

DIRECTIVES RELATIVES À LA VALIDATION DES MESURES DE MAÎTRISE DE LA SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS

CAC/GL 69-2008

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 sanitaire des aliments 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.

Il est important de faire une nette distinction entre le rôle de l'industrie¹ et celui des autorités compétentes concernant 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 correctement validées. Les gouvernements peuvent donner des directives 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 exemple pour les entreprises de faible envergure et peu développées).

Les présentes directives comportent des renseignements sur le concept et la nature de la validation, sur les étapes préalables, le processus de validation et la justification de procéder à la revalidation. Les directives portent également sur la différence entre la validation, la surveillance et la vérification. L'annexe I fournit à titre d'illustration uniquement des exemples de scénarios de validation; ces exemples ne représentent pas une validation réelle de mesures de maîtrise et n'ont pas une application globale.

II. CHAMP D'APPLICATION

Les présentes directives s'appliquent à la validation de mesures de maîtrise dans l'ensemble de la chaîne alimentaire². Ces directives visent à fournir des orientations 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 sanitaire des aliments (par exemple HACCP, BPH).

Les outils, techniques et principes statistiques qui seraient utilisés pour valider les mesures de maîtrise pour la sécurité sanitaire 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.

¹ 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 des *Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques* (CAC/GL 63-2007)).

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

III. DÉFINITIONS³

Mesure de maîtrise : toute intervention et activité à laquelle on peut avoir recours pour prévenir ou éliminer un danger qui menace la sécurité sanitaire de l'aliment ou pour le ramener à un niveau acceptable⁴

Système de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments : combinaison de mesures de maîtrise qui, en tant qu'ensemble, assure la sécurité sanitaire d'un aliment pour son usage prévu.

Surveillance : réalisation d'une série programmée d'observations ou de mesures afin de déterminer si une mesure de maîtrise donne les résultats escomptés⁵.

Validation : obtention de preuves que les mesures de maîtrise permettent de contrôler le danger, à condition d'être correctement mises en œuvre⁶.

Vérification : application de méthodes, procédures, analyses et autres évaluations, en plus de la surveillance, afin de déterminer si les mesures de maîtrise donnent les résultats escomptés⁷.

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 danger. La validation consiste à mesurer les performances par rapport au résultat ou objectif désiré, en fonction d'un niveau de maîtrise des dangers requis⁸.

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

³ Dans bien des cas, les définitions actuelles, dont celles précisées dans l'Accord sur l'application des 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 (par exemple certaines définitions contenues dans l'Annexe HACCP), une autre définition, mieux adaptée au contexte des présentes directives, a dû être élaborée.

⁴ *Principes généraux d'hygiène alimentaire*, CAC/RCP 1-1969, Annexe HACCP.

⁵ Extrait du *Principes généraux d'hygiène alimentaire*, CAC/RCP 1-1969), Annexe HACCP, mais modifié pour s'appliquer à toutes les mesures de maîtrise, qu'un système HACCP soit ou non utilisé.

⁶ Ibid.

⁷ Ibid.

⁸ Voir les *Principes et directives pour la gestion des risques microbiologiques* (CAC/GL 63-2007) et les *Principes et Directives pour l'établissement et l'application de critères microbiologiques relatifs aux aliments* (CAC/GL 21-1997).

Relations d'interdépendance entre la validation, la surveillance et la vérification

Il y a souvent une confusion entre les concepts de validation, de surveillance et de vérification. La validation des mesures de maîtrise telle que décrite dans le présent document 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 où celle-ci est appliquée la mesure de maîtrise. Les données confirment que la mesure fonctionne comme prévu, à savoir, conformément aux limites établies. Les activités de surveillance comportent habituellement une évaluation en « temps réel » et visent généralement la performance d'une mesure de maîtrise.
- La vérification est une activité permanente qui sert à confirmer que les mesures de maîtrise ont été appliquées de manière adéquate. La vérification s'effectue pendant ou après l'utilisation d'une mesure de maîtrise, et comporte diverses activités, dont l'observation des activités de surveillance et l'examen des registres, dans le but de confirmer que les mesures de maîtrise, telles que conçues, ont été appliquées de manière adéquate.

L'exemple suivant pour les saucisses crues fermentées illustre l'interdépendance de la validation, de la vérification et de la surveillance :

- Validation : Les autorités compétentes ont établi la nécessité d'une ou plusieurs mesure(s) de maîtrise pour obtenir une réduction logarithmique spécifiée d'*Escherichia coli* pathogène. Le processus de validation a indiqué que l'industrie pouvait obtenir de manière constante une réduction logarithmique spécifiée en garantissant une diminution spécifique du pH pendant la fermentation et une diminution spécifique de l'activité de l'eau pendant la maturation, et en garantissant que les matières premières ont un niveau de *E. coli* pathogène inférieur à un niveau spécifié sur la base de tests microbiologiques basés sur un modèle statistique.
- Surveillance : Mesure de la diminution du pH pendant la fermentation et de la perte de poids (ou diminution de l'activité de l'eau) pendant la maturation.
- Vérification : Analyse périodique du processus pour le dépistage des agents pathogènes *E. coli* visant à vérifier que les niveaux entrants dans les matières premières ne dépassent pas les spécifications et que la fermentation et la maturation obtiennent les résultats désirés dans les produits finis ou semi-finis. Examen des dossiers de surveillance pour assurer un contrôle continu au fil du temps.

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 réaliser certaines tâches afin que la validation puisse être réalisée de manière effective et efficace. Les tâches suivantes pourraient être réalisées indépendamment ou avec l'établissement de BPH, HACCP, etc.

Les étapes préalables à la validation sont les suivantes :

- a) Identifier les dangers qui doivent être maîtrisés dans le produit ou l'environnement concerné, en tenant compte de toutes les informations pertinentes, en ce compris les informations d'une évaluation des risques, si disponible.

b) Identification du résultat requis en matière de sécurité sanitaire des aliments.

Le résultat de sécurité sanitaire de l'aliment peut être déterminé de plusieurs manières. L'industrie devrait déterminer s'il existe des résultats ou objectifs en matière de sécurité sanitaire de l'aliment relatifs à l'usage prévu de l'aliment établis par une autorité compétente. Si ce n'est pas le cas, les objectifs devront être définis, le cas échéant, par l'industrie. L'industrie peut également fixer des résultats ou des cibles plus rigoureuses que celles établies par les autorités compétentes.

c) Identifier les mesures qui doivent être validées, en tenant compte des éléments suivants :

- L'importance de la mesure de maîtrise quant à l'obtention des résultats escomptés en matière de maîtrise du danger. Des exemples pourraient inclure :
 - Étape de traitement thermique dans le processus de mise en conserve
 - Refroidissement à une température spécifiée dans un délai spécifique
- Si la mesure de maîtrise a déjà été validée.

Déterminer si l'une ou l'autre des mesures de maîtrise a déjà été validée de manière adéquate et pertinente pour l'établissement alimentaire (par exemple 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 confirmer qu'aucune validation supplémentaire n'est nécessaire. Dans tous les cas, l'opérateur alimentaire devra s'assurer que les conditions (par exemple les matières premières, les dangers pertinents, 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.

- Priorité de validation

Les résultats de sécurité sanitaire des aliments dépendant souvent de plusieurs mesures de maîtrise, l'établissement de priorités des activités de validation est peut-être nécessaire et peut tenir compte des éléments suivants :

- Effet indésirable sur la santé : Plus le potentiel d'effet indésirable sur la santé d'un danger est élevé, plus il faut veiller à garantir que l'ensemble de mesures de maîtrise choisi est efficace. Il faudra prendre en considération la taille de la population et l'âge/sexe des groupes les plus à risque.
- Antécédents : Pour bon nombre de scénarios de production et de transformation d'aliments, il existe de nombreux antécédents démontrant que des mesures spécifiques utilisées pour maîtriser des dangers d'origine alimentaire sont efficaces. La validation devient plus importante si les antécédents concernant les résultats d'une mesure de maîtrise pour contrôler un danger particulier dans un contexte spécifique sont peu nombreux ou inexistantes.

Dans certains cas, ces données historiques peuvent éviter la nécessité de réaliser des validations. Il faut cependant éviter de tenir pour acquis que certains systèmes de production ou de transformation 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, il se peut que les procédures d'échantillonnage et d'analyse utilisées pour l'obtention des données initiales ne soient plus adéquates vu les procédures d'exploitation actuelles. 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 de maîtrise de la sécurité sanitaire antérieurs. De nouvelles données épidémiologiques et/ou cliniques pourraient révéler que les mesures de maîtrise utilisées précédemment ne sont pas aussi efficaces que prévu.

- Autres facteurs/contraintes
 - Capacité de surveillance et de vérification de la mesure de maîtrise
 - Dans l'établissement des priorités des mesures de maîtrise pour la validation, il convient de prêter davantage attention à la capacité de surveillance et de vérification de la mesure de maîtrise après sa mise en œuvre.
 - Les mesures de maîtrise dont la nature empêche de déterminer leur effet quantitatif sur des dangers spécifiques ne peuvent pas toujours être considérées en priorité pour la validation, Exemples de telles mesures : les dispositifs d'étanchéité à l'air destinés à minimiser les contaminations croisées, les procédures de lavage des mains et plusieurs mesures d'hygiène élémentaires décrites dans les *Principes généraux d'hygiène des aliments* (CAC/RCP 1-1969).
 - Faisabilité scientifique et technique
 - Dans l'établissement des priorités des mesures de maîtrise pour la validation, il convient de prêter attention aux problèmes scientifiques et/ou techniques que peut poser la validation de la mesure. Cela engloberait l'examen de la variabilité liée à la mesure de maîtrise en cours de validation, à l'aliment examiné et aux dangers en cours de maîtrise.
 - Ressources
 - Les activités de validation peuvent exiger de nombreuses ressources. Des activités de validation particulières, telles que les essais expérimentaux, les études de capacité opérationnelle d'un processus, les enquêtes, la modélisation informatique, les échantillons de produits ou de l'environnement 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 de la sécurité sanitaire des aliments. 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, fournie par les organisations nationales et internationales pourrait aider à réaliser la validation des mesures de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments.

VI. PROCESSUS DE VALIDATION

Il existe un éventail de méthodes de validation. La méthode de validation précise dépendra, entre autres choses, de la nature du danger, de la nature des ingrédients crus et du produit, du type de mesures ou du système de maîtrise sélectionnés pour maîtriser ce danger et de l'ampleur de la maîtrise prévue.

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. Ces approches n'ont pas été classées dans un ordre particulier.

- **Renvoi à la documentation 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 documentation scientifique, la réglementation gouvernementale, 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 exemple 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 sanitaire des aliments correspondent à celles précisées par la documentation scientifique étudiée. Dans le cas de processus bien établis (par exemple les combinaisons de durée et de température pour la pasteurisation du lait), la collecte de données sur la condition ou l'attribut spécifique pour l'opération en question peut suffire.
- **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 logarithmique d'un pathogène particulier par les procédés microbicides appropriés ayant un impact substantiel sur le niveau de risque constituent un excellent exemple de cette méthode de validation. Si le risque que pose un danger est lié à la croissance du pathogène à des niveaux inacceptables, les conditions (par exemple la formulation du produit, les paramètres de transformation, le conditionnement ou les conditions de stockage et de distribution) qui empêchent la croissance du pathogène pourraient devoir être documentées et validées en utilisant des essais expérimentaux correctement conçus. 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 démontrant que l'activité de l'eau de ce produit dans des conditions précises de stockage et de distribution sera égale ou inférieure à l'activité de l'eau spécifiée.

Une mise à l'échelle d'essais expérimentaux en laboratoire dans une usine pilote pourrait être nécessaire pour s'assurer que ces essais 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 alimentaire. 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.

Des marges de sécurité supplémentaires peuvent être nécessaires pour justifier l'incertitude ou la variabilité de la mesure de maîtrise ou de la combinaison de mesures de maîtrise à atteindre le niveau de maîtrise désiré lorsqu'elle est mise en œuvre dans une opération à pleine échelle.

- **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 exemple trois à six semaines de production à pleine échelle) pendant des conditions de préparation d'aliments représentatives de l'ensemble de l'opération, y compris les périodes de pointe de production (par exemple fêtes de fin d'année). À titre d'exemple, lorsque le système de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments dépend de bonnes pratiques vétérinaires ou agricoles sur le terrain ou de bonnes pratiques d'hygiène 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 et/ou de l'environnement. L'échantillonnage devrait se baser sur l'utilisation de techniques, plans et méthodologies d'échantillonnage appropriés. Il convient de recueillir suffisamment de données pour procéder aux analyses statistiques nécessaires.

- **Modélisation mathématique.** La modélisation mathématique est un moyen d'intégrer par voie mathématique des données scientifiques sur la manière dont des facteurs affectant les résultats d'une mesure de maîtrise ou combinaison de mesures de maîtrise affectent leur capacité à atteindre le résultat de sécurité sanitaire des aliments prévu. Les modèles mathématiques, comme les modèles de croissance de pathogènes pour évaluer l'impact de changements du pH et de l'activité de l'eau sur la maîtrise de la croissance du pathogène ou l'utilisation de modèles à valeur de Z pour déterminer des conditions alternatives de traitement thermique, sont largement utilisés par l'industrie. Cela peut également englober l'utilisation de modèles basés sur les risques qui examinent l'impact d'une mesure de maîtrise ou d'une combinaison de mesures de maîtrise tout au long de la chaîne alimentaire. Un usage efficace de la modélisation mathématique requiert en général qu'un modèle soit correctement validé pour une application alimentaire spécifique. Cela peut nécessiter des tests supplémentaires. La validation basée sur l'utilisation de la modélisation mathématique devrait tenir compte des limites d'incertitude/variabilité liées aux prévisions des modèles.
- **Études.** Les études peuvent être utilisées pour valider des mesures de maîtrise, selon la situation, parallèlement à d'autres approches servant à démontrer le niveau de maîtrise attendu des dangers pouvant être atteint. Ainsi, une évaluation de la compréhension par les consommateurs des informations sur l'étiquette avant ou pendant la conception d'une étiquette peut être considérée comme une méthode de validation de l'étiquetage comme mesure de maîtrise⁹. Dans ces circonstances, des procédures devront être établies pour assurer la validité statistique et la précision des données communiquées aux opérateurs alimentaires individuels ou à l'autorité compétente.

Étapes comprises dans le processus de validation

Après avoir effectué les étapes préalables à la validation, le processus de validation des mesures de maîtrise comprend les étapes suivantes :

- Décider de la méthode ou des combinaisons de méthodes.
- Définir les paramètres et critères de décision¹⁰ qui démontreront qu'une mesure de maîtrise ou une combinaison de mesures de maîtrise, si elle est correctement mise en œuvre, est capable de maîtriser de manière constante le danger au résultat spécifié.
- Réunir la documentation pertinente relative aux démarches de validation et effectuer les études de validation le cas échéant.
- Analyser les résultats.
- Documenter et réviser la validation.

Les résultats des études de validation indiqueront soit qu'une mesure de maîtrise ou une combinaison de mesures de maîtrise,

- est capable de maîtriser le danger au niveau spécifié si elle est correctement mise en œuvre et, par conséquent, que la mesure peut être mise en œuvre, ou

⁹ Il faut remarquer que les études réalisées après la mise du produit sur le marché pour évaluer si les consommateurs suivent les instructions constituent une activité de vérification.

¹⁰ Les critères de décision devraient tenir compte de l'incertitude et de la variabilité liées à la méthode de validation, ainsi que les résultats de la mesure de maîtrise ou de la combinaison de mesures de maîtrise.

- n'est pas capable de maîtriser le danger au niveau spécifié et ne doit donc pas être mise en œuvre.

Ce dernier cas pourrait donner lieu à une réévaluation de la formulation du produit, des paramètres du processus ou à la prise d'autres décisions/mesures appropriées.

Les informations obtenues au cours du processus de validation peuvent être utiles pour concevoir des procédures de vérification et de surveillance. Par exemple, si une mesure de maîtrise ou une combinaison de mesures de maîtrise entraîne une réduction d'un pathogène bien au-delà de la réduction nécessaire pour maîtriser le danger, il peut être possible de réduire la fréquence de vérification, par ex., la fréquence des tests microbiologiques du produit fini.

VII. NÉCESSITÉ DE PROCÉDER À UNE REVALIDATION

Plusieurs changements pourraient justifier la nouvelle validation d'une mesure de maîtrise ou d'une combinaison de mesures de maîtrise. En voici des exemples :

- **Échec du système :** Une nouvelle validation pourra également être justifiée lorsque les activités de surveillance ou de vérification font état d'échecs pour lesquels aucune cause d'écart dans le processus ne peut être identifiée. La non-conformité aux critères de surveillance et de vérification peut révéler un besoin de changement des paramètres (par exemple sélection et spécification des mesures de maîtrise) sur lesquels repose la conception du système de maîtrise de la sécurité sanitaire des aliments. Une défaillance du système peut aussi provenir d'une analyse de danger inadéquate, laquelle peut devoir être revalidée.
- **Changements du processus :** 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 susceptible d'avoir un impact décisif 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 (par exemple changements de durée/température) peuvent justifier une nouvelle validation des mesures de maîtrise.
- **Nouvelles informations scientifiques ou réglementaires :** Une nouvelle validation peut s'avérer nécessaire si le danger associé à l'aliment ou aux ingrédients change 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 (par exemple 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 (par exemple nouvelles conclusions épidémiologiques, nouvelles techniques d'analyse validées et acceptées au plan international), ou v) un nouveau résultat de sécurité sanitaire de l'aliment.

APPENDICE I

EXEMPLES DE VALIDATION DE MESURES DE MAÎTRISE DE SÉCURITÉ SANITAIRE DES ALIMENTS

Cette annexe reprend des exemples de plusieurs approches de validation de mesures de maîtrise ou de combinaisons de mesures de maîtrise. Tous les exemples donnés ci-après sont donnés à titre d'illustration uniquement; ils ne constituent pas des scénarios réels de validations de mesures de maîtrise dans un sens général et ne devraient pas être reproduits telles que présentées. De même, les exemples ci-après sont présentés dans un format spécifique uniquement par souci de cohérence, ce format n'est pas destiné à devenir un modèle général pour la validation.

Dans les exemples ci-après, on suppose que les mesures de maîtrise n'ont pas fait l'objet d'une validation antérieure, qu'elles ont un impact décisif sur la maîtrise du danger spécifique et qu'elles ont été classées en haut de la liste des priorités pour la validation.

EXEMPLE 1 : VALIDATION DE LA DÉSHYDRATATION APRÈS LA RÉCOLTE POUR EMPÊCHER LA CONTAMINATION DES FRUITS À COQUE PAR LES AFLATOXINES¹¹

1. Étapes préalables à la validation :
 - a. Danger : Une contamination par les aflatoxines a été identifiée comme un danger raisonnablement susceptible de se produire dans les fruits à coque. Sa maîtrise requiert l'application de mesures avant et après la récolte. Les mesures avant la récolte se concentrent sur le fait de rendre les fruits à coque incapables de soutenir la production continue d'aflatoxines par *Aspergillus* spp.
 - b. Résultat de sécurité sanitaire de l'aliment nécessaire : La norme internationale reconnue pour l'aflatoxine B₁ est 20 µg/kg. Toutefois, pour tenir compte des incertitudes d'analyse et de processus, le résultat de sécurité sanitaire est fixé à 10 µg/kg.
 - c. Mesure de maîtrise à valider : Déshydratation des fruits à coque après la récolte.
2. Approche : Il existe suffisamment de données scientifiques dans la documentation pour permettre la validation de la mesure de maîtrise sans études supplémentaires.
3. Paramètres et critères de décision :
 - a. Paramètres :
 - i. *Aspergillus* spp. producteur d'aflatoxines ne peut proliférer et synthétiser les toxines lorsque l'activité de l'eau du produit chute sous 0,70¹².
 - ii. La quantité d'aflatoxines produite après la récolte dépend de la rapidité à laquelle les fruits à coque peuvent être déshydratés et de la vitesse de croissance des moisissures. La documentation scientifique suggère que la germination des spores et l'initiation de la synthèse des toxines peuvent se produire 24 à 48 heures après l'exposition des fruits à coque après la récolte à un environnement humide.

¹¹ Les valeurs utilisées dans l'exemple sont fournies à titre d'illustration et ne peuvent aucunement servir de guide.

¹² Code d'usages pour la prévention et la réduction de la contamination des fruits à coque par les aflatoxines (CAC/RCP 59-2005).

- iii. Le niveau d'aflatoxine B₁ présent dans les fruits à coque après la récolte dépendra également des niveaux présents avant le début de la déshydratation.
- b. Critères de décision :
 - i. Une mesure de maîtrise de déshydratation après la récolte sera validée si :
 - 1. L'activité de l'eau dans des lots de fruits à coque en cours de traitement peut être fortement réduite à $<0,70$ dans les 24 heures,
 - 2. Après la déshydratation, il n'y a pas de « taches d'humidité » ayant une activité de l'eau $\geq 0,70$ dans le lot,
 - 3. Le niveau d'aflatoxine B₁ dans les fruits à coque dont l'activité de l'eau a été ramenée à $<0,70$ ne dépasse pas 10 µg/kg,
 - 4. Le traitement englobe un conditionnement/entreposage adéquat des fruits à coque séchés.
- 4. Réunir la documentation pertinente relative à la validation et effectuer des études le cas échéant :
 - a. Confirmer le niveau entrant d'aflatoxines dans un éventail de conditions de récolte.
 - b. Obtenir des références scientifiques documentant qu'*Aspergillus* spp. producteur d'aflatoxines ne peut synthétiser les toxines lorsque l'activité de l'eau du produit chute sous 0,70.
 - c. Obtenir des informations pour étayer que la production de toxines n'est pas susceptible de se produire si les fruits à coque sont séchés à cette activité de l'eau dans les 24 à 48 heures ; cela peut englober l'utilisation de modèles mathématiques pour la vitesse de croissance et la production de toxines par *Aspergillus* spp.
 - d. Déterminer que la technologie à utiliser produira de manière constante des fruits à coque qui ont des niveaux d'activité de l'eau $< 0,70$ dans les 24 h.

Il conviendrait de passer en revue la documentation scientifique disponible et les données scientifiques connexes concernant les niveaux d'activité de l'eau pour la production d'aflatoxine dans les fruits à coque pour déterminer leur pertinence pour les procédures spécifiques utilisées par l'opérateur alimentaire. S'il existe une incertitude quant à l'applicabilité de la documentation scientifique, il peut s'avérer nécessaire d'obtenir des données analytiques supplémentaires. Il conviendrait au minimum d'obtenir des données sur l'activité de l'eau des fruits à coque après 24 heures de séchage.
- 5. Analyser les résultats :
 - a. Les données obtenues par l'opérateur alimentaire sur la capacité de la technologie de déshydratation qu'il utilise à atteindre de manière constante les résultats de déshydratation doivent être analysées pour garantir que les principaux paramètres d'exploitation du matériel sont suivis et atteignent l'activité de l'eau prévue dans le délai prévu de cette opération spécifique.
 - b. Il conviendrait, au besoin, de procéder à des analyses statistiques pour évaluer la variabilité dans les processus.

6. Documenter et examiner la validation :

Toutes les analyses, données et décisions doivent être documentées.

7. Conclusion :

- a. Les données indiquent que si le niveau entrant d'aflatoxine B₁ dans les fruits à coque non traités est < 1 µg/kg, les niveaux après la déshydratation peuvent être correctement maîtrisés et la mesure de maîtrise peut alors être mise en œuvre.
- b. Les conditions d'entreposage/conditionnement doivent être adéquates pour maintenir l'activité de l'eau souhaitée des fruits à coque séchés.
- c. Ces données peuvent être utilisées pour établir un programme de surveillance des niveaux d'activité de l'eau, et des analyses périodiques des fruits à coque à la recherche d'aflatoxine B₁.

EXEMPLE 2 : ATTEINDRE UN OBJECTIF DE PERFORMANCE POUR *ESCHERICHIA COLI* PRODUCTEUR DE VEROTOXINE DANS LE FROMAGE AU LAIT CRU À PÂTE DURE

1. Étapes préalables à la validation :

- a. Danger : *Escherichia coli* producteur de vérotoxine (VTEC) dans le fromage au lait cru à pâte dure.
- b. Résultat de sécurité sanitaire de l'aliment : Un objectif de performance de <0,001 cfu VTEC/g à la fin de la production.
- c. Mesure de maîtrise : Une combinaison de mesures de maîtrise (niveau de pathogène dans le lait cru, durée/température pendant la transformation, pH, activité de l'eau) contribue au niveau de VTEC à la fin de la production, qui englobe une période d'affinage définie dans des conditions spécifiées.

2. Approche : Utilisation de données expérimentales scientifiquement valables pour démontrer l'adéquation des mesures de maîtrise.

3. Paramètres et critères de décision : La combinaison de mesures de maîtrise sera considérée comme validée si elle atteint l'objectif de performance¹³, soit si la moyenne géométrique calculée (\bar{x}) + écart-type (σ) de 3 du niveau de VTEC à la fin de la production (affinage) est < 0,001 cfu/g ($-3 \log_{10}(\text{cfu/g})$).

4. Réunir la documentation pertinente relative à la validation :

- a. Le niveau (par exemple, la moyenne géométrique (\bar{x}) + 3 σ) du pathogène dans le lait cru est estimée en utilisant des tests microbiologiques du lait.
- b. Un modèle du processus de fabrication (durée, température, pH, activité de l'eau) basé sur les données collectées pendant la production (par exemple production expérimentale), y compris l'éventuelle variation dans le processus.
- c. Les taux de croissance/réduction pendant le processus de fabrication sont identifiés à partir de la documentation, d'autres sources ou d'essais expérimentaux si nécessaire.

- d. Les changements dans les niveaux de danger qui sont raisonnablement susceptibles de se produire pendant les étapes de transformation (à savoir, les étapes qui sont technologiquement nécessaires à la fabrication du produit).
 - e. La sélection initiale du processus de fabrication qui est susceptible d'obtenir simultanément le niveau souhaité de maîtrise du VTEC et la qualité de produit désirée – cela identifiera les mesures de maîtrise nécessaires (durée, température, pH, activité de l'eau).
5. Conception d'une étude expérimentale qui reproduit le processus choisi :
- a. Des niveaux de VTEC (mélange de souches pertinentes, isolées du lait) qui peuvent être mesurés tout au long du processus sont ajoutés à du lait cru se trouvant dans les mêmes conditions que celui destiné à la production.
 - b. Le fromage est fabriqué (échelle pilote) et des échantillons sont prélevés pour analyses à des points pertinents nécessaires à la validation du modèle initial.
 - c. Tous les paramètres spécifiant le processus sont surveillés pendant l'essai pour garantir la comparabilité avec la production à pleine échelle.
6. Analyser les résultats :
- a. Données sur le produit fini
 - b. Données relatives au modèle et au processus utilisés
7. Documenter et examiner la validation :
- La documentation doit comprendre :
- a. Résultats des recherches dans la documentation
 - b. Résultats de l'étude expérimentale
 - c. Analyses statistiques des résultats analytiques et des données bruts
 - d. Description des différents modèles
 - e. Justification de la sélection du scénario pour l'essai expérimental (mesures de maîtrise et étapes de la transformation)
 - f. Données sur les souches de VTEC utilisées pour le procédé par ajout connu
 - g. Documentation de la variabilité dans le processus
8. Conclusion :
- L'objectif de performance peut être atteint dans les conditions suivantes :
- a. Les paramètres du processus (durée, température et profils de pH pendant la fabrication de fromage) entrent dans la marge de tolérance surveillée et ne sont pas changés
 - b. Le lait cru ne dépasse pas xx cfu/g
 - c. Le fromage est affiné pendant un minimum de yy jours avant sa mise sur le marché.

EXEMPLE 3 : VALIDATION DE PROTOCOLES DE NETTOYAGE ET DE DÉSINFECTION
(Procédures d'assainissement normalisées, POS)

1. Étapes préalables à la validation :
 - a. Danger(s) : Contaminants microbiens génériques.
 - b. Résultat de sécurité sanitaire des aliments: Assainissement efficace des surfaces en contact avec les aliments comme le prouve le respect des critères microbiologiques.
 - c. Mesure(s) de maîtrise : Protocoles de nettoyage et de désinfection (SSOP) dans un établissement.
2. Approche : Collecte de données scientifiques.
3. Paramètres et critères de décision : On envisagera de valider les SSOP si, après la mise en œuvre de protocoles de nettoyage et de désinfection, les surfaces en contact avec les aliments répondent aux critères microbiologiques établis pour les numérations aérobies des colonies ou d'autres micro-organismes indicateurs au besoin.
4. Réunir la documentation pertinente relative à la validation :
 - a. Les SSOP seront mis en œuvre comme prévu pendant trois, quatre semaines d'opération.
 - b. Des tests microbiologiques des surfaces en contact avec les aliments seront réalisés après l'utilisation des protocoles de nettoyage et de désinfection à la fin de la production de chaque jour.
5. Analyser les résultats :
 - a. Comparer les résultats obtenus à la fin de la production de chaque jour avec ceux des critères microbiologiques établis.
 - b. Réaliser des analyses statistiques appropriées pour déterminer la variabilité de l'efficacité de procédures de nettoyage et de désinfection.
6. Documenter et examiner la validation :
 - a. Il faut documenter les données de la mise en œuvre de SSOP.
 - b. Il faut documenter toutes les données découlant des tests des surfaces en contact avec les aliments.
7. Conclusion :

Si l'examen et l'analyse des résultats de la validation indique que les SSOP peuvent obtenir de manière constante des résultats conformes aux critères microbiologiques établis pendant les trois, quatre semaines de la période de validation, les protocoles de nettoyage et de désinfection peuvent être considérés comme validés.

Le même protocole avec un taux de test réduit peut être utilisé comme activité de vérification permanente que les SSOP sont correctement mis en œuvre.

EXEMPLE 4 : MAÎTRISE DE FRAGMENTS MÉTALLIQUES

1. Étapes préalables à la validation :

- a. Danger : Fragments métalliques
- b. Résultat de sécurité sanitaire des aliments : Moins d'1 fragment métallique de plus de 2 mm dans 100 000 kg de produit.
- c. Mesure de maîtrise : Introduction d'un tamis dans une ligne de production.

2. Approche : Collecte de données pendant une opération normale.

3. Paramètres et critères de décision :

La mesure de maîtrise sera considérée comme validée si un détecteur de métal indique que la production avec le tamis laissera passer < 1 fragment métallique ≥ 2 mm dans 100 000 kg de produit final. Des données opérationnelles seront collectées pendant un mois et analysées pour déterminer la taille de tout fragment métallique dans les produits rejetés par le détecteur de métal.

4. Réunir la documentation pertinente relative à la validation :

- a. Déterminer la taille des fragments métalliques dans les produits rejetés par le détecteur de métal.
- b. Veiller à ce que le détecteur de métal soit suffisamment sensible et calibré pour détecter des fragments métalliques de 2 mm ou plus dans le produit spécifié.
- c. Garantir que le tamis reste intact pendant des opérations normales.

5. Analyser les résultats :

Déterminer la proportion dans laquelle le tamis laissait passer des fragments de 2 mm ou plus dans le produit final.

6. Documenter et étudier la validation :

- a. Documenter toutes les découvertes du détecteur de métal.
- b. Documenter l'intégrité du tamis et la sensibilité et le calibrage du détecteur de métal.

7. Conclusion :

- a. La mesure de maîtrise peut être mise en œuvre si les données indiquent que la production avec le tamis laissera passer < 1 fragment métallique ≥ 2 mm dans 100 000 kg de produit final.
- b. La validation fournira probablement des informations sur la surveillance nécessaire pour garantir que le tamis reste intact.
- c. Le détecteur de métal peut être utilisé après la validation comme activité de vérification permanente pour garantir que le tamis maîtrise le danger comme prévu.

EXEMPLE 5 : VALIDATION PAR UNE AUTORITÉ COMPÉTENTE (NOUVELLE-ZÉLANDE) DE PROCÉDURES D'INSPECTION DE LA VIANDE POUR LE *TAENIA SAGINATA*¹⁴

1. Étapes préalables à la validation :

- a. Danger : Kystes de *Taenia saginata* dans le bétail abattu.
- b. Résultat de sécurité sanitaire de l'aliment: Aucune augmentation des risques pour les consommateurs.
- c. Mesure de maîtrise : Une nouvelle procédure d'inspection post-mortem pour l'identification et l'élimination de kystes. L'inspection post-mortem est la seule mesure de maîtrise disponible. L'inspection traditionnelle implique le tranchage d'un grand nombre de tissus (et entraîne également un niveau élevé de contamination microbiologique croisée). Le nouveau dispositif d'inspection limiterait au minimum le tranchage.

2. Approche : Essais expérimentaux et modélisation mathématique.

3. Paramètres et critères de décision :

- a. Le résultat de sécurité sanitaire de l'aliment est aucune diminution du niveau actuel de protection des consommateurs, à savoir, un taux moyen de 1,1 cas d'infection par an dans la population totale.
- b. Le critère de décision pour la validation est que toute différence dans le taux de non-détection lors de l'inspection post-mortem n'entraîne pas une diminution du niveau actuel de protection des consommateurs.
- c. Les critères de décision englobaient l'examen des répartitions de probabilité générées par le modèle.

4. Réunir la documentation pertinente relative à la validation et mener des études :

Des essais expérimentaux détaillés pour déterminer les taux de non-détection pour la mesure d'inspection traditionnelle et la nouvelle mesure d'inspection, et la modélisation mathématique pour déterminer l'impact du résultat de sécurité sanitaire de l'aliment choisi.

5. Analyser les résultats :

Le résultat de sécurité sanitaire de l'aliment de la nouvelle mesure de maîtrise a été présenté sous forme de distribution de la fréquence, et une valeur moyenne a été choisie à des fins de comparaison. Le niveau de protection des consommateurs a été estimé à un taux moyen de 1,3 cas d'infection dans la population totale de Nouvelle-Zélande par an. Vu l'incertitude du système biologique, principalement liée à la très faible sensibilité de tout type d'inspection post-mortem (moins de 25 pour cent) et à la prévalence extrêmement faible de *Taenia saginata* en Nouvelle-Zélande, ce résultat satisfaisait aux critères de décision pour la validation.

Note : Ce processus de validation ne donnerait probablement pas le même résultat dans un pays ayant un niveau modéré à élevé d'infection dans la population d'abattoir.

6. Documenter et examiner la validation :

- a. Documenter la méthodologie des essais expérimentaux et les résultats.

¹⁴ (Cet exemple est documenté dans Van der Logt, P., Hathaway, S. C. and Vose, D. (1997): Risk assessment model for human infection with the cestode *Taenia saginata*. Journal of Food Protection 60:1110-1119.

- b. Documenter le développement du modèle mathématique et sa validation.
 - c. Documenter les résultats de la modélisation.
7. Conclusion : Le nouveau dispositif d'inspection entraîne le même niveau de protection des consommateurs que l'ancien qui impliquait un tranchage beaucoup plus important.

EXEMPLE 6 : VALIDATION D'UNE ÉTIQUETTE DE MANIPULATION SANS RISQUE DES ŒUFS EN COQUILLE

1. Étapes préalables à la validation :

- a. Danger : *Salmonella Enteritidis* (SE) dans les œufs en coquille.
- a. Résultat de sécurité sanitaire des aliments : Fréquence réduite de consommation d'œufs contaminés par SE.
- b. Mesure de maîtrise : Étiquetage (une mesure de maîtrise parmi d'autres commençant à la production primaire (pratiques à la ferme) jusqu'à l'utilisation par les consommateurs (cuisson, températures d'entreposage)). L'étiquette stipulera : « Pour éviter toute maladie, réfrigérez les œufs à 5°C (41°F) et cuisez-les jusqu'à ce que le jaune d'œuf soit ferme. ».

2. Approche : Une étude représentative des consommateurs.

3. Paramètres et critères de décision :

- a. Une évaluation des risques a montré qu'avec les mesures de maîtrise aux autres points de la chaîne alimentaire, le nombre de portions d'œufs contaminés par SE réduira fortement s'il y a une augmentation de 25 pour cent du nombre de consommateurs qui entreposent les œufs en coquille à 5°C (41°F) et les cuisent jusqu'à ce que le jaune d'œuf soit ferme.
- b. La mesure de maîtrise (étiquette) sera considérée comme validée si un pourcentage spécifié des consommateurs comprend l'étiquette (à savoir, après l'avoir lue, ils peuvent dire ce qu'ils feraient s'ils suivaient les instructions de l'étiquette) et signale qu'ils envisagent de suivre les instructions.

4. Réunir la documentation pertinente relative à la validation :

- a. Identifier les éléments démographiques cibles pour l'étude.
- b. Concevoir une étude statistiquement valable pour déterminer :
 - Les pratiques actuelles des consommateurs.
 - Si l'étiquette est compréhensible.
 - Si les consommateurs envisagent de modifier leurs pratiques actuelles, si nécessaire, sur la base des instructions figurant sur l'étiquette.

5. Analyser les résultats :

- a. Déterminer le pourcentage de la population qui ne suit pas actuellement les pratiques décrites sur l'étiquette.
- b. Déterminer le pourcentage de la population qui comprend les instructions figurant sur l'étiquette.

- c. Déterminer le pourcentage de la population qui déclare envisager de changer de pratiques et de suivre les instructions de l'étiquette.

6. Documenter et réviser la validation :

- a. Documenter l'élaboration de l'étude.
- b. Documenter l'identification des éléments démographiques cibles de l'étude.
- c. Documenter les résultats de l'étude.

7. Conclusion :

Le mesure de maîtrise peut être mise en œuvre car les données indiquaient que grâce aux instructions figurant sur l'étiquette, plus de 25 pour cent de la population envisage de changer les pratiques actuelles et de commencer à réfrigérer les œufs à 5°C (41°F) et, le cas échéant, à cuire les œufs jusqu'à ce que le jaune d'œuf soit ferme.