

# 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 8 de l'ordre du jour

CX/FH 06/38/8  
Juillet 2006

## PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

### COMITE DU CODEX SUR L'HYGIENE ALIMENTAIRE

Trente-huitième session

Houston, Texas, États-Unis d'Amérique, 4 au 9 décembre 2006

### 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](mailto: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](mailto:codex@fao.org) **au plus tard le 15 octobre 2006.**

## I. INTRODUCTION

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). Dans l'environnement actuel des contrôles de la sécurité alimentaire basés sur des systèmes offrant une flexibilité quant au choix des mesures de maîtrise, la validation de ces mesures devient absolument capitale. C'est grâce au processus de validation que l'on est en mesure de prouver que les mesures de maîtrise sélectionnées sont effectivement capables, de manière constante, de maîtriser le danger au niveau désiré.

Les présentes directives comportent des renseignements sur le concept et la nature de la validation, sur les étapes préalables, le processus de validation, les priorités de la 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. 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<sup>1</sup> 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 œuvre 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 (par ex. pour les entreprises de faible envergure et peu développées).

## 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 sur l'ensemble de la chaîne alimentaire, ce qui inclut la production primaire, la transformation, la distribution, le stockage, la vente au détail, la restauration et la manipulation par le consommateur des différentes denrées alimentaires<sup>2</sup>. Ces directives visent à fournir des conseils à l'industrie et aux 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 maîtrise de la sécurité alimentaire (p. ex., HACCP, BPH).

Les outils, techniques et principes statistiques qui seraient utilisés pour valider les mesures de maîtrise pour des aliments spécifiques dépassent le cadre du présent document. Il conviendrait d'obtenir des conseils sur des applications spécifiques auprès des organisations scientifiques, des autorités compétentes, des experts en contrôle des processus ou des sources assimilées d'expertise scientifique qui peuvent fournir des principes spécifiques et les meilleures pratiques sur lesquels fonder une mesure de maîtrise.

## III. DÉFINITIONS<sup>3</sup>

**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 territoire.<sup>4</sup>

**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.<sup>5</sup>

**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.

---

<sup>1</sup> Dans le cadre de ce document, il est entendu que l'industrie inclut tous les secteurs pertinents liés à la production, le stockage et la manipulation des aliments, depuis la production primaire jusqu'à la vente au détail et la restauration (adapté des *Principes de travail pour l'analyse des risques applicables dans le cadre du Codex Alimentarius* et tiré de l'*Avant-projet de principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques*, ALINORM 05/28/13).

<sup>2</sup> Ce document est axé sur la validation des éléments d'un système de maîtrise de la sécurité alimentaire ; cependant, les recommandations dans ce document peuvent également être appliquées dans la validation d'autres mesures d'hygiène alimentaire.

<sup>3</sup> 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.

<sup>4</sup> Accord de l'Organisation mondiale du commerce sur l'application des mesures sanitaires et phytosanitaires (Accord SPS). Le terme membre renvoie aux pays membres.

<sup>5</sup> *Code d'usages international recommandé : Principes généraux d'hygiène alimentaire*, CAC/RCPI-1969, Rev. 4 (2003), Annexe HACCP.

**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 publique.<sup>6</sup>

**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 OSA.<sup>7</sup>

**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 cas.<sup>8</sup>

**Surveillance :** procéder à une série programmée d'observations ou de mesures dans le but de déterminer si une mesure de maîtrise donne les résultats escomptés.<sup>9</sup>

**Validation :** obtention de preuves que les mesures de maîtrise permettent de contrôler le risque, à condition d'être correctement mises en œuvre.<sup>10</sup>

**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 escomptés.<sup>11</sup>

#### IV. CONCEPT ET NATURE DE LA VALIDATION

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. La validation consiste à mesurer les performances par rapport au résultat ou cible désiré. Comme décrit dans l'*Avant-projet de principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques*<sup>12</sup>, les résultats ou cibles peuvent être exprimés sous la forme de OSA, OP et CP. Les critères microbiologiques ou les critères de produits ou de processus définis en conjonction ou indépendamment d'un OSA, d'un OP ou d'un CP peuvent également constituer des cibles par rapport auxquelles les performances peuvent être validées.

La validation est effectuée au moment de la conception de nouvelles mesures de maîtrise ou d'un nouveau système de maîtrise de la sécurité alimentaire, ou lorsque des changements indiquent la nécessité de procéder à une revalidation (voir section IX). La validation des mesures de maîtrise ou des systèmes de maîtrise de la sécurité alimentaire est, lorsque possible, effectuée avant leur mise en œuvre effective.

#### Lien entre la validation, la vérification et la surveillance

La validation des mesures de maîtrise diffère des processus de vérification et de surveillance, qui surviennent uniquement après la mise en œuvre des mesures de maîtrise validées. La surveillance et la vérification sont les outils utilisés pour vérifier si les mesures de maîtrise sont respectées et si elles sont aussi efficaces que prévu.

La surveillance est la collecte continue de données sur une mesure de maîtrise 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.

---

<sup>6</sup> *Manuel de procédure*, 15<sup>ème</sup> édition, Commission du Codex Alimentarius.

<sup>7</sup> Ibid.

<sup>8</sup> Ibid.

<sup>9</sup> Extrait du *Code d'usages international recommandé : Principes généraux d'hygiène alimentaire*, CAC/RCP1-1969, Rev. 4 (2003), Annexe HACCP, mais modifié pour s'appliquer à toutes les mesures de maîtrise, qu'un système HACCP soit ou non utilisé.

<sup>10</sup> Ibid.

<sup>11</sup> Ibid.

<sup>12</sup> ALINORM 05/28/13

La vérification sert à confirmer que les mesures de maîtrise ont été appliquées de manière adéquate et par conséquent, que ces mesures permettent d'atteindre le niveau requis de maîtrise du risque. La vérification permet également de prouver que les mesures de maîtrise continuent à être efficaces. 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 façon de procéder et la fréquence des relevés des températures. La vérification peut porter sur une mesure de maîtrise individuelle (p. ex. l'examen des registres de surveillance pour confirmer que maîtrise), ou peut porter sur des combinaisons de mesures de maîtrise (p.ex. un échantillonnage environnemental pour évaluer si les mesures sanitaires étaient efficaces) ou sur tout le système de maîtrise de la sécurité alimentaire (p. ex., analyse microbiologique des produits finaux à des fins de contrôle du processus).

Si la validation s'avère assez performante en matière de maîtrise du risque (c'est-à-dire une mesure de maîtrise qui induit une réduction des pathogènes bien au-delà de la réduction requise pour la maîtrise du risque), il sera d'autant moins nécessaire de vérifier la sécurité du produit, par exemple, au travers d'essais sur les produits finis.

## V. ÉTAPES PRÉCÉDANT LA VALIDATION DES MESURES DE MAÎTRISE

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.

Les étapes préalables à la validation sont les suivantes :

- 1) Identifier les risques qui doivent être contrôlés, en tenant compte de toutes les informations pertinentes, en ce compris les informations d'une évaluation des risques, si disponible.
- 2) Identification du résultat requis en matière de sécurité alimentaire.

Parmi les facteurs à considérer citons l'existence d'un OSA, d'un OP ou d'un CP pertinent et/ou d'autres résultats ou cibles. Pour la validation d'une mesure de maîtrise individuelle ou d'une combinaison définie de mesures de maîtrise, le résultat escompté peut être exprimé en termes de CP (par exemple la réduction du niveau de *Salmonella* de 99,999% (réduction de 5 logs)). Pour la validation d'un système de maîtrise de la sécurité alimentaire, le résultat désiré peut être exprimé en termes d'un OP établi pour le produit fini (par exemple le niveau maximum de *Salmonella* doit être <0.04 cfu/g ou une fréquence maximale de 2 à 9 échantillons de poisson contenant entre 100 et 200 mg/kg d'histamine) ou d'un OSA établi pour le produit au point de consommation (par exemple  $\leq$  100 *Listeria monocytogenes*/g au moment de la consommation).

En l'absence de résultats ou d'objectifs en matière de sécurité alimentaire établis par une autorité compétente au niveau national ou international, des cibles devront être définies, le cas échéant, par les opérateurs alimentaires individuels (par ex. un fabricant alimentaire).

- 3) Identifier les mesures de maîtrise nécessaires et déterminer celles qui doivent être validées. Les facteurs à considérer à cette étape sont 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 l'obtention des résultats escomptés en matière de contrôle du danger (voir l'exemple du traitement thermique dans le processus de mise en conserve),
  - La possibilité ou non de valider une mesure de maîtrise individuellement ou en combinaison avec des mesures de maîtrise précises.

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 (par ex. diminuer la présence microbienne avant la mise en conserve et prévenir la contamination après le traitement) 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 (par ex. la mise en œuvre de programmes de maîtrise des parasites dans les installations de ponte d'œufs pour éviter la propagation des pathogènes chez les poules pondeuses)).
  - Technique des barrières (lorsque la technique des barrières est utilisée comme moyen de maîtrise, les mesures de maîtrise devant être validées simultanément seront multiples).
- 4) Déterminer si l'une ou l'autre des mesures de maîtrise a déjà été validée de manière adéquate (par ex. une mesure de maîtrise requise par une autorité compétente ou validée par une autorité compétente ou autre organisation nationale ou internationale) ou si l'efficacité des mesures de maîtrise est suffisamment démontrée vis-à-vis de l'application à l'étude pour que la validation soit jugée complète. Dans tous les cas, l'opérateur alimentaire devra s'assurer que les conditions (par exemple les matières premières, les combinaisons des mesures de maîtrise, l'usage prévu, ou les modèles de distribution et de consommation) de l'opération particulière ne diffèrent pas des conditions auxquelles la mesure de maîtrise a été précédemment validée.
- 5) Si nécessaire, il convient de classer les mesures de maîtrise à valider par ordre de priorité. 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 grande est la probabilité que le mauvais choix d'une mesure de maîtrise ait des effets néfastes sur la santé, plus il convient de veiller à ce que les mesures de maîtrise sélectionnées soient efficaces.
  - Importance des mesures de maîtrise : La priorité en matière de validation devrait être accordée aux mesures de maîtrise d'un système de maîtrise de la sécurité alimentaire ayant le plus d'impact sur la maîtrise du risque 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 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 maîtrise utilisées précédemment ne sont pas aussi efficaces que prévu.

## VI. PROCESSUS DE VALIDATION

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 maîtrise 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 à la littérature scientifique ou technique, aux études antérieures de validation ou aux antécédents connus quant à l'efficacité des mesures de maîtrise.** Les informations scientifiques ou techniques requises pour valider les mesures de maîtrise peuvent, dans de nombreux cas, provenir de nombreuses sources, en ce compris la littérature scientifique, la réglementation gouvernementale (et la justification scientifique des mesures de maîtrise mandatées), les directives en matière de BPH et les mesures de maîtrise HACCP aux performances avérées et validées par les autorités compétentes ou les autorités scientifiques indépendantes, les normes et directives internationales (par ex. celles du Codex Alimentarius) et les études de validation de l'industrie et/ou des fabricants des équipements. 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. 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 et durée (dimensions et flux) pour obtenir un traitement de 72° C pendant 15 secondes).

**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 et les essais-pilotes d'aspects particuliers d'un système de transformation des aliments sont des techniques de validation fréquemment utilisées, en particulier dans les unités de transformation alimentaire. La documentation et la démonstration quantitative de la réduction en bloc des pathogènes par les procédés microbicides appropriés ayant un impact substantiel sur le niveau de risque constituent un excellent exemple de cette méthode de validation. Toutefois, les conditions entourant la formulation du produit, le traitement, le conditionnement ou le stockage 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, si l'activité de l'eau doit être contrôlée dans un produit pour empêcher le développement de *Staphylococcus aureus*, la validation peut être effectuée en documentant l'activité de l'eau de ce produit dans des conditions précises de stockage et de distribution.

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.**

Lorsque cette approche est utilisée, il est nécessaire de recueillir les données biologiques, chimiques ou physiques se rapportant au danger pendant une période spécifique (par ex. 3 à 6 semaines de production à pleine échelle)<sup>13</sup> pendant les conditions normales 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 et de méthodes de vérification. 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 ; ceci peut s'avérer irréalisable si le niveau de risque prévu est faible ou si le risque se présente rarement. La collecte de données dans des conditions opérationnelles normales est souvent utilisée pour les processus complexes, en particulier lorsque le niveau de maîtrise n'est pas absolu. Par exemple, cette approche peut être utilisée si un nouveau rinçage antimicrobien est intégré dans la réfrigération du poulet ou une opération de traitement d'un produit fraîchement coupé.

**4. Enquêtes basées sur un modèle statistique.** Les enquêtes basées sur un modèle statistique peuvent être utilisées pour valider des mesures de maîtrise dont l'impact ne peut être quantifié facilement. Ainsi, l'interprétation et la réponse des consommateurs aux recommandations de manipulation formulées par le fabricant ou une autorité compétente en tant que mesure de maîtrise pour encourager un stockage, une préparation ou une réutilisation appropriés des aliments<sup>14</sup>. Les enquêtes, les groupes de discussion ou autres moyens pourront être utilisés pour déterminer si l'usage de ces étiquettes fournit le degré désiré de gestion du risque. Des informations précises sur la réponse des consommateurs aux étiquettes et aux informations afférentes constituent un outil important au moment de concevoir des systèmes de sécurité alimentaire tenant compte du comportement des consommateurs (manipulation des aliments) en tant que mesure de maîtrise. Dans ces circonstances, des procédures devront être établies pour assurer la pertinence et la précision des données communiquées aux opérateurs alimentaires individuels (par ex. le fabricant alimentaire) ou l'autorité compétente.

**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. Cette approche est le plus souvent employée pour évaluer l'effet des variations de composition, des modifications du processus ou des conditions de stockage. De tels modèles sont généralement développés à partir d'essais scientifiques expérimentaux valides (approche #2 ci-dessus). Des tests supplémentaires en laboratoire devraient être réalisés lorsque nécessaire pour assurer que les mesures de maîtrise suggérées par le modèle sont adaptés au système de maîtrise de la sécurité alimentaire spécifique.

### **Étapes comprises dans le processus de validation**

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

- Effectuer les étapes préalables à la validation.
- Réunir la documentation pertinente relative aux démarches de validation, y compris des démarches 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.
- Documenter les résultats des études de validation.

---

<sup>13</sup> L'opérateur alimentaire devrait vendre ou distribuer le produit, tel que requis, fabriqué au cours de la période de la validation.

<sup>14</sup> L'opérateur alimentaire devrait encourager la vente ou l'usage du produit, tel que requis, fabriqué au cours de la période de validation.

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 œuvre, ou
- que la mesure ne permet pas d'atteindre le niveau de maîtrise nécessaire, et ne doit donc pas être mise en œuvre. Cela pourrait donner lieu à une réévaluation de la formulation du produit, des paramètres du processus, des mesures de contrôle, du système de maîtrise de la sécurité alimentaire ou à la prise d'autres décisions/mesures appropriées.

## VII. 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 :

- Plans d'échantillonnage et méthodes de vérification par analyse : Lorsque cela est pertinent pour l'approche de validation choisie, l'utilisation de méthodes analytiques et de plan d'échantillonnage statistiquement fondés est indispensable au processus de validation des mesures de maîtrise. La fiabilité de l'étude de validation est directement proportionnelle à la précision des méthodes d'analyse et des plans d'échantillonnage statistiques ou des conceptions expérimentales 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. Les essais expérimentaux et les études devront établir, dans la mesure du possible, la variabilité associée à la mesure de maîtrise validée, l'aliment considéré et les risques contrôlés.
- Limites en matière de ressources : Les activités de validation exigent souvent de nombreuses ressources. Des domaines tels que les essais expérimentaux, les études de capacité opérationnelle d'un processus, les enquêtes, la modélisation informatique ou 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 (par ex. le développement de directives industrielles, de formation et d'assistance technique), particulièrement pour 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.

Plus le niveau de confiance dans les résultats de la validation de la mesure de maîtrise est faible, plus il sera nécessaire de procéder à des activités de vérification. Dans les situations d'incertitude considérable et d'impossibilité d'effectuer des vérifications approfondies, la rigueur des mesures de maîtrise (ou du système de maîtrise 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.

## VIII. 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/heure) 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 maîtrise de la sécurité alimentaire.

## **ANNEXE I NATURE DES MESURES DE MAÎTRISE EN MATIÈRE DE SÉCURITÉ ALIMENTAIRE**

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, le stockage, la vente au détail, jusqu'à la préparation et la consommation de l'aliment. 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 durant la transformation et le traitement, bonnes pratiques de manipulation par les consommateurs). Les mesures de maîtrise peuvent également comprendre un tri basé sur l'observation (par ex. le tri des matières premières endommagées) 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.
- Établir des exigences spécifiques et 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).