
Plans de Surveillance et Plans de Contrôle

Éléments constitutifs d'un Plan de surveillance et/ou de Contrôle* (PSPC)

Un plan de surveillance a pour objectif principal l'évaluation représentative de la prévalence d'un contaminant dans une matrice à un stade de la chaîne alimentaire. Il est toujours basé sur un échantillonnage réalisé de manière aléatoire au sein d'une population ou d'une sous-population identifiée (dans l'espace et/ou dans le temps).

Partie introductive et générale

- **Objet** : intitulé du plan (analyte/matrice(s))
 - **Références réglementaires** :
 - Notes de service
 - Directives, règlements...
 - Guides administratifs (expl. Guide à la gestion des alertes)
 - **Résumé** :
 - Finalité du plan
 - Nombre d'échantillons prévu
 - Lieux d'échantillonnage
 - Période de réalisation
 - Délai d'enregistrement et de disponibilité des résultats
 - **Mots clés**
 - **Tableau des Destinataires**
 - Pour exécution
 - Pour information
-

Partie spécifique

■ Stratégie d'échantillonnage

- *Plan de surveillance :*
 - Rappel obligations réglementaires
 - Contexte
 - Utilisation des résultats
 - Transmission des résultats du Plan (Agence évaluation du risque)
 - *Définition du nombre national de prélèvements retenu*
 - Renvoi au dispositif de répartition général
 - Fait exception en précisant liste établissement/échantillon
 - Désigne la(es) matrice(s), le nombre d'échantillons total par matrice, le nombre d'unité par échantillon
 - *Couple analyte*/matrice***
 - Précise dans le détail les souches, sérogroupes, sérotypes recherchés
 - *Lieux de prélèvement*
 - Par matrice en précisant les opérateurs ciblés***
 - Les proportions éventuelles à respecter (expl. local/importé ; réfrigéré/congelé)
-

- **Mode opératoire des prélèvements**

- *Période de réalisation des prélèvements sur le terrain* : dates précises, rappel de la nécessaire répartition (année, saisons)
 - *Réalisation des prélèvements sur le terrain*
 - Nombre de régions concernées et répartition des prélèvements, rappel de la transcription aux départements
 - Réalisation et envoi des prélèvements
 - Rappel des modalités (note générale cf. annexes)
 - Rappel représentativité plan échantillonnage /fonctionnement de routine
 - Rappel : aléatoire
 - Précision des modalités et délais de transmission
 - Spécificité échantillons / matrice : poids total, poids par unité, conditionnement des unités; état de la matrice (expl. : réfrigérée ou congelée)
 - Laboratoires destinataires des échantillons
 - Renvoi à la liste officielle
 - Rappel des dates et délais de transmission
 - *Identification des échantillons*
 - Note de service
-

■ Analyse

□ *Méthode d'analyse*

- Rappel méthode lien avec le Laboratoire National de Référence (LNR)
- Rappel et description de la procédure
- Rappel du lien laboratoire officiel/ LNR

□ *Délai de réponse*

- Précision des délais en cas de résultat non négatif (fonction de l'analyte)
 - Laboratoire officiel
 - Laboratoire de référence
 - Transmission à l'opérateur

□ *Expression des résultats: unité, rapport d'analyse*

- Précision en fonction de l'analyte
 - Expl. E.c. producteurs de shigatoxines (STEC) : « détection » « non détection » ; indication du ou des sérotype(s) identifiés et des facteurs de virulence associés
-

■ **Transmission des résultats**

- Rappel de la gestion statistique nationale
- Rappel des modalités de communication aux services déconcentrés

■ **Suites éventuelles à donner**

- Note de service sur les modalités de signalement des non-conformités
- Modalités spécifiques*

■ **Dispositions financières**

- Signalisation de la référence de la ligne budgétaire pour les labos officiels
 - Pour le LNR : rattachement ligne budgétaire centrale
-

Annexes générales Plan de Surveillance Plan de Contrôle

- Modèle de cahier de charge avec les laboratoires
 - Procès-verbal de prélèvement d'échantillons
 - + conditions de conservation
 - + modalités de recours
 - Listes et coordonnées des laboratoires
 - + spécificités plan par plan
 - Procédures de gestion des résultats des PSPC non conformes
 - Glossaire
 - Modèle de courrier laboratoire pour rappel des délais
 - Note spécifique relative aux prélèvements en triple exemplaires pour les substances interdites*
-

Annexes: spécifiques Plan de Surveillance Plan de Contrôle

- Tableau de répartition du nombre de prélèvements par région
 - Tableau de répartition du nombre de prélèvements par établissements
 - Fiche technique commémoratifs intervention
 - Modalités de prélèvements
-

Exemples d'annexes

Annexe : Répartition du nombre de prélèvements par région

Région	Matrice 1	Matrice 2	Matrice ...	Total
R.A				
R.B				
R...				
Total				

Annexe: Répartition des prélèvements par établissements

Région	Dépt.		Etablissements		Nombre Matrice 1 Réfrigérée	Nombre Matrice 1 Surgelée	Nombre Matrice2
	N°	Nom	N°	Raison sociale			
R.A							
R.B							
R.C							
R....							
Total régions	Total Départements		Total établissements		Nombre total de prélèvements		Nombre Total de Prlvts.

Annexe: Modalités de prélèvements

Analyte recherché:	<i>STEC hautement pathogènes*</i>
Produit alimentaire concerné	Viande hachée surgelée ou réfrigérée
Espèce	Bovine
Quantité minimum à prélever	100g
Nombre d'unité (n) / échantillon	n= 3
Conditionnement	Emballage d'origine ou conditionnements stériles (sacs ou flacons plastique)
Conservation avant analyse	Froid positif
Délai d'acheminement au laboratoire	24h maximum
Laboratoire de première intention	Liste officielle labo agréés pour E.c. STEC/PSPC
Type de technique	PCP + microbiologie
Matrices analysées	Viande de bœuf
Prise d'essai pour analyse	25g de steak
Méthode de référence	Méthode diffusée par le LNR
Seuil de détection	Présence dans 25g
Limites réglementaires (CE 2073/2005)	Sans objet
Identification souche	Sérotype et gènes de virulence (<i>stx</i> et <i>eae</i>)

Focus sur les Plans de contrôle microbiologique

-
- Un plan de contrôle a pour objectif principal la recherche des anomalies, des non-conformités, voire des fraudes. Il est normalement basé sur un échantillonnage ciblé ou suspect, c'est-à-dire que les prélèvements sont réalisés sur la base de critères de ciblage prédéterminés.
 - Rappel: le Paquet hygiène (UE) et le Règl. N°7/UEMOA transfère la responsabilité de la sécurité produit à l'opérateur donc la mission des SOC évolue en mission de vérification du plan de maîtrise sanitaire (PMS) si pas satisfaisant ou doute, le SOC « revient en arrière » plan de contrôle (PRP et HACCP, par exemple) : donc le PCM est initié par les signaux en provenance : plan de surveillance, soit alerte, soit dernière(s) inspection(s) de vérification

Généralités

- Objet : vérifier qu'un produit et/ou ses processus sont conformes à certaines exigences
 - Nécessité préalable de règlements fondant :
 - La protection de la santé publique
 - Textes législatifs et réglementaires nationaux
 - Règlement n°7 de l'UEMOA
 - Les critères microbiologiques
 - Règlement nationaux
 - Règlement UEMOA(?)
 - Règlement UE : « *Règl. 2073/2005 critères microbiologiques* - Considérant (2) « Les denrées alimentaires ne doivent pas contenir de microorganismes ni leurs toxines ou métabolites dans des quantités qui présentent **un risque inacceptable** pour la santé humaine »
-

Organisation du plan de contrôle Microbiologique*

- **Objet contrôlé**
 - **Micro-organismes**
 - **Limites microbiologiques**
 - **Méthodes d'analyse**
 - **Effectifs d'échantillonnage**
 - **Nombre d'unités devant respecter les limites**
 - **Fréquence d'échantillonnage**
 - **Points de la chaîne où doit s'effectuer le contrôle**
 - **Actions correctives en cas de non conformité**
-

Plan de Contrôle Microbiologiques : Objet contrôlé

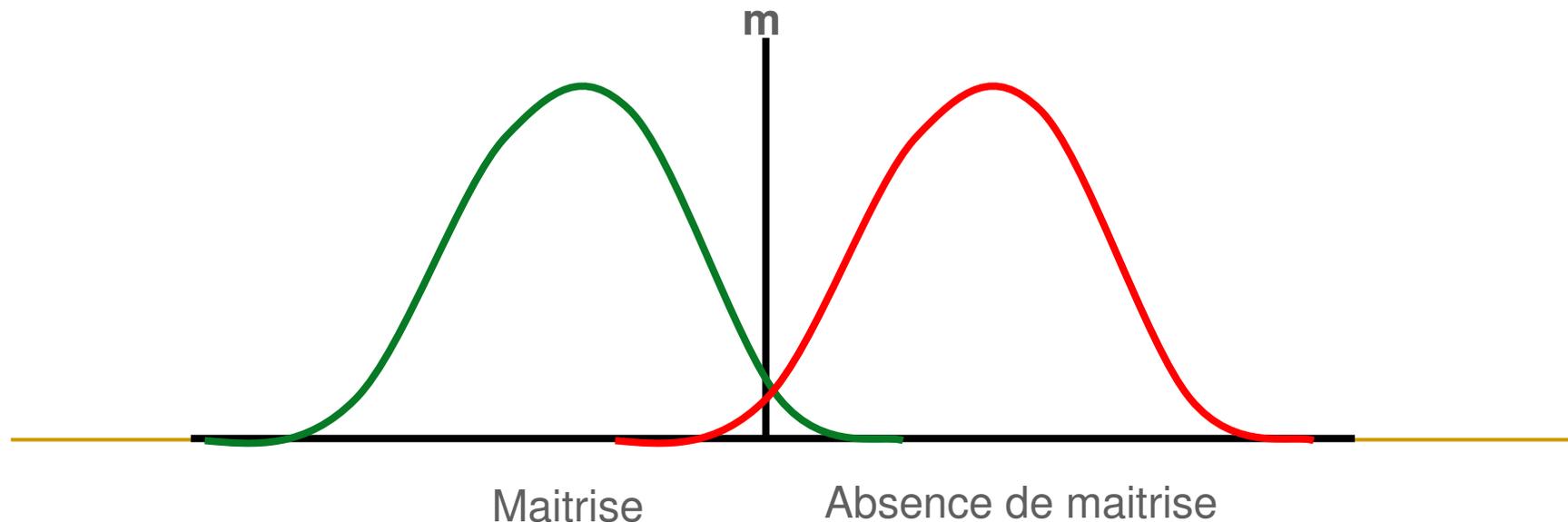
- **Produits finis**
 - **Produits intermédiaires**
 - **Matières premières**
 - **Environnement**
-

Plan de Contrôle Microbiologique : Microorganismes

- **Pathogènes (toxines)**
 - *Listeria monocytogenes*, *Salmonella*,
 - Staphylocoques à coagulase positive,
 - Entérotoxines staphylococciques,
 - *Enterobacter sakazakii*
 - Histamine
 - **Indicateurs**
 - Micro-organismes aérobies,
 - Entérobactéries, *Escherichia coli*
 - **Germes d'altération**
-

Plan de Contrôle Microbiologiques : Limites microbiologiques

- **Pathogénicité des micro-organismes**
- **Caractéristiques et utilisation de l'aliment**
- **Sensibilité des consommateurs**
- **Degré de maîtrise du micro-organisme par les opérateurs**



Les Critères microbiologiques

- **Les Critères Microbiologiques** sont
 - Fixés réglementairement
 - Fondés
 - **Accord SPS: Fondement scientifique des mesures**
 - Art. 5.1: Les mesures SPS doivent être établies « sur la base d'une **évaluation (...) des risques** pour la santé (...) compte tenu des techniques d'évaluation des risques élaborées par les organisations internationales compétentes »
-

-
- **CODEX: Principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments *CAC/GL 21-1997***
 - Les critères microbiologiques devraient être établis conformément à ces principes et **s'appuyer sur une analyse et des avis scientifiques, et, si l'on dispose de données suffisantes, sur une analyse des risques adaptée à la denrée alimentaire en cause et à l'utilisation qui en est faite.** L'élaboration des critères microbiologiques doit se faire dans un souci de transparence et en respectant les exigences de loyauté des échanges. **Il est nécessaire de les revoir périodiquement pour s'assurer qu'ils tiennent compte de l'apparition de nouveaux agents pathogènes, de l'évolution des technologies et des innovations scientifiques.**

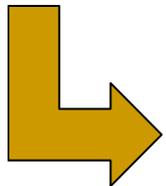
 - Règl. 2073/2005 Considérant 9
 - ... **Le comité a souligné l'importance de fonder les critères microbiologiques sur une évaluation formelle des risques et sur des principes approuvés au plan international. L'avis recommande que les critères microbiologiques soient pertinents et efficaces au regard de la protection de la santé des consommateurs...**
-

-
- Les **Critères Microbiologiques** ne peuvent être déterminés que par les Etats ou groupes d'Etats (Union économique)

- En relation étroite avec les spécificités locales

- Données de santé publique
- Pratiques de production et transformation
- Conditions climatiques
- Pratiques de consommation
- Niveaux d'hygiène

- Le niveau de protection jugé approprié
- Les ressources et capacités de contrôle
- ...



Les Organisations internationales comme le Codex, par exemple, ne peuvent fixer de critères microbiologiques valables dans tous leurs pays membres du fait des nombreux éléments spécifiques à prendre en compte pour ce faire.

Plan de Contrôle Microbiologique : Méthodes d'analyse

- Corrélation limite microbiologique et méthode d'analyse
 - Méthode de référence fondée réglementairement
 - Lors de contrôle des process par les opérateurs, ouverture à d'autres méthodes d'analyse à condition qu'elles aient été validées par rapport à la méthode de référence
-

Plan de contrôle microbiologique : Plan d'échantillonnage - définitions

■ Echantillonnage

- Estimation des caractéristiques d'une population = **enquête**
- Vérification qu'un produit ou un procédé est conforme à des exigences = **contrôle**

■ 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
 - Plans d'échantillonnage
 - Cartes de contrôle

■ Echantillon

- ISO : « Une ou plusieurs unités d'échantillonnage prélevées dans une population et destinées à fournir des informations sur cette population »
 - n unités représentatives d'un lot

■ Echantillon représentatif

- **Règl. CE 2073/2005** «échantillon représentatif» un échantillon dans lequel on retrouve les caractéristiques du lot d'où il provient. C'est notamment le cas lorsque chacun des individus ou des prélèvements élémentaires à choisir dans le lot a la même probabilité de figurer dans l'échantillon
-

- **Lot**

- AFNOR

- « Ensemble d'unités produites ou fabriquées dans des **conditions** présumées **uniformes**.
 - Ce lot peut être considéré comme **homogène** lorsque aucune cause identifiable de variation n'est intervenue lors de la production, l'élaboration ou la fabrication des unités qui le composent, ni dans les matières premières.
 - Celles-ci **ne sont pas pour autant identiques**, mais les différences qu'elles présentent entre elles ne sont dues qu'à des facteurs incontrôlables ou aléatoires »
 - **Homogénéité du caractère contrôlé**

- Règl. 2073/2005

- «lot» un groupe ou une série de produits identifiables obtenus par un procédé donné dans des conditions pratiquement identiques et produits dans un endroit donné et au cours d'une période de production déterminée
 - ***n*** nombre d'unités constituant l'échantillon
 - ***c*** nombre critique d'unités non conformes parmi les ***n***
-

PCM: Plan d'échantillonnage

- **Vérification de la qualité de lots**
 - Effectif d'échantillonnage
 - Type de plan par attributs*
 - Nombres critiques d'unités non conformes
 - **Choix dépend des niveaux* :**
 - de qualité acceptable (NQA taux minimum d'unités non-conformes dans un lot/ risque fournisseur c'est la probabilité que le lot soit rejeté alors que ce taux rend ce lot acceptable ou conforme)
 - de qualité limite (NQL taux maximum d'unité non-conformes dans un lot – rejet/ risque consommateur c'est la probabilité que le lot soit déclaré conforme ou acceptable alors qu'il était corrompu)
-

Echantillonnage - Inconvénient

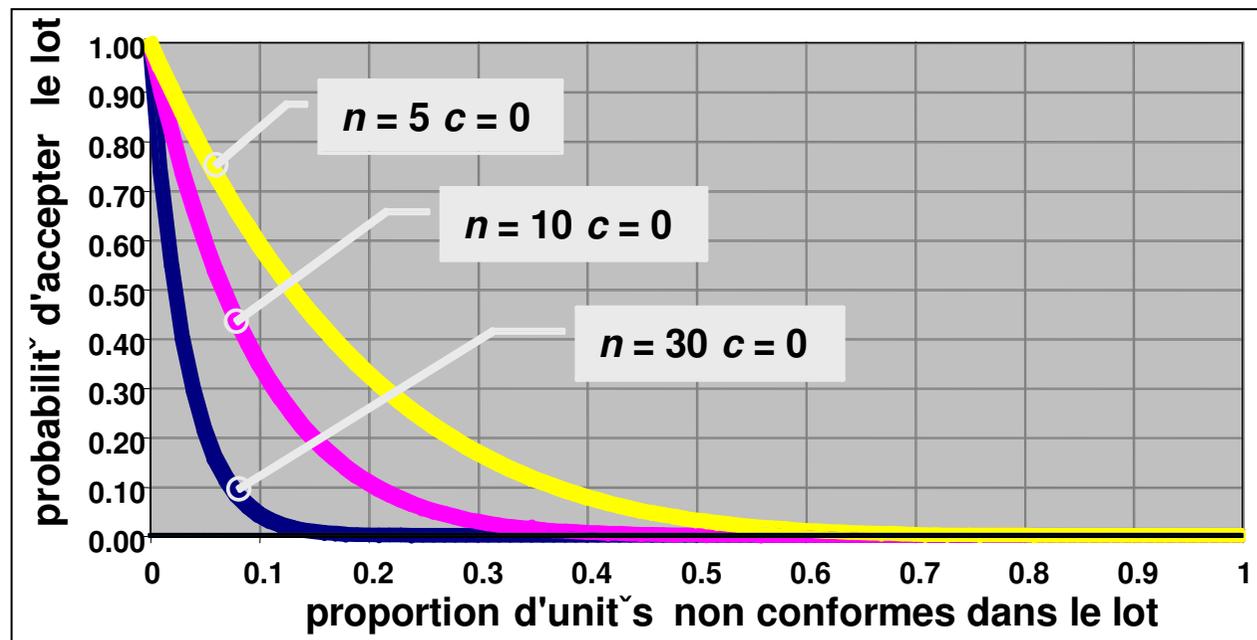
- Décision prise à partir d'un échantillon
 - risque d'erreurs
 - Risques Client/Consommateur
 - Risque d'accepter un lot de mauvaise qualité
 - Risque de considérer sous maîtrise un processus dérégulé
 - Risques Fournisseur
 - Risque de rejeter un lot de bonne qualité
 - Risque de considérer dérégulé un processus maîtrisé
-

Plan d'échantillonnage et Critères microbiologiques dans la réglementation

- **Règl. 2073/2005 Critères de sécurité des denrées alimentaires**
 - «**critère de sécurité des denrées alimentaires**» un critère définissant l'acceptabilité d'un produit ou d'un lot de denrées alimentaires, applicable aux produits mis sur le marché; (*Objectif de Performance*)
 - **plans par attributs à 2 classes**
 - **n = 5, 10 ou 30, c = 0**
 - «**critère d'hygiène du procédé**» un critère indiquant l'acceptabilité du fonctionnement du procédé de production. Un tel critère n'est pas applicable aux produits mis sur le marché. Il fixe 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
 - **plans par attributs à 3 classes (parfois 2)**
 - **n= 5, 50..., c=2, 5, 7**
-

Exemples plans d'échantillonnage

- Courbes d'efficacité



Commentaires Plans

d'échantillonnage

- Selon les principes de l'échantillonnage,
 - le choix d'un plan d'échantillonnage ne peut pas être réalisé a priori : son efficacité dépend du taux d'unités non conformes dans le lot de production contrôlé.
 - Pour un plan d'échantillonnage quel qu'il soit :
 - il y a un 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

 - Un plan à deux classes
 - de type $[n=5, c=0]$ peut constituer une référence et une approche satisfaisantes , si on considère :
 - Procédé est maîtrisé: plans de contrôle fondés
 - sur les principes HACCP
 - a minima sur les GBPH,
 - Validés et effectivement appliqués.
-

-
- Cependant, efficacité limitée
 - Pour prendre une décision sur l'acceptabilité d'un lot :
 - Plus le nombre d'unités testées augmente, plus la probabilité d'accepter un lot contenant des unités non conformes diminue,
 - Cette probabilité étant d'autant plus faible que le pourcentage d'unités défectueuses présentes dans le lot est élevé
 - Lorsque l'on souhaite augmenter la probabilité de détecter une unité non conforme
 - Recours à des plans renforcés, définis à partir des courbes d'efficacité statistique
 - Néanmoins, si l'on ne veut pas risquer d'accepter des lots contenant des unités non conformes, même en faible proportion
 - Il faut tester un grand nombre d'unités, au moins supérieur à 30
 - Mais ce n'est souvent pas compatible avec la réalité du terrain.
-

Choix d'un plan d'échantillonnage dans un Plan de Contrôle

Microbiologique

- Il convient de distinguer le contexte de réalisation des analyses, à savoir :
 - L'évaluation de la qualité microbiologique d'une denrée alimentaire ou d'un lot de denrées, afin de conclure à son caractère acceptable ou inacceptable ;
 - Le suivi des conditions d'hygiène au cours du procédé, pour valider, surveiller et/ou vérifier l'efficacité des mesures préventives définies dans le Plan de Maitrise Sanitaire
-

Plan de Contrôle Microbiologique : Exemple points de prélèvements

- Règl. 2073/2005 Critères *L. monocytogenes*
 - Aliments prêts à consommer pouvant favoriser le développement de *L. monocytogenes*
 - Limite à la distribution 100 ufc/g
 - Limite à la production Abs dans 25 g
 - Points critiques de prélèvements
 - Opérateur : stockage
 - Opérateur - Distributeur : fin DLC
-  Impact potentiel sur les Objectifs de Performance
-

Rappel finalité d'un Plan de Contrôle Microbiologique : Validation

■ Validation d'outil de maîtrise:

- **Situation de maîtrise** (Concept de carte de contrôle par établissements, conclusion sur l'ensemble des établissements)

■ Cumul d'information

- 50 analyses annuelles - 0 positif prévalence [0% - 7,2%]
- 500 analyses annuelles - 10 positifs prévalence [0,1% - 3,7%]

■ Validation de lots

- **Situation d'incertitude**

■ Evaluation individuelle de lots isolés

- Moins de 5% d'unités non conformes (risque 10%) $n = 45$, $c = 0$
 - Moins de 1% d'unités non conformes (risque 10%) $n = 230$!, $c = 0$
-

Conséquences des Plans de Contrôle Microbiologiques : Actions

correctives

■ Operateur(s)

- Sur le produit
 - Critères de sécurité des denrées alimentaires
- Sur le procédé
 - Critères de sécurité des denrées alimentaires
 - Critères d'hygiène des processus

■ Services Officiels de Contrôle

- Procédure d'alerte
 - Contrôle Orienté ou Renforcé
 - Produit
 - Process
 - Option de gestion du risque
-

Conclusion : Etablir un plan de contrôle microbiologique

- **Processus complexe**
 - Doit répondre à des objectifs clairement établis
 - Efficacité limitée pour garantir la sécurité d'un lot
 - **Complémentaire de l'application**
 - Des Bonnes Pratiques d'Hygiène et
 - Des démarches fondées sur les principes HACCP
 - **Exploitation de l'historique**
 - **Analyse d'évolution**
-