



COMITE SCIENTIFIQUE DE L'AGENCE FEDERALE POUR LA SECURITE DE LA CHAINE ALIMENTAIRE

AVIS 52-2006

Concerne : Procédure pour l'analyse d'un petit nombre d'échantillons (dossier Sci Com 2006/33).

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 par le Ministre le 27 mars 2006;

Vu la préoccupation formulée par le Comité scientifique de l'Agence fédérale pour la Sécurité de la Chaîne alimentaire à propos de la procédure pour l'analyse d'un petit nombre d'échantillons;

Considérant les discussions menées lors des séances plénières des 23 juin 2006, 8 septembre 2006, 13 octobre 2006, 10 novembre 2006 et 8 décembre 2006;

émet l'avis suivant :

Termes de référence

Le Comité scientifique a de sa propre initiative entamé une réflexion concernant la problématique de l'analyse d'un petit nombre d'échantillons et l'analyse de nouveaux paramètres.

Il estime nécessaire de définir les termes « petit nombre d'échantillons ». Deux cas de figure peuvent se présenter :

- Le nombre d'analyses demandées en petit nombre émane d'une directive et/ou d'un programme de contrôle (cas prévisible).
- Une analyse est demandée en petit nombre suite à un incident, imprévisible, souvent après un message RASFF (Rapid Alert System for Food and Feed). Ces analyses ne sont pas prévues dans la programmation.

La définition de petit nombre d'échantillons dépend du paramètre à analyser, de la matrice et de la fréquence de distribution des analyses dans le temps.

Les paramètres peuvent être analysés régulièrement en petit nombre; par exemple, moins de 50 analyses de furanes sont réalisées dans le café chaque année. Une analyse orientée d'un nouveau danger (« émergent ») peut être demandée (ex. bactériophage). Le besoin soudain d'analyses en grande quantité d'un nouveau composé pendant une période limitée dans le temps peut survenir (ex. viroïde de la pomme de terre en fuseau (voir plus loin)).

Ces analyses peuvent être réalisées :

- dans un laboratoire de référence reconnu par la Commission européenne ou par l'AFSCA pour l'analyse de paramètres spécifiques sur base de son expertise ;
- dans un laboratoire accrédité. Pour être accrédité, un laboratoire doit satisfaire à la norme ISO 17.025. Des auditeurs de l'organisme d'accréditation (BELAC) vérifient que le laboratoire répond aux exigences de la norme.
- dans un laboratoire expert ou dans un centre de connaissance scientifique. Ce dernier est un laboratoire avec une grande expertise dans un domaine spécifique mais n'est pas accrédité.

Constat

Pour l'analyse des paramètres (chimiques ou (micro)biologiques) de routine, l'AFSCA a recours la plupart du temps à ses laboratoires. Elle fait également régulièrement appel à d'autres laboratoires, par exemple, dans le cas d'analyses plus difficiles (comme par exemple l'analyse de traces de métaux lourds dans le lait ou l'analyse de mycotoxines T2 et HT2 dans les céréales et produits dérivés). Elle sollicite aussi les laboratoires de référence pour l'analyse de nouveaux paramètres (bactériophages, norovirus, hépatite A, rotavirus, dénombrement de *Vibrio parahaemolyticus*, etc.). Les laboratoires sont aussi sollicités par d'autres instances (secteur de la distribution, opérateurs, ...) pour des analyses spécifiques (par exemple : la détermination de CO dans du thon congelé, la détermination de benzène dans les jus de fruits, etc.).

Pour ces types d'analyses, l'AFSCA impose ses exigences en matière d'accréditation, de respect des délais d'analyses, de rapportage, etc. Néanmoins, l'AFSCA ne conclut pas de contrats pour la réalisation de ses analyses difficiles et/ou en petits nombres et, donc, peut à tout moment faire appel à un autre prestataire de service pour les analyses en question. De plus, il y a lieu de signaler que, même si pendant une période transitoire, l'exigence de l'accréditation des tests peut être levée par l'AFSCA, il est bien stipulé, qu'à terme celle-ci sera indispensable quel que soit le nombre d'échantillons qui seront confiés à l'analyse. Enfin, il y a lieu de stipuler que, même en présence d'une accréditation pour les paramètres requis, de nouvelles difficultés peuvent surgir quant à la définition exacte de la (ou des) matrice(s) pour laquelle (lesquelles) l'accréditation a été demandée et celle(s) pour laquelle (lesquelles) les analyses sont requises. Ainsi dans le cas des mycotoxines T2 et HT2 dans les céréales et produits dérivés, des analyses peuvent être demandées sur grains, farines, malts, chips (à base de maïs), gluten, ... En outre, pour chacune de ces matrices, il existe des variantes en nombre très important (ex. chips nature, aux oignons, paprika, ...) et pour certaines d'entre elles, la méthode développée sur le matériau de départ (ex. chips nature) peut s'avérer insatisfaisante. Les compléments alimentaires (concentrés de vitamines et/ou minéraux, extraits de plantes, huiles de poisson, ...) sont d'autres exemples de matrices complexes.

Les demandes d'analyses spécifiques de nouveaux paramètres sortent du protocole d'analyse validé. Le laboratoire doit consacrer du temps au développement d'une méthode qui devra à un certain niveau être validée. En contrepartie des efforts réalisés, la compensation financière est limitée. Ces méthodes développées ne sont pas accréditées en raison du coût trop élevé par rapport au nombre d'échantillons analysés. La qualité de

l'analyse doit être aussi bonne que possible. En cas de contestation, l'irréfutabilité des résultats est un point noir, vu qu'il n'existe pas de capacité de contre-analyse dans un deuxième laboratoire.

L'analyse des échantillons peut être réalisée à l'étranger. Cependant, dans ce cas, elle est une source d'informations qui échappent à l'AFSCA, ce qui empêche une gestion correcte de la communication, notamment en cas de crise.

Les exemples ci-dessous illustrent et complètent la problématique.

La Directive 96/23 pour le contrôle des résidus dans les denrées alimentaires couvre un très grand nombre de substances pour des matrices fort différentes. Certaines analyses peuvent être demandées en grand nombre, surtout lors de crise, et justifier l'accréditation, d'autres sont beaucoup plus occasionnelles. L'évolution des méthodes analytiques et des critères de validation demande aux laboratoires de gros efforts aussi bien au point de vue intellectuel que financier. Cette situation provoque une diminution du nombre de laboratoires ayant une expertise suffisante dans le domaine de l'analyse de résidus d'hormones et de substances pharmacologiques. Pour certaines analyses (échantillons provenant de sites d'injections), il y a peu de laboratoires disponibles pour réaliser des contre-expertises.

En ce qui concerne les analyses de pathogènes de plantes, à l'exception d'analyses spécifiques qui requièrent un grand nombre d'analyses, le nombre d'échantillons soumis à analyse sur une base annuelle est souvent limité. Toutefois, dans ce secteur, il est fréquent qu'un pays comme la Belgique doive réaliser des analyses lorsque l'on suspecte ou découvre la présence d'un agent pathogène de quarantaine. Cela a encore été le cas récemment, avec l'identification du viroïde de la pomme de terre en fuseau (Potato spindle tuber viroid) en culture de tomate en Flandre. Dans ce cas, l'analyse initiale a été effectuée aux Pays-Bas qui ont alors notifié la présence de l'agent en Belgique. Les méthodes d'analyses ont dû être développées en urgence pour pouvoir répondre (i) à la demande d'analyse et (ii) à la nécessité d'évaluer les risques posés par l'infection pour la culture de pomme de terre et les cultures ornementales (susceptibles d'être infectées par le viroïde). Le problème a mis en exergue le peu de laboratoires capables de réaliser l'analyse, qui offrent une capacité de détection sur base symptomatique jusqu'au séquençage des sources de viroïdes trouvés en Belgique. Il illustre aussi l'intérêt de disposer d'une capacité de contre-expertise vis-à-vis d'analyses réalisées à l'étranger.

Pistes envisageables

Le Comité scientifique propose des pistes pour la problématique de l'analyse d'un petit nombre d'échantillons. Ces pistes sont différentes suivant que l'analyse soit récurrente mais en faible nombre ou que le paramètre à analyser soit « exploratoire » et demandé de manière épisodique.

L'AFSCA n'alloue pas de frais de fonctionnement pour la validation de méthodes d'analyses. Il semble néanmoins que les nouveaux contrats des laboratoires nationaux de référence (LNR) prévoient un budget permettant de faire certaines validations pour des tests "non rentables". Cela pourrait être une solution pour des paramètres récurrents mais analysés en faible nombre. Pour des paramètres "exploratifs" qui ne seraient demandés qu'une fois ou très épisodiquement, le Comité scientifique a exploré les possibilités que peuvent offrir les deux systèmes suivants:

- le "scope flexible" peut être envisagé pour des laboratoires déjà accrédités pour des tests "similaires". Il pourrait en réaliser d'autres sous accréditation après une validation interne standardisée selon une procédure acceptée par les auditeurs

mais sans devoir demander une extension à chaque fois. Le « scope flexible » est valable pour des analyses de routine et pour des analyses réalisées hors routine. Le laboratoire doit au préalable montrer qu'il dispose de l'expertise pour réaliser dans les meilleurs délais des analyses qu'il fait occasionnellement. Une accréditation, par exemple, pour la recherche de microorganismes sur boîte dans différents aliments pourrait être possible dans ce cadre. Cette approche est intéressante mais demande aussi bien de la part des laboratoires que des organismes d'accréditation une meilleure information quant à ses possibilités. Le « scope flexible » est peu utilisé. Dans l'état actuel, cette piste ne semble pas contribuer à améliorer significativement la gestion de la problématique en question. Elle pourrait être rendue plus souple par la définition de critères minimums de validation différents en fonction de l'exigence du résultat (test qualitatif, quantitatif).

- l'accréditation "ISO17.025 R&D" donne la possibilité d'une accréditation pour des essais dans le cadre de recherche appliquée. Cette accréditation couvre (i) les essais exécutés dans le cadre d'une étude avec la possibilité de « scope flexible » et (ii) l'organisation de l'étude. Elle a été créée dans le même esprit que les Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL). Le laboratoire définit les contrôles supplémentaires (par exemple utilisation de souches de référence quantifiées comme contrôles positifs, critères de performances analytiques utilisés) qu'il mettra en oeuvre pour les essais "rares". Cette approche est plus généralement utilisée pour des essais réalisés dans le cadre d'une étude (scientifique). Cette accréditation ne garantit pas les résultats de l'étude scientifique mais garantit que l'organisation de l'étude est sous contrôle. Cette possibilité pourrait être réservée à des laboratoires "experts".

Avis

Il est impératif de garder un réseau de laboratoires de référence en Belgique et de donner des moyens pour aider ces laboratoires à garantir l'expertise sans obliger l'accréditation. Si le nombre d'analyses demandé par an est inférieur à un certain nombre, les analyses pourraient être exécutées dans un laboratoire non accrédité moyennant au minimum une validation interne de la méthode d'analyse. Pour juger de l'expertise d'un service (méthode), des critères minimums de qualité devraient néanmoins être définis. Ces critères de qualité pourraient être précisés par domaine d'expertise. Le Comité scientifique propose ses services pour l'établissement des critères de qualité.

Les pistes proposées peuvent seulement avoir un caractère temporaire. Si le nombre d'analyses augmente et perdure dans le temps, une demande d'accréditation devrait être sollicitée. Ces pistes devraient inciter les laboratoires à entrer dans un système de qualité.

Les laboratoires de référence ont une activité scientifique d'expertise et de contrôle. Ils sont eux-mêmes accrédités pour toute une série de paramètres. Un laboratoire de référence doit être clairement identifié pour toutes les applications pertinentes (combinaisons analyses/matrices). Le laboratoire doit pouvoir apporter la garantie d'une maîtrise de la qualité pour les analyses en question. Une activité minimale devrait être garantie à ces laboratoires pour assurer l'expertise et qu'ils puissent avoir un fond de roulement pour le développement de nouvelles méthodes. Il est important pour ces laboratoires de détecter les besoins et valider de nouveaux paramètres. L'AFSCA pourrait avoir une vue proactive et définir des priorités pour le développement de nouvelles méthodes et l'accréditation. Le Comité scientifique pourrait offrir son aide à la fixation des priorités.

Des ressources sont aussi disponibles dans les centres de connaissances scientifiques (universités, instituts de recherche). Les centres de connaissances scientifiques ont des projets de recherche et de développement pointus. Ces laboratoires d'expertise spécifiques doivent être maintenus.

Le Comité scientifique estime que l'AFSCA devrait développer une stratégie pour, qu'en cas de crise, les laboratoires puissent répondre à ces besoins.

Le Comité scientifique propose qu'une banque de données de l'expertise des laboratoires belges soit créée. Cette banque de données devra être continuellement mise à jour. En effet, certains laboratoires peuvent élargir leurs domaines d'expertises et/ou d'autres domaines peuvent disparaître, par exemple en fonction de l'expertise scientifique du personnel.

Les laboratoires belges ne pouvant garantir une expertise exhaustive, les analyses pourraient être réalisées dans des laboratoires accrédités d'autres Etats membres européens ciblés en fonction des capacités d'analyses. L'AFSCA pourrait entamer une réflexion au niveau européen pour la création d'un réseau européen de laboratoires pour les analyses spécifiques.

Pour le Comité scientifique,
Le Président,

Prof. Dr. Ir. A. Huyghebaert
Bruxelles, le 15/12/2006