

PARTICULARITES METHODOLOGIQUES DE L'ECHANTILLONNAGE DANS LE CAS DES EVENEMENTS RARES

M. Sanaa ¹

RESUME : L'objet de cet article est de rappeler les notions de base de l'échantillonnage et de présenter les limites de l'échantillonnage dans le cas des événements rares. On distingue deux approches : la première est **quantitative** et vise à estimer la fréquence de l'événement dans une population particulière ; la deuxième est **qualitative** et a pour objectif de détecter la présence de l'événement dans une population particulière. Pour la première approche, la taille des échantillons est inversement proportionnelle à la fréquence de l'événement et d'autant plus grande que la précision souhaitée est élevée. Afin d'atteindre des tailles d'échantillonnage raisonnables et par conséquent réalisables sur le terrain, il faudra lors de la planification de l'étude bien discuter l'intérêt de vouloir à tout prix un résultat très précis. Pour la deuxième approche, la qualité d'un plan d'échantillonnage est évaluée en fonction de sa capacité de détecter la présence de l'événement étudié. Deux critères sont proposés : NQA (niveau de qualité acceptable) et NQL (niveau de qualité limite).

SUMMARY : The aim of this paper is to recall basic notions of sampling and to present the limits of sampling in case of rare events. Two approaches can be recognized. The first one is quantitative and is directed to estimate the frequency of the event in a specific population. The second is qualitative and is oriented towards the detection of the presence of the event in a specific population. For the first approach the sample size is conversely proportional to the event frequency and the larger the precision wished is, the larger it is. To join reasonable sample sizes and so to be practicable on the field, the reasons to get a very precise result will have to be seriously discussed during the planification survey. For the second approach, the quality of the sampling survey is evaluated following its capacity to detect the presence of the studied event. Two criteria are proposed : LAQ (level of acceptable quality) and LLQ (level of limit quality).



I - INTRODUCTION

La surveillance des événements rares en santé publique vétérinaire pose des problèmes méthodologiques difficiles à résoudre. L'objectif de cet exposé est de présenter les limites des procédures usuelles d'échantillonnage et de proposer quelques pistes aidant à mieux interpréter les résultats de sondage ou de contrôle statistique dans le cadre de la surveillance des événements rares.

Deux approches sont possibles : la première est **quantitative** et vise à estimer la fréquence de l'événement dans une population particulière ; la deuxième est **qualitative** et a pour objectif de détecter la présence de l'événement dans une population particulière.

Pour atteindre ces deux types d'objectif on peut, quand cela est possible, examiner l'ensemble de la population. Lorsque la population est grande, le processus peut prendre beaucoup de temps et d'argent. On peut épargner temps et argent en se limitant à un échantillon, c'est-à-dire à une petite partie seulement de l'ensemble des animaux ou des unités du produit alimentaire ou biologique étudié. Cette partie de la population est étudiée comme s'il s'agissait de l'ensemble complet de tous les individus de cette population, et on généralisera les résultats obtenus. Il est certain que l'information recueillie dans cette étude sera moins précise que celle pouvant être obtenue sur l'ensemble de la population. Mais le temps et l'argent gagnés compenseront la perte de précision.

¹ Laboratoire d'Epidémiologie de Gestion de la Santé Animale – ENVA – 94704 Maisons-Alfort cedex - France

Il existe, cependant, des cas où l'échantillonnage est obligatoire :

- Cas où la population est infinie, par exemple, des unités produites par une usine où l'on désire mesurer la qualité bactériologique. Tant que l'usine continuera à produire, la liste des unités s'allongera et il est donc impératif dans ces situations de se servir d'un échantillon.
- Cas où les unités évaluées doivent être détruites au moment de l'examen.
- Cas où l'on n'a pas le temps d'attendre les résultats d'une étude exhaustive, soit parce qu'il y a trop d'unités à examiner, soit parce que le temps d'examen par unité est trop grand.

Puisque le recours à l'échantillonnage entraîne systématiquement une perte d'information, il est important que les unités choisies le soient d'une manière rigoureuse évitant des erreurs systématiques liées à des sur ou sous représentations d'une ou plusieurs catégories de la

population. Pour que l'image de la population obtenue à partir de l'échantillon soit fidèle à la vraie image de la population, il faut que les résultats obtenus sur l'échantillon soient exacts et précis.

Afin de garantir l'exactitude, il faut s'assurer que le mode de sélection donne à tout individu de la population une chance non nulle de figurer dans l'échantillon. En d'autres termes, la procédure d'échantillonnage doit assurer la représentativité. Sur le plan pratique, la représentativité suppose que les unités soient prélevées au hasard et on a souvent recours à des tables de nombres au hasard ou des générateurs aléatoires de nombres pour effectuer le tirage au sort.

La précision des résultats obtenus sur un échantillon dépend essentiellement de sa taille et elle est abordée différemment selon que l'approche est quantitative ou qualitative. Dans le cas quantitatif, la précision est mesurée grâce à l'intervalle de confiance. Dans le cas qualitatif, on parlera davantage de la sensibilité de la procédure d'échantillonnage à détecter la présence de l'événement.

II - APPROCHE QUANTITATIVE :

INTERVALLE DE CONFIANCE ET TAILLE DES ECHANTILLONS

Le fait d'utiliser un échantillon induit certainement une marge d'erreur dans les conclusions. Le résultat obtenu sur un échantillon de taille n , par exemple la proportion d'animaux malades, est particulier aux n unités tirées au sort. Si l'on répète 100 fois la même procédure d'échantillonnage, en incluant toujours le même nombre d'unités, on obtiendra des valeurs différentes de la proportion d'animaux malades. Cependant, si le mode de sélection des unités est au hasard, les valeurs obtenues auront plus de chance d'être proches de la vraie valeur de la proportion dans la population étudiée. La variabilité de la proportion calculée sur l'échantillon, fluctuation d'échantillonnage, est régie par des lois de probabilité connues. En effet, le nombre d'événements dans un échantillon de taille n suit une loi de probabilité déterminée en fonction de la taille de l'échantillon, de la taille de la population et de la fréquence de l'événement dans la population générale (estimée par la fréquence observée sur l'échantillon). Les lois de probabilités le plus souvent utilisées sont la loi binomiale, quand la taille de l'échantillon est inférieure au dixième de la taille de la population, et la loi hypergéométrique dans le cas contraire.

La connaissance de la loi de probabilité des fluctuations d'échantillonnage va permettre de juger la qualité de l'information obtenue sur l'échantillon en donnant un intervalle où l'on a un degré de confiance $(1-\alpha)$ de trouver la vraie valeur de la proportion à estimer. Généralement, le degré de confiance est fixé à 95 % ce qui correspond à un risque consenti de 5 % (α) que la vraie valeur soit en dehors de l'intervalle.

L'étendue de l'intervalle de confiance dépend du risque α consenti, de la valeur de p (proportion observée sur

l'échantillon), de la taille de l'échantillon et éventuellement de la taille de la population. On distingue deux situations, la première où la taille de la population est très grande par rapport à la taille de l'échantillon (quand $n/N < 10\%$) et la deuxième où la taille de l'échantillon dépasse 10 % la taille de la population. Dans la première situation, on parle de population infinie et dans la seconde de population finie.

II.1. POPULATION INFINIE

Lorsque la population est considérée infinie, le calcul de l'intervalle de confiance et la détermination de la taille des échantillons ne tiennent pas compte de la taille de la population. Les résultats des différents tirages (infecté / non infecté, malade / non malade, présence / absence d'une contamination) sont considérés indépendants, dans la mesure où la population est grande et les premiers tirages ne doivent pas modifier de façon sensible la structure initiale de la population par exemple, pourcentage de malades. L'indépendance entre les résultats des tirages va permettre d'utiliser comme loi de fluctuation d'échantillonnage la loi binomiale. La loi binomiale est entièrement définie par la taille de l'échantillon n et la fréquence de l'événement étudié dans la population.

La figure 1 présente l'évolution de l'étendue de l'intervalle de confiance en fonction de la taille de l'échantillon pour deux valeurs observées de proportion 1 % et 0,1 %.

L'étendue de l'intervalle de confiance diminue quand on augmente la taille de l'échantillon, l'estimation est donc plus précise avec les grands échantillons. La figure 1 montre que le gain de précision en fonction de la taille, de l'échantillon

n'est pas linéaire et qu'à partir d'une certaine taille, l'intervalle de confiance a tendance à se stabiliser. Si l'on considère qu'un événement est rare à partir du moment où sa fréquence est inférieure à 1 %, on constate que pour atteindre une bonne précision la taille de l'échantillon devrait être supérieure à 5000.

Mais qu'appelle-t-on une bonne précision ? Généralement, on utilise deux mesures : la précision absolue et la précision relative.

Dans le cas des grands échantillons, l'intervalle de confiance est considéré symétrique et s'exprime :

$$p \pm \Delta$$

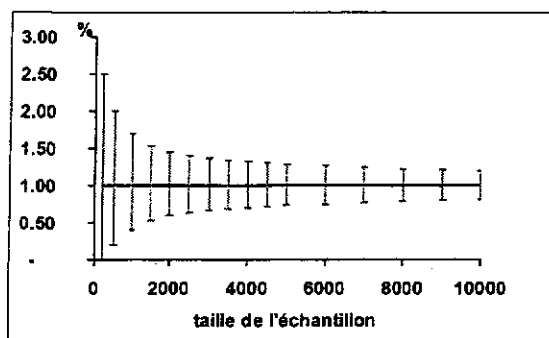
où p est la proportion observée et Δ la précision absolue calculée en fonction de p , du risque consenti, de la taille de l'échantillon et éventuellement de la taille de la population.

La précision relative est égale au rapport entre la précision absolue et la valeur de p , exprimé en pourcentage :

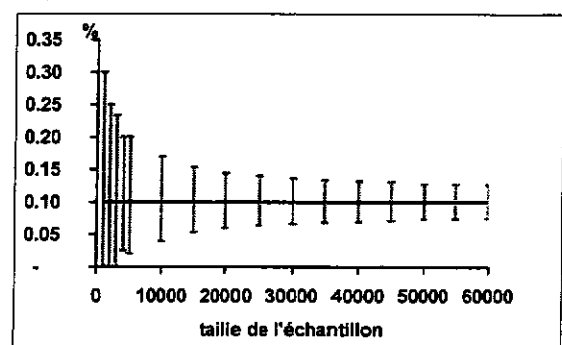
$$PR = 100 \times \Delta/p$$

FIGURE 1

Représentation graphique de l'évolution de l'intervalle de confiance à 95 % en fonction de la taille des échantillons pour des proportions de 1 % et de 0,1 %



Pourcentage estimé = 1 %



Pourcentage estimé = 0,1 %

En pratique, on considère qu'une précision relative de 30 % est suffisante. En reprenant les exemples de la figure 1, on s'aperçoit qu'une précision relative de 30 % exige une taille d'échantillon supérieure à 4 500 pour estimer une fréquence de 1 % et supérieur à 45 000 pour une fréquence de 0,1 %. La règle de 30 % appliquée sur des fréquences plus faibles va entraîner le recours à des échantillons trop grands et trop coûteux. Afin de réduire les coûts d'échantillonnage, il faudra accepter des précisions relatives supérieures à 30 %, voire de 200 % ou 500 % pour des fréquences très faibles. Accepter une précision relative de 500 % ne veut pas dire toujours que la précision est médiocre. En effet, si la fréquence est de 0,00001 (1 pour 100 000), l'intervalle de confiance sera égal à : $0,00001 \pm 0,00005$. Ce qui correspond à un écart inférieur à un logarithme décimal. Sur le plan pratique, conclure à une fréquence égale à 1/100 000 ou à 6/100 000 ne devrait pas, dans la majorité des cas, entraîner des décisions radicalement différentes.

Le tableau 1 présente l'évolution de la taille des échantillons en fonction de la fréquence attendue (p) et de la précision relative. La taille de l'échantillon, quelle que soit la précision

relative, est inversement proportionnelle à la fréquence de l'événement. La taille d'échantillon est également inversement proportionnelle à la précision relative. Pour les faibles proportions, le passage d'une précision relative de 100 % à 500 % réduit considérablement la taille des échantillons. A titre d'exemple, pour estimer une fréquence de 1/1 000 000 (10^{-6}), avec une précision relative de 100 % ($10^{-6} \pm 10^{-6}$), il faut une taille d'échantillon de 3 839 996 d'unités, alors qu'avec une précision relative de 500 % ($10^{-6} \pm 5 \times 10^{-6}$), on se limitera à un échantillon de 153 600 unités. On réduit ainsi le coût d'un facteur 25.

Afin d'atteindre des tailles d'échantillonnage raisonnables et par conséquent réalisables sur le terrain, il faudra lors de la planification de l'étude bien discuter l'intérêt de vouloir à tout prix un résultat très précis. Il convient de fixer la précision relative en fonction des décisions à prendre à partir des résultats de l'étude. On devra notamment se poser la question si par exemple des écarts de 0.0005 ou 0.00005 seraient susceptibles de modifier radicalement les décisions à prendre à la suite de l'étude ?

Tableau I

Détermination de la taille des échantillons en fonction de la fréquence attendue (p) et de la précision relative

P ATTENDU	PRECISION RELATIVE				
	10 %	20 %	30 %	50 %	100 %
0.01	38 016	9 504	4 224	1 521	380
0.001	383 616	95 904	42 624	15 345	3 836
0.0001	3 839 616	959 904	426 624	153 585	38 396
0.00001	38 399 616	9 599 904	4 266 624	1 535 985	383 996
0.000001	383 999 616	95 999 904	42 666 624	15 359 985	3 839 996

P ATTENDU	PRECISION RELATIVE				
	100 %	200 %	300 %	400 %	500 %
0.01	380	95	42	24	15
0.001	3 836	959	426	240	153
0.0001	38 396	9 599	4 266	2 400	1 536
0.00001	383 996	95 999	42 666	24 000	15 360
0.000001	3 839 996	959 999	426 666	240 000	153 600

II.2. POPULATION FINIE

Lorsque l'échantillonnage se fait au sein d'une petite population, les formules usuelles fournies par tous les logiciels et les ouvrages de statistique ne peuvent plus être utilisées sans faire certains ajustements. Les tirages successifs des unités étudiées ne peuvent plus être considérés indépendants, et par conséquent on ne pourra plus utiliser la loi binomiale. La loi utilisée dans cette situation est la loi hypergéométrique.

En pratique, en plus de la fréquence de l'événement et de la taille de l'échantillon, le calcul de l'intervalle de confiance et la détermination de la taille des échantillons devront tenir compte de la taille de la population.

Les tableaux II et III présentent des exemples de calcul de la taille des échantillons en fonction de la fréquence attendue (p) et de la taille de la population pour des précisions relatives de 100 % (tableau II) et de 200 % (tableau III).

Lorsqu'on cherche à estimer des fréquences inférieures à 0,001 avec une précision relative de 100 % la taille des échantillons est très proche de la taille des populations (tableau II). Dans ces conditions, l'échantillonnage perd tout son intérêt.

Pour la suite, on va considérer qu'un sondage est réalisable lorsque la fraction d'échantillonnage est inférieure à 50 % ($n/N < 50\%$). Dans les tableaux II et III, les cas intéressants ($n/N < 50\%$) sont présentés avec une typographie spécifique (**gras** et *italique*).

TABLEAU II

Détermination de la taille des échantillons en fonction de la fréquence attendue (p) et de la taille de la population, pour une précision relative = 100 %

P ATTENDU	TAILLE DE LA POPULATION				
	1 000	5 000	10 000	100 000	1 000 000
0.000001	1 000	4 993	9 974	97 462	793 388
0.00001	997	4 936	9 746	79 339	277 455
0.0001	975	4 424	7 934	27 744	36 976
0.001	793	2 171	2 773	3 694	3 822
0.01	275	353	366	379	380

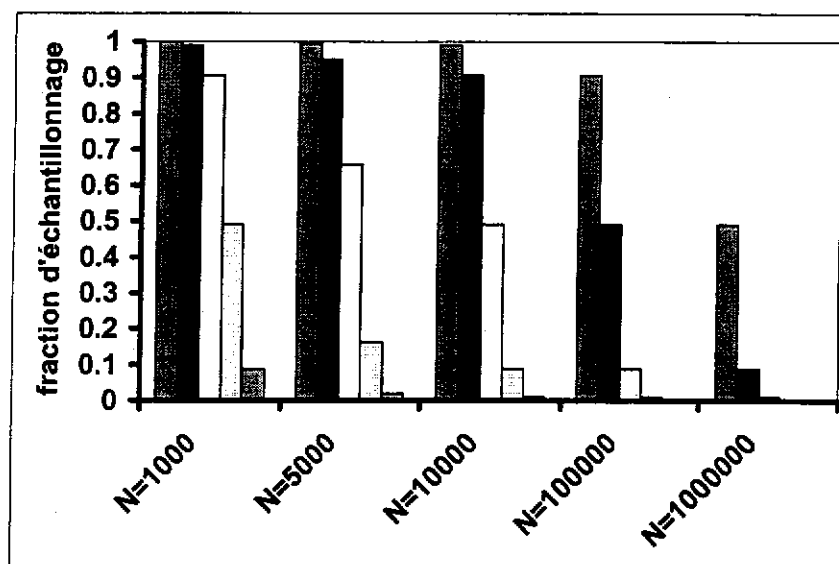
TABLEAU III
**Détermination de la taille des échantillons en fonction de la fréquence attendue (p)
et de la taille de la population, pour une précision relative = 200 %**

P ATTENDU	TAILLE DE LA POPULATION				
	1 000	5 000	10 000	100 000	1 000 000
0.000001	999	4 974	9 897	90 566	489 796
0.00001	990	4 752	9 057	48 979	87 590
0.0001	906	3 288	4 898	8 758	9 508
0.001	490	805	875	950	958
0.01	87	93	94	95	95

A partir du tableau III, on peut présenter graphiquement l'évolution de la fraction d'échantillonnage en fonction de la fréquence attendue (dans l'ordre 0,000001 ; 0,00001 ; 0,0001 ; 0,001 et 0,01) et la taille des populations (N) en fixant à 200 % la précision relative (figure 2).

FIGURE 2

**Représentation graphique de l'évolution de la fraction d'échantillonnage en fonction de la fréquence attendue
(dans l'ordre 0,000001 ; 0,00001 ; 0,0001 ; 0,001 et 0,01) et de la taille des populations. Précision relative = 200 %**



III - APPROCHE QUALITATIVE

L'approche qualitative est d'usage fréquent en contrôle de réception des lots dans les industries agroalimentaires. Dans la mesure où il est quasiment impossible de demander à un fournisseur ou à un producteur que toutes les unités d'un lot soient exemptes d'un défaut déterminé, on définit un niveau de qualité acceptable (NQA) et on décide :

- D'accepter tous les lots présentant un pourcentage d'unités défectueuses inférieur à NQA
- De refuser tous les lots avec un pourcentage d'unités défectueuses supérieur à NQA

En santé animale, cette approche est également utilisée pour détecter la présence d'une maladie dans un troupeau ou dans une région, par rapport à un seuil similaire à NQA : la prévalence minimale de la maladie considérée.

En pratique, en santé animale ou en contrôle de qualité, l'évaluation d'un lot, d'un troupeau ou d'une région repose sur l'observation d'un échantillon, pour lequel on fixe la taille n et le nombre limite c d'unités défectueuses au-dessus duquel on refuse le lot. Pour les maladies infectieuses et la recherche d'agent pathogène dans les aliments, le nombre limite c est égal à 0.

Le plan d'échantillonnage est donc défini par la taille de l'échantillon et le nombre limite c .

La décision de refuser ou d'accepter le lot, de déclarer la présence ou l'absence de la maladie, repose sur les résultats obtenus sur l'échantillon. On risque donc d'avoir deux types de décisions erronées :

- Refuser le lot alors que le vrai pourcentage d'unités défectueuses est inférieur à NQA. Ce type d'erreur n'existe pas lorsqu'il s'agit de vérifier l'absence d'une maladie ou de la contamination de produits alimentaires par un agent pathogène.
- Accepter le lot ou déclarer l'absence de la maladie alors que le vrai pourcentage d'unités défectueuses est supérieur à NQA ou que la maladie est présente dans la population étudiée.

La qualité d'un plan d'échantillonnage sera évaluée en fonction des risques associés aux décisions erronées.

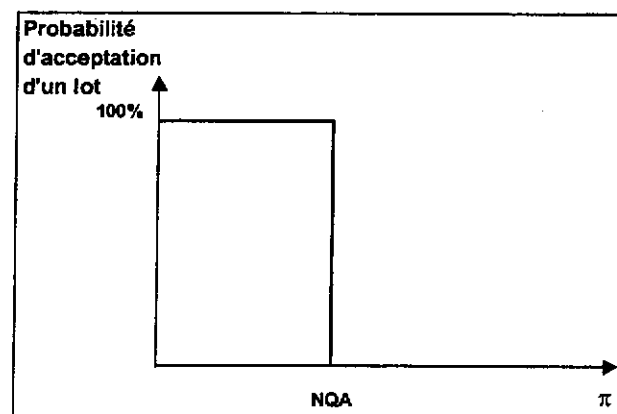
III.1. COMMENT EVALUER UN PLAN D'ECHANTILLONNAGE ? COURBE D'EFFICACITE

Un plan d'échantillonnage parfait est celui qui permettra de refuser 100 % des lots avec un pourcentage d'unités défectueuses supérieur à NQA (figure 3) et d'accepter 100% des lots avec un pourcentage inférieur à NQA. La courbe représentant la probabilité d'acceptation d'un lot en fonction du pourcentage inconnu d'unités défectueuses dans les lots contrôlés est appelée courbe d'efficacité du plan d'échantillonnage.

FIGURE 3

Courbe d'efficacité d'un plan d'échantillonnage parfait

NQA : Niveau de qualité limite, π : pourcentage inconnu d'unités défectueuses dans le lot contrôlé



Malheureusement, aucun plan d'échantillonnage n'est capable de détecter à 100 % les lots non conformes ou d'accepter tous les lots conformes. La figure 4 présente la courbe d'efficacité pour un plan d'échantillonnage simple avec une taille d'échantillon $n = 50$ et un nombre limite $c = 1$. L'axe des abscisses donne le pourcentage d'unités défectueuses.

L'axe des ordonnées donne les probabilités d'acceptation correspondant à chacune des valeurs de pourcentage d'unités défectueuses. Par exemple, pour un pourcentage d'unités défectueuses égal à 3 % la probabilité d'accepter le lot est de 0,56.

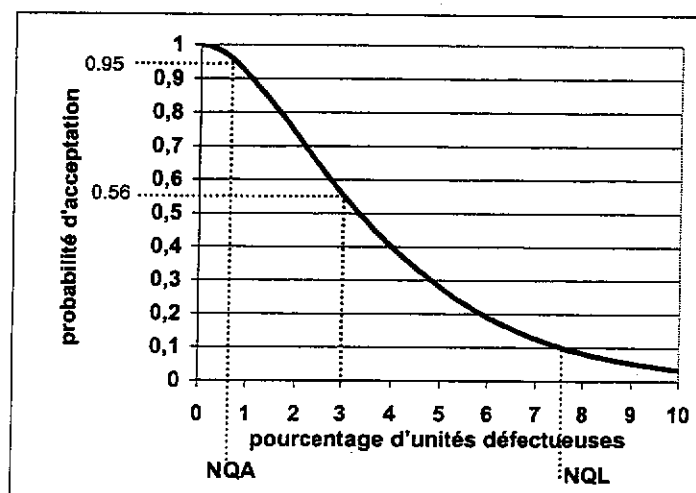
La courbe d'efficacité est généralement résumée par deux valeurs : le niveau de qualité acceptable (NQA) et le niveau de qualité limite (NQL). Du fait de l'imperfection des plans d'échantillonnage, le NQA sera défini comme le pourcentage d'unités défectueuses ayant 95 % de chance d'être accepté. Sur la figure 4, le NQA est de 0,72 %. Les lots avec un pourcentage inférieur ou égal à NQA ont une probabilité

supérieure ou égale à 95 % d'être acceptés. Le NQL est le pourcentage d'unités défectueuses pour lequel la probabilité d'acceptation est de 10 %. Sur la figure 4, sa valeur est de 7,6 %. Les lots dont le pourcentage d'unités défectueuses est supérieur ou égal à NQL ont une probabilité égale ou inférieure à 10 % d'être acceptés.

Quelle est la marge de sécurité d'un plan d'échantillonnage simple ($n = 50$, $c = 1$) ? Puisque le plan d'échantillonnage conduit aux décisions accepter / refuser, la meilleure réponse à cette question est de mentionner ce que le plan d'échantillonnage accepte ou refuse. La valeur NQA décrit ce que le plan d'échantillonnage va accepter. Les lots en dessous ou à 0,72 % d'unités défectueuses seront le plus souvent acceptés. Les lots avec des pourcentages supérieurs ou égaux à 7,6 % seront le plus souvent rejetés (dans plus de 90 % des cas). Les lots entre NQA et NQL sont parfois acceptés et parfois rejetés.

FIGURE 4

Courbe d'efficacité d'un plan d'échantillonnage
avec une taille d'échantillon $n = 50$ et un nombre limite $c = 1$



Le NQA et le NQL sont déterminés en fonction des risques acceptés. Pour le NQA, on fixe généralement le risque à 5 % : c'est-à-dire les lots avec des pourcentages inférieurs à NQA ont un risque d'être refusés inférieur ou égal à 5 %. Pour le NQL, dans l'exemple on a choisi un risque de 10 % (risque d'accepter un lot au-dessus de NQL inférieur ou égal à 10 %) mais on peut baisser le risque à 5 voir 1 %.

En santé publique vétérinaire, l'événement recherché est souvent dangereux pour la santé et il est rare que l'on tolère la présence d'un agent infectieux même à des fréquences faibles. Les plans d'échantillonnage ont en général un nombre limite c égal à 0. Les calculs de NQA et NQL dans la suite de l'exposé tiennent compte d'un nombre limite $c = 0$.

où p est la fréquence minimale attendue. On peut supposer, par exemple dans le cas d'événement contagieux, que si l'infection s'installe dans une population elle atteindra très vite une fréquence minimale, par exemple 1 %. Cette valeur minimale est à déterminer en fonction des études disponibles ou des hypothèses sur les déterminants de l'occurrence de l'événement.

Dans le cas où la fréquence minimale serait fixée à 1 %, le nombre d'unités nécessaire pour détecter 95 % des lots avec ce pourcentage d'unités défectueuses sera déduit comme suit :

$$n = \frac{\log(1 - p_1)}{\log(1 - p)} = \frac{\log(1 - 0,95)}{\log(1 - 0,01)} = 298 \quad (2)$$

III.2. TAILLE DES ECHANTILLONS

Traditionnellement, le calcul de la taille des échantillons tient compte de la probabilité de trouver au moins une unité défectueuse dans l'échantillon (généralement fixée à 95 %), de la fréquence de l'événement (p) et éventuellement de la taille de la population. La taille de l'échantillon est celle qui permettra dans 95 % des cas de détecter la présence de l'événement (par exemple l'infection) dans les populations où la fréquence est égale à p (fréquence minimale). La fréquence minimale correspond en fait au NQL. Dans la définition des plans d'échantillonnage, plus particulièrement en santé animale, on n'intègre pas la notion de NQA. Dans ce qui suit, on va tenter d'expliquer l'intérêt de la prise en compte de la courbe d'efficacité, et plus particulièrement NQA et NQL dans le choix des plans d'échantillonnage.

III.2.1. POPULATION INFINIE

Lorsque la taille de la population est infinie, la probabilité que l'échantillon de taille n contienne au moins une unité défectueuse est égale à :

$$p_1 = 1 - (1 - p)^n \quad (1)$$

Un plan d'échantillonnage de taille $n = 298$ avec un nombre limite de 0, permet de refuser 95 % des lots ayant une fréquence d'unités défectueuses égale à 1 % (NQL = 1 %). Son niveau de qualité acceptable (NQA) est déduit de la formule (1) en prenant $n = 298$ et $p_1 = 0,05$ et est égal à 0,017 %.

Si l'événement étudié est par exemple la recherche d'un agent infectieux pathogène pour l'homme dans des produits alimentaires, un NQA de 0,017 % signifie que les lots avec un pourcentage de produits contaminés inférieur ou égal à 0,017 % sont généralement acceptés (déclarés "non contaminés") alors que les lots ayant plus de 0,017 % de produits contaminés devront être rejetés (déclarés "contaminés"). Pour les lots avec une fréquence inférieure à 0,017 %, le coût d'inspecter toutes les unités ex céderait le bénéfice attendu dans la mesure où très peu de produits contaminés arriveront jusqu'aux consommateurs. En effet, on laissera passer moins de deux unités contaminées par lot de 10 000 unités. En fonction de la virulence de l'agent infectieux, de l'utilisation du produit et du niveau de contamination, on pourra juger que ce risque est acceptable ou non acceptable. Si le risque est acceptable, le plan

d'échantillonnage avec $n = 298$ est jugé suffisant. Dans le cas contraire, il faudrait augmenter la taille de l'échantillon pour baisser NQA.

La figure 5 présente l'évolution des valeurs NQA à 95% et NQL à 5% en fonction de la taille de l'échantillon. En utilisant la figure 5, l'augmentation de la taille des échantillons à 500 est associée à une baisse de la valeur de NQA ($NQA = 0,0001$).

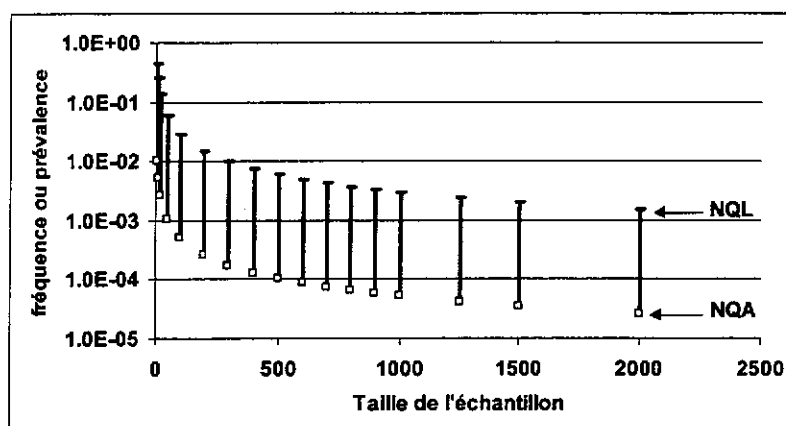
Les lots (ou populations) avec des fréquences comprises entre NQA et NQL auront des probabilités d'être rejetés

comprises entre 5 % et 95 %. Le plan d'échantillonnage ($n = 298$ et $c = 0$) ne détectera pas régulièrement des lots dont la qualité est entre NQA (0,0017 %) et NQL (1 %). Pour accepter cette marge d'incertitude, il faudra évaluer comme pour les lots au-dessus de NQA les conséquences de non-détection. En d'autres termes, on essaiera d'évaluer l'impact économique ou sanitaire associé à la commercialisation ou la circulation entre 2 (10 000 $\times$ 0,0017 %) et 100 (10 000 $\times$ 1 %) unités contaminées par lot de 10 000.

Un exemple en santé animale est détaillé dans l'encadré 1.

FIGURE 5

Evolution des valeurs de NQA (à 95%) et NQL (à 5%) en fonction de la taille des échantillons
 (le nombre limite $c = 0$)



III.2.2. POPULATION FINIE

Les mêmes principes présentés dans le cas de population infinie sont applicables. Cependant, on utilisera des formules différentes dans le calcul du nombre d'unités nécessaire et de la probabilité de trouver au moins une unité contaminée dans l'échantillon.

Les formules reposent sur l'utilisation de la loi hypergéométrique.

III.3. PLAN D'ECHANTILLONNAGE : EVALUATION DES RISQUES

Le choix des valeurs NQA et NQL est difficile. Il dépend essentiellement de la situation épidémiologique vis-à-vis de la maladie dans la région étudiée ou de la distribution de la contamination des produits entre les lots contrôlés. Dans cette partie, on propose une approche permettant de faciliter le choix des valeurs NQA et NQL, et par conséquent la taille de l'échantillon.

Un plan d'échantillonnage peut être considéré comme un test de dépistage à l'échelle du groupe. Comme dans l'évaluation des tests de dépistage à l'échelle individuelle, on peut définir deux caractéristiques : la sensibilité et la spécificité.

La sensibilité d'un plan d'échantillonnage est sa capacité à détecter la présence de la maladie ou d'autres événements dans une population ou dans un lot. En probabilité, la sensibilité est la probabilité d'avoir au moins une unité atteinte (maladie ou infection ...) dans l'échantillon. Cette probabilité dépendra à la fois de la fréquence (p) de l'événement dans la population et de la taille de l'échantillon (n) (figure 6).

La spécificité d'un plan d'échantillonnage est égale à la probabilité d'avoir une unité atteinte dans une population indemne. Elle est par définition égale à 100 %. Par contre, si l'événement étudié est par exemple une réaction sérologique, les tests appliqués sur les unités n'ont pas une spécificité égale à 100 %, et par conséquent le plan d'échantillonnage n'aura plus de spécificité égale à 100 %.

Pour simplifier l'exposé, on considérera uniquement le cas où l'on dispose de test de dépistage individuel parfait.

ENCADRE 1

Exemple en santé animale

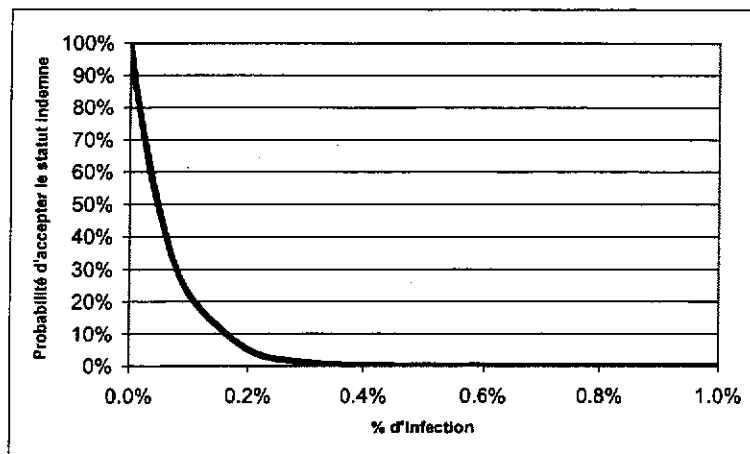
Soit une population de 200 000 troupeaux, on cherche à déterminer son statut par rapport à une maladie moyennement contagieuse. On a décidé par ailleurs de qualifier comme indemne les populations ayant un taux d'infection des troupeaux inférieur à 2 pour mille.

Le nombre de troupeaux à tester va dépendre du niveau de certitude souhaité. Généralement, il est fixé à 95% et correspond à la probabilité que l'échantillon de troupeaux de taille n tiré au sort de la population contienne au moins un troupeau infecté si le taux d'infection est de 2 pour mille. Le calcul utilisant la formule (2) donne une taille d'échantillon égale à 1489.

La courbe d'efficacité d'un plan d'échantillonnage ($n = 1489$) va nous aider à évaluer les risques de ne pas détecter la présence de la maladie dans une population infectée (c'est-à-dire à taux d'infection supérieur à 2 pour mille) ou de déclarer une population infectée alors que son taux d'infection est inférieur à 2 pour mille.

FIGURE ENCADRE 1

Courbe d'efficacité du plan d'échantillonnage ($n = 1489$)



Le risque de déclarer la population indemne diminue avec le taux d'infection. Ce risque est de 5% pour un taux d'infection de 2 pour mille et inférieur à 1% pour les taux d'infection supérieurs à 0,3%.

Le risque de refuser le statut indemne pour les populations ayant un taux d'infection inférieur à 2 pour mille (0,2%) est le complément de la probabilité présentée dans la figure Encadré 1. Ce risque est inférieur à 5% lorsque le taux d'infection est proche de 0.003% et égale à 53% pour un taux d'infection de 0.005%.

Dans ce cas, le choix d'un plan d'échantillonnage va dépendre uniquement de la sensibilité. La figure 6 montre pour une taille des échantillons donnée que la sensibilité peut varier entre 3 % et 100 %. Afin d'évaluer les conséquences de manque de sensibilité, il faudra avoir des hypothèses ou des informations sur la distribution des fréquences. La distribution des fréquences peut être approchée grâce à des modèles d'appréciation quantitative des risques. Les résultats des études épidémiologiques sur la distribution des fréquences des maladies et sur les facteurs de risque peuvent contribuer à la construction de modèles prédictifs.

En hygiène et sécurité des aliments, les modèles seront constitués à partir de données relatives à la contamination des matières premières et tiennent compte des paramètres technologiques de la transformation et la préparation des produits.

On ne détaillera pas les techniques de modélisation dans cet exposé. Ce qu'il faut retenir est que grâce à un ensemble d'informations disponibles on va bâtir un modèle permettant d'estimer la distribution des fréquences de l'événement étudié. Un exemple en est présenté sur la figure 7.

FIGURE 6

Evolution de la sensibilité du plan d'échantillonnage en fonction de la fréquence de l'événement et de la taille de l'échantillon (n)

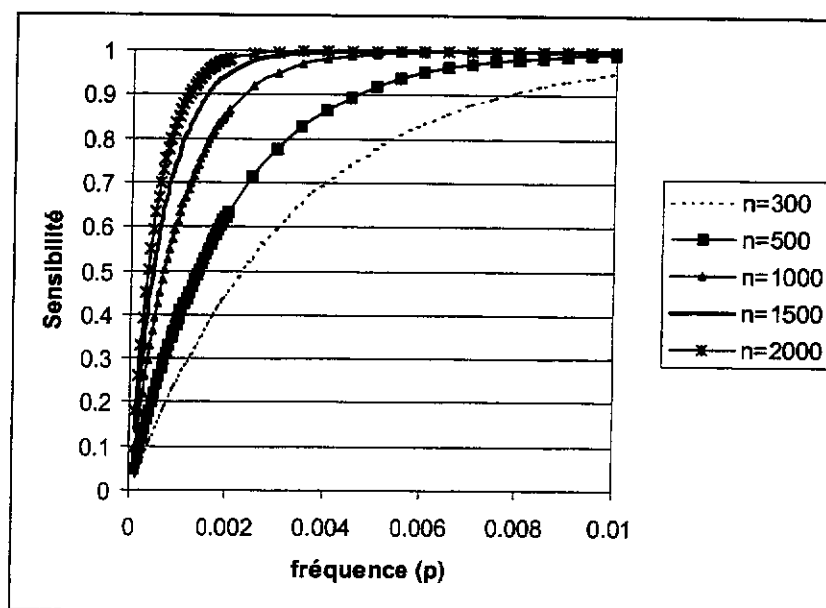
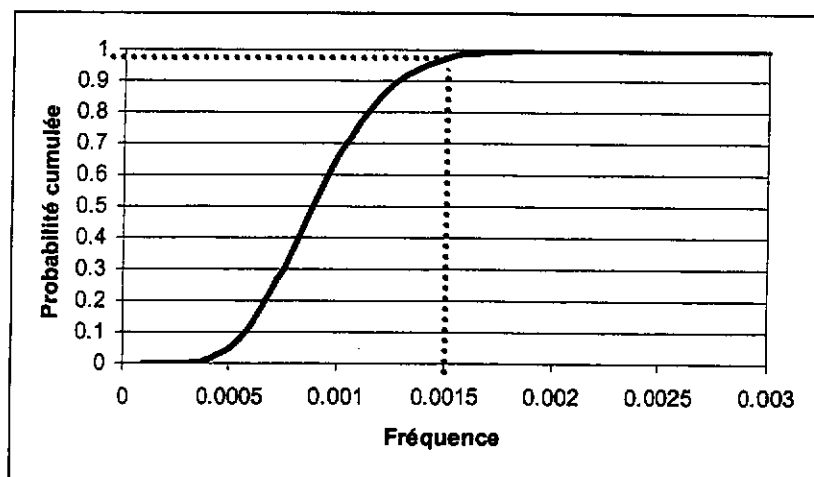


Figure 7

Exemple de distribution des fréquences de l'événement dans les lots contrôlés



La distribution des fréquences (figure 7) montre qu'on est dans une situation d'événement rare puisque plus de 97 % des fréquences sont inférieures à 0,0015. En appliquant à chacune des valeurs de fréquence la formule de calcul de la sensibilité pour des tailles des échantillons de 500 et 2 000 on obtient les distributions présentées dans les figures 8 et 9. La figure 8 montre qu'un échantillon de 500 est insuffisant car dans la majorité des cas la sensibilité est faible (< 0,60).

Avec une taille des échantillons égale à 2000 on observe une amélioration de la sensibilité (souvent supérieure à 0,60).

A partir des distributions (figure 8 ou 9), on pourra estimer en fonction de la taille des populations le nombre de lots non détectés ou de populations déclarées à tort indemnes et le nombre d'animaux ou produits contaminés non détectés.

FIGURE 8

Distribution de la sensibilité du plan d'échantillonnage $n = 500$; $c = 0$

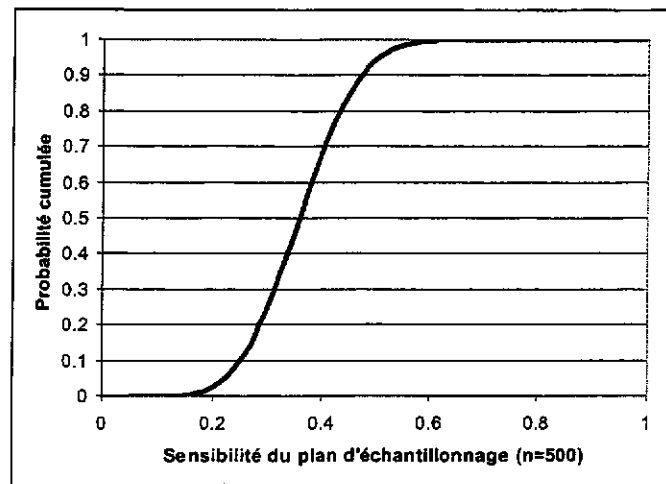
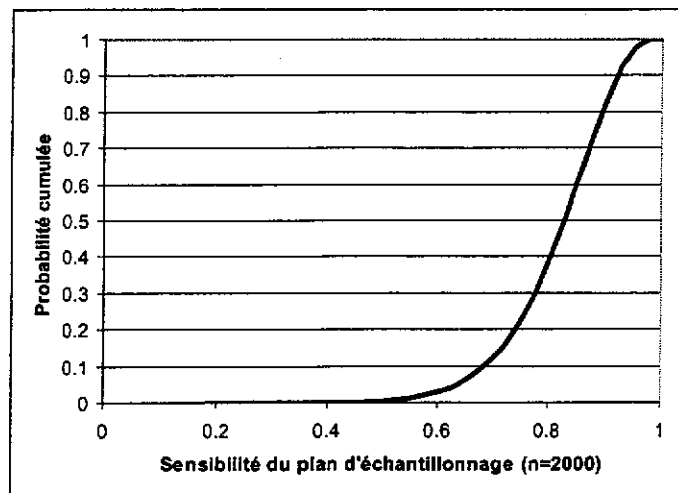


FIGURE 9

Distribution de la sensibilité du plan d'échantillonnage $n = 2000$; $c = 0$



Cette démarche rejoint l'approche recommandée par le Codex alimentarius qui consiste à évaluer les conséquences des critères microbiologiques.

Aucun plan d'échantillonnage, même avec une grande taille d'échantillon, n'est capable de certifier l'absence d'un agent pathogène dans les aliments ou l'absence d'une maladie dans une population. La sensibilité du plan d'échantillonnage est faible quand l'événement étudié est rare ; elle dépasse difficilement les 80 %. Le plan d'échantillonnage laissera passer des lots contaminés ou des populations atteintes avec des faibles fréquences. Le niveau des faibles fréquences (NQA) est lié directement à la taille de l'échantillon. La proportion de lots non acceptables échappant au contrôle

dépendra à la fois de la taille des échantillons et de la distribution des fréquences dans les lots contrôlés.

L'appréciation quantitative des risques en santé animale et en hygiène et sécurité des aliments fournit des modèles décrivant la distribution des dangers et les conséquences sur la santé dans les populations animales et humaines. Des options de gestion des risques comme le contrôle des animaux à la frontière, le contrôle des matières premières ou des produits à la sortie d'usine peuvent être évaluées en utilisant les bases présentées dans cet exposé et les modèles développés dans les appréciations quantitatives des risques.