

# LES METHODES SUBSTITUTIVES OU COMPLEMENTAIRES A LA SURVEILLANCE PAR ECHANTILLONNAGE EN HYGIENE ALIMENTAIRE

M. Mas <sup>1</sup> et P. Eynard <sup>1</sup>

**RESUME :** A l'image de ceux des autres secteurs, les industriels de l'agro-alimentaire ont développé des outils qui leur permettent de garantir un niveau de risque acceptable pour les produits qu'ils mettent sur le marché.

Ces méthodes ont été reprises dans les différentes réglementations européennes qui imposent actuellement aux professionnels de l'alimentation, la mise en œuvre d'un système de maîtrise des risques en cours de fabrication.

Ce système peut s'inspirer, et c'est le cas le plus fréquent, du système HACCP (analyse des dangers et des points critiques pour leur maîtrise) et de ses principes.

Après une présentation rapide du système HACCP tel qu'il est décrit dans le Codex Alimentarius, ce texte montre les avantages que les industriels peuvent avoir à appliquer des méthodes d'analyse des risques et de les combiner à la maîtrise des points critiques.

**SUMMARY :** Like those of the other sectors, the food industries implemented tools which enable them to guarantee a level of risk acceptable for the products that they put on the market.

These methods were included in the various European regulations which currently impose to the food professionals, the implementation of a system of risk monitoring during the process of manufacturing.

This system can be inspired, and it is the most frequent case, of the HACCP (Hazard Analysis Critical Control Points) and its principles.

After a short presentation of the HACCP system such as it is described in Codex Alimentarius, this article shows the advantages which the food industries can have to apply the risk assessment methods and to combine them with the control of critical points.



## I - PLAN D'ECHANTILLONNAGE ET SYSTEME DE MAITRISE DES RISQUES

Lors des passations de contrats ou lors de leurs négociations, dans l'industrie non agro-alimentaire, il est courant de voir spécifier les risques respectifs du fournisseur et du consommateur (tableau I).

Les risques respectifs du producteur et du consommateur sont calculés à partir des courbes d'évaluation des plans d'échantillonnage utilisés pour effectuer les contrôles en cours ou en fin de fabrication des produits (encadré 1 en annexe).

Ce type d'approche tend à se développer dans les échanges commerciaux entre industriels du secteur agro-alimentaire ; notamment dans la rédaction des cahiers des charges entre clients et fournisseurs.

Les plans d'échantillonnage sur lesquels s'appuient les systèmes de contrôle final de production sont souvent insuffisamment performants.

<sup>1</sup> CEMAGREF - 24 avenue des Landais, BP 50085, 63172 Aubière cedex, France

TABLEAU I  
 Estimation des risques

		DECISION	
		Le produit est bon	Le produit est mauvais
SITUATION REELLE	Le produit est mauvais	RISQUE DU CONSOMMATEUR	Décision correcte
	Le produit est bon	Décision correcte	RISQUE DU PRODUCTEUR

Afin de pouvoir garantir ces niveaux de risques « producteur » et « consommateur » les industriels du secteur agro-alimentaire se voient dans l'obligation de mettre en œuvre des méthodes de prévention.

Cela rejoint tout à fait ce que l'on trouve dans les recommandations associées aux accords de l'OMC quant à la salubrité des produits alimentaires :

- Une entreprise doit mettre sur le marché des produits sains (ne présentant aucun danger pour le consommateur ; ou tout au moins avec un risque le plus faible possible, de voir apparaître une manifestation du danger) ;
- Elle doit pouvoir apporter la preuve de la sûreté de ses produits, (elle doit l'assurer).

Pour ce faire elle est amenée à utiliser deux méthodes complémentaires :

- Mettre en place un système préventif destiné à prévenir les défaillances par l'analyse du procédé et à déterminer, par voie de conséquence, là où elles ont le plus de risque de se produire – **un système de maîtrise des risques en cours de fabrication** -,
- Mettre au point et utiliser des plans d'échantillonnage performants permettant d'assurer avec une probabilité donnée la découverte d'un non-

conforme à des critères pré-définis au sein d'une population donnée (en l'occurrence un lot de fabrication) contenant un certain nombre de ces non-conformes, pré-défini lui aussi – **elle s'engage par contrat sur un plan d'échantillonnage** -.

C'est pour cela que tant au niveau des accords sur le commerce international, qu'au niveau de la réglementation édictée par nos administrations centrales, la tendance actuelle est d'imposer des méthodes de maîtrise des risques en cours de fabrication, et parmi toutes les méthodes existantes, de privilégier celles qui s'inspirent des principes du

HACCP (Hazard Analysis Critical Control Point : analyse des dangers et des points critiques pour leur maîtrise).

Pour exemples :

- Les accords de l'OMC utilisent comme documents de référence vis à vis de la garantie de la salubrité des produits échangés, ceux publiés par le *Codex Alimentarius*.

Or le Codex renvoi explicitement aux principes du HACCP (tableau II) comme outils de la maîtrise de la sécurité.

TABLEAU II  
 Les 7 principes du HACCP

LES QUESTIONS A SE POSER	PRINCIPES DU HACCP
Quels problèmes ? Où ? Pourquoi ?	1 - Analyse des dangers
De quelle façon maîtriser les problèmes ? Et où ?	2 - Déterminer les CCP* et les mesures de maîtrise nécessaires 3 - Etablir les limites critiques
Comment être certain que cela marche ?	4 - Etablir un système de surveillance 5 - Actions correctives 6 - Vérification du système
Comment le prouver ?	7 - Documentation

\* CCP : Critical Control Point : point critique pour la maîtrise (d'un danger)

- La réglementation communautaire et sa transcription dans la réglementation nationale française introduit systématiquement les principes d'une identification et d'une surveillance des points critiques pour la maîtrise des dangers (identifiés) tout au long du procédé de fabrication :

La directive 93/43/CEE relative à l'hygiène des denrées alimentaires, du 14 juin 1993 (JOCE n°L175 du 19 juillet 1993) stipule dans son article 14:

*Les entreprises du secteur alimentaire identifient tout aspect de leurs activités qui est déterminant pour la sécurité des aliments et elles veillent à ce que les procédures de sécurité appropriées soient établies, mises en œuvre, respectées et mises à jour en se fondant sur les principes suivants qui ont été utilisés pour développer le système HACCP (analyse des risques - points critiques pour leur maîtrise)*

*Analyser les risques alimentaires potentiels d'une opération menée dans le cadre des activités d'une entreprise du secteur alimentaire,*

***Mettre en évidence les niveaux et moments (« les points ») de l'opération où des risques peuvent se présenter,***

***Etablir quels points parmi ceux qui ont été mis en évidence sont déterminants pour la sécurité alimentaire (les « points critiques »),***

***Définir et mettre en œuvre des procédures de vérification et de suivi efficaces au niveau de ces points critiques,***

et

***Revoir périodiquement, et à chaque modification de l'opération menée dans le cadre de l'entreprise du secteur alimentaire, l'analyse des risques alimentaires, les points de contrôle critiques ainsi que les procédures de vérification et de suivi.***

- Dans le même esprit le Code de la Consommation français dans son article L 212-1 fait obligation aux industriels de « **justifier les vérifications et les contrôles effectués ...** »

## II - LES METHODES DE MAITRISE DES RISQUES

Pour appliquer ces principes, les industriels ont le choix de la méthode. Toutefois une forte majorité d'entre eux utilise la méthode HACCP ou tout au moins une méthode qui s'en inspire fortement.

Ces méthodes sont généralement constituées d'une suite d'étapes successives. C'est le cas par exemple d'une méthode HACCP que l'on peut qualifier de classique (tableau III).

TABLEAU III

### Exemple des 17 étapes d'une méthode HACCP classique

Etape 1 : constituer une équipe pluridisciplinaire
Etape 2 : définir le cadre de l'étude
Etape 3 : décrire le produit
Etape 4 : utilisation attendue du produit
Etape 5 : décrire le procédé
Etape 6 : confirmer sur site
Etape 7 : identifier les dangers
Etape 8 : pour chaque danger évaluer le risque
Etape 9 : pour chaque danger repérer les étapes concernées
Etape 10 : dresser la liste des mesures préventives et les mettre en place
Etape 11 : identifier les points critiques pour la maîtrise du danger (les CCP)
Etape 12 : mettre en place les moyens appropriés à la maîtrise des CCP
Etape 13 : définir les limites critiques
Etape 14 : mettre en place un système de surveillance
Etape 15 : prévoir les actions correctives
Etape 16 : décrire le système
Etape 17 : vérifier le système

Ce tableau appelle quelques commentaires :

- **L'équipe pluridisciplinaire**, pour être efficace doit être constituée d'un minimum de deux personnes :
  - un hygiéniste, maîtrisant bien la méthode HACCP, qui se chargera de l'analyse des risques et de la rédaction du système documentaire qui lui est associé ;
  - une personne ayant des responsabilités au niveau de la gestion de la production, qui devra valider les procédures et les instructions écrites par le responsable « méthode ».

L'application de ce principe consistant à faire rédiger, d'une part, et valider d'autre part les procédures et les instructions par deux personnes

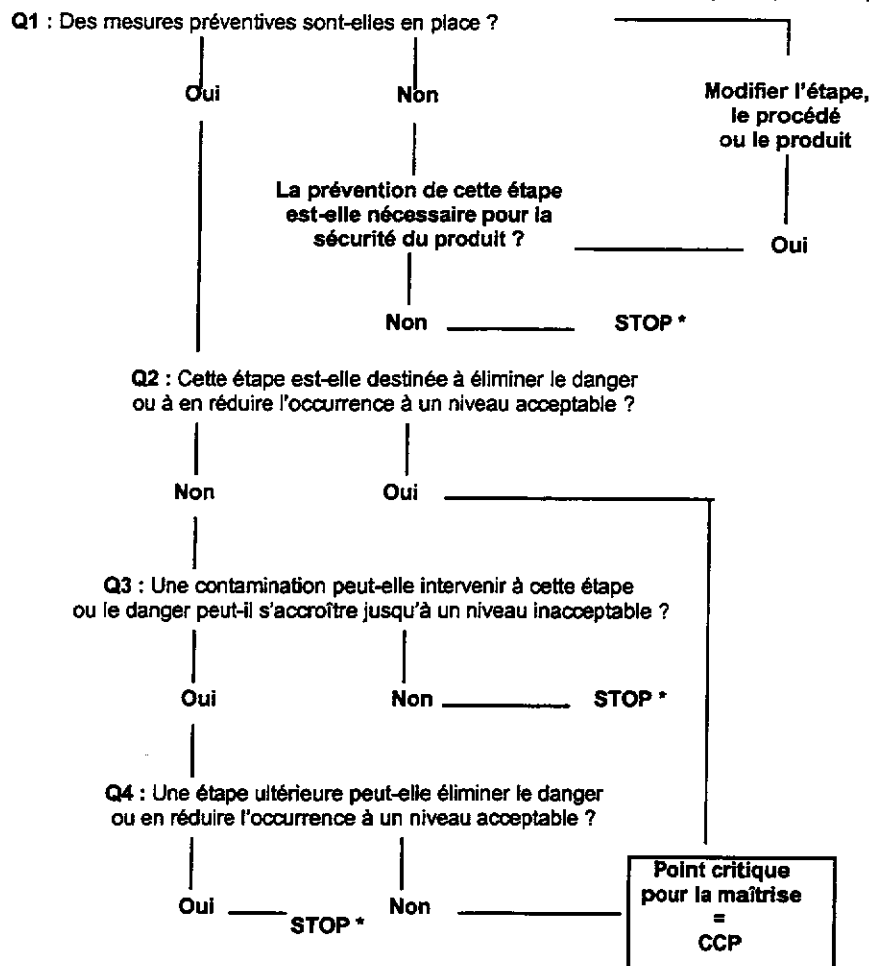
(ou deux groupes de personnes) différentes est fondamentale pour assurer l'efficacité de la méthode HACCP

- **L'évaluation des risques - étape 8 -** : permet de classer les dangers et de donner la priorité à ceux qui sont considérés comme étant les plus importants. La sécurité sanitaire absolue de tous les produits n'est pas biologiquement possible et les efforts doivent être concentrés sur les plus forts risques ;
- **La détermination des points critiques** : Un CCP est une étape ou une opération, un point, une procédure, dont la non-maîtrise entraîne un risque inacceptable sans aucune possibilité de correction ultérieure. Pour déterminer quels sont les CCP, il est possible (et souhaitable) d'utiliser un arbre de décision (figure 1).

FIGURE 1

Exemple d'arbre de décision pour l'identification des CCP (Codex Alimentarius)

Répondre successivement à chaque question dans l'ordre indiqué, à chacune des étapes et pour chaque danger identifié



\* L'étape n'est pas un CCP ; appliquer l'arbre de décision au danger ou à l'étape suivante.

- **La gestion des points critiques** : les étapes 12 à 15 peuvent se résumer dans un tableau synoptique (tableau IV) qui représente l'ensemble des opérations

mises en œuvre pour la maîtrise des dangers à chacun des CCP déterminés à l'étape précédente.

Pour un danger donné et au niveau d'un CCP :

TABLEAU IV

Tableau synoptique résumant les actions à mettre en œuvre au niveau d'un CCP

CCP	MESURES PREVENTIVES SPECIFIQUES	PARAMETRES OPERATIONNELS	LIMITES CRITIQUES	NIVEAUX CIBLES	SURVEILLANCE MODALITES FREQUENCE	ACTIONS CORRECTIVES	PROCEDURE	ENREGISTREMENT

### III - LES AVANTAGES DE L'UTILISATION D'UNE METHODE DE MAITRISE DES RISQUES

Outre le fait qu'elle leur soit réglementairement imposée, les industriels du secteur agro-alimentaire peuvent trouver de nombreux avantages à l'application des méthodes de maîtrise des risques.

- **Un intérêt économique**

Pour être efficace, une méthode de type HACCP nécessite la mise en place de contrôles permanents tout au long du processus de fabrication. Elle permet ainsi une détection et une correction précoces des défaillances.

Cette détection et cette correction précoces, évitent l'utilisation d'un produit non-conforme dans les étapes suivantes du procédé, et diminuent de fait l'incidence des défaillances sur le coût global de fabrication du produit.

- **Mise au point et utilisation de techniques de mesures rapides adaptées au fonctionnement (en flux tendus) des unités de fabrication**

Les contrôles continus des paramètres d'un procédé de fabrication imposent la mise au point et l'utilisation de méthodes de mesures rapides, de faible coût et dont les incertitudes associées sont faciles à estimer.

Seules des mesures portant sur des paramètres opérationnels physico-chimiques permettent de respecter ces contraintes.

Toutefois et pour ne pas perdre de vue le fait que le risque dans l'industrie agro-alimentaire est essentiellement d'ordre microbiologique, ces méthodes de mesures devront être régulièrement étalonnées et validées en s'appuyant sur des résultats d'études de microbiologie prévisionnelle.

Plus généralement, chaque fois qu'un industriel n'a pas accès aux paramètres qu'il veut réellement mesurer, il lui

est possible d'utiliser des estimateurs de ces paramètres qu'il devra obligatoirement valider (« étalonner »).

**N.B.:** Les industriels de l'agro-alimentaire sont encore tenus réglementairement, de vérifier l'efficacité de leur système de maîtrise des risques, par des contrôles microbiologiques réguliers des produits finis.

- **La mise en œuvre d'un système de maîtrise des risques aboutit, s'il est correctement appliqué par l'industriel, à une meilleure connaissance et donc à une meilleure maîtrise de son procédé de fabrication**

Cette meilleure maîtrise associée à une traçabilité performante des produits permet une meilleure identification et donc un meilleur suivi des lots de fabrication.

Ces lots correctement identifiés et fabriqués dans des conditions identiques sont par voie de conséquence, beaucoup plus homogènes. Cette amélioration de leur homogénéité permet, pour de mêmes effectifs d'échantillons, d'augmenter la performance des plans statistiques que l'entreprise utilise pour effectuer sur ses produits des contrôles physico-chimiques et/ou bactériologiques.

En effet on peut estimer que l'homogénéité importante des lots de fabrication élaborés dans des conditions parfaitement maîtrisées permet à de faibles échantillons prélevés d'être suffisamment représentatifs (écart type faible).

**NB :** pour que cela soit vrai, le tirage lors de la constitution des échantillons doit se faire au hasard ; chaque individu de la population ayant une équie probabilité d'être prélevé.

#### IV - CONCLUSION

A l'aide d'un système de maîtrise des risques documenté et correctement mis en œuvre une entreprise sera à même de :

- **Prouver que les produits qu'elle fabrique sont sains :**
  - les enregistrements des paramètres opérationnels surveillés tout au long du procédé de fabrication apporte la preuve de la maîtrise des conditions d'introduction, de développement et éventuellement de survie ou de non-élimination des dangers que l'entreprise a identifiés ;
  - que cette maîtrise de la salubrité de ses produits est permanente et que l'entreprise a les moyens de réagir si elle détecte un problème susceptible d'affecter la sécurité de sa production.
- **Prouver qu'elle est capable de réagir lorsqu'un nouveau danger doit être pris en compte.**
- **Se protéger des poursuites judiciaires, et lorsqu'elles existent apporter la preuve qu'elle avait bien mis tout en œuvre pour éviter le ou les problèmes connus au moment de la mise sur le marché de ses produits.**
- **Parfaitement maîtriser son procédé de fabrication et le contrôler de façon permanente grâce à des méthodes d'analyses rapides que l'entreprise utilise en complément des analyses bactériologiques obligatoires.**

## ANNEXES

### (Norme AFNOR NF X 06-022)

#### DEFINITIONS

Afin de transcrire concrètement le tableau I nous allons définir sur la courbe d'efficacité de l'échantillonnage deux points particuliers :

- Le **NQA** : niveau de qualité acceptable
- Le **NQT** : niveau de qualité toléré ou **NQL** : niveau de qualité limite

Le **NQA** : Ce point associe à une valeur faible de  $P$  (proportion de non conformes), notée malheureusement le plus souvent  $P_A$  (appelons la PAC), caractérisant une qualité acceptable avec une probabilité  $\alpha$  que le lot soit rejeté, donc une probabilité élevée  $P_a \approx 1 - \alpha$  qu'il soit accepté.

$\alpha$  est le risque du fournisseur de se voir refuser un lot de qualité PAC

Le **NQT** : Ce deuxième point associe à une valeur  $PR > PAC$  correspondant à une valeur considérée comme inacceptable également petite que le lot soit accepté  $P_a = \beta$  que le lot soit accepté.

$\beta$  est le risque du client ou du consommateur d'accepter un lot de qualité PR

Tout lot de qualité  $P \leq PAC$  a une probabilité au plus égale à  $\alpha$  d'être rejeté (donc une probabilité au moins égale à  $1 - \alpha$  d'être accepté).

Tout lot de qualité  $P \geq PR$  a une probabilité au plus égale à  $\beta$  d'être accepté (donc une probabilité au moins égale à  $1 - \beta$  d'être rejeté).

On choisit généralement pour  $\alpha$  et  $\beta$  des valeurs rondes, par exemple  $\alpha = 5\%$  et  $\beta = 10\%$ . Toutefois l'effectif des échantillons ainsi que dans le contrôle par comptages des individus ou caractères non conformes, les critères d'acceptation ne peuvent prendre que des valeurs entières : il en résulte que des risques réels associés à des valeurs fixées de PAC et PR ne peuvent généralement pas être rigoureusement égaux à  $\alpha$  et  $\beta$  mais seulement voisins de  $\alpha$  et  $\beta$ .

Le contrôle est d'autant plus sélectif que le **rapport de discrimination**  $DS = PR/PAC$  est voisin de 1 ; pour des risques  $\alpha$  et  $\beta$  donnés, un accroissement de la sélectivité ne peut être obtenu que un accroissement de l'effectif des échantillons. Dans le contrôle par comptage des individus ou caractères non conformes avec critère d'acceptation nul ( $A=0$ ) la discrimination est d'une façon générale faible ou très faible (valeur élevée du DS).

#### EXEMPLE DE PLANS D'ECHANTILLONNAGE ET DES COURBES D'EFFICACITE CORRESPONDANTES

##### La règle de décision

Le problème peut se poser ainsi :  $n$  étant la taille de l'échantillon,  $r$  la valeur de rejet,  $d$  étant le nombre de non-conformes dans l'échantillon, si  $d \geq r$  on rejette le lot.

**Exemple** : voir encadré 1

Un plan d'échantillonnage pour le contrôle de la proportion d'individus non conformes (par comptage ou par mesurage) doit, de toute évidence être tel que :

- Le lot soit accepté si la proportion d'individus non conformes  $P$  dans le lot est égale à 0, et rejeté si cette proportion est égale à 1 (100 %)
- La probabilité d'acceptation  $P_a$  décroisse régulièrement de 1 à 0 lorsque  $P$  croît de 0 à 100 %.

ENCADRE 1

Exemple de courbes d'efficacité de plans d'échantillonnage

