

Annexe 1 : Échantillonnage en fonction de la prévalence acceptable et du niveau de confiance dans une approximation normale d'une distribution binomiale.

1. Principes de base

Lot de production.

Un lot de production d'une denrée alimentaire donnée ou d'un aliment pour animaux donné est constitué d'unités produites par un même opérateur et dans les mêmes conditions, à partir des mêmes lots de matières premières

Approximation¹ normale de la distribution binomiale.

Pour déterminer le nombre d'échantillons à prélever sur l'ensemble des lots de production, on part d'une approximation normale d'une distribution binomiale. Cela signifie qu'un lot est classé comme 'positif' ou 'négatif' (lire: non-conforme ou conforme). On ne tient donc aucun compte de la concentration du contaminant présent dans le lot concerné : la norme en vigueur est ou n'est pas dépassée dans le lot échantillonné.

Valeur limite pour une prévalence réelle acceptable.

En contrôlant seulement une partie de l'ensemble des lots de production d'un type de produit donné, on tolère en principe qu'un certain pourcentage des lots n'est pas conforme (sinon, tous les lots doivent être échantillonnés). A l'aide de la valeur limite de prévalence acceptable, on fixe le pourcentage acceptable de lots non-conformes. Le nombre d'échantillons à prélever est alors calculé de telle manière que, si la prévalence réelle se situe en dessous de cette valeur, tous les échantillons prélevés fourniront un résultat négatif (c'est-à-dire prévalence estimée = 0%).

Niveau de confiance = % de certitude que la prévalence acceptable n'est, en réalité, pas dépassée.

De par le principe du tirage aléatoire de l'échantillonnage ("loterie"), il se peut que seulement des lots de production négatifs aient été analysés, alors qu'en réalité une partie considérable des lots est non-conforme.

Le niveau de confiance indique le degré de certitude que l'on a du fait que la prévalence réelle se situe bien en dessous de cette limite de détection si tous les échantillons fournissent un résultat négatif.

¹ Aucune formule standard n'est disponible pour le calcul de la distribution binomiale exacte, chaque cas doit être calculé individuellement

2. Nombre d'échantillons

Le tableau ci-dessous reprend le nombre d'échantillons pour :

- une prévalence acceptable de 0,1% à 10% inclus et
- un niveau de confiance souhaité de 90%, 95% et 99%

Prévalence acceptable (en %)	Nombre d'échantillons à prélever en fonction du niveau de confiance souhaité		
	90%	95%	99%
0,1	2.300	2.991	4.593
0,2	1.150	1.496	2.299
0,3	767	998	1.533
0,4	575	748	1.149
0,5	460	598	919
0,6	384	499	766
0,7	329	427	656
0,8	288	374	574
0,9	256	332	510
1	230	299	459
2	115	149	229
3	77	99	152
4	57	74	114
5	46	59	91
6	38	49	75
7	33	42	64
8	29	37	56
9	25	33	50
10	23	29	45

Ex. Pour une prévalence limite acceptable de 5% et un niveau de confiance souhaité de 95%, 59 lots doivent être échantillonnés. Si tous ces échantillons sont négatifs, on peut affirmer avec 95% de certitude que le pourcentage réel de lots non-conformes est inférieur à 5%.

Les figures ci-dessous offrent une représentation graphique de l'ampleur de l'échantillonnage, en fonction de la prévalence acceptable et du niveau de confiance :

- le premier graphique reproduit le nombre d'échantillons pour la prévalence acceptable de 0,1% à 2%.
- le deuxième graphique reprend le nombre d'échantillons pour la prévalence acceptable de 2% à 10%.

