



La maîtrise de l'analyse: Application de la méthode HACCP

Christophe Dufour
Nicole Maurice

Juin 2013

 **SILLIKER**
a Mérieux NutriSciences Company



- Pourquoi des analyses ?
- Quels risques en matière de fiabilité de résultat?
- Y a-t-il des CCP dans le processus analytique?
- Éléments de maîtrise



- **Pourquoi des analyses ?**
- Quels risques en matière de fiabilité de résultat?
- Y a-t-il des CCP dans le processus analytique?
- Éléments de maîtrise



Le rôle des critères microbiologiques

- L'objectif principal des critères microbiologiques est de **valider et de vérifier l'efficacité des mesures préventives** de maîtrise sanitaire mises en place par les exploitants du secteur alimentaire
- L'utilisation de ces critères doit faire partie intégrante de la mise en oeuvre des procédures fondées sur les **principes HACCP** et les autres **mesures de maîtrise de l'hygiène**.
- Le plan d'autocontrôles, défini par un exploitant du secteur alimentaire, doit s'intégrer **dans une démarche préventive** de maîtrise de la sécurité sanitaire et de la salubrité de ses fabrications.



Le plan de contrôle

2 niveaux d'interprétation

L'analyse du lot

Outil : Plan d'échantillonnage

L'analyse du procédé de fabrication

Outil : Carte de contrôle, Analyse de tendance

Interprétations sur un lot

(Paramètre: n et c pour un lot)

Interprétations sur le procédé

(Paramètre: N, C et f pour un produit/procédé de fabrication)

n : Nombre d'unités constituant l'échantillon
c : Nombre critique d'unités non conformes parmi les n

N : Nombre d'unités composant la taille de la fenêtre
C : Nombre critique d'unités non conformes parmi les N
f : Fréquence d'analyse de lot



- Pourquoi des analyses ?
- **Quels risques en matière de fiabilité de résultat?**
- Y a-t-il des CCP dans le processus analytique?
- Éléments de maîtrise



Et si....

- L'échantillon prélevé ne correspondait pas à la mûlée prévue?
- L'échantillon était conservé trop froid?
- Le résultat était un faux négatif?
- Le résultat était un faux positif?
- Le résultat ne correspondait pas à l'échantillon prévu?
- Le résultat n'était pas reçu par le destinataire?



- Pourquoi des analyses ?
- Quels risques en matière de fiabilité de résultat?
- **Y a-t-il des CCP dans le processus analytique?**
- Éléments de maîtrise



Y a-t-il des CCP dans le processus analytique?

NON

mais il y a de nombreux prp(o)



- Pourquoi des analyses ?
- Quels risques en matière de fiabilité de résultat?
- Y a-t-il des CCP dans le processus analytique?
- **Éléments de maîtrise**



Représentativité de l'échantillon

→ Définition du lot

- Mêlée, journée, Matière première?

→ Distribution de la contamination

- Homogénéité mêlée?

→ Mise en œuvre concrète de la prise d'essais

- Amont
- Mêlée
- Produit conditionné?

→ Probabilité de détection

→ Plan d'échantillonnage: Taille unité, nombre unité, point de prise échantillon

Homogeneous distribution



A



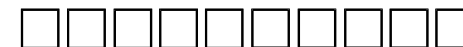
Non-homogeneous distribution



B



C





Fiabilité de l'information

→ Nature précise de l'échantillon

- Incertitude en lien avec les changements de mûres et le lien mûre/ produit fini

→ Transfert d'informations

- Terrain
- Echantillon
- Laboratoire
- Résultats

→ Exploitation des informations

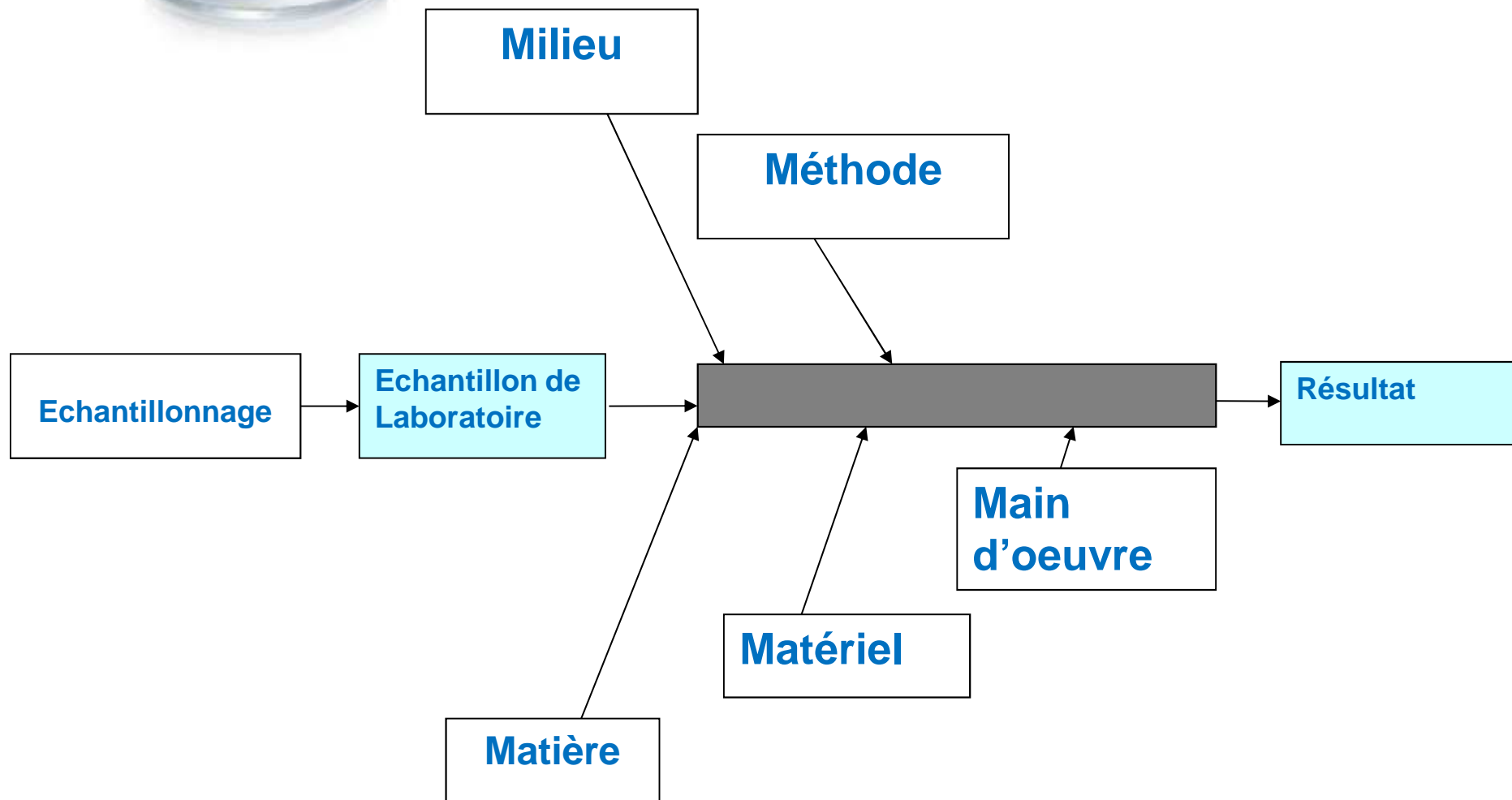
- Court terme
- Long terme: synthèses, archivage...

→ Confidentialité des données

- Cas du laboratoire



Fiabilité des résultats laboratoire





Référentiels

- Mise en place des préconisations exprimées dans les référentiels

NF EN ISO 7218 : Microbiologie des **aliments** – Exigences générales et recommandations

LAB GTA 59 Guide technique d'accréditation - Analyses microbiologiques des **produits et environnement** agro-alimentaires

LAB GTA 23 Guide technique d'accréditation - Analyses microbiologiques, biologiques et de biologie moléculaire des **eaux**



Milieu

- **Séparation des circuits**
 - Flux des échantillons contaminés, peu contaminés, très contaminés

- **Marche en avant**
 - Séquençage des activités dans le temps et l'espace

- **Ergonomie des postes**
 - Stockage des réactifs à proximité de la paillasse

- **Mise en place de postes et de matériels dédiés pour certaines étapes**
 - Postes : Préparation solutions mère, Tests de confirmation
 - Matériels : bacs d'incubation, bacs de transport.....



Milieu

- **Plan de nettoyage et désinfection approprié**
 - Désinfection de la paillasse et du matériel entre chaque série
 - Nettoyage et désinfection de la paillasse et du matériel avec temps de rupture en fin de poste

- **Plan formalisé de contrôle d'efficacité des opérations**
 - Biocontamination suivi par prélèvement (Lames de surface, chiffonnettes, contrôle air ambiant par sédimentation sur boîte au collecteur d'air...)

- **Maîtrise des conditions extrêmes**
 - T°; humidité...



Matériel

- **Matériel adapté au domaine d'utilisation**
 - Adéquation des caractéristiques aux contraintes méthodes (précision....)

- **Raccordement métrologique**
 - Etalonnage, vérification et contrôle en service des matériels faisant l'objet d'un suivi métrologique
 - Calcul des incertitudes de mesure

- **Maintenance des matériels**
 - Contrôles à réception
 - Maintenance préventive

- **Nettoyage et désinfection adapté**

- **Utilisation des matériels maîtrisée**
 - Formalisation d'instruction et formation des utilisateurs



Main d'oeuvre

- **Fonctions bien définie**
- **Formation**
- **Qualification, définition et maintien des compétences**
 - **Notamment par la mise en œuvre de témoins positifs quotidiens**
- **Application des BPL**
 - **Tenues spécifiques**
 - **Hygiène des mains**
 - **Nettoyage et désinfection de la paillasse et du matériel**
 - **fin de poste**
 - **chaque série**
- **Utilisation des matériels critiques**
 - **Exemple: le corps des pipettes ne doit pas entrer en contact avec l'intérieur des sacs ou tubes.**



Matière

- **Qualité des milieux de culture et réactifs**
 - **Validation et référencement**
 - **Surveillance fabrication (Couple temps /température, pH...)**
 - **Vérification de la performance, productivité, sélectivité, de la stérilité des milieux**



Méthode

- **Choix de la méthode mise en œuvre**
 - **Evaluation**
 - **Validation**
 - EN 16 140 (AFNOR certification, AOAC, autres)
 - Cas des gros grammages
 - **Vérification**
 - méthode
 - mise en œuvre

- **Adaptation à la matrice**
 - **Validation**
 - **Vérification**

- **Formalisation du protocole et des documents d'enregistrement dédiés**
 - **Fiabiliser l'application du mode opératoire et assurer la traçabilité des opérations**



Contrôles qualité

→ Programmes d'EIL officiels et/ou accrédités

- Pour chaque méthode faisant partie du domaine d'accréditation, 2 EIL/an

→ Silliker Corporate EIL

- SILLIKER Corporate : Comparaison des laboratoires à travers le monde, 2 séries/an

→ Contrôle quotidien

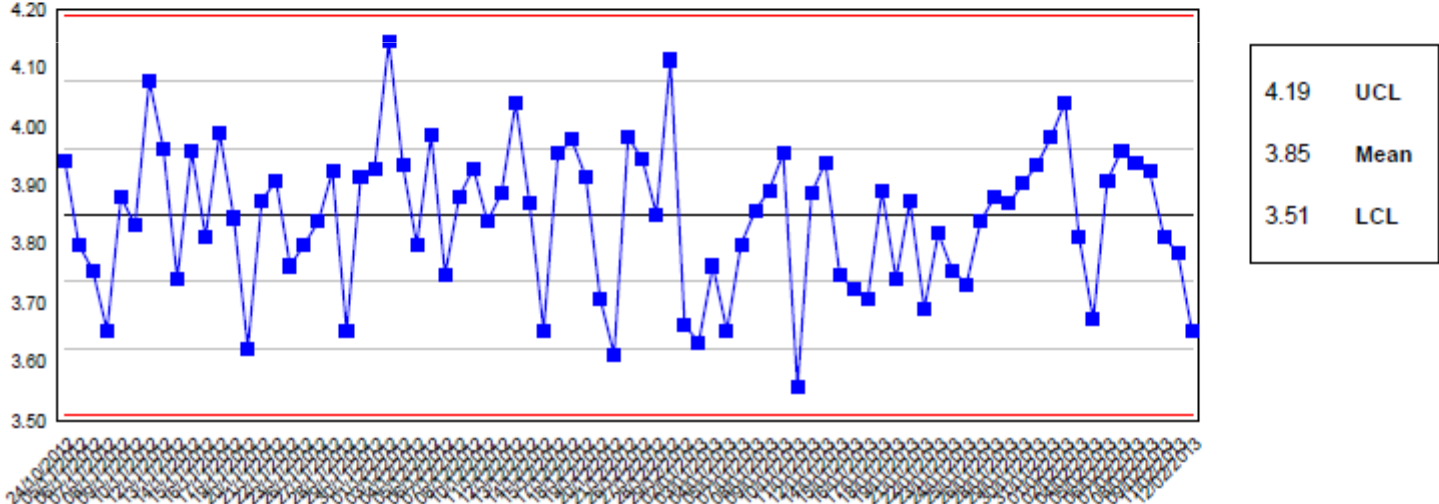
- Quantitatif
 - E. coli , Enterobacteriaceae, coliformes 30°C / 44° C, Flore totale, bacillus, Listeria, Staphylococcus, levures, moisissures, pseudomonas, bactéries sulfite reductrices, clostridium, Flore lactique
- Qualitatif
 - Listeria, Salmonella, E coli O157, Cronobacter, Campylobacter



Contrôles qualité quotidiens

→ Carte de contrôle E coli nov 2012 – feb 2013

X-BAR GRAPH for E.coli TBX 44C 24h
FR - Merville





Audits

→ **Audit de l'organisme d'accréditation COFRAC: 1 évaluation par an pour chaque laboratoire de Microbiologie**

→ **Audits Internes 1 fois par an**

- **Audit Technique**
 - ✓ Procédures Silliker, normes et programmes d'accréditation
 - ✓ Bonnes pratiques laboratoire
- **Audit Qualité**
 - ✓ Exigences Silliker
 - ✓ Exigences accréditation
- **Audit groupe**
 - ✓ Exigences Silliker Système de Management de la Qualité
- **Audit de surveillance interne**
 - ✓ Procédures , normes et programmes d'accréditation.
 - ✓ Bonnes pratiques laboratoire

→ **Audits clients**



Conclusion

- **Les risques d'erreur en lien avec un résultat analytique sont liés aux nombreuses étapes du processus de**
 - L'échantillonnage
 - L'identification et le transport des échantillons
 - La réalisation des analyses
 - La gestion des résultats

- **La maîtrise de ce risque passe par de nombreuses étapes critiques nécessitant une assurance qualité rigoureuse et une vigilance permanente**

- **Les éléments de maîtrise/surveillance/vérifications mis en place permettent une très bonne fiabilisation du processus**

- **Le facteur humain, comme dans de nombreux processus, reste un point très critique nécessitant une attention particulière**



Questions?

SILLIKER France

Email : info@silliker.fr

Web : www.merieuxnutrisciences.fr

christophe.dufour@silliker.eu.com