



## Eléments clés de la fiabilité des plans de contrôle

**Christophe Dufour**  
**Steakexpert, le 22 juin 2011**



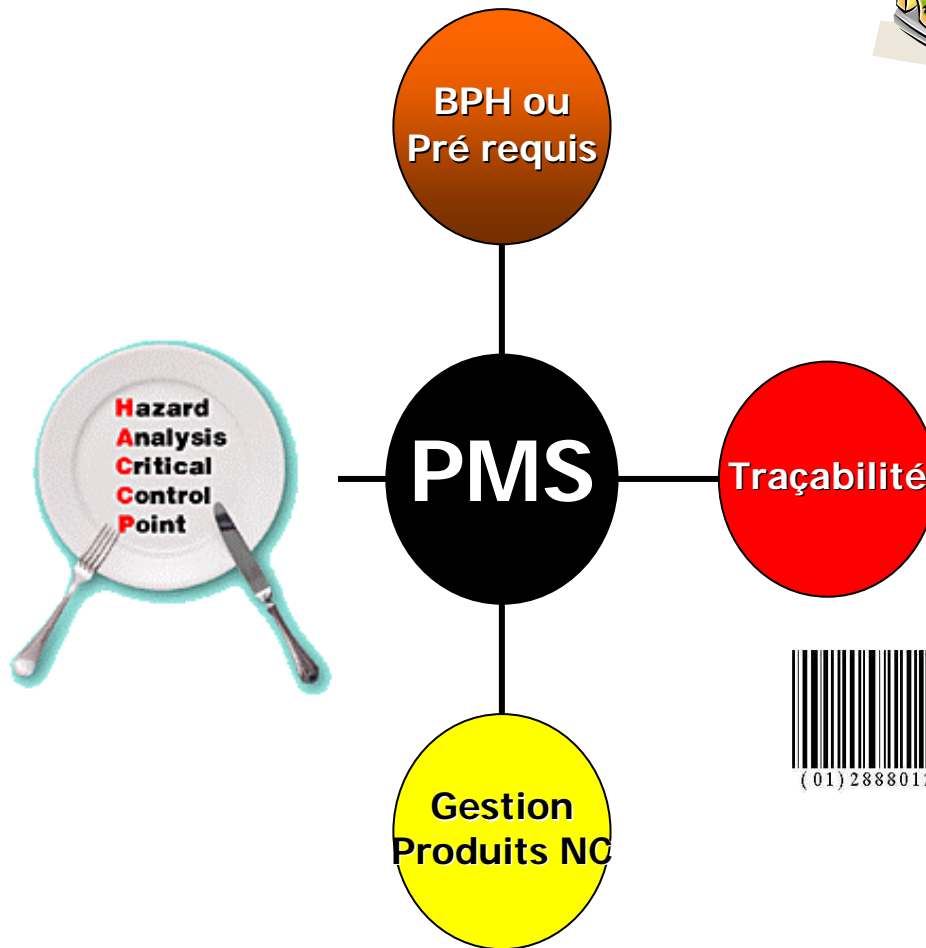
# Éléments clés de la fiabilité des plans de contrôle

- **Pourquoi un plan de contrôle?**
- **Etapas critiques du plan de contrôle**
- **Perspectives**



# Plan de Maîtrise Sanitaire PMS

## Quatre éléments clés



### Définition

Description des mesures prises par l'établissement pour assurer l'hygiène et de la sécurité alimentaire de ses productions vis à vis des **dangers biologiques, physiques et chimiques**





# Objectifs du plan de contrôle?

- **Protection du consommateur : Absence de malade**
- **Conformité réglementaire**
- **Conformité aux exigences clients**
- **Absence de crise**
- **Protection de la marque**



# Objectif des plans de contrôle

## → Validation

- Dossier ponctuel (nouveaux fournisseurs, DLC, procédés) permettant une prise de décision

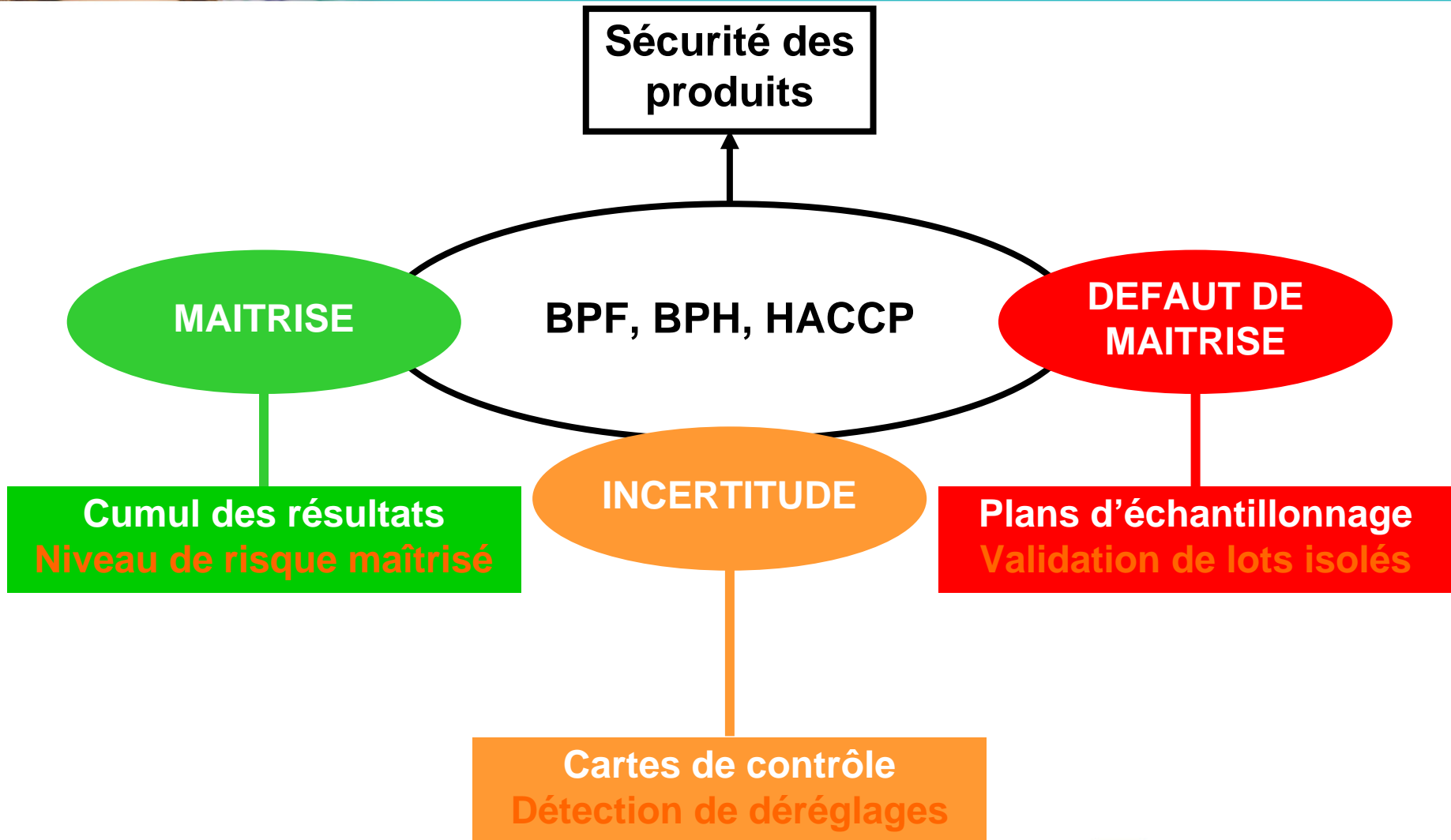
## → Vérification

- Suivi régulier et périodique en lien avec l'échantillonnage

## → Surveillance

- Suivi systématique et action immédiate en fonction des résultats (ex: contrôles libératoires)

# Stratégie des plans de contrôle



d'après J C Augustin, 2007



# Principes de base de l'élaboration du plan de contrôle

- **Un plan de contrôle doit être construit par procédé en rapport avec un danger donné**
  - Combien de procédés différents dans l'entreprise?
  - Une famille de produit issue d'une technologie identique partageant une même analyse des dangers
  
- **Les facteurs de variation connus**
  - MP différentes
  - Ligne de production différentes
  - Variation selon les jours de la semaine (cf plan de nettoyage...)
  - Changement d'équipe sur une même ligne de production...
  - Saisonnalité
  
- **La notion de lot recouvre souvent (parfois?...) cette notion**
  
- **Différence entre diagramme de fabrication et procédé**



# Le plan de contrôle

## - Produit:

- \* Produit à la sortie de fabrication
- \* Produits à DLC

## -Intermédiaires de fabrications

## -Matières Premières

## -Environnement



# 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'une population**

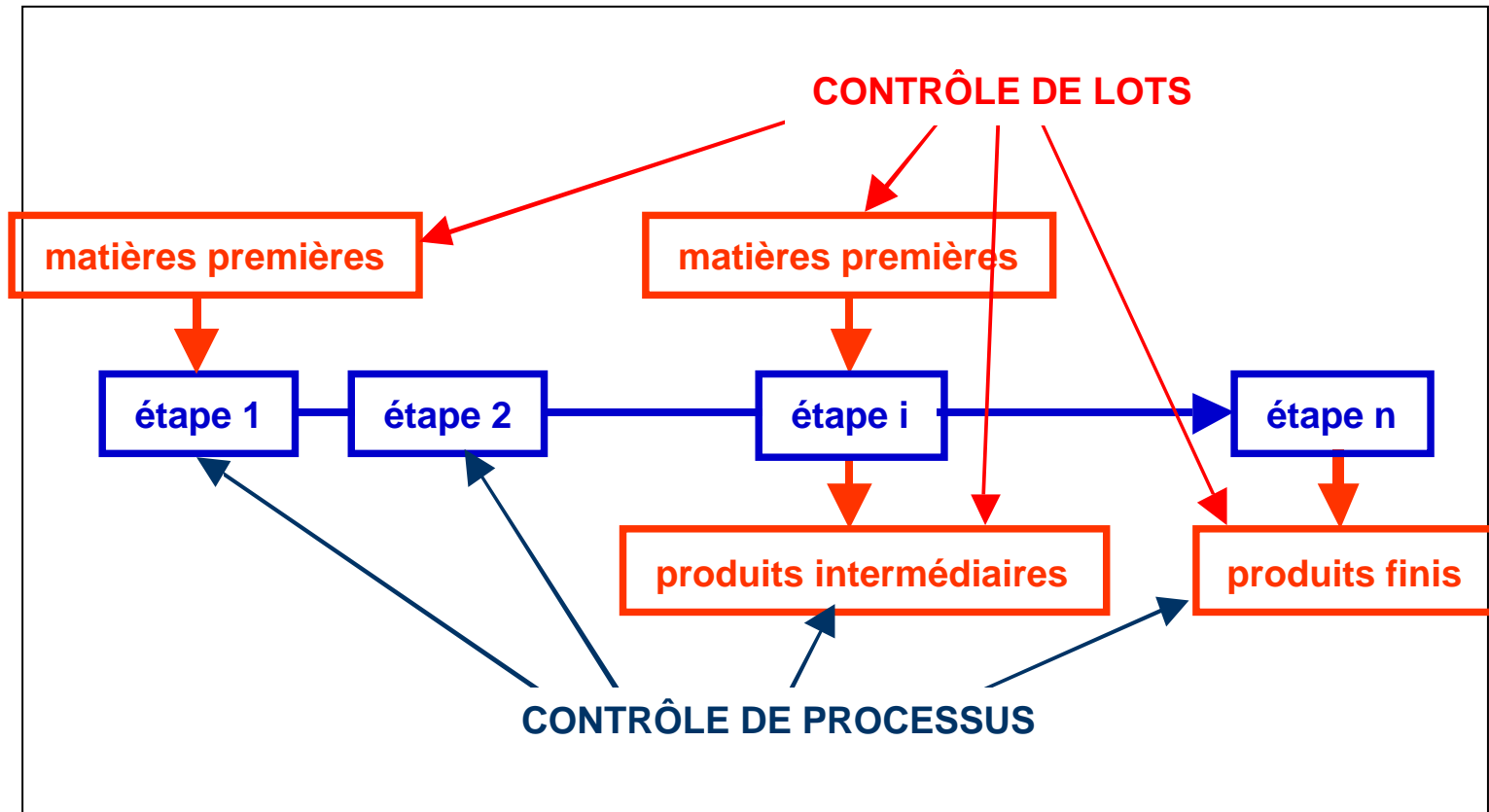


# Contrôle par échantillonnage

Vérification qu'un **produit** ou un **processus** est conforme à des exigences de qualité en examinant des **échantillons** représentatifs de ce produit ou de ce processus

Application à des caractères de nature microbiologique, chimique, physique, etc...

# Contrôle par échantillonnage





# Echantillonnage - Inconvénient

Décision prise à partir d'un échantillon

→ **risque d'erreurs**

→ **Risques du client**

Risque d'accepter un lot de mauvaise qualité

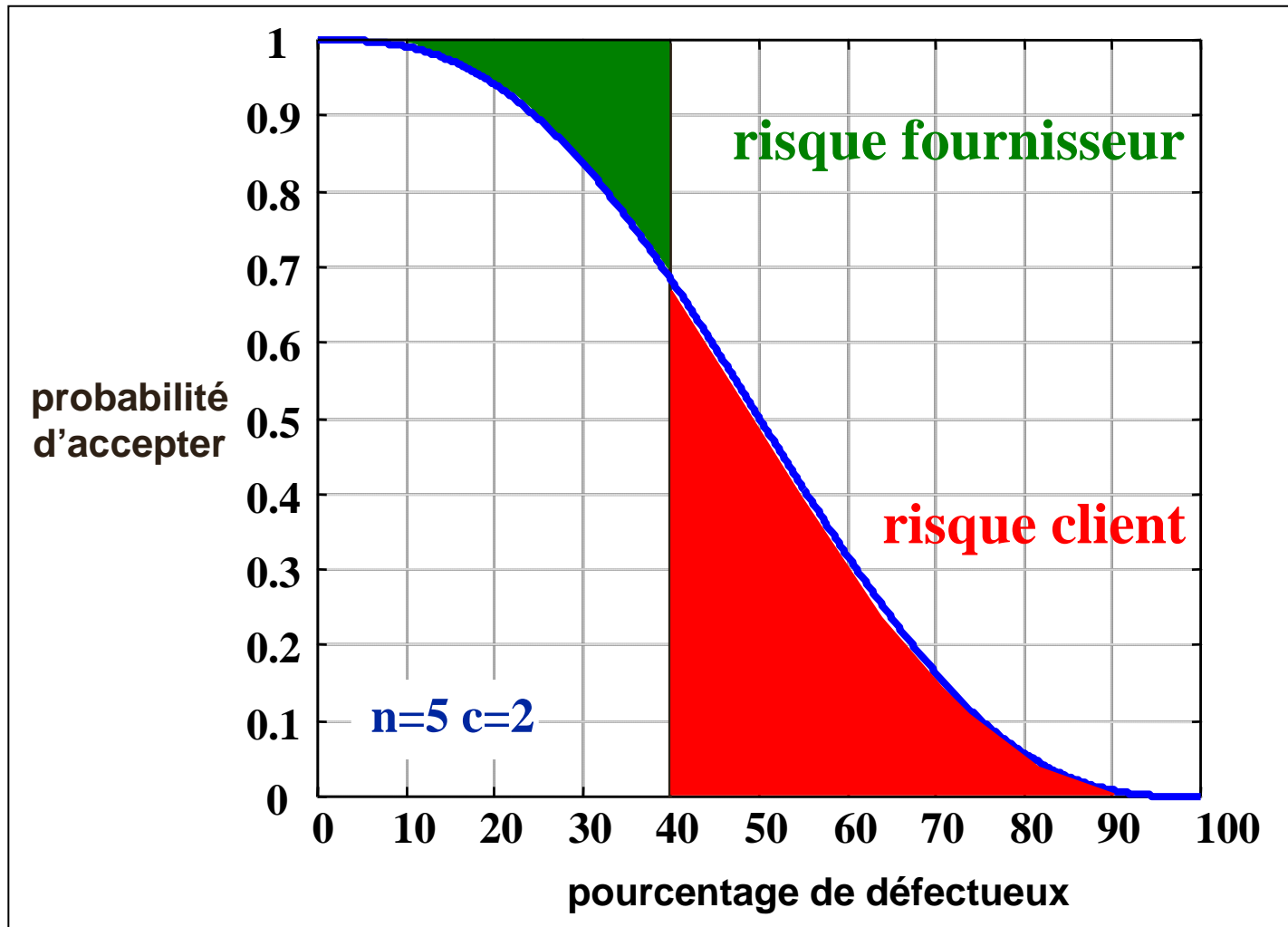
Risque de considérer sous maîtrise un processus dérégulé

→ **Risques du fournisseur**

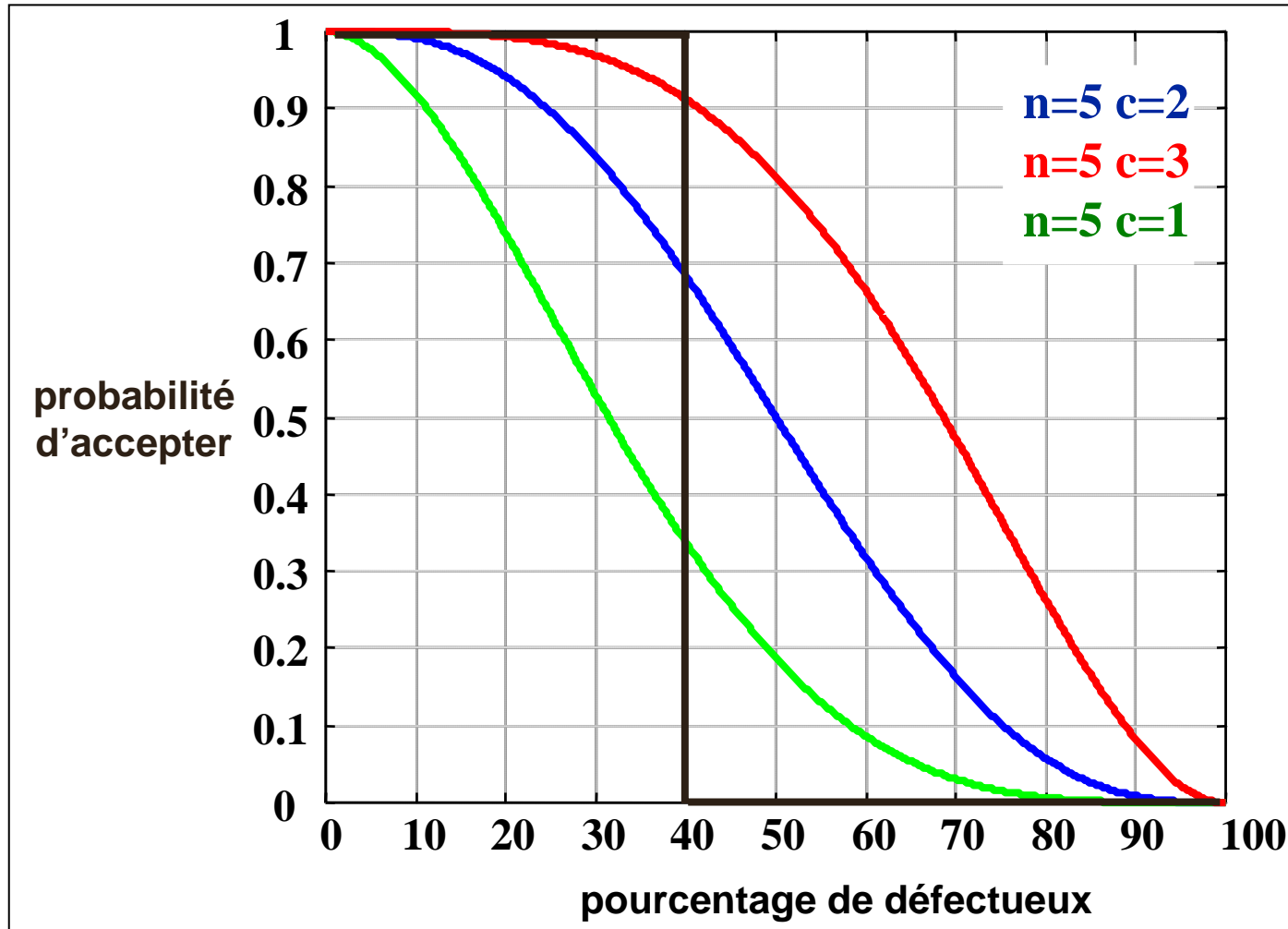
Risque de rejeter un lot de bonne qualité

Risque de considérer dérégulé un processus maîtrisé

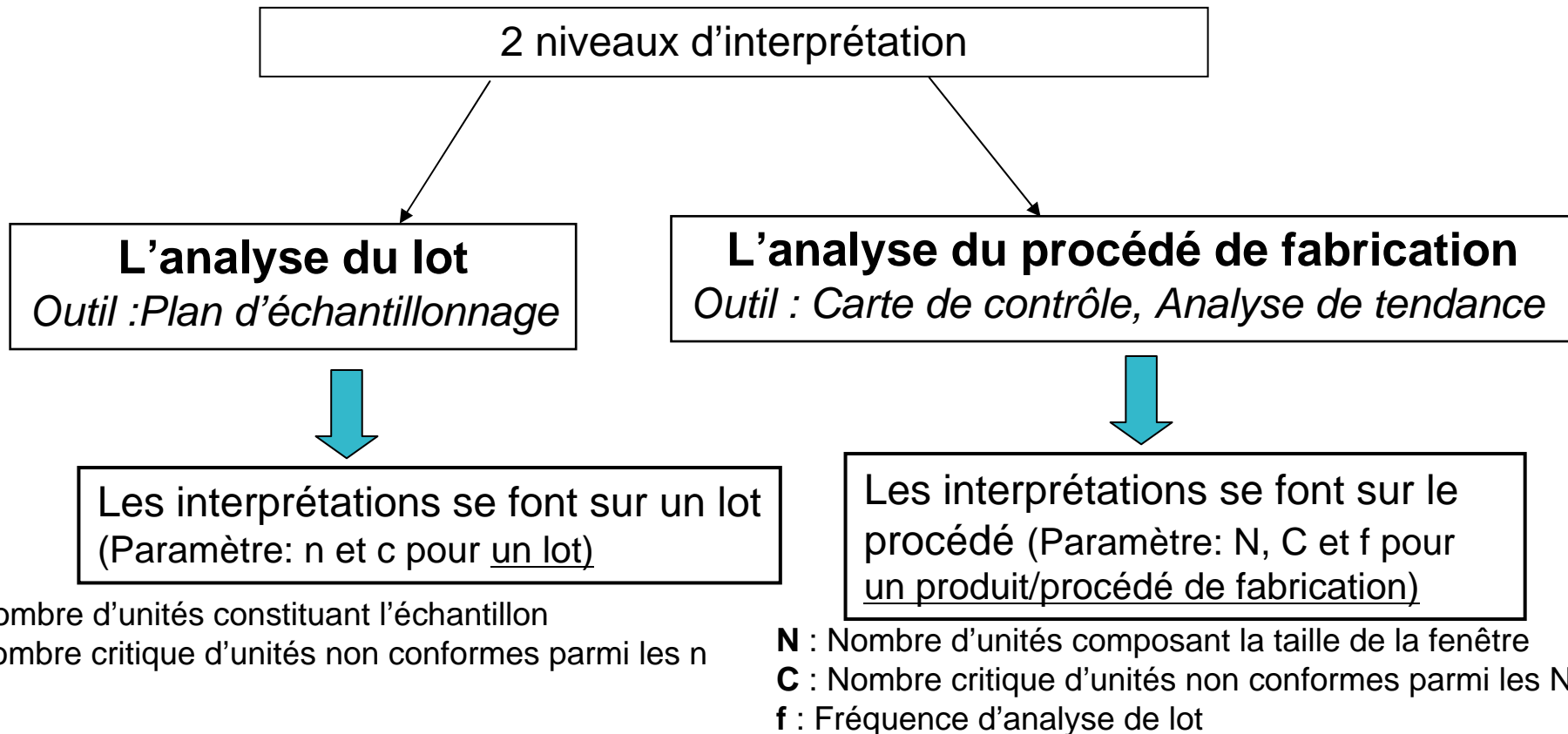
# Plan d'échantillonnage deux classes



# Plan d'échantillonnage deux classes



# Le plan de contrôle





# Principes de base de l'élaboration du plan de contrôle

- Le plan d'échantillonnage **produit fini** doit permettre de détecter une dérive de niveau X apparu depuis Y heures, jours, semaine ou mois:

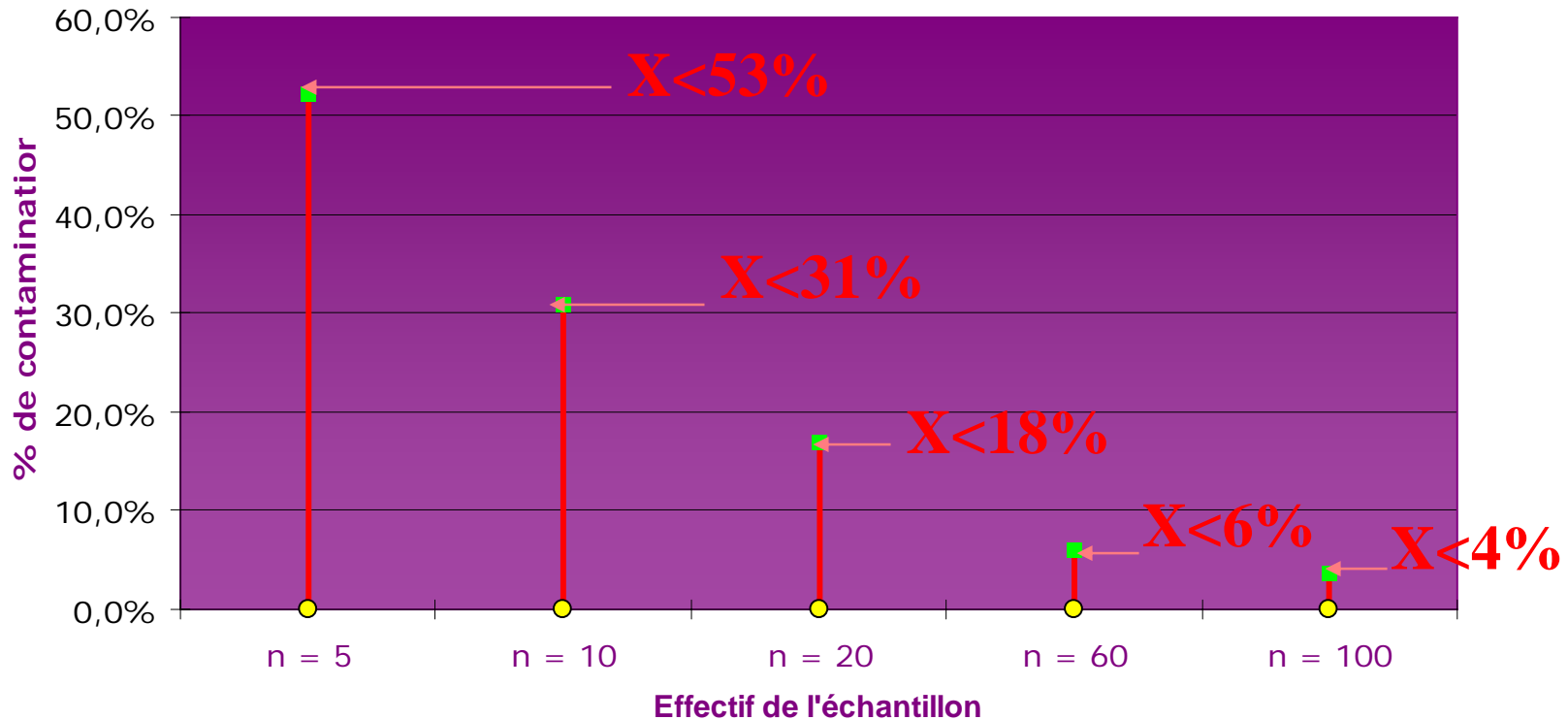
**Exemple:  $n=5$ /lot permet de garantir une contamination intra lot inférieure à 52 % avec une fiabilité de 95%**

- La performance d'un plan de contrôle produit fini s'évaluera intra lot mais également sur une longue période (sous réserve d'homogénéité des données)

**Exemple: Avec une analyse par semaine, soit 52 données sur une année on peut garantir avec une fiabilité de 95% que la contamination est inférieure à 7% à l'échelle de l'année**

# Principe de l'échantillonnage

## Exemple d'échantillons préconisé par l'ICMSF



X: % de contamination « garanti » à 95%



# Principes de base de l'élaboration du plan de contrôle

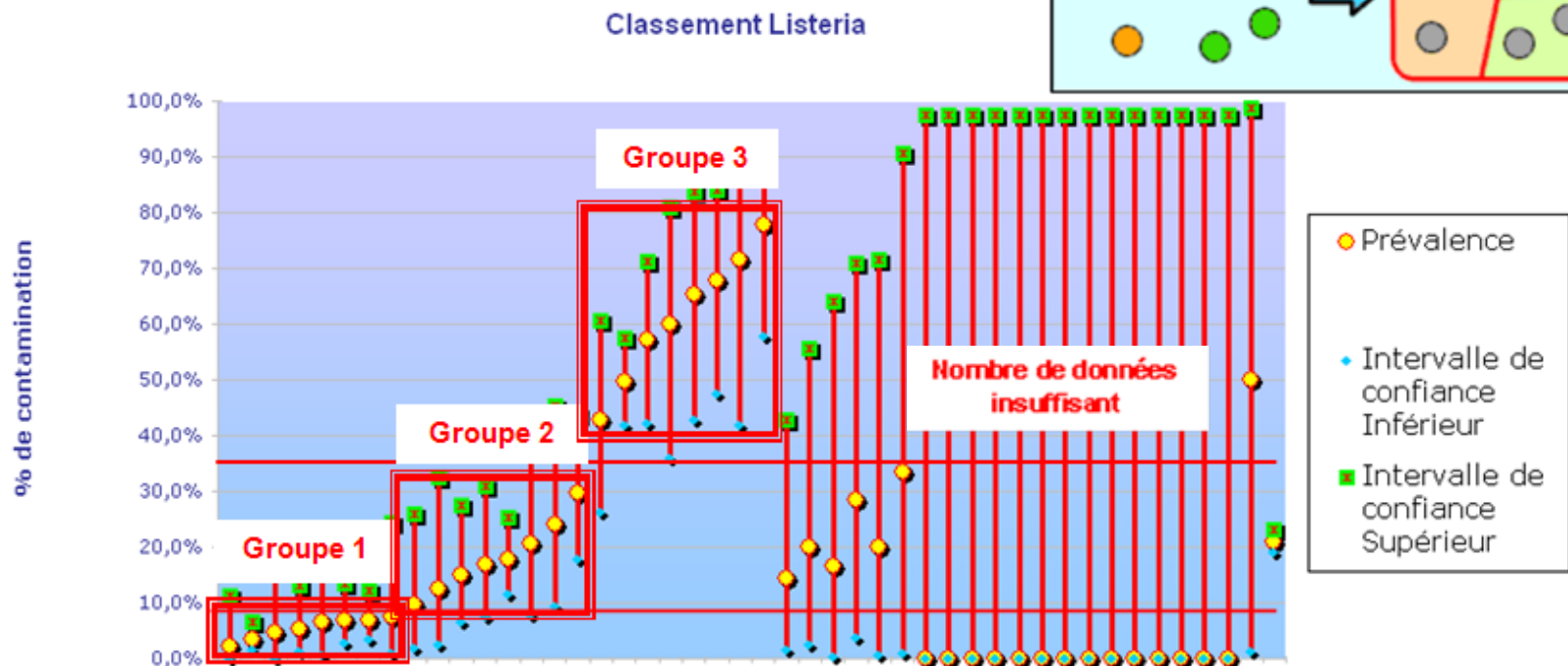
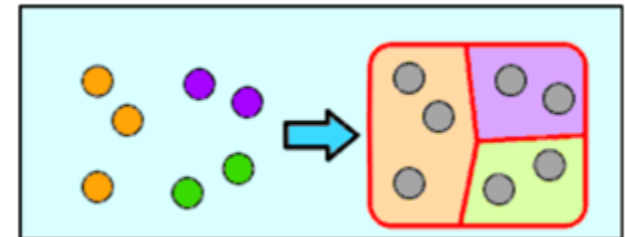
- Le plan d'échantillonnage **matières premières** doit permettre de surveiller des MP critiques et/ou évaluer périodiquement des fournisseurs

**Exemple: On estime indispensable de disposer de 15 données minimum par fournisseur pour permettre de distinguer les fournisseurs les plus contaminés en *Listeria monocytogenes* (30% et plus de prévalence), les fournisseurs moyens (15% de prévalence) et les très bons fournisseurs (5% de prévalence)**

# Matières Premières

## ➔ Intervalle de confiance et classification

- Classification par partitionnement
  - K classes





# Principes de base de l'élaboration du plan de contrôle

- **Le plan d'échantillonnage Environnement peut permettre de**
  - Valider un plan de nettoyage
  - Vérifier l'efficacité des nettoyages
  - Surveiller des surfaces critiques en cours de production et alerter en cas de positif
  
- **Le plan de contrôle Environnement doit être distingué des plans d'échantillonnages dans le cadre de d'analyse des causes à faire en cas de contamination!**
  
- **La liste des points doit être hiérarchisée en fonction du Zoning, de la localisation, de la proximité avec les surfaces contact alimentaires**



# Contraintes portant sur l'élaboration d'un plan de contrôle

## → Echantillonnage

- Définition du lot
- Notion d'échantillon représentatif

## → Performance méthode d'analyse

- Limite de détection intrinsèque méthode
- Intérêt et limite de l'échantillon composite
- Délais vs sensibilité
- Cas des bactéries stressées

## → Organisation

- Définition des scénarios prévisibles
- $n=1 \dots n=30$
- Capacité de stockage

## → Coûts

- Approche budgétaire dépend des taux de positifs confirmés



# Contraintes portant sur la mise en place effective d'un plan de contrôle

## → Echantillonnage

- Prise Echantillon standardisée
- Capacité de stockage échantillons

## → Performance méthode d'analyse

- Prises d'essais
- Méthodes de screening et de confirmation
- Respect stricte des étapes critiques de la méthode d'analyse 7j/7
- Assurance qualité laboratoire



# Contraintes portant sur la mise en place effective d'un plan de contrôle

## → Fiabilité de la chaîne d'information

- Identification des échantillons
- Traçabilité de la prise de l'échantillon au résultat d'analyse
- Transmission des informations aux différents intervenants (service qualité, laboratoire, production, approvisionnement, nettoyage, logistique...)

## → Organisation

- Plages horaires
- Cas des échantillonnages multiples
- Organisation 7j/7: service qualité, laboratoire...
- Flux variable en cas de positif: de  $n=1$  à  $3 \times n=30$  ou plus

## → Coûts

- Echantillons
- Main d'œuvre prise échantillons
- Stockage et transports échantillons
- Analyse
- Gestion des informations et des résultats
- Stockage et immobilisation produits
- Déclassement produit



# Contraintes portant sur la mise en place effective d'un plan de contrôle

## → Valorisation des informations

- Cas des résultats en suspicion
- Scenarios les plus rares et les plus critiques
- Exploitation des données a plusieurs niveaux
  - Lot/lot, Par ligne, Par fournisseur MP, Saisonnalité
  - Prévalence des EHEC majeurs et/ou prévalence de facteurs de virulence....

## → Mise en place effective des actions correctives

- Capacité à faire une analyse des causes approfondie
- Action corrective préétablies
- Capacité de stockage en cas de contrôle libératoire
- Capacité de réaction en cas de blocage

## → Fiabilité globale

- Gestion des suppléances : plages horaire ,WE, vacances
- Intégration dans le système qualité
- Responsabilisation et formation



# En matière de plan de contrôle...

## → Justifier scientifiquement ses choix

- Echantillonnage
- Méthode d'analyses
- Laboratoire d'analyse
- Traitement des données

## → Définir ce que l'on doit faire dans les différents scénarios

- Formalisation de la prise d'essais à l'action corrective

## → Faire ce que l'on a défini et ce en toute circonstance

- Organisation et formation

## → Pouvoir prouver que l'on a bien fait ce que l'on a défini

- Traçabilité



Merci de votre attention

## Votre interlocuteur

**Christophe DUFOUR**  
**Directeur Scientifique**

Tél. : + 33 (0)1 34 41 13 81

Port : + 33 (0)6 84 52 06 50

Email : [christophe.dufour@silliker.eu.com](mailto:christophe.dufour@silliker.eu.com)

**SILLIKER France**  
**Pour de plus amples informations**

**Merci de contacter le**

**☎ : 0820 56 20 30\***

**Email : [info@silliker.fr](mailto:info@silliker.fr)**

**Web : [www.silliker.com](http://www.silliker.com)**

\* 0.12€TTC la min à partir d'un poste fixe