

Plans d'échantillonnage

Conception dans le cadre du PMS

Jean-Christophe AUGUSTIN
Ecole Nationale Vétérinaire d'Alfort



PMS et contrôles

Note de Service DGAL/SDSSA/N2007-8013
AM 8 juin 2006 relatif à l'agrément des
établissements

Contrôles

- Efficacité du plan de N&D
- Contrôles à réception et à expédition
- Plan d'auto-contrôle analytique pour vérifier l'efficacité du PMS

Critères microbiologiques

Utilisations

- Evaluation ponctuelle de la qualité microbiologique d'un lot ou de la maîtrise hygiénique d'un procédé de fabrication
- Validation des mesures de maîtrise
- Vérification de l'efficacité des mesures de maîtrise
- Surveillance de l'efficacité des mesures de maîtrise

Evaluation d'un lot ou d'un procédé

JCA - ENVA - 2008

- Précision de la décision (risque d'erreur) liée à la pression de contrôle (effectif du plan d'échantillonnage)
- Efficacité statistique généralement limitée = inutile de rechercher des micro-organismes pour lesquels la probabilité de non conformité est très faible

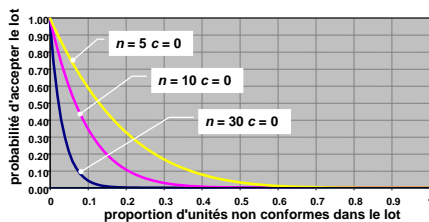
Règlement CE 2073/2005

JCA - ENVA - 2008

Critères de sécurité des denrées alimentaires

Plans par attributs à 2 classes $n = 5, 10$ ou $30, c = 0$

- $n = 5, c = 0$ $NQA = 1\% / \alpha = 5\%$ $NQL = 45\% / \beta = 5\%$
- $n = 10, c = 0$ $NQA = 0.5\% / \alpha = 5\%$ $NQL = 26\% / \beta = 5\%$
- $n = 30, c = 0$ $NQA = 1.7\text{‰} / \alpha = 5\%$ $NQL = 9.5\% / \beta = 5\%$



Validation de mesures de maîtrise

JCA - ENVA - 2008

- CCP et PrPO
- Micro-organismes indicateurs
- Confiance dans la mesure de maîtrise liée à la représentativité et à l'effectif des échantillons

Vérification de mesures de maîtrise

JCA - ENVA - 2008

- Exhaustivité des micro-organismes
- Cumul des résultats
- Confiance liée à la représentativité et au nombre de résultats cumulés

Vérification HACCP / Validation lot

JCA - ENVA - 2008

➤ Situation de maîtrise

Cumul d'information

- 50 analyses annuelles - 0 positif
 - 📌 prévalence [0% - 7,2%]
- 1000 analyses annuelles - 10 positifs
 - 📌 prévalence [0,4% - 1,9%]

➤ Situation d'incertitude

Evaluation individuelle de lots

- Moins de 5% d'unités non conformes (risque 5%)
 - 📌 $n = 59, c = 0$
- Moins de 1% d'unités non conformes (risque 5%)
 - 📌 $n = 299, c = 0$

Surveillance de mesures de maîtrise

JCA - ENVA - 2008

- Suivi régulier de la qualité microbiologique afin d'identifier des dérives
- Efficacité statistique généralement limitée = inutile de rechercher des micro-organismes pour lesquels la probabilité de non conformité est très faible

Règlement CE 2073/2005

JCA - ENVA - 2008

Art. 4 - Essais fondés sur les critères

1. « Le cas échéant, les exploitants du secteur alimentaire procèdent à des essais fondés sur les critères microbiologiques (...), lorsqu'ils **valident ou vérifient** le bon fonctionnement de leurs procédures fondées sur les principes HACCP ou sur les bonnes pratiques d'hygiène. »

2. « Les exploitants du secteur alimentaire décident des **fréquences d'échantillonnage** appropriées à appliquer (...) »

Règlement CE 2073/2005

JCA - ENVA - 2008

Art. 5 - Dispositions particulières concernant les essais et l'échantillonnage

3. « Le nombre d'unités à prélever suivant les plans d'échantillonnage définis (...) **peut être réduit** si l'exploitant (...) est en mesure de démontrer, par une documentation historique, qu'il dispose de **procédures efficaces** fondées sur les principes HACCP. »

4. « Si les essais visent à évaluer précisément l'**acceptabilité d'un lot** de denrées alimentaires ou d'un **procédé** déterminé, il faut respecter **au minimum** les plans d'échantillonnage définis (...) »

Règlement CE 2073/2005

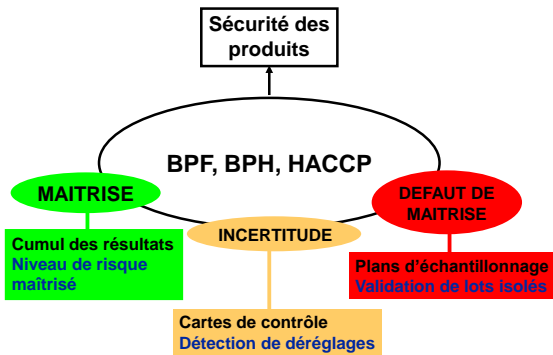
JCA - ENVA - 2008

Art. 9 - Analyse de l'évolution

« Les exploitants (...) **analysent l'évolution** des résultats des essais. Lorsqu'une évolution approchant des résultats insatisfaisants est observée, ils prennent sans retard injustifié des mesures appropriées pour corriger la situation en vue de prévenir l'apparition de risques microbiologiques. »

Stratégies des plans de contrôle

JCA - ENVA - 2008



Echantillonnage

JCA - ENVA - 2008

**Doit répondre à des objectifs
clairement définis**

Outils statistiques CE 2073/2005

- Plans par attributs à 2 classes
- Plans par attributs à 3 classes
- Plans par mesurage
- Cartes de contrôle aux attributs à fenêtre mobile

Exigences à définir

JCA - ENVA - 2008

- **Niveau de risque maîtrisé**
Proportion maximale de non conformes
- **Plan d'échantillonnage**
Niveau de qualité limite et risque client
- **Carte de contrôle**
Dérèglages à détecter et temps de détection

Détermination des exigences

JCA - ENVA - 2008



Objectifs ?

JCA - ENVA - 2008

Règlement CE 2073/2005

Considérant (2)

« Les denrées alimentaires ne doivent pas contenir de micro-organismes ni leurs toxines ou métabolites dans des quantités qui présentent un **risque inacceptable** pour la santé humaine »
