



AGENCE FRANÇAISE
DE SÉCURITÉ SANITAIRE
DES ALIMENTS

Maisons-Alfort, le 12 octobre 2009

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments
relatif à une demande d'appui scientifique et technique de l'outil prévisionnel
Sym'Previus version II

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

VERSION POUR PUBLICATION

Par courrier reçu le 3 février 2009, l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie par la Direction générale de l'alimentation d'une demande d'appui scientifique et technique relative à une nouvelle évaluation de l'outil de microbiologie prévisionnelle Sym'Previus.

Contexte

Sym'Previus est un outil d'aide à l'expertise en microbiologie prévisionnelle qui associe une base de données obtenues sur le comportement des microorganismes dans les aliments, et un logiciel de simulation¹.

Cet outil interactif d'aide à la décision à l'usage des professionnels de l'alimentation et de leurs partenaires est disponible via Internet sur abonnement. Il est destiné aux acteurs des industries agroalimentaires, aux gestionnaires du risque, aux distributeurs, aux laboratoires de recherche ainsi qu'aux pouvoirs publics.

L'Afssa a émis dans son avis du 21 juillet 2006 un certain nombre de remarques et recommandations portant sur la première version de ce logiciel. Une nouvelle version de celui-ci est disponible et l'objet de la présente saisine. L'Afssa envisageant d'adhérer au groupement d'intérêt scientifique (GIS) « Sym'Previus » afin de bénéficier de cet outil, deux rapporteurs externes ont été nommés afin de garantir toute l'impartialité et l'indépendance de l'avis émis par l'Agence.

Expertise

Cet avis s'appuie sur le « rapport commun d'évaluation de l'outil de microbiologie prévisionnelle Sym'Previus II » mené par deux rapporteurs indépendants externes au comité d'experts spécialisé microbiologie, et sur les discussions en CES « Microbiologie ». Cette expertise a porté sur une évaluation de la prise en compte des recommandations de l'avis antérieur de juillet 2006, l'intérêt de ce système par rapport aux autres logiciels de microbiologie prévisionnelle existant dans le monde, en mettant en évidence les points forts et points faibles, du bien fondé de son utilisation dans le cadre de la détermination de la durée de vie microbiologique des aliments et de la gestion des non-conformités. Une annexe non publiée regroupe les exemples illustrant précisément les difficultés rencontrées. Cette expertise ne représente pas une validation formelle du système Sym'Previus ou de son contenu.

27-31, avenue
du Général Leclerc
94701

Maisons-Alfort cedex
Tel 01 49 77 13 50
Fax 01 49 77 26 13
www.afssa.fr

REPUBLIQUE
FRANÇAISE

¹ Leporq, B., Membré, J.M., Dervin, C., Buche, P., Guyonnet, J.P., 2005. The "Sym'Previus" software, a tool to support decisions to the foodstuff safety. Int. J. Food Microbiol. 100, 231-7.

Concernant la pris en compte des recommandations de l’Afssa dans son avis du 21 juillet 2006

Il s’agit d’une évaluation de la version II du logiciel Sym’Previus et en particulier du module probabiliste ajouté au logiciel au regard des recommandations faites par l’Agence dans son avis de 2006.

Malgré de nombreuses améliorations apportées au logiciel, il persiste une ambiguïté d’utilisation qui ne permet pas à l’utilisateur de se positionner en tant que utilisateur « confirmé » ou « non averti », ambiguïté déjà soulevée en 2006 par l’Afssa. Ainsi il manque des garde-fous pour éviter une simulation erronée due à une mauvaise utilisation du logiciel par un « débutant ». A l’inverse, pour un utilisateur confirmé, il manque l’accès à certaines données scientifiques ou modèles qui sont utilisés dans le calcul (comme par exemple, les valeurs cardinales de température ou le modèle de la phase de latence).

Le CES « microbiologie » insiste sur la nécessité de disposer de la formation appropriée pour utiliser Sym’Previus, formation qui devrait être systématiquement proposée lors de l’adhésion et sur la compétence indispensable de l’utilisateur pour un usage correct et pertinent de l’outil prévisionnel.

Concernant l’intérêt du système par rapport aux autres systèmes de microbiologie prévisionnels équivalents disponibles :

- Points forts de l’outil Sym’Previus II

Le premier point fort de l’outil Sym’Previus II est la possibilité de calage² des modèles de croissance à partir d’une courbe de croissance observée dans le produit alimentaire étudié ou de valeurs de paramètres estimés auparavant dans cet aliment.

Les autres logiciels disponibles sur l’internet donnent généralement des prévisions sur la croissance d’une espèce pathogène dans un aliment à partir de données obtenues exclusivement en milieu de culture de laboratoire. Cette spécificité du « calage » du modèle sur des données obtenues dans l’aliment d’intérêt représente donc un point fort indéniable non disponible dans les autres logiciels.

La deuxième originalité de Sym’Previus II est la prise en compte de diverses sources de variabilité (et/ou incertitude) qui permet de rendre une simulation accompagnée de son incertitude globale, sous la forme d’une distribution de probabilité, sur la sortie du modèle. L’originalité des graphes fournis à l’issue de la simulation constitue aussi un point fort en comparaison des autres logiciels. Le graphe dynamique montrant l’évolution de la distribution de probabilité du niveau de contamination du produit au cours du temps est tout particulièrement intéressant. Les nombreuses illustrations graphiques fournies dans les résultats détaillés de la simulation sont aussi très originales (graphe d’effet de chaque facteur environnemental en particulier). La possibilité de pouvoir enregistrer tous les résultats détaillés dans un seul fichier pdf paraît aussi très appréciable même si cette option n’est pas aisée à trouver dans l’interface. Le module probabiliste semble donc un module très intéressant.

Le module « interfaces de croissance », même s’il est basé sur un concept plus simple, paraît aussi d’un grand intérêt pour l’utilisateur potentiel, bien documenté et illustré. La possibilité qui est donnée, dans ce module et dans le module probabiliste, d’ajouter aux graphes de simulation des données observées en vue de valider les simulations semble aussi tout à fait séduisante et de nature à encourager une utilisation avertie et prudente du logiciel.

² calage : Tous les facteurs environnementaux qui ne sont pas pris en compte dans les modèles sont intégrés dans l’effet « matrice alimentaire ». C’est le taux de croissance optimal qui caractérise cet effet matrice. Le calage permet de déterminer ce paramètre à partir d’une cinétique de croissance obtenue sur cet aliment, par exemple lors d’un test de croissance.

L'idée qui consiste à associer aux simulations des indices de confiance reflétant la confiance que l'on peut accorder à chaque paramètre du modèle paraît intéressante, néanmoins la méthode de calcul de ces indices pourrait être mieux documentée. (Voir points faibles ci-dessous)

Le document « Recommandations pour l'Utilisation de la microbiologie prévisionnelle appliquée aux aliments »³ et les deux Guides techniques fournissent des informations précieuses notamment pour obtenir une courbe de calage de qualité pour un utilisateur industriel.

– Points faibles de l'outil Sym'Previus II

Les méthodes et les valeurs (ou distributions) des paramètres biologiques utilisées dans les simulations ne sont pas suffisamment décrites.

Le logiciel est basé sur des méthodes qui ne sont pas forcément triviales, ce qui fait une partie de son intérêt, mais les explications nécessaires à une utilisation correcte du logiciel ne sont pas systématiquement fournies. Il est à noter néanmoins que les autres logiciels du même type présentent le même inconvénient, parfois de façon encore plus importante.

Concernant l'ajustement, il s'avère que si l'on entre une cinétique de croissance observée sans phase de latence et/ou sans phase de saturation, le logiciel peut tout de même donner des estimations du temps de latence et de la concentration bactérienne maximale, sans aucun message d'erreur, ce qui ne paraît pas raisonnable. (cf annexe)

Concernant la modélisation du temps de latence et la présentation de cette modélisation, la possibilité est plus aisée que dans la version précédente du logiciel de fixer de façon sécuritaire le lag à 0. Néanmoins cela ne semble pas suffisant pour éviter toutes les erreurs d'utilisation. Les détails figurent en annexe. En outre, le nom du paramètre « lagmin » peut prêter à confusion. Il est d'ailleurs parfois appelé aussi « temps de latence optimum » dans le logiciel. Ce paramètre n'est une valeur minimale du temps de latence que pour un état physiologique initial donné, et en supposant que le produit taux de croissance par temps de latence (ou le rapport temps de latence sur temps de génération) est constant quelles que soient les conditions de croissance, ce qui n'est qu'une approximation.

Concernant les bases de données sur l'aliment, il n'y a semble-t-il plus de lien entre l'interface du module probabiliste et le tableau d'aide à la saisie des valeurs de calage. L'utilisateur qui ne dispose pas de données sur l'aliment ne peut donc pas directement utiliser les données sur aliment de la base de Sym'Previus, alors que les logiciels du même type proposent de plus en plus de modèles spécifiques à l'aliment (PMP et SSSP). L'utilisateur est incité à faire une simulation en milieu de culture alors qu'il pourrait avoir des informations dans la base de données. Un nouveau lien vers un tableau d'aide à la saisie des valeurs de calage serait utile, à condition qu'il renseigne les paramètres physico-chimiques (pH et aw) et les conditions de stress de l'inoculum pour lesquels les paramètres μ_{opt} ⁴ et lagmin⁵ ont été estimés.

D'autre part, la distribution des temps de latence est fondée sur les travaux de L.Guillier⁶ (concernant plusieurs souches de *Listeria monocytogenes* et plusieurs types de stress) et l'on suppose, en l'absence de modèles, que les temps de latence des autres espèces bactériennes sont similaires. La façon dont ces calculs sont réalisés devrait être accessible dans les pages d'aide.

³ <http://www.symprevius.org/vars/fichiers/recommandations%20MP.pdf>

⁴ μ_{opt} : correspond au taux de croissance qui serait observé dans des conditions optimales de croissance pour le microorganisme

⁵ lagmin : correspond au temps de latence qui serait observé dans des conditions optimales de croissance pour le microorganisme

⁶ **Guillier, L.** 2005. Variabilité des temps de latence cellulaires de *Listeria monocytogenes* en fonction des stress subis et des conditions de re-croissance. Thèse de doctorat. INA-PG.

Des erreurs pourraient aussi être induites par une mauvaise compréhension des simulations probabilistes. La page de présentation du module probabiliste est très brève, et aucune page d'aide à la saisie des écarts-types n'est fournie à l'utilisateur.

Concernant l'incertitude et la variabilité, le module probabiliste est décrit comme prenant en compte « les variabilités inhérentes à l'espèce bactérienne, au produit, et aux procédés ».

Doit-on comprendre que seules les variabilités sont prises en compte, et pas les sources d'incertitude? L'incertitude d'estimation du paramètre μ_{opt} à partir de la cinétique de calage, par exemple, n'est-elle pas prise en compte ? Ceci devrait être mieux précisé. L'utilisateur devrait aussi être accompagné par une page d'aide spécifique à chaque fois qu'il saisit un écart type. Comment doit-il l'estimer, par rapport à un degré d'incertitude, de variabilité ? De plus, il serait utile de rappeler ce que représente ici l'écart type : si on suppose une distribution de variabilité normale on attend 95% des valeurs dans l'intervalle moyen plus ou moins 2 fois l'écart type. Par ailleurs, il n'y a semble-t-il pas de garde fou contre des saisies aberrantes. On peut par exemple lancer une simulation en saisissant pour un taux de croissance optimal de 1 un écart type de 1, ce qui n'a pas de sens. La façon dont les intervalles de confiance sont obtenus n'est pas claire. Ne parle-t-on d'ailleurs pas plus d'intervalle d'incertitude ou de variabilité, que l'on pourrait appeler intervalle d'incertitude globale et/ou de variabilité ? L'interprétation d'un tel intervalle dépend des sources de variabilité ou des sources d'incertitude prises en compte dans les simulations : inter-souches, variabilité expérimentale etc. Ces sources devraient être répertoriées dans les résultats. Il serait aussi intéressant de faire figurer directement sur le graphe de simulation de la croissance (ou sur un graphe accolé), le profil de température (statique ou dynamique)

La microbiologie prévisionnelle est une discipline bien étudiée dans de nombreux pays et on peut regretter que toutes les références bibliographiques soient de signature française. Il manque une motivation scientifique pour expliquer le choix du modèle primaire et des modèles secondaires. Ainsi, concernant le choix pour le modèle primaire (modèle logistique avec délai et rupture), le modèle de Baranyi incorporant un "état physiologique" déterminant la phase de latence est beaucoup plus élégant (au niveau scientifique et au niveau technique) dans le cadre de simulations en conditions dynamiques.

Concernant le bien fondé de l'utilisation de ce système dans le contexte de l'utilisation de la microbiologie prévisionnelle pour la détermination de la durée de vie microbiologique des aliments et la gestion des non conformités par les professionnels:

Le calage du modèle sur des données obtenues dans l'aliment, la présentation de résultats sous la forme d'une distribution de probabilité donnant une indication d'incertitude globale (et non d'une estimation ponctuelle unique), la possibilité de confronter graphiquement les simulations à des données de validation sont autant d'originalités du logiciel visant à rendre l'utilisation de la microbiologie prévisionnelle la plus pertinente possible. Les divers points forts soulignés dans la réponse à la question précédente incitent à une utilisation intelligente des modèles et tendent à rendre l'utilisateur plus acteur et responsable que lors de l'utilisation des logiciels concurrents. Ceci semble constituer un point fort, même si l'accompagnement nécessaire à une bonne utilisation mériterait d'être encore amélioré. Même si ces améliorations semblent nécessaires pour rendre l'outil plus fiable, l'utilisation de Sym'Previs paraît tout à fait fondée pour la détermination de la durée de vie microbiologique des aliments et la gestion des non conformités.

Conclusion

L'outil Sym'Previs II est un outil pertinent à l'usage des industriels et des scientifiques, mais il persiste des points qui devraient être améliorés. Le CES réitère la nécessité que l'utilisateur possède :

- un socle de connaissances scientifiques en microbiologie des aliments (nature de l'acquisition des données de labo, physiologie de la croissance et de la destruction...)
- des notions de base de statistiques/mathématiques (transformation logarithmique, écart-type...),

- une prise en main du logiciel au sens strict (chausse-trappes, raccourcis, astuces de copier-coller, notations)

L'Afssa souligne que les données mises à disposition par Sym'Previus permettent d'améliorer la qualité et la sécurité d'un aliment si l'expertise est accompagnée du savoir-faire spécifique des experts appartenant au réseau de laboratoires publics et de centres techniques qualifiés de Sym'Previus. L'Agence ajoute en conséquence que les abonnés utilisateurs de cet outil devraient être avertis de ses limites actuelles.

Mots clés : microbiologie prévisionnelle, Sym'Previus, durée de vie

Le Directeur Général

Marc MORTUREUX