
Echantillonnage


-
- A la question « Combien d'analyses doit-on réaliser »?
 - La réponse est : « Quels sont vos objectifs »?
-

Rappel des éléments théoriquement fixés par le cadre réglementaire

1. Aucune denrée alimentaire n'est mise sur le marché si elle est **dangereuse** :
 - ❑ Préjudiciable à la santé
 - ❑ Impropre à la consommation
-

- Rappel : relativement au consommateur :

- Pour déterminer si une denrée alimentaire est **dangereuse**, il est tenu compte :
 - des **conditions d'utilisation normales** de la denrée à chaque étape (production, traitement, distribution)
 - de l'**information fournie au consommateur** : l'étiquette, vente, autres informations à disposition concernant la prévention d'effets préjudiciables à la santé.

 Pour déterminer si elle est **préjudiciable à la santé**, il est tenu compte :

- de l'effet probable immédiat et/ou à court terme et/ou à long terme de cette denrée alimentaire sur la santé:
 - Consommateur
 - Descendance
 - des effets toxiques cumulatifs probables,
 - des sensibilités sanitaires particulières d'une catégorie spécifique de consommateurs lorsque la denrée alimentaire lui est destinée.
-

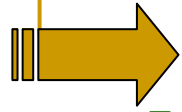
→ Pour déterminer si une denrée alimentaire est **impropre à la consommation humaine**, savoir si cette denrée alimentaire est inacceptable pour la consommation compte tenu de l'utilisation prévue pour des raisons:

- ❑ de contamination, d'origine externe ou autre
- ❑ putréfaction,
- ❑ détérioration
- ❑ décomposition.

↳ **2. Denrées alimentaires sûres si conformes à la réglementation en vigueur**

Obligations des opérateurs

- ❑ En charge de la conformité des produits et des installations sous leur responsabilité.
 - ❑ *Respect des critères microbiologiques applicables aux Denrées Alimentaires*
 - ❑ Respecter les Bonnes Pratiques d'Hygiène (expl. maîtrise et contrôle des température
 - ❑ Prélèvement d'échantillons et analyses
 - ❑ Procédures permanentes fondées sur les principes HACCP (établir des procédures exécutées périodiquement pour vérifier l'efficacité des mesures de maîtrise)
 - Le sujet traité ici concerne pour les opérateurs la 11^{ème} et avant dernière étape de la méthode HACCP
« Appliquer des procédures de vérification »
 - ❑ Les plans de prélèvements d'échantillons et d'analyse ne constituent que l'un des outils pour appliquer la 11^{ème} étape**
-



Le plan de maîtrise sanitaire (PMS)

- Le plan de maîtrise sanitaire
 - outil mis en place par les professionnels pour atteindre les objectifs de sécurité des aliments définis dans les règlements.
 - décrit les mesures prises par l'établissement pour assurer
 - l'hygiène et la sécurité sanitaire de ses productions vis-à-vis des dangers
 - Biologiques, physiques, chimiques.
- Il comprend les éléments nécessaires à la mise en place et les preuves de l'application :
 - des bonnes pratiques d'hygiène ou pré-requis (plan de nettoyage et désinfection, plan de lutte contre les nuisibles, plan de formation du personnel...)
 - des procédures fondées sur les principes de l'HACCP, en particulier
 - les conclusions de l'analyse des dangers conduite
 - individuellement (entreprise) ou
 - collectivement (GBPH),
 - de la mise en place d'un système de traçabilité,
 - de la gestion des non-conformités (procédures de retrait / rappel notamment)

Critères Microbiologiques FAO*

- Conformément aux **principes d'élaboration du Codex**, chaque critère microbiologique comporte un ensemble d'éléments indissociables qui sont les suivants :
 - micro-organisme concerné,
 - limites fixées (limite m de concentration acceptable et, pour les plans d'échantillonnage à trois classes, limite M de concentration inacceptable),
 - méthode d'analyse,
 - plan d'échantillonnage, avec :
 - n, nombre d'unités constituant l'échantillon,
 - et c, nombre maximal de résultats pouvant présenter, dans un plan à deux classes, soit une valeur supérieure à la limite m, soit indiquer une présence du micro-organisme, ou, dans un plan à trois classes, des valeurs comprises entre les limites m et M,
 - catégorie de denrées alimentaires à laquelle il s'applique,
 - stade d'application,
 - conduite à tenir en cas de résultats non satisfaisants.
-

Critères microbiologiques

■ Règlement (CE) n°2073/2005 -

- ❑ Approche préventive : mise en œuvre de bonnes pratiques d'hygiène et de fabrication et l'application des principes HACCP.
 - ❑ Les critères microbiologiques peuvent servir pour la validation* et la vérification** des procédures (HACCP/BP)
 - ❑ Il convient donc d'établir des (...) critères de sécurité microbiologique fixant une limite au-delà de laquelle on doit considérer **qu'une denrée alimentaire est contaminée de manière inacceptable** (...) »

limite séparant acceptable / inacceptable
 - ❑ Annexes : critères de sécurité – critères de procédé
-

Contrôle par échantillonnage

- Vérification qu'un **produit ou un procédé est conforme** à des exigences de qualité en examinant des **échantillons représentatifs** de ce produit ou de ce procédé
 - Plan de contrôle produits
 - Plans d'échantillonnage
 - Plan de contrôle procédé*
 - Cartes de contrôles
-

Critères microbiologiques - Echantillonnage

■ CM:

- définit « l'acceptabilité d'un produit, d'un lot de denrées alimentaires ou d'un procédé, sur la base de l'absence, de la présence ou du nombre de micro-organismes, et/ou de la quantité de leurs toxines/métabolites, par unité(s) de masse, volume, surface ou lot »

- ➔ ■ les **critères de sécurité des denrées alimentaires**, qui définissent l'**acceptabilité d'un produit ou d'un lot** de denrées alimentaires, applicables aux produits mis sur le marché ; le dépassement des valeurs fixées conduit à interdire la commercialisation ou à procéder au retrait des denrées concernées ;
-



- les **critères d'hygiène des procédés**, qui fixent une **valeur indicative** de contamination dont le dépassement exige des mesures correctives destinées à maintenir l'hygiène du procédé conformément à la législation sur les denrées alimentaires ; ils indiquent l'**acceptabilité du fonctionnement du procédé de production** et ne sont pas applicables aux produits mis sur le marché.
- Ces **critères microbiologiques**, tant dans leur procédé et niveau de fixation, sont en lien manifeste avec deux concepts:
 - **Le Niveau Approprié de Protection NAP**
 - **L'Objectif de Sécurité Sanitaire OSA**

■ Utilisations

- **Validation** des mesures de maîtrise ou de la qualité microbiologique d'un lot (décision d'acceptabilité d'un lot)
- **Surveillance** de l'efficacité des mesures de maîtrise
- **Vérification** de l'efficacité des mesures de maîtrise

Intérêts et limites des CM

- Satisfaire aux critères microbiologiques offre **l'assurance que certains agents pathogènes ne sont pas présents à des niveaux de contamination élevés, mais ne peut pas garantir l'absence de ces pathogènes dans les aliments**
 - Un avantage lié à l'établissement de critères de sécurité pour les micro-organismes pathogènes : fournir des standards harmonisés et communs pour :
 - Les SOC
 - Les professionnels
 - Union Economique
 - Pays tiers
-

-
- **La conformité aux critères de sécurité et le respect des dispositions des règlements est une obligation** (opérateurs)
 - La seule pratique de contrôles microbiologiques



- **Fausse impression de sécurité**
 - limites statistiques liées aux plans d'échantillonnage
 - notamment : cas où un danger présente un risque inacceptable
 - à des concentrations faibles et/ou
 - à des prévalences (fréquences de contamination) basses ou variables.
-

Echantillon représentatif

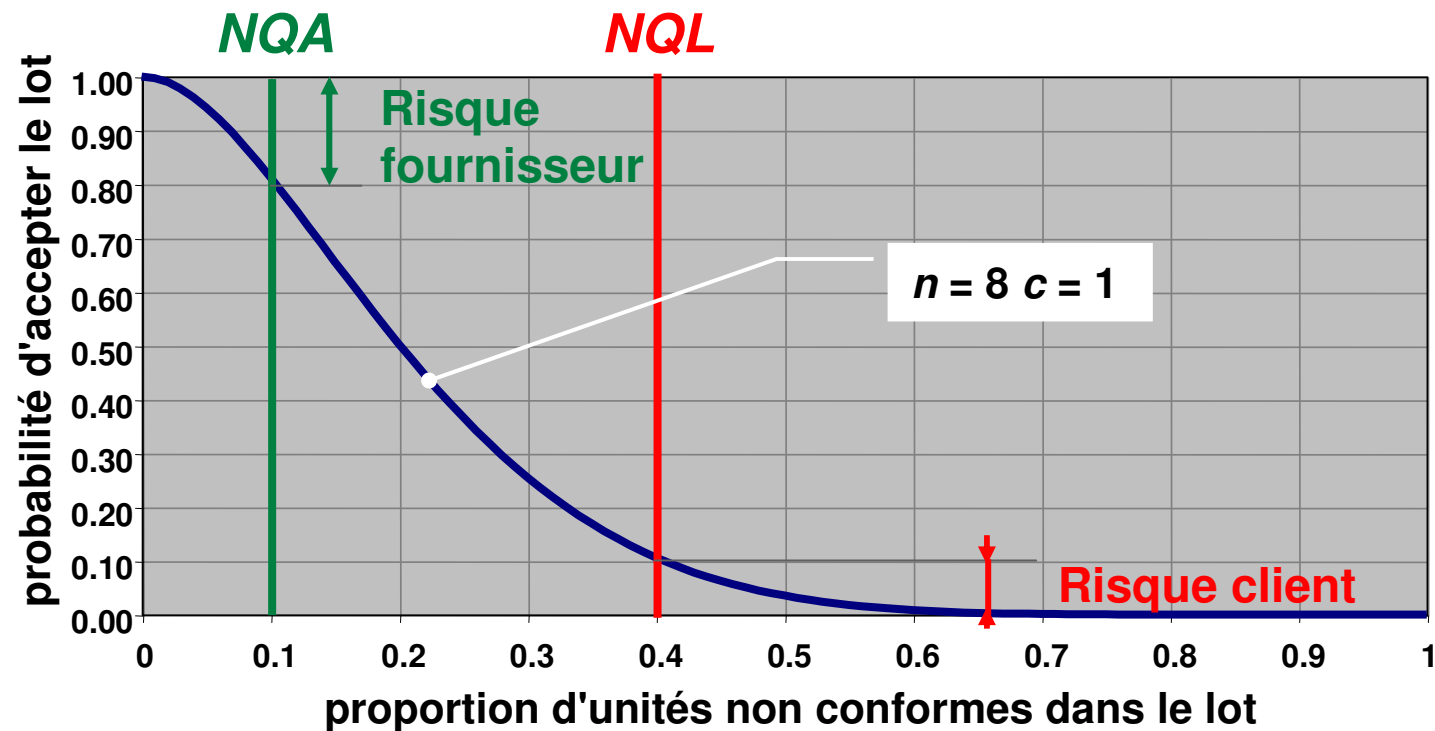
- Une ou plusieurs unités d'échantillonnage prélevées **aléatoirement** dans une population et destinées à fournir des informations sur cette population
 - Selon les principes de l'échantillonnage:
 - Pas de **choix d'un plan d'échantillonnage *a priori***
 - **Car son efficacité dépend du taux d'unités non conformes** dans le lot de production contrôlé
 - Pour un plan d'échantillonnage quel qu'il soit:
 - **Risque d'accepter un lot non satisfaisant** (contenant des unités non conformes),
 - ce risque étant d'autant plus élevé que la proportion d'unités non conformes (unités contaminées à des taux inacceptables) dans le lot est faible.
-

Plans d'échantillonnage - Erreurs

Ex : Plan par attributs à deux classes

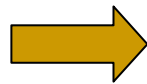
Niveau de qualité acceptable (*NQA*) / Risque du fournisseur

Niveau de qualité limite (*NQL*) / Risque du client (consommateur)



Echantillonnage

- **Décision prise à partir d'un échantillon**



risque d'erreurs

- **Risques du client/consommateur**

- Risque d'accepter un lot de mauvaise qualité
- Risque de considérer sous maîtrise un processus déréglé
- En lien avec le Niveau de Qualité Limite

- **Risques du fournisseur**

- Risque de rejeter un lot de bonne qualité
 - Risque de considérer déréglé un processus maîtrisé
 - En lien avec le Niveau de Qualité Acceptable
-

Choix d'un plan d'échantillonnage

- **Type de plan: de façon générale plan par attributs binomiale : n et c**
 - A deux classes (mais pas exclusivement) : absence/présence, supérieur/inférieur à une limite
 - Agents très pathogènes en eux-mêmes
 - Toxine*
 - A trois classes : (à trois classes) m, M, c/n... et des précisions d'interprétation
 - Germes témoins**
 - Toxine
 - ...
- **Effectif d'échantillonnage**
- **Nombre critique d'unités non conformes**

Choix dépend des niveaux de qualité acceptable et limite / risques fournisseur et client

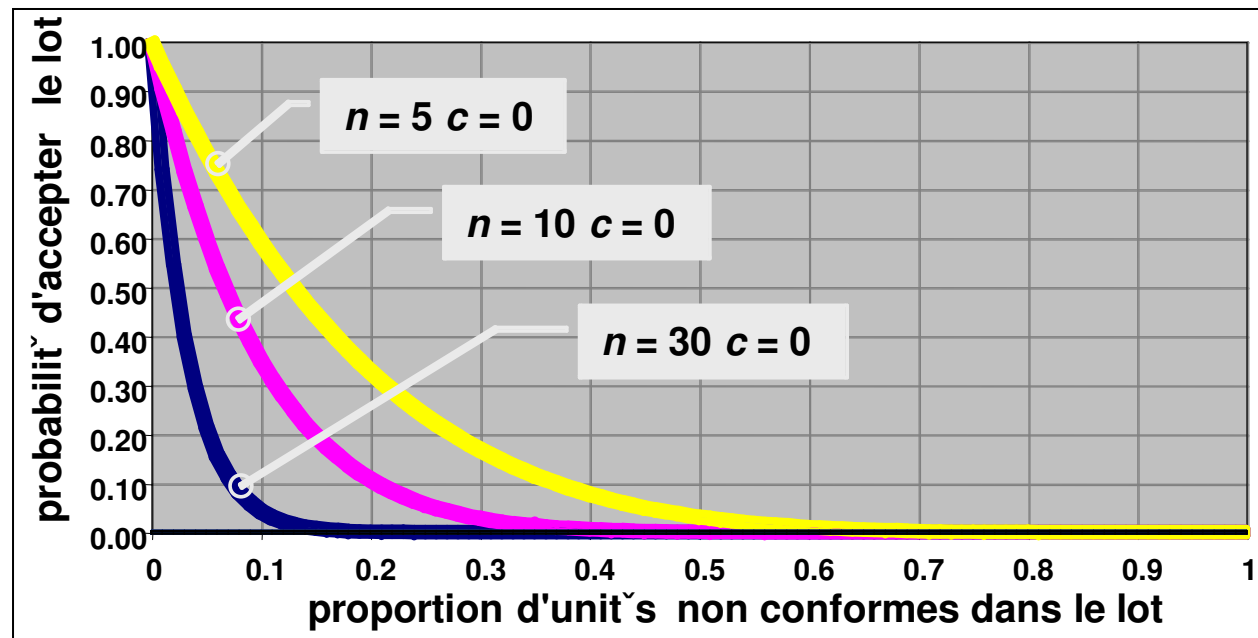
Choix d'un plan d'échantillonnage

■ **Attention :**

- ❑ À ne pas importer les critères microbiologiques d'autres pays ou union sans tout le travail d'analyse et de réflexion préalable pour s'assurer de la validité
 - ❑ À ne pas passer automatiquement au plan à 2 classes pour les critères microbiologiques de sécurité
 - Niveau d'hygiène général
 - Niveau de contamination
 - ...
 - ❑ À considérer que les critères microbiologiques peuvent évoluer dans leur sévérité dans le temps et dans l'espace
-

Validation de mesures de maîtrise ou de lots

- Plans d'échantillonnage



- Moins de 5% d'unités non conformes (risque 5%)

$$n = 59, c = 0$$

- Moins de 1% d'unités non conformes (risque 5%)

$$n = 299, c = 0$$

Validation de mesures de maîtrise ou de lots

- Confiance dans la mesure de maîtrise liée à la représentativité et à l'effectif des échantillons (précision de la décision)
- Efficacité statistique généralement limitée = inutile de rechercher des micro-organismes pour lesquels la probabilité de non conformité est très faible

Moins de 1% d'unités non conformes (risque 5%)

$n = 299 !, c = 0$

Vérification de l'efficacité de mesures de maîtrise

- Cumul des résultats
 - 50 analyses annuelles - 0 positif
 - 📈 prévalence [0% - 7,2%]
 - 100 analyses annuelles - 1 positif
 - 📈 prévalence [0% - 5,5%]
 - 1000 analyses annuelles - 10 positifs
 - 📈 prévalence [0,4% - 1,9%]
-

Vérification de l'efficacité de mesures de maîtrise

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

Conséquence du choix de l'échantillonnage

■ Critères de sécurité

- Plan 2 classes : expl. m , $n=5$, $c=0$
- Plan 3 classes: expl. m , M , $n=5$, $c=2$

■ $n=1$ critère d'hygiène des procédés

- **Information imparfaite sur la qualité microbiologique d'un lot**
 - Ensemble des informations **recueillies sur des lots successifs** issus d'un même atelier permet d'avoir une estimation de la qualité microbiologique, avec **une précision qui s'accroît au cours du temps.**
 - Nécessité d'**exploiter** les résultats d'autocontrôle et de **suivre l'évolution des résultats.**
 - $n=1$ (une unité ou mélange de 2 à 5 unités)
-

-
- **n= 5, 10, 30 et + (critère de sécurité ou tout pathogène)**
 - Pour la libération d'un lot de produits
 - Plus **n** augmente :
 - Plus la probabilité de détecter un lot contaminé est élevé
 - Plus le consommateur est sécurisé
 - Plus l'entreprise se prémunie d'une situation de crise
-

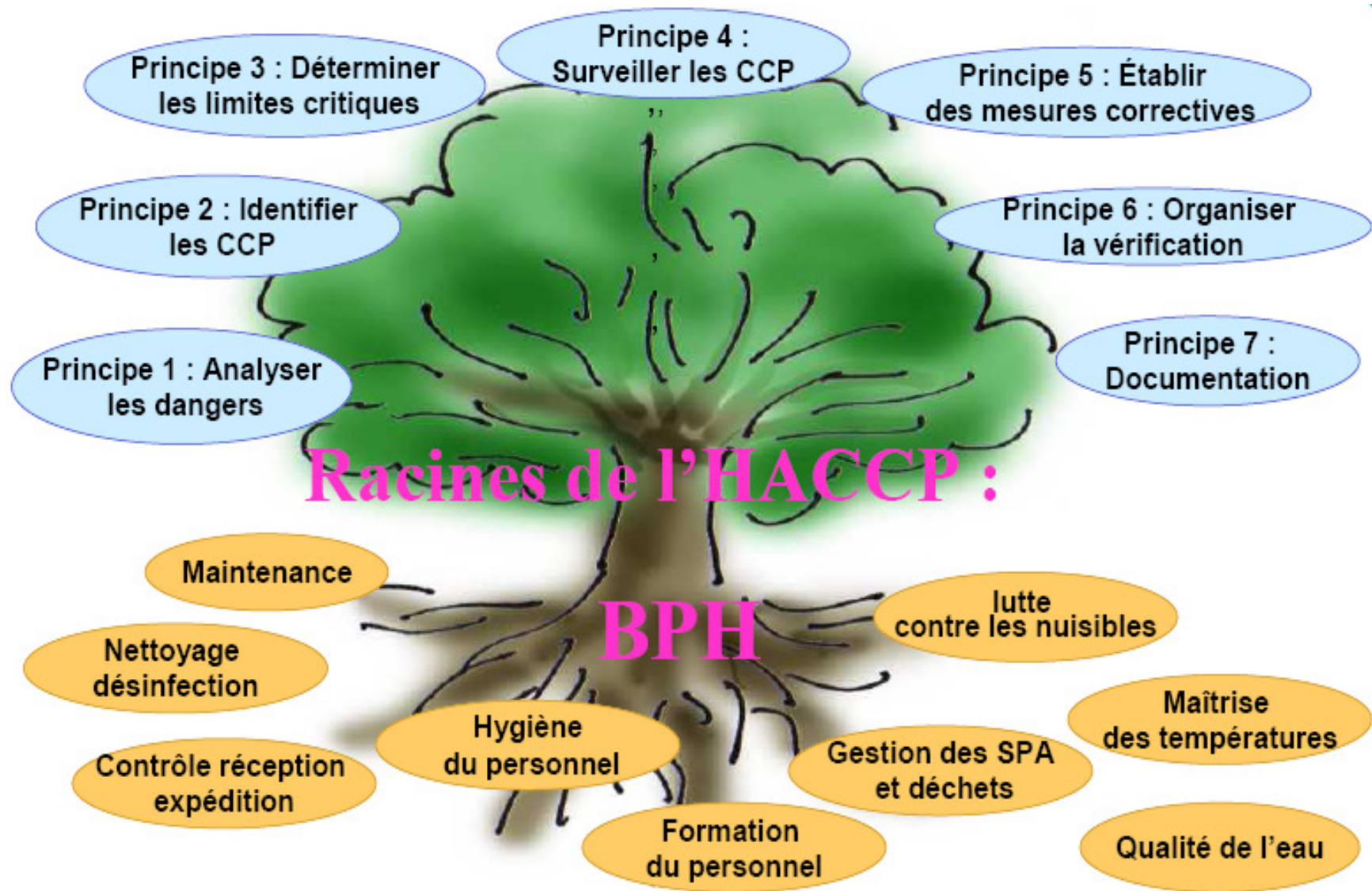
-
- L'utilisation de plans renforcés doit être envisagée d'abord sous l'angle de la fréquence*
 - détection d'une non-conformité sur un produit ou un lot de produits
 - mise en évidence d'un dysfonctionnement du procédé de fabrication
 - la taille de l'échantillonnage doit être déterminée au cas par cas, en fonction
 - de la probabilité de détection du plan
 - du niveau de prévalence estimé du danger considéré.
-

Limites des plans d'échantillonnage en microbiologie des aliments

- Les analyses destinées à vérifier la conformité aux critères microbiologiques existants ne sont en aucun cas suffisantes pour garantir la sécurité sanitaire des aliments.

➡ Dans tous les cas **mettre en place une approche préventive** (maîtrise de l'ensemble des paramètres susceptibles d'intervenir le long de la chaîne alimentaire)

➡ La gestion de la sécurité sanitaire des aliments a évolué:
Contrôle des produits finis ➡ **Maîtrise des procédés fondée sur les dangers: BPH(A, F, V...) / HACCP**



Limites des plans d'échantillonnage en microbiologie des aliments: Exemples en fonction du nombre d'unités testées (plans à 2 classes)

- Les exemples suivants de plans d'échantillonnage à deux classes reposent sur :
 - L'hypothèse favorable d'une **distribution homogène du micro-organisme** considéré dans le lot
 - Cette hypothèse n'est généralement pas valable pour les aliments solides ; dans ce cas les probabilités ci-dessous d'accepter un lot contenant des unités non conformes sont plus élevées.
-

■ Echantillon de 5 unités testées

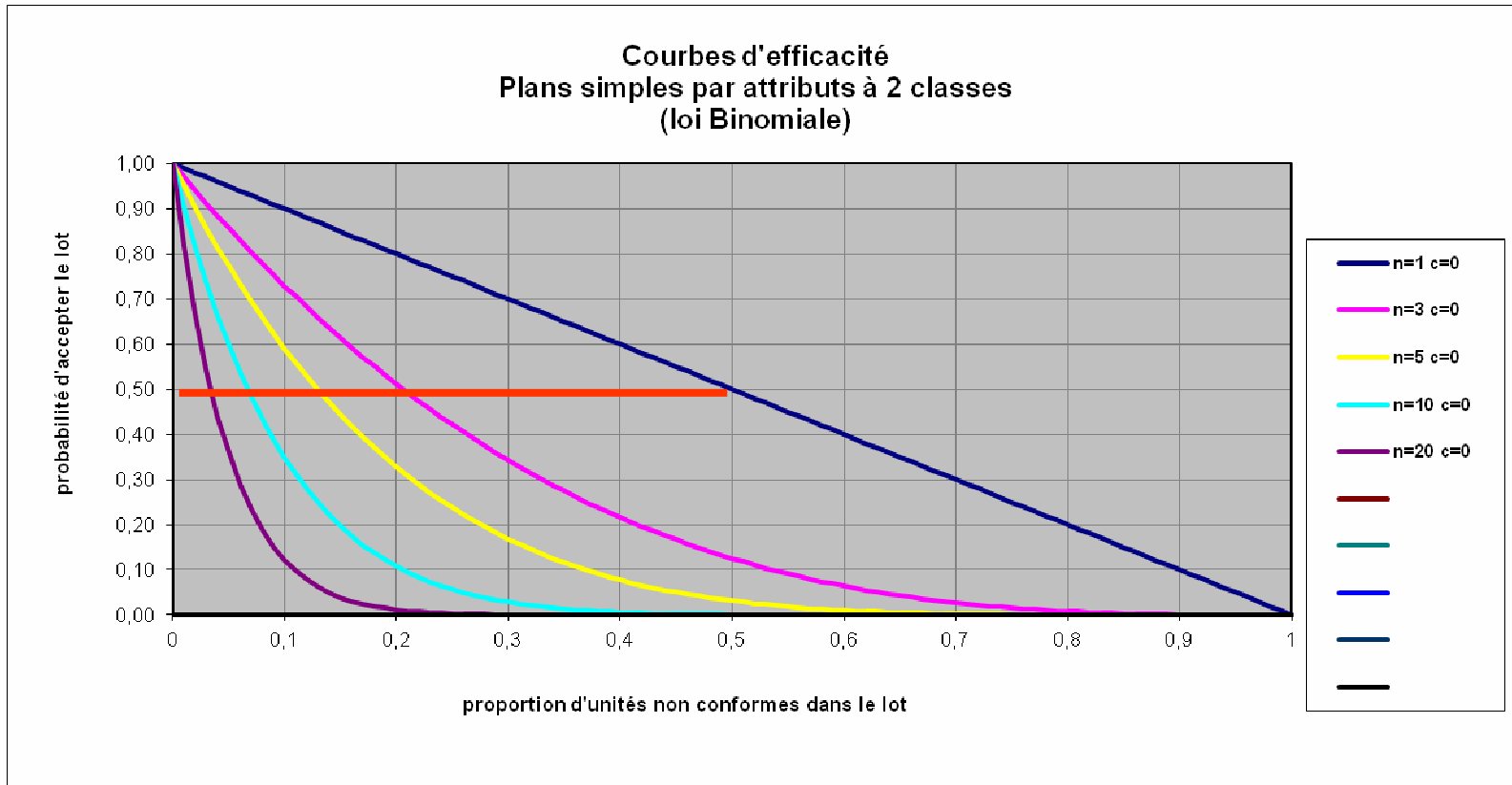
- Pour un plan de type **n=5**, **c=0**, il existe une probabilité de :
 - **95%** d'accepter un lot contenant **1%** d'unités non conformes
 - **90%** d'accepter un lot contenant **2%** d'unités non conformes
 - **77%** d'accepter un lot contenant **5%** d'unités non conformes
 - **59%** d'accepter un lot contenant **10%** d'unités non conformes
 - **32%** d'accepter un lot contenant **20%** d'unités non conformes
 - **17%** d'accepter un lot contenant **30%** d'unités non conformes
 - **3%** d'accepter un lot contenant **50%** d'unités non conformes
-

■ Echantillon de 10 unités testées

- Pour un plan de type **n=10**, **c=0**, il existe une probabilité de
 - **90%** d'accepter un lot contenant **1%** d'unités non conformes
 - **60%** d'accepter un lot contenant **5%** d'unités non conformes
 - **35%** d'accepter un lot contenant **10%** d'unités non conformes
 - **11%** d'accepter un lot contenant **20%** d'unités non conformes
 - **<1%** d'accepter un lot contenant **50%** d'unités non conformes
-

■ Echantillon de 30 unités testées

- Pour un plan de type **n=30**, **c=0**, il existe une probabilité de :
 - **74%** d'accepter un lot contenant **1%** d'unités non conformes
 - **22%** d'accepter un lot contenant **5%** d'unités non conformes
 - **5%** d'accepter un lot contenant **10%** d'unités non conformes
-





n est l'effectif de l'échantillon en prélèvements élémentaires;
c est le nombre maximum de prélèvements élémentaires non conformes dénombrés dans l'échantillon pour accepter le lot

Plus l'effectif n est élevé, plus le taux d'individus non conformes dans les lots acceptés avec une probabilité égale à 50% (P50) est faible, donc plus le contrôle est efficace

- n= 1 P50 = 50%
- n= 3 P50 = 21%
- n= 5 P50 = 13%
- n= 10 P50 = 6%
- n= 20 P50 = 3%

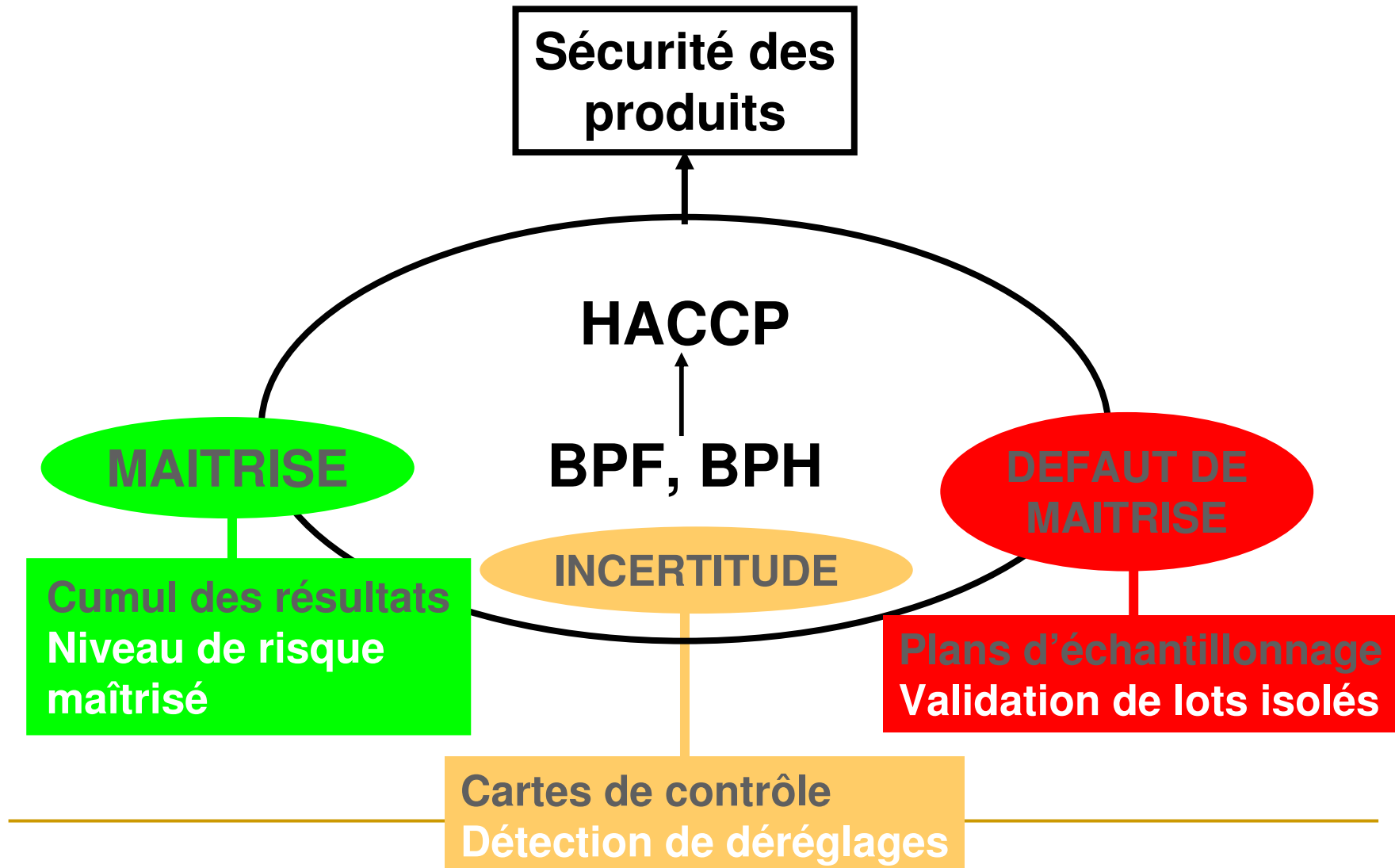
Conclusion

- Garder à l'esprit
 - D'intégrer ces réflexions sur l'échantillonnage dans le **dispositif global de maîtrise sanitaire** par établissement ou filière
 - De donner la **priorité aux actions préventives** pour la maîtrise de l'hygiène des aliments

 - Retenir que le **plan d'échantillonnage** défini pour des PSPC, ciblant un critère microbiologique et un produit, doit être
 - **Conçu dans un but de :**
 - **Validation, vérification** ou **surveillance** de l'efficacité du **dispositif global de maîtrise de l'hygiène** : exploitation des données, suivi de l'évolution  **Plan Contrôle procédé**
 - **Décision d'acceptabilité** pour un lot donné  **Plan Contrôle produit**
-

-
- ❑ La fixation en amont et réglementaire d'un critère microbiologique a pour objet de rencontrer des concepts prééminents que nous allons voir dans la prochaine présentation
 - Politique: **Niveau Approprié de Protection**
 - Technique : **l'Objectif de Sécurité Sanitaire de l'Aliment**
-

Stratégies des plans de contrôle



Quelques Normes d'échantillonnage spécifiques aux aliments

■ Généralités :

- ❑ ISO 2859 : Règles d'échantillonnage pour les contrôles par attributs
 - ❑ Recueil 3190861CD :Fev. 2007 : Échantillonnage et contrôle des produits alimentaires
 - ❑ ISO 7002:1986 : Produits agricoles et alimentaires. Présentation d'une méthode normalisée d'échantillonnage à partir d'un lot
 - ❑ ISO 7870-1:2007 : Cartes de contrôle - Partie 1 : lignes directrices générales
-

■ **Lait et produits laitiers**

- ❑ ISO 707:1997 : lait et produits laitiers – Lignes directrices pour l'échantillonnage. (Sauf pour l'échantillonnage du lait entrant dans le cadre de systèmes de paiement à la qualité)
 - ❑ ISO 5538:2004 : Lait et produits laitiers- Échantillonnage - Contrôle par attributs
 - ❑ ISO 8086:2004 : Usine laitière- Conditions sanitaires- Directives générales pour les méthodes de contrôle et d'échantillonnage
 - ❑ PR NF ISO 5538:Mai 2008 : Lait et produits laitiers- Échantillonnage - Contrôle par attributs- Plan d'échantillonnage
-

- **Viande, produits à base de viande ou d'origine animale**

- NF V04-416 : Déc. 1999 : Viandes et produits à base de viandes-Préparation de l'échantillon en vue de l'analyse

- **Aliments pré-emballés et cuisinés**

- NF V45-074 : Avr. 1999 : Poissons transformés- Portions de filet de poisson surgelé- Spécifications
- NF V45-065 : Août. 1997 : Poissons transformés-Saumon fumé

- **Fruits et légumes**

- ISO 874:1980 : Fruits et légumes en l'état- Échantillonnage

- **Épices :**

- ISO 948:1980 : Épices et échantillonnage
-

■ **Céréales**

- ❑ ISO 13690:1990 : Céréales, légumes et produits de mouture : Échantillons des lots statiques
- ❑ ISO 6644:2002 : Céréales et produits de mouture des céréales en mouvement – Échantillonnage automatique par moyens mécaniques
- ❑ PR NF EN ISO 24333: janv.2007 : Céréales et produits céréaliers – Échantillonnage

■ **Surfaces**

- ❑ NF ISO 18593:2004 : Microbiologie des aliments -- Méthodes horizontales pour les techniques de prélèvement sur des surfaces, au moyen de boîtes de contact et d'écouvillons
-