



**COMITÉ SCIENTIFIQUE  
DE L'AGENCE FÉDÉRALE POUR LA SÉCURITÉ  
DE LA CHAÎNE ALIMENTAIRE**

**AVIS 08-2005**

**Concerne: Évaluation de la programmation de l'AFSCA pour 2005: volet statistique (dossier Sci Com 2004/38)**

Le Comité scientifique de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire;

Vu la loi du 4 février 2000 relative à la création de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, notamment l'article 8;

Vu l'arrêté royal du 19 mai 2000 relatif à la composition et au fonctionnement du Comité scientifique institué auprès de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire;

Considérant le règlement d'ordre intérieur visé à l'article 3 de l'arrêté royal du 19 mai 2000 relatif à la composition et au fonctionnement du Comité scientifique institué auprès de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire, approuvé le 12 juillet 2001;

Vu la demande d'avis de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire au sujet de la programmation pour 2005, notamment le volet statistique de la programmation;

Considérant les discussions au cours des séances plénières des 10 décembre 2004 et 14 janvier 2005;

**émet l'avis suivant :**

## **1 Termes de référence**

La DG Politique de contrôle de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire demande l'avis du Comité scientifique concernant le fondement statistique du plan d'échantillonnage pour 2005.

L'AFSCA vise à définir un plan d'échantillonnage basé sur une évaluation de risque (quantitative). Dans ce cadre, la DG Politique de contrôle a proposé pour certaines combinaisons matrice/contaminant, un mode de calcul en vue de déterminer le nombre d'échantillons à prélever et à analyser. Ce mode de calcul est basé sur certains principes statistiques, et dans certains cas, également sur d'autres facteurs, tels que des considérations d'ordre économique, l'attention de la part des médias, ...

Le plan d'échantillonnage pour 2005 a été mis à la disposition du Comité scientifique sous forme d'une banque de données Access à 2216 enregistrements. Chaque enregistrement contient les informations se rapportant à une analyse déterminée. L'information relative aux calculs n'est pas reprise dans la banque de donnée ; celle-ci est présentée dans un certain nombre de fiches séparées (documents en Word et en Excel).

## **2 Constatations générales**

L'initiative de développer un plan d'échantillonnage au départ d'une évaluation de risque (quantitative) est une initiative très louable. Les fiches précisant les méthodes mises en œuvre lors de la détermination du nombre de prélèvements peuvent dès lors être considérées comme un pas dans la bonne direction. Toutefois, plusieurs remarques peuvent être formulées quant à la forme (présentation) et le contenu de ces fiches.

En ce qui concerne la forme, la composition des fiches est pour le moment encore assez hétérogène. Le lien entre les différentes fiches ainsi que le lien entre les fiches et les enregistrements dans la banque de données Access ne sont pas toujours présents, ce qui entrave l'interprétation pour les personnes externes.

En ce qui concerne le contenu, les constatations suivantes ont été faites

- il y a d'importantes différences au niveau de la méthodologie appliquée;
- des logiciels mis au point en premier lieu pour les maladies contagieuses des animaux sont souvent utilisés à d'autres fins (p.ex. contamination chimique). Ceci doit toujours être fait avec la plus grande circonspection;
- le nombre d'échantillons est souvent réduit après le calcul, en raison de restrictions d'ordre budgétaire;
- les résultats des analyses ne sont pas évalués.

Le Comité scientifique est conscient que le choix d'une méthode appropriée pour déterminer le nombre d'échantillons et l'application correcte de cette méthode ne sont pas des tâches simples et que celles-ci ont besoin d'un support et d'une expérience adéquats. Le Comité scientifique souhaite dès lors formuler les recommandations qui suivent.

## **3 Formation**

Il y a un besoin d'une formation adéquate dans le domaine des principes statistiques de la détermination du nombre d'échantillons, axée sur les besoins spécifiques de la programmation. Le Comité scientifique souhaite faire une proposition concrète pour une formation consistant en une formation de base et une formation spécialisée.

- La formation de base est ouverte à tous ceux qui travaillent à l'établissement de la programmation. Une explication de la terminologie principale et des principes de base d'un plan d'échantillonnage statistiquement fondé pourrait être donnée en quelques sessions. Cette formation de base présente l'avantage que plusieurs personnes peuvent acquérir les connaissances nécessaires et développer de façon plus ou moins autonome une proposition de programme pour le secteur spécifique sous leur responsabilité.
- Il est souhaitable que deux personnes suivent une formation spécialisée, en plus de la formation de base, p.ex. un collaborateur de la DG Politique de contrôle et un collaborateur du Secrétariat scientifique. Le collaborateur de la DG Politique de contrôle exercerait une fonction de coordinateur et fournirait une assistance directe lors de l'établissement de la programmation. Le collaborateur du secrétariat évaluerait la programmation d'une façon indépendante et garderait une vue d'ensemble sur tous les services.

#### **4 Objectif(s) du plan d'échantillonnage**

Dans le présent plan d'échantillonnage, une description précise des objectifs du plan fait défaut. Cependant, ce sont ces objectifs qui déterminent en grande partie la stratégie à suivre lors de la fixation du nombre d'échantillons. Par exemple, lorsque le but est d'estimer une prévalence réelle, on doit suivre une autre méthode que celle qui sert à mettre en évidence l'absence d'une contamination.

L' (les) objectif(s) peut (peuvent) varier d'un secteur à l'autre, voire au sein d'un seul secteur. Quelques exemples d'objectifs concernant les principes de base du plan d'échantillonnage sont présentés à l'annexe du présent avis.

#### **5 Input des données de base**

Dans le plan d'échantillonnage actuel les données de base nécessaires ne sont pas toujours disponibles. Cependant, pour pouvoir calculer correctement le nombre d'échantillons, il faut réaliser l'input de certaines données, comme la population, l'unité, la sensibilité et la spécificité des tests, le protocole d'échantillonnage (p.ex. le contrôle porte-t-il sur un lot entier ou seulement sur une partie d'un lot). Des explications supplémentaires sont également données dans l'annexe précitée. En outre, il est important que la source de ces données soit connue et, le cas échéant, évaluée d'une façon critique.

Il est évident que la nature de ces données de base est étroitement liée à la méthode mise en oeuvre et, par conséquent, à l'objectif visé (voir ci-dessus).

Le rassemblement des inputs nécessaires n'est pas simple. L'administration pourrait demander certaines données aux entreprises elles-mêmes, p.ex. à l'occasion de l'octroi ou de la reconduction d'un agrément.

#### **6 Evaluation et validation**

Pour établir et évaluer la programmation, il faut pouvoir disposer de résultats validés des analyses des années précédentes. En dépit des demandes répétées du Comité Scientifique, ces résultats ne sont pas communiqués facilement. Ceci constitue un facteur limitatif de grande importance lors de l'évaluation de la programmation pour 2005. En outre, les résultats des analyses devraient être validés (c.-à-d. qu'on doit vérifier s'ils sont corrects et complets) par les différents services traitant successivement ces résultats (validation stratifiée) : inspecteur/contrôleur et laborantin, unité provinciale de contrôle et laboratoire, DG Contrôle, DG Laboratoires, DG Politique de contrôle, ...

Les résultats sont actuellement enregistrés dans les banques de données des anciens services qui sont maintenant intégrés au sein de l'AFSCA. Autrement dit, les résultats sont dispersés et non uniformisés. Néanmoins, il serait utile que (certains de) ces résultats soient communiqués au Comité scientifique par l'intermédiaire du secrétariat scientifique.

L'AFSCA travaille actuellement à un projet à long terme ayant trait à la centralisation des données dans un seul système désigné par le nom de FoodNet. Il serait utile que l'AFSCA consulte également (ou informe) le Comité scientifique à propos de ce projet : quelles données sont enregistrées ; sous quel format peut-on récupérer les données ? Il y a lieu de faire remarquer à cet égard que ces données sont indispensables en vue d'une évaluation de risque fondée, une des tâches essentielles du Comité Scientifique.

## **7 Etudes de cas**

Afin de concrétiser les recommandations précitées, le Comité scientifique propose d'élaborer dans le détail un certain nombre d'études de cas, éventuellement en collaboration avec la DG Politique de contrôle. Pour les études de cas, le mieux c'est de retenir un exemple d'un contaminant chimique, un exemple d'un contaminant microbiologique et un exemple d'une maladie d'animaux. Les études de cas devraient couvrir tout le cycle, soit de l'établissement du plan d'échantillonnage jusqu'à l'évaluation des résultats d'analyses. De cette manière, ceci permettrait d'illustrer concrètement qu'une programmation fondée doit être basée sur l'application de principes statistiques.

Pour le Comité scientifique,

Prof. Dr. Ir. André Huyghebaert,  
Président

Bruxelles, le 22/02/2005

## Annexe : Principes de base du plan d'échantillonnage

Dans cette annexe figure un nombre de principes d'un plan d'échantillonnage qui peuvent contribuer à expliquer plus précisément l'élaboration d'une programmation statistique. Ces principes pourraient entrer en ligne de compte dans une formation, telle que proposée dans l'avis.

L'objectif d'un **échantillonnage**<sup>1</sup> est presque toujours l'estimation d'une **prévalence réelle**<sup>2</sup> dans une **population**<sup>3</sup>. On essaie le plus souvent d'obtenir un échantillon représentatif de la population à étudier.

La première question qui doit être posée est la nécessité et/ou possibilité de reprendre toutes les **unités statistiques**<sup>3</sup> dans l'échantillon. Ce n'est généralement pas possible, et c'est pourquoi on doit procéder à un échantillon limité. Il y a un certain nombre de méthodes différentes possibles pour la détermination de l'échantillon.

Dans le **tirage aléatoire**, chaque unité statistique a une probabilité égale d'être reprise dans l'échantillon; le **cadre d'échantillonnage** doit être connu (liste exhaustive des unités statistiques), de telle manière qu'on puisse procéder à un échantillonnage basé sur des probabilités. Le **plan d'échantillonnage** contient une description de la taille de l'échantillon et le mode de tirage :

- *Echantillon aléatoire simple* : chaque unité élémentaire de la population a une même probabilité d'être reprise dans l'échantillon. Le tirage est réalisé en sélectionnant les unités sur base d'un cadre d'échantillonnage exhaustif (liste de toutes les unités) à l'aide de chiffres aléatoires ('random numbers'). Les inconvénients sont les suivants : c'est très coûteux, très compliqué, le cadre d'échantillonnage n'est pas souvent connu.
- *Tirage stratifié proportionnel* : par groupe (= strate) de la population, on prend au hasard un nombre d'unités proportionnellement à la taille du groupe. L'avantage est qu'on a besoin de relativement moins d'unités dans l'échantillon pour parvenir à une même confiance. Une connaissance du cadre d'échantillonnage est cependant toujours requise.
- *Tirage stratifié non proportionnel* : on privilégie certains groupes pour être sûr qu'ils soient suffisamment représentés dans l'échantillon. En effet, dans le cas du tirage stratifié proportionnel, les grandes entreprises figurent relativement moins que les petites entreprises ce qui ne permet pas de tirer des conclusions par la suite.
- *Echantillonnage en grappes* (= échantillon 'cluster') : un échantillon aléatoire simple dans lequel chaque unité d'échantillonnage primaire est un ensemble (= cluster) d'unités statistiques. Toutes les unités élémentaires (= secondaires) qui font partie d'un cluster sont sélectionnées. Les avantages sont un échantillonnage moins coûteux et la non obligation d'avoir un cadre d'échantillonnage pour les unités élémentaires. Le calcul correct de l'écart-type est essentiel dans ce mode de tirage (étant donné que les clusters sont plus homogènes que la population globale, l'écart-type brut non corrigé est habituellement une sous-estimation de l'écart-type réel).

---

<sup>1</sup> **Echantillon**: un nombre (limité) d'unités statistiques d'une population qui est étudié quant à une caractéristique donnée. Une **unité statistique** (= unité élémentaire d'étude) est l'unité sur laquelle porte le test et dont on va déterminer s'il s'agit ou non d'un cas (animal, lot, entreprise, ...).

<sup>2</sup> **Prévalence réelle** : nombre de cas / nombre d'unités statistiques de la population. Un **cas** est une unité statistique contaminée, infectée ...

<sup>4</sup> **Unité statistique** : voir note de bas de page 1.

- *Échantillonnage à deux degrés* : on sélectionne d'abord aléatoirement les unités primaires avec une probabilité proportionnelle à leur part dans la population (= le + souvent proportionnelle à leur taille), ensuite on sélectionne les unités secondaires, toujours de façon aléatoire, au sein des unités primaires sélectionnées. La réalisation correcte d'un échantillonnage à deux degrés n'est généralement pas simple, et un cadre d'échantillonnage est requis.

Evidemment, des combinaisons des méthodes susmentionnées sont possibles. Le tirage aléatoire est surtout utilisé dans une étude exploratoire, lorsqu'on ne possède pratiquement pas d'informations préliminaires et qu'on tend vers une diversité maximale dans l'échantillon. Le tirage **systématique** (= *orienté*), où l'on ne cherche pas à avoir un échantillon qui soit représentatif de la population totale, est utilisée dans l'étude descriptive, explicative et comparative.

Malgré le fait que le but principal soit une détermination de la prévalence réelle, on doit faire une distinction pratique entre les échantillons qui ont effectivement pour but de déterminer la prévalence d'une contamination existante (= contamination, pollution, etc. au sens le plus large du terme) avec une certaine confiance et précision, et un échantillonnage qui a pour but de démontrer l'absence d'une contamination.

En cas de contamination effectivement présente, on peut déterminer la taille de l'échantillon (= importance de l'échantillon) à l'aide de la **précision**<sup>5</sup> et de la **confiance**<sup>6</sup> souhaitées, et à l'aide du plan d'échantillonnage.

La démonstration de l'absence de contamination (= une prévalence réelle égale à zéro) est, dans la pratique, impossible si on utilise un échantillonnage (il s'avère en effet que l'unité suivante, non échantillonnée, peut toujours être contaminée). Pour parvenir malgré tout à un calcul pratique d'une taille de l'échantillon, la prévalence égale à zéro est remplacée par une prévalence inférieure à une limite supérieure déterminée. On calcule la taille de l'échantillon pour trouver avec la confiance souhaitée un minimum d'une unité contaminée si la prévalence réelle est supérieure à la limite supérieure tolérée. A ce propos, il faut tenir compte du fait que cette manière de raisonner trouve son origine dans les échantillonnages relatifs à des maladies contagieuses, l'idée de base étant généralement que si une contamination se produit, elle va se propager au sein de la population et dépassera ainsi la limite supérieure fixée. Si ce n'est pas le cas (par ex. pollution ponctuelle de matières premières, sans multiplication), on doit veiller à ce que la limite supérieure ne soit pas située trop haut au dessus de zéro afin d'obtenir une image réaliste (par ex. fixer une limite supérieure à 5 % signifie effectivement aussi qu'un échantillon sur vingt peut être contaminé sans qu'aucun échantillon ne soit trouvé positif).

Si la taille réelle d'échantillonnage est inférieure à la taille prévue d'échantillonnage qui était requise pour obtenir une certaine confiance et précision, ces deux valeurs sont automatiquement abaissées. Un nouveau calcul de la confiance et de la précision obtenues doit donc être opéré.

Enfin, dans les échantillonnages, on utilise généralement des tests imparfaits (échantillon + analyse + diagnostic). Un test imparfait est un test où la **sensibilité**<sup>7</sup> et/ou la **spécificité**<sup>8</sup>

<sup>5</sup> **Précision** : la moitié de l'intervalle de confiance (= distance du milieu de l'intervalle jusqu'à son bord).

<sup>7</sup> **Sensibilité d'un test** : probabilité d'un résultat positif au test chez une unité statistique réellement contaminée. La sensibilité d'un test dépend de plusieurs facteurs, dont la limite de détection et la taille de l'échantillon.

sont inférieures à 100 %. Un manque de sensibilité et/ou de spécificité entraînent l'apparition de ce qu'on appelle un biais de classification, à savoir la présence de résultats faussement négatifs (unités contaminées qui sont classées comme négatives) et de résultats faussement positifs (unités indemnes de contamination qui sont classées positives). Le manque de spécificité d'un test primaire donné est généralement rectifié par l'utilisation de tests de confirmation plus spécifiques. Si on ne tient pas compte de la sensibilité réelle de la procédure du test, cela entraîne une sous-estimation de la prévalence réelle. En pratique, en cas de sensibilité du test inférieure à 100 %, un échantillon plus grand est requis pour obtenir la même confiance et la même précision.