

Le directeur général

Maisons-Alfort, le 30 novembre 2021

NOTE
d'appui scientifique et technique
de l'Agence nationale de sécurité sanitaire
de l'alimentation, de l'environnement et du travail

relatif à la représentativité de l'échantillonnage pour la recherche d'histamine dans les poissons

L'Anses a été saisie le 1^{er} février 2021 par Direction générale de l'alimentation (DGAI) concernant une « Demande d'avis sur la représentativité de l'échantillonnage pour la recherche d'histamine dans les poissons ».

1. CONTEXTE ET OBJET DE LA DEMANDE

L'histamine est l'une des principales causes de toxi-infections alimentaires liées à la consommation de poisson. L'intoxication histaminique est majoritairement liée à la consommation de poissons riches en histidine. Le comité du *Codex Alimentarius* sur l'hygiène alimentaire (CCFH) a adopté en 2018, dans le code d'usages pour les poissons et les produits de la pêche, des orientations de type HACCP pour la maîtrise de la formation de l'histamine par les opérateurs (CXC 52-2003¹). En parallèle, des discussions sur les normes pour les produits (tels que le thon en conserve ou les blocs de filets de poissons) ont été initiées notamment concernant l'échantillonnage des lots. L'Union européenne a proposé de reprendre le plan à trois classes du règlement européen (CE) n°2073/2005. Certains pays proposent un plan à deux classes avec un échantillonnage plus élevé. Ces divergences d'approches n'ont pas permis d'adopter les sections relatives aux méthodes d'analyse et à l'échantillonnage des produits. Des éléments techniques sont attendus dans le cadre de la reprise des discussions.

En outre, l'hétérogénéité de la contamination rend difficile l'appréciation des non-conformités des lots de poissons. Dans ce contexte, la DGAI souhaite disposer d'orientations afin

¹ FAO et OMS. 2020. *Code of Practice for Fish and Fishery Products*. Rome. <https://doi.org/10.4060/cb0658en>

d'améliorer, d'une part les dispositions pour les contrôles officiels, et d'autre part l'appréciation de la pertinence des plans mis en place par les professionnels.

Les deux questions adressées dans le courrier de la saisine sont les suivantes :

- « - *L'approche présentée dans les travaux du Codex [...] qui compare la puissance statistique des plans d'échantillonnage de l'histamine entre la position UE et celle des USA/Japon est-elle jugée pertinente par l'Anses ? Quels arguments pourraient présenter l'UE/la France pour défendre son approche lors de la reprise des échanges au Codex ?*
- *Dans l'objectif d'établir des recommandations sur l'échantillonnage pour la recherche d'histamine lors des contrôles officiels, d'une part, et pour juger de la pertinence des plans mis en place par les professionnels pour les autocontrôles, d'autre part, quelles seraient les propositions d'orientations de l'Anses (partie du poisson utilisée comme échantillon, définition du lot, analyse systématique ou non de tous les lots, nombre d'échantillons à prélever en fonction de la taille du lot, nombre maximal d'unités d'un échantillonnage composite/pooling, etc.). »*

Seule la question 1 est abordée dans cette note d'appui scientifique et technique.

2. ORGANISATION DES TRAVAUX

L'expertise a été réalisée dans le respect de la norme NF X 50-110 « Qualité en expertise – Prescriptions générales de compétence pour une expertise (Mai 2003) ».

Après analyse de la saisine, en tenant compte de la demande et du délai attendu, l'Anses a retenu de répondre à la question 1 par un appui scientifique et technique sans mise en œuvre d'une évaluation de risques et sans faire appel à un collectif d'experts. Comme le permet la procédure qualité dans ce cas, le travail a été réalisé par des agents de l'Anses (Direction de l'évaluation des risques, Unité d'évaluation des risques liés aux aliments). La question 2 fera l'objet d'un avis de l'Anses ultérieur avec une expertise collective par le Comité d'experts spécialisé « Evaluation des risques biologiques dans les aliments » (CES BIORISK).

L'expertise s'est appuyée sur :

- Le rapport FAO/OMS sur les aspects statistiques des critères microbiologiques (FAO & WHO, 2016) ;
- L'outil de l'ICMSF (*International Commission on Microbiological Specifications for Foods*) pour explorer la performance des plans d'échantillonnage des critères microbiologiques (version Standard Program Version 10) (ICMSF 2020) ;
- L'outil JEMRA *Microbiological Sampling Plan Analysis Tool* (FAO & WHO 2012);
- Le rapport FAO/OMS sur le risque lié à l'histamine et aux autres amines biogènes dans le poisson et les produits de la pêche (FAO & WHO 2013).

3. ANALYSE ET CONCLUSIONS

3.1. Rappel

La demande d'appui concerne l'appréciation de l'efficacité des plans d'échantillonnage. Les plans d'échantillonnage appliqués en microbiologie des aliments sont des plans à deux ou trois classes (plans de contrôle par attributs). Ils sont définis à l'aide des valeurs suivantes :

- n . Cette valeur représente le nombre d'unités formant l'échantillon devant être prélevé au hasard dans un lot.
- m . Cette valeur représente la limite des concentrations du danger correspondant à une qualité microbiologique satisfaisante, concentrations habituellement exprimées par g ou ml. Dans un plan à deux classes, m sert à distinguer les unités de qualité microbiologique satisfaisante de celles qui sont de qualité insatisfaisante, alors que dans un plan à trois classes, m sert à distinguer les unités de qualité satisfaisante de celles qui sont de qualité acceptable. Les valeurs numériques de m correspondent généralement à des niveaux de qualité microbiologique satisfaisante en appliquant des bonnes pratiques d'hygiène. Un dépassement requiert une action corrective.
- M (pour les plans à trois classes seulement). Cette valeur représente la limite des concentrations insatisfaisantes, habituellement exprimées par g ou ml. Son dépassement correspond à des conditions inacceptables, non contrôlées et/ou présentant un risque pour la santé, selon le critère. M distingue les unités de qualité acceptable de celles qui sont de qualité insatisfaisante. Si la valeur d'une seule unité d'échantillon est supérieure à M , l'unité échantillonnée ou l'ensemble du lot d'où provient cet échantillon est inacceptable.
- c . Cette valeur représente le nombre maximal permis d'unités d'échantillon :
 - (i) de qualité acceptable pour un plan à trois classes (soit le nombre maximal de valeurs comprises entre m et M),
 - (ii) ou de qualité insatisfaisante pour un plan à deux classes (soit le nombre maximal de valeurs supérieures à m).

Si le nombre d'unités de qualité acceptable ou insatisfaisante, selon les cas, est supérieur à c , le lot d'où provient l'échantillon est inacceptable.

Sur la base d'une appréciation quantitative du risque il est possible de traduire les objectifs du gestionnaire du risque (le « niveau de risque acceptable » - appelé ALOP pour *Appropriate Level of Protection*) en fréquence et/ou concentration maximale d'un danger microbiologique dans une denrée alimentaire au moment de la consommation (« objectif de sécurité des aliments » - appelé FSO pour *Food Safety Objective*). Les critères microbiologiques permettent aux exploitants et aux gestionnaires de vérifier que les objectifs de sécurité sont respectés (EFSA, 2017). Pour l'histamine, suite aux travaux de la FAO et l'OMS, le FSO correspond à une concentration de 200 mg/kg.

3.2. Analyse de l'approche utilisée par le *Codex Alimentarius* pour caractériser la performance des plans d'échantillonnage

En 2018, les discussions au niveau du *Codex Alimentarius* s'appuyaient sur un document présentant la probabilité de dépasser la limite de sécurité de 200 mg d'histamine par kg pour les produits au sein d'un lot. Les calculs proposés (cf. Tableau 1) suivent globalement les recommandations internationales sur l'efficacité des plans d'échantillonnage (FAO & WHO 2016).

Tableau 1. Détermination de la proportion de produits présentant des niveaux de contamination supérieurs à la limite de sécurité pour des lots caractérisés par une moyenne et un écart-type de contamination (fixé soit à 0,8 soit à 0,5 log₁₀ mg/kg) conduisant à 95% de rejet par les plans d'échantillonnage (#1 à #11 : plans testés par le *Codex Alimentarius*, #12 à #14 : Illustration des capacités de l'outil de calcul ICMSF pour évaluer d'autres plans au cours des prochaines négociations)

Numéro du plan d'échantillonnage	Proportion de produits intra-lots > 200 mg/kg (FSO)	<i>n</i>	<i>m</i> (mg/kg)	<i>M</i> (mg/kg)	<i>c</i>	Moyenne (μ) (log ₁₀ mg/kg)	Ecart-type (σ) (log ₁₀ mg/kg)	Probabilité de rejet du lot
#1	1/1000	64	15	-	0	-0,18	0,8	95%
#2	1/890	59	15	-	0	-0,15	0,8	95%
#3	1/303	30	15	-	0	0,12	0,8	95%
#4	1/212	59	35	-	0	0,22	0,8	95%
#5	1/83	30	35	-	0	0,49	0,8	95%
#6	1/26	18	50	-	0	0,88	0,8	95%
#7	1/21	24	50	500	1	0,97	0,8	95%
#8	1/20	59	200	-	0	0,98	0,8	95%
#9	1/20	28	100	-	0	0,98	0,8	95%
#10	1/14	18	50	500	1	1,12	0,8	95%
#11	1/3,8	9	100	200	2	1,79	0,8	95%
#1	1/24757	64	15	-	0	0,33	0,5	95%
#2	1/20969	59	15	-	0	0,35	0,5	95%
#3	1/5866	30	15	-	0	0,51	0,5	95%
#4	1/1216	59	35	-	0	0,72	0,5	95%
#5	1/446	30	35	-	0	0,88	0,5	95%
#6	1/76	18	50	-	0	1,19	0,5	95%
#7	1/56	24	50	500	1	1,25	0,5	95%
#8	1/20	59	200	-	0	1,48	0,5	95%
#9	1/33	28	100	-	0	1,36	0,5	95%
#10	1/36	18	50	500	1	1,34	0,5	95%
#11	1/4,4	9	100	200	2	1,79	0,5	95%
#12	1/13	9	50	200	1	1,59	0,5	95%
#13	1/8,4	9	100	-	0	1,71	0,5	95%
#14	1/15,8	9	35	-	0	1,08	0,8	95%

La Figure 1 présente le principe de la méthode de calcul. Pour un écart-type de contamination donné (σ , fixé à $0,8 \log_{10} \text{ mg/kg}$ dans les travaux du *Codex*) et un plan d'échantillonnage donné (n , m et c pour un plan à deux classes ; n , m , M et c pour un plan un trois classes), la contamination moyenne de la contamination conduisant à un rejet du lot dans 95% des cas est estimée. Connaissant cette moyenne de contamination (μ), il est alors possible de calculer la proportion d'unités au sein du lot présentant une concentration (C) supérieure au FSO (de 200 mg/kg , soit $k = 2,3 \log_{10} \text{ mg/kg}$)

$$\text{Prob.}(C > k) = 1 - F(k, \mu, \sigma)$$

Où F est la fonction de répartition de la loi normale.

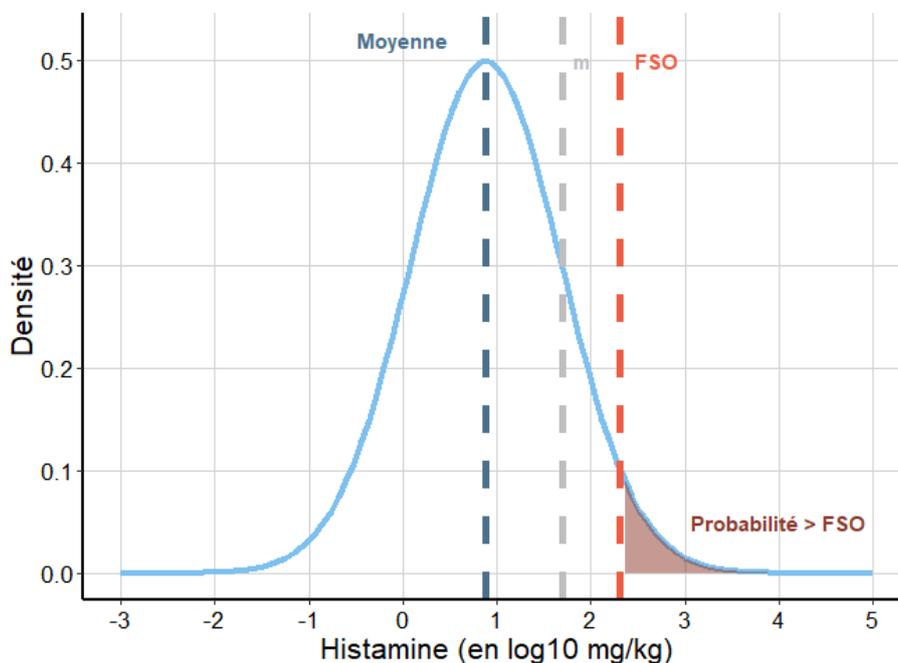


Figure 1. Principe de la méthode présentée dans le cadre des travaux du *Codex Alimentarius* de 2018 pour déterminer le niveau de protection de différents plans d'échantillonnage. Etant donné un écart-type caractérisant la variabilité de la contamination ($\sigma = 0,8 \log_{10} \text{ mg/kg}$) et un plan d'échantillonnage (ici $n = 18$ et $m = 50 \text{ mg/kg}$ cf. #6 dans le Tableau 1), il est possible de déterminer la concentration moyenne du lot conduisant dans 95% des cas à un rejet (la moyenne μ est de $0,88 \log_{10} \text{ mg/kg}$ dans le cas illustré). La probabilité des échantillons du lot dépassant le FSO peut ensuite être calculée (soit 3,84% pour l'exemple pris ou 1 échantillon sur 26).

Le tableau présenté dans le document de travail pour le *Codex Alimentarius* n'indiquait qu'une partie de la comparaison, à savoir la probabilité des échantillons des lots dépassant la limite de sécurité. Il ne donnait en revanche aucune indication sur les contaminations moyennes estimées des lots rejetés dans 95% des cas par le plan d'échantillonnage. Le Tableau 1 de cet appui scientifique apporte cette information pour les 11 plans d'échantillonnage (#1 à #11) discutés au *Codex Alimentarius*. La comparaison des moyennes des lots rejetés à 95% peut en effet être utilisée pour comparer la performance des plan d'échantillonnage (FAO & WHO, 2013).

Les probabilités de dépasser la concentration de 200 mg/kg pour les différents critères microbiologiques dans le document du *Codex Alimentarius* ont été déterminées en fonction d'une répartition d'histamine log-normale avec un écart-type fixé à 0,8 log₁₀. Si le rapport FAO/WHO (2013) sur l'histamine reconnaît la difficulté de fixer l'écart-type permettant de caractériser la contamination intra-lot, la valeur d'écart-type de 0,5 log₁₀ est envisageable pour illustrer la performance des plans d'échantillonnages (FAO & WHO, 2013). Le Tableau 1 présente les contaminations moyennes estimées des lots rejetés dans 95% des cas par le plan d'échantillonnage pour les 11 plans discutés au *Codex Alimentarius*, avec la valeur d'écart-type de 0,5 log₁₀ mg/kg.

La feuille Excel proposée par l'ICMSF permet de reproduire les valeurs de concentrations ou de niveau de protection pour des valeurs de plan d'échantillonnage (ICMSF, 2020). L'annexe 2 présente la démarche à suivre pour calculer les niveaux de protection et les caractéristiques des lots pour des plans d'échantillonnage qui n'ont pas été testés dans le cadre des discussions du *Codex Alimentarius*. Les plans #12 à #14 (Tableau 1), présentés à titre d'exemples, illustrent cette possibilité d'évaluation d'autres plans que ceux initialement discutés au *Codex Alimentarius*.

3.3. Analyse de l'approche de la FAO/WHO de 2013

Dans l'avis de la FAO et de l'OMS (FAO & OMS, 2013), une autre démarche est proposée. Elle consiste dans un premier temps à partir d'un niveau de protection (c'est-à-dire la probabilité de dépasser le FSO, par exemple une probabilité de 1/20) choisi par le gestionnaire du risque, puis de calculer la moyenne μ de contamination des lots (sachant l'écart-type de contamination σ) avec l'équation :

$$\mu = \log_{10}(200) - z_{\alpha} \cdot \sigma$$

où z_{α} est la différence entre une valeur spécifique cible (ici le FSO à la concentration de 200 mg/kg) et la moyenne de la distribution, exprimée en nombre d'écart-types, c'est-à-dire la différence entre les deux valeurs, divisée par l'écart-type. z_{α} prend la valeur de 1,65 pour le niveau de protection 1/20 ; 2,33 pour 1/100 ; 3,09 pour 1/1000 et 3,72 pour 1/10000.

Connaissant μ , il est alors possible de déterminer la valeur de n pour une valeur de m donnée (et de M dans le cadre d'un plan à trois classes).

Le Tableau 2 présente les valeurs calculées de n pour différents exemples.

Tableau 2. Exemples de valeurs estimées de n en partant d'un niveau de protection (valeur déterminée à l'aide de l'outil présenté dans l'annexe 2)

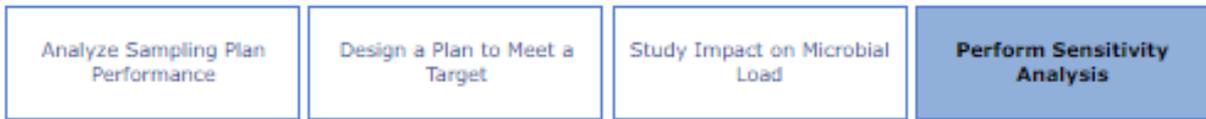
Niveau de protection retenu par le gestionnaire (Probabilité de dépasser le FSO à 200 mg/kg)	Moyenne (μ) (log ₁₀ mg/kg)	Ecart-type (σ) (log ₁₀ mg/kg)	m (mg/kg)	M (mg/kg)	n	c
1/20	1,47	0,5	30	100	9	2
1/100	0,44	0,8	30	-	29	0
1/1000	0,75	0,5	10	30	13	1

3.4. Evaluation des plans d'échantillonnage en considérant la variabilité intra-lot

L'évaluation des plans d'échantillonnage proposée dans le cadre des discussions du *Codex Alimentarius* repose sur un unique niveau moyen de contamination des lots et sur la variabilité intra-lot de la contamination. Or, les niveaux moyens de contamination en histamine des différents lots sont très variables (FAO & WHO 2013). Quand l'information est disponible, il est nécessaire de considérer la variabilité inter-lot dans l'évaluation des plans d'échantillonnage (FAO & WHO 2016).

Le rapport de la FAO et de l'OMS de 2013 fournit des indications sur la variabilité inter-lot de la contamination en histamine. En France, les plans de surveillance réalisés par la DGAI pour différentes catégories de poissons (poissons frais, sardines) sont une source utile pour évaluer cette variabilité (Guillier *et al.*, 2016). La littérature scientifique récente fournit également des éléments sur la variabilité inter-lot pour différentes catégories de produits au niveau européen (par exemple Simunovic *et al.*, 2019 ; Magro *et al.*, 2021).

L'outil proposé par le JEMRA (FAO & WHO 2012) permet de comparer l'efficacité de plans d'échantillonnage en tenant compte de la variabilité inter- et intra-lots. La Figure 2 montre l'évaluation d'un plan d'échantillonnage avec différentes valeurs de m sur des produits caractérisés par une variabilité inter-lot ($\mu_{\text{inter}} = -0,5 \log_{10} \text{ mg/kg}$ et $\sigma_{\text{inter}} = 1,33 \log_{10} \text{ mg/kg}$) d'après les résultats du plan de surveillance de la DGAI de 2015, cf. Guillier *et al.*, 2016) et une variabilité intra-lot (caractérisée par un écart type $\sigma = 0,8 \log_{10} \text{ mg/kg}$). Cet outil permet notamment de calculer le pourcentage de lots rejetés (avant-dernière colonne), en prenant en compte la fraction des lots analysés. L'analyse de sensibilité du plan peut ainsi être effectuée pour n , m , M et c .



Parameter to Vary: Small m ▼

Min:

Max:

Steps: ▼

Include OC Charts

Separate OC Charts

Currently Defined Values	
Percentage of Lots Sampled:	10%
Number of Samples:	9
Method:	Direct Counting
Analytical Sample Size:	10
Test Sensitivity:	1
Count in Test Sample:	1
Acceptable Number:	2
Small m:	100
Big M:	200
Target Probability of Rejection:	95%

Results

Small m	Detectable Microbial Load	Mean Concentration			Percentage of		
		Pre-sampling	Accepted Product	Final Product	Microbial Load Remaining	All Lots Rejected	Tested Lots Rejected
10	1.83	1.5	0.25	1.5	91%	0.99%	9.9%
20	2.09	1.5	0.40	1.5	91%	0.72%	7.2%
30	2.23	1.5	0.47	1.5	91%	0.61%	6.1%
40	2.33	1.5	0.52	1.5	91%	0.56%	5.6%
50	2.39	1.5	0.55	1.5	91%	0.53%	5.3%
60	2.44	1.5	0.57	1.5	92%	0.51%	5.1%
70	2.48	1.5	0.58	1.5	92%	0.50%	5.0%
80	2.51	1.5	0.59	1.5	92%	0.49%	4.9%
90	2.53	1.5	0.60	1.5	92%	0.48%	4.8%
100	2.55	1.5	0.60	1.5	92%	0.48%	4.8%

Note: All concentrations reported in log cfu/g or log cfu/ml as appropriate

Figure 2. Analyse des performances du plan d'échantillonnage illustrée pour $n = 9$, $c = 2$ et pour différentes valeurs de m et en considérant la variabilité inter et intra-lots (exemple inspiré des niveaux de contamination pour le thon frais en France, cf. Guillier *et al.*, 2016).

3.5. Synthèse des recommandations techniques

L'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail reconnaît la pertinence de l'approche utilisée lors des discussions du *Codex Alimentarius* pour qualifier les plans d'échantillonnages des différents critères microbiologiques. Dans ce cadre, elle propose de s'appuyer sur les données complémentaires fournies dans le Tableau 1.

L'Anses recommande également une approche complémentaire fondée sur la détermination préalable d'un niveau de protection afin de déterminer le plan d'échantillonnage (partie 3.3). La prise en compte de la variabilité inter-lots pourraient également apporter des éléments quant aux conséquences des plans d'échantillonnage sur la proportion de lots potentiellement rejetés (partie 3.4).

Dr Roger Genet

MOTS-CLÉS

Critères microbiologiques ; plan d'échantillonnage ; histamine ; poissons

Microbiological criteria; sampling plan; histamine; fish

BIBLIOGRAPHIE

EFSA (2017). Guidance on the requirements for the development of microbiological criteria. EFSA Journal, 15(11), e05052.

FAO, WHO (2012). Microbiological Sampling Plan Analysis Tool. Version 5.00. Disponible à l'adresse suivante: <http://tools.fstools.org/SamplingModel/Default.aspx>

FAO, WHO (2013). Joint FAO/WHO expert meeting on the public health risks of histamine and other biogenic amines from fish and fishery products: meeting report. https://apps.who.int/iris/bitstream/handle/10665/89216/9789240691919_eng.pdf

FAO, WHO (2016). Statistical aspects of microbiological criteria related to foods: A Risk Manager's Guide. <https://www.fao.org/publications/card/fr/c/eba7a8a3-8c84-4c42-a747-2f2b1c7a0f92/>

Guillier, L., Berta-Vanrullen, I., Rudloff, L., Cuzzucoli, D., Saussac, M., & Duflos, G (2016) Results of histamine monitoring in refrigerated fish with high histidine concentrations in France (2010-2012 and 2015). Bulletin épidémiologique, santé animale et alimentation. Numéro spécial – Surveillance sanitaire des aliments, 77, 88-92. https://be.anses.fr/sites/default/files/2018-03-12_SSA17-2016-GB.pdf

ICMSF (2020). Microbiological sampling plans: a tool to explore ICMSF recommendations. Standard Program Version 10 (November 2020). Disponible à l'adresse suivante : <https://www.icmsf.org/publications/software-downloads/>

Magro, S. L., Summa, S., Iammarino, M., D'Antini, P., Marchesani, G., Chiaravalle, A. E., & Muscarella, M. (2020). A 5-Years (2015–2019) Control Activity of an EU Laboratory: Contamination of Histamine in Fish Products and Exposure Assessment. Applied Sciences, 10(23), 8693.

Simunovic, S., Jankovic, S., Baltic, T., Nikolic, D., Djinovic-Stojanovic, J., Lukic, M., & Parunovic, N. (2019). Histamine in canned and smoked fishery products sold in Serbia. Meat Technology, 60(1), 8-16.

CITATION SUGGÉRÉE

Anses. (2021). Note d'appui scientifique et technique relatif à la représentativité de l'échantillonnage pour la recherche d'histamine dans les poissons (saisine 2021-SA-0021). Maisons-Alfort : Anses, 15 p.

ANNEXE 1

Présentation des intervenants

PARTICIPATION ANSES

La coordination scientifique a été assurée par l'Unité d'Évaluation des Risques liés aux Aliments (UERALIM), sous la supervision de Moez SANAA (chef d'unité) et Nathalie ARNICH (adjointe au chef d'unité).

Coordination et contribution scientifique

M. Laurent GUILLIER – Chef de projets scientifiques et techniques – UERALIM – Direction de l'Évaluation des Risques

Secrétariat administratif

Mme Angélique LAURENT – Direction de l'Évaluation des Risques

ANNEXE 2 : MODE D'UTILISATION DE LA FEUILLE DE CALCUL DE L'ICMSF

Cette annexe vise à expliquer le mode d'utilisation de la feuille de calcul de l'ICMSF.

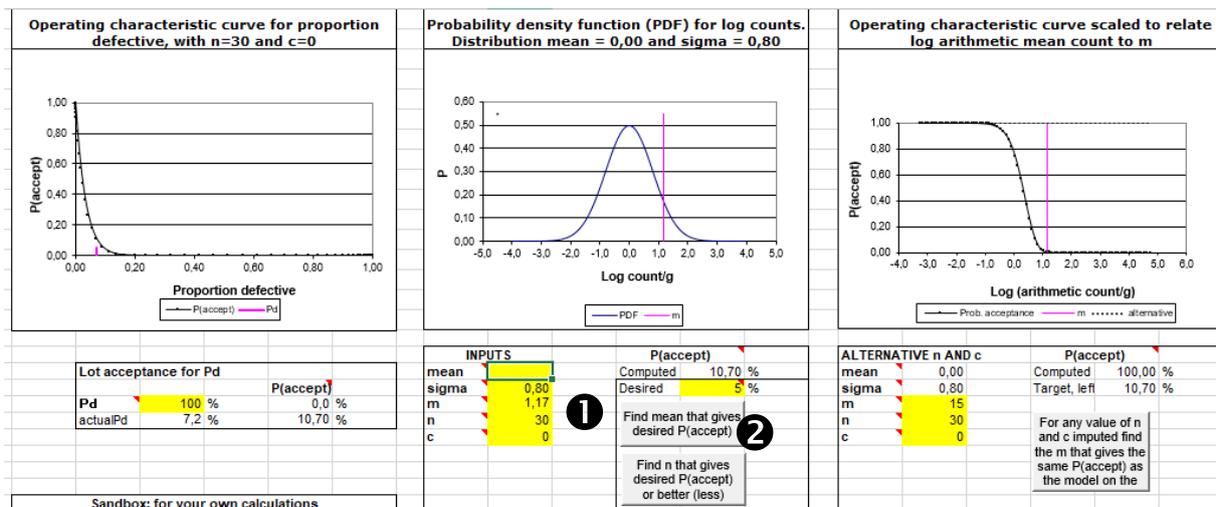
A2.1 Reprendre les calculs du document proposé par le Codex Alimentarius

Afin de déterminer la contamination moyenne estimées des lots rejetés dans 95% des cas par un plan d'échantillonnage à deux ou à trois classes, voici la démarche proposée (exemple pour un plan à deux classes et des données de concentrations - feuille « 2-class counts»).

❶ Renseignez les caractéristiques du plan d'échantillonnage du critère microbiologique (ici plan #3 du Tableau 1) dans les cellules suivantes :

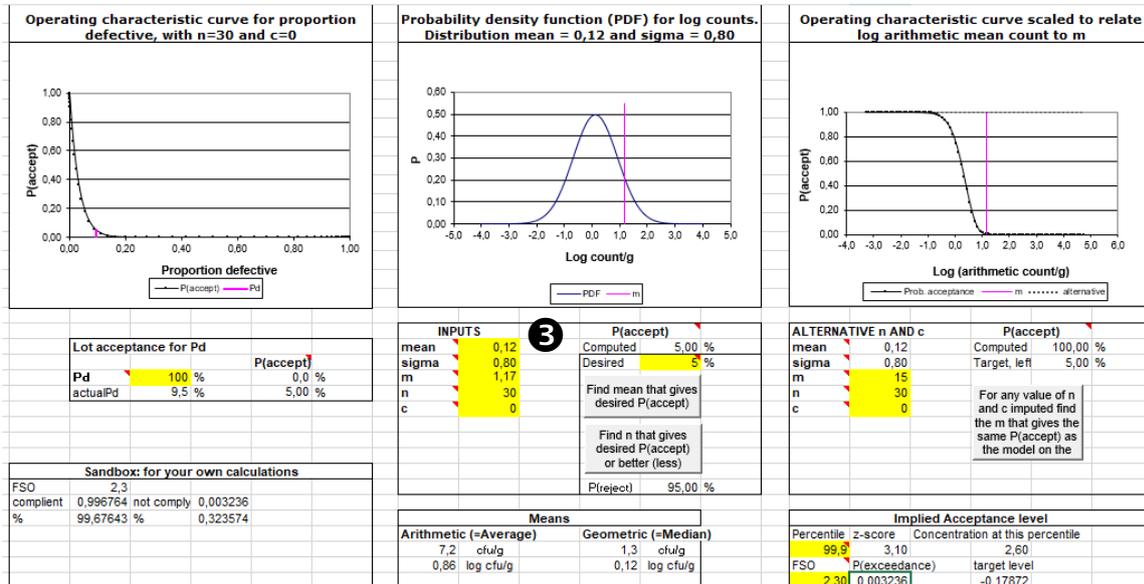
- J20 : écart-type (σ) soit sigma = 0,8 log₁₀ mg/kg
- J21 : $m = 1,17$ log₁₀ mg/kg (équivalent de 15 mg/kg mentionné dans le tableau 1)
- J22 : $n = 30$
- J23 : $c = 0$
- M20 : Probabilité d'accepter les lots = 5% (déduit via la probabilité de rejet du lot mentionné dans le tableau 1, 95%)
- C28 : FSO = 2,3 log₁₀ mg/kg (équivalent à 200 mg/kg)

❷ Cliquez pour calculer la moyenne du lot



③ Récupérez les résultats

- Q34 : Probabilité de dépasser le FSO (on retrouve la valeur du tableau 1 #3 du *Codex Alimentarius* : 1/303 soit 0,003)
- J19 : concentration moyenne du lot : 0,12 log₁₀ mg/kg



③

Pour les plans à trois classes la démarche est similaire. Le feuille « 3-class counts » doit être utilisée.

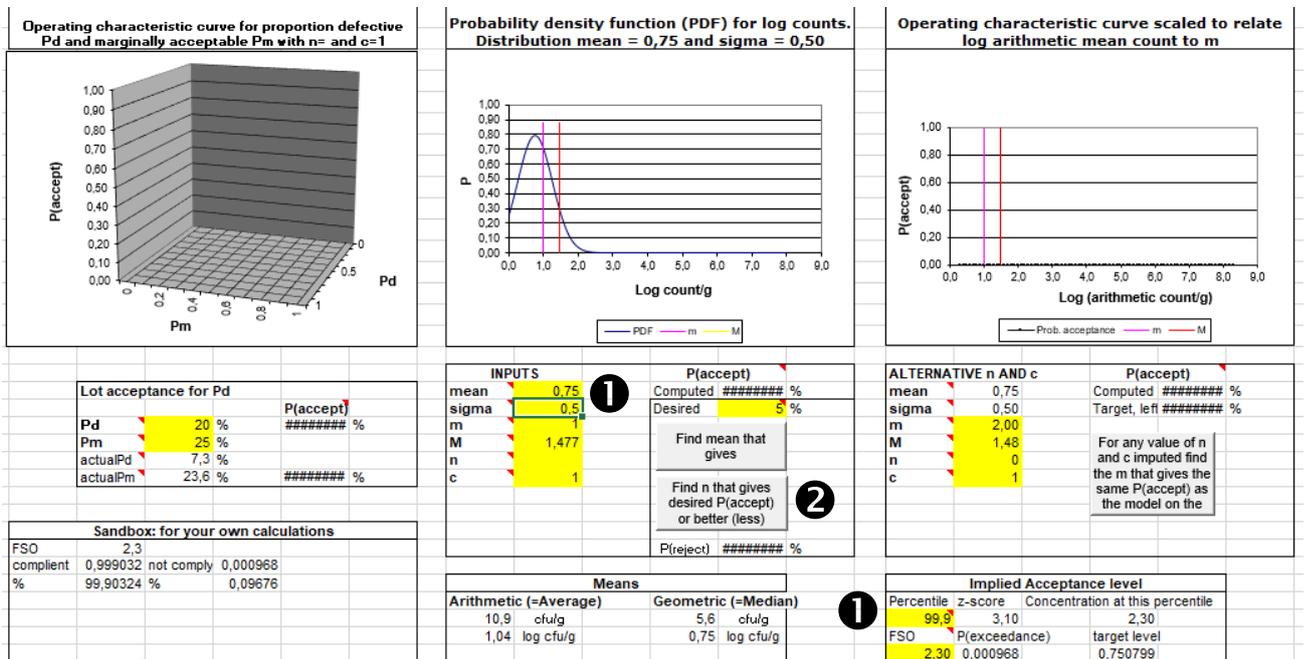
A2.2 Du niveau de protection vers les caractéristiques du plan d'échantillonnage

Afin de déterminer le plan d'échantillonnage (n) du critère microbiologique qui respectera le niveau de protection fixé par le gestionnaire (% de dépassement du FSO) :

❶ Renseignez les caractéristiques dans la feuille relative au plan à trois classes pour une détermination quantitative (feuille « 3-class counts ») (ici avec le dernier plan du Tableau 2 pour un niveau de protection retenu de 1/1000) dans les cellules suivantes :

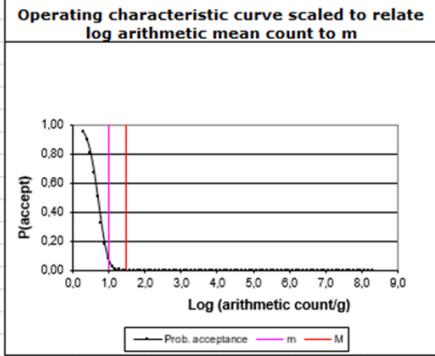
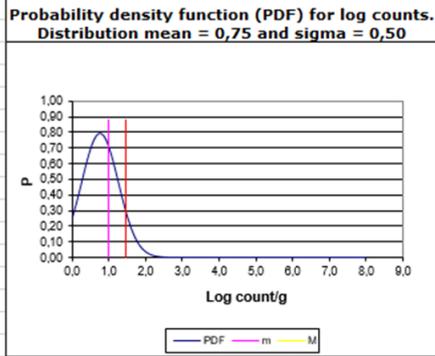
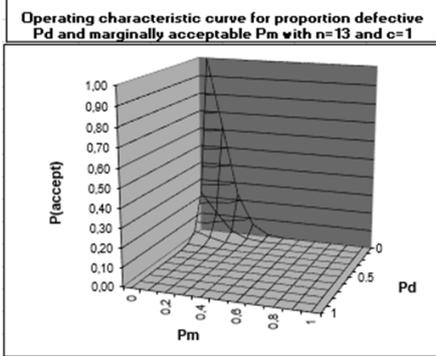
- P32 : Probabilité des produits respectant le FSO : 99,9% (soit $1 - 0,001$, déduit à partir de la probabilité de dépasser le FSO retenue)
- J19 : moyenne (μ) soit $mean = 0,75 \log_{10}$ mg/kg calculée d'après la valeur en P32 et l'équation de la partie 3.3
- J20 : écart-type (σ) soit $sigma = 0,5 \log_{10}$ mg/kg
- J21 : $m = 1,0 \log_{10}$ mg/kg (équivalent de 10 mg/kg dans le tableau 2)
- J22 : $M = 1,477 \log_{10}$ (mg/kg) (équivalent de 30 mg/kg dans le tableau 2)
- J24 : $c = 1$
- M20 : Probabilité d'accepter les lots = 5% (déduit via la probabilité de rejet du lot à 95%)
- C28 : FSO = $2,3 \log_{10}$ mg/kg (équivalent à 200 mg/kg)

❷ Cliquez pour calculer le nombre d'échantillon du plan d'échantillonnage



❸ Récupérez les résultats

- J23 : nombre d'échantillon du plan d'échantillonnage à mettre en œuvre



Lot acceptance for Pd			
Pd	20 %	P(accept)	0,3 %
Pm	25 %		
actualPd	7,3 %		
actualPm	23,6 %		4,48 %

Sandbox: for your own calculations			
FSO	2,3		
compliant	0,999032	not comply	0,000968
%	99,90324 %		0,09676

INPUTS		P(accept)	
mean	0,75	Computed	4,48 %
sigma	0,5	Desired	5 %
m	1		
M	1,477		
n	13		
c	1		
		P(reject)	95,52 %

Means	
Arithmetic (=Average)	Geometric (=Median)
10,9 cfu/g	5,6 cfu/g
1,04 log cfu/g	0,75 log cfu/g

ALTERNATIVE n AND c		P(accept)	
mean	0,75	Computed	11,68 %
sigma	0,50	Target, left	4,48 %
m	2,00		
M	1,48		
n	13		
c	1		

Implied Acceptance level		
Percentile	z-score	Concentration at this percentile
99,9	3,10	2,30
FSO	P(exceedance)	target level
2,30	0,000968	0,750799