

codex alimentarius commission



FOOD AND AGRICULTURE
ORGANIZATION
OF THE UNITED NATIONS

WORLD
HEALTH
ORGANIZATION



JOINT OFFICE: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tel: 39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 7 de l'ordre du jour

CX/FH 05/37/07

Décembre 2004

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITE DU CODEX SUR L'HYGIENE ALIMENTAIRE

Trente-septième session
Buenos Aires (Argentine), 14 – 19 mars 2005

AVANT-PROJET DE DIRECTIVES RELATIVES À LA VALIDATION DES MESURES DE CONTRÔLE

Préparé par : les États-Unis d'Amérique, avec l'aide de l'Australie, du Canada, de la France, de l'Allemagne, de l'Italie, de la Nouvelle-Zélande, de la Norvège, de l'Espagne, de la Suède, de la Thaïlande, de la Fédération internationale de laiterie, de la Fédération internationale de la santé de l'environnement, et de la Commission internationale pour la définition des caractéristiques microbiologiques des aliments.

Les gouvernements et organisations internationales sont invités à commenter l'Avant-projet de code à l'étape 3 de la Procédure (voir Annexe) ou à soumettre leurs informations s'y rapportant, conformément à la Procédure unique d'élaboration pour les normes Codex et textes apparentés (*Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius*) par écrit à M. Ali Amjad, Staff Officer, Food Safety and Inspection Service, US Department of Agriculture, Room 4861, 1400 Independence Avenue, S.W., Washington DC, 20250 USA, télécopieur : +1-202-720-3157, ou Email : Syed.Ali@fsis.usda.gov, avec copie au Secrétaire, Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/ OMS sur les normes alimentaires, FAO, Via delle Terme di Caracalla, 00100 Rome (Italie), télécopieur : +39-06-5705-4593 ou Email : codex@fao.org **au plus tard le 1^{er} février 2005.**

HISTORIQUE

À la 36^e session du Comité du Codex sur l'hygiène alimentaire (CCHA), les États-Unis ont présenté, au nom de leurs partenaires de rédaction, l'Avant-projet de directives relatives à la validation des mesures de contrôle de l'hygiène des denrées alimentaires (l'Avant-projet de directives). Des progrès considérables ont été accomplis dans la rédaction des directives par un groupe de rédaction électronique, en vue de la 36^e session du CCHA, mais le Comité a recommandé de poursuivre les travaux d'avant-projet à l'étape 2. Par conséquent, le Comité a reporté les discussions détaillées sur l'avant-projet de directives jusqu'à la 37^e session.

Le Comité a recommandé au groupe de rédaction de réviser davantage l'avant-projet du code en étudiant le rapport entre la validation et les bonnes pratiques d'hygiène, le système HACCP et l'évaluation des risques, en clarifiant les rôles respectifs de l'industrie et des autorités compétentes, en envisageant la validation dans le contexte de l'équivalence et en simplifiant le document afin d'en faciliter l'application par les entreprises de petite taille et peu développées. Le Comité a aussi recommandé au groupe de rédaction de voir si le document pourrait être présenté de manière autonome ou en pièce jointe/annexe

accompagnant un autre document sur l'hygiène des aliments et de préciser le rapport entre ces directives et des documents préparés ou en cours de préparation par d'autres organisations.

DOCUMENT RÉVISÉ

Le groupe de rédaction s'est réuni du 27 au 28 septembre 2004 pour réviser le document d'après l'orientation fournie par CCHA lors de sa 36^e rencontre. Le document révisé accompagne la présente lettre. Au moment de la révision, le groupe de rédaction a pris la décision implicite que le document ne devrait pas être annexé à un autre. Dans le même ordre d'idées, le groupe de rédaction a examiné le sujet en tenant compte des documents en cours de préparation par d'autres organisations et a jugé que, si ces documents sont utiles et qu'ils peuvent être cités dans le présent document, il vaudrait néanmoins la peine que le Codex Alimentarius envisage ouvertement le sujet et qu'il fournisse une orientation précise à ses membres, particulièrement compte tenu de la nécessité de présenter aux pays membres un cadre de travail général pour la validation des documents sur l'hygiène alimentaire dans le cadre du Codex.

Le groupe de rédaction a fait des progrès appréciables en ce qui a trait aux aspects suivants des directives :

- Il a révisé plusieurs définitions pour qu'elles cadrent, dans la mesure du possible, avec celles fournies dans l'annexe sur le système HACCP au *Code d'usages international recommandé - Principes généraux d'hygiène alimentaire*.
- Il a précisé les rôles respectifs de l'industrie et des autorités compétentes en matière de validation et du rapport entre la validation et le système HACCP, les bonnes pratiques d'hygiène et le degré de protection approprié.
- Il a simplifié la structure du document afin de faciliter la compréhension du processus de validation.
- Il a centré le contenu du document sur le processus de validation et placé les autres renseignements connexes en annexe.

RECOMMANDATION

Le groupe de rédaction considère que l'Avant-projet de directives relatives à la validation des mesures de contrôle a considérablement avancé. Compte tenu des progrès réalisés sur l'Avant-projet du code, le groupe de rédaction recommande qu'il soit avancé à l'étape 5 et que la Commission omette les étapes 6 et 7, de manière à adopter les directives à l'étape 8.

AVANT-PROJET DE DIRECTIVES RELATIVES À LA VALIDATION DES MESURES DE CONTRÔLE

INTRODUCTION

Compte tenu des mesures de maîtrise de l'hygiène alimentaire actuellement intégrées au système, et de la souplesse qu'elles offrent quant à leur choix, la validation de ces mesures prend une importance accrue. Le processus de validation permet de démontrer que les mesures de maîtrise sélectionnées donnent les résultats escomptés de manière constante et au degré souhaité. Il faut cependant noter que, bien que la validation puisse initialement confirmer la réalisation de l'objectif de sécurité alimentaire prévu, seule la vérification permet de confirmer que la ou les mesures de maîtrise sont appliquées constamment et de manière appropriée.

Les présentes directives comportent des renseignements sur la nature de la validation, les étapes préalables, les méthodes de validation, les facteurs qui limitent la capacité de validation, et la justification de procéder à la revalidation. Les directives portent également sur la différence entre la validation et la vérification et le rapport entre le système HACCP et la validation des mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire. L'annexe I fournit des notes explicatives sur la nature des mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire.

Il est important de faire une nette distinction entre le rôle de l'industrie et celui des autorités compétentes relativement à la validation des mesures de maîtrise. L'industrie est responsable de la validation des mesures de maîtrise, alors que les autorités compétentes s'assurent que l'industrie possède des systèmes de validation efficaces et vérifie que les mesures de maîtrise sont proprement validées. Les gouvernements peuvent donner des conseils à l'industrie sur la façon de gérer les analyses de validation et sur la façon de mettre en oeuvre les mesures de maîtrise validées. Dans certaines situations, notamment lorsque les ressources ne sont pas disponibles pour mener de telles analyses, les gouvernements ou les organisations internationales peuvent mener les analyses de validation, p. ex. pour les pays en développement ou certains segments de l'industrie.

II. CHAMP D'APPLICATION

Les présentes directives s'appliquent à la validation de la gamme complète des mesures de maîtrise visant le contrôle des dangers d'origine microbienne, chimique et physique, y compris dans le cadre de la production primaire, de la transformation, de la distribution, du stockage, de la vente au détail et de la manipulation par le consommateur des différentes denrées alimentaires. Les directives visent à fournir des conseils à l'industrie et les gouvernements nationaux sur la validation de mesures de maîtrise individuelles, d'une combinaison restreinte de mesures de maîtrise ou d'une gamme complète de mesures de maîtrise combinées appartenant à un système de contrôle de la sécurité alimentaire (p. ex., HACCP, BPH).

III. DÉFINITIONS¹

Degré de protection approprié (DPA) : 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 territoire².

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 acceptable³.

¹ Dans bien des cas, les définitions actuelles, dont celles précisées dans l'Accord sur l'application de mesures sanitaires et phytosanitaires, les Principes généraux d'hygiène alimentaire, l'Annexe HACCP et le document du CCFH sur la gestion des risques, ont pu être reprises dans le présent document. Par contre, dans certains cas, notamment en présence d'une définition trop restrictive hors de son contexte initial (p. ex., certaines définitions contenues dans l'Annexe HACCP), une autre définition, mieux adaptée au contexte des présentes directives, a dû être élaborée.

² Accord de l'Organisation mondiale du commerce sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (Accord SPS). Le terme membre renvoie aux pays membres.

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 son usage prévu (c.-à-d. conformes aux OP ou OSA, selon le cas).

Objectif pour la sécurité alimentaire (OSA) : la fréquence et/ou la concentration maximale d'un danger dans un aliment au moment de la consommation, qui offre le degré approprié de protection de la santé publique⁴.

Critère de performance (CP) : la fréquence et/ou la concentration d'un danger dans un aliment qui doit être atteint lors de l'application d'une ou de plusieurs mesures de maîtrise pour contribuer à un OP ou à un OSA⁵.

Objectif de performance (OP) : la fréquence maximale et/ou concentration maximale d'un risque présenté par un aliment à une étape donnée de la chaîne alimentaire précédant la consommation et qui assure la réalisation d'un OSA ou du DPA, selon le cas⁶.

Surveiller : procéder à une série programmée d'observations ou de mesures dans le but de déterminer si une mesure de maîtrise donne les résultats escomptés⁷.

Validation : obtention des preuves que les mesures de maîtrise permettent d'obtenir les résultats escomptés de manière constante⁸.

Vérification : Application des méthodes, des procédés, des analyses et des autres mesures d'évaluation, en plus de la surveillance, afin de déterminer si les mesures de maîtrise donnent les résultats escomptés⁹.

IV. CONCEPT ET NATURE DE LA VALIDATION.

La maîtrise des dangers potentiellement liés aux aliments comprend normalement l'application de mesures de maîtrise à des points précis du continuum alimentaire (production primaire, transformation, consommation). La sûreté globale de tout aliment dépend de l'effet conjugué des mesures de maîtrise appliquées sous la supervision directe des fabricants de produits alimentaires, et des mesures appliquées à d'autres étapes de la chaîne alimentaire, sur lesquelles les fabricants n'exercent aucun contrôle direct (p. ex., les mesures appliquées à l'étape de la production primaire ainsi que lors de la distribution, de la vente au détail et de la manipulation par le consommateur).

La gamme des mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire est vaste, mais ces mesures peuvent être classées grossièrement en trois groupes d'après leur but précis, comme suit, contrôler les niveaux de dangers initiaux, prévenir l'augmentation du niveau de danger et réduire le niveau de danger. La nature des mesures de maîtrise dans le contexte de l'hygiène alimentaire est décrite à l'annexe I.

Avant qu'une mesure de maîtrise puisse être mise en oeuvre en situation pratique, il faut confirmer les besoins de performance visés en recourant au processus appelé validation. La validation peut aussi être appliquée à des combinaisons définies de mesures de maîtrise destinées à une étape précise de la chaîne alimentaire ou à une gamme complète de mesures de maîtrise combinées appartenant à un système de contrôle de la sécurité alimentaire (p. ex., HACCP, BPH).

Le processus de validation nécessite de mesurer la performance par rapport à un résultat attendu. Afin de valider une mesure de maîtrise individuelle ou une combinaison de mesures de maîtrise, on exprimera souvent le résultat sous forme de critère de performance (p. ex., réduction du niveau de *Salmonella* de 99,999 % [réduction de bloc -5]). Lorsqu'il s'agit de valider un système de contrôle de la sécurité alimentaire,

³ *Code d'usages international recommandé : Principes généraux d'hygiène alimentaire* CAC/RCP1-1969, Rév. 3 (1997), Annexe HACCP.

⁴ Définition acceptée pour inclusion dans le Manuel des procédures, conformément à l'Annexe II de l'ALINORM 04/27/33A.

⁵ Ibid.

⁶ Ibid.

⁷ Tirée du *Code d'usages international recommandé : Principes généraux d'hygiène alimentaire* CAC/RCP1-1969, Rév. 3 (1997), Annexe HACCP, mais élargie compte tenu du fait que les mesures de maîtrise peuvent comprendre autre chose que les mesures du système HACCP.

⁸ Ibid.

⁹ Ibid.

on exprime souvent le résultat attendu sous forme d'objectif de performance fixé pour le produit final (p. ex., niveau maximal de *Salmonella* <0,04 cfu/g ou fréquence maximale de recontamination par *Staphylococcus aureus* <1/5000 unités). La validation d'après un objectif de performance donné peut, dans certaines circonstances, porter sur une mesure individuelle cruciale ou sur une combinaison définie de mesures de maîtrise dans le système de contrôle de la sécurité alimentaire.

Le type de mesures de maîtrise peut influencer les approches de validation retenues. Pour certaines mesures de maîtrise, on peut obtenir la preuve qu'elles sont efficaces de manière constante grâce aux études scientifiques et à la collecte de données (p. ex., traitement thermique, modification du pH, entreposage réfrigéré). Pour d'autres mesures de maîtrise, des solutions de rechange s'imposent. À titre d'exemple, pour vérifier l'efficacité de certaines pratiques agronomiques et d'élevage et des programmes d'hygiène du personnel recommandés, il peut être nécessaire d'examiner les observations antérieures, car les études expérimentales directes applicables à ces situations sont soit difficiles à interpréter, soit une source de confusion.

La validation s'effectue lors de la conception de nouvelles mesures de maîtrise ou d'un nouveau système de contrôle de la sécurité alimentaire, ou lorsque des changements nécessitent une nouvelle validation, afin de confirmer que les mesures de maîtrise ou le système de contrôle de la sécurité alimentaire, dès lors qu'elles sont correctement mises en oeuvre, permettent de maîtriser le danger au niveau approprié et de manière constante. La validation intervient avant la mise en oeuvre des mesures de maîtrise ou des systèmes de contrôle.

Validation par opposition à la vérification et à la surveillance

La validation des mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire diffère des processus de vérification et de surveillance. La validation s'appuie sur la collecte et l'évaluation de données scientifiques, techniques et d'observations, dans le but de déterminer si les mesures de maîtrise envisagées permettent ou non de maîtriser le risque au niveau approprié et de manière constante. Par contraste, la surveillance et la vérification surviennent uniquement après la mise en oeuvre des mesures de maîtrise validées.

La surveillance est la collecte continue de données sur une mesure de maîtrise relative à l'hygiène alimentaire au moment d'appliquer la mesure de maîtrise (p. ex., déterminer la température du produit à la cuisson, à la réfrigération et à l'entreposage). Les données confirment que la mesure est conforme aux limites établies. Les activités de surveillance comportent habituellement une évaluation en temps réel et visent généralement la performance d'une mesure de maîtrise précise.

La vérification sert à confirmer que les mesures de maîtrise ont été appliquées de manière adéquate, c'est-à-dire que la surveillance se déroule comme prévu et qu'elle est documentée comme il se doit et, par conséquent, que ces mesures permettent d'atteindre le niveau requis de maîtrise du risque. La vérification s'effectue pendant les opérations ou une fois qu'elles sont terminées, et comporte diverses activités, dont l'observation des activités et l'examen des registres, dans le but de confirmer que les mesures de maîtrise, telles que conçues, ont été appliquées de manière adéquate. Exemples d'activités de vérification : les observations sur la manière et la fréquence de relevé des températures et la vérification que les employés se lavent les mains selon les procédures établies. La vérification comporte normalement des analyses qui s'ajoutent aux activités de surveillance et comprennent souvent des analyses qui ne sont pas considérées être effectuées « en temps réel ». La vérification peut porter sur une mesure de maîtrise individuelle (p. ex., examen des registres de surveillance), ou peut porter sur des combinaisons de mesures de maîtrise ou sur tout le système de contrôle de la sûreté alimentaire (p. ex., analyse microbiologique des produits finaux à des fins de contrôle du processus).

Lien entre la validation et le degré de protection approprié

Il est utile de mettre en évidence la relation entre la validation, dans le contexte des présentes directives, et le degré de protection approprié (DPA). 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). Les pays pourront exiger qu'il soit démontré de manière objective qu'un ensemble donné de mesures de maîtrise permet bel et bien d'atteindre le DPA qu'ils auront fixé. Dans la pratique, les pays peuvent fixer des OSA, des OP ou des CP comme moyen pratique et mesurable de maîtrise du danger dont ils ont besoin pour

s'assurer qu'ils sont en mesure d'atteindre leur DPA. La rigueur requise pour la maîtrise des dangers peut être exprimée par le choix de l'OP ou du CP par rapport au niveau acceptable de danger que présente un produit à une étape précise de la chaîne alimentaire. Le processus de validation permet de s'assurer que l'ensemble sélectionné de mesures de maîtrise répond à l'objectif ou 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

L'application du système HACCP permet d'identifier clairement les dangers et les mesures de maîtrise efficaces de ces dangers. La validation des mesures de maîtrise, dans le contexte du système HACCP, comprend l'identification des dangers, l'application des mesures de maîtrise, l'identification des points critiques de contrôle, la sélection des seuils critiques et la définition des mesures de redressement. La mise en oeuvre réussie du système HACCP dépend de la validation du système par l'industrie ou par les autorités compétentes par rapport à des critères scientifiquement fondés. Le résultat des activités de surveillance et de vérification associées à un système Haccp pourra contribuer à déterminer la nécessité d'effectuer une nouvelle validation du système de sécurité alimentaire.

La validation des mesures de maîtrise, dans le contexte des présentes directives, peut avoir une plus large portée que la validation des mesures de maîtrise du système HACCP et peut prendre en considération des mesures de maîtrise dans des domaines comme la production primaire et les pratiques de manipulation des consommateurs. La validation des mesures de maîtrise relatives à l'hygiène alimentaire n'est pas nécessairement aussi formellement décrite ou scientifiquement fondée que le serait un système HACCP. Toutefois, l'établissement alimentaire doit avoir des connaissances et une capacité de compréhension suffisantes, ainsi que la documentation nécessaire, au sujet des mesures de maîtrise qu'il utilise, pour s'assurer qu'elles donnent les résultats escomptés.

V. ÉTAPES PRÉCÉDANT LA VALIDATION DES MESURES DE MAITRISE

Avant de procéder à la validation d'un ensemble de mesures de maîtrise, l'établissement alimentaire doit décider à quel moment, à quelle étape et de quelle manière procéder. Il peut se reporter aux Principes généraux de gestion de l'hygiène des aliments et à son annexe HACCP et, s'il y a lieu, aux autres codes de pratiques d'hygiène et généraux.

Les étapes préalables à la validation sont les suivantes :

- 1) Cerner les dangers pouvant être maîtrisés.
- 2) Cerner les mesures de maîtrise à valider. Les facteurs à considérer à cette étape comprennent les suivants :
 - Déterminer si l'étude est menée ou non dans le but de démontrer la capacité d'atteindre un CP, un OP ou un OSA.
 - L'importance de la mesure de maîtrise quant à sa l'obtention des résultats attendus en matière de contrôle du danger;
 - la possibilité ou non de valider une mesure de maîtrise individuellement ou en combinaison avec des mesures de maîtrise précises;
 - La faisabilité de mener le processus de validation;

Voici des exemples de mesures de maîtrise qui pourraient devoir être validées :

- Les mesures de maîtrise utilisées aux points de contrôle critiques dans le contexte d'un système HACCP font généralement partie des mesures nécessitant une validation.
- L'étape du traitement thermique dans le processus de mise en conserve (les points de contrôle qui précèdent et suivent cette étape sont d'une moins grande importance et peuvent être dispensés de validation, bien qu'ils contribuent au système global de contrôle de la sûreté alimentaire. Toutefois,

le degré de variation attribué à ces autres points de contrôle devrait être suffisamment connu pour que la validation de l'étape de traitement thermique soit adéquate, compte tenu des variations normales dans les autres points de contrôle).

- Les pratiques utilisées à la ferme (dans certains cas, ces pratiques comprennent des mesures de maîtrise qui sont déterminantes pour la sûreté du produit fini, de sorte qu'il sera nécessaire de valider ces pratiques (p. ex., l'utilisation de bactéries à des fins d'exclusion compétitive, afin d'empêcher la propagation de pathogènes humains au bétail et à la volaille)).
- Technique des barrières (lorsque la technique des barrières est utilisée comme moyen de maîtrise, les mesures de maîtrise devant être validées simultanément seront multiples si elles agissent en synergie).

3) Identification du résultat requis en matière de sécurité alimentaire. Les facteurs à considérer comprennent les suivants :

- L'existence d'un OSA, d'un OP ou d'un CP pertinent établi à l'échelle nationale ou internationale;
- L'existence d'un OP ou d'un CP pertinent défini par une industrie dans le cadre de la conception de ses activités propres.

En l'absence de résultats prédéfinis en matière de sûreté alimentaire, des cibles appropriées devraient être définies par les autorités compétentes ou par l'industrie, selon le cas.

4) 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.

5) Identifier l'approche qu'il convient d'utiliser pour la validation.

VI. Processus de validation

L'établissement chargé de la sûreté de l'aliment est également responsable de la validation des mesures de maîtrise ou du système de contrôle de la sécurité alimentaire. Les autorités compétentes s'assurent qu'il dispose de mécanismes de validation efficaces et vérifient que les mesures de maîtrise ou que le système de contrôle de la sécurité alimentaire a été correctement validé.

La méthode de validation précise dépendra, entre autres choses, de la nature du risque, de la nature du produit, du type de mesures ou du système de contrôle sélectionnés pour maîtriser ce risque et de l'ampleur de la maîtrise prévue. Bien que les méthodes de validation utilisées puissent varier de manière considérable, l'objectif demeure le même pour tous les produits, à savoir qu'il importe de prouver et de démontrer que les mesures de maîtrise ou les systèmes de contrôle utilisés sont conçus de manière à offrir le niveau de maîtrise du risque requis.

Approches pour la validation des mesures de maîtrise :

Les approches suivantes en matière de validation peuvent être utilisées individuellement ou en combinaison, selon la situation.

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 (par ex. la pasteurisation du lait à 72°C pendant 15 secondes), 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 ou pH après acidification). Dans ces circonstances, la documentation scientifique, la réglementation gouvernementale, les normes et directives internationales (par ex, celles du Codex Alimentarius), 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 maîtrise de la sécurité alimentaire correspondent à celles précisées par la documentation scientifique étudiée.

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 concernant les divers aspects d'un système de transformation des aliments. 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 appliqué à un produit fini conditionné) dont l'adéquation pourrait être vérifiée et utilisée pour valider l'ensemble des mesures. La documentation de la réduction en bloc des pathogènes par les procédés microbicides appropriés ayant un impact substantiel sur le niveau de risque 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 pour empêcher le développement de *Staphylococcus aureus*.

Une mise à l'échelle d'essais-pilotes en laboratoire effectués en usine pourrait être nécessaire pour s'assurer que les essais expérimentaux reproduisent véritablement les paramètres et conditions propres à la transformation. Toutefois, cela exige presque toujours la présence de micro-organismes non pathogènes substitués, car on ne devrait pas introduire de micro-organismes pathogènes viables dans des installations de production d'aliments. Lorsqu'on utilise des substitués, la validation doit aborder la pertinence de ces substitués. En cas d'absence de micro-organismes de substitut appropriés pour générer les données requises dans des conditions de production à l'échelle commerciale, il peut être nécessaire de confiner la validation à un laboratoire ou à une usine-pilote.

3. Collecte de données dans des conditions opérationnelles normales de production alimentaire. Afin de valider des mesures de maîtrise, il peut être nécessaire de recueillir les données biologiques, chimiques ou physiques se rapportant au danger présent pendant les activités courantes de préparation d'aliments. 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 statistique précis et de méthodes de vérification validées. 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 mesures de maîtrise qui ne peuvent pas être quantifiées autrement. Ainsi, les pratiques des consommateurs relativement à l'entreposage de denrées périssables constituent une mesure de maîtrise qui peut être quantifiée par le biais d'enquêtes. Les autorités compétentes et/ou l'industrie peuvent recommander certaines mesures de maîtrise applicables par les consommateurs, et les renseignements émanant des enquêtes peuvent être intégrés au sein d'une méthode globale de maîtrise de pathogènes. Dans ces circonstances, des procédures devront être établies pour assurer la pertinence et 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 (ex., ingrédients crus utilisés dans les établissements de restauration, chez les détaillants et à domicile ainsi qu'après la confection des produits finis). 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 qui ne peut être évaluée autrement, l'impact de cette mesure de maîtrise devrait être pris en considération à une étape ultérieure lors de la conception du processus qui fait l'objet de la maîtrise. À titre d'exemple, des facteurs de sécurité peuvent être utilisés au moment d'établir des critères de performance pour la mesure de maîtrise ainsi que des objectifs de performance pour le produit fini. Le degré de variabilité dans des domaines comme le rendement et l'efficacité de l'équipement et les conditions environnementales dans l'usine, ainsi que le potentiel de nouvelle contamination, peuvent avoir une influence considérable sur le rendement des mesures de maîtrise.

5. Modélisation informatique. Cette méthode peut servir à évaluer le rendement prévu d'une ou de plusieurs mesures de maîtrise, tout en tenant compte des écarts entre les mesures de maîtrise individuelles. À

titre indicatif, citons les méthodes actuelles utilisées pour confirmer l'adéquation de la formulation d'un produit (p. ex., pH, activité aqueuse) et d'emballage afin de limiter la croissance des agents pathogènes dans diverses conditions de stockage et de distribution et selon les différentes pratiques de manipulation des consommateurs.

Étapes comprises dans le processus de validation

Le processus de validation des mesures de maîtrise comprend les étapes suivantes :

- Compléter les étapes préalables à la validation.
- Réunir la documentation relative aux démarches de validation antérieures, évaluer sa pertinence et sa faisabilité en fonction des mesures de maîtrise envisagées et déterminer le bien-fondé d'une validation supplémentaire.
- Le cas échéant, effectuer les études de validation, en tenant compte du degré de variabilité du processus lié au modèle de conception de ces études.
- Documenter les résultats des études de validation.
- Communiquer les résultats et leur interprétation aux décideurs.

Les résultats des études de validation indiqueront soit

- que le danger a été maîtrisé de manière adéquate et, par conséquent, que la mesure peut être mise en oeuvre, ou
- que la mesure ne permet pas d'atteindre le niveau de maîtrise nécessaire, et ne doit donc pas être mise en oeuvre. Cela pourrait donner lieu à une réévaluation des paramètres du processus, des mesures de contrôle, du système de contrôle de la sécurité alimentaire ou à la prise d'autres décisions/mesures appropriées.

VII. PRIORITÉS EN MATIÈRE DE VALIDATION

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 liées aux ressources entravent la validation exhaustive des mesures de maîtrise et peuvent nécessiter le classement par ordre de priorité des mesures qui seront réellement validées. Les paramètres suivants peuvent faciliter le processus de détermination des priorités relativement à la validation des mesures de maîtrise.

- **Niveau de risque** : Plus il est vraisemblable qu'une réduction de la capacité de maîtrise ou le mauvais choix des mesures de maîtrise aura des effets néfastes associés à un risque, plus graves seront ces effets néfastes sur la santé, plus l'ensemble de mesures de maîtrise sélectionné devra être efficace.
- **Importance des mesures de maîtrise** : La priorité en ce qui a trait à la validation devrait être accordée aux mesures de maîtrise les plus importantes d'un système de contrôle de la sécurité alimentaire. À titre d'exemple, un système de classement pourrait tenir compte de l'importance relative d'une mesure de maîtrise donnée à l'intérieur du plan général du système de contrôle de la sécurité alimentaire.
- **Antécédents** : La validation des mesures de maîtrise sélectionnées pour maîtriser le risque devient impérative si les antécédents en matière de maîtrise des risques sont peu nombreux ou inexistant. 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. Il faut cependant éviter de tenir pour acquis que certains systèmes de production ou de traitement des aliments sont sûrs uniquement en raison de leurs antécédents. Comme les antécédents peuvent ne plus être valides, tous les renseignements pertinents et à jour devraient être pris en considération lors de l'évaluation de la pertinence de ces antécédents. Par exemple, 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 ou les substituts utilisés 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 prévu.

VIII. LIMITES DE LA VALIDATION

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. Dans une certaine mesure, les limites au chapitre de la validation peuvent être compensées par un recours à des facteurs de sécurité (par exemple, appliquer des marges de sûreté appropriées qui dépassent le degré d'incertitude résultant d'une validation restreinte). Ces facteurs, dont certains sont reliés à la conception de systèmes de maîtrise de la sécurité alimentaire, sont les suivants :

- Cible de performance : Lorsqu'une cible de performance (p. ex., DPA, OSA, OP, CP) n'est pas disponible (non préétablie ni précisée), ou qu'elle n'est pas exclusivement dépendante du degré de contrôle approprié de danger à l'étape de mise en oeuvre de la mesure de maîtrise (cela pourrait s'appliquer par exemple à l'OSA ou au DPA), cela peut limiter la capacité de démontrer clairement qu'il est possible d'atteindre le résultat souhaité.
- Plans d'échantillonnage et méthodes de vérification par analyse : L'utilisation de méthodes analytiques et de plans d'échantillonnage statistiquement fondés est indispensable au processus de validation des mesures de maîtrise. La fiabilité des vérifications par analyse est directement proportionnelle à la précision des méthodes d'analyse et des plans d'échantillonnage statistiques utilisés pour démontrer que les résultats peuvent être atteints. Les plans d'échantillonnage devraient être choisis dans le but d'obtenir le niveau de certitude souhaité pour l'étude de validation entreprise, une fois prises en compte les éventuelles incertitudes liées à la méthode analytique.
- Limites en matière de ressources : Les activités de validation exigent souvent de nombreuses ressources. Des domaines tels que les études de validation, la modélisation informatique, 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. Le niveau d'adéquation des ressources et la capacité d'entreprendre ces activités imposeront des limites à la capacité d'élaborer et de valider des mesures de maîtrise des risques alimentaires. L'assistance requise, particulièrement par les entreprises de faible envergure et peu développées, devrait être fournie par les organisations nationales et internationales.
- Étapes échappant au contrôle de l'établissement chargé de la validation : Lorsqu'on valide un système complet de contrôle de la sécurité alimentaire, les étapes échappant au contrôle de l'établissement qui entreprend la validation (p. ex., manipulation des produits par les consommateurs, pratiques à l'étape de la consommation) peuvent introduire un degré considérable d'incertitude dans la validation.

Il est important de noter que, plus la capacité des mesures de maîtrise sélectionnées de contrôler adéquatement les dangers ciblés est entourée d'incertitude, plus on est tributaire de la vérification (p. ex., analyse des produits finis) pour s'assurer qu'un produit est sans danger. De la même manière, si la certitude de la maîtrise du danger peut être prouvée par validation, le besoin de vérification sera moins essentiel. Dans les situations d'incertitude considérable et d'impossibilité d'effectuer des vérifications approfondies, la rigueur des mesures de maîtrise (ou du système de contrôle de la sécurité alimentaire) peut devoir être augmentée afin de fournir une mesure appropriée d'assurance que le niveau de maîtrise est atteint en permanence.

IX. BIEN-FONDÉ DE LA REVALIDATION

Plusieurs changements pourraient justifier la nouvelle validation d'une mesure de maîtrise, d'un ensemble de mesures de maîtrise ou d'un système de maîtrise de la sécurité alimentaire. En voici des exemples :

- Il peut s'avérer nécessaire de valider à nouveau le système en tout ou en partie dès lors qu'on y introduit une nouvelle mesure de maîtrise, une nouvelle technologie ou une nouvelle pièce d'équipement ayant un impact sur la maîtrise du danger. De façon similaire, les changements apportés à la formulation des produits ou à l'application des mesures de maîtrise existantes (p. ex., changements de température) peut justifier une nouvelle validation des mesures de maîtrise. 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.
- Le ou les dangers attribuables à des changements dans l'aliment ou les ingrédients par suite (i) d'une concentration accrue des pathogènes observés initialement ou pris en compte dans le modèle de conception, (ii) d'un changement dans la réaction d'un danger à la méthode de maîtrise (ex., adaptation), (iii) l'émergence d'un danger qui n'avait pas été identifié auparavant, (iv) de nouveaux renseignements indiquant que le danger n'est pas maîtrisé au niveau spécifié (p. ex., nouvelles conclusions épidémiologiques, nouvelles techniques d'analyse) justifieront une nouvelle validation.
- Une nouvelle validation pourra également être justifiée lorsque les activités de surveillance ou de vérification font état d'échecs à une fréquence plus élevée que la norme établie et pour lesquelles aucune cause de dérogation au processus ne peut être identifiée. La non-conformité aux critères de surveillance et de vérification peut révéler un changement des paramètres (p. ex., sélection et spécification des mesures de maîtrise) sur lesquels repose la conception du système de contrôle de la sécurité alimentaire.

ANNEXE I NATURE DES MESURES DE MAÎTRISE

Dans le contexte des présentes directives, une vaste gamme de mesures de maîtrise est utilisée dans la chaîne alimentaire, de la production primaire à la consommation, en passant par la transformation, le transport, la distribution, la vente au détail et la préparation. Les mesures de maîtrise pourront inclure un éventail de pratiques aux différentes étapes de la chaîne (p. ex., bonnes pratiques agricoles et d'élevage des animaux, bonnes pratiques sanitaires, mesures appliquées au cours de la transformation, bonnes pratiques de manipulation par les consommateurs). Les mesures de maîtrise peuvent également comprendre un tri basé sur l'observation et les procédures d'inspection (dont l'échantillonnage et l'analyse) ainsi que certains types d'étiquetage de produits (p. ex., renseignements sur la manipulation des aliments à l'intention des consommateurs). Compte tenu de la vaste gamme de mesures de maîtrise 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 fournis.

Maîtrise des niveaux initiaux de risque

- Utilisation de bonnes pratiques agricoles et d'élevage d'animaux pour réduire au minimum la contamination au cours de la production primaire.
- Utilisation de vaccins ou de l'inhibition/exclusion compétitive pour réduire au minimum la présence d'agents pathogènes chez les animaux destinés à l'alimentation.
- Exiger des documents vérifiables (p. ex., lettres de garantie ou certificats d'analyse) relatifs au statut des risques microbiologiques, chimiques et physiques des matières premières réceptionnées.
- Utilisation le cas échéant d'échantillonnages et d'analyses, s'il y a lieu, à l'aide de méthodes appropriées, pour exclure les ingrédients ou produits inacceptables selon les critères établis.

Prévention de l'accroissement déraisonnable du risque

- Limiter le développement de pathogènes au cours de la transformation, du stockage et du transport en ayant recours au contrôle de température (p. ex., refroidissement et maintien des températures appropriées pendant la durée préconisée) et par le biais de la formulation des produits (p. ex., acidification, réduction de l'activité de l'eau, utilisation d'agents de conservation ou d'une microflore compétitive).
- Utiliser la détermination de la durée de conservation comme moyen pour s'assurer que le produit est utilisé ou consommé avant une augmentation inacceptable du danger.
- Utilisation de bonnes pratiques de nettoyage et de désinfection afin de réduire au minimum les charges microbiennes ou chimiques au sein des établissements et/ou des équipements de transformation susceptibles de contaminer le produit.
- Mise en place de bonnes pratiques d'hygiène qui minimisent la contamination du produit pendant et après sa fabrication et qui y empêchent la contamination croisée entre les produits cuits et les produits crus.
- Utilisation de techniques et de matériaux d'emballage capables de protéger l'aliment de toute contamination.
- Application efficace de contrôles environnementaux à l'étape de la transformation des produits (par ex. contrôle des nuisibles, nettoyage et entretien, etc.).

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 que présentent certaines denrées alimentaires.

- Évacuation des pathogènes des substances chimiques toxiques et élimination des risques physiques (par ex. inspection matérielle, tri, parage, lavage, filtration et centrifugation).