



## **MicroVal** Un leader progressiste dans la validation et la certification des méthodes d'analyse en microbiologie pour les aliments et l'eau

Octobre 2023

Paul in 't Veld (NVWA/président du comité technique de MicroVal), Roy Betts (Campden BRI/ancien président du comité général de MicroVal), Adrianne Klijn (Nestlé/président actuel du comité général de MicroVal), Joost Witsenburg (secrétariat de MicroVal) et Hein Goeyens (secrétariat de MicroVal)

# Connaissez-vous MicroVal?

Vous avez peut-être entendu parler de MicroVal si vous utilisez des méthodes alternatives pour l'analyse microbiologique dans votre laboratoire. MicroVal est l'un des trois organismes européens qui certifient les méthodes alternatives validées selon la norme ISO 16140-2:2016 par rapport à une méthode de référence.

## MicroVal voit le jour en 1993 dans le cadre du projet européen Eureka

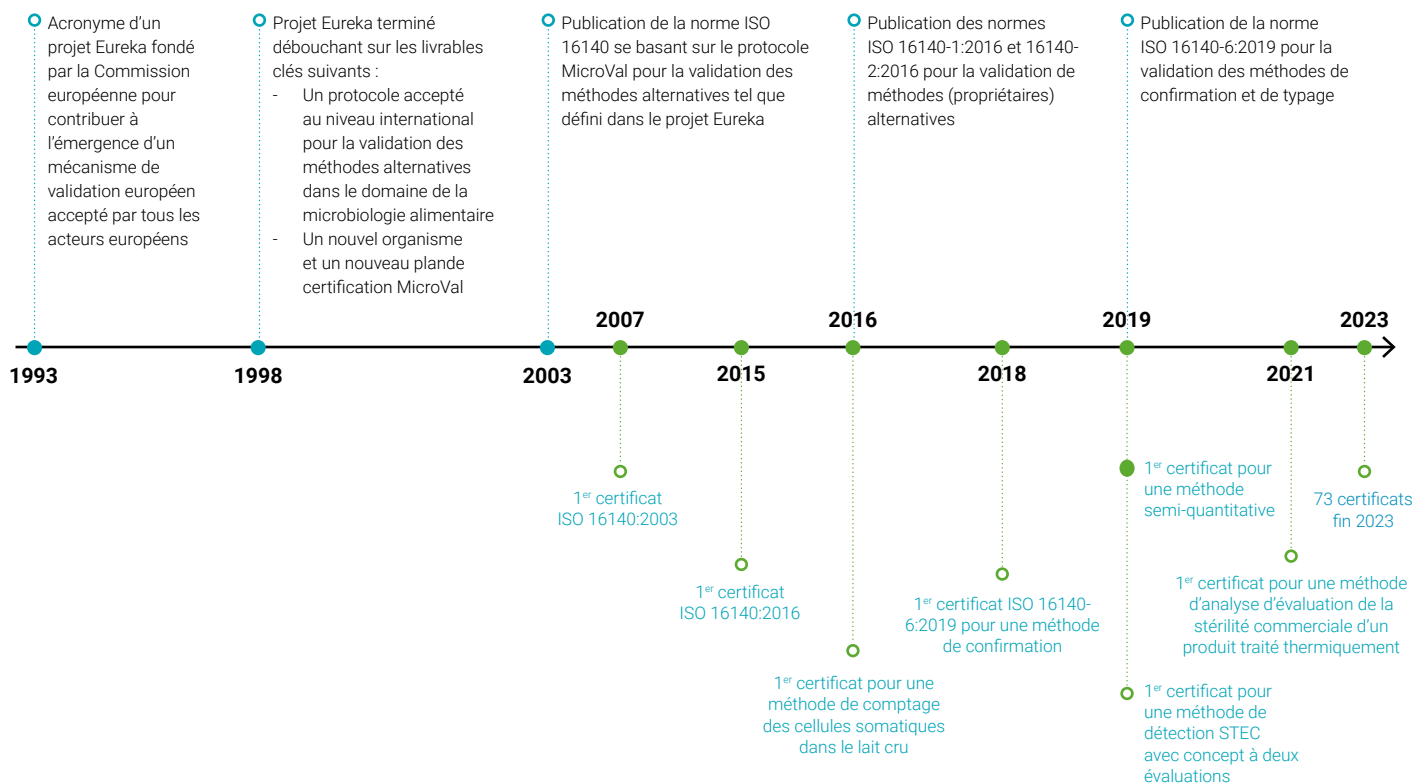
- L'objectif du projet Eureka était d'établir une approche européenne afin de valider et d'approuver de méthodes alternatives pour l'analyse microbiologique des aliments et des boissons (Rentenaar, 1994).
- Cette approche a été mise au point par des acteurs de l'industrie alimentaire (tels qu'Unilever et Nestlé), des développeurs de méthodes, des organismes de normalisation (des Pays-Bas (NEN) et de la France (AFNOR)) et des autorités compétentes.
- Le projet a abouti à l'élaboration d'un protocole internationalement accepté pour la validation des

méthodes alternatives, qui a ensuite servi de base à la rédaction d'un protocole normalisé au niveau international (norme EN-ISO), publié en 2003 sous le nom de norme EN-ISO 16140 Microbiologie des denrées alimentaires et des aliments pour animaux - Protocole pour la validation des méthodes alternatives.

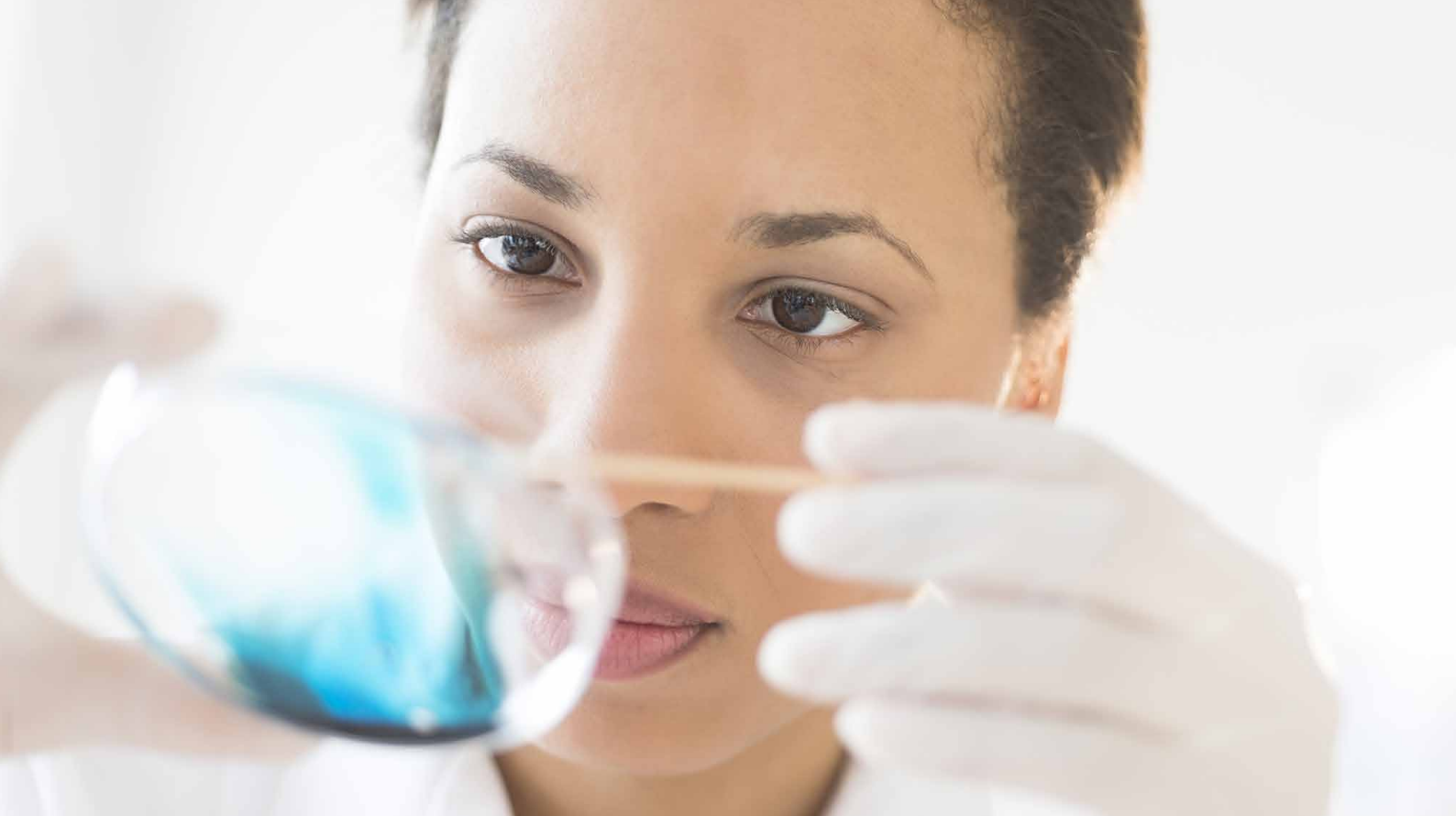
- La publication de cette norme ISO a marqué le début de l'organisme MicroVal, tel qu'il est connu aujourd'hui.

L'historique de cette activité, avec ses étapes, est illustré à la figure 1.

## MicroVal: un projet européen fondé par la Commission européenne et ISO/CEN



## Activités de certification MicroVal



### **Pourquoi ces méthodes alternatives sont-elles si importantes?**

Les méthodes normalisées, telles que les normes EN-ISO, sont basées sur des méthodes d'analyses d'accès libre (non-propriétaires) et reposent donc principalement sur des techniques de culture traditionnelles que l'utilisateur peut préparer en laboratoire. Cependant, il existe aujourd'hui de nombreuses techniques/méthodes propriétaires qui présentent souvent des avantages par rapport aux méthodes traditionnelles, tels qu'une rapidité d'obtention des résultats, le haut débit et le rapport coût-efficacité. Il fallait donc répondre à la question suivante : comment un utilisateur peut-il être certain que ces méthodes alternatives fonctionnent aussi bien que les méthodes traditionnelles dans la pratique ? C'est pour y répondre que la série EN-ISO 16140 a été rédigée.

L'Union européenne avait déjà reconnu l'importance de la norme EN-ISO 16140 (2003) en l'incluant dans la publication du règlement 2073/2005 de la Commission sur les critères microbiologiques applicables aux denrées alimentaires, entré en vigueur en 2006. Dans ce règlement, les normes EN-ISO sont considérées comme les méthodes par rapport à laquelle les critères microbiologiques doivent être testés. Les pays qui exportent leurs denrées alimentaires vers l'Union européenne doivent également s'y conformer.

En outre, l'article 5 de cette directive (mise à jour en 2018), sous Règles spécifiques pour l'échantillonnage et les essais, stipule ce qui suit:

Les méthodes propriétaires peuvent être utilisées comme méthodes d'analyse alternatives, à condition qu'elles soient:

- validées, conformément au protocole établi dans la norme EN ISO 16140-2, par rapport à la méthode de référence spécifique prévue pour vérifier le respect des critères microbiologiques fixés à l'annexe I, comme le prévoit le troisième alinéa, et
- certifiées par un organisme de certification indépendant.

### **MicroVal est un organisme de certification indépendant**

MicroVal est un organisme de certification indépendant qui valide des méthodes analytiques alternatives par rapport à une méthode de référence conformément à la norme EN-ISO 16140-2. Il se compose de plusieurs parties prenantes : le comité général MicroVal (MGC), le comité technique MicroVal (MVTC), l'organisme de certification (LRQA), les sept laboratoires experts qui réalisent les études de validation et un secrétariat géré par l'Institut royal néerlandais de normalisation (NEN). Les membres du MGC et du MVTC participent sur une base volontaire et sont sélectionnés en fonction de leur expérience et de leur passion pour les méthodes. Aussi, les membres du MVTC sont sélectionnés pour leur expertise technique dans le domaine de la validation des méthodes et prennent leurs décisions en matière de certification des méthodes sur la base de données et de discussions techniques, et non sur la base de considérations commerciales. Les membres du MGC sont, quant à eux, sélectionnés sur la base de leur expérience, de leur réseau et de leurs activités à l'échelle mondiale et sont responsables de l'élaboration de la stratégie de MicroVal. Actuellement, MicroVal a certifié [plus de 70 méthodes](#) et plusieurs autres sont en cours de certification.

### Qu'est-ce qui fait la spécificité de MicroVal, outre le fait qu'il s'agit d'une association sans but lucratif?

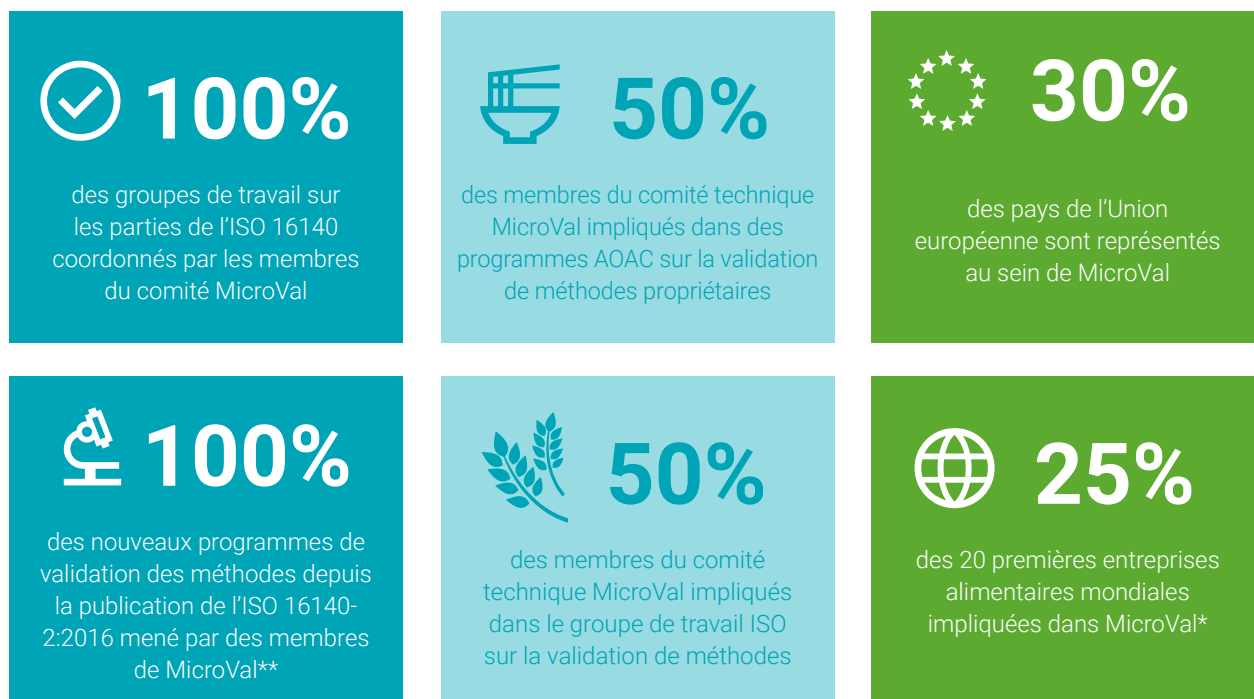
Les chiffres clés de MicroVal présentés dans la figure 2 montrent qu'un pourcentage de membres du MGC et du MVTC sont également des experts du groupe de travail ISO sur l'élaboration des normes EN-ISO 16140 (ainsi que d'autres groupes de travail ISO/CEN). En outre, la coordination des projets pour le développement des normes EN-ISO 16140 est souvent assurée par des experts qui sont également membres de MicroVal. Cela souligne la forte implication et la participation active des membres de MicroVal dans les projets de normalisation liés à la microbiologie alimentaire et à la validation des méthodes.

Bien que le secrétariat de MicroVal soit basé aux Pays-Bas, il est important de noter que MicroVal est un organisme international. De nombreux pays des régions du monde sont représentés par les experts qui siègent dans les comités MicroVal et figurent dans la liste des

laboratoires experts. La représentation globale des pays dans le MGC et le MVTC est présentée dans la figure 3. Les développeurs de méthodes qui cherchent à faire certifier leurs méthodes par MicroVal viennent principalement d'Amérique du Nord, d'Europe et d'Asie.

MicroVal travaille également en étroite collaboration avec l'AOAC INTERNATIONAL. De nombreux [membres du comité MicroVal](#) sont impliqués dans la direction et les comités de l'AOAC, et plusieurs études de validation ont été menées conjointement par MicroVal et l'AOAC, afin qu'elles répondent aux critères des deux organismes et qu'elles soient reconnues par ces derniers. Une harmonisation similaire d'études de validation a été réalisée en collaboration avec NordVal International, afin qu'elles soient conformes aux exigences de MicroVal et de NordVal et qu'elles reçoivent les certifications de méthodes des deux organismes.

Figure 2: Chiffres clés de MicroVal



\* <https://www.foodengineeringmag.com/2021-top-100-food-beverage-companies>

\*\* des méthodes de validation pour l'évaluation de la stérilité, des méthodes semi-quantitatives, des méthodes de confirmation et de typage selon la norme ISO 16140-6:2019, de méthodes de détection des STEC avec deux schémas de dépistage possibles (dépistage du gène stx seulement et dépistage par panel de tous les gènes)

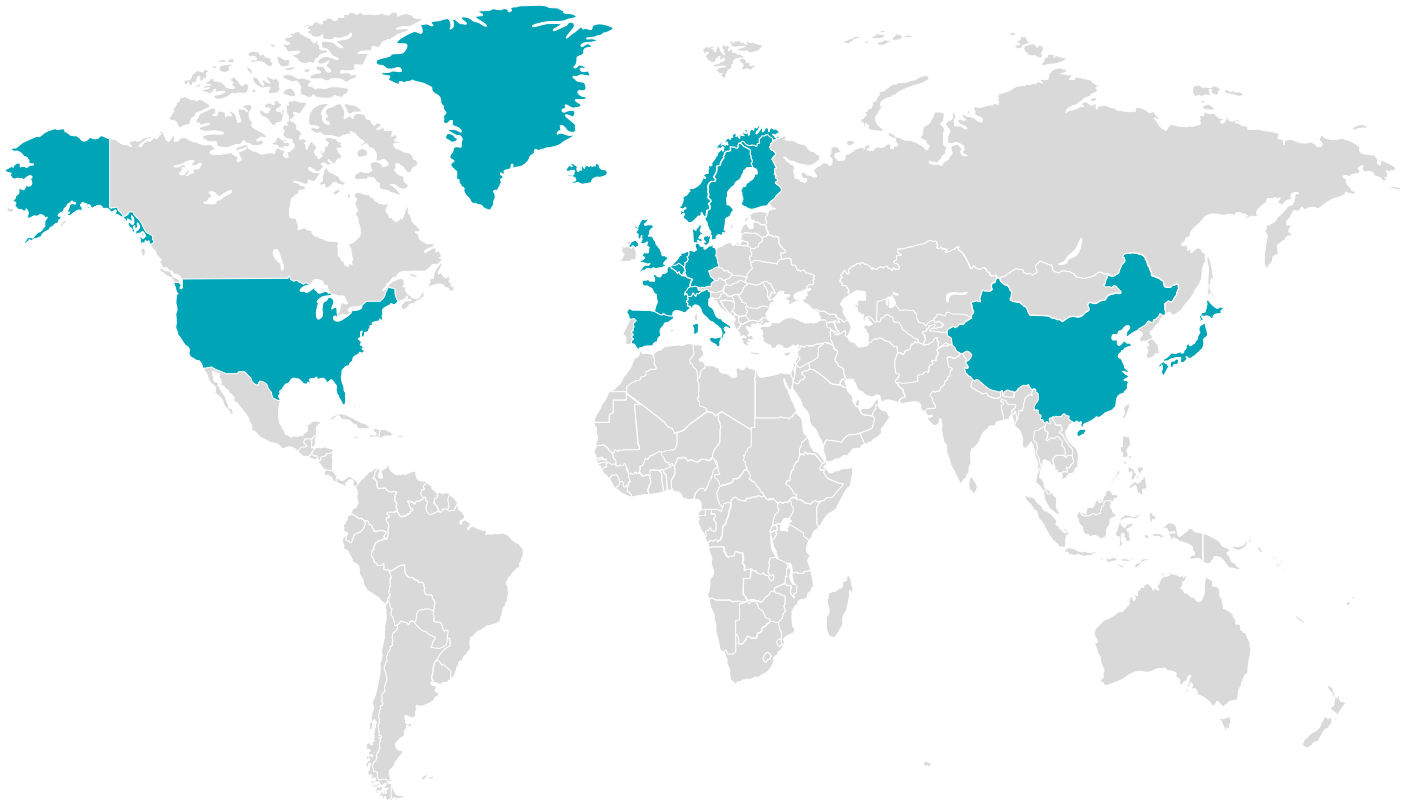


Figure 3 : Pays représentés au sein de MicroVal.

### MicroVal travaille de manière proactive

Grâce à l'excellente représentation des membres de MicroVal dans les organismes de validation des méthodes et d'élaboration des normes, MicroVal est tenu informé des changements à venir en normalisation. Voici quelques exemples qui illustrent de ce fait un travail proactif :

- MicroVal a pu valider et certifier les méthodes de confirmation avant même que la norme EN-ISO 16140-6 correspondante ne soit officiellement publiée. Les certificats de la première méthode de confirmation indiquaient que leur validation avait été effectuée par rapport à une norme « techniquement approuvée, mais pas encore finalisée ». Ces certificats ont ensuite été mis à jour après la publication de la norme finale.
- MicroVal a validé des méthodes basées uniquement sur la définition stricte des E. coli producteurs de Shiga-toxines (STEC) telle qu'elle figure dans la norme ISO/TS 13136:2012 (E. coli contenant un gène stx), ainsi que sur des validations en combinaison avec d'autres gènes (par exemple des facteurs d'adhérence) ou sérotypes.
- MicroVal a lancé un protocole de validation de méthode semi-quantitative, qui n'est actuellement pas inclus dans la norme EN-ISO 16140-2 2016, afin de valider une méthode alternative qualitative par rapport à une méthode de référence quantitative. Il s'agit de déterminer si un certain (groupe de) micro-organisme(s) est présent en dessous ou au-dessus d'une certaine concentration (par exemple <10 cfu/mL). Grâce au succès de cette validation, le protocole de validation de ces types de méthodes est maintenant introduit dans l'amendement de la norme EN-ISO 16140-2.

### MicroVal poursuit son leadership et sa proactivité

Au cours des 30 dernières années, MicroVal a démontré qu'il était un leader international dans sa capacité à réaliser des études de validation de méthodes à la pointe de la technologie. Ces études sont conformes aux parties pertinentes de la série EN-ISO 16140 pour la validation des méthodes, ce qui signifie que ces méthodes validées peuvent ensuite être utilisées comme méthodes alternatives pour répondre aux critères d'échantillonnage et d'essai listés dans le règlement 2073/2005 de la Commission.

La capacité de MicroVal à adopter cette approche proactive et avant-gardiste de la validation des méthodes est principalement due à l'implication forte et continue de ses membres experts, issus du monde entier, qui restent profondément ancrés dans le travail de normalisation internationale des méthodes.

MicroVal secretariat

NEN

P.O. Box 5059

2600 GB Delft, Netherlands

+31 15 2690 251

microval@nen.nl

www.microval.org

