

CHAPITRE 7 : Réalisation du contrôle microbiologique

Introduction

La réalisation du contrôle microbiologique est une étape essentielle dans divers secteurs pour garantir la qualité et la sécurité des produits, des procédés, et de l'environnement. Ce chapitre présente les différents types de contrôles effectués à chaque étape de la chaîne, en tenant compte des besoins variés des industries alimentaires, pharmaceutiques, cosmétiques et environnementales.

1. Réalisation du contrôle

1.1. Contrôle des matières premières

Le contrôle des matières premières vise à détecter les contaminants microbiologiques susceptibles de compromettre la qualité du produit final ou de perturber le procédé de fabrication. Les objectifs varient selon les secteurs :

- **Industrie alimentaire** : élimination des microorganismes pathogènes ou altérants comme *Salmonella spp.*, *Clostridium spp.*, ou les levures et moisissures.
- **Industrie pharmaceutique** : contrôle de la stérilité des matières premières telles que l'eau et les excipients.
- **Industrie cosmétique** : vérification de l'absence de contaminants pouvant altérer la stabilité des formules.

En plus des analyses microbiologiques, des paramètres physicochimiques (pH, activité de l'eau) sont souvent évalués.

1.2. Contrôle des cultures et des levains

Dans les procédés fermentaires, les levains jouent un rôle crucial en tant qu'agents biologiques. Leur contrôle permet d'assurer leur qualité microbiologique et de prévenir la présence de contaminants à faible concentration. Les exemples incluent :

- **Levains à *Saccharomyces cerevisiae*** : Utilisés dans la boulangerie et la brasserie, ils sont surveillés pour détecter les levures sauvages ou les bactéries lactiques.

- **Levains bactériens :** Employés dans la production de yaourt et de fromage, le contrôle prévient la contamination par des bactériophages.
- **Levains mixtes :** Association de levain naturel (riche en bactéries lactiques et en levures sauvages) et de levure boulangère commerciale (*Saccharomyces cerevisiae*). La surveillance se concentre sur l'équilibre entre les bactéries lactiques et la levure commerciale.

1.3. Contrôle de la fabrication

Cette étape vise à surveiller le procédé de production en cours pour garantir que les conditions restent optimales et que les contaminants sont absents. Les approches diffèrent selon les secteurs :

- **Industrie alimentaire :**
 - Suivi des paramètres critiques comme la température, le pH, et l'acidité pour garantir le bon déroulement du processus.
 - Dénombrement des microorganismes pathogènes tels que *Listeria monocytogenes* ou *Salmonella spp.*.
- **Industrie pharmaceutique :**
 - Contrôle de stérilité pendant la production d'injectables ou de produits biologiques. Un produit biologique inclut des substances dérivées de cellules vivantes (comme les vaccins, les anticorps monoclonaux, ou les produits de thérapie génique).
 - Tests pour détecter des endotoxines bactériennes (gram négatifs). Leur détection est essentielle pour garantir la sécurité des produits pharmaceutiques injectables ou administrés par voie intraveineuse.
- **Industrie cosmétique :**
 - Surveillance des équipements de mélange et des pipelines pour détecter tout biofilm ou contamination résiduelle.

Les pipelines représentent les conduits transportant les liquides ou gaz dans le processus de fabrication. Ils sont susceptibles de développer des films biologiques, aussi appelés biofilms, qui sont des couches minces de microorganismes adhérant à une surface. Ces biofilms peuvent entraîner une contamination croisée ou des défauts de production.

Les techniques utilisées incluent la microscopie, le dénombrement direct, et les méthodes de culture pour identifier et quantifier les microorganismes présents. Des vérifications régulières sont nécessaires pour ajuster les procédés et maintenir la conformité aux normes réglementaires.

1.4. Contrôle du nettoyage et de la désinfection

Le nettoyage et la désinfection des surfaces et équipements sont essentiels pour éviter toute contamination croisée. Les méthodes de contrôle incluent :

- **Surfaces accessibles** : Utilisation de boîtes de contact ou de lames imprégnées de milieux de culture pour évaluer la charge microbienne.
- **Surfaces complexes** : Écouvillonnage des valves, robinets et zones difficiles d'accès.
- **Air ambiant** : Exposition de boîtes de Pétri pendant une durée contrôlée (10 à 15 minutes) pour évaluer la charge microbienne aérienne.

Les résultats de ces contrôles permettent d'évaluer l'efficacité des protocoles de nettoyage et d'ajuster les procédures si nécessaire.

1.5. Contrôle des produits finis

Le contrôle microbiologique des produits finis est une étape importante pour garantir leur conformité aux normes de sécurité et de qualité. Ce contrôle porte sur deux aspects principaux :

a. Qualité hygiénique :

- Recherche des microorganismes pathogènes :
 - *Salmonella spp.*, *Listeria monocytogenes*, *Escherichia coli*.
 - Levures et moisissures pour les produits périssables.
- Détermination des germes aérobies totaux (FTAM : Flore Totale Aérobie Mésophile) pour évaluer la charge microbienne globale.

b. Qualité marchande :

- Vérification de l'absence de contaminants qui pourraient altérer les propriétés organoleptiques ou la durée de conservation du produit.
- Analyse des paramètres spécifiques selon le produit :
 - Activité de l'eau (aw).

- pH et autres facteurs influençant la stabilité microbiologique.

Les méthodes utilisées incluent les tests rapides pour un dépistage initial, suivis d'analyses approfondies en cas de non-conformité. Ces contrôles permettent de valider l'ensemble des étapes de production et d'assurer que le produit respecte les exigences réglementaires.

2. Caractérisation et évolution de l'analyse microbiologique

2.1 Critères réglementaires et normalisation

a. Qu'est-ce qu'un critère ?

Un critère microbiologique est une référence utilisée pour évaluer la conformité d'un produit ou d'un environnement par rapport aux normes sanitaires, en fonction de la présence ou de l'absence de certains microorganismes et/ou de leurs toxines. Ces critères s'appliquent dans diverses industries, telles que l'alimentaire, pharmaceutique, cosmétique, et les secteurs de la santé.

b. Importance des critères microbiologiques :

Les critères microbiologiques sont essentiels pour :

- **Garantir la sécurité des produits** : Identifier et contrôler la présence de microorganismes nuisibles.
- **Assurer la qualité des produits** : Prévenir les risques de contamination.
- **Révéler les problèmes d'hygiène** : Identifier des défaillances dans les processus de fabrication ou de stockage.
- **Suivre les processus de production** : Contrôler la qualité à chaque étape de la chaîne de fabrication.

c. Caractéristiques d'un critère microbiologique :

Les critères microbiologiques doivent être adaptés aux progrès technologiques et aux méthodes d'analyse. Ils incluent :

- La spécification des critères par type de produit ou d'environnement (ex : cosmétique, pharmaceutique, alimentaire) ;
- Le nombre d'échantillons à analyser ;

- La quantité maximale autorisée de microorganismes, de toxines ou d'autres contaminants ;
- Les quantités spécifiques d'échantillons à analyser (par exemple, 1 g, 10 g, 25 g) ;
- Les valeurs limites (m et M) qui délimitent la conformité ou la non-conformité ;
- Les méthodes d'analyse utilisées pour détecter ou quantifier ces agents.

d. Plans à deux et trois classes :

- **Plan à deux classes** : Utilise une valeur limite unique (m). Ce plan est simple et détermine directement si un produit est conforme ou non :
 - Résultat $< m$: Produit conforme (sécuritaire et acceptable) ;
 - Résultat $> m$: Produit non conforme (non acceptable ou dangereux).
- **Plan à trois classes** : Utilise deux valeurs limites (m et M). Ce plan permet une certaine tolérance pour des résultats moyens :
 - Résultat $\leq m$: Produit conforme (satisfaisant et sécuritaire).
 - Résultat entre m et M : Produit acceptable mais avec qualité marginale.
 - Résultat $\geq M$: Produit non conforme (risqué, impraticable ou toxique).
 - Ce plan permet d'évaluer de manière plus nuancée la conformité des produits, avec des zones de tolérance.

Les **plans à deux classes** sont souvent utilisés pour des produits sensibles (ex : médicaments, dispositifs médicaux), tandis que les **plans à trois classes** offrent une plus grande flexibilité pour des produits de consommation courante.