



Eléments clés de la fiabilité des plans de contrôle

Christophe Dufour
Steakexpert, le 22 juin 2011



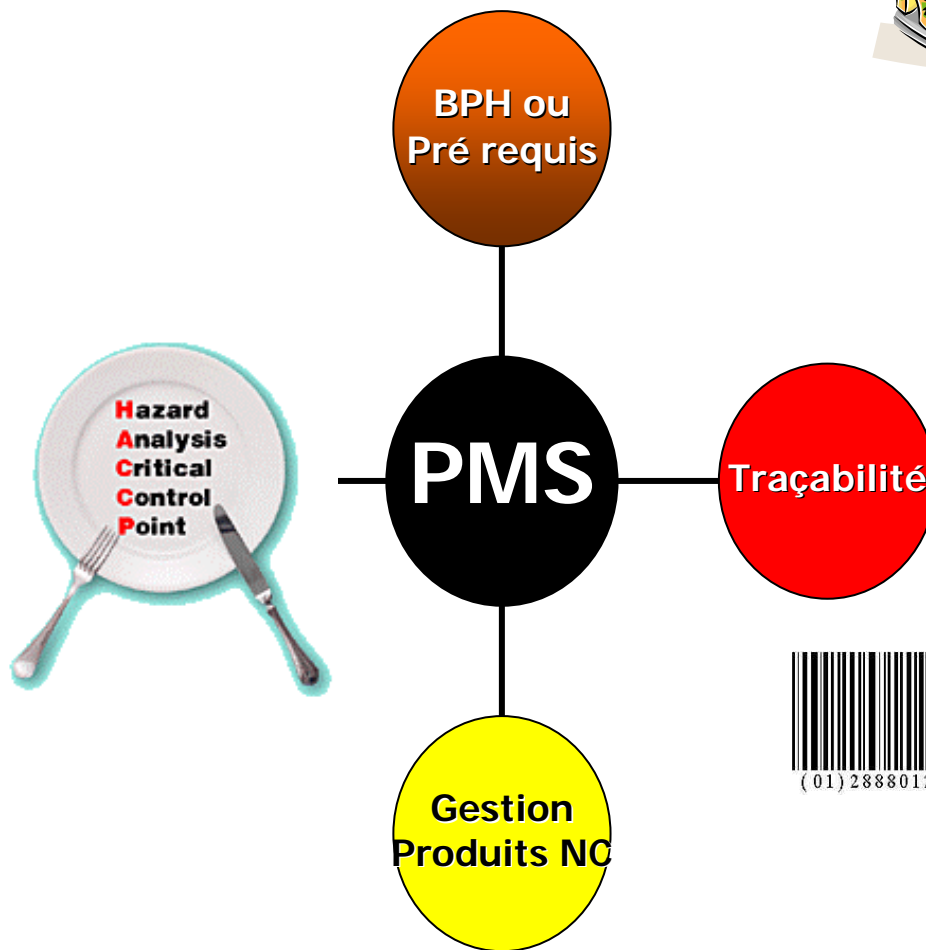
Éléments clés de la fiabilité des plans de contrôle

- **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

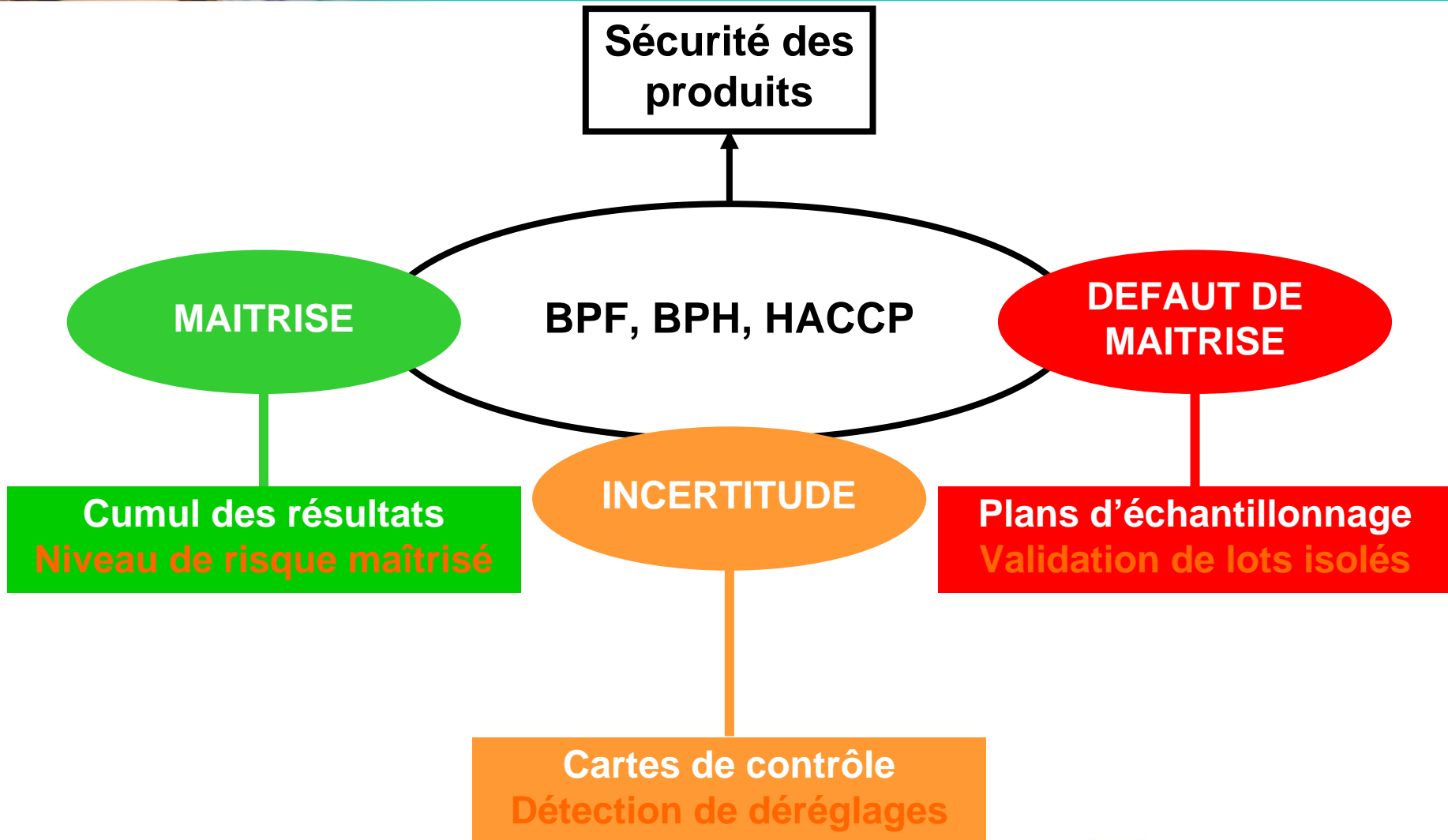
→ Vérification

- 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**

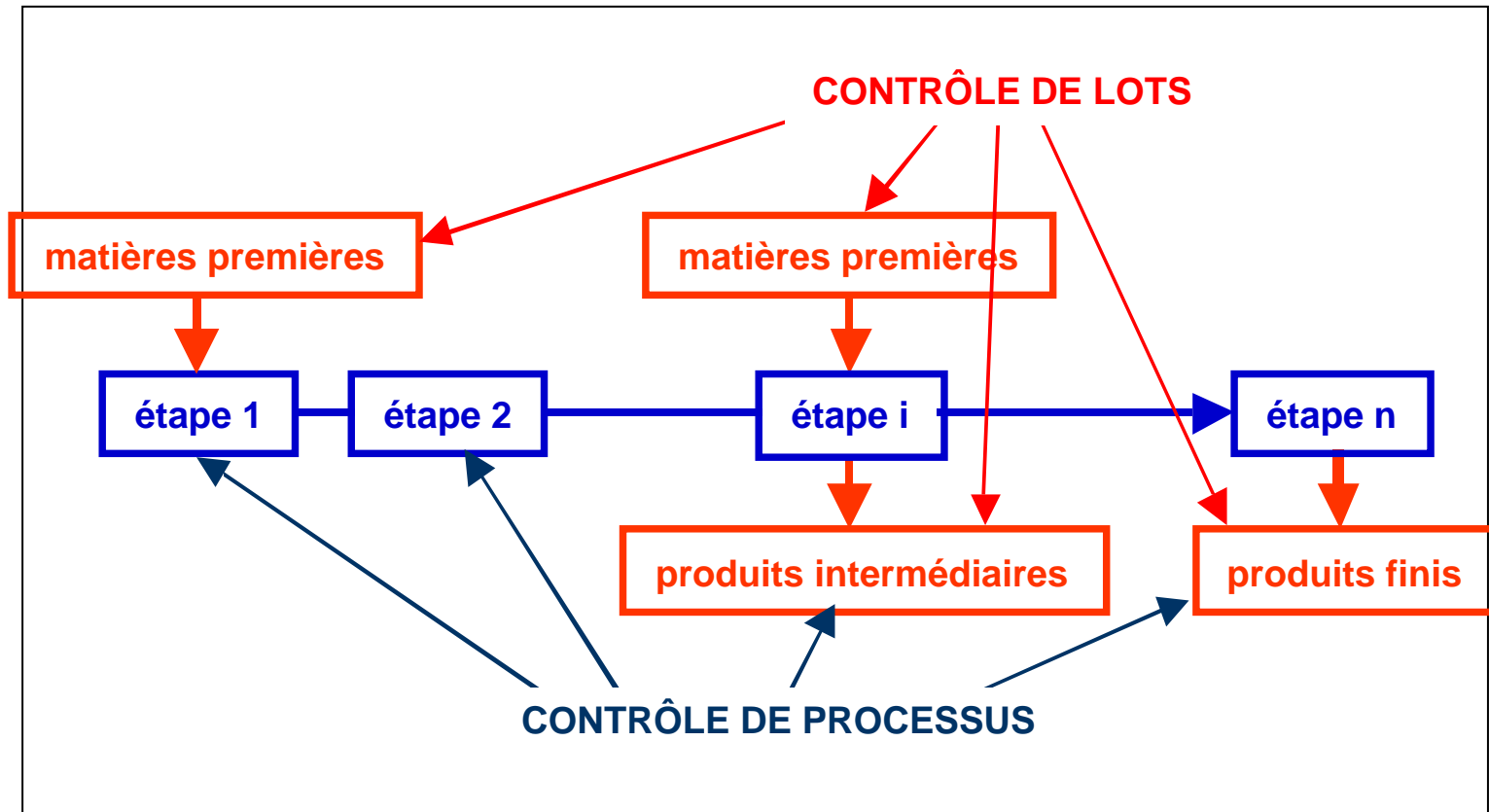


Contrôle par échantillonnage

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

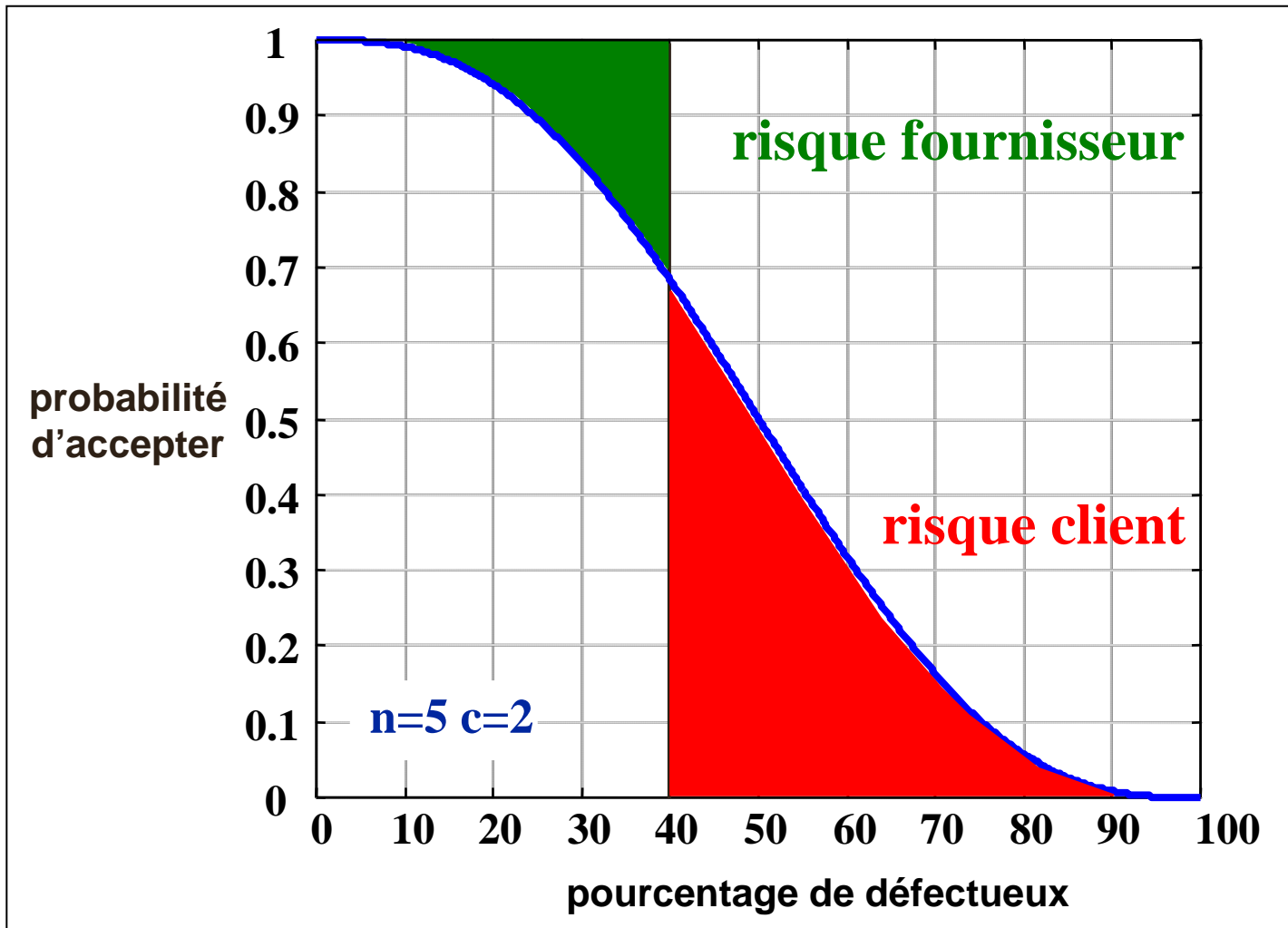
Risque de considérer sous maîtrise un processus dérégulé

→ **Risques du fournisseur**

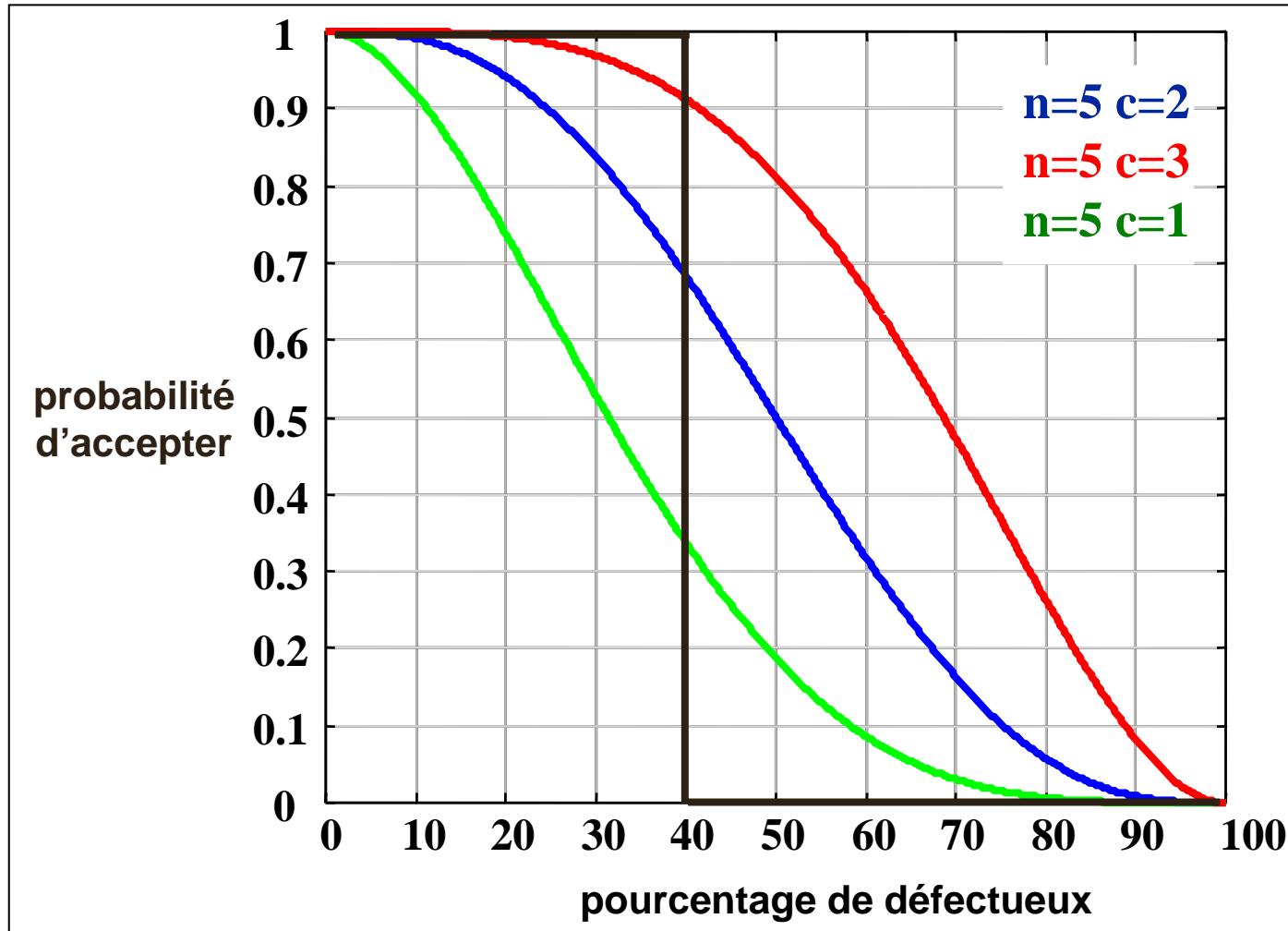
Risque de rejeter un lot de bonne qualité

Risque de considérer dérégulé un processus maîtrisé

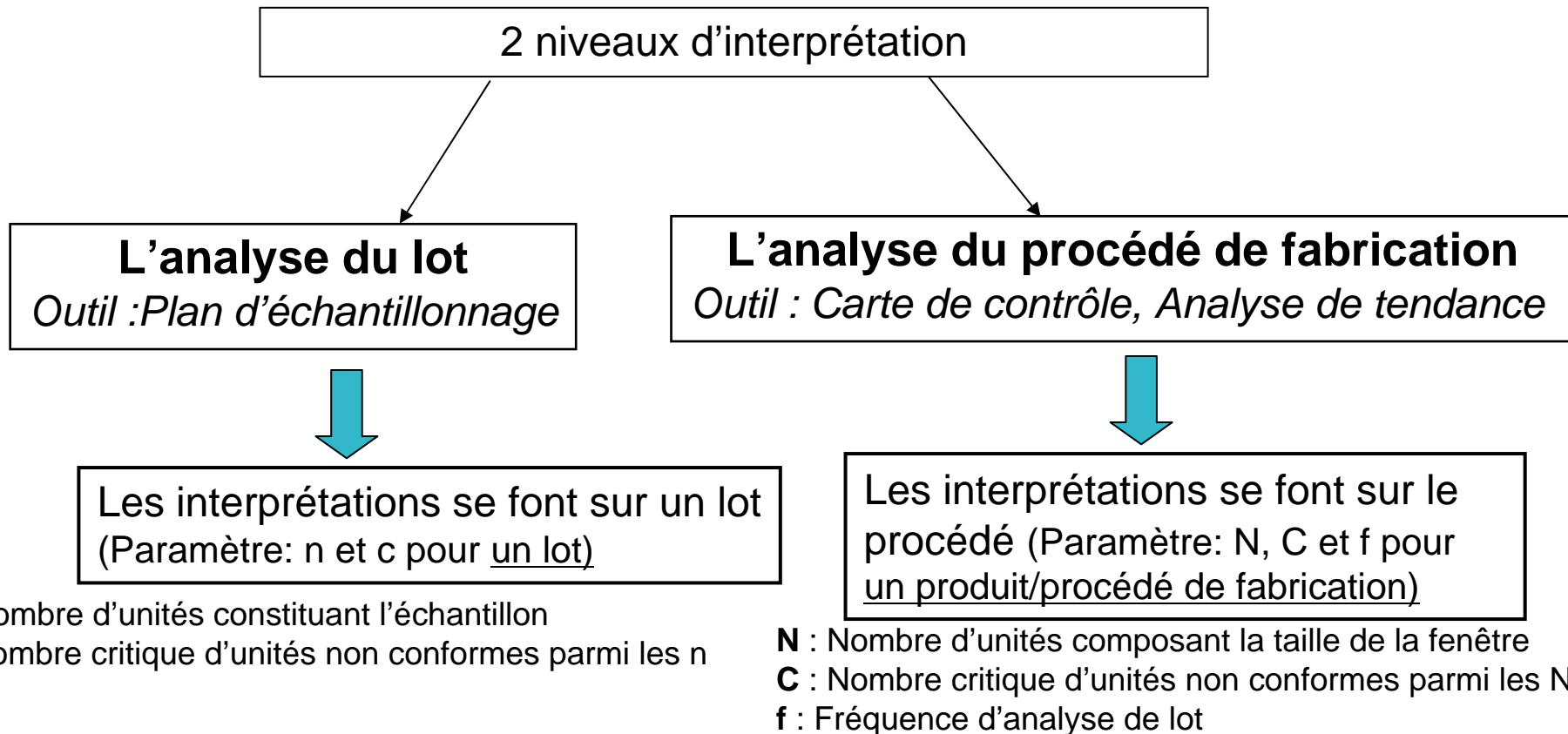
Plan d'échantillonnage deux classes



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:

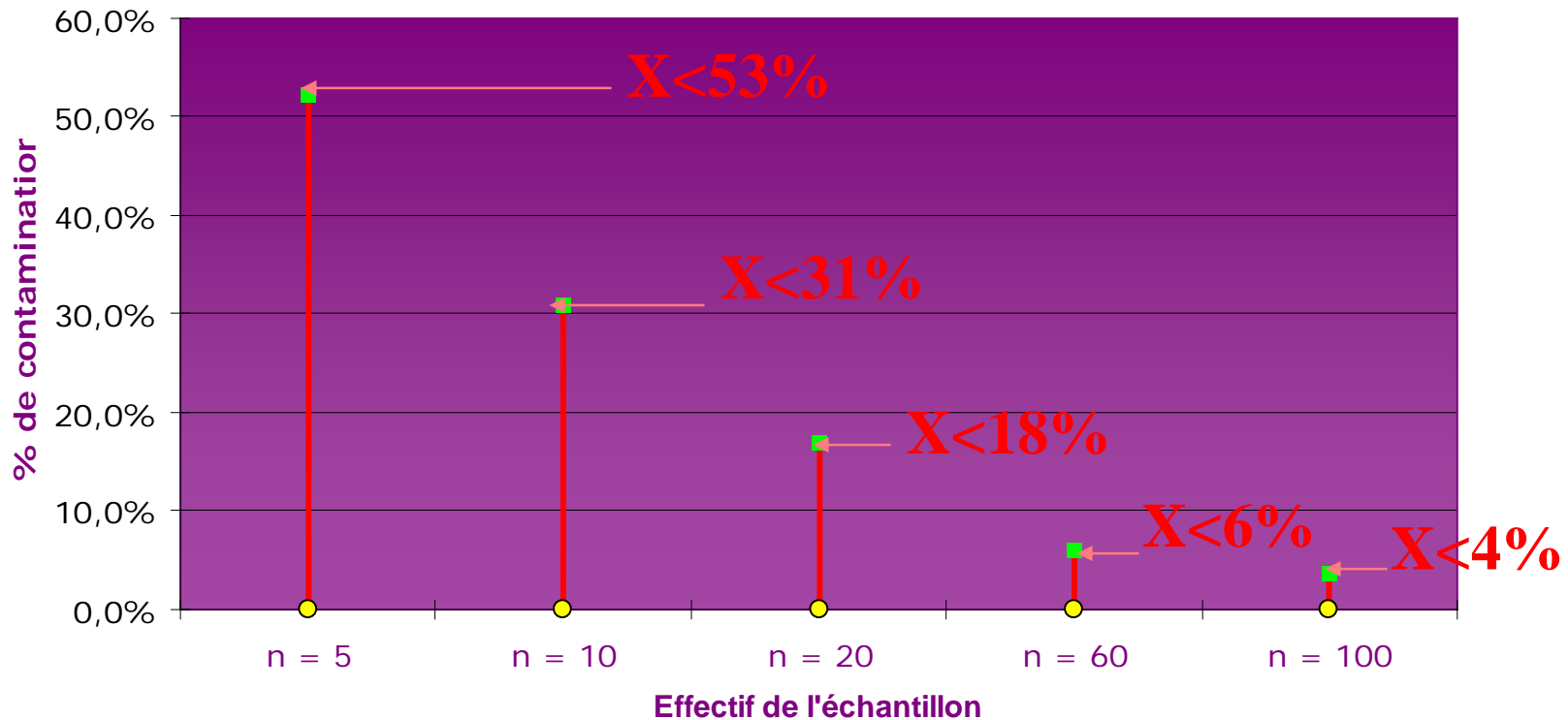
Exemple: $n=5$ /lot permet de garantir une contamination intra lot inférieure à 52 % avec une fiabilité de 95%

- 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

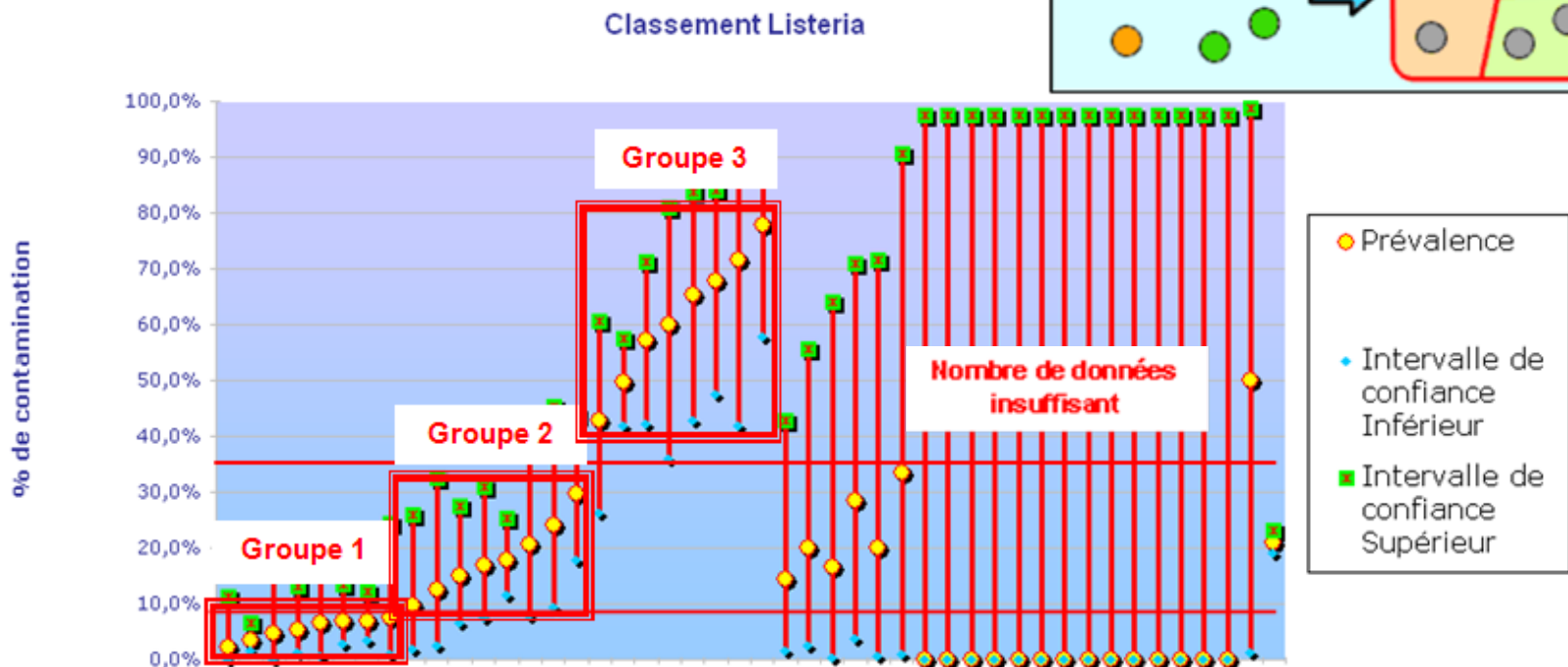
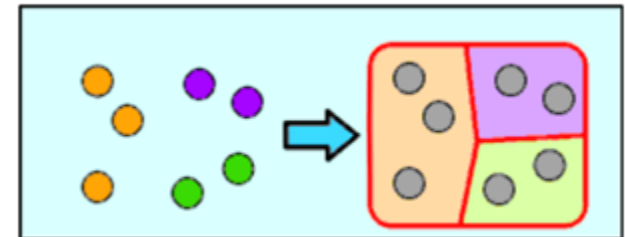
- Le plan d'échantillonnage **matières premières** doit permettre de surveiller des MP critiques et/ou évaluer périodiquement des fournisseurs

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 chaine 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

SILLIKER France
Pour de plus amples informations

Merci de contacter le

☎ : 0820 56 20 30*

Email : info@silliker.fr

Web : www.silliker.com

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