

O V O C O M

O V E R L E G P L A T F O R M V O E D E R M I D D E L E N K O L O M  
P L A T E - F O R M E D E C O N C E R T A T I O N D E L A F I L I E R E A L I M E N T A T I O N A N I M A L E

**O V O C O M**

**GMP**

Plan d' échantillonnage

*ANNEXE XVI*

**OVOCOM**  
RUE DE L'HOPITAL 31  
1000 BRUXELLES  
TEL: 02/514.01.86  
FAX: 02/514.05.29



## Révisions

Révision 0.0 (08/01/2003)

# PLAN D'ÉCHANTILLONNAGE OVOCOM

2003

## Table des matières

1.	Introduction .....	1
2.	Principes du plan d'échantillonnage.....	3
3.	Détermination des «combinaisons matière première/dangers» .....	4
4.	Dimension des lots.....	4
5.	Organisation au niveau sectoriel.....	4
6.	Approche au niveau de l'entreprise.....	5
7.	Plan d'échantillonnage au niveau du fournisseur.....	5
7.1.	CCP .....	5
7.2.	PA.....	6
7.3.	Entreprises livrant des faibles quantités unitaires de produit (<500 T).....	7
8.	Plan d'échantillonnage à la réception des matières premières au niveau du fabricant d'aliments composés .....	7
8.1.	CCP .....	7
8.2.	PA.....	8
9.	Echantillonnage des aliments composés (au niveau du fabricant d'aliments).....	8
10.	Prise en compte de l'occurrence de dangers non pertinents (niveau des aliments composés).....	10
11.	Echantillonnage et analyse à effectuer par l'organisme de certification et de contrôle .....	10
12.	Organisation d'un plan de surveillance au niveau sectoriel.....	11
13.	Collationnement et exploitation des résultats analytiques .....	11
14.	Procédure en cas de dépassement des normes .....	11

## 1. Introduction

L'objectif premier du code GMP est d'assurer la qualité et la sécurité des aliments composés. La maîtrise des risques et dangers est donc une préoccupation majeure. Ainsi, par exemple, les fabricants d'aliments composés et leurs fournisseurs sont tenus d'effectuer des analyses HACCP.

Le code GMP pour l'alimentation animale couvre un champ d'action très étendu. Tant la fabrication d'aliments composés, de prémélanges et d'additifs que le transport et l'entièreté de la filière des matières premières font partie du système GMP. La certification GMP est obligatoire pour certains opérateurs. Des systèmes alternatifs existent à l'usage de certains fournisseurs (entre autres l'industrie alimentaire), tels la déclaration de conformité au système pour les entreprises certifiées ISO et/ou HACCP et la fiche-produit homologuée.

Plus loin ces divers types d'entreprises seront dites entreprises GMP, entreprises 'système GMP conforme' et entreprises à fiches-produit.<sup>1</sup>

Un des éléments clefs permettant d'assurer la sécurité des aliments composés réside dans l'emploi de matières premières sûres. L'analyse des dangers inhérents aux matières premières et une maîtrise efficace et volontariste des facteurs de risques potentiels sont indispensables. L'analyse des dangers propres aux matières premières indique les combinaisons matière première/danger pertinentes. Il appartient aux entreprises de démontrer qu'elles maîtrisent ces dangers, entre autres sur base de leur plan HACCP.

Une des mesures à prendre dans ce domaine consiste à effectuer des analyses des combinaisons matière première/danger. Ces analyses sont des mesures de maîtrise (libération du produit après analyse) ou de vérification (analyse du produit fabriqué/de la matière première).

Des échantillons doivent également être prélevés au niveau des produits finis à titre de vérification additionnelle de la qualité des matières premières et de contrôle du procédé de production des aliments composés,

L'approche globale contenue dans le plan d'échantillonnage général, proposé ci-après, vise à implémenter et à consolider le plus efficacement possible les conclusions à tirer des résultats des analyses.<sup>2</sup>

Sur base d'un certain nombre de critères, l'application du plan d'échantillonnage impose une fréquence minimale de prélèvements d'échantillons et d'analyses, valables de façon générale pour tous les participants au système GMP.<sup>3</sup>

---

<sup>1</sup> Il s'agira bien entendu de fiches-produits homologuées

<sup>2</sup> Ce plan a été rédigé avec la collaboration de FAQ.consult (FAQ.consult@skynet.be)

<sup>3</sup> Dans la suite du présent texte il est fait état uniquement d'échantillonnage, mais il est évident que ces échantillons doivent être analysés également

Les critères en question comprennent entre autres:

- la nature de la matière première;
- la nature du danger;
- le niveau du prélèvement de l'échantillon:
  - chez le fournisseur de la matière première;
  - à la réception de la matière première chez le fabricant d'aliment;
  - au niveau de l'aliment fabriqué.

Dans le système GMP, chaque type d'entreprise (certifiée GMP, 'système GMP conforme' ou avec fiche-produit homologuée) doit satisfaire au minimum aux exigences quant à la fréquence des échantillonnages, telles que formulées dans le présent plan d'échantillonnage.

Il y a lieu de remarquer que la fréquence des échantillonnages, requis dans le plan d'échantillonnage, est toujours subordonnée aux exigences légales en la matière ainsi qu'à celles qui ont trait, dans le code GMP, aux fréquences des prélèvements d'échantillons et des analyses (en vue par exemple de la détection des salmonelles)

Les entreprises certifiées GMP ou 'système GMP conforme' peuvent, sur base de leurs plans HACCP individuels, déroger de la règle générale, à condition que cette dérogation soit validée par un organisme de contrôle.

Le plan d'échantillonnage distingue trois niveaux:

- la production de matières premières destinées à l'industrie de l'alimentation animale;
- la réception des matières premières par cette même industrie;
- les aliments composés produits par cette même industrie.

Un plan d'échantillonnage spécifique est proposé pour chacun de ces niveaux.

La conception du plan d'échantillonnage part de la combinaison «matière première/danger». Certaines de ces matières premières sont consommées en grandes quantités par l'industrie des aliments composés. Il y a dès lors deux approches possibles: ou bien le plan d'échantillonnage est établi spécifiquement pour chaque entreprise ou bien on opte pour une approche générale au niveau sectoriel. Dans ce dernier cas on estime que les matières premières, produites ou achetées par les entreprises d'un secteur, constituent un ensemble. La fréquence des échantillonnages est alors fonction de cet ensemble; elle sera déterminée par exemple par la quantité totale d'orge achetée par l'ensemble des fabricants d'aliments composés ou par la quantité totale de pulpe de betterave produite par les membres de la SUBEL (Sucrieries belges).

La compilation des résultats sous forme agrégée (unie dans un tout) au niveau sectoriel fournit une image générale de qualité d'une matière première, ce qui est tout avantage pour les participants au système.

Chaque type d'entreprise (GMP, conforme au système ou à fiche/produit homologuée) a le choix de participer ou non au plan d'échantillonnage organisé au niveau sectoriel.

Le plan d'échantillonnage est construit selon une approche structurée comme suit:

- proposition de principes statistiques pour le plan d'échantillonnage;
- détermination des combinaisons matière première/dangers;
- définition de l'importance des lots;

- détermination des fréquences des prélèvements d'échantillons pour chaque classe et pour chacun des trois niveaux.

En eux-mêmes le prélèvement d'un échantillon et l'analyse ne sont pas des objectifs. Le plan d'échantillonnage fait partie d'un ensemble de mesures prises en vue de garantir la sécurité alimentaire. Le fait de participer à un plan d'échantillonnage ne dispense pas les entreprises de l'obligation qu'elles ont de faire des analyses HACCP à leur niveau individuel.

Il y a lieu de rappeler enfin qu'un plan d'échantillonnage est une donnée dynamique. En fonction des résultats engrangés un tel plan sera nécessairement adapté, affiné et corrigé au fil du temps. C'est pourquoi le présent plan est établi pour la période 2003.

Dans la mesure où de nouvelles données viendraient à être disponibles quant à des dangers possibles (par exemple via un Early Warning System) le plan sera adapté dans l'intervalle en fonction de celles-ci.

## 2. Principes du plan d'échantillonnage

Un plan d'échantillonnage doit être basé sur des paramètres objectifs. L'importance de l'échantillonnage, sa fréquence et l'endroit du prélèvement sont très dépendants du but poursuivi; en d'autres mots de ce qu'on désire faire des résultats.

- Si on désire uniquement contrôler dans quelle mesure un problème apparaît, on parlera d'un **survey**.
- Si on désire au contraire détecter un problème au cas où il apparaîtrait, on parlera de **monitoring**.
- La notion de **surveillance** est très proche du monitoring dans la mesure où elle présuppose une amélioration de la fiabilité et de la précision et le couplage de mesures correctives aux résultats du monitoring.

Le prélèvement d'échantillons fait appel à deux principes:

### ***Principe du prélèvement «censitaire»***

Celui-ci prévoit l'analyse de tous les lots.

### ***Principe du prélèvement aléatoire (random)***

On procède ici par échantillons et, par analogie avec une loterie, seul un nombre restreint des lots est soumis à analyse.

On trouvera en annexe 2 le fondement statistique du mode de calcul. L'annexe 3 fournit quelques «spreadsheets Excel» qui permettent une simulation du nombre nécessaires d'échantillons en fonction de l'importance des lots, de la **prédominance ou prévalence** et de la fiabilité (voir `bemonplan_staalnamesv3_fr.xls`).

Par niveau, et là où cela est nécessaire ou possible, il est fait une distinction entre CCP et PA (voir plus loin). Le présent plan d'échantillonnage organise la détection de l'apparition de contaminants dans le secteur de l'alimentation animale, selon qu'ils sont

classifiés CCP et PA. Le plan propose de surveiller les autres dangers par des «surveys».

### **3. Détermination des «combinaisons matière première/dangers»**

Plusieurs initiatives ont vu le jour dans le but d'organiser, au niveau sectoriel, des estimations fiables des dangers. L'APFACA a analysé les risques propres aux matières premières, et a identifié les dangers devant être pris en considération pour les plus usuelles d'entre elles. Les combinaisons matière première/dangers ont ensuite été regroupées dans des catégories dénommées CCP, PA, «score 2» et «blanc». (pour les CCP et PA voir annexe 1).

Pour les CCP et PA, le plan de l'APFACA indique de plus quelques mesures de gestion. Le «monitoring du danger» fait souvent partie de ces mesures.

Les fournisseurs de matières premières fournissent également des résultats d'analyses HACCP dans les fiches-produit, indiquant par là des CCP et des PA.

Au cas où les deux approches (analyses des risques selon l'APFACA et fiches-produit) viendraient à diverger quant à l'évaluation d'une combinaison matière première/danger, un consensus sera poursuivi au sein d'OVOCOM en vue de déterminer l'évaluation finale de cette matière première.

### **4. Dimension des lots**

Les calculs du plan d'échantillonnage présupposent que tous les échantillonnages sont organisés par année au niveau sectoriel. Ceci pourrait s'exprimer comme suit: *«Sont échantillonnés tous les lots, livrés par tous les fournisseurs et réceptionnés par l'ensemble des fabricants d'aliments composés, durant une année»*. La dimension des lots de matière première est fixée à 500 tonnes; ce volume correspond à celui utilisé dans d'autres procédures internationales (GAFTA). Cela veut dire que la production totale d'une année est subdivisée en lots «imaginaires» de 500 tonnes.

La dimension d'un lot d'aliments composés est fixée à 28 tonnes (dimension d'une livraison).

### **5. Organisation au niveau sectoriel**

L'APFACA organise au niveau sectoriel les prélèvements d'échantillons de matières premières (à la réception de celles-ci) et d'aliments composés. Cette procédure permet, sur base d'un nombre restreint d'échantillons et moyennant un coût économiquement raisonnable, de se faire une idée de la présence de contaminants. Le rassemblement de tous les résultats, concernant les matières premières dans une banque de données centrale, donne accès à un large éventail de données qui fournissent à leur tour une image globale de la qualité de ces produits.

Les résultats enregistrés permettent d'affiner systématiquement l'analyse sectorielle des dangers. Le fabricant individuel peut, de son côté, positionner ses propres résultats

analytiques dans un cadre plus large. Le nombre d'analyses à effectuer étant connu d'avance, les laboratoires consultés doivent être en mesure de proposer des conditions concurrentielles.

Les fournisseurs de matières premières sont invités à organiser à leur niveau les procédures d'échantillonnage. Pour ce faire les secteurs concernés devront développer des initiatives propres.

L'approche sectorielle de l'échantillonnage (y compris les analyses) n'est cependant possible que dans la mesure où:

- le volume offert est suffisant;
- il s'agit de processus de production comparables et;
- la production est assurée par un certain nombre d'entreprises.

La participation à des échantillonnages organisés au niveau sectoriel n'est pas obligatoire. Les résultats analytiques provenant d'entreprises non participantes pourront être intégrés dans la banque de donnée globale.

## **6. Approche au niveau de l'entreprise**

Lorsqu'il s'agit:

- de matières premières, dont l'échantillonnage, au niveau du producteur, n'a pas été organisé au plan sectoriel, ou;
- d'entreprises qui ne désirent pas participer à l'organisation sectorielle.

la fréquence des prélèvements est déterminée entreprise par entreprise.

Dans de tels cas les mêmes méthodes statistiques sont applicables (échantillonnage censitaire/ aléatoire, fixation d'une limite de détection et du degré de fiabilité), mais le nombre de lots est déterminé au niveau de l'entreprise concernée.

Les entreprises GMP ou les entreprises 'système GMP conforme' peuvent déroger à la règle générale, à condition de fonder cette dérogation sur leur propre plan HACCP, lequel doit être validé par un organisme de certification.

## **7. Plan d'échantillonnage au niveau du fournisseur**

### **7.1. CCP<sup>4</sup>**

#### ***Objectif***

Assurer la maîtrise d'une combinaison matière première/dangers; classifiée CCP (exemple: Salmonelles dans des farines de poisson).

---

<sup>4</sup> Pour ce qui concerne le prélèvement d'échantillons, les combinaisons matière première/dangers, ayant fait l'objet, chez l'APFACA, d'une évaluation basée sur un certificat analytique existant, sont à considérer comme étant des CCP.



### **Cas 1: maîtrise des dangers sur base d'une analyse**

Lorsqu'une analyse, démontrant que le produit est exempt de contaminants (en quantités ne dépassant pas la norme légale), est le seul moyen de maîtriser le danger ou lorsqu'une telle analyse est imposée légalement, le produit livré doit être accompagné d'un certificat d'analyse (établi par un laboratoire agréé par OVOCOM - cf. Groupe de travail «Laboratoires»), d'où il ressort que la norme établie pour le contaminant CCP n'est pas dépassée

- dans le lot livré ou
- dans le lot fabriqué, dont est issu le produit livré.

Lorsqu'il est fait référence à un «lot fabriqué» ce lot sera défini en fonction de chaque combinaison matière première/danger.

### **Justification de la proposition**

Le fait qu'il s'agit de CCP justifie des mesures de maîtrise sévères.

### **Nombre d'échantillons**

Le nombre d'échantillons à prélever doit correspondre au nombre de lots livrés par le fournisseur à l'ensemble des fabricants d'aliments composés. Pour l'estimation on admet qu'un lot pèse 500 tonnes.

### **Actions à entreprendre en cas de dépassement de la norme**

Voir au point 14.

### **Cas 2: Maîtrise des dangers via d'autres mesures que l'analyse.**

Lorsqu'il s'agit d'entreprises GMP ou entreprises 'système GMP conforme', l'échantillonnage censitaire peut être remplacé par les mesures prévues dans le plan HACCP de ces entreprises.

## **7.2. PA**

### **Objectif**

Assurer le contrôle de première ligne de la maîtrise d'une combinaison matière première/dangers, classifiée PA (exemple: pesticides dans de l'orge).

### **Proposition: échantillonnage aléatoire (random) par échantillons dans un certain nombre de lots (de 500 tonnes)**

L'échantillonnage aléatoire (random) est basé sur le principe du monitoring: si le nombre de lots contaminés est plus important qu'initialement prévu, ce dépassement sera détecté grâce à l'échantillonnage aléatoire.

### **Justification de la proposition**

Le fait qu'il s'agit ici de PA autorise à croire que le risque et/ou la gravité d'une contamination éventuelle sont trop faibles et ne justifient donc pas un échantillonnage systématique.

### **Nombre de prélèvements**

L'approche suivante est proposée:

Limite de détection	5%
Degré de fiabilité	95%
Nombre maximum de lots à examiner	59

Voir annexe. Il est loisible de choisir d'autres combinaisons de limites de détection et de degrés de fiabilité.

## **Actions à entreprendre en cas de dépassement de la norme**

Voir au point 14

### **7.3. Entreprises livrant des faibles quantités unitaires de produit (<500 T)**

Lorsqu'il s'agit de matières premières livrées en petites quantités (moins de 500 tonnes) la fréquence des échantillonnages par entreprise sera basée sur le plan HACCP. En ce qui concerne les fiches-produit homologuées, le nombre, par PA, d'échantillons à analyser ne pourra pas être inférieur au nombre d'échantillons exigés par les organismes de contrôle.

## **8. Plan d'échantillonnage à la réception des matières premières au niveau du fabricant d'aliments composés**

### **8.1. CCP**

#### **Objectif**

Vérifier la réalité, par le fournisseur, de la maîtrise d'une combinaison matière première/danger, classée CCP.

#### **Proposition: échantillonnage aléatoire (random) par échantillons dans un certain nombre de lots, livrés aux fabricants d'aliments composés.**

L'échantillonnage aléatoire portera sur un certain nombre de lots choisis au hasard en vue de:

- vérifier les mesures de maîtrise imposées au niveau sectoriel;
- contrôler les fournisseurs individuels.

#### **Justification de la proposition**

On admet en principe que les mesures de maîtrises prises au niveau du fournisseur sont suffisantes pour garantir que les lots, livrés aux fabricants d'aliments composés, ne sont pas contaminés. Il se pourrait pourtant que, dans certains circonstances, ces mesures soient insuffisantes en raison par exemple:

- du transport et de l'entreposage
- d'un mélange non homogène du lot;
- de la non correspondance entre le certificat d'analyse et le lot dont le produit livré est issu;
- d'erreurs dans la procédure analytique, entraînant la non détection de la contamination.

Les informations disponibles actuellement indiquent que de tels problèmes surgissent très rarement. Pour cette raison il paraît peu rationnel d'appliquer strictement le principe du monitoring. La détection de contaminations purement accidentelles exigerait le prélèvement d'un nombre énorme d'échantillons.

#### **Nombre d'échantillons à prélever:**

Malgré le fait que l'application du principe du monitoring, au sens strict, ne s'impose pas dans le cas présent, ce principe est utilisé ici pour déterminer le nombre d'échantillons. Il est proposé de fixer:

- la limite de détection à 10 %
- le degré de fiabilité à 90 %
- le nombre maximum d'échantillons à examiner à 22

Voir en annexe.

**Actions à entreprendre en cas de dépassement de la norme**

Voir au point 14.

## 8.2. PA

**Objectif:**

Vérifier le contrôle, en deuxième ligne, de la maîtrise d'une combinaison matière première/dangers, classée PA (exemple: présence de pesticides dans des orges).

**Proposition: échantillonnage aléatoire (random) d'un certain nombre de lots livrés aux fabricants d'aliments et désignés au hasard.**

A supposer qu'au niveau du fournisseur, les mesures de maîtrise soient insuffisantes et que de ce fait un nombre de lots soit contaminé, ce contrôle en deuxième ligne doit être capable de détecter la contamination. Il y a lieu de rappeler que le contrôle de première ligne est basé sur des échantillons, d'où l'absence de données quant aux lots qui n'ont pas été analysés.

L'échantillonnage aléatoire (random) effectué en deuxième ligne est également basé sur le principe du monitoring. Si le nombre de lots contaminés est plus grand que le nombre établi au départ, ce dépassement sera détecté grâce aux échantillons prélevés.

**Justification du projet**

Voir sous CCP.

**Nombre d'échantillons à prélever**

Il est proposé de fixer:

- la limite de détection à: 10 %
- le degré de fiabilité à: 90 %
- le nombre maximum d'échantillons à examiner à: 22

Voir annexe.

**Actions à entreprendre en cas de dépassement de la norme**

Voir au point 14.

## 9. Echantillonnage des aliments composés (au niveau du fabricant d'aliments)

### CCP - PA

**Objectif:**

Vérifier, au niveau du fabricant d'aliments composés, l'efficacité du plan de surveillance des matières premières, et de la maîtrise des dangers.

**Proposition: échantillonnage aléatoire (random) par échantillons dans un certain nombre de lots (28 tonnes)**

Cet échantillonnage aléatoire est basé sur le principe du monitoring. Si le nombre de lots contaminés dépasse le nombre établi au départ, ce dépassement sera détecté grâce aux échantillons prélevés.

### ***Justification de la proposition***

Compte tenu du fait que, dans le secteur des aliments composés, les combinaisons matière première/dangers peuvent apparaître simultanément en tant que CCP et que PA, il s'avère virtuellement impossible d'organiser une approche différente pour chacun de ces facteurs de risques. Un échantillonnage vise, par ailleurs, avant tout à vérifier dans quelle mesure le plan de surveillance (et les mesures de maîtrise) garantit à suffisance la sécurité des aliments produits. C'est pourquoi il est proposé de prélever les échantillons au niveau du secteur tout entier, sans faire de distinction entre les diverses sortes d'aliments composés.

Cette approche permet d'utiliser des limites de détection plus sévères et de poser des exigences plus strictes au niveau de la fiabilité du monitoring. Ceci s'avère d'ailleurs nécessaire, compte tenu du fait que la contamination d'un aliment est rarement détectée en raison:

- des mesures de maîtrise appliquées en amont au niveau des matières premières et à celui de la production des aliments;
- de l'existence du plan de surveillance des matières premières au niveau des entreprises produisant les aliments composés;
- de l'effet de dilution des matières premières qui seraient éventuellement contaminées.

### ***Nombre d'échantillons à prélever***

Il est proposé de fixer

- |   |      |
|---|------|
| - la limite de détection à:                     | 2 %  |
| - le degré de fiabilité à:                      | 95 % |
| - le nombre maximum d'échantillons à examiner à | 149  |

Voir en annexe.

Il est loisible d'adopter d'autres combinaisons de limites de détection et de fiabilité.

En 2003, les vérifications ne porteront que sur les CCP. L'échantillonnage dépendra en outre des dangers pertinents liés aux différentes catégories animales (Salmonelles: volaille et porcs/ Aflatoxine: bovins).

### ***Actions à entreprendre en cas de dépassement de la norme***

Voir au point 14.

Au cas où un lot analysé s'avérerait positif, cela signifierait:

- soit qu'il y a des anomalies dans le processus de production du fabricant d'aliments composés,
- soit que
  - les mesures de maîtrise, prévues au niveau des matières premières, sont insuffisantes pour éviter que le nombre (ou le pourcentage) des lots d'aliments contaminés dépasse une limite définie;
  - le plan de surveillance prévu au niveau des matières premières est inadéquat pour la détection préventive des problèmes.

Dans le deuxième cas, et à supposer que des dépassements répétés soient constatés, il y aurait lieu d'envisager une adaptation du plan de surveillance prévu au niveau des matières premières.

## 10. Prise en compte de l'occurrence de dangers non pertinents (niveau des aliments composés)

### **Objectif:**

Prendre en compte l'occurrence d'une combinaison matière première/dangers classifiée «non pertinente» (exemple: la présence d'aflatoxine dans des maïs secs originaires de l'Union européenne).

### **Proposition: échantillonnage aléatoire (random) d'un certain nombre de lots d'aliments composés désignés au hasard**

L'échantillonnage aléatoire est basé sur le principe du «survey»: les résultats analytiques indiquent dans quelle mesure telle ou telle contamination survient. Même à supposer que tous les échantillons s'avèrent négatifs, on pourra prendre en compte quel est le nombre «maximal» de lots pouvant être contaminés.

### **Justification de la proposition**

Puisqu'il s'agit ici de dangers non pertinents, un «survey» vérificatif offre des garanties suffisantes.

### **Actions à entreprendre en cas de dépassement de la norme.**

Voir au point 14.

### **Nombre d'échantillons à prélever**

Il est proposé de fixer:

- la limite de détection à: 10 %
- le degré de fiabilité à: 90 %
- le degré de précision à: 10 %
- le nombre maximum d'échantillons à examiner à: 24

Voir en annexe.

Le fabricant d'aliments composés organisera le «survey» au niveau de la réception des matières premières.

## 11. Echantillonnage et analyse à effectuer par des tierces parties indépendantes

Les organismes de certification et de contrôle sont tenus d'effectuer deux fois par an un audit dans les entreprises. Lorsque ces audits portent sur des entreprises certifiées GMP ou sur des entreprises à fiches-produit homologuées, il est prévu que des échantillons soient prélevés et analysés. L'échantillonnage dans les entreprises n'est cependant pas limité aux audits intérimaires. C'est pourquoi il est prévu de confier 10% des prélèvements, imposés par le plan d'échantillonnage au niveau 1 et niveau 3, à une tierce partie indépendante. Pour ce qui concerne les fiches-produit homologuées, la tierce partie indépendante doit au minimum prélever deux échantillons par entreprise et par groupe de produits (par groupe il y a lieu de comprendre des produits de composition similaire et destinés à l'alimentation animale).

## 12. Organisation d'un plan de surveillance au niveau sectoriel

L'organisation d'un plan de surveillance au niveau sectoriel exige beaucoup de soins. Si on veut tirer des conclusions correctes des résultats analytiques, les principes suivants doivent être respectés:

- **Principe du «random sampling» (échantillonnage aléatoire)**  
Puisqu'on est convenu, à la base, de contrôler tous les lots (500 tonnes) livrés durant 1 an par l'ensemble des fournisseurs, les prélèvements doivent avoir lieu
  - aléatoirement dans le temps;
  - aléatoirement chez les divers fournisseurs, parmi lesquels, en vertu du principe de la loterie, les «grands» apparaîtront plus souvent dans les divers systèmes de surveillance que les «petits».
- **Uniformité des méthodes de prélèvement, de conservation et d'analyse des échantillons**
- **Publication des tous les résultats analytiques (tant positifs que négatifs)**

L'organisation professionnelle du secteur a la charge de l'organisation de l'échantillonnage. Elle établit un planning annuel, tenant compte des principes énoncés ci-dessus, qu'elle communique aux entreprises qui dépendent d'elle. Elle désigne également les laboratoires chargés des analyses. Ces derniers doivent cependant être agréés par OVOCOM (laboratoires dépendant des entreprises, laboratoires accrédités ou reconnus).

Les entreprises sont tenues d'effectuer les prélèvements selon le planning prévu, dans le respect de méthodes uniformes<sup>5</sup>, et de faire parvenir les échantillons aux laboratoires désignés par l'organisation professionnelle du secteur.

## 13. Collationnement et exploitation des résultats analytiques

Dans un premier temps, les laboratoires communiquent les résultats des analyses aux entreprises dans lesquelles les échantillons ont été prélevés.

Dans la mesure où les organisations sectorielles sont responsables de l'organisation des prélèvements, celles-ci reçoivent également communication des résultats.

Ceci permet à ces organisations:

- d'adapter, si nécessaire, l'analyse des risques;
- de diffuser les résultats, sous forme collationnée, en direction d'OVOCOM et de tous les participants au système de surveillance.

## 14. Procédure en cas de dépassement des normes

Au cas où il ressortirait des analyses que la norme est dépassée, les mesures correctives, prévues dans le système de qualité, doivent être appliquées par l'entreprise concernée.

---

<sup>5</sup> OVOCOM a demandé d'établir des méthodes uniformes pour le prélèvement des échantillons

L'entreprise enregistre les résultats dans son système de gestion des réclamations. S'il s'agit d'une matière première, l'entreprise en avertit immédiatement son fournisseur. Ce dernier à son tour doit appliquer les mesures correctives prévues dans son propre système de qualité.

L'entreprise concernée ou, le cas échéant, le fournisseur initial de la matière première, peuvent demander une contre-analyse. Dans ce cas le produit concerné doit rester bloqué et, dans l'attente des résultats de la deuxième analyse, ce produit ne peut être ni transformé ni livré.

Il appartient aux entreprises de satisfaire aux exigences légales en la matière (entre autres la communication de résultats positifs aux autorités compétentes).

## Annexe 1: Tableau des combinaisons matière première/dangers

### CCP

Maïs grain humide UE	Moisissures et ferments
Farine fourragère de maïs USA	Aflatoxines
Produits du maïs USA	Aflatoxines
Tourteaux de cocotier (pression et extraction)	Aflatoxines
Tourteaux d'arachides (pression et extraction)	Aflatoxines
Farine de poisson	Salmonelles
Huile de poisson	Salmonelles
Poudre de lait dénaturée	Salmonelles
Pulpe citrique	Dioxines
Farine de poisson	Dioxines
Huile de poisson	Dioxines
Poudre de lait dénaturée	Dioxines
Macro-minéraux	Dioxines
Farine de poisson	PCB
Huile de poisson	PCB

### PA (sauf OGM)

Farine fourragère de riz	Salmonelles
Produits du maïs USA	Salmonelles
Fèves de soja	Salmonelles
Tourteau d'extraction de soja	Salmonelles
Tourteaux d'extraction de colza	Salmonelles
Cosses de soja	Salmonelles
Froment	Moisissures et ferments
Triticale	Moisissures et ferments
Milo, sorgho, dari	Moisissures et ferments
Sous-produits du froment	Moisissures et ferments
Mélasse et vinasse	Moisissures et ferments
Fèves de soja	Moisissures et ferments
Tourteaux d'extraction de tournesol	Moisissures et ferments
Maïs grain sec USA	Aflatoxines
Milo, sorgho, dari	Aflatoxines
Farine fourragère de maïs USA	Aflatoxines
Produits du maïs UE	Aflatoxines
Tourteaux de coton (pression et extraction)	Aflatoxines
Tourteaux d'arachides (pression et extraction)	Aflatoxines
Orge	Autres mycotoxines
Avoine	Autres mycotoxines
Froment	Autres mycotoxines
Maïs grain humide UE	Autres mycotoxines
Maïs sec UE	Autres mycotoxines
Seigle	Autres mycotoxines
Triticale	Autres mycotoxines
Milo, sorgho, dari	Autres mycotoxines
Sous-produits du froment	Autres mycotoxines
Farine fourragère de maïs USA	Autres mycotoxines
Flocons et balles d'avoine	Autres mycotoxines
Gluten de froment	Autres mycotoxines
Orge	Pesticides
Froment	Pesticides
Maïs sec UE	Pesticides
Maïs sec USA	Pesticides



Seigle	Pesticides
Triticale	Pesticides
Milo, sorgho, dari	Pesticides
Gluten de froment	Pesticides
Sous-produits du froment	Pesticides
Pois et fèves	Pesticides
Pulpe citrique	Pesticides
Pulpe de betterave	Métaux lourds
Farines de poisson	Métaux lourds
Milo, sorgho, dari	Facteurs antinutritionnels
Pois	Facteurs antinutritionnels
Fèves	Facteurs antinutritionnels
Féveroles	Facteurs antinutritionnels
Lupin	Facteurs antinutritionnels
Tourteaux d'extraction de colza	Facteurs antinutritionnels
Tourteaux d'extraction de coton	Facteurs antinutritionnels
Cosses de cacao	Facteurs antinutritionnels
Graisses animales	Dioxines
Graisses animales	PCB
Farines de poisson	Amines biogènes
Huile de poisson	Amines biogènes
Poudre de lait dénaturée B	Amines biogènes
Graisses animales	Autres polluants chimiques
Tourteaux de lin (extraction)	Impuretés botaniques
Tourteaux de lin (pression)	Impuretés botaniques
Farines de poisson	Farines animales

## **Bijlage 2 : Statistische onderbouwing van het aantal staalnames in het kader van het ‘Voorstel bewakingsplan voor de kwaliteit van de grondstoffen’**

---

### **1. Definities**

---

#### **Random steekproef**

Een statistisch verantwoorde steekproef vereist een **random sampling** vanuit de groep van eenheden waarover men een uitspraak wenst te doen, in dit geval dus het totaal aantal loten geproduceerd of geleverd gedurende 1 jaar.

Random sampling betekent een totaal willekeurige selectie, het loterij-principe. Dit principe is essentieel: de steekproef moet representatief zijn voor de doelgroep om de resultaten statistisch verantwoord te kunnen evalueren, m.a.w. om de resultaten bekomen uit de steekproef te kunnen extrapoleren naar ‘wat men zou bekomen hebben indien alle loten bemonsterd hadden geworden’.

#### **Prevalentie**

Percentage besmette loten op een welbepaald moment. Hierbij kan onderscheid gemaakt worden tussen:

- Werkelijke prevalentie = het werkelijke percentage besmette loten
- Geschatte prevalentie = het geschatte percentage besmette loten, op basis van de random steekproef.

#### **Survey**

“Surveying refers to the testing of a selected sample of a population to determine the prevalence of disease within that population.”

*Cannon and Roe (1982): Livestock Disease Surveys*

Het doel van een survey is het inschatten van de prevalentie op basis van een steekproef. Aangezien het steekproefprincipe impliceert dat niet alle eenheden van de doelgroep geanalyseerd worden, is naast de berekening van de geobserveerde prevalentie het eveneens van belang dat een betrouwbaarheidsinterval rond deze schatting berekend wordt. Enkel op die manier kan men evalueren hoe betrouwbaar deze prevalentieschatting is. Hoewel de doelstelling van een monitoring veel verder reikt dan deze van een survey, zijn dergelijke surveyresultaten belangrijk voor opstellen van een monitoringprogramma: de verwachte mate van voorkomen is immers determinerend voor het aantal stalen dat dient genomen te worden voor de monitoring.

De resultaten van een survey kan men eveneens koppelen aan een risico-analyse, waarbij men nagaat in welke mate het voorkomen van een probleem gerelateerd is met een aantal risicofactoren. Op die manier kan men doelgerichter tewerk gaan in de staalname indien bewaking gewenst is.

#### **Monitoring**

“Monitoring is an on-going testing program aimed at the early detection of changes in the prevalence of disease which in turn might indicate a change in the incidence of that disease. Monitoring generally carries the implication of not being accompanied by control measures when positives are detected, but may stimulate control action where monitoring reveals an increasing prevalence.”

*Cannon and Roe (1982): Livestock Disease Surveys*

Het doel van een monitoringprogramma is garanties bieden dat indien het probleem zich (in toenemende mate) voordoet, dit ook daadwerkelijk gedetecteerd wordt. Het is dan ook essentieel dat vooraf de detectiegrens goed gedocumenteerd wordt:

(1) als het probleem zich voordoet, dan kan het in minstens X percent van de eenheden gedetecteerd worden

ofwel

(2) ervan bewust zijnde dat het probleem (sporadisch) voorkomt, dient gealarmeerd te worden bij een overschrijding van een vooraf vastgelegde kritische grens van voorkomen.

Het is vanzelfsprekend dat hoe minder een probleem zich voordoet, hoe groter de steekproef zal moeten zijn om het probleem te detecteren. De ‘grootte’ van de garantie die men wenst te bieden wordt aldus bepaald door de detectiegrens (= vanaf welke prevalentie wordt het probleem als alarmerend ervaren) en de betrouwbaarheid (= steekproefgrootte en de frequentie van staalname).

### **Bewaking**

Bewaking impliceert het nemen van correctieve acties indien de monitoring uitwijst dat een probleem zich voordoet. Daar waar monitoring enkel een alarmsignaal geeft wanneer de detectiegrens overschreden wordt, wil men met de bewaking ervoor zorgen dat zo snel mogelijk de mate van voorkomen van het probleem in doelgroep onder het detectieniveau teruggebracht wordt. Het is dan ook vanzelfsprekend dat bewaking slechts doeltreffend is indien de monitoring adequaat is. Voor de bewaking kan het ook van belang zijn dat in ‘risico-eenheden’ (uitgewezen door een risico-analyse) er bijkomende stalen genomen worden, supplementair aan deze genomen voor de algemene monitoring. Men spreekt dan van een bijkomende gerichte monitoring van de risico-eenheden.

## **2. Statistische onderbouwing**

---

### **Binomiale distributie**

Voor de bepaling van het aantal staalnames wordt uitgegaan van een binomiale verdeling. Dit betekent dat een lot geclassificeerd wordt als “positief” of “negatief” (lees: gecontamineerd of niet-gecontamineerd). Er wordt dus geen rekening gehouden met de concentratie van de aanwezige contaminant in het desbetreffende lot: een vastgelegde norm wordt al of niet overschreden. Dit principe wordt eveneens gehanteerd in de zogenaamde attributieve keuring in kwaliteitscontrolesystemen.<sup>1</sup>

De binomiale verdeling wordt gebruikt om in te schatten hoe nauwkeurig en betrouwbaar het bekomen resultaat van de steekproef is, m.a.w. hoe groot de kans is dat de geschatte prevalentie de werkelijke prevalentie benadert.

---

<sup>1</sup> Bemonsteringsplannen die rekening houden met de gemeten waarden, de zogenaamde variabele keuring, zijn efficiënter. Deze zijn echter allen gebaseerd op de normale verdeling (Gauss-curve). Uit statistisch oogpunt is het niet aangewezen om deze methodiek te hanteren, aangezien men op dit moment nog geen idee heeft over de verdeling van de gemeten waarden. Bovendien wordt in de ISO standaarden m.b.t. kwaliteitscontrole duidelijk gesteld dat “inspection by variables” niet gebruikt mag worden voor kritische defecten (= defecten die het product onaanvaardbaar maken): voor dit type van defecten moet de “inspection by attributes” gehanteerd worden.

## Random steekproef

Als men alle loten bemonstert, zou men exact weten welk percentage van de loten positief is <sup>2</sup>  
= *werkelijke prevalentie* **P**\*

$$\text{Werkelijke prevalentie } P^* = 100x \frac{P}{N}$$

Waarbij:

- **N** = het totaal aantal loten
- **P** = het aantal positieve loten

Door middel van een steekproef tracht men zich een – liefst zo nauwkeurig mogelijk - beeld te vormen van deze *werkelijke prevalentie*. Hierbij dient benadrukt te worden dat het essentieel is dat de steekproef random gebeurt. Bij een random steekproef heeft elk lot evenveel kans om te worden geselecteerd voor bemonstering. Dit kenmerk zorgt er precies voor dat een random steekproef representatief is voor het totaal aantal loten. Indien een deel van de loten meer (of minder) kans hebben om bemonsterd te worden, zal dit een vertekend beeld geven van de werkelijke situatie.

Bij een steekproef gaat men slechts een beperkt aandeel van het totaal aantal loten bemonsteren. Op basis hiervan berekent men de *geschatte prevalentie* **p**\*

$$\text{Geschatte prevalentie } p^* = 100x \frac{p}{n}$$

Waarbij:

- **n** = aantal bemonsterde loten in de steekproef = steekproefgrootte
- **p** = aantal positieve loten in de steekproef

Het spreekt voor zich dat de *geschatte prevalentie* in de steekproef niet steeds gelijk zal zijn aan de *werkelijke prevalentie*. De binomiale verdeling beschrijft nu juist wat de kans is dat de *werkelijke prevalentie* afwijkt van de *geschatte prevalentie*, m.a.w. hoe nauwkeurig de schatting is. In Figuur 1 wordt dit grafisch weergegeven in een kans-grafiek: hoe hoger de curve, hoe groter de kans dat de *werkelijke prevalentie* deze waarde heeft. Op basis hiervan kan men een betrouwbaarheidsinterval construeren rond de *geschatte prevalentie*. Een 90% betrouwbaarheidsinterval betekent dat men 90% kans heeft dat de *werkelijke prevalentie* zich binnen dit interval bevindt, oftewel dat er 10% kans bestaat dat de *werkelijke prevalentie* zich buiten dit interval bevindt. Een 95% of 99% betrouwbaarheidsinterval zal dan ook steeds breder zijn dan een 90% betrouwbaarheidsinterval.

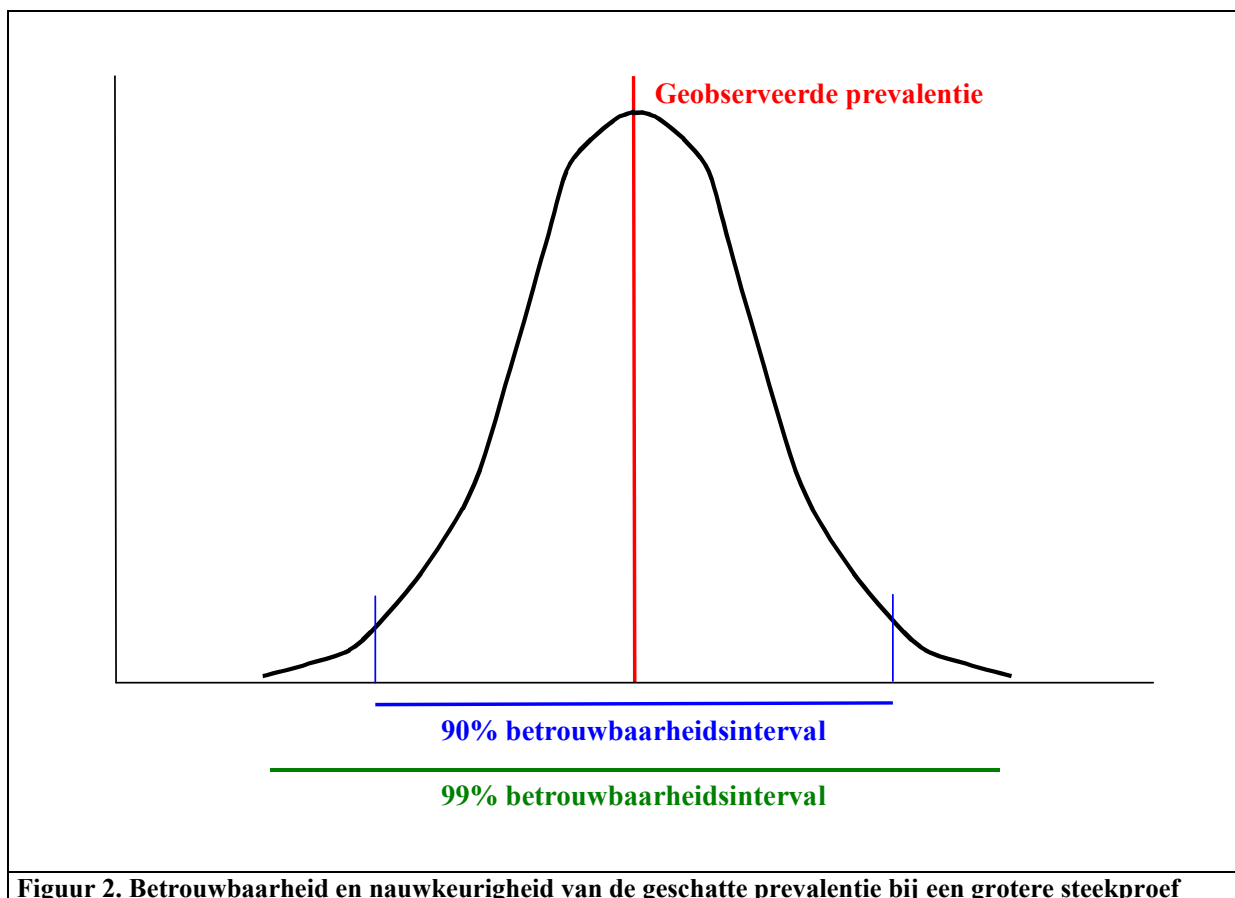
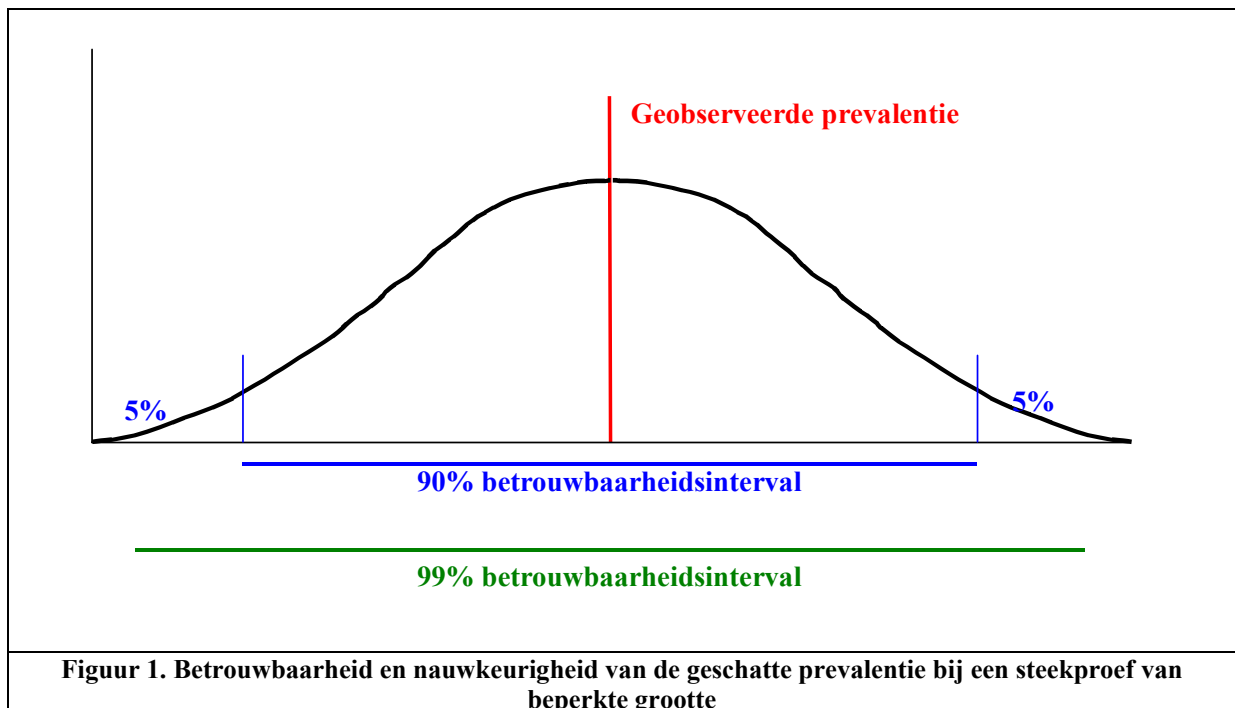
De nauwkeurigheid van de schatting wordt ondermeer bepaald door de steekproefgrootte: hoe groter de steekproef, hoe nauwkeuriger de schatting. In figuur 2 wordt de kans-grafiek weergegeven voor een grotere steekproef. Bij vergelijking met Figuur 1, ziet men dat de kans dat de *werkelijke prevalentie* de *geschatte prevalentie* kort benadert veel groter is, en dat de kans op sterk afwijkende waarden veel kleiner geworden is. Dit betekent dan ook dat bij een toenemende steekproefgrootte de betrouwbaarheidsintervallen veel nauwer worden.

Deze invloed van de steekproefgrootte op de nauwkeurigheid van de schatting wordt gebruikt voor het bepalen van het aantal te nemen (random) stalen voor zowel het survey-principe als

---

<sup>2</sup> Op voorwaarde dat het lot homogeen verdeeld is, en de gebruikte analysemethodiek geen vals positieve of vals negatieve testresultaten oplevert.

het monitoring-principe in het 'Voorstel bewakingsplan voor de kwaliteit van de grondstoffen'.



## Survey

Het doel van een survey is het inschatten van de prevalentie op basis van een random steekproef. Aan de hand van de steekproef berekent men de geschatte prevalentie. Het is even belangrijk om rond deze schatting eveneens een betrouwbaarheidsinterval te berekenen. Enkel op die manier is het mogelijk om een idee te krijgen over welke waarden de werkelijke prevalentie kan aannemen (met bijhorende kans), m.a.w. over de nauwkeurigheid van de schatting.

Voor de berekening van de steekproefgrootte dient men vooraf de volgende parameters vast te leggen:

- **De verwachte prevalentie:** hoe absurd dit ook lijkt, men dient vooraf te definiëren rond welke waarde men schat dat de werkelijke prevalentie zal liggen. De reden hiervoor is dat de nauwkeurigheid en betrouwbaarheid van de steekproef niet enkel afhankelijk is van de steekproefgrootte, maar ook van de waarde van de werkelijke prevalentie. Zo is, bij eenzelfde steekproefgrootte, de nauwkeurigheid het minst groot als de prevalentie 50% is.
- **De betrouwbaarheid:** met deze waarde, bv. 90%, definieert men welk betrouwbaarheidsinterval gewenst is voor de schatting. Dit betekent dat men 90% zekerheid wil hebben dat de werkelijke prevalentie zich binnen het interval bevindt gedefinieerd door de nauwkeurigheid.
- **De nauwkeurigheid:** met deze waarde, bv. 5%, definieert men hoe breed men het voornoemd betrouwbaarheidsinterval wenst te hebben. In dit voorbeeld wenst men dus schatting die zo nauwkeurig is dat men 90% kans heeft dat de werkelijke prevalentie zich binnen een marge van plus of min 5% van de verwachte prevalentie bevindt. Bij het vastleggen van de nauwkeurigheid moet men rekening houden met de waarde van de verwachte prevalentie. Zo is het weinig zinvol om bij een verwachte prevalentie van 2%, de nauwkeurigheid vast te leggen op 10% : dit betekent dat men wenst dat het betrouwbaarheidsinterval reikt van -8% tot 12%, hetgeen irrelevant is. De nauwkeurigheid mag dus maar maximaal even hoog zijn als de verwachte prevalentie.

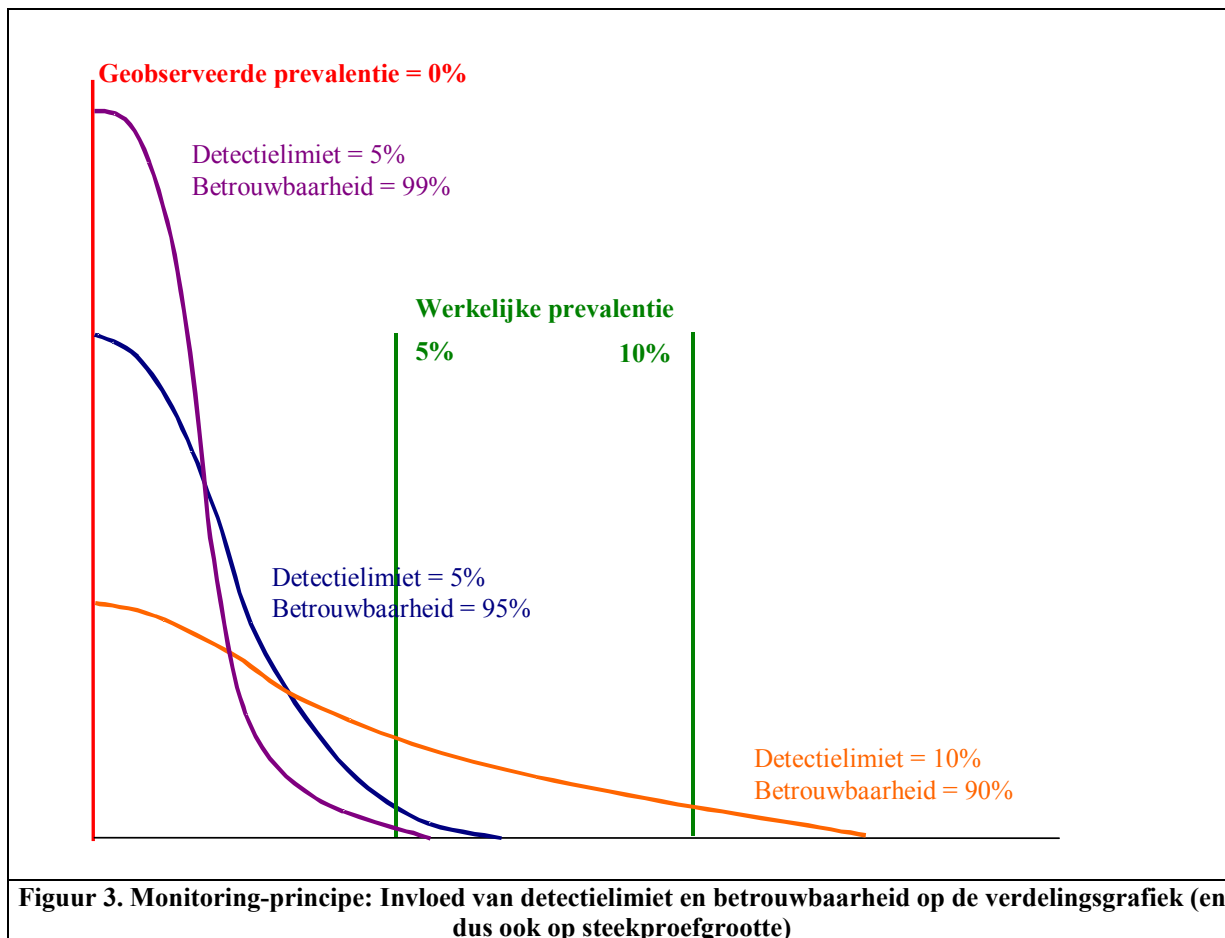
Op basis van deze parameters kan dan berekend worden hoeveel stalen er genomen moeten worden. Het principe van de survey wordt gebruikt voor het inschatten van de mate van voorkomen van niet-relevante gevaren.

## Monitoring

Bij de monitoring legt men vooraf vast welke uiterste waarde voor de *werkelijke prevalentie* onaanvaardbaar is. Dit wordt dan de detectielimiet genoemd. De steekproefgrootte wordt dan zodanig berekend dat, indien de *werkelijke prevalentie* zich onder deze detectielimiet bevindt, alle genomen stalen een negatief testresultaat opleveren (m.a.w. *geschatte prevalentie* = 0%). Ook hier moet men vooraf de betrouwbaarheid vastleggen: hiermee wordt aangegeven hoeveel zekerheid men heeft dat de *werkelijke prevalentie* zich effectief onder deze detectielimiet bevindt. Een betrouwbaarheid van bv. 90% betekent dat, indien alle genomen stalen negatief zijn, men nog 10% kans heeft dat de werkelijke prevalentie zich boven de detectielimiet bevindt.

In Figuur 3 wordt dit alles grafisch weergegeven in een kans-grafiek. Hieruit blijkt ook duidelijk dat de steekproefgrootte aanzienlijk toeneemt indien men:

- de detectielimiet verlaagt
- de betrouwbaarheid opdrijft



Dit principe wordt toegepast in het ‘Voorstel bewakingsplan kwaliteit van de grondstoffen’ voor de volgende items:

Niveau	Grondstof-gevaarcombinatie	Detectielimiet	Betrouwbaarheid
Leverancier grondstoffen	PVA	5%	95%
Aankoop grondstoffen	PVA	10%	90%
	CCP	10%	90%
Levering mengvoeder	CCP/PVA	2%	95%

### Excell-spreadsheets voor de berekening van de steekproefgroottes voor de verschillende niveaus (Bijlage 2)

In Bijlage 2 is het mogelijk om, voor elk van de niveaus van het bewakingsplan, de parameters die nodig zijn voor het bepalen van de steekproefgroottes te wijzigen. Op die manier kan men het nagaan welke parameter-combinaties nog financieel haalbaar zijn.<sup>3</sup>

<sup>3</sup> Voor het opstellen van deze spreadsheets voor de berekening van de steekproefgrootte, werd gebruik gemaakt van de normale approximatie van de binomiale verdeling. Voor het berekenen van de exacte binomiale verdeling zijn geen standaardformules beschikbaar, elk geval dient individueel gecalculeerd te worden. Het is dus onmogelijk om dergelijke spreadsheets op te stellen voor de exacte binomiale verdeling.

### 3. Randbemerkingen

---

#### **Definitie van een lot**

Wenst men een doeltreffend bewakingssysteem te hebben, dan moet ‘een lot’ gedefinieerd worden in functie van de aanwezigheid van de contaminant. Indien een lot uitgedrukt wordt in tonnage, gaat men ervan uit dat in deze hoeveelheid de contaminant uniform aanwezig is. Indien dit in de realiteit niet het geval is, loopt men het risico dat sommige bemonsterde loten als negatief geclassificeerd worden, terwijl in werkelijkheid de norm overschreden wordt in bepaalde delen van het lot.

#### **Definitie van het totaal aantal loten (N)**

Het vastleggen van het totaal aantal loten (N) is mede bepalend voor de doeltreffendheid van het bewakingssysteem. Het is immers uit deze N dat men een random steekproef neemt. En het is dan ook uitsluitend over deze N dat men een uitspraak kan doen op basis van de steekproef.

In het bewakingsplan is N vastgelegd als ‘het totaal aantal loten geproduceerd gedurende 1 jaar’. Dit betekent dat men ervan uitgaat dat:

- ofwel gedurende het ganse jaar de prevalentie van gecontamineerde loten constant is en dat er dus geen variaties optreden. Deze aanname kan misschien correct zijn voor de grondstoffen, maar is niet toepasbaar voor de mengvoeders: indien een gecontamineerd lot grondstof verwerkt wordt, zal tijdens die periode de prevalentie van gecontamineerde mengvoeders veel hoger zijn.
- ofwel een (mogelijks gecontamineerd) lot - zoals gedefinieerd hierboven – continu gedurende het ganse jaar verwerkt wordt: op elk moment van het jaar is het mogelijk om elk lot te bemonsteren. Deze aanname is niet realistisch

In feite moet men de tijdspanne waarbij N wordt vastgelegd definiëren in functie van de duur waarmee een gecontamineerd lot kan bemonsterd worden. Indien het bv. realistisch is om aan te nemen dat een lot grondstof gedurende 2 weken verwerkt worden, dan moet men in principe elke twee weken een steekproef uitvoeren op het totaal aantal loten dat gedurende die 2 weken verwerkt wordt.

---



## **Bijlagen**

---

Bron: *Cannon and Roe (1982): Livestock Disease Surveys*

TABLE 1(a)

90%

- (i) SAMPLE SIZE REQUIRED FOR DETECTING DISEASE  
(ii) CONFIDENCE LIMITS FOR NUMBER OF POSITIVES

population size (N)	(i) percentage of diseased animals in population (d/N) O R												
	(ii) percentage sampled and found clean (n/N)												
	50%	40%	30%	25%	20%	15%	10%	5%	2%	1%	0.5%	0.1%	
10	3	4	5	6	7	8	9	10	10	10	10	10	
20	4	5	6	7	9	11	14	18	20	20	20	20	
30	4	5	6	8	9	12	16	24	30	30	30	30	
40	4	5	6	8	10	12	17	27	38	40	40	40	
50	4	5	7	8	10	13	18	30	45	50	50	50	
60	4	5	7	8	10	13	19	32	52	59	60	60	
70	4	5	7	8	10	13	19	34	57	68	70	70	
80	4	5	7	8	10	13	20	35	61	76	80	80	
90	4	5	7	8	10	14	20	36	65	84	90	90	
100	4	5	7	8	10	14	20	37	69	91	100	100	
120	4	5	7	8	10	14	20	38	74	103	116	120	
140	4	5	7	8	10	14	21	39	78	113	135	140	
160	4	5	7	8	10	14	21	40	82	122	152	160	
180	4	5	7	8	11	14	21	40	85	130	167	180	
200	4	5	7	8	11	14	21	41	87	137	180	200	
250	4	5	7	8	11	14	21	42	92	151	211	250	
300	4	5	7	8	11	14	22	42	95	161	236	300	
350	4	5	7	8	11	14	22	43	98	169	256	350	
400	4	5	7	8	11	14	22	43	100	175	274	400	
450	4	5	7	8	11	14	22	43	101	180	288	448	
500	4	5	7	8	11	14	22	43	102	184	301	496	
600	4	5	7	8	11	15	22	44	104	191	321	568	
700	4	5	7	8	11	15	22	44	106	196	337	675	
800	4	5	7	8	11	15	22	44	107	200	350	756	
900	4	5	7	8	11	15	22	44	108	203	360	831	
1000	4	5	7	8	11	15	22	44	108	205	369	900	
1200	4	5	7	8	11	15	22	45	109	209	382	1024	
1400	4	5	7	8	11	15	22	45	110	212	392	1130	
1600	4	5	7	8	11	15	22	45	111	214	400	1221	
1800	4	5	7	8	11	15	22	45	111	216	406	1299	
2000	4	5	7	8	11	15	22	45	111	217	411	1366	
3000	4	5	7	8	11	15	22	45	112	221	426	1607	
4000	4	5	7	8	11	15	22	45	113	223	434	1750	
5000	4	5	7	8	11	15	22	45	113	224	439	1845	
6000	4	5	7	8	11	15	22	45	113	225	443	1912	
7000	4	5	7	8	11	15	22	45	114	226	445	1962	
8000	4	5	7	8	11	15	22	45	114	226	447	2000	
9000	4	5	7	9	11	15	22	45	114	227	446	2031	
10000	4	5	7	9	11	15	22	45	114	227	449	2056	
$\infty$	4	5	7	8	11	15	22	45	114	230	460	2302	

The table gives:

- (i) the sample size (n) required to be 90% certain of including at least one positive if the disease is present at the specified level  
(ii) the upper limit to the number (d) of diseased animals in a population given that the specified proportion were tested and found to be negative.

Examples:

- (i) Expected proportion of positives is 2%.  
The population size is 480 - use 500.  
From the table, a sample of 102 is required to be 90% certain of detecting at least one positive.
- (ii) For a population of 1000, a sample of 10% were all found to be negative. From the table, the 90% confidence limit for the number of positives is 22.

TABLE 1(b)

95%

(i) SAMPLE SIZE REQUIRED FOR DETECTING DISEASE

(ii) CONFIDENCE LIMITS FOR NUMBER OF POSITIVES

population size (N)	(i) percentage of diseased animals in population (d/N) O R (ii) percentage sampled and found clean (n/N)											
	50%	40%	30%	25%	20%	15%	10%	5%	2%	1%	0.5%	0.1%
10	4	5	6	7	8	10	10	10	10	10	10	10
20	4	6	7	9	10	12	16	19	20	20	20	20
30	4	6	8	9	11	14	19	26	30	30	30	30
40	5	6	8	10	12	15	21	31	40	40	40	40
50	5	6	8	10	12	16	22	35	48	50	50	50
60	5	6	8	10	12	16	23	38	55	60	60	60
70	5	6	8	10	13	17	24	40	62	70	70	70
80	5	6	8	10	13	17	24	42	68	79	80	80
90	5	6	8	10	13	17	25	43	73	87	90	90
100	5	6	9	10	13	17	25	45	78	96	100	100
120	5	6	9	10	13	18	26	47	86	111	120	120
140	5	6	9	11	13	18	26	48	92	124	139	140
160	5	6	9	11	13	18	27	49	97	136	157	160
180	5	6	9	11	13	18	27	50	101	146	174	180
200	5	6	9	11	13	18	27	51	105	155	190	200
250	5	6	9	11	14	18	27	53	112	175	228	250
300	5	6	9	11	14	18	28	54	117	189	260	300
350	5	6	9	11	14	18	28	54	121	201	287	350
400	5	6	9	11	14	19	28	55	124	211	311	400
450	5	6	9	11	14	19	28	55	127	218	331	450
500	5	6	9	11	14	19	28	56	129	225	349	500
600	5	6	9	11	14	19	28	56	132	235	379	597
700	5	6	9	11	14	19	28	57	134	243	402	691
800	5	6	9	11	14	19	28	57	136	249	421	782
900	5	6	9	11	14	19	28	57	137	254	437	868
1000	5	6	9	11	14	19	29	57	138	258	450	950
1200	5	6	9	11	14	19	29	57	140	264	471	1102
1400	5	6	9	11	14	19	29	58	141	269	487	1236
1600	5	6	9	11	14	19	29	58	142	272	499	1354
1800	5	6	9	11	14	19	29	58	143	275	505	1459
2000	5	6	9	11	14	19	29	58	143	277	517	1553
3000	5	6	9	11	14	19	29	58	145	284	542	1895
4000	5	6	9	11	14	19	29	58	146	288	556	2108
5000	5	6	9	11	14	19	29	59	147	290	564	2253
6000	5	6	9	11	14	19	29	59	147	291	569	2358
7000	5	6	9	11	14	19	29	59	147	292	573	2437
8000	5	6	9	11	14	19	29	59	147	293	576	2498
9000	5	6	9	11	14	19	29	59	148	294	579	2548
10000	5	6	9	11	14	19	29	59	148	294	581	2588
a	5	6	9	11	14	19	29	59	149	299	598	2995

The table gives:

- (i) the sample size (n) required to be 95% certain of including at least one positive if the disease is present at the specified level
- (ii) the upper limit to the number (d) of diseased animals in a population given that the specified proportion were tested and found to be negative.

Examples:

- (i) Expected proportion of positives is 2%.  
The population size is 480 - use 500.  
From the table, a sample of 129 is required to be 95% certain of detecting at least one positive.
- (ii) For a population of 1000, a sample of 10% were all found to be negative. From the table, the 95% confidence limit for the number of positives is 29.

TABLE 1(c)

- (i) SAMPLE SIZE REQUIRED FOR DETECTING DISEASE  
(ii) CONFIDENCE LIMITS FOR NUMBER OF POSITIVES

99%

population size (N)	(i) percentage of diseased animals in population (d/N) O R											
	(ii) percentage sampled and found clean (n/N)											
	50%	40%	30%	25%	20%	15%	10%	5%	2%	1%	0.5%	0.1%
10	5	6	7	10	10	10	10	10	10	10	10	10
20	6	8	10	11	13	15	18	20	20	20	20	20
30	6	8	11	13	15	19	23	30	30	30	30	30
40	7	8	11	13	16	21	27	36	40	40	40	40
50	7	9	12	14	17	22	29	42	50	50	50	50
60	7	9	12	14	18	23	31	47	60	60	60	60
70	7	9	12	15	18	24	33	51	68	70	70	70
80	7	9	12	15	19	24	34	54	76	80	80	80
90	7	9	12	15	19	25	35	57	83	90	90	90
100	7	9	13	15	19	25	36	59	90	100	100	100
120	7	9	13	15	19	26	37	63	102	118	120	120
140	7	9	13	16	20	26	38	67	113	135	140	140
160	7	9	13	16	20	26	39	69	122	151	160	160
180	7	9	13	16	20	27	39	71	129	166	179	180
200	7	9	13	16	20	27	40	73	136	180	198	200
250	7	9	13	16	20	27	40	76	150	210	244	250
300	7	9	13	16	20	27	41	78	160	235	286	300
350	7	9	13	16	21	28	42	80	168	256	325	350
400	7	9	13	16	21	28	42	81	174	273	360	400
450	7	9	13	16	21	28	42	82	179	288	392	450
500	7	9	13	16	21	28	42	83	183	300	421	500
600	7	9	13	16	21	28	43	84	190	321	470	600
700	7	9	13	16	21	28	43	85	195	336	512	700
800	7	9	13	16	21	28	43	85	199	349	546	798
900	7	9	13	16	21	28	43	86	202	359	576	895
1000	7	9	13	16	21	28	43	86	204	368	601	990
1200	7	9	13	16	21	28	43	87	208	381	642	1175
1400	7	9	13	16	21	29	44	87	211	391	674	1348
1600	7	9	13	16	21	29	44	88	213	399	699	1510
1800	7	9	13	16	21	29	44	88	215	405	720	1661
2000	7	9	13	16	21	29	44	88	216	410	737	1800
3000	7	9	13	16	21	29	44	89	220	425	792	2353
4000	7	10	13	16	21	29	44	89	222	433	821	2735
5000	7	10	13	16	21	29	44	89	223	438	840	3009
6000	7	10	13	16	21	29	44	90	224	442	852	3214
7000	7	10	13	16	21	29	44	90	225	444	861	3373
8000	7	10	13	16	21	29	44	90	225	446	868	3500
9000	7	10	13	16	21	29	44	90	226	447	874	3604
10000	7	10	13	16	21	29	44	90	226	448	878	3689
∞	7	10	13	16	21	29	44	90	228	459	919	4603

The table gives:

- (i) the sample size (n) required to be 99% certain of including at least one positive if the disease is present at the specified level  
(ii) the upper limit to the number (d) of diseased animals in a population given that the specified proportion were tested and found to be negative.

Examples:

- (i) Expected proportion of positives is 2%.  
The population size is 480 - use 500.  
From the table, a sample of 183 is required to be 99% certain of detecting at least one positive.
- (ii) For a population of 1000, a sample of 10% were all found to be negative. From the table, the 99% confidence limit for the number of positives is 43.

Table 4: Sample Size for Estimation of Disease Prevalence

The table gives the approximate sample size required to estimate a prevalence in a large population with the desired fixed width confidence limits.

expected prevalence	level of confidence								
	90%			95%			99%		
	desired accuracy			desired accuracy			desired accuracy		
	10	5	1	10	5	1	10	5	1
10%	24	97	2435	35	138	3457	60	239	5971
20%	43	173	4329	61	246	6147	106	425	10616
30%	57	227	5682	81	323	8067	139	557	13933
40%	65	260	6494	92	369	9220	159	637	15923
50%	68	271	6764	96	384	9604	166	663	16587
60%	65	260	6494	92	369	9220	159	637	15923
70%	57	227	5682	81	323	8067	139	557	13933
80%	43	173	4329	61	246	6147	106	425	10616
90%	24	97	2435	35	138	3457	60	239	5971

The table assumes a knowledge of the approximate result. If in doubt, either use the 0.5 figure, or use the 0.2 figure, but take additional samples if necessary.

When sampling from a finite population of size  $N$ , an adjustment to account for this can be made by calculating the sample size  $n_{\infty}$  above and calculating

$$\frac{1}{n} = \frac{1}{n_{\infty}} + \frac{1}{N}$$

to give  $n$ , the approximate sample size required.

The table is based on the normal approximation to the binomial distribution and Appendix A.2 gives further details.

## Tableau récapitulatif

### Abréviations utilisées:

**Nt** = nombre total d'échantillons

**Ni** = nombre d'échantillons prélevés par une tierce partie indépendante.

### Remarque:

Les fréquences proposées sont valables pour tous les types d'entreprises (GMP, 'système GMP conforme', à fiche produit homologuée) et pour application à des entreprises individuelles ou au niveau sectoriel.<sup>1</sup>

---

## 1. Niveau du fournisseur de matières premières

Note: l'approche sectorielle est conditionnée par l'existence d'une offre suffisante de produit (par rapport au volume d'un lot) et de procédés de productions comparables dans un nombre suffisant d'entreprises. Ces conditions étant réalisées, le nombre de lots est calculable en fonction de la quantité totale de produit offert.

### A) **Entreprises se référant aux règles générales pour l'échantillonnage des matières premières destinées à l'alimentation animale**

Approche sectorielle: la fréquence des prélèvements est déterminée par la quantité totale de (groupe de) produit offert à l'ensemble des fabricants d'aliments composés.

#### CCP:

Importance du lot: unité de production ou unité de livraison

Nt = nombre de lots (censitaire)

Ni = 10 % de Nt, dont, pour les entreprises avec fiche-produit homologuée, au minimum 2 échantillons par entreprise, par produit et par an

#### PA:

Importance du lot: 500 tonnes

Nt = calculé sur base de:

- nombre de lots ( au niveau sectoriel)
- limite de détection = 5 %
- degré de fiabilité = 95 %

Ni = 10 % de Nt dont, pour les entreprises avec fiche-produit homologuée, au minimum 2 échantillons par entreprise, par produit et par an

Approche individuelle: les entreprises souhaitant effectuer le niveau 1 sur base individuelle doivent utiliser le tonnage de l'entreprise (par (groupe de) matière première) pour la détermination du nombre de lots.

### B) **Entreprises se référant à une analyse HACCP spécifique pour elle-même et validée comme telle (entreprise GMP ou entreprise 'système GMP conforme')**

---

<sup>1</sup> Dans la mesure où le nombre de lots est plus faible lorsqu'il s'agit d'entreprises individuelles, celles-ci devront prélever relativement plus d'échantillons

La fréquence des prélèvements et des analyses est déterminée par le plan HACCP de ces entreprises.

$$N_i = 10 \% \text{ de } N_t \text{ pour les entreprises GMP}$$

### **C) Entreprise livrant des produits en faible quantité**

La fréquence des prélèvements et des analyses est déterminée par le plan HACCP de ces entreprises.

$$N_i = 10 \% \text{ de } N_t \text{ (mais 2 au minimum par entreprise/ par produit/ par année pour les entreprises avec fiche-produit homologuée)}$$

---

## **2. Niveau des achats de matières premières par le fabricant d'aliments composés**

Approche sectorielle: la fréquence des prélèvements est déterminée par la quantité totale achetée par l'ensemble des fabricants d'aliments composés.

Unité de temps:	1 an
Importance du lot:	500 tonnes

### **PA:**

N<sub>t</sub> = déterminé sur base de:

- Nombre de lots (mesuré au niveau du secteur)
- Limite de détection = 10 %
- Degré de fiabilité = 90%

N<sub>i</sub> = n'est pas d'application

### **CCP:**

N<sub>t</sub> = déterminé sur base de:

- Nombre de lots (mesuré au niveau du secteur)
- Limite de détection = 10 %
- Degré de fiabilité = 90 %

N<sub>i</sub> = n'est pas d'application

Approche individuelle: les entreprises souhaitant effectuer le niveau 2 sur base individuelle doivent utiliser le tonnage de l'entreprise (par (groupe de) matière première) pour la détermination du nombre de lots.

### **3. Niveau de la livraison par le fabricant d'aliments composés**

Approche sectorielle: la fréquence des prélèvements est déterminée par la quantité totale produite par l'ensemble des fabricants d'aliments composés.

Importance du lot = 28 tonnes

#### **CCP et PA**

Nt = déterminé sur base de:

- Nombre de lots (mesuré au niveau du secteur)
- Limite de détection = 2 %
- Degré de fiabilité = 95 %

Ni = 10% de Nt

Approche individuelle: les entreprises souhaitant effectuer le niveau 3 sur base individuelle doivent utiliser le tonnage de l'entreprise (par (groupe de) matière première) pour la détermination du nombre de lots.

---

### **4. Autres dangers**

Survey:

Prévalence prévue =	10 %
Degré de fiabilité =	90 %
Degré de précision =	10 %
Ni =	n'est pas d'application

---

### **5. Echantillonnage**

Exigences minimales:

- échantillonnage aléatoire (random) réparti dans le temps;
- prélèvement selon une méthode uniforme;
- analyse par un laboratoire agréé par OVOCOM;

En cas d'approche sectorielle:

- direction par l'organisation professionnelle du secteur;
- échantillonnage aléatoire réparti sur tous les lots (le principe de la loterie étant appliqué, les grandes entreprises seront tenues d'effectuer un nombre d'analyses plus élevé que les petites).



RESUME ECHANTILLONNAGE & ANALYSE

			GMP (1)	GSC (1)	PRST inspectée (1)
Niveau 1	secteur	CCP	Nt = chaque lot produit/livré Ni = 10 % de Nt	Nt = chaque lot produit/livré	Nt = chaque lot produit/livré Ni = 10 % de Nt au minimum 2/ entreprise/ (groupe de) produit
		PA	Nt = sur base du tonnage du secteur (fiabilité 95%/ détection 5%) Ni = 10 % de Nt	Nt = sur base du tonnage du secteur (fiabilité 95%/ détection 5%)	Nt = sur base du tonnage du secteur (fiabilité 95%/ détection 5%) Ni = 10 % de Nt au minimum 2/ entreprise/ (groupe de) produit
	individuel	CCP	Nt: sur base de son propre plan HACCP ou Nt = chaque lot produit/livré Ni = 10 % de Nt	Nt: sur base de son propre plan HACCP ou Nt = chaque lot produit/livré	Nt = chaque lot produit/livré Ni = 10 % de Nt au minimum 2/ entreprise/ (groupe de) produit
		PA	Nt = sur base du tonnage de l'entreprise (fiabilité 95%/ détection 5%) ou Nt: sur base de son propre plan HACCP Ni = 10 % de Nt Petites quantités: Nt basé sur le plan HACCP	Nt = sur base du tonnage de l'entreprise (fiabilité 95%/ détection 5%) ou Nt: sur base de son propre plan HACCP Petites quantités: Nt basé sur le plan HACCP	Nt = sur base du tonnage de l'entreprise (fiabilité 95%/ détection 5%) Petites quantités: Nt basé sur le plan HACCP Ni = 10 % de Nt au minimum 2/ entreprise/ (groupe de) produit
Niveau 2	secteur	CCP / PA	Nt = sur base du tonnage du secteur (fiabilité 90%/ détection 10%) Ni = pas d'application		
	individuel	CCP / PA	Nt = sur base du tonnage de l'entreprise (fiabilité 90%/ détection 10%) Ni = pas d'application		
Niveau 3	secteur	CCP / PA	Nt = sur base du tonnage du secteur (fiabilité 95%/ détection 2%) Ni = 10 % de Nt		
	individuel	CCP / PA	Nt = sur base du tonnage de l'entreprise (fiabilité 95%/ détection 2%) Ni = 10 % de Nt		

(1) Les propres plans HACCP nécessitent une approbation préalable par l'Organisme de Certification ET Ovocom

Définitions et abréviations:

GMP = entreprise GMP

GSC = entreprise certifiée ISO ou HACCP disposant d'une déclaration «Système GMP conforme» pour cette matière première

PRST inspectée = entreprise qui dispose d'une fiche de produit inspectée pour cette matière première

nombre de lots =  $\frac{\text{quantité totale d'une année}}{\text{dimension des lots (500 ou 28 tonnes)}}$

Nt = nombre d'échantillons/analyses à prélever

Ni = nombre d'échantillons/analyses à prélever par des tiers  
la préférence va aux options suivantes:  
1) faire appel aux autorités  
2) une tierce partie qui collabore avec OVOCOM pour la mise en pratique du plan d'échantillonnage

Nt - Ni = nombre d'échantillons/analyses à prélever par le fournisseur/fabricant d'aliments composés

Petites quantités Lorsqu'il s'agit de matières premières livrées en petites quantités à l'industrie des aliments composés (moins de 500 tonnes sur base annuelle), le calcul de Nt sur base du tonnage n'est pas pertinent. Dans ce cas, Nt doit être déterminé sur base du plan HACCP individuel

Un même échantillon peut servir à analyser plusieurs paramètres