

commission du codex alimentarius



ORGANISATION DES NATIONS
UNIES POUR L'ALIMENTATION
ET L'AGRICULTURE

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 10 de l'ordre du jour

CX/FH 03/11

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITE DU CODEX SUR L'HYGIENE ALIMENTAIRE

Trente-cinquième session

Orlando, Floride, États-Unis, du 27 janvier au 1 février 2003

F

AVANT-PROJET DE DIRECTIVES POUR LA VALIDATION DES MESURES DE MAÎTRISE RELATIVES À L'HYGIÈNE ALIMENTAIRE (à l'étape 3 de la Procédure)

(Document préparé par les États-Unis en collaboration avec l'Australie, le Canada, la France, l'Italie, la Nouvelle-Zélande, la Thaïlande, la Suède, la Fédération internationale de laiterie et la Commission internationale pour la définition des caractéristiques microbiologiques des aliments)

Les gouvernements et organisations internationales intéressées sont invités à commenter par écrit le présent Avant-projet de directives à l'étape 3 conformément à la Procédure unique d'élaboration pour les normes Codex et textes apparenté (*voir le Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius, douzième édition, pages 19-20*) à : M. S. Amjad Ali, Staff Officer, Food Safety and Inspection Service, US Department of Agriculture, Room 4861, 1400 Independence Avenue, S.W., Washington DC, 20250 USA, préférablement par Email : syed.ali@fsis.usda.gov ou télécopieur : 1 (202) 720-3157, avec copie au : Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome, Italie, par courrier électronique à l'adresse suivante : codex@fao.org ou par télécopieur : +39 (06) 5705.4593 **au plus tard le 15 novembre 2002.**

I. INTRODUCTION

1. Compte tenu des résultats actuels offerts par des codes d'usages en matière d'hygiène souples quant au choix des mesures de maîtrise, la validation des mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire devrait s'avérer un outil précieux puisqu'elle permettra de confirmer l'efficacité des mesures de maîtrise sélectionnées à maîtriser de façon constante le ou les risques alimentaires. Il est cependant impératif de noter que bien que la validation puisse initialement confirmer la réalisation de l'objectif de sécurité alimentaire souhaité, seule la vérification permet de confirmer que la ou les mesures de maîtrise sont appliquées constamment et de manière appropriée.

2. Les présentes directives contiennent des informations que pourront utiliser les gouvernements nationaux et l'industrie alimentaire pour valider les mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire visant à maîtriser un ou des risques alimentaires associés à un aliment particulier ou à un groupe d'aliments. Ces directives s'appliquent à la gamme complète des mesures de maîtrise

utilisées dans le cadre de la production alimentaire, de la transformation, de la distribution et du stockage des denrées alimentaires.

3. Bien que ce document de travail traite essentiellement des risques microbiologiques, il s'applique également aux mesures de maîtrise des risques chimiques et physiques puisque les principes scientifiques sur lesquels reposent la validation des mesures de maîtrise de ces catégories de risques sont semblables à ceux établis pour les risques microbiologiques.

II. CHAMP D'APPLICATION

4. Les présentes directives s'appliquent à la validation des différentes mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire pour l'ensemble de la chaîne alimentaire, y compris la production, la transformation, la distribution et le stockage des denrées alimentaires. Les directives comportent des renseignements sur la nature des mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire, le concept et la nature de la validation, la différence entre la validation et la vérification, les préalables à la validation, les méthodes de validation, les facteurs qui limitent la capacité de validation de mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire et la justification de procéder à la validation/revalidation. Les directives portent également sur la relation entre le système HACCP et la validation des mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire.

III. DEFINITIONS

Degré de protection approprié : le degré de protection que le pays membre juge adéquat lors de l'établissement de mesures sanitaires et phytosanitaires pour protéger la vie humaine, animale ou végétale ou assurer la santé sur son territoire.¹

Mesure de maîtrise : toute intervention et activité à laquelle on peut avoir recours pour prévenir ou éliminer un danger qui menace la sécurité de l'aliment ou le ramener à un niveau acceptable.²

Mesure de maîtrise essentielle : toute mesure de maîtrise ou combinaison de mesures de maîtrise requise pour prévenir ou éliminer un danger qui menace la sécurité de l'aliment ou le ramener à un niveau acceptable.

Système de maîtrise de la sécurité alimentaire : la combinaison de mesures de maîtrise qui, en tant qu'ensemble, assure la sécurité d'un aliment pour la consommation humaine.

Objectif pour la sécurité alimentaire : [la fréquence et/ou la concentration maximale d'un danger [microbiologique] dans un aliment au moment de la consommation, qui offre le degré approprié de protection de la santé publique.³]

Critères de rendement : le résultat requis pour une ou plusieurs mesures de maîtrise alimentaire au cours d'une étape donnée ou d'une combinaison d'étapes dans le cadre de la production, de la

¹ Accord de l'Organisation mondiale du commerce sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (Accord SPS). Le terme membre renvoie aux pays membres.

² *Code d'usages international recommandé : Principes généraux d'hygiène alimentaire CAC/RCPI-1969, Rév. 3 (1997), Annexe HACCP.*

³ Rapport de la 34^e session du CCFH, ALINORM 03/13, paragraphe 123.

transformation, de la distribution, de la mise en marché ou de la préparation d'aliments et qui vise à assurer la sécurité de ces aliments.⁴

Surveiller: procéder à une série programmée d'observations ou de mesures dans le but de déterminer si une mesure de maîtrise ou une combinaison de mesures de maîtrise fonctionne comme prévu ou non.

Validation: obtention de preuves que les mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire sélectionnées pour maîtriser un ou des risques alimentaires spécifiques à un aliment ou à un groupe d'aliments parviennent à maîtriser de manière constante ledit risque au niveau précisé.

Vérification: application de méthodes, procédures, analyses et autres évaluations, en plus de la surveillance, afin de confirmer le bon fonctionnement d'un système de sécurité alimentaire.

IV. NATURE DES MESURES DE MAITRISE

5. La gamme des mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire est vaste et elle englobe des mesures qui s'appliquent à l'ensemble de la chaîne alimentaire, de la production primaire à la consommation, en passant par la transformation. Les mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire incluent les éléments suivants : les bonnes pratiques agricoles, les bonnes pratiques de fabrication, les plans HACCP, les mesures appliquées au cours de la distribution (y compris le transport), du stockage et de la vente au détail ainsi que les bonnes pratiques de manipulation des consommateurs. Les mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire peuvent également comprendre des procédures d'inspection, telles l'échantillonnage et l'analyse, ainsi que certaines catégories d'étiquetage de produits. Compte tenu de la vaste gamme de mesures de maîtrise applicables dans le cadre d'un système de gestion de la sécurité alimentaire et des diverses options de classement des mesures de maîtrise, nous proposons de diviser ces mesures de la manière suivante et pour laquelle des exemples sont également cités.

Maîtrise des niveaux initiaux de risque

- Utilisation de bonnes pratiques agricoles pour réduire au minimum la contamination au cours de la production primaire.
- Exiger des documents tangibles/vérifiables relatifs aux spécifications microbiologiques, chimiques et physiques.
- Échantillonnage et analyses par des méthodes microbiologiques, chimiques et physiques de la sensibilité et de la spécificité précisées pour exclure les ingrédients ou produits inacceptables selon les critères établis.

Prévention de l'accroissement déraisonnable du risque

- Limiter le développement de pathogènes en ayant recours au refroidissement et au maintien des températures appropriées, en analysant le pH et l'activité de l'eau ainsi que par l'utilisation d'agents de conservation ou le recours à l'exclusion compétitive, etc.
- Utilisation de bonnes pratiques d'assainissement et de désinfection afin de réduire au minimum les charges microbiennes ou chimiques au sein des installations et/ou des équipements de transformation susceptibles de contaminer le produit.

⁴ Basée sur la définition contenue dans *les Principes et directives régissant la conduite de la gestion des risques microbiologiques* (en cours de mise au point).

- Utilisation de techniques et de matériaux d'emballage capables de protéger l'aliment de toute contamination.
- Instaurer des pratiques d'employés qui réduisent au minimum la contamination des produits.

Réduction du niveau de risque

- Destruction des pathogènes (par ex. en ayant recours aux désinfectants, à la pasteurisation, à la stérilisation commerciale, à l'irradiation ou à la congélation pour tuer certains parasites) ou inactivation des risques chimiques.
- Évacuation des pathogènes (par ex. lavage, micro-filtration et centrifugation), des substances chimiques toxiques et élimination des risques physiques.

V CONCEPT ET NATURE DE LA VALIDATION

6. La sécurité des produits alimentaires dépend des mesures de prévention et de maîtrise qui régissent les risques. La prévention et la maîtrise des risques, si applicables à un secteur particulier de la chaîne alimentaire, requièrent une simple mesure de maîtrise ou une combinaison de mesures efficaces. La conception ou la modification d'un système de sécurité des aliments associé à un produit donné ou à un groupe de produits nécessite un ensemble de mesures de maîtrise capable de maintenir le risque au niveau anticipé et ce, de manière constante.

7. La gamme des mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire inclut à la fois les mesures dont l'efficacité peut être confirmée par des études scientifiques expérimentales directes et la collecte de données et les mesures dont l'efficacité doit être déduite par l'entremise d'observations indirectes, d'études de comportement ou d'enquêtes. Les mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire regroupe aussi bien les mesures qui sont sous le contrôle direct des producteurs et des fabricants d'aliments que les mesures applicables aux autres étapes de la chaîne alimentaire et sur lesquelles les producteurs et manufacturiers n'ont aucun contrôle direct (par ex. les mesures applicables au cours de la distribution ou de la vente au détail ou les mesures associées aux pratiques de manipulation des consommateurs).

Validation par opposition à la vérification et à la surveillance

8. La validation des mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire diffère des processus de vérification et de surveillance.

9. Tel que mentionné précédemment, aux fins des présentes directives, la « validation » est l'obtention de preuves que les mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire sélectionnées pour maîtriser un ou des risques alimentaires spécifiques à un aliment ou à un groupe d'aliments parviennent à maîtriser de manière constante ledit risque au niveau précisé.

10. La surveillance est la collecte continue de données « en temps réel » sur une étape du système de sécurité alimentaire ou l'attribut d'un aliment qui joue un rôle critique dans la maîtrise d'un risque précis et que ces données confirment que l'étape ou l'attribut est conforme aux limites établies, c'est-à-dire que le risque est maîtrisé.

11. La vérification est l'application de méthodes, procédures, analyses et autres évaluations, en plus de la surveillance, dans le but de confirmer que système de sécurité alimentaire est appliqué comme prévu et qu'il permet le niveau de maîtrise du risque requis.

12. L'efficacité d'un ensemble donné de mesures de maîtrise doit être validée par rapport à un résultat anticipé, celui-ci étant généralement exprimé sous forme de critère de rendement (par exemple, la réduction de la salmonelle par un facteur de 99,999 % [réduction par bloc - 5] pour un produit donné). Les mesures de maîtrise doivent donc être validées afin de s'assurer qu'elles répondent ou sont conformes aux critères de rendement pour la maîtrise d'un ou de plusieurs risques et pour un ou plusieurs aliments donnés.

13. La validation s'effectue au moment de la conception ou de l'entrée en œuvre d'un nouveau système de sécurité alimentaire ou lorsque les modifications apportées au système de sécurité alimentaire sont suffisamment importantes pour justifier une réévaluation. Les exemples de modifications qui pourraient justifier une revalidation sont les suivants : le niveau de risque est modifié (par ex. si le niveau de pathogènes présents dans un ingrédient est plus élevé que celui mesuré dans le cadre des études de base) ; la réponse d'un risque vis-à-vis des mesures de maîtrise a changé (par ex. adaptation microbienne) ; un risque inconnu ou un problème lié à un aliment donné apparaissait soudainement (par ex. *Escheria coli* entéro-hémorragique dans le jus de pomme) ; le recours à une nouvelle mesure de maîtrise, une nouvelle technologie ou une pièce d'équipement qui n'ont jamais été validées. L'incapacité d'un système de sécurité alimentaire à répondre aux critères de surveillance ou de vérification à un rythme ou de manière à envisager la modification des paramètres utilisés pour l'élaboration de l'analyse initiale du risque peut aussi justifier la tenue d'une nouvelle validation. Dans ces circonstances, il faut procéder à une étude approfondie et, le cas échéant, confirmer à nouveau que l'ensemble de mesures de maîtrise sélectionné est capable de limiter les risques à un niveau prédéterminé.

14. La validation ne consiste pas à s'assurer continuellement de la validité du point critique à maîtriser par rapport aux mesures de maîtrise précisées pour un produit alimentaire donné. En outre, il ne s'agit aucunement de vérifier les plans HACCP.

15. Lorsqu'une mesure de maîtrise fondamentale d'un système de sécurité alimentaire (par ex. un traitement thermique qui offre une marge de sécurité considérable) est réputée efficace pour maîtriser un risque particulier, une validation supplémentaire par le biais de l'analyse du produit pourrait être contre-indiquée.

Lien entre la validation et le degré de protection approprié

16. Il serait souhaitable de mettre en évidence la relation entre la validation et le degré de protection approprié (DPA) tel que défini par l'Accord sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (Accord SPS) établi par l'Organisation mondiale du commerce. En général, les pays déterminent le DPA en fonction d'objectifs globaux de santé publique (la certitude raisonnable qu'il n'y aura pas d'effets néfastes, par exemple). Du point de vue opérationnel, les pays peuvent se baser sur un critère de rendement (le résultat requis exprimé sous forme de degré de maîtrise de risque anticipé) ou sur un objectif de sécurité alimentaire [la fréquence et/ou la concentration maximale d'un danger [microbiologique] dans un aliment au moment de la consommation, qui offre le degré approprié de protection de la santé publique] pour mettre en œuvre de manière objective le DPA associé à un risque particulier pour un ou des produits alimentaires donnés. Un critère de rendement renvoie toujours à l'application d'une ou de plusieurs mesures de maîtrise. Le processus de validation permet de s'assurer que l'ensemble sélectionné de mesures de maîtrise répond au critère de rendement et à l'OSA associé et, par conséquent, que le DPA est atteint.

Lien entre les principes HACCP et la validation des mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire

17. Les principes HACCP peuvent s'avérer un outil précieux pour faciliter le processus de validation. L'application de ces principes permet d'identifier clairement les risques et les mesures de maîtrise indispensables. En outre, l'identification des points critiques de contrôle HACCP et leur mise en application peut contribuer à maintenir le bon fonctionnement des systèmes validés. Les activités de surveillance et de vérification associées à un système HACCP pourront contribuer à déterminer la nécessité d'effectuer une nouvelle validation du système de sécurité alimentaire.

VI. ETAPES PRECEDANT LA VALIDATION

18. Les principes généraux du système de sécurité alimentaire servant à maîtriser un risque donné pour un produit précis doivent être clairement identifiés avant de procéder à la validation. Pour cela, les étapes suivantes doivent être franchies :

- 1) Identification du ou des risques devant être maîtrisés et du niveau acceptable de risque anticipé. Évaluation du coefficient de vraisemblance ainsi que des répercussions potentielles pour le consommateur. Cela s'applique aux risques biologiques, chimiques et physiques.
- 2) Identification des différents éléments du système de sécurité alimentaire concernés. Ces éléments pourront être les suivants :
 - production primaire et transport vers les installations de transformation
 - fabrication du produit
 - stockage du produit
 - distribution du produit
 - vente au détail du produit
 - pratiques de manipulation des consommateurs
 - efficacité en usine et/ou efficacité des inspecteurs gouvernementaux
 - échantillonnage et analyse du produit

De préférence, tous les éléments d'un système de sécurité alimentaire devraient être pris en considération lors de la validation des mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire. Dans certaines circonstances, certains des éléments du système de sécurité alimentaire (par ex. les pratiques de manipulation des consommateurs) seront hors du contrôle de l'entité chargée de la validation (par ex, le fabricant de denrées alimentaires) mais lesdits éléments et leur variabilité devront être intégrées à la méthode adoptée pour la validation (voir ci-dessous).

- 3) Identification éventuelle de la DPA, de l'OSA et des critères de rendement établis pour la combinaison produit/risque concernée.
- 4) Identification de l'étape ou des étapes les plus efficaces pour la maîtrise du ou des risques associés à l'aliment ou au groupe d'aliments et identification de ou des mesures de maîtrise capables de maintenir le risque au niveau prédéterminé.
- 5) Identification/élaboration des mesures de maîtrise essentielles. Il importe d'assurer une maîtrise efficace du ou des risques en fonction du champ d'application du système de sécurité alimentaire.

- 6) Déterminer si l'une ou l'autre des mesures de maîtrise a déjà été validée de manière adéquate ou si l'efficacité des mesures de maîtrise est suffisamment démontrée vis-à-vis du système de maîtrise de la sécurité alimentaire concerné pour que la validation soit jugée complète.

VII. METHODES DE VALIDATION

19. La méthode de validation appropriée pour un ensemble de mesures de maîtrise dépendra très certainement de la nature du risque, de la nature du produit et du type de mesures sélectionnées pour maîtriser ce risque. En général, une combinaison de méthodes sera employée puisqu'il est rare qu'une seule mesure soit utilisée pour maîtriser un risque donné (par ex. de bonnes pratiques d'hygiène, un procédé d'élimination par emploi de microbiocide, ou l'entreposage réfrigéré de produits). Bien que les méthodes de validation utilisées puissent varier de manière considérable, les objectifs demeurent les mêmes pour tous les produits, à savoir qu'il importe de prouver et de démontrer concrètement que les mesures de maîtrise utilisées sont conçues de manière à offrir le niveau de maîtrise du risque requis.

Identification des mesures de maîtrise essentielles

20. Il est indispensable d'examiner soigneusement le type de système de traitement utilisé pour être en mesure de sélectionner les mesures de maîtrise essentielles. Une décision devra être prise quant aux mesures de maîtrise qui feront l'objet d'une validation. En général, il n'est pas nécessaire de valider la totalité des mesures de maîtrise utilisées pour un système global de sécurité alimentaire. Ainsi, si le principal mécanisme de maîtrise du risque repose sur un traitement thermique, les mesures de maîtrise véritablement efficaces seront en réalité plutôt restreintes ; dans de telles circonstances, il suffira probablement de valider ces quelques mesures de maîtrise. Par contre, celles-ci pourront être multiples si la technique des barrières constitue l'unique mécanisme de maîtrise. Dans certains cas, les pratiques au niveau de l'exploitation constitueront des mesures de maîtrise essentielles et elles devront être validées. Les mesures de maîtrise utilisées aux points critiques de maîtrise sont celles qui devront absolument être validées.

Méthodes de validation

21. Les méthodes ou instruments aptes à la validation des mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire sont les suivants.

1. Renvoi aux études antérieures de validation ou aux antécédents connus quant à l'efficacité des mesures de maîtrise fondamentales. Dans le cas de processus bien établis, la collecte de données sur la condition ou l'attribut qui permet de maîtriser le risque microbiologique pourra s'avérer suffisante (par exemple degré de température atteint pendant la cuisson).
2. Essais scientifiques expérimentaux valides confirmant l'adéquation des mesures de maîtrise. Les tests de provocation en laboratoire visant à reproduire les conditions de traitement en sont un exemple au même titre que les essais-pilotes. Un ensemble de mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire pourrait être ramené à une seule mesure de maîtrise fondamentale, notamment dans le cas de la réduction des pathogènes (par ex. un traitement de létalité) dont l'adéquation pourrait être vérifiée et utilisée pour valider l'ensemble des mesures. La documentation de la réduction en bloc des

pathogènes par procédés thermiques constitue un excellent exemple de cette méthode de validation. Toutefois, les conditions entourant la production, le traitement et la distribution du produit pourraient faire l'objet d'un contrôle dûment documenté et validé fondé sur le contrôle du paramètre limitant la croissance, si le niveau de risque reflète une croissance substantielle des pathogènes. À titre d'exemple, citons le maintien de l'activité de l'eau sous le seuil de 0,85 pour empêcher le développement de Staphylococcus aureus.

Des essais-pilotes en usine pourraient être nécessaires pour s'assurer que les essais expérimentaux reproduisent véritablement les paramètres et conditions propres à la transformation. En l'absence de micro-organismes substitués appropriés pour obtenir des données relatives au risque dans les conditions réelles de production, la validation pourra se limiter à un laboratoire ou une usine pilote. En aucun cas, des micro-organismes pathogènes devraient-ils être introduits dans des installations de production alimentaire.

3. La collecte de données sur les contaminants biologiques, chimiques et physiques en présence de conditions opérationnelles normales de production alimentaire. À titre d'exemple, lorsque le système de maîtrise de la sécurité alimentaire dépend de bonnes pratiques vétérinaires et de bonnes pratiques d'hygiène sur place et/ou dans les installations de transformation, les mesures de maîtrise devront être validées par le biais d'échantillonnage et de vérification des produits intermédiaires et/ou finis en fonction de plans d'échantillonnage statistiques précis et de méthodes de vérification validées. Une méthodologie similaire devra être appliquée si la technique des barrières est utilisée en l'absence de tout traitement microbiocide. Il convient de recueillir suffisamment de données pour procéder à une analyse statistique adéquate afin de déterminer l'efficacité de la mesure qui fait l'objet d'une validation.
4. Enquêtes basées sur un modèle statistique. Cette méthode pourra être utilisée pour documenter des pratiques critiques qui ne peuvent pas être quantifiées autrement (par ex. pratiques d'ingénierie et pratiques d'entreposage adoptées par les consommateurs pour des produits sensibles aux variations de température). Il convient de préciser que l'utilisation d'enquêtes basées sur un modèle statistique diffère de l'utilisation d'enquêtes similaires dans le cadre de la surveillance continue. S'il est impossible de procéder à la validation statistique d'une mesure de maîtrise essentielle qui ne peut être évaluée autrement, l'impact de cette mesure de maîtrise devra être pris en considération à une étape ultérieure de la validation des différents aspects du processus qui fait l'objet de la maîtrise (voir ci-dessous).

22. Tel que mentionné précédemment, la validation par le biais d'essais expérimentaux et de la collecte directe de données analytiques et connexes pourrait être inutile lorsque l'efficacité d'une mesure de maîtrise est déjà bien établie et que son application ne complique aucunement la transformation de l'aliment. Dans ces circonstances, la documentation scientifique, la réglementation gouvernementale, la validation des équipements du fabricant, etc. devraient fournir les données scientifiques requises pour la validation des mesures de maîtrise. Il faudra alors veiller à ce que les conditions d'application de la mesure concernée à un nouveau système de sécurité alimentaire correspondent à celles précisées par la documentation scientifique étudiée. En cas de doute quant à l'efficacité d'une mesure de maîtrise essentielle pour une application spécifique au cours de la transformation, il sera impératif de confirmer son efficacité par le biais soit de la vérification, soit de la revalidation.

23. La méthode de validation devra tenir compte des secteurs du système de sécurité alimentaire sur lesquels l'organisation chargée de l'étude de validation (par ex. le fabricant de denrées

alimentaires) exerce un contrôle. Ainsi, lorsque l'organisation chargée de la validation n'exerce pas un contrôle direct une ou plusieurs mesures de maîtrise de la sécurité alimentaire qui doivent être validées (par ex. la mesure de maîtrise est appliquée au niveau de la production primaire ou du système de distribution du produit), il sera nécessaire d'obtenir les données (par ex. des résultats d'analyse valides sur le plan statistique) qui confirment l'efficacité desdites mesures à maîtriser le risque. Dans ces circonstances, des procédures devront être établies pour juger de la pertinence et de la précision des données communiquées aux organisations chargées de la validation. Il faudra entre autre recueillir suffisamment de données pour évaluer de manière raisonnable les facteurs de variabilité qui sont hors du contrôle du fabricant. En l'absence de telles données, le manque d'information et l'incertitude reliée à l'incapacité de déterminer si le risque est maîtrisé ou non devront être pris en considération lors de la conception et de la validation des différentes phases du processus qui sont sous contrôle.

Etapes inhérentes au processus de validation

24. Le processus de validation des mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire comporte les étapes suivantes.

- Suivre les étapes nécessaires et préalables à la validation énumérées dans la section V ci-dessus.
- Sélectionner la ou les méthodes qui seront utilisées pour la validation des mesures de maîtrise.
- Effectuer les études de validation.
- Evaluer les résultats des études de validation en fonction du ou des critères de rendement, de l'objectif de sécurité alimentaire ou de tout autre résultat anticipé.
- Si les études de validation confirment que le niveau de risque prévu n'a pu être atteint, ajuster de manière appropriée les mesures de maîtrise puis répéter les études de validation. Si après cela, les mesures de contrôle ne sont toujours pas validées, reprendre la conception du système de sécurité alimentaire ou conclure que la denrée alimentaire concernée ne doit pas être produite ou fabriquée.
- Réévaluer périodiquement le système de maîtrise de la sécurité alimentaire afin de confirmer que les mesures de maîtrise sélectionnées pour maîtriser le risque n'ont subi aucune modification.
- Le cas échéant, valider à nouveau le système de sécurité alimentaire si des changements substantiels se produisent (voir également la section VIII). À titre d'exemple, valider à nouveau le système :
 - lors de l'introduction d'une nouvelle technologie de transformation ; lorsque de nouvelles informations indiquent que le système de sécurité alimentaire en vigueur est inadéquat pour assurer le niveau de protection souhaité (par ex. des données épidémiologiques confirment l'augmentation des cas de maladies d'origine alimentaire dues au risque présenté par l'aliment) ; suite à l'identification d'un nouveau pathogène qui ne peut être maîtrisé par les mesures d'hygiène alimentaire en vigueur.
 - lorsque les activités répétées de surveillance ou de vérification font état d'échecs pour lesquels aucune cause de dérogation au processus ne peut être identifiée ; ou lorsque d'autres informations indiquent que les mesures de maîtrise de l'hygiène alimentaire ne parviennent pas à maîtriser le risque au niveau prévu.

25. Tel que mentionné précédemment, il convient d'établir une distinction entre la vérification et la validation. S'il semble que le risque n'est pas maintenu au niveau souhaité, il convient de s'assurer

que toutes les mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire sont appliquées de manière appropriée avant d'envisager une nouvelle validation desdites mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire (y compris la sélection de nouvelles mesures de maîtrise). Il conviendrait de déterminer des critères préalables pour le taux d'échec parmi les données de surveillance ou de vérification qui réclament un nouvel examen approfondi du système de sécurité alimentaire, y compris la revalidation.

Considérations supplémentaires

26. Tel que mentionné précédemment, une seule mesure de maîtrise ou un ensemble restreint de mesures de maîtrise pourra dans certains cas constituer la ou les mesures de maîtrise essentielles qui, si elles sont appliquées de manière appropriée, détermineront véritablement la sécurité alimentaire du produit. Dans ce cas, la validation et/ou la vérification pourront cibler ces mesures.

27. Il convient de ne pas négliger les autres mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire lorsqu'une seule mesure de maîtrise constitue la mesure de maîtrise essentielle. Bien que la validation de ces autres mesures ne soit pas strictement nécessaire, il est impératif que ces mesures de maîtrise soient appliquées et pleinement fonctionnelles pour faire en sorte que la principale mesure de maîtrise parvienne à assurer la sécurité alimentaire du produit. L'inverse est aussi vrai. En effet, si plusieurs mesures jouent un rôle primordial dans la maîtrise du risque, elles seront d'égale importance au sein du processus de validation.

28. L'ampleur des activités de validation dépendra de la quantité des preuves scientifiques disponibles et des études de validation antérieures du processus concerné. À titre d'exemple, le processus établi et reconnu pour la pasteurisation du lait est normalisé à un point tel qu'il suffit de consulter un diagramme durée/température pour autoriser toute modification apportée aux paramètres. Toutefois, la validation de nouveaux processus faisant appel à de multiples mesures (dont de nombreux aliments réfrigérés prêts à la consommation) pourrait nécessiter beaucoup plus de ressources.

29. En ce qui concerne la validation des mesures de maîtrise, il importe de déterminer si les mesures sont exclusives à certaines installations de transformation. Si c'est le cas, la validation devra se faire par installation individuelle.

30. Dans certains cas, il sera impossible de valider certaines mesures de maîtrise qui devrait pourtant faire l'objet d'une validation (par ex. l'organisation chargée d'effectuer la validation n'a aucun contrôle sur la mesure concernée et ne peut obtenir de données analytiques ou autres données pertinentes susceptibles de confirmer l'efficacité de ladite mesure). Dans ce cas, il importe de vérifier, par le biais d'essais sur des ingrédients et/ou des produits finis sélectionnés sur une base statistique, que les mesures de maîtrise de la sécurité alimentaire ont été appliquées. S'il s'avère impossible ou irréaliste de procéder à cette vérification (par ex. au niveau des pratiques de manipulation des consommateurs), l'impact potentiel de ces mesures devra être pris en considération lors de l'application de coefficients de sécurité et/ou la mise en œuvre d'activités de validation/vérification dans un autre secteur de la chaîne alimentaire.

VIII. LIMITES DE LA VALIDATION

31. La validation repose sur la mise en application des meilleurs moyens scientifiques tout en tenant compte des contraintes économiques et des limites en matière de ressources. Plusieurs facteurs

limitent toutefois le degré de fiabilité de la validation et réclament l'intégration de « coefficients de sécurité » importants aux mesures de maîtrise établies pour le produit. Ces facteurs sont les suivants :

- Absence d'un DPA, d'un OSA ou de critères de rendement : l'absence de DPA, d'OSA et/ou de critères de rendement précis limite la capacité de confirmer pleinement la réussite de la validation.
- Constance des mesures de maîtrise : les procédés physiques (par ex. les étapes de destruction thermiques) bénéficieront d'une plus grande constance au niveau des mesures de maîtrise que les mesures d'ordre chimique ou biologique (par ex. compétition au sein de la flore microbienne). Les mesures associées au comportement, telles les activités d'inspection, seront les moins constantes.
- Nombre de mesures de maîtrise : la variabilité étant inhérente à chaque mesure de maîtrise, la variabilité statistique globale du processus de validation est proportionnelle au nombre de mesures de maîtrise devant être validées. Dans certains cas, il sera possible de valider un ensemble précis de mesures de maîtrise sous forme d'entité unique afin de déterminer plus facilement la variabilité globale dudit ensemble de mesures de maîtrise.
- Variabilité du processus (variabilité qui se produit à chaque étape de la production alimentaire) : l'étendue de la variabilité dans des secteurs tels que le rendement et la fiabilité du matériel, les conditions environnementales et le potentiel de recontamination peuvent avoir un impact considérable sur l'efficacité des mesures de maîtrise. Les études de validation doivent donc tenir compte de ces facteurs.
- Limites des plans d'échantillonnage et des méthodes de vérification par analyse : L'utilisation de méthodes analytiques et de plans d'échantillonnage validés est indispensable au processus de validation des mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire. La fiabilité des vérifications par analyse est directement proportionnelle aux paramètres de précision des méthodes d'analyse et des plans d'échantillonnage statistiques utilisés. Les caractéristiques de rendement du ou des plans d'échantillonnage devront être connues. Les caractéristiques de rendement indique le niveau d'erreur aléatoire et le degré d'incertitude associés à un niveau donné d'échantillonnage. Les plans d'échantillonnage devraient correspondre au niveau de certitude souhaité pour la validation prévue.
- Limites en matière de ressources : les activités de validation citées précédemment exigent souvent de nombreuses ressources. Des domaines tels que l'échantillonnage des produits et la vérification par analyse exigent des ressources considérables, surtout si ces procédés sont mis en application conformément au modèle statistique approprié. L'étendue de ces activités aura un impact indéniable sur la fiabilité de la validation.

32. Ces facteurs et bien d'autres encore provoquent des incertitudes liées à la validation des mesures de maîtrise. Les mesures de maîtrise devraient, dans la mesure du possible, être sélectionnées afin de réduire au minimum ces incertitudes. La détermination des critères de rendement ou de critères connexes doit tenir compte des incertitudes réelles liées à la capacité de valider les mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire. Si le degré d'incertitude associée à la validation des mesures de maîtrise menace la capacité de ces mesures de maîtrise à assurer la salubrité du produit alimentaire, une plus grande marge de sécurité devra être introduite à une autre étape du processus pour valider de manière concrète lesdites mesures de maîtrise. À titre d'exemple, si aucune incertitude ne règne quant à la validation de la ou des mesures de maîtrise, un microbicide 5D pourra être utilisé si tel est le rendement anticipé. Par contre, si la validation de la

ou des mesures de maîtrise présente un degré d'incertitude élevé, l'utilisation d'un microbiocide 7D pourrait être nécessaire.

XI. JUSTIFICATION DE LA VALIDATION/REVALIDATION

33. En principe, toutes les combinaisons de mesures de maîtrise utilisées pour maîtriser les divers risques que présente un produit alimentaire ou un groupe de produits devraient être validées. Toutefois, les contraintes en matière de ressources entravent la validation exhaustive des mesures de maîtrise. Il faut donc établir des priorités. Compte tenu de cette situation, comment doit-on déterminer ces priorités ? Quand faut-il procéder à la validation ? Quand faut-il procéder à la revalidation ? Les paramètres suivants peuvent faciliter le processus décisionnel.

- Nature fondamentale du ou des mesures de maîtrise : les mesures de maîtrise essentielles d'un système de sécurité alimentaire donné devraient faire l'objet d'une validation en priorité, c'est-à-dire que l'ordre de priorité de la validation devrait être proportionnel à l'importance relative de la mesure de maîtrise au sein du système global de sécurité alimentaire.
- Niveau de risque : plus le potentiel d'effets néfastes associé à un risque est élevé et plus graves sont ces effets néfastes sur la santé, plus l'ensemble de mesures de maîtrise sélectionné devra être efficace.
- Antécédents : la validation des mesures de maîtrise devient impérative si les antécédents en matière de maîtrise des risques sont peu nombreux ou inexistants. Toutefois, il existe de nombreux exemples qui témoignent de l'efficacité des ensembles de mesures sélectionnés pour maîtriser les risques d'origine alimentaire au sein de divers environnements de production et de traitement des aliments. Des aliments sains et salubres sont donc disponibles. Dès lors, il serait inutile de valider des processus qui ont déjà prouvé leur efficacité si le résultat au niveau de la sécurité alimentaire est établi. Toutefois, il faut éviter de considérer automatiquement certains systèmes de production ou de traitement des aliments comme sûrs uniquement en raison de leurs antécédents. Compte tenu des nouvelles capacités, il se peut que les procédures d'échantillonnage et d'analyse utilisées pour l'obtention des données initiales ne soient plus adéquates. Il est possible que de nouvelles souches de pathogènes microbiens actives ne se comportent pas de la même manière que les souches utilisées pour déterminer les processus antérieurs de maîtrise de la sécurité alimentaire. De nouvelles données épidémiologiques et/ou cliniques pourraient révéler que les mesures de maîtrises utilisées précédemment ne sont pas aussi efficaces que prévues. Il importe de tenir compte de l'état actuel de la science afférente aussi bien au micro-organisme qu'à la mesure de maîtrise pour déterminer la validité des données historiques.
- Reconfiguration : l'introduction d'une nouvelle technologie au sein d'un processus établi pourra justifier la revalidation des mesures de maîtrise utilisées initialement pour le système de sécurité alimentaire. Même si certains changements mineurs ne justifient pas toujours une nouvelle validation des mesures de maîtrise, de nombreux changements mineurs exigeront sans doute que l'on procède à cette nouvelle validation. De nouvelles données, telles que nouvelles données cliniques ou épidémiologiques, voir même de nouvelles méthodes d'analyse, pourraient démontrer que les mesures de maîtrises utilisées sont inadéquates et que de nouvelles mesures de maîtrise doivent être élaborées et appliquées. Dès lors, le système de sécurité alimentaire devra lui aussi être validé à nouveau.