

Maisons-Alfort, le 4 mars 2010

AVIS

de l'Agence française de sécurité sanitaire des aliments relatif à un rapport intermédiaire de l'étude d'évaluation du programme pilote de rénovation de l'inspection sanitaire en abattoirs de volailles

LE DIRECTEUR GÉNÉRAL

1. RAPPEL DE LA SAISINE

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments (Afssa) a été saisie le 29 décembre 2009 par la DGAI d'une demande d'avis relatif à la méthodologie mise en œuvre dans l'étude d'évaluation du programme pilote de rénovation de l'inspection sanitaire en abattoirs de volailles. Cette demande a été requalifiée en appui scientifique et technique le 22 janvier 2010 et transmise au Laboratoire de l'Afssa Ploufragan.

2. CONTEXTE

Dans le cadre de la rénovation de l'inspection sanitaire en abattoirs de volailles, la France a élaboré un programme pilote d'inspection sanitaire conformément à la possibilité laissée par le règlement (CE) n°854/2004 du Parlement et du Conseil du 29 avril 2004 fixant les règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine, de tester de nouvelles méthodes d'inspection dites programmes pilotes, sous réserve de prouver l'efficacité des mesures envisagées (article 17).

Afin de prouver, à la demande de la Commission européenne, que le système d'inspection alternatif proposé atteint les objectifs sanitaires fixés par les textes communautaires, une étude épidémiologique d'évaluation a été mise en œuvre par la DGAI pour comparer le système d'inspection des volailles conduit selon le programme pilote au système d'inspection dit «traditionnel» conduit selon les prescriptions du règlement (CE) n°854/2004.

La méthode mise en œuvre et les premiers résultats obtenus ont fait l'objet d'un rapport intermédiaire « Etude d'évaluation du programme pilote de rénovation de l'inspection sanitaire en abattoirs de volailles » qui fait l'objet de la présente saisine.

3. METHODE D'EXPERTISE

Une expertise interne du dossier a été réalisée par le laboratoire LERAPP de Ploufragan.

Cette dernière a été conduite sur la base du texte de demande d'avis de la DGAI et du rapport intermédiaire « Etude d'évaluation du programme pilote de rénovation de l'inspection sanitaire en abattoirs de volailles » adressé par cette dernière.

Les autres documents adressés, dont la liste figure ci-dessous, ont été pris en considération :

- Lettre du 29 décembre 2009 de la DGAI au Directeur Général de l'AFSSA : "Demande d'avis relatif à un rapport intermédiaire de l'étude d'évaluation du programme pilote de rénovation de l'inspection sanitaire en abattoirs de volailles"

- Lettre à diffusion limitée DGAL/SDSSA/N2008-8213 du 12 août 2008 : "Mise en application des dispositions relatives à l'information sur la chaîne alimentaire dans les filières avicole et cunicole"
- Note de service DGAL/SDSSA/N2009-8066 du 18 février 2009 : "Critères d'alerte et de notification aux services vétérinaires pour les lots de volailles et de lagomorphes destinés à l'abattage en vue de la consommation humaine."
- Projet d'arrêté pris pour l'application des articles D 232-1 à 3 du code rural et relatif aux contrôles d'hygiène de la viande dans les abattoirs de volailles et de lagomorphes."
- Proposition de recommandation des CVO à la commission: Outcome of proceedings of working party of chief veterinary officers on 13 to 15 october 2008 "Modernisation of sanitary inspection in slaughterhouses."
- Règlement (CE) No 854/2004 du Parlement européen et du Conseil du 29 avril 2004 fixant les règles spécifiques d'organisation des contrôles officiels concernant les produits d'origine animale destinés à la consommation humaine.

4. ARGUMENTAIRE

L'avis de l'Afssa est sollicité sur la méthode utilisée pour comparer un système d'inspection des volailles en abattoir conduit selon un programme pilote (ci-après appelé « programme pilote ») au système d'inspection traditionnel (ci-après appelé « programme traditionnel ») conduit selon les prescriptions du règlement (CE) n° 854/2004.

L'objectif du travail à analyser n'est pas clairement défini par le pétitionnaire puisqu'il s'agit et « de comparer les deux systèmes d'inspection » et « de donner confiance en l'inspection conduite selon le programme pilote ». Le travail de l'Afssa portera sur l'analyse de la méthode mise en place pour « la comparaison des deux systèmes d'inspection », plus facilement objectivable.

Six questions ont été posées par le pétitionnaire, auxquelles l'Afssa s'efforcera de répondre. Toutefois, le travail d'élaboration du protocole de comparaison et de récolte des données étant terminé et l'analyse des résultats largement entamée, les questions portant sur le protocole semblent intervenir trop tardivement. En effet, il aurait été plus pertinent de soumettre à l'avis de l'Afssa le protocole avant sa réalisation.

Le rapport intermédiaire soumis définit clairement le contexte et les objectifs de l'étude. La partie matériel et méthode est particulièrement claire et bien décrite. Le rapport est d'une manière générale d'une très bonne qualité scientifique, même si quelques précisions pourraient être apportées dans la partie résultats (cf commentaires ci-après). Le texte ci-dessous s'attache à répondre à chacune des questions du pétitionnaire.

4.1. Question 1 : « donner votre avis sur la méthodologie mise en œuvre dans cette étude d'évaluation »

Les défauts identifiés dans la méthode de comparaison sont inhérents au type d'étude choisie et difficilement corrigeables une fois l'étude réalisée. Voici néanmoins les points relevés :

- La « non-comparabilité initiale des échantillons »

Comme évoqué p 14 du rapport, les deux techniques d'inspection devraient être mises en œuvre sur des échantillons identiques (lot étant alors son propre témoin) ou pour le moins comparables. A défaut, il conviendrait *a minima* de prendre des lots d'un même abattoir afin de ne pas être tributaire de l'effet abattoir. Il apparaît dans le paragraphe discussion (p33) que cette configuration n'a pas pu être mise en place. Dans ces conditions, le plus pertinent est alors d'appliquer les deux inspections successivement dans le temps (attention toutefois à l'effet saison ou variation des souches génétique dans le temps). Ce type d'enquête « avant-après » serait la moins satisfaisante des solutions envisageables mais reste plus satisfaisante que le dispositif « ici-ailleurs » présenté ici. Toutefois, si cette enquête est envisagée, elle n'a pas été réalisée jusque là et ce sont les résultats d'une enquête « ici-ailleurs » qui sont rapportés.

L'enquête « ici-ailleurs » présentée ici révèle de nombreux biais (effets observateur, abattoir, type de production abattue,...) qui rendent ce protocole peu compatible avec une comparaison efficace des techniques d'inspection. Même s'il existe un appariement entre les abattoirs cas et témoins, il aurait fallu au minimum un appariement sur les lots de poulets eux mêmes afin d'augmenter la comparabilité des échantillons. Le protocole prévoyait un appariement des abattoirs sur un maximum de critères clefs, or il apparaît que des différences importantes existent entre les abattoirs cas et témoins sur des critères tels que le type de production et la souche. Or ces critères peuvent largement influencer la qualité des lots de poulets et les taux de saisies (Lupo et al., 2008) et donc biaiser les résultats de comparaison des deux systèmes d'inspection. D'une manière générale, la plupart des critères présentés dans les tableaux 3 et 4 présentent des différences significatives entre cas et témoins. Il aurait été intéressant que cette information soit disponible sur les autres critères d'appariement tels que la cadence d'abattage, la technique d'étourdissement, le nombre de postes d'inspection, la provenance des lots, etc.

Les ajustements des analyses statistiques sur les facteurs de confusion ont été faites à raison, toutefois nous doutons fortement du fait qu'ils puissent compenser les biais importants de l'étude. En effet, à titre d'exemple les lots abattus dans les abattoirs-cas présentaient des mortalités (élevage et transport), des tailles de lots et des densités en caisse plus importants que les des abattoirs-témoin. Les taux de retrait des carcasses dans les abattoirs-cas étaient également supérieurs.

- La taille de l'échantillon

Le nombre d'abattoirs inclus devrait être précisé dès la partie « matériel et méthode ». Le nombre de groupes (1 abattoir-cas + 2 abattoirs-témoin) apparaît insuffisant pour établir une comparaison solide avec le protocole appliqué. Le calcul réalisé pour mettre en évidence une différence de 30% d'un indicateur de jugement entre les 2 dispositifs d'inspection (distribution normale centrée réduite, puissance 80%, degré de signification 5%) conduit à un nombre de lots cas de 566. D'une part une différence de 30% par indicateur semble très importante et mériterait sûrement d'être revue à la baisse, d'autre part la taille de l'échantillon effectif est actuellement de 327 lots et devra atteindre le nombre de lots initialement défini.

D'une manière générale, dans le cas présent, le défaut de comparabilité des cas et des témoins, rend l'utilisation d'une enquête « ici ailleurs » non optimale.

Concernant l'objectif de l'étude, à la lecture du règlement 584/2004 notre interprétation serait qu'il s'agit plutôt de montrer l'équivalence entre les deux systèmes qu'une différence. Ceci ayant un impact sur la taille de l'échantillon requise.

4.2. Question 2 : « proposer d'éventuelles améliorations sur le protocole de récolte des données et l'analyse statistique »

Il est délicat d'appréhender l'intérêt d'une demande concernant l'amélioration du protocole alors que l'enquête est déjà engagée. Toutefois, et considérant les arguments développés dans la partie 4.1., les propositions suivantes peuvent être faites, par ordre décroissant d'intérêt :

Choix des lots:

- 1/ Appliquer les deux systèmes d'inspection aux mêmes lots ;
- 2/ Appliquer les deux systèmes d'inspection dans les mêmes abattoirs (sur les mêmes lots ou à défaut à des périodes de l'année similaires « avant-après » ou des jours ou des semaines différentes)
- 3/ Si les lots inspectés avec les deux types de systèmes sont différents, prendre soin de les appairer (génétiques, âge à l'abattage, type de production, observateur,...)

Effectifs :

- Les effectifs choisis devraient permettre de montrer l'équivalence des deux systèmes ou, à défaut, la différence que le protocole devrait pouvoir mettre en évidence sur un indicateur devrait être inférieure à 30% (ou alors le seuil de 30% devrait être justifié) ;
- L'analyse avant-après devrait apporter des éléments complémentaires qui paraissent à ce jour indispensables. Ce volet d'étude n'étant pas abordé dans le document transmis il ne peut être que recommandé de veiller à disposer de séries d'observations suffisamment longues pour s'affranchir d'un effet saison dans les périodes précédant et suivant la mise en place du programme pilote.

Analyse statistique :

- Dans le cadre de l'étude « avant-après » si des données mensuelles peuvent être obtenues, l'analyse décrite dans le présent rapport pourrait être complétée d'une analyse de séries temporelles sur les indicateurs usuels des abattoirs (et particulièrement le taux de saisie).

4.3. Question 3 « proposer une méthodologie pour la prise en compte du défaut de standardisation des données relatives aux motifs de retrait des carcasses manifestement impropres à la consommation humaine »

Les experts ne voient pas d'alternative à ce problème et conseillent de réduire ce défaut de standardisation en :

- Homogénéisant les procédures d'inspection et en faisant des formations communes entre abattoirs. [cf application du référentiel inspection en abattoir de volaille (Note de service DGAL/SDSSA/SDSPA/N 2008-8158 du 27 juin 2008 relative aux modalités d'utilisation d'une liste harmonisée caractérisant les anomalies et autres non-conformités rencontrées en abattoir de volailles et de lagomorphes et à l'origine de retraits de la consommation humaine.) et formation des personnels d'abattoir (Note de service DGAL/SDSSA/SDPPST/ N2009-8056 du 10 février 2009 relative à la liste des organismes habilités à effectuer la formation des personnels d'abattoirs de volailles ou de lagomorphes pour le contrôle *ante mortem* des animaux, le retrait de carcasses

manifestement impropres à la consommation humaine et le tri des sous-produits et Note de service DGAL/SDSSA/SDPPST/N2008-8212 du 12 août 2008 relative aux modalités de reconnaissance d'organismes habilités à effectuer la formation des personnels d'abattoirs de volailles ou de lagomorphes pour le contrôle ante mortem des animaux, le retrait de carcasses manifestement impropres à la consommation humaine et le tri des sous-produits)]

- En comparant les deux systèmes au sein des mêmes abattoirs et en appariant sur l'observateur ;
- En conduisant l'analyse « avant-après » annoncée.

L'efficacité de l'inspection (retrait approprié des carcasses) requerrait pour être évaluée le recours à un gold standard commun (personne référente) aux deux dispositifs.

4.4. Question 4 « donner votre avis sur la pertinence des indicateurs de jugement choisis pour refléter l'efficacité, la cohérence, l'organisation et l'efficience de l'inspection sanitaire »

Les experts ne donneront leur avis que sur les indicateurs relevant de leur champ de compétence, à savoir l'efficacité du programme testé vis-à-vis de la sécurité sanitaire des aliments. Ces indicateurs sont d'ailleurs très limités et la plupart ont été mis en place davantage pour juger des impacts organisationnels du programme pilote que de son impact sur la sécurité sanitaire des produits. Une autre partie des indicateurs a pour objet de contrôler si le programme pilote a été correctement appliqué, ce qui devrait être à priori un pré-requis. Plusieurs indicateurs, parmi ceux non liés à la sécurité sanitaire des produits, semblent redondants.

Les indicateurs relatifs à l'impact du programme pilote sur la qualité sanitaire des produits devraient être ceux capables d'évaluer les erreurs par excès et les erreurs par défaut (plus importantes en terme d'impact sur la santé publique). Le seul indicateur en relation avec ces points est le « taux de retrait total, par motif de saisie, par catégorie de sous-produits, globaux et par semaine ». Un autre indicateur pertinent pourrait être l'écart entre l'inspection réalisée dans l'abattoir et celle pratiquée par un référent (gold standard).

4.5. Question 5 « proposer d'éventuels des critères et indicateurs complémentaires de jugement du programme pilote »

Un indicateur complémentaire de jugement pourrait être relatif à l'évaluation de l'efficience des opérations de retraits selon les modalités d'inspection. Un tel indicateur peut être obtenu en comparant les deux modalités d'inspection à un même référentiel (« gold standard ») (Cf 4.3 & 4.4). Cette évaluation a en outre fait l'objet d'une note de service DGAL/SDSSA/N2009-8030 du 21 janvier 2009 relative à la fréquence et aux modalités d'évaluation des opérateurs participant au retrait des carcasses manifestement impropres à la consommation humaine et tri des sous-produits animaux dans les abattoirs de volailles et de lagomorphes, dont la mise en œuvre peut apporter des résultats pouvant être mentionnés dans le cadre de cette étude.

L'étude avant-après devra constituer une évaluation complémentaire. Elle devra permettre de s'assurer de l'absence de différence entre le programme pilote et l'inspection traditionnelle, sous réserve de la collecte d'informations équivalentes en nature et de mesure avant et après mise en œuvre du programme pilote. Les données des abattoirs témoins devront être considérées comme des séries contrôles afin de pouvoir distinguer les évolutions liées aux fluctuations du contexte sanitaire, de celles potentiellement imputables au programme d'inspection.

4.6. Question 6 « donner votre avis sur la possibilité d'augmenter le nombre de lots inclus dans les abattoirs sous programme pilote avec l'inclusion dans l'étude d'un nouveau groupe de trois abattoirs comparés

Cet ajout peut s'avérer un plus si les abattoirs sont réellement appariés (même type de production notamment), les lots de poulets sont appariés et la taille de l'échantillon suffisante. Néanmoins, comme expliqué précédemment, une enquête de type « avant-après » serait plus intéressante. A ce titre, disposer d'un historique relatif à l'inspection vétérinaire dans un troisième abattoir appliquant le programme pilote pourrait être intéressant, cependant la nécessité de disposer de suffisamment d'observations post-application peut remettre en cause la pertinence de son inclusion à ce stade de l'étude.

D'une manière générale, les remarques suivantes peuvent être formulées sur les parties résultats et discussion :

- Tableau 2, p12 : expliquer la répartition témoin1/témoin2
- Tableau 5, 6, 7, 9 et 10 : que représentent les cases vides, les «-», « 0 » et « ND ». Dans le tableau 7 notamment on ne comprend pas la fréquence importante de case vide et de « 0 » chez les cas.
- Tableau 12 : les quatre chiffres des totaux sont erronés.
- Il conviendrait d'explicitier davantage l'origine des chiffres utilisés pour le calcul d les sensibilités et spécificités.
- Les deux systèmes montrent un défaut manifeste de sensibilité, toutefois le programme pilote semble donner des résultats un peu meilleurs (22% vs 7%) ce qui est essentiel en terme de sécurité sanitaire des produits. Dans tous les cas, la sensibilité devrait être améliorée. Le défaut de spécificité du programme pilote est moins grave au regard de son impact sur la sécurité sanitaire des produits.
- P34 : l'avis de l'Afssa est demandé au sujet d'un défaut de collecte des données dans un abattoir-pilote, il semble impératif que cet abattoir décompte précisément les carcasses retirées par motif de saisie.

5. CONCLUSION

L'Agence française de sécurité sanitaire des aliments estime que les informations transmises ne permettent pas à ce stade de l'étude de réorienter profondément la collecte des données ou son analyse.

Tester les deux modalités d'inspection sur les mêmes lots ne pouvait visiblement pas être réalisé selon les indications transmises. En conséquence, le protocole est de type « étude ici-ailleurs, en clusters ». Cependant les groupes constitués ne sont pas en tout point comparables, notamment sur le paramètre d'importance au regard de la probabilité de saisie : le type de production. Pour ce paramètre et à ce stade de réalisation du protocole, la distinction ne pourra être faite entre l'influence du type de production et du mode d'inspection. En outre, compte tenu du faible nombre de clusters étudiés, la distinction entre l'effet « observateur » et l'effet « méthode d'inspection » (cf. question 4) ne pourra être formellement effectuée.

L'étude seule ne devrait pas permettre de conclure à l'équivalence des dispositifs d'inspection. Il est recommandé d'adjoindre dans le cadre du volet « avant-après » une étude de l'impact de la modification du mode d'inspection sur l'évolution des enregistrements disponibles au sein des établissements participants relatifs à l'inspection vétérinaire.

Les limites de cette étude sont essentiellement liées aux contraintes logistiques et au fait qu'elle s'appuie sur le dispositif d'inspection existant. De ce fait, l'objectif escompté n'est pas totalement atteint. L'étude « avant-après » évoquée dans le rapport devrait permettre d'apporter des informations complémentaires indispensables pour répondre à l'objectif visé. Néanmoins l'importance du travail accompli mérite d'être soulignée tant au stade de la récolte des données qu'à celui de leur traitement et fournit des informations intéressantes sur les modalités d'inspection d'un nombre conséquent de lots de poulets de chair abattus en France en 2009.

Tels sont les éléments d'analyse que l'Afssa est en mesure de fournir en réponse à la saisine de la DGAI concernant une demande relative à la méthode utilisée pour comparer un système d'inspection des volailles en abattoir conduit selon un programme pilote au système d'inspection traditionnel conduit selon les prescriptions du règlement (CE) n° 854/2004.

Le Directeur général

Marc MORTUREUX

MOTS-CLES

INSPECTION, EVALUATION, PROGRAMME PILOTE, PROGRAMME TRADITIONNEL, VOLAILLES

REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

Lupo C., Chauvin C., Balaine L., Petetin I., Peraste J., Colin P., Le Bouquin S., 2008. Postmortem condemnations of processed broiler chickens in western France. *Veterinary Record*, 162, 709-713.