement basée sur une cartographie des transferts possibles (contact du produit avec l'opérateur, poussières, outillage, ...)³⁶. Il s'agit de rechercher la cause de la contamination en vérifiant la pertinence et l'efficacité des différentes mesures de maîtrise. Un exemple de cette cartographie est présenté en annexe 2.

L'identification de la (des) source(s) probable(s) de contamination permet également d'orienter le plan d'échantillonnage renforcé à déployer en réaction. Naturellement, le niveau d'exigence varie selon la criticité des zones et, en leur sein, selon la distance au produit (voir plus haut).

Au-delà de l'analyse de la gestion courante des résultats insatisfaisants, il convient de s'interroger sur la gestion par l'exploitant des non-conformités éventuellement récurrentes relatives à des germes pathogènes. Une caractérisation fine de la souche repérée est indispensable pour approfondir les investigations. Le changement de produit désinfectant est également utile pour éviter que les bactéries y développent une résistance. Enfin, un niveau d'alerte particulier sera déclenché si la souche identifiée apparaît thermorésistante, c'est-à-dire moins sensible que les souches classiques à la pasteurisation.

4.3.3.3 Notification des résultats défavorables

L'instruction technique DGAL/SDSSA/2019-555 du 30 juillet 2019 définit les cas dans lesquels des résultats défavorables d'autocontrôles dans l'environnement doivent être notifiés à la DD(CS)PP par l'exploitant en application de l'article 50 de la loi n°2018-938 du 30 octobre 2018, qui a modifié l'article L. 201-7 du Code rural et de la pêche maritime.

En cohérence avec les éléments détaillés au point 4.2.5 concernant *Cronobacter*, la détection de cette bactérie dans des poudres 2^e ou 3^e âges dans un établissement fabriquant également des poudres 1^{er} âge représente un danger pour ces dernières, pour lesquelles *Cronobacter* fait l'objet d'un critère de sécurité. Cette détection doit donc être notifiée dans les formes prévues par l'instruction sus-visée.

Aucune tolérance n'est accordée face aux constats suivants :

- absence de recherche dans l'environnement d'Entérobactéries (critère d'hygiène) et des critères de sécurité (*Salmonella*, *Cronobacter* spp et *Listeria monocytogenes*),
- absence de définition d'un plan de contrôle renforcé dans l'environnement et sur les produits ou des modalités de basculement en contrôle renforcé puis retour en plan de routine,
- absence de réactivité sur le produit à la suite d'analyses dans l'environnement défavorables,
- défaut dans la mise en œuvre des plans de contrôle renforcés de l'environnement.

4.4 Traçabilité et gestion des non-conformités

4.4.1 Système de traçabilité et archivage des documents (D1)

Le système de traçabilité doit permettre de remonter aux fournisseurs de chaque ingrédient mais aussi de boîtes, de couvercles, de cuillères et, plus généralement, de l'ensemble des matières premières ayant servi à la fabrication du lot.

De nombreux produits finis (boîtes) sont prélevés tout au long de la production d'un lot ; ces prélèvements sont déduits de la comptabilité matière du lot de manière à éviter tout décalage entre les quantités produites et celles effectivement mises sur le marché.

36 ANSES, septembre 2019 – pp. 40 à 43

4.4.2 Réactivité (D2)

4.4.2.1 Respect des procédures de gestion des non-conformités

Comme évoqué plus haut, une part de la réactivité de l'exploitant peut être anticipée par la pré-définition de plans de contrôles renforcés, dans les produits comme dans l'environnement, ainsi que de leur articulation.

Comme détaillé par l'instruction technique DGAL/SDSSA/2019-555 du 30 juillet 2019, l'exploitant doit notifier à la DD(CS)PP certains résultats d'autocontrôles défavorables. Le paragraphe 4.3.3.3 souligne que la détection de *Cronobacter* dans des poudres 2^e âge ou de croissance dans un établissement fabriquant également des poudres 1^{er} âge doit être notifiée à ce titre.

L'évaluation de cet item consiste également à apprécier la mise en œuvre des procédures de retrait/rappel liées aux alertes produits et aux cas de TIAC, ainsi que les justificatifs apportés à la définition des périmètres de retrait voire de rappels de produits.

Aucune tolérance n'est accordée face aux constats suivants :

- Absence de réactivité pour déclencher un plan d'autocontrôles renforcé (produit ou environnement)
- Absence de réactivité sur le produit à la suite d'analyses dans l'environnement défavorables
- Défaut ou retard injustifié de déclaration à l'autorité compétente des résultats et des mesures mises en œuvre en cas de résultat défavorable générant un risque pour la santé publique lorsque l'exploitant y est soumis.

4.4.2.2 Revues de direction

Au-delà de cette gestion courante des non-conformités, des points annuels sont réalisés à haut niveau dans l'établissement pour piloter l'activité du site et programmer les investissements utiles. Aux termes de la norme IFS Food, ces revues de direction « doivent comprendre, au moins, les résultats d'audits, les retours des clients, le respect des procédés et la conformité des produits, le statut des actions préventives et correctives, le suivi des actions issues des revues de direction antérieures, les changements qui pourraient affecter le système de management de la sécurité et de la qualité des aliments et les recommandations d'amélioration »³⁷.

Si tous les établissements ne sont pas certifiés au titre de cette norme, tous réalisent le même type de revue périodique de l'ensemble des indicateurs de qualité sanitaire de leur production. La consultation de ce document permet de faire un tour d'horizon rapide des problèmes identifiés par le service qualité et des réponses qui y sont apportées ou non, à court ou moyen terme.

Aucune tolérance n'est accordée face aux constats suivants :

- Défaut dans la mise en œuvre du plan d'action en cas d'audit, de réclamation client ou d'inspection DD(CS)PP défavorables

4.5 Gestion du personnel

4.5.1 Hygiène et équipements du personnel (F1)

L'organisation des locaux en zones de niveaux d'hygiène croissants se traduit par des procédures relatives à la gestion des tenues de travail. Lors de son passage dans un sas, l'employé enfle une sur-tenue (blouse, chaussures, charlotte, masque...) voire se change en enfilant une nouvelle tenue propre.

Cette organisation peut utilement être complétée par des codes de couleurs cohérents associant une couleur par niveau d'hygiène, tant sur les murs des pièces que sur les tenues de travail, voire sur les ustensiles de nettoyage (pelles, balayettes, brosses...).

Enfin, une attention particulière est portée à la compatibilité de ce circuit avec la vie quotidienne des employés (localisation des toilettes, lieu de pause, poste de travail éventuellement isolé, issues de secours, ...).

37 IFS Food, référentiel d'audit de la qualité et de la sécurité des produits alimentaires, version 6, avril 2014

Aucune tolérance n'est accordée face aux constats suivants :

- absence de procédure de gestion des tenues de travail cohérente avec la sectorisation des locaux,
- défaut dans la mise en œuvre de ces procédures.

4.5.2 Formation du personnel (F2)

Au-delà de la formation des salariés permanents, indispensable, l'inspecteur accordera une attention particulière à la formation des salariés intérimaires et à son adéquation avec la localisation de leurs postes au sein de l'établissement.

Aucune tolérance n'est accordée face aux constats suivants :

- absence de formation des intérimaires affectés en zone de haute et très haute hygiène

4.6 Mise à jour des données saisies dans Resytal

A l'occasion de l'inspection de ces établissements de poudres de lait ou de produits laitiers infantiles, les données relatives aux unités d'activité (UA) saisies dans la brique « Usagers » de Resytal, sont mises à jour. La fiche d'aide à la saisie pour les établissements agréés dans le secteur du lait et produits laitiers et le guide de saisie des UA laitières sont consultables sur le réseau intranet du ministère à l'adresse suivante : <http://intranet.national.agri/4-Mallette-pedagogique-analyse-de>

Les informations suivantes sont notamment renseignées :

- le type de procédé : « concentration-séchage », type de lait ;
- le type de catégorie de denrée : « poudre de lait infantile » ;
- le type de « denrée » : « poudre de lait infantile en UVC », « poudre de lait infantile hors UVC » ;
- le volume de production annuelle : en poudre de lait infantile (tonnes) ;
- la destination : « public sensible : jeunes enfants ».

5 Plan de prélèvements officiels

A l'occasion de la première inspection conduite après le 1^{er} juin 2019 puis à sa discrétion, l'inspecteur prélève des échantillons de produits finis « 1^{er} âge ». A défaut, il peut prélever des produits « 2^e âge » ; dans ce cas l'échantillonnage est adapté en conséquence selon les critères du règlement (CE) n° 2073/2005.

Dans les établissements comportant plusieurs unités d'activité infantiles, un prélèvement est fait dans chaque unité. Dans les unités d'activités comportant une ou plusieurs tours de séchage et/ou une ou plusieurs lignes de conditionnement (boîtes de 500 g, boîtes de 900 g, sacs 25 kg, big-bags), il n'est réalisé qu'un seul prélèvement par unité d'activité en privilégiant la tour ou la ligne la plus sensible selon le type de production, l'ancienneté des équipements ou l'état de maintenance.

Les produits finis faisant l'objet de plus de manipulations (formulations complexes, mélange d'ingrédients à sec, conditionnement en UVC...) sont privilégiés pour réaliser les prélèvements.

Si le prélèvement porte sur des produits conditionnés en UVC, l'inspecteur demande à l'exploitant de lui prélever le nombre de boîtes nécessaires selon son mode d'échantillonnage (une boîte toute les x minutes) pour couvrir toute la durée du conditionnement..

Si la poudre est conditionnée en gros conditionnement (sacs de 25 kg, big-bag) et pour éviter toute contamination croisée, le prélèvement des échantillons se fait avec les outils de l'exploitant (préleveur automatique, cuillère de prélèvement...) et est réalisé par l'exploitant sous le contrôle de l'inspecteur.

Les prélèvements sont réalisés sur des lots de production qui peuvent ensuite être bloqués par l'exploitant sur le site de production dans l'attente du résultat d'analyse.

Le nombre d'échantillons à prélever est cohérent avec les critères réglementaires rappelés au point 4.2.5. Deux cas sont à retenir :

- produits conditionnés en UVC :
 - 30 boîtes pour analyses de *Salmonella*, *Listeria monocytogenes*, *Bacillus cereus* et Entérobactéries,

- 30 boîtes pour analyses de *Cronobacter spp* pour les seuls lots de lait 1^{er} âge.
- produits en gros conditionnements :
 - 1 ou plusieurs sachets représentant au total 1 500 g de produit pour rechercher *Salmonella*, *Listeria monocytogenes*, *Bacillus cereus* et Entérobactéries,
 - 1 ou plusieurs sachets représentant au total 1 000 g de produit pour rechercher *Cronobacter spp*. dans les seuls lots de lait 1^{er} âge.

Chaque ensemble d'échantillons correspondant à un couple (lot / analyte) est regroupé et étiqueté. Les commémoratifs de prélèvement comportent *a minima* les indications suivantes :

- n° d'identification de l'échantillon,
- nom du fabricant, nom de l'UA, N° de la tour, n° de la ligne de conditionnement,
- type de poudre (1^{er} ou 2^e âge), nom commercial du produit, type de conditionnement,
- numéro de lot, date de production,
- date et lieu de prélèvement,
- date d'envoi au(x) laboratoire(s).

Les ensembles d'échantillons sont ensuite acheminés vers :

- un laboratoire d'analyses disposant de l'agrément A³⁸ pour la recherche de *Salmonella*,
- un laboratoire pour la recherche de *Cronobacter spp* ; il n'y a pas d'agrément spécifique pour la réalisation de cette analyse.

La DD(CS)PP identifie et contacte le (les) laboratoires destinataires en préalable à la réalisation de l'inspection. Dans le cas où les deux analyses sont réalisées par un même laboratoire, il peut être suffisant de ne prélever que 30 boîtes (à confirmer avec le laboratoire).

En cas de résultat non-conforme (présence de *Salmonella*, *Listeria monocytogenes* ou *Cronobacter spp*), le laboratoire avertit immédiatement (par téléphone ou e-mail) la DD(CS)PP qui lui a envoyé l'échantillon concerné. Celle-ci prévient sans délai :

1. l'exploitant du site où l'échantillon a été prélevé et, le cas échéant, l'exploitant du site où la poudre a été fabriquée et conditionnée,
2. le BETD (betd.sdssa.dgal@agriculture.gouv.fr),
3. si le lot concerné a été mis sur le marché, la MUS (alertes.dgal@agriculture.gouv.fr).

A réception, les bulletins d'analyses seront intégrés dans Resytal comme annexes au rapport d'inspection.

6 Recueil des résultats d'analyses microbiologiques relatives à *Cronobacter* dans l'environnement de production

Le plan d'inspection réalisé au printemps 2018 avait été l'occasion de recueillir un premier ensemble de données relatives aux établissements de production de poudres de lait infantiles. Celles-ci avaient mis en évidence une présence résiduelle de *Cronobacter* dans les environnements de production.

Pour mieux caractériser cette présence et définir des valeurs repères, le secteur français des aliments de l'enfance (SFAE), qui regroupe les principaux fabricants de poudres infantiles³⁹, a accepté de participer à un recueil de données plus ciblé sur cette problématique.

En parallèle de la publication de la présente instruction technique, le BETD adressera par mail à la liste des chefs de service SSA⁴⁰ le modèle de tableau à remplir.

A l'occasion ou à la suite de l'inspection conduite fin 2019 ou début 2020, l'inspecteur demandera à l'exploitant de renseigner ce tableau, commenté en annexe, pour chaque unité d'activité figurant dans Resytal et de le lui retourner dans un format modifiable (Excel, par exemple). L'inspecteur fera suivre ce tableau au BETD⁴¹.

Le BETD attribuera à chaque unité d'activité un code unique et anonyme avant d'assurer le traitement statistique de l'ensemble des données collectées. Les résultats, anonymes, seront présentés dans un additif à la présente instruction technique.

38 La liste est publiée sur internet : <https://agriculture.gouv.fr/laboratoires-agrees-et-reconnus-methodes-officielles-en-alimentation>

39 <https://www.secteurfrancaisdesalimentsdelenfance.com/le-sfae/adherents/>

40 Les chefs de service récemment arrivés en poste et qui n'auraient pas été destinataires de cet envoi pourront contacter le secrétariat de la SDSSA pour vérifier leur inscription sur cette liste de diffusion.

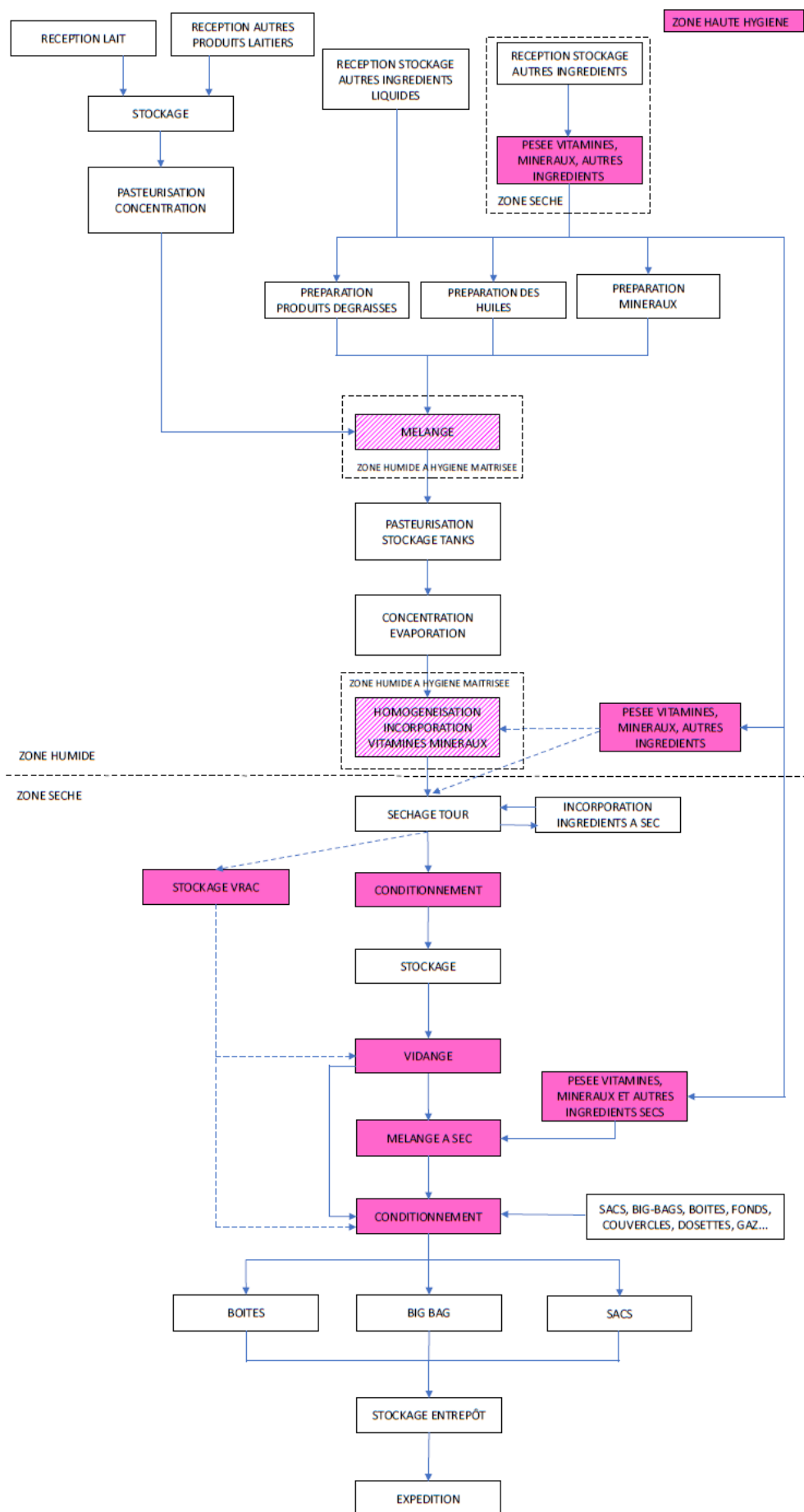
41 betd.sdssa.dgal@agriculture.gouv.fr

Je vous remercie de me faire part de toute difficulté que vous pourriez rencontrer dans l'application de la présente instruction.

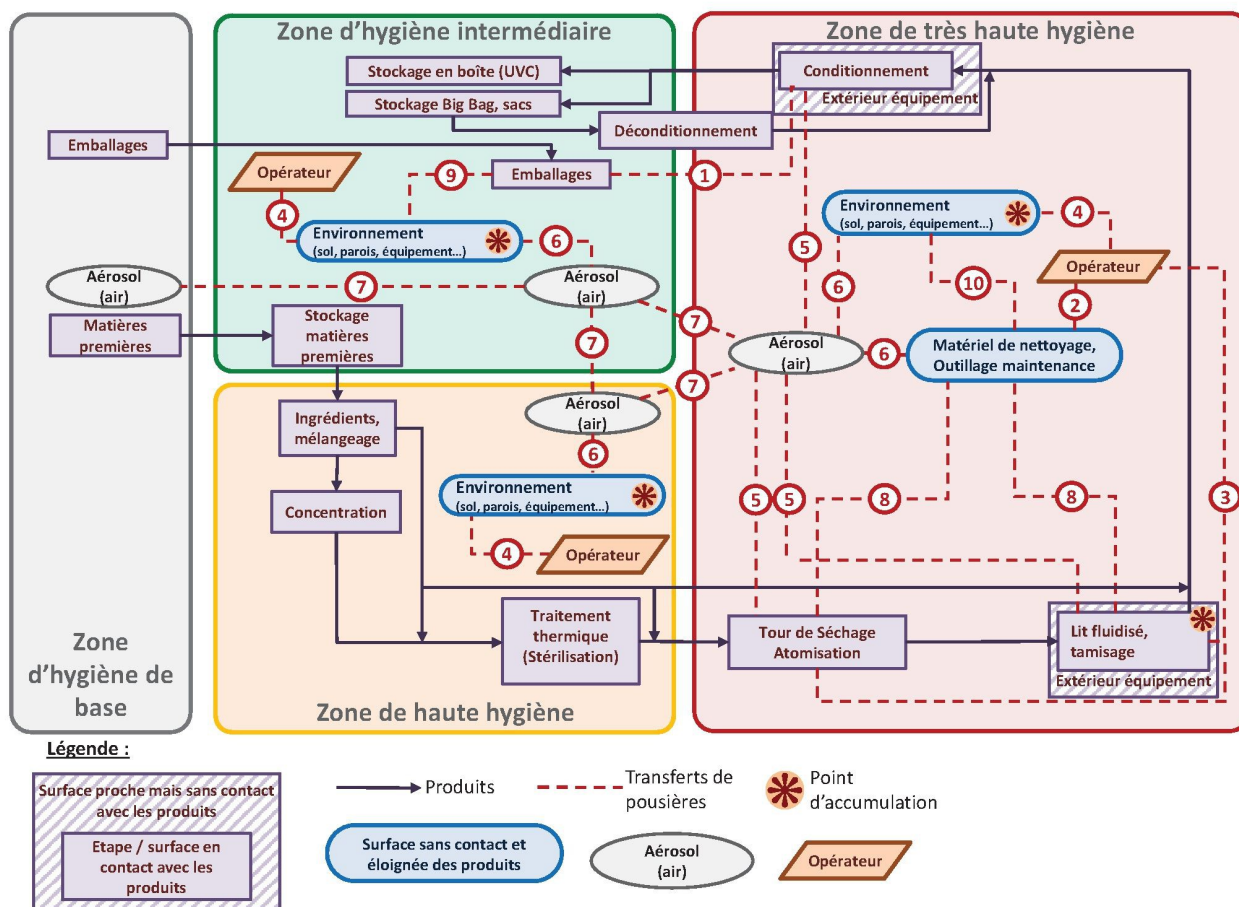
Le Directeur Général de l'Alimentation

Bruno FERREIRA

Annexe 1 : Diagramme générique de production de lait infantile



Annexe 2 : Exemple de cartographie des transferts possibles de contamination bactérienne au sein de l'usine



Exemple de cartographie des transferts de contamination dans un environnement de production de préparations en poudre pour nourrissons (ANSES, 2019 – p. 43)

Légende :

- transfert entre l'opérateur, le matériel de nettoyage ou l'outillage de maintenance ;
- transfert entre l'opérateur et les équipements (tour de séchage, lit fluidisé) lors des opérations de maintenance et nettoyage ;
- transfert entre l'opérateur et les surfaces sans contact direct avec les produits (parois, murs, transpalettes, etc.) ;
- transfert entre l'opérateur et les surfaces sans contact et éloignées des produits ;
- transfert entre l'air et les surfaces des équipements en contact direct avec les produits ;
- transfert entre l'air et les surfaces sans contact et éloignées des produits ;
- transfert entre l'air ambiant de deux zones de niveaux d'hygiène différents ;
- transfert entre le matériel de nettoyage ou de maintenance et les surfaces ;
- transfert entre l'environnement et l'emballage ;
- transfert entre l'environnement et le matériel de nettoyage / maintenance.

Annexe 3 : Quelques données sur le traitement de l'air

Les tableaux ci-dessous indiquent quelques éléments de base dans les principes de filtration de l'air, les performances des différentes catégories de filtres et leurs appellations en fonction de leur efficacité.

Une centrale de traitement de l'air (CTA) fonctionne généralement avec une succession de filtres pour à partir de l'air ambiant produire un air filtré avec une qualité optimale en fonction de la zone de production concernée.

Généralement, les successions de filtres rencontrés pour la maîtrise de l'air dans les zones à moyenne et haute hygiène comportent trois niveaux : filtration primaire [G4], filtration intermédiaire [F8 ou F9] et filtration terminale [H13].

Cet apport d'air filtré va être utilisé pour générer une surpression dans les locaux ; la capacité de production des CTA installées doit être suffisante pour assurer le niveau de surpression attendu et son maintien ou une remise en pression rapide lors des ouvertures de portes.

Principe de filtration de l'air			
Filtre	1 ^{er}	2 ^{ème}	3 ^{ème}
Nom	Filtre dégrossisseur	Filtre fin	Filtre absolu
	Moyenne efficacité ou ME	Haute efficacité ou HE	Filtre de très haute efficacité ou THE
Taille des particules arrêtées	1 mm		>0,1 micron
Classification des filtres à air			
groupe	particules grosses	particules moyennes	particules fines
classe	G1, G2, G3, G4	M5, M6	F7, F8, F9

Niveau de classe	A	B	C	D	
selon l'ISO	5	6	7	8	Air ambiant
nbre maxi de particules de 0,5µ /piéd cube	< 100	100 < x < 1 000	1 000 < x < 10 000	10 000 < x < 100 000	2,8 x 10,6
nbre maxi de particules de 0,5µ / m3	< 3 600	3 600 < x < 36 000	36 000 < x < 360 000	360 000 < x < 3 600 000	10,8 / m3
nom des salles	salle blanche	salle propre	salle empoissièrement maîtrisé	salle grise	Extérieur

A Efficacité des différentes catégories de filtres

Catégorie	Classe	P de C finale en Pa	Efficacité en % Poussière synthétique	Em % Particules de 0,4 µm	Efficacité mini pour 0,4 µm
Grossier	G1	250	50 ≤ R < 65		
	G2	250	65 ≤ R < 80		
	G3	250	80 ≤ R < 90		
	G4	250	90 ≤ R		
Moyen	M5	450		40 ≤ Em < 60	
	M6	450		60 ≤ Em < 80	
Fin	F7	450		80 ≤ Em < 90	35
	F8	450		90 ≤ Em < 95	55
	F9	450		95 ≤ Em	70

Les filtres à air à haute efficacité sont définis par la norme NF EN 1822.

① Tableau d'efficacité particulaire des filtres

Particules Filtres	5 µm	3 µm	1 µm	0,5 µm	0,3 µm	0,1 µm
M5	85 %	65 %	10 %	5 %		
M6	90 %	85 %	45 %	25 %	20 %	15 %
F7	99 %	95 %	85 %	70 %	60 %	50 %
F8	99,90 %	99,50 %	98 %	90 %	80 %	70 %
E10			99 %	98 %	95 %	92 %
H13			99,99 %	99,995 %	99,99 %	99,97 %
H14				99,9995 %	99,999 %	99,997 %
U15					99,9999 %	99,9997 %
U16					99,99999 %	99,99997 %

Ces valeurs (données à titre indicatif) peuvent servir de base pour le calcul des concentrations finales en fonction de la taille des particules.

Annexe 4 : Lignes directrices de notation des items d'inspection décrits dans le vade-mecum général

Maîtrise des flux d'air, condensation et contamination aéroportée (B1L05)

- Absence de traitement d'air en haute et de très haute hygiène D
- Absence de surpression d'air en zone de haute et de très haute hygiène D
- Condensation visible en zone de haute et de très haute hygiène durant la production.....D

Circuit des denrées, du personnel (B1L06)

- Absence de sas personnel et/ou produit avant l'accès en zone de haute et de très haute hygiène.....D
- Ingrédients, emballages ou matériels introduits sans précaution directement en zone haute et de très haute hygiène.....D
- Gestion des ingrédients insuffisamment maîtrisée.....C

Sectorisation physique adaptée au fonctionnement de l'atelier (B1L07)

- Absence de définition d'une zone de haute et de très haute hygiène.....D
- Zone de haute et de très haute hygiène non étanche ou ouverte sur l'extérieur.....D
- Zone de haute et de très haute hygiène incomplète au regard des étapes sensibles de la production.....C
- Sas d'entrée des personnes et des produits inefficaces.....C

Locaux et équipements en bon état (B4L03)

- Défaut d'entretien des locaux et des équipements en zone de haute et de très haute hygiène D
- Défaut d'entretien des locaux et des équipements dans d'autres zones à hygiène maîtrisée. .C
- Absence de procédure relative à la maintenance préventive et curative des locaux et des équipements en zone à hygiène maîtrisée.....D

Propreté des locaux et équipements (B5L04)

- Défaut de propreté de la zone de haute et de très haute hygiène.....D
- Présence d'eau visible en zone de haute et de très haute hygiène durant la phase de production.....D
- Inadéquation entre les procédures de nettoyage et le niveau d'hygiène de la zone.....C
- Défaut dans l'application des procédures de nettoyage (fréquence non respectée, par ex).....C

Vérification du plan de nettoyage et actions correctives (B5L05)

- Absence de recherche dans l'environnement d'Entérobactéries (critère d'hygiène) et des critères de sécurité (*Salmonella*, *Cronobacter spp* et *Listeria monocytogenes*).....D
- Absence de définition d'un plan de contrôle renforcé dans les environnements et sur les produits et des modalités de basculement en contrôle renforcé puis retour en plan de routine D
- Défaut dans la mise en œuvre des plans de contrôle renforcés de l'environnement. C

Identification des points déterminants (C2L02) et des limites critiques (C2L03)

- Absence de pasteurisation du mélange liquide.....D
- Absence de CCP pour la détection de corps étrangers.....D
- Absence de CCP sur une étape assainissante (dernier traitement thermique au moins égal à une pasteurisation).....D

Conformité des matières premières (C3)

- Absence de résultat d'analyses microbiologiques des ingrédients destinés au mélange à sec D
- Non-respect du plan d'autocontrôle des ingrédients.....C

Surveillance de la température et modalités d'enregistrement (C401L03)

- Absence de surveillance continue du traitement thermique D
- Absence de vérification périodique de la vanne de dérivation D

- Procédure ou équipements inadaptés pour la maîtrise de la pasteurisation (sonde thermique mal placée, lait ou mix pasteurisé non en surpression par rapport aux autres fluides).....D
- Absence d'enregistrement des pressions C

Gestion des conditionnements et des emballages (C402)

- Absence de procédure de gestion (entrée + sortie de la zone) des conditionnements D
- Utilisation d'emballages non étanches pour le conditionnement des poudres.....D

Autocontrôles sur le produit fini et actions correctives (C6L02)

- Absence d'analyses libératoires en *Listeria monocytogenes*, *Salmonella* et, le cas échéant, *Cronobacter spp* sur chaque lot de poudre infantile.....D
- Absence de procédure définissant le passage vers et la mise en œuvre d'un plan d'échantillonnage renforcé et, le cas échéant, allégé.....D
- Défaut dans la mise en œuvre des plans d'échantillonnage.....C
- Défaut dans la mise en œuvre des plans de contrôle renforcés des produits.....C

Réactivité (D2)

- Absence de réactivité pour déclencher un plan d'autocontrôles renforcé (produit ou environnement).....D
- Absence de réactivité sur le produit à la suite d'analyses environnement défavorables.....D
- Défaut ou retard injustifié de déclaration à l'autorité compétente des résultats et des mesures mises en œuvre en cas de résultat défavorable générant un risque pour la santé publique lorsque l'exploitant y est soumis D
- Défaut dans la mise en œuvre du plan d'action en cas d'audit, réclamation client, inspection DD(CS)PP défavorables.....D

Hygiène et équipements du personnel (F1)

- Absence de procédure de gestion des tenues de travail cohérente avec la sectorisation des locaux.....D
- Défaut dans la mise en œuvre de ces procédures.....C

Formation du personnel (F2)

- absence de formation des intérimaires affectés en zone de haute et de très haute hygiène D

Annexe 5 : Recueil de données d'autocontrôles environnement

Chaque inspecteur demandera à l'exploitant de l'établissement contrôlé de renseigner un tableau Excel présentant tous les résultats individuels des autocontrôles réalisés dans l'environnement de production sur une période d'un an. Chaque ligne du tableau correspondra à un résultat d'analyse. Les colonnes du tableau seront les suivantes :

- unité d'activité, telle que nommée dans Résyta ; cette information pourra être centralisée, dans le nom du fichier par exemple ;
- code de l'unité d'activité ; il sera attribué ultérieurement par le BETD ;
- Contexte de prélèvement : plan normal ou allégé ; en revanche, **les plans d'échantillonnage renforcés sont exclus** car leur déclenchement découle déjà de la détection de *Cronobacter* ;
- lieu du prélèvement :
 - vocation de la salle ou du sas où le prélèvement a été réalisé, décrite en quelques mots ;
 - niveau d'hygiène de la salle, selon la nomenclature définie au point 4.1.4 ; pour les sas, on retiendra la partie du sas où le point a été prélevé (d'un côté ou de l'autre du muret séparateur, par exemple) ; en cas de doute, on attribuera le point à la zone de niveau le plus élevé ;
 - type de point de prélèvement (contact produit / peu éloigné / très éloigné), selon la nomenclature définie au point 4.3.3 ;
- planning du prélèvement :
 - date calendaire du prélèvement ;
 - nombre de jours écoulés depuis le dernier nettoyage de la salle ou du sas, à estimer par l'exploitant selon son planning de nettoyage du lieu concerné ;
- méthode de prélèvement ou nom commercial du kit utilisé ;
- laboratoire destinataire de l'échantillon et, s'il est différent, le laboratoire d'analyse ;
- méthode d'analyse, type de technique
- résultat de l'analyse (présence ou absence)