Ordre de service d'action

MINISTÈRE
DE L'AGRICULTURE
ET DE
L'ALIMENTATION

Direction générale de l'alimentation **Service de la gouvernance et de l'international dans les domaines sanitaire et alimentaire** **Sous-direction du pilotage des ressources et des actions transversales** **BMQCC** **251 rue de Vaugirard** **75 732 PARIS CEDEX 15** **0149554955**	**Instruction technique** **DGAL/SDPRAT/2020-358** **11/06/2020**

Date de mise en application : Immédiate
Diffusion : Tout public

Cette instruction n'abroge aucune instruction.
Cette instruction ne modifie aucune instruction.
Nombre d'annexes : 0

Objet : Contribution des laboratoires à l'amélioration de la qualité des données d'analyse des PSPC programmés par la DGAL dans le cadre du projet Qualiplan

Destinataires d'exécution
LNR laboratoires agréés de la DGAL DRAAF - DD(CS)PP - DAAF ANSES

Résumé : Le processus d'amélioration de la qualité des données analytiques générées par la mise en oeuvre des plans de surveillance et des plans de contrôle (PSPC) des contaminants chimiques, physiques et biologiques de la chaîne alimentaire est maintenant opérationnel. Cette instruction technique vise à sensibiliser l'ensemble des LNR et des laboratoires agréés concernés à la nécessité d'améliorer la qualité des données issues des PSPC à travers l'application informatique dédiée du projet Qualiplan.

Textes de référence : Articles L. 202-2 et L. 201-14 du CRPM

1. L'enjeu de la qualité des données des PSPC

Pour s'assurer de la sécurité sanitaire des aliments, la Direction générale de l'alimentation (DGAl) du Ministère de l'Agriculture et de l'alimentation (MAA) pilote le système national de surveillance sanitaire de la chaîne alimentaire, mobilisant un ensemble de contrôles officiels en lien avec les autres administrations compétentes, dont les plans de surveillance et plans de contrôle (PSPC). La coordination des PSPC est assurée par le bureau du management par la qualité et de la coordination des contrôles (BMQCC).

L'efficience de la mise en œuvre des PSPC élaborés par la DGAl est corrélée à une valorisation satisfaisante des données générées. Or il a été constaté ces dernières années que de nombreuses données de PSPC présentaient un défaut de qualité. Ainsi pour la campagne 2019, les données dont la qualité est insatisfaisante au regard de l'indicateur défini dans cette note représentent 19 % des données des PSPC relatifs aux résidus de médicaments vétérinaires, aux promoteurs de croissance et aux résidus de pesticides dans les animaux et denrées alimentaires d'origine animale.

Ces défauts de qualité nécessitent un « nettoyage » des données par l'Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail (Anses) qui est très chronophage. De plus une partie importante des données ne peut être corrigée et n'est pas validée par l'Agence européenne de sécurité des aliments (Efsa). Il s'ensuit que pour partie, les évaluations de risque sont faussées et la mise en œuvre de mesures de gestion est potentiellement inappropriée.

Les bilans annuels des PSPC ne sont donc pas à la hauteur de la mobilisation importante des ressources humaines et financières du programme 206 du MAA.

2. L'objectif d'amélioration de la qualité des données des PSPC

Afin de remédier à cette situation, l'ensemble des acteurs impliqués dans la formulation (instructions techniques et fiches de plan) et la saisie des données, incluant la DGAl et ses services déconcentrés ainsi que les laboratoires nationaux de référence (LNR) et les laboratoires agréés, ont entamé une réflexion depuis plusieurs années pour répondre à l'objectif commun d'amélioration de la qualité de ces données. **Dans ce cadre, le BMQCC a fédéré le développement d'un outil de pilotage constitué par une application dédiée dénommée « Qualiplan ».**

Compte-tenu de la volumétrie des données (environ les deux tiers des PSPC), les réseaux de laboratoires agréés impliqués dans la recherche des « résidus de médicaments vétérinaires », « promoteurs de croissance » et « résidus de pesticides », ainsi que les LNR compétents dans ces domaines ont été les premiers à être directement concernés par cet objectif.

Les LNR assurent un rôle de coordination auprès des laboratoires de leur(s) réseau(x) et auprès des rédacteurs de fiches de plan orientant ainsi la saisie des données. Lorsque le nouveau système d'échanges de données informatiques du MAA sera opérationnel, ils auront également à saisir leurs données d'analyse afin d'alimenter ce système. Dès à présent l'extension programmée de l'utilisation de cette application pour le suivi des données issues d'autres familles d'analytes, objets de PSPC, entraîne progressivement l'implication d'un plus grand nombre de LNR et de laboratoires agréés que ceux mentionnés dans le paragraphe précédent.

Cette note vise à préciser le rôle attendu des LNR et de leur(s) réseau(x) de laboratoires. Le

rôle des services déconcentrés (DRAAF – DD(CSPP) - DAAF) dans l'objectif de l'amélioration des données est pour partie indiqué dans l'instruction annuelle relative aux dispositions générales des PSPC. Ce rôle pourra être précisé dans une instruction spécifique.

3. Le projet et l'application « Qualiplan »

Le BMQCC a initié en 2016 un chantier transversal à l'ensemble des PSPC visant à identifier et améliorer la qualité des données collectées. Le projet dénommé « Qualiplan » a consisté à développer :

- ✓ la méthodologie d'évaluation de la qualité des données des réseaux de surveillance épidémiologique ;
- ✓ une application informatique décisionnelle au service de l'amélioration de la qualité des données et plus largement de l'efficience de la mise en œuvre des PSPC ;
- ✓ l'appui à l'animation des réseaux de fournisseurs de données et plus particulièrement :
    - Rédaction de procédures harmonisées d'utilisation en routine des outils décisionnels mis en œuvre par les laboratoires nationaux de référence (LNR) pour analyser la qualité des données et mettre en œuvre les mesures correctives ;
    - Développement autour du sujet de la qualité des données des principes concernant d'une part l'animation des services déconcentrés de l'État et d'autre part celle des laboratoires agréés.

Le projet Qualiplan s'inscrit dans le cadre des travaux de la Plateforme de surveillance de la chaîne alimentaire (SCA), qui a notamment pour mission d'apporter un appui méthodologique et opérationnel pour l'animation et la valorisation des données aux dispositifs de surveillance (Ordonnance 2015-1242 du 7 octobre 2015 relative à l'organisation de la surveillance en matière de santé animale, de santé végétale et d'alimentation).

Une phase pilote de développement a été menée entre 2016 et 2018 dans le cadre d'une convention établie entre la DGAl et l'Anses. Elle a notamment permis le développement d'une application informatique web interactive RShiny, dénommée « Qualiplan », alimentée par un flux de données sortant de SIGAL, permettant la semi-automatisation du calcul d'indicateurs de qualité (selon les niveaux macroscopiques et techniques) et leur visualisation. La première version de cette application est disponible depuis juin 2018.

Le terme « Qualiplan » est donc propre à la fois au projet et à l'application informatique développée.

4. L'indicateur de qualité des données des PSPC

Pour évaluer l'atteinte de cet objectif de qualité, un « super-indicateur » intégrant plusieurs indicateurs établis par Qualiplan a été développé pour déterminer le taux de prélèvements pour lesquels les données sont directement exploitables. Il constitue l'un des indicateurs du projet annuel de performance du programme 206 contribuant à l'objectif de s'assurer de la réactivité et de l'efficience du système de contrôle sanitaire. Ce super-indicateur est actualisé mensuellement pour la campagne en cours. À titre d'exemple, il était de 81 % en 2019 pour les 3 familles de plan détaillées plus haut (soit 19 % des données de qualité insatisfaisante comme indiqué en introduction).

5. L'animation du projet Qualiplan

Le projet Qualiplan, incluant l'utilisation de l'application informatique, est animé par les partenaires suivants :

- ✔ l'équipe opérationnelle de la Plateforme SCA (chargé du projet Qualiplan à l'Anses) pour le développement et le maintien des outils, l'appui aux agents de l'administration centrale et des services déconcentrés ;
- ✔ les bureaux techniques de la DGAl en charge du pilotage des plans (suivi des campagnes par plan, exploitation des données) coordonnés par le BMQCC ;
- ✔ les coordonnateurs régionaux des services régionaux de l'alimentation (SRAL) au sein des directions (régionales) de l'alimentation, de l'agriculture et de la forêt (D(R)AAF) pour le contrôle de la qualité des données en cours de campagne (suivi des campagnes, contrôles sur les données de prélèvements saisies conformément aux instructions de la DGAl) ;
- ✔ les laboratoires nationaux de référence (LNR) pour l'amélioration de la qualité des données analytiques auprès des réseaux de laboratoires agréés.

6. Rôle d'encadrement par les LNR des laboratoires agréés

Conformément à l'article L. 202-2 du code rural et de la pêche maritime qui a été complété par l'ordonnance n°2015-1242 du 07 octobre 2015 : « les laboratoires nationaux de référence apportent à l'État, aux laboratoires agréés et aux plates-formes mentionnées au II de l'article L. 201-14 l'appui scientifique et technique nécessaire à la collecte, au traitement, à l'accessibilité, à la transmission et à la diffusion des données d'épidémiosurveillance. Ces laboratoires peuvent également apporter leur appui aux autres gestionnaires de dispositifs de surveillance».

La qualité des données étant liée au bon déroulement de ces différentes phases, les LNR sont invités, dans le cadre de la mission d'animation technique auprès de leur(s) réseau(x) de laboratoires, à s'assurer de la qualité des données analytiques renseignées et transmises par les laboratoires agréés. À cette fin, les LNR s'appuieront sur les indicateurs et les données issus de l'application Qualiplan dans le périmètre des PSPC intégrés à cette application.

Les données attendues doivent être complètes, précises, valides, cohérentes et transmises avec ponctualité. Le cas échéant, les défauts de qualité observés peuvent être de plusieurs ordres :

- ✓ défauts de complétude des commémoratifs obligatoires ;
- ✓ hétérogénéité des commémoratifs « non contraints » (en champ libre dans SIGAL) ;
- ✓ formats incorrects ;
- ✓ formats des dates non valides ;
- ✓ erreurs et absences d'unités ;
- ✓ incohérence entre les variables d'une même ligne de données.

Les indicateurs de qualité calculés par Qualiplan permettent d'identifier et d'accompagner les laboratoires agréés concernés par des défauts de qualité de données. **Les LNR sont invités à utiliser l'application pour identifier précisément quels sont les défauts de qualité et animer la mise en place d'actions correctives ou préventives, selon des lignes directrices établies dans le cadre du groupe de suivi du projet Qualiplan.**

Dès que possible après l'identification de défauts de qualité, le LNR compétent prendra contact avec le(s) laboratoire(s) concerné(s) afin de lui(leur) signifier ces défauts. À charge pour le(s) laboratoire(s) d'apporter des actions correctives dans les meilleurs délais comme indiqué au

point 7.

En cas de difficultés persistantes à corriger certains défauts de qualité, le LNR est invité à adresser un message électronique aux laboratoires concernés, avec copie au bureau de l'évaluation scientifique de la recherche et des laboratoires (BERL, berl.sdpal.dgal@agriculture.gouv.fr), ainsi qu'au BMQCC (bmqcc.sdprat.dgal@agriculture.gouv.fr).

Selon le défaut de qualité de données, le LNR pourra demander à chacun des laboratoires de son(ses) réseau(x) soit (**a**), si possible, de corriger les données concernées dans leur LIMS (Solution intégrée de gestion de laboratoires d'analyses), soit (**b**) de ne plus reproduire le type d'erreur pour les prochains résultats à transmettre. À cette fin, le chargé de projet Qualiplan pourra transmettre à chaque LNR la liste et l'intitulé exact des paramètres analytiques de SIGAL le concernant, pour faciliter le dialogue avec les laboratoires agréés.

La situation **a** correspond aux défauts de qualité suivants pour la campagne en cours :

- ✓ défaut concernant peu de données ;
- ✓ données des non-conformités ;
- ✓ défauts de données en masse pour lesquels les renvois de fichiers vers SIGAL sont possibles.

La situation **b** correspond aux défauts de qualité suivants :

- ✓ données datant de la campagne précédente ;
- ✓ défauts de données en masse pour lesquels les renvois de fichiers sont complexes ou chronophages.

Le LNR pourra, le cas échéant en fonction des erreurs identifiées, se rapprocher du BMQCC pour apprécier s'il convient de solliciter les laboratoires concernés à corriger les données saisies ou de veiller à ce que des mesures préventives soient mises en œuvre en vue des prochaines saisies de données. Il appartient à chaque LNR de fixer une périodicité de contrôles de qualité des données et d'envoi de messages. Tant que le super-indicateur défini plus haut sera inférieur à 95 %, la DGAl préconise un rythme trimestriel.

7. Contribution des laboratoires agréés à l'amélioration de la qualité des données

Les laboratoires agréés pourront être sollicités par courriel par leur LNR, afin de corriger leurs données déjà transmises (situation *a* du point 4) ou de remédier aux défauts de qualité identifiés pour les prochains envois de résultats d'analyse (situation *b* du point 4) au maximum dans un délai d'un mois.

Toutefois, lorsque le défaut de qualité est inhérent :

- ✔ au paramétrage des LIMS, les laboratoires agréés devront alors informer leur LNR et prendre attache avec le BMOSIA (bmosia.sdprat.dgal@agriculture.gouv.fr) pour qu'une solution appropriée soit apportée.
- ✔ au tableau A ou aux fiches de plan, les laboratoires agréés devront alors informer leur LNR, le BERL (berl.sdpal.dgal@agriculture.gouv.fr), ainsi que le chargé du projet Qualiplan à l'Anses (qualiplan@anses.fr) et prendre attache avec le bureau technique de la DGAl concerné pour qu'une solution appropriée soit apportée.
- ✔ lorsque le défaut de qualité est inhérent à un défaut de qualité des commémoratifs du document accompagnant le prélèvement, les laboratoires agréés devront alors informer leur LNR et prendre attache avec la DD(CS)PP à l'origine du prélèvement afin d'être en capacité d'effectuer la correction des données concernées.

Aux clauses habituelles figurant dans les conventions de réalisation d'analyses de type PSPC entre le laboratoire et la direction départementale (de la cohésion sociale) de la protection des populations (DD(CS)PP) sera ajouté un engagement à fournir des données de qualité correspondant aux fiches de plan établies par la DGAl.

Vous voudrez bien faire part de toute difficulté éventuelle rencontrée pour la mise en œuvre de ces instructions au BMQCC.

Le directeur général de l'Alimentation

Bruno FERREIRA