

**DIRECTIVES GENERALES SUR L'ECHANTILLONNAGE
CAC/GL 50-2004**

PREAMBULE	3
SECTION 1. OBJET DES DIRECTIVES DU CODEX SUR L'ECHANTILLONNAGE.....	6
1.1 OBJET.....	6
1.2 DESTINATAIRES DES DIRECTIVES	6
1.3 UTILISATEURS DES PLANS D'ECHANTILLONNAGE RECOMMANDES PAR LES DIRECTIVES	6
1.4 CHAMP D'APPLICATION DES DIRECTIVES.....	7
TABLEAU 1: GUIDE POUR CHOISIR DES PLANS D'ECHANTILLONNAGE DE LOTS HOMOGENES	8
1.5 LIENS DU DOCUMENT AVEC LES NORMES GENERALES SUR L'ECHANTILLONNAGE ISO	10
SECTION 2. PRINCIPALES NOTIONS D'ECHANTILLONNAGE	11
2.1 INTRODUCTION.....	11
2.1.1 <i>Présentation de la section</i>	11
2.1.2 <i>Généralités</i>	11
2.2 EXPRESSIONS ET NOTIONS COURAMMENT UTILISEES.....	12
2.2.1 <i>Le lot</i>	12
2.2.2 <i>La livraison</i>	13
2.2.3 <i>L'échantillon (échantillon représentatif)</i>	13
2.2.4 <i>Echantillonnage</i>	13
2.2.5 <i>Erreur totale d'estimation</i>	13
2.2.6 <i>Erreur d'échantillonnage</i>	13
2.2.7 <i>Individu, prelevement elementaire dans une marchandise individualisable</i>	14
2.2.8 <i>Plan d'échantillonnage</i>	14
2.2.9 <i>Le caractère</i>	14
2.2.10 <i>Homogénéité</i>	15
2.2.11 <i>Défauts (non conformes) et non conformes critiques</i>	15
2.2.12 <i>Courbe d'efficacite</i>	15
2.2.13 <i>Risque du fournisseur et risque du consommateur</i>	15
2.2.14 <i>Le niveau de qualité acceptable (nqa) et le niveau de qualité limite (ql)</i>	16
2.2.15 <i>Autorité responsable</i>	17
2.2.16 <i>Niveau de contrôle et regles de permutation</i>	17
2.2.17 <i>Critère d'acceptation</i>	18
2.2.18 <i>Taille du lot et taille de l'échantillon</i>	18
2.3 TECHNIQUES D'ECHANTILLONNAGE	19
2.3.1 <i>Généralités</i>	19
2.3.2 <i>Emploi d'agents d'échantillonnage</i>	19
2.3.3 <i>Matériel à échantillonner</i>	19
2.3.4 <i>Echantillonnage représentatif</i>	19
2.3.5 <i>Préparation d'échantillons</i>	20
2.3.6 <i>Emballage et transmission des échantillons de laboratoire</i>	22
2.3.7 <i>Rapports d'échantillonnage</i>	22
2.4 ERREURS D'ESTIMATION.....	22
2.5 TYPES DE PLANS D'ECHANTILLONNAGE SIMPLE	23
2.5.1 <i>Plans d'échantillonnage simple pour contrôles du pourcentage d'individus non conforme</i> ,.....	23
2.5.2 <i>Plans d'échantillonnage à critère d'acceptation zéro</i>	34
2.5.3 <i>Plans d'échantillonnage pour contrôles de non conformités critiques</i>	34
SECTION 2.6 COUT DE L'ECHANTILLONNAGE	35

SECTION 3. LE CHOIX DE PLANS D'ÉCHANTILLONNAGE POUR DES LOTS UNIQUES OU ISOLES FAISANT L'OBJET D'UN COMMERCE INTERNATIONAL 35

3.1 REGLES D'ÉCHANTILLONNAGE POUR LES CONTROLES PAR ATTRIBUTS: PLANS D'ÉCHANTILLONNAGE POUR LES CONTROLES DE LOTS ISOLES, INDEXES D'APRES LA QUALITE LIMITE.....	36
3.1.1 Procédure A: Producteur et consommateur considèrent le lot isolément	37
3.1.2 Procédure B: le producteur considère que le lot est un élément d'une série continue; le consommateur considère le lot isolément.....	37
3.2 PLANS PAR ATTRIBUTS A DEUX ET TROIS CLASSES POUR LES EVALUATIONS MICROBIOLOGIQUES (VOIR. 6.1).....	37
3.2.1 Plans par attributs à deux classes	37
3.2.2 Plans par attributs à trois classes	38
3.2.3 Application des plans par attributs à deux et trois classes.....	40
3.3 PLAN D'ÉCHANTILLONNAGE POUR CONTROLE D'UNE TENEUR MOYENNE (ECART-TYPE INCONNU).....	42

SECTION 4. CHOIX DE PLANS D'ÉCHANTILLONNAGE POUR UNE SERIE CONTINUE DE LOTS PROVENANT D'UNE SOURCE UNIQUE 43

4.1 PRESENTATION	43
4.2 PLANS D'ÉCHANTILLONNAGE SIMPLE DU CONTROLE DU POURCENTAGE DE DEFECTUEUX PAR ATTRIBUTS, RECOMMANDES	46
4.2.1 Généralités	46
4.2.2 Plans aux attributs recommandés.....	46
4.3. PLANS D'ÉCHANTILLONNAGE SIMPLE DU CONTROLE DU POURCENTAGE DE DEFECTUEUX PAR MESURES, RECOMMANDES	54
4.3.1 Généralités	54
4.3.2 Plans d'échantillonnage par mesures, recommandés méthode s	55
TABLE 14: PLANS D'ÉCHANTILLONNAGE AUX MESURES, ECART-TYPE INCONNU.....	56
4.3.3 Plans d'échantillonnage par mesures recommandés Méthode σ	64
TABLEAU 17. PLANS D'ÉCHANTILLONNAGE AUX MESURES, ECART-TYPE CONNU.....	65
4.3.4 Règles et Procédures de passage entre les niveaux de contrôle (article 19 de la norme ISO 3951:1989).....	72
4.4 PLANS D'ÉCHANTILLONNAGE SIMPLE POUR CONTROLES D'UNE VALEUR MOYENNE	72
4.4.1 Ecart-type inconnu	72
4.4.2 Ecart-type connu	74

SECTION 5. CHOIX DE PLANS D'ÉCHANTILLONNAGE POUR LE CONTROLE PAR MESURE DES MATÉRIAUX EN VRAC : ECART-TYPE CONNU 75

5.1 GENERALITES	75
5.2 PROCEDURES D'ÉCHANTILLONNAGE NORMALISEES POUR LE CONTROLE DE LOTS INDIVIDUELS	75

SECTION 6. : REFERENCES..... 77

DIRECTIVES GENERALES SUR L'ECHANTILLONNAGE

PREAMBULE

OBJECTIFS

Les normes alimentaires du Codex ont pour objectifs de protéger la santé des consommateurs et d'assurer des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires.

Les méthodes Codex d'échantillonnage sont conçues de façon à assurer que des pratiques d'échantillonnage loyales et valides sont utilisées pour vérifier la conformité d'une denrée alimentaire à une norme spécifique produit du Codex. Les méthodes sont destinées à être utilisées au niveau international pour éviter ou supprimer des difficultés qui pourraient naître d'approches légales, administratives et techniques divergentes en matière d'échantillonnage ainsi que de l'interprétation divergente des résultats d'analyse en relation avec des lots ou des livraisons de denrées alimentaires, au regard des dispositions correspondantes de la norme Codex applicable.

Les présentes directives ont été élaborées afin de faciliter la mise en œuvre de ces objectifs par les Comités produits du Codex, les gouvernements et autres utilisateurs.

RECOMMANDATIONS DE BASE POUR LA SELECTION DE PLANS D'ECHANTILLONNAGE DU CODEX

Les recommandations qui suivent représentent un pré-requis à l'utilisation de ces directives. Elles sont destinés d'une part à faciliter le choix de plans d'échantillonnage du Codex, et d'autre part à suivre une approche systématique pour ce choix .

Les dispositions qui suivent énumèrent les aspects essentiels que les Comités produits du Codex, les gouvernements et autres utilisateurs devraient prendre en compte pour le choix des plans d'échantillonnage appropriés, lors de la fixation de spécifications¹

1° Existence ou non de références internationales sur l'échantillonnage des produits concernés

2° Nature du contrôle :

- caractère applicable à chaque individu du lot
- caractère applicable au lot entier (approche statistique)

3° Nature du caractère à contrôler

- caractère qualitatif (présence ou absence du caractère contrôlé, ou caractère bon ou mauvais après une mesure sur l'unité de prélèvement, exemple : présence ou absence d'un microorganisme pathogène)
- caractère quantitatif (caractère mesuré sur une échelle continue, exemple : caractère de composition)

4° Choix du niveau de qualité (NQA ou QL)

- en conformité avec les principes du manuel de procédures Codex et en fonction du type de risque (non conformité critique ou non critique)

5° Nature du lot

- Produits préemballés ou en vrac
- Effectif du lot
- Nature de la distribution dans le lot du caractère contrôlé, Homogénéité dans le lot de cette distribution

¹ Voir également "Principes pour l'établissement ou le choix de procédures d'échantillonnage du Codex : Instructions générales pour le choix de méthodes d'échantillonnage" dans le manuel de procédure du Codex Alimentarius.

6° Composition de l'échantillon

- échantillon composé d'une seule unité
- échantillon composé de plus d'une unité (y compris les échantillons composites)

7° Choix du type de plans d'échantillonnage

- Plans d'échantillonnage avec critères d'acceptation pour contrôle statistique de la qualité
 - pour le contrôle d'une teneur moyenne de la caractéristique
 - pour le contrôle du pourcentage d'individus défectueux d'un lot
 - dénombrement et définition des individus non conformes dans l'échantillon (plan aux attributs)
 - comparaison de la moyenne d'échantillon à une expression algébrique (plan aux mesures)
- Plans d'échantillonnage pragmatique ou empirique²

Les deux diagrammes des pages suivantes résument une approche systématique pour le choix d'un plan d'échantillonnage. Ils font référence aux sections appropriées dans le document et ne traitent pas de l'échantillonnage de lots en vrac hétérogènes.

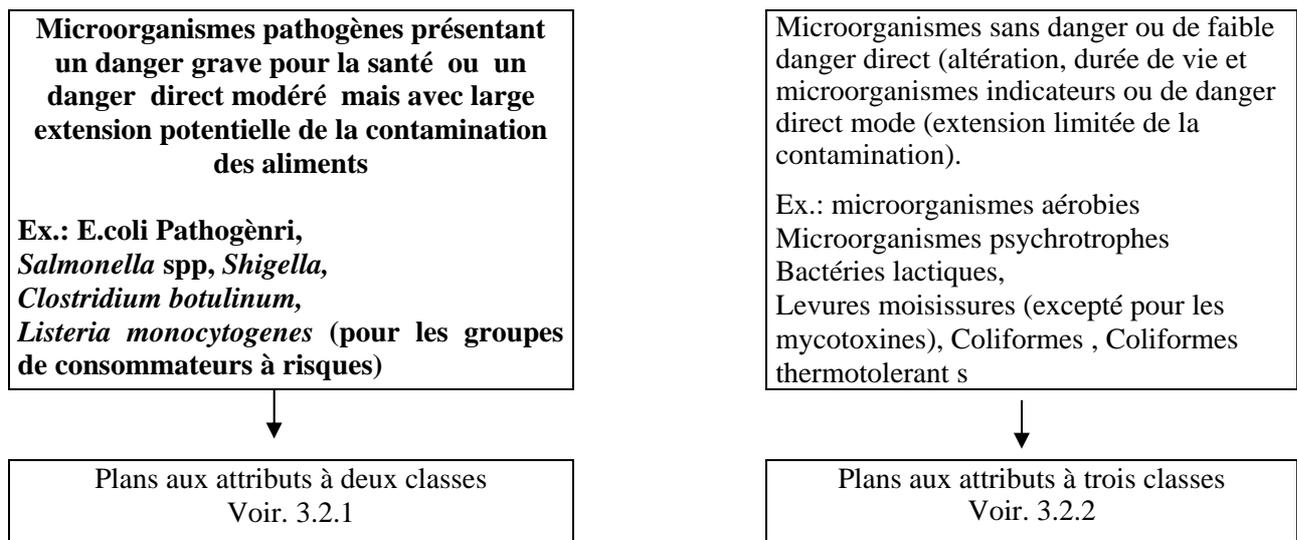
² Non couverts par ces lignes directrices. De tels échantillonnages pragmatiques ont été utilisés par le Codex, par exemple, vérification de la conformité avec des limites maximales de résidus pour les pesticides et les médicaments vétérinaires.

DIAGRAMMES POUR CARACTERISTIQUES PHYSICOCHIMIQUES

CONTROLES DE CARACTERES QUALITATIFS (défauts du produit)			
Lots isolés Exemples (Contrôles de l'aspect d'un fruit ou d'une boîte de conserves) A contrôler par un plan d'échantillonnage aux attributs pour lots isolés (voir section 3.1)	Lots produits de manière continue Exemples (Contrôles de l'aspect d'un fruit ou d'une boîte de conserves) A contrôler par un plan d'échantillonnage aux attributs pour lots continus (voir section 4.2)		
CONTROLES DE CARACTERES QUANTITATIFS (caractère lié à la composition du produit)			
Lots isolés		Lots produits de manière continue	
VRAC	INDIVIDUS	VRAC	INDIVIDUS
Exemple Contrôle de la teneur en matières grasses d'une cuve de lait A contrôler par plan aux mesures* (voir section 5.1)	Exemple Contrôle de la teneur en sodium d'un fromage de régime A contrôler par plan aux attributs (voir section 2.5.1.1. et 3.1)	Exemple Contrôle de la teneur en matières grasses d'une cuve de lait A contrôler par plan aux mesures* (voir section 5.1)	Exemple Contrôle de la teneur en sodium d'un fromage de régime A contrôler par plan aux attributs (voir section 2.5.1.1) et 4.2 ou plans aux mesures* (voir sec 4.3)

* La distribution des valeurs de la grandeur mesurée doit être normale.

DIAGRAMMES POUR CARACTERES MICROBIOLOGIQUES



8°) Règles de décision pour l'acceptation ou le rejet de lot.

Voir les références appropriées dans les sections 3, 4, ou 5.

SECTION 1. OBJET DES DIRECTIVES DU CODEX SUR L'ECHANTILLONNAGE

1.1 OBJET

Des plans d'échantillonnage sont nécessaires pour garantir que des procédures objectives et valables sont utilisées lorsque des aliments sont l'objet de contrôles de conformité à une norme Codex de produits.

Il existe de nombreux plans d'échantillonnage, souvent complexes, l'objet des présentes directives est d'aider les responsables de l'échantillonnage à choisir des plans d'échantillonnage en vue du contrôle statistique de spécifications fixées par les normes Codex.

Aucun plan d'échantillonnage ne peut naturellement garantir l'absence d'individus non conformes dans un lot. Ils sont cependant utiles pour garantir un niveau de qualité acceptable.

Le présent document expose les principes élémentaires du contrôle statistique de réception qui complètent les recommandations de base du préambule.

1.2 DESTINATAIRES DES DIRECTIVES

Ces directives sont d'abord destinées aux Comités de produits du Codex qui choisissent parmi les plans recommandés en sections 3, 4, 5, ceux qui, au moment de la rédaction d'une norme produit, leur paraissent le plus appropriés aux contrôles à effectuer. Elles peuvent être également utilisées, le cas échéant, par les gouvernements en cas de litiges dans le commerce international.

Les Comités de produits du Codex, les gouvernements et autres utilisateurs, devraient disposer des experts techniques compétents et nécessaires pour une bonne utilisation de ces directives, notamment pour la sélection de plans d'échantillonnage approprié.

1.3 UTILISATEURS DES PLANS D'ECHANTILLONNAGE RECOMMANDES PAR LES DIRECTIVES

Les plans d'échantillonnage décrits dans ces directives peuvent être mis en œuvre, soit par les autorités gouvernementales de contrôle des aliments, soit par les professionnels eux-mêmes (autocontrôles effectués par les producteurs et/ou les distributeurs). Dans ce dernier cas ces directives permettent aux pouvoirs publics habilités de vérifier la pertinence des plans d'échantillonnage mis en œuvre par les professionnels.

Il est recommandé que les différentes parties concernées par l'échantillonnage s'accordent sur la mise en œuvre d'un même plan d'échantillonnage lors de leur contrôle respectif

1.4 CHAMP D'APPLICATION DES DIRECTIVES

Ces directives définissent d'abord en section 2 des notions générales relatives à l'échantillonnage de denrées alimentaires, applicables dans toutes les situations. Les sections 3 à 5 couvrent ensuite certaines situations de contrôles statistiques de denrées alimentaires, pour lesquelles certains plans d'échantillonnages ont été sélectionnés.

Les situations d'échantillonnage suivantes sont couvertes uniquement pour le contrôle de denrées homogènes :

- Le contrôle par attributs ou par mesures du pourcentage d'individus non-conformes, pour des denrées en vrac individualisables ou préemballés,
- Le contrôle d'une teneur moyenne.

Ces directives ne couvrent pas le contrôle :

- des denrées alimentaires non homogènes
- de denrées homogènes pour lesquelles l'erreur de mesure n'est pas négligeable par rapport à l'erreur d'échantillonnage (voir 2,4) , ou de denrées en vrac caractérisées par un caractère qualitatif,
- par plans d'échantillonnage double, multiple ou séquentiel, considérés comme trop complexes dans le cadre de ces directives.

Les techniques détaillées de prélèvement d'échantillons sortent du champ d'application des présentes directives. Il appartient aux Comités de produit, si nécessaire de les définir.

Ces directives sont applicables au contrôle à réception et peuvent ne pas être applicables en cours et en fin de chaîne de fabrication.

Le tableau 1 ci-dessous résume les situations couvertes par ces directives Codex et celles qui sont exclues. Il donne également, lorsque c'est approprié, des références internationales appropriées à certaines des situations non couvertes par ces directives du Codex.

TABLEAU 1: GUIDE POUR CHOISIR DES PLANS D’ECHANTILLONNAGE DE LOTS HOMOGENES³

	Lots de marchandises en vrac individualisables	Lots constitués d’individus⁴		
	Critères Quantitatifs	Critères Qualitatifs ⁵	Critères Quantitatifs	
Contrôles de lots isolés	<p>Contrôles par mesures du pourcentage d’individus non-conformes (Section 5.1)</p> <p>Exemple : teneur en eau d’une cuve de lait</p>	<p>Contrôles par attributs du pourcentage d’individus non-conformes (Section 2.5.1.1)</p> <p>Exemple: contrôles de l’aspect d’un fruit</p> <p>Contrôles microbiologiques (Section 3.1, 3.2)</p> <p>Exemple: contrôle des germes mésophiles aérobies dans les légumes crus. (voir ICMSF standards)</p>	<p>Contrôles par mesures du pourcentage d’individus non-conformes –[Section 4.3.2 (s méthode)]</p> <p>Exemple : Vérifications de la conformité aux normes Codex, de la teneur en graisses d’un lait écrémé</p>	<p>Contrôle d’une teneur moyenne (Sections 3.3 et 4.4)</p> <p>Exemple: Vérification de la conformité de la teneur moyenne d’un lot avec les indications de l’étiquetage (voir aussi ISO 2854-1976, 3494-1976)</p>

³ Pour les mesures quantitatives, dans le cas où l’erreur de mesure est négligeable par rapport au procédé de fabrication (voir Section 2.4)

⁴ ou de marchandises individualisables pour contrôles statistiques.

⁵ Les données qualitatives incluent les données quantitatives classées comme des attributs de la caractéristiques contrôlées, par exemple, dépassement ou non d’une valeur limite.

Contrôles de lots non isolés	<p>Contrôles par mesures du pourcentage d'individus non-conformes (Section 5.1)</p> <p>Exemple : teneur en eau d'une cuve de lait</p>	<p>Contrôles par attributs du pourcentage d'individus non-conformes (Section 2.5.1.1)</p> <p>Exemple: contrôles de l'aspect d'un fruit</p> <p>Contrôles microbiologiques (Section 3.1, 3.2)</p> <p>Exemple: contrôle des germes mésophiles aérobies dans les légumes crus. (voir ICMSF standards)</p>	<p>Contrôles par mesures du pourcentage d'individus non-conformes –[Section 4.3.3 (σ méthode)]</p> <p>Exemple : Vérifications de la conformité aux normes Codex, de la teneur en graisses d'un lait écrémé</p>	<p>Contrôle d'une teneur moyenne (Sections 3.3 et 4.4)</p> <p>Exemple: Vérification de la conformité de la teneur moyenne en sodium d'un lot avec les exigences réglementaires (voir aussi ISO 2854-1976, 3494-1976).</p>
-------------------------------------	--	---	--	--

1.5 LIENS DU DOCUMENT AVEC LES NORMES GÉNÉRALES SUR L'ÉCHANTILLONNAGE ISO

Dans le cas de situations de contrôle traitées par le présent document, l'échantillonnage doit suivre les prescriptions des plans d'échantillonnage du présent document, même si ce document fait référence aux normes ISO énumérées ci-dessous, pour la présentation des raisonnements scientifiques et statistiques.

Dans le cas de situations de contrôle non traitées par le présent document et dans le cas où celles-ci seraient l'objet d'une norme générale de l'ISO⁶, il appartient au Comité de produits ou aux gouvernements de s'y référer et de définir les conditions de leur utilisation. Les normes ISO mentionnées ci-dessous sont:

Normes ISO

ISO 2854-1976 Interprétation statistique des données. Techniques d'estimation et Tests portant sur des moyennes et des variances

ISO 2859-0:1995: Règles d'échantillonnage pour les contrôles par attributs, - Partie 0: Introduction au système d'échantillonnage par attributs de la Norme ISO 2859

ISO 2859-1:1999: Règles d'échantillonnage pour les contrôles par attributs - Partie 1: Plans d'échantillonnage pour les contrôles lot par lot, indexés d'après le niveau de qualité acceptable (NQA)

ISO 2859/2-1985: Règles d'échantillonnage pour les contrôles par attributs - Partie 2: Plans d'échantillonnage pour les contrôles de lots isolés, indexés d'après la qualité limite (QL)

ISO 3494-1976 Efficacité des tests portant sur des moyennes et des variances

ISO 3951:1989: Règles et tables d'échantillonnage pour les contrôles par mesures des pourcentages de non conformes

ISO 5725-1 1994 Application de la statistique Exactitude des résultats et méthodes de mesure

ISO 7002-1986 : Produits agricoles et alimentaires-présentation d'une méthode normalisée d'échantillonnage à partir d'un lot

ISO 8423:1991: Plans d'échantillonnage progressif pour le contrôle par mesures des pourcentages de non conformes (écart type connu)

ISO 8422:1991: Plan d'échantillonnage progressif pour le contrôle par attributs

ISO/TR 8550:1994: Guide pour la sélection d'un système, programme ou plan d'échantillonnage en vue d'acceptation, pour le contrôle d'éléments séparés dans des lots

ISO 10725:2000 Plans et procédures d'échantillonnage pour acceptation pour le contrôle des matériaux en vrac

ISO/FDIS 11 648-1 Aspects statistiques de l'échantillonnage des matériaux en vrac. Partie 1 : Principes fondamentaux

ISO/DIS 14 560: Procédures d'échantillonnage pour acceptation par attributs – niveaux de qualité spécifiés pour des individus non-conformes par million.

Au moment de la publication des présentes directives, les normes énumérées ci-dessus étaient en vigueur. Toutefois, étant donné que toutes les normes sont sujettes à révision, les parties prenantes des

⁶ Il existe également des normes ISO sectorielles, spécifiques à certaines denrées alimentaires, (environ 20 à ce jour), auxquelles il est recommandé aux Comités de produits de s'y référer.

accords fondés sur les présentes directives devraient s'assurer que les éditions les plus récentes des normes sont toujours appliquées.

SECTION 2: PRINCIPALES NOTIONS D'ÉCHANTILLONNAGE

2.1 INTRODUCTION

2.1.1 PRESENTATION DE LA SECTION

Cette section présente:

- le raisonnement et la procédure à suivre avant de prélever dans un lot et de choisir un plan d'échantillonnage (section 2.1.2),
- le vocabulaire et les principales notions utilisées en matière d'échantillonnage (section 2.2), notamment **le principe de la courbe d'efficacité d'un plan d'échantillonnage (cf 2.2.12) et les notions qui lui sont liées de niveau de qualité acceptable, et de niveau de qualité limite (cf 2.2.14)**. Ces notions sont indispensables pour déterminer l'évaluation des risques préalables au choix d'un plan,
- les techniques d'échantillonnage, qui sont des méthodes pour prélever et constituer l'échantillon à analyser (section 2.3);
- les différents types d'erreur associés aux plans d'échantillonnage (section 2.4)
- les types de plans d'échantillonnage fixent la règle de décision à partir des résultats obtenus sur échantillons extraits du lot contrôlé, c'est à dire l'acceptation ou le refus de ce lot après contrôle (section 2.5).
- le principe du contrôle, par échantillonnage simple du pourcentage de défectueux aux attributs (section 2.5.1.1) et aux mesures (section 2.5.1.2), est l'objet d'un développement illustré par les courbes d'efficacité correspondantes et comparées (section 2.5.1.3).
- le choix d'un plan aux attributs ou d'un plan aux mesures est illustré par un diagramme de décision à prendre selon les situations de contrôle rencontrées (section 2.5.1.4).
- un tableau récapitule les avantages et les inconvénients comparés d'un plan aux attributs et d'un plan aux mesures (section 2.5.1.5).

2.1.2 GENERALITES

La plupart des **procédures d'échantillonnage** supposent le choix d'un échantillon (ou de plusieurs échantillons), dans un lot, le contrôle ou l'analyse de l'échantillon, et la décision concernant le lot ("acceptable" ou "non acceptable") selon le résultat du contrôle ou de l'analyse de l'échantillon.

Un plan d'échantillonnage en vue d'acceptation est un ensemble de règles selon lesquelles un lot doit être contrôlé et "jugé". Le plan devra stipuler le nombre d'éléments, choisis de manière aléatoire dans le lot soumis à contrôle, que comprendra l'échantillon. Une procédure d'échantillonnage qui prévoit la "permutation" (voir Section 2.2.16) entre plans d'échantillonnage est qualifiée de "schéma d'échantillonnage". Un ensemble de plans d'échantillonnage et de schémas d'échantillonnage constitue un "système d'échantillonnage".

Avant d'élaborer un plan d'échantillonnage, ou avant de le faire adopter par le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage, le Comité de produits devrait également indiquer:

- sur quelle *base ont été établis les critères figurant dans la norme Codex* pour le produit en cause, par exemple:
 - si la conformité à la norme est déterminée sur la base d'un pourcentage élevé d'individu dans ce lot;
 - ou d'après la moyenne d'une série d'échantillons prélevés dans le lot, auquel cas il faudrait préciser si une tolérance minimale ou maximale, selon les cas, a été fixée.

- s'il faut accorder une importance différente aux critères énoncés dans les normes. Dans ce cas, il faudrait indiquer quel est le paramètre statistique approprié applicable à chaque critère.

Les instructions relatives au prélèvement d'échantillons devraient indiquer:

- les mesures qu'il convient de prendre pour s'assurer que l'échantillon prélevé est représentatif de la livraison ou du lot. (Si une livraison est constituée de plusieurs lots, des échantillons devraient être prélevés qui sont représentatifs des lots individuels.)
- les échantillons sont à prélever de manière aléatoire ; il est plus probable qu'il reflète ainsi la qualité du lot, mais l'information tirée d'un échantillon peut ne pas être identique à celle de l'ensemble du lot (compte tenu de l'erreur d'échantillonnage)
- la taille et le nombre des individus qui composent l'échantillon prélevé dans le lot ou la livraison.
- les procédures à adopter pour le prélèvement, la manutention et l'enregistrement des échantillons.

Les questions ci-après, complémentaires à celles mentionnées dans l'avant propos doivent être examinées lorsqu'on choisit une procédure d'échantillonnage:

- La loi de distribution des caractères dans la population soumise à l'échantillonnage
- Le coût du plan d'échantillonnage
- Évaluation des risques (voir Section 2.2.11 et 2.2.14): les systèmes de contrôle comprenant des plans d'échantillonnage appropriés, et conçus de manière à garantir l'innocuité des aliments, devraient être gérés sur la base d'une évaluation des risques objective adaptée aux circonstances. Dans la mesure du possible, la méthode d'évaluation des risques employée devra être conforme aux méthodes internationales approuvées et s'appuyer sur les preuves scientifiques actuellement disponibles.

La définition précise d'une procédure d'échantillonnage en vue d'acceptation nécessitera la fixation ou la sélection des éléments ci-après:

- Le caractère à mesurer
- La taille du lot
- Un plan par attributs ou par mesures
- Le niveau de qualité limite (QL), pour des lots isolés; ou le niveau de qualité acceptable (NQA) pour une série continue de lots
- Le niveau de contrôle
- La taille de l'échantillon
- Les critères en vue d'acceptation ou de rejet du lot
- Les procédures à adopter en cas de litige

2.2 EXPRESSIONS ET NOTIONS COURAMMENT UTILISEES

Les définitions du vocabulaire de l'échantillonnage utilisé dans ces directives sont pour la plupart celles spécifiées dans la norme ISO 7002-1986.

Certaines des expressions et des notions les plus couramment utilisées dans l'échantillonnage en vue d'acceptation sont décrites ci-après:

2.2.1 LE LOT

Un lot est une quantité identifiée d'une marchandise déterminée, fabriquée ou produite dans des conditions présumées uniformes.

Pour les marchandises réputées hétérogènes, l'échantillonnage ne peut porter que sur chaque partie homogène du lot. Dans ce cas, l'échantillon final est appelé un échantillon stratifié (voir 2.3.3).

NOTE Une série continue de lots est une série de lots produits, fabriqués ou commercialisés de manière continue et dans des conditions présumées uniformes. Le contrôle d'une série continue de lots ne peut avoir lieu qu'en production ou en fabrication.

2.2.2 LA LIVRAISON

Une livraison est une quantité de marchandises délivrées à un moment déterminé. Elle peut représenter soit une partie d'un lot, soit un ensemble de plusieurs lots, mais dans le cas d'un contrôle statistique, pour l'interprétation des résultats, cette livraison doit être considérée comme un nouveau lot.

- Si la livraison est une partie du lot, pour le contrôle chaque partie est considérée comme un lot.
- Si la livraison est le regroupement de plusieurs lots, avant toute inspection il faut s'assurer du caractère homogène de ce regroupement. Si ce n'était pas le cas un échantillonnage stratifié pourrait être utilisé.

2.2.3 L'ECHANTILLON (ECHANTILLON REPRESENTATIF)

Ensemble composé d'un ou plusieurs individus (ou une fraction de matière) sélectionnés de différentes façons dans une population (ou dans une importante quantité de matière). Il est destiné à fournir une information caractéristique de la population (ou de la matière) étudiée, et éventuellement à servir de base à une décision concernant cette population ou cette matière ou le procédé qui l'a produite.

Un **échantillon représentatif** est un échantillon dans lequel on retrouve les caractères du lot d'où il provient. C'est notamment le cas lorsque chacun des individus ou des prélèvements élémentaires à choisir dans le lot a la même probabilité de figurer dans l'échantillon (*échantillon aléatoire simple*)

Note : les sections A 11 à A 17 de l'annexe A de la norme ISO 7002 définissent l'échantillon composite l'échantillon de référence, l'échantillon global, l'échantillon pour essai, l'échantillon pour laboratoire, l'échantillon primaire, l'échantillon réduit.

2.2.4 ECHANTILLONNAGE

Procédure utilisée pour tirer ou constituer un échantillon.

Un échantillonnage ponctuel ou un échantillonnage empirique est un échantillonnage qui n'utilise pas les techniques statistiques pour prendre une décision sur le lot contrôlé.

2.2.5 ERREUR TOTALE D'ESTIMATION

Dans l'estimation d'un paramètre l'erreur totale d'estimation est la différence entre la valeur calculée de l'estimateur et la valeur vraie de ce paramètre.

L'erreur totale d'estimation est due :

- erreur d'échantillonnage,
- erreur de mesure,
- arrondissement de valeurs ou la subdivision en classes,
- le biais de l'estimateur,

2.2.6 ERREUR D'ECHANTILLONNAGE

Partie de l'erreur totale d'estimation due, le cas échéant à tout ou partie des paramètres ci-dessous:

- ◆ L'hétérogénéité des caractères contrôlés
- ◆ La nature aléatoire d'un échantillonnage
- ◆ Aux caractéristiques connues et acceptables des plans d'échantillonnage

2.2.7 INDIVIDU, PRELEVEMENT ELEMENTAIRE DANS UNE MARCHANDISE INDIVIDUALISABLE

- a) marchandise individualisable, marchandise qui peut être individualisée en individus (voir b), ou en prélèvement élémentaire (voir c), par exemple :
- un préemballée
 - un récipient ou une cuillère contenant une certaine quantité de marchandises déterminées par le plan d'échantillonnage et prélevé dans un lot, par exemple :
 - un volume de lait ou de vin conservé dans une cuve
 - une quantité de marchandises prélevées sur un tapis roulant ,...
- b) individu,; *objet réel ou conventionnelle* prélevé en vue de la constitution d'un échantillon *et sur lequel il est possible de faire un certain nombre d'observations* NOTE le terme unité parfois utilisé est synonyme d'individus
- c) Le prélèvement élémentaire est la quantité de matière prélevée en une seule fois dans une quantité de matière plus importante

2.2.8 PLAN D'ECHANTILLONNAGE

Marche à suivre planifiée pour choisir, prélever, séparer des échantillons à partir d'un lot, en vue d'obtenir l'information recherchée, de façon qu'une décision sur le lot puisse être prise.

Plus précisément le plan d'échantillonnage définit le nombre d'individus dans l'échantillon et la règle de décision pour évaluer la conformité ou non du lot à la spécification.

2.2.9 LE CARACTERE

Un caractère est une propriété qui aide à identifier, ou à faire la différence, dans les articles d'un lot donné. La différenciation peut être soit quantitative (par mesures) soit qualitative (par attributs). Trois types de caractères, et types associés de plans d'échantillonnage, peuvent être décrits comme suit (cf Tableau 2):

TABLEAU 2 : PLANS A ASSOCIER AUX TYPES DE CARACTERISTIQUES

<i>Type de caractère</i>	<i>Type de plan d'échantillonnage</i>
Défauts du produit (par exemple défauts visuels tels que perte de couleur, erreur de calibrage, matières étrangères, etc.)	Par "attributs" (par exemple comme dans les Plans d'échantillonnage Codex pour les aliments préemballés, CAC/RM 42-1969 ⁷)
Caractères liés à la composition: normalement répartis (par exemple la plupart des caractères de composition déterminés par l'analyse tels que teneur en eau) ou répartis de manière anormale.	Par "mesures avec écart type non connu" pour des caractères répartis de façon normale, et par "attributs" pour des caractères dont la répartition est nettement différente de la normale
Propriétés liées à l'état sanitaire (par exemple évaluation d'une détérioration microbiologique, de risques microbiologiques, de contaminants chimiques présents de manière sporadique, etc.)	Des plans d'échantillonnage spécifiés doivent être proposés en fonction de chaque situation (par exemple les normes FIL 113A:1990 et ICMSF (Section 3.3). On peut utiliser des plans permettant de définir des taux de morbidité dans une population.

⁷ A sa 22ème session (juin 1997), la Commission du Codex Alimentarius a supprimé le système de numérotation CAC/RM.

2.2.10 HOMOGENEITE

Un lot est **homogène** par rapport à un caractère donné si le caractère est uniformément réparti dans tout le lot⁸ selon une loi de probabilité donnée.

NOTE : Un lot homogène pour une caractéristique donnée ne signifie pas que celle-ci a la même valeur dans tout le lot

Un lot est **hétérogène** par rapport à un caractère donné si le caractère n'est **pas** uniformément réparti dans tout le lot. Des unités d'un lot peuvent être homogène pour un caractère mais hétérogènes pour d'autres caractères.

2.2.11 DEFAUTS (NON CONFORMES) ET NON CONFORMES CRITIQUES

Un *défaut (non conforme)* existe dans un individu ou dans un prélèvement élémentaire lorsqu'un ou plusieurs *caractère(s) relatif(s) à la qualité* ne répond(ent) pas à la spécification établie en matière de qualité. Un *article défectueux* présente un ou plusieurs défauts (voir 3.2.3).

La qualité du lot peut être appréciée (voir aussi section 2.2.7, pour la définition d'un individu) en termes de *pourcentage maximal admissible d'éléments défectueux* ou le *nombre maximal de défauts (non conformes) pour cent unités*, quel que soit le type de défaut.

Une grande partie de l'échantillonnage en vue d'acceptation comporte l'évaluation de plus d'un caractère relatif à la qualité, dont l'importance peut différer concernant les aspects de qualité et/ou économiques. Il est donc recommandé de classer les non conformes comme suit, en fonction de leur importance (voir aussi section 2.2.9, pour la définition d'une caractéristique):

Classe A: Les non conformes considérés comme les plus préoccupants en termes de qualité et/ou d'innocuité du produit (tels que propriétés en relation avec la santé, voir tableau 2, y compris les exemples)

Classe B: Les non conformes considérés comme moins importants que les non conformes de la classe A (comme les défauts du produit ou les caractéristiques de composition, voir Tableau 2, y compris les exemples).

Cette classification devrait être déterminé par les comités de produits.

2.2.12 COURBE D'EFFICACITE

Pour un plan d'échantillonnage donné, une **courbe d'efficacité** décrit la probabilité d'acceptation d'un lot en fonction de sa qualité réelle. Elle relie le taux de défectueux dans des lots avec la probabilité d'accepter ces lots au contrôle. La section 4.1 développe le principe d'une telle courbe et l'illustre par un exemple

2.2.13 RISQUE DU FOURNISSEUR ET RISQUE DU CONSOMMATEUR

Risque du fournisseur (PR)

Sur la courbe d'efficacité d'un plan d'échantillonnage (cf 2.2.12), le risque du fournisseur correspond à la probabilité de rejeter un lot contenant une proportion d'individus défectueux P_1 (généralement bas) fixée par le plan d'échantillonnage. Selon le fournisseur, un tel lot ne doit pas être rejeté

En d'autres termes c'est la probabilité de refuser un lot, à tort

Généralement le PR s'exprime par une proportion notée P_{95} qui correspond à la proportion de défectueux dans des lots acceptés dans 95% des cas (c'est à dire refusée dans 5% des cas).

⁸ Après vérification, *si nécessaire*, par un test statistique approprié de comparaison de deux échantillons non décrit ici [(test paramétrique d'une moyenne ou de la variance du caractère, par exemple Test d'Aspin Welch pour les variances) ou (test non paramétrique du caractère, (test du χ^2 , ou test de Kolmogorov Smirnov, pour une proportion)].

Risque du consommateur (CR)

Sur la courbe d'efficacité d'un plan d'échantillonnage (cf 2.2.12), le risque du consommateur correspond à la probabilité d'accepter un lot contenant une proportion d'individus défectueux P_2 (généralement bas) fixée par le plan d'échantillonnage. Selon le consommateur fournisseur, un tel lot doit être rejeté.

En d'autres termes c'est la probabilité d'accepter un lot, à tort

Généralement le CR s'exprime par une proportion notée P_{10} qui correspond à la proportion de défectueux dans des lots acceptés dans 10% des cas (c'est à dire refusée dans 90% des cas).

Intervalle de discrimination (D)

L'intervalle de discrimination (D) est la valeur absolue de la différence entre le risque du fournisseur (PR) et le risque du consommateur (CR) ; il devrait être spécifié en tenant compte des valeurs des écarts types d'échantillonnage et de mesure.

$$D = CR - PR$$

Rapport de discrimination DS

C'est le rapport entre le risque du consommateur et le risque du fournisseur. Il est généralement donné par le rapport entre P_{10} et P_{95}

$$DS = \frac{P_{10}}{P_{95}}$$

Ce rapport permet d'apprécier également l'efficacité d'un plan d'échantillonnage. Un rapport de discrimination avec $DS < 35^9$ caractérise un plan d'efficacité particulièrement médiocre

2.2.14 LE NIVEAU DE QUALITE ACCEPTABLE (NQA) ET LE NIVEAU DE QUALITE LIMITE (QL)

Le contrôle d'un lot utilisant soit un plan d'échantillonnage par mesures, soit un plan d'échantillonnage par attributs permet de déterminer la qualité du lot.

Le **niveau de qualité acceptable (NQA)** est un critère d'indexation appliqué à une série continue de lots qui correspond à un taux maximum de défectueux admissible dans des lots (ou le nombre maximal de défauts pour cent unités). C'est un objectif qualité que se propose d'atteindre le professionnel. **Cela ne signifie pas que tous les lots présentant un taux de défectueux supérieur au NQA seront refusés au contrôle, mais que plus le taux de défectueux s'éloigne du NQA plus la probabilité de refuser le lot au contrôle est élevée.** Pour une taille donnée d'échantillon, plus le NQA du plan est faible, plus la protection offerte aux consommateurs est grande contre les lots contenant des éléments défectueux, et plus la contrainte est grande pour le producteur de se conformer à des exigences de qualité suffisamment élevées. Toute valeur retenue pour le NQA doit être réalisable en pratique et viable sur le plan économique. Si nécessaire le NQA doit prendre en considération les aspects de sécurité.

Il convient de reconnaître que la sélection d'une valeur pour le NQA dépend du caractère spécifique considéré et de sa pertinence (économique ou autre) pour la norme dans son ensemble. Il faut procéder à une analyse des risques de manière à évaluer la possibilité et la gravité d'effets négatifs sur la santé publique causés, par exemple, par la présence dans les denrées alimentaires d'additifs, de contaminants, de résidus, de toxines ou d'organismes pathogènes.

Les caractères qui peuvent être liés aux défauts critiques (par exemple, liés aux risques sanitaires) doivent être affectés d'un NQA faible (c'est-à-dire 0,1% à 0,65 %) tandis que les caractères de composition telles que teneur en graisse ou en eau, etc. peuvent être affectés d'un NQA plus élevé (par exemple 2,5 % ou 6,5% sont des valeurs souvent utilisées pour les produits laitiers). Le NQA est

⁹ Le DS d'un plan aux attributs $n=2$, $c=0$ est égal à 27, celui d'un plan aux attributs $n=3$, $c=0$ est égal à 32, celui d'un plan aux attributs $n=5$, $c=0$ est égal à 36

utilisé comme moyen d'indexage dans les tableaux des normes ISO 2859-1, ISO 3951 et dans certains tableaux des normes ISO 8422 et ISO 8423.

Le NQA est un risque fournisseur particulier, généralement différent du P_{95} (cf 2.2.13)

La **qualité limite** (LQ) est utilisée lorsqu'un lot est considéré isolément. C'est un niveau de qualité (exprimé, par exemple, en taux d'éléments défectueux dans un lot) qui correspond à une probabilité spécifiée et relativement faible d'acceptation d'un lot présentant ce taux de défectueux égal à QL. Généralement le QL correspond au taux de défectueux présenté par des lots acceptés au contrôle dans 10 % des cas. La LQ est un système d'indexage utilisé dans la norme ISO 2859-2.

Lorsque les plans de contrôle répondent à un **objectif de sécurité alimentaire**, le LQ est généralement très faible. Lorsqu'il s'agit de plans destinés à d'autres critères qualités le LQ est plus élevé.

Le QL est un risque consommateur particulier qui correspond généralement au P_{10} (cf 2.2.13)

Les utilisateurs des plans d'échantillonnage doivent se mettre impérativement d'accord pour le choix du NQA ou du QL du plan à retenir pour le contrôle qualité des lots.

Pour un produit donné, un NQA (ou une QL) devrait être attribué à chacune des deux classes d'éléments non conformes spécifiés à la section 2.2.11, un NQA (ou une QL) étant attribués aux éléments non conformes de la classe A. En conséquence il y a un plan d'échantillonnage séparé pour chacune des deux classes d'éléments non-conformes, par exemple un NQA faible, par exemple 0,65% pour la classe A, et un NQA plus élevé, par exemple de 6,5% pour la classe B.

Exemple préparation pour laits de suite pour nourrissons et enfants en bas âge : teneur en pesticides (classe A), teneur en protéines (classe B)

Un lot n'est accepté que s'il est accepté par chacun des plans. Le même échantillon peut être utilisé pour chaque classe à condition que l'évaluation ne soit pas destructive pour plus d'un type d'éléments non conformes. Si 2 échantillons doivent être prélevés, pour des raisons pratiques ils pourraient l'être simultanément.

2.2.15 AUTORITE RESPONSABLE

L'**autorité responsable** sera le fonctionnaire désigné par le pays importateur; elle sera normalement responsable, par exemple, de la fixation du "niveau de contrôle" et de l'introduction de "règles de permutation"(2.2.16).

2.2.16 NIVEAU DE CONTROLE ET REGLES DE PERMUTATION

Le **niveau de contrôle** met en rapport la taille de l'échantillon et la taille du lot et donc la distinction entre bonne et mauvaise qualité. Par exemple, les tableaux I et I-A des normes ISO 2859-1:1999 et ISO 3951:1989 prévoient respectivement sept et cinq niveaux de contrôle. Pour un NQA donné, plus le nombre de contrôles est faible, plus le risque est grand d'accepter des lots de mauvaise qualité.

Le niveau de contrôle doit être fixé par l'autorité responsable". Sauf mention contraire, c'est le niveau de contrôle II qui doit être utilisé. Les niveaux I et III doivent être réservés à des situations où l'on a besoin respectivement de moins ou de plus de discrimination. Le niveau II prévoit que la taille de l'échantillon est moins du double de celui du niveau I, tandis que le niveau III prévoit un échantillon qui est environ une fois et demie celui du niveau II. Les niveaux "spéciaux" (S-1 à S-4) doivent être utilisés lorsque des tailles d'échantillon relativement réduites sont nécessaires et que des risques importants d'échantillonnage peuvent et/ou doivent être tolérés.

Un schéma d'échantillonnage suppose la "**permutation**" entre des plans d'échantillonnage s'appuyant sur des contrôles normaux, renforcés et réduits. Il est recommandé que tous les Comités de produits insèrent des règles de permutation dans les plans d'échantillonnage appliqués à une série continue de lots.

Le contrôle normal est destiné à protéger le producteur contre une proportion élevée de rejets lorsque la qualité du produit est supérieure au NQA. Toutefois, si deux sur cinq (ou moins) lots successifs ne sont pas acceptés, il faut absolument introduire le contrôle renforcé. D'autre part, si la qualité de la

production est régulièrement supérieure au NQA, les coûts d'échantillonnage peuvent être réduits (à l'initiative de l'autorité responsable) par l'introduction de plans d'échantillonnage s'appuyant sur le contrôle réduit.

Les règles de permutation pour une série continue de lots sont décrites en détail à la section 4.2.2.4 et 4.3.4.

2.2.17 CRITERE D'ACCEPTATION

Pour un plan donné d'échantillonnage par attributs, le **critère d'acceptation** est le nombre maximal d'unités non conformes, ou le nombre maximal de défauts, autorisé dans l'échantillon si le lot est accepté. Des plans à critère d'acceptation zéro sont décrits aux sections 2.5.2.

2.2.18 TAILLE DU LOT ET TAILLE DE L'ECHANTILLON

Pour les produits faisant l'objet d'un commerce international, la taille du lot est généralement spécifiée dans le document d'expédition. Si l'on utilise une taille de lot différente à des fins d'échantillonnage, cela doit être clairement stipulé dans la norme par le Comité de produit compétent.

Il n'y a pas de relation mathématique entre la taille de l'échantillon (n) et la taille du lot (N). De ce fait mathématiquement rien ne s'oppose à prélever un échantillon de faible effectif pour contrôler un lot homogène de grande taille. Cependant les rédacteurs des normes ISO et des autres documents de référence ont délibérément introduit une relation pour réduire les risques de prendre des décisions incorrectes pour des lots de grande taille

Le rapport n/N influence l'erreur d'échantillonnage seulement lorsque les lots sont de petite taille. En outre pour des raisons qui tiennent à l'amélioration de la protection des intérêts des consommateurs, notamment sanitaire il est recommandé comme le souligne l'exemple suivant de choisir lorsque l'effectif du lot est important des échantillons de taille élevée.

Exemple : Contrôle de la teneur en matières grasses d'un lait entier dans un lot de $N = 8500$ préemballages par un plan aux attributs de $NQA = 2,5\%$, par 2 plans d'échantillonnage : Plan 1 ($n = 5$, $c = 0$, $LQ = 36,9\%$), Plan 2 ($n = 50$, $c = 3$, $LQ = 12,9\%$).

Compte tenu du LQ du plan 1, dans 10% des cas des lots présentant un taux de non conformité de 36,9% sont acceptés, soit 3136 préemballages non conformes .

Compte tenu du LQ du plan 1, dans 10% des cas des lots présentant un taux de non conformité de 12,9% sont acceptés, soit 1069 préemballages non conformes.

Le choix du plan 2 évite , dans 10% des cas, le risque de mise sur le marché de $(3136 - 1069) = 2067$ préemballages non conformes.

Lorsque le rapport $f = \frac{n}{N}^{10}$ est inférieur ou égal à 10%, et que les lots sont présumés homogènes, c'est la taille absolue de l'échantillon qui compte plus que sa relation avec la taille du lot.

Toutefois, afin de réduire le risque d'acceptation d'un grand nombre d'éléments défectueux, il est d'usage d'augmenter la taille de l'échantillon avec la taille du lot, en particulier lorsque le lot n'est pas présumé homogène.

Lorsque le lot est important, il est possible et économique de prélever un échantillon important tout en maintenant un rapport élevé lot/échantillon et, ce faisant, de faire une meilleure discrimination (entre lots acceptables et lots inacceptables). En outre, pour une efficacité donnée d'échantillonnage, la taille de l'échantillon n'augmentera pas aussi rapidement que la taille du lot et n'augmentera plus lorsqu'on aura atteint une certaine taille du lot. Toutefois, il y a un certain nombre de raisons pour limiter la taille du lot:

la constitution de lots plus importants peut entraîner la présence d'une qualité très variable;

¹⁰ n est l'effectif de l'échantillon, N est l'effectif du lot.

le rythme de production ou de fourniture peut être trop faible pour permettre la constitution de lots importants;

les questions pratiques de stockage et de manutention peuvent empêcher la constitution de lots importants;

l'accessibilité pour le tirage d'échantillons aléatoires peut être rendue difficile avec des lots importants;

les conséquences économiques de la non acceptation d'un lot important peuvent être sérieuses.

Se référer aux tables des normes ISO 2859 et 3951 pour la correspondance entre taille du lot et effectif de l'échantillon

2.3 TECHNIQUES D'ECHANTILLONNAGE

2.3.1 GENERALITES

Les techniques d'échantillonnage devraient être effectuées selon les normes ISO appropriées au produit concerné (par exemple la norme pour l'échantillonnage des produits laitiers ISO 707).

2.3.2 EMPLOI D'AGENTS D'ECHANTILLONNAGE

L'échantillonnage devrait être effectué par des personnes dûment formées aux techniques de collecte d'échantillons.

2.3.3 MATERIEL A ECHANTILLONNER

Chaque lot à examiner doit être clairement défini. Le Comité Codex de produit approprié doit stipuler comment une livraison doit être manipulée dans les cas où le lot n'a pas d'appellation.

2.3.4 ECHANTILLONNAGE REPRESENTATIF

L'échantillonnage représentatif est une procédure utilisée pour tirer ou constituer un échantillon représentatif¹¹.

Les dispositions du présent chapitre doivent être, le cas échéant, complétées par des procédures telles que comment collecter et préparer un échantillon. Ces procédures sont à définir par les utilisateurs, notamment les Comités de produits.

L'échantillonnage aléatoire comporte le prélèvement de n éléments sur un lot de N éléments de manière à ce que toutes les combinaisons possibles de n éléments aient la même probabilité d'être prélevées.

Pour empêcher toute contestation sur la représentativité de l'échantillon, il faut choisir impérativement l'échantillonnage aléatoire lorsqu'il est possible, seul ou associé à d'autres techniques d'échantillonnage.

En supposant que les éléments constituant le lot peuvent être numérotés ou classés, même fictivement par la pensée lorsqu'il n'est pas possible de disposer d'individus, par exemple dans le cas d'une cuve de lait ou d'un silo de blé, le choix des individus ou des prélèvements élémentaires à faire figurer dans l'échantillon se fait comme suit :

1. numéroté tous les individus ou les prélèvements élémentaires du lot (réels ou fictifs),
2. les numéros des individus ou des prélèvements élémentaires à prélever, pour les faire figurer dans l'échantillon, sont déterminés au hasard au moyen du tableau 3 de la norme ISO 2859-0:1995, ou de toute autre table de nombres aléatoires.

La collecte d'échantillon se fera de manière aléatoire chaque fois que cela est possible pendant le chargement ou le déchargement des lots.

¹¹ voir définition de l'échantillon représentatif en 2.2.3.

Si le lot est hétérogène, l'échantillonnage aléatoire peut ne pas être représentatif du lot.

Dans ce cas l'échantillonnage stratifié peut être une solution. L'échantillonnage stratifié est une procédure qui consiste à diviser le lot en différentes couches (appelées strates ou zones) les plus homogènes possibles, chaque strate étant plus homogène que le lot puis à prélever de façon aléatoire dans chacune de ces strates selon des instructions particulières, le cas échéant par les Comités de produits. On peut alors contrôler chaque strate par un échantillonnage aléatoire qui comporte habituellement de 2 à 20 individus ou prélèvement élémentaire par échantillon (voir les plans d'échantillonnage ISO 2859-1 assortis de lettres codes A à F au niveau de contrôle II). Mais avant d'échantillonner, il convient, le cas échéant, de se référer aux instructions particulières des Comités de produits.

Lorsqu'il n'est pas possible d'échantillonner de manière aléatoire,¹² par exemple dans un entrepôt très vaste où les marchandises sont mal rangées ou lorsque la production fait intervenir un phénomène périodique, par exemple, un contaminant qui se répartit sélectivement dans un endroit bien particulier du silo ou bien une doseuse dérégulée toutes les K secondes, telle que toutes les K secondes les produits conditionnés par cette doseuse présentent des défauts, il est indispensable :

1. d'éviter de choisir systématiquement les individus les plus facilement accessibles ou qui se distinguent par un caractère apparent
2. dans le cas de phénomènes périodiques d'éviter de prélever toutes les K secondes ou tous les Kèmes paquets, ou tous les K ème centimètres, de prendre une unité tous les n palettes, cartons ou préemballages, etc...

2.3.5 PREPARATION D'ECHANTILLONS

2.3.5.1 Echantillons primaires

Un **échantillon primaire** est la "portion de produit" prélevée sur un lot au premier stade du processus d'échantillonnage, et il s'agira normalement d'un élément (s'il est prélevé sur un lot de produits préemballés) ou d'un prélèvement (s'il est prélevé sur un lot en vrac). (Toutefois, un "prélèvement" peut être considéré comme un "élément" si des mesures sont faites sur des prélèvements individuels). Autant que possible, les échantillons primaires doivent être prélevés dans tout le lot et les **dérogations à cette disposition doivent être consignées**. Un nombre suffisant d'échantillons primaires de taille similaire doivent être prélevés pour faciliter l'analyse en laboratoire. Pendant que l'on prélève les échantillons primaires (éléments ou prélèvements), et dans toutes les procédures ultérieures, des précautions doivent être prises pour maintenir l'intégrité de l'échantillon (éviter la contamination des échantillons ou autres modifications qui altéreraient la quantité de résidus ou les dosages analytiques, ou qui rendraient l'échantillon de laboratoire non représentatif de l'échantillon composite du lot).

2.3.5.2 Echantillons composites

Lorsque cela est requis par le plan d'échantillonnage, un **échantillon composite** est obtenu en combinant et mélangeant soigneusement les échantillons primaires (éléments) à partir d'un lot de produits préemballés ou en combinant les échantillons primaires (prélèvements) d'un lot en vrac (non préemballé).

Excepté le cas de raisons économiques **cette technique d'échantillonnage n'est pas à recommander** en raison de la perte d'information causée sur la variation d'un échantillon à l'autre..

2.3.5.3 Echantillon final

L'échantillon en vrac doit, si possible, constituer l'**échantillon final** et être présenté au laboratoire pour analyse. Si l'échantillon en vrac est trop important, on peut préparer, à partir de celui-ci, l'échantillon final avec une méthode de réduction appropriée. Dans ce processus, toutefois, les différents éléments ne doivent être ni coupés ni divisés.

¹² L'appréciation d'une telle situation passe, le cas échéant, pour le phénomène périodique, par l'examen des cartes de contrôle de fabrication, pour les conditions de stockage, le cas échéant par des informations à recueillir auprès des gestionnaires de stock, des laboratoires, des organisations professionnelles,

Les dispositions législatives nationales peuvent imposer que l'échantillon final soit subdivisé en deux ou plusieurs portions pour procéder à des analyses séparées. Chaque portion doit être représentative de l'échantillon final.

2.3.6 EMBALLAGE ET TRANSMISSION DES ECHANTILLONS DE LABORATOIRE

L'échantillon finalement présenté au laboratoire est qualifié d'**échantillon de laboratoire** et il s'agira soit de l'échantillon final, soit d'une portion représentative de l'échantillon final.

L'échantillon de laboratoire doit être conservé de telle manière que la caractéristique à contrôler ne soit pas altérée ; par exemple en vue d'un contrôle microbiologique, l'utilisation d'un récipient stérile et réfrigéré est indispensable. Par ailleurs cet échantillon de laboratoire doit être placé dans un récipient inerte et propre offrant une protection adéquate contre la contamination externe et contre tout dommage que pourrait subir l'échantillon pendant le transport. Le récipient doit alors être scellé de manière à ce que l'on puisse constater toute ouverture non autorisée, et envoyé au laboratoire dès que possible en prenant les précautions nécessaires contre toute fuite ou détérioration, par exemple les denrées surgelées doivent être conservées surgelées et les échantillons périssables doivent être maintenus au frais ou surgelés, selon le cas.

2.3.7 RAPPORTS D'ECHANTILLONNAGE

Toute opération d'échantillonnage implique la rédaction d'un rapport d'échantillonnage tel que décrit au paragraphe 4.15 de la norme ISO 7002, et indiquant notamment la raison de l'échantillonnage, l'origine de l'échantillon, la méthode d'échantillonnage, la date et le lieu de l'échantillonnage, ainsi que toutes les informations supplémentaires susceptibles d'aider l'analyste, telles que durée et conditions de transport. Les échantillons, notamment ceux destinés au laboratoire doivent être clairement identifiés.

Dérogations à la procédure d'échantillonnage recommandée: lorsqu'on a dû, pour quelque raison que ce soit, s'écarter des procédures recommandées, il faut joindre au rapport d'échantillonnage un autre rapport détaillé sur la procédure dérogatoire qui a été effectivement suivie. Toutefois dans ce cas aucune décision ne peut être prise lors du contrôle ; cette décision relevant exclusivement des autorités responsables.

2.4 ERREURS D'ESTIMATION

Les résultats quantitatifs n'ont qu'une valeur limitée s'ils ne sont pas accompagnés de quelques estimations des erreurs aléatoires (imprévisibles) et systématiques (prévisibles) qu'ils peuvent comporter (les erreurs aléatoires affectent la précision du résultat, tandis que les erreurs systématiques affectent l'exactitude).

Les résultats de l'application des plans d'échantillonnage sont associés à deux types d'erreur:

- *une erreur d'échantillonnage* (due au fait que l'échantillon ne représente pas exactement la population dans laquelle il a été prélevé) et,
- *une erreur de mesure* (due au fait que la valeur mesurée du caractère ne représente pas exactement la valeur réelle du caractère dans l'échantillon).

Il est souhaitable que les erreurs d'échantillonnage associées au plan d'échantillonnage et les erreurs de mesure propres à l'analyse soient quantifiées et minimisées.

Généralement les erreurs d'analyses sont supposées négligeables par rapport aux erreurs d'échantillonnage. L'écart type total est donné par la formule

$$\sigma = \sqrt{\sigma_s^2 + \sigma_m^2}$$

σ_s est l'écart-type d'échantillonnage, σ_m est l'écart-type de mesure

- Premier cas (le plus fréquent): l'erreur analytique est négligeable par rapport à l'erreur d'échantillonnage, c'est à dire au plus égale au tiers de l'erreur d'échantillonnage

Dans ce cas, $\sigma_m \leq \sigma_s/3$,

$$\sigma \leq \sqrt{\sigma_s^2 (1 + 1/9)} \leq 1,05 \times \sigma_s$$

l'écart-type des résultats observés diffère au plus de 5% de l'écart-type qui ne tient pas compte de l'erreur analytique

- Deuxième cas: l'erreur analytique est supérieure au tiers de l'erreur d'échantillonnage

Ce cas n est pas couvert par les présentes directives

2.5 TYPES DE PLANS D'ÉCHANTILLONNAGE SIMPLE

2.5.1 PLANS D'ÉCHANTILLONNAGE SIMPLE POUR CONTRÔLES DU POURCENTAGE D'INDIVIDUS NON CONFORMES

2.5.1.1 Principes du contrôle de pourcentage de défectueux aux attributs

Le texte et les courbes ci-après présentent simplement les principes des plans d'échantillonnage simple du contrôle de pourcentage de défectueux aux attributs et aux mesures ainsi que leur efficacité.

Un plan d'échantillonnage aux attributs est une méthode d'estimation de la qualité d'un lot qui consiste à qualifier chaque prélèvement élémentaire de l'échantillon du caractère ou attribut conforme ou défectueux, selon que la spécification de la norme Codex est respectée ou non. Ce caractère est soit qualitatif (par exemple la présence d'une tache sur un fruit) soit quantitatif (par exemple le dépassement d'une teneur en sodium d'un aliment de régime). Il y a ensuite dénombrement du nombre de prélèvements élémentaires possédant l'attribut défectueux; Si ce nombre est au plus égal au critère d'acceptation fixé par le plan, le lot est accepté; il est refusé dans le cas contraire.

EXEMPLE 1 plan d'échantillonnage simple aux attributs de NQA = 2,5%, pour contrôler la teneur en sodium d'un lot de fromage, de régime pauvre en sodium pour lequel la teneur maximum en sodium est fixée par la norme Codex 53-1981 à 120 milligrammes pour 100 grammes de produits ($U = 120 \text{ mg}/100\text{g}$)

Caractéristiques et décision à prendre selon ce plan:

le lot est accepté si il n'y a aucun prélèvement défectueux ($c = 0$) dans un échantillon de cinq prélèvements ($n = 5$), le prélèvement défectueux étant celui dont la teneur en sodium compte tenu des tolérances analytiques est supérieure à la spécification relative au sodium dans les fromages de régime, c'est à dire 120 milligrammes.

La figure 1 ci-dessous, est la courbe d'efficacité de ce plan, il montre que dans 50% des cas, des lots contenant 13% de défectueux sont acceptés au contrôle

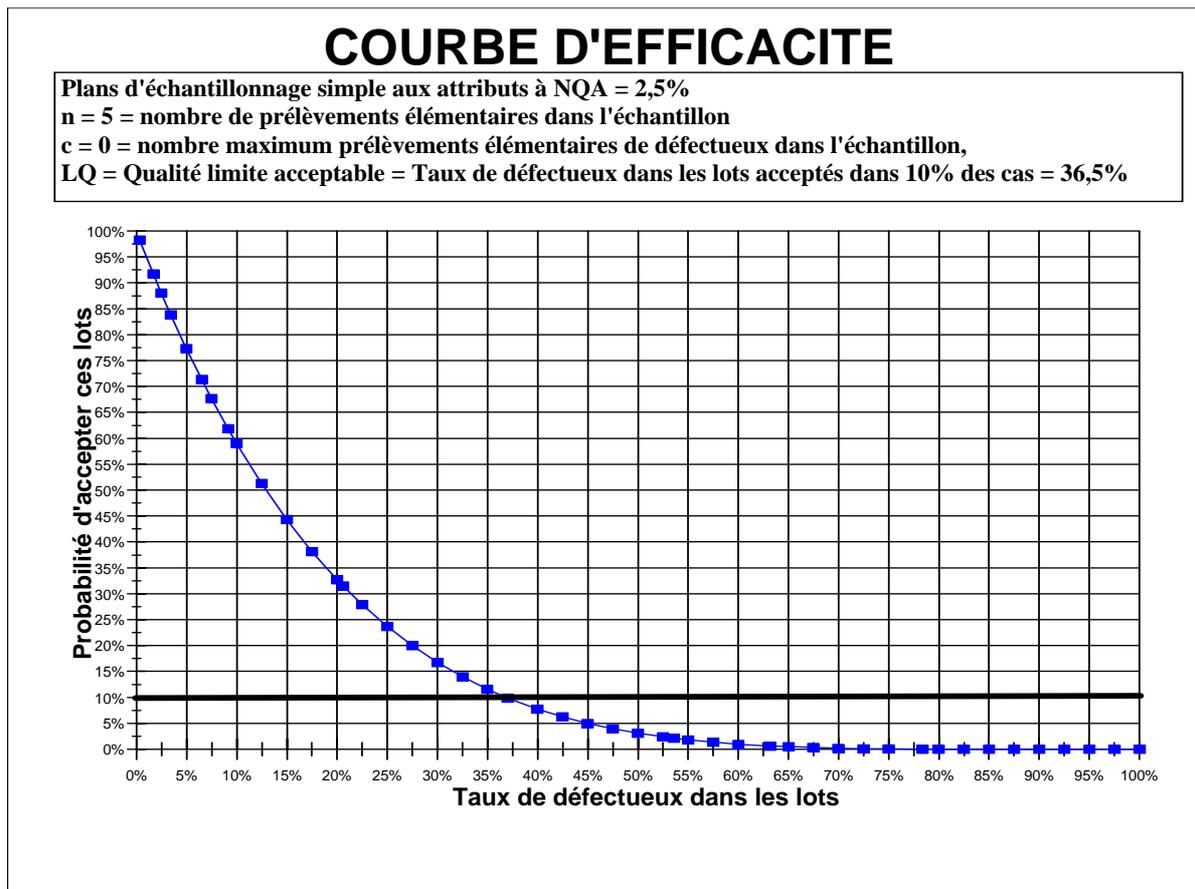


Figure 1

EXEMPLE 2 plan d'échantillonnage simple aux attributs de NQA = 6,5%, pour contrôler la qualité de petits pois surgelés préemballés

Caractéristiques du plan:

le préemballage défectueux est celui qui contient plus de 15% de petits pois défectueux (petits pois tâchés, petits pois décolorés, ...)

n = 13 (effectif de l'échantillon)

NQA = 6,5%

c = 2 = nombre maximum admissible de préemballages défectueux dans l'échantillon (critère d'acceptation du lot)

Re = 3 = nombre minimum de préemballages défectueux dans l'échantillon entraînant le refus du lot (critère de refus du lot)

Décision à prendre selon ce plan

le lot est accepté si il n'y a au plus 2 préemballages défectueux dans un échantillon de treize préemballages..

2.5.1.2 Principes du contrôle de pourcentage de défectueux aux mesures

2.5.1.2.1 Généralités

Un plan d'échantillonnage aux mesures est une méthode d'estimation de la qualité d'un lot qui consiste à mesurer dans chaque prélèvement élémentaire, la valeur d'une grandeur caractérisant la marchandise contrôlée.

EXEMPLES (Pour bien illustrer la différence entre les plans aux mesures et aux attributs, l'exemple du fromage de régime à teneur maximale en sodium est également choisi pour présenter les plans aux mesures)

- une teneur maximale U en sodium d'un fromage. de régime pauvre en sodium, pour lequel la teneur maximum en sodium est fixée par la norme Codex 53-1981 à 120 milligrammes pour 100 grammes de produits
- une teneur minimale L en graisses d'un lait entier
- une fourchettes de valeurs comme la teneur en vitamine A d'une préparation pour nourrissons comprise entre L et U

Le contrôle consiste à mesurer pour chacun des n prélèvements élémentaire constituant l'échantillon, la grandeur caractérisant la marchandise contrôlée, puis à calculer la valeur moyenne \bar{x} , de ces n prélèvements élémentaires de l'échantillon.

La décision, acceptation ou rejet du lot, est prise en comparant cette teneur moyenne \bar{x} , à la valeur numérique d'une expression algébrique faisant intervenir l'écart type des valeurs de la grandeur contrôlée dans le lot et une constante d'acceptation K qui dépend de la valeur du NQA et de la loi de distribution de la moyenne de la variable mesurée) ainsi que de :

- Dans le cas d'une valeur maximale à contrôler, U la valeur maximale de la spécification;
- Dans le cas d'une valeur minimale à contrôler L, la valeur minimale de la spécification
- Dans le cas d'une fourchette de valeurs à contrôler U et L, la valeur maximale de la spécification et la valeur minimale de la spécification

L'expression algébrique dépend aussi du fait que l'écart type est connu ou inconnu. Les formules de décision sont indiquées en 2.4.1.2.2 et 2.41.2.3

2.5.1.2.2 L'écart-type σ de la distribution est connu (méthode σ)

C'est le cas par exemple des contrôles réalisés par les professionnels, qui en raison du nombre important de contrôles qu'ils réalisent, connaissent la valeur de cet écart type d'une manière suffisamment précise pour considérer qu'elle est connue. Le tableau 3 ci-dessus définit les règles d'acceptation et de refus des lots

TABLEAU 3

(Critères d'acceptation ou de rejet du lot, méthode σ)

	Contrôle d'une valeur minimale L $x \geq L$	Contrôle d'une valeur maximale U $x \leq U$	Contrôle d'une fourchette de valeur $L \leq x \leq U$
LOT ACCEPTE	$\bar{x} \geq L + K\sigma$	$\bar{x} \leq U - K\sigma$	$L + K\sigma \leq \bar{x} \leq U - K\sigma$
LOT REFUSE	$\bar{x} < L + K\sigma$	$\bar{x} > U - K\sigma$	$\bar{x} < L + K\sigma$ ou $\bar{x} > U - K\sigma$

EXEMPLE contrôle de la teneur maximale U en sodium d'un fromage, de régime pauvre en sodium, pour lequel la teneur maximum en sodium est fixée par la norme Codex 53-1981 à 120 milligrammes pour 100 grammes de produits

Valeur contrôlée U = 120 milligrammes de sodium pour 100 grammes de fromage de régime

Données du plan d'échantillonnage choisi, extrait de la norme ISO 3951 (voir table 19)

n = 5 = nombre de prélèvements élémentaires dans l'échantillon

K = constante d'acceptation = 1,39

NQA = 2,5%

Résultats des mesures

- x_1 désigne la teneur en sodium mesuré dans le premier prélèvement élémentaire, = 118 milligrammes
- x_2 désigne la teneur en sodium mesuré dans le second prélèvement élémentaire, = 123 milligrammes
- x_3 désigne la teneur en sodium mesuré dans le troisième prélèvement élémentaire, 117 milligrammes
- x_4 désigne la teneur en sodium mesuré dans le quatrième prélèvement élémentaire, 111 milligrammes
- x_5 désigne la teneur en sodium mesuré dans le cinquième prélèvement élémentaire. 125 milligrammes
- \bar{x} désigne la moyenne des teneurs en sodium obtenus sur l'échantillon de cinq prélèvements élémentaires
- $\bar{x} = \frac{x_1 + x_2 + x_3 + x_4 + x_5}{5}$ 118 milligrammes

σ = écart-type connu, selon les données expérimentales de la production ou selon les informations dont dispose l'agent de contrôle

$$\sigma = \sqrt{\sum_{i=1}^n \frac{(x_i - \bar{x})^2}{n}} = 3,5 \text{ milligrammes}$$

$$U - K\sigma = (120) - (1,39)*(3,5) = 115,1 \text{ milligrammes}$$

$$\bar{x} > U - K\sigma \text{ LE LOT EST REJETE}$$

La courbe d'efficacité de ce plan aux mesures est donnée par la figure 2

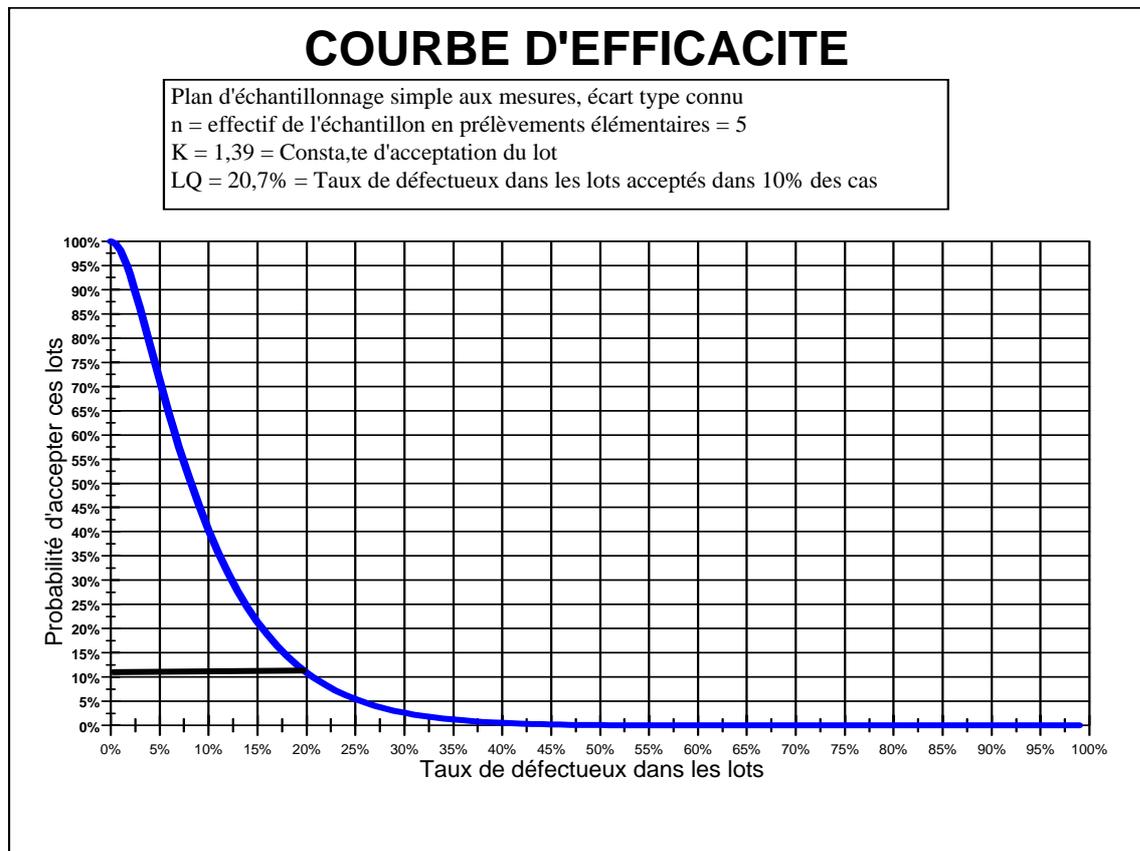


Figure 2

2.5.1.2.3 L'écart-type σ de la distribution est inconnu (méthode s)

Lorsque l'écart-type σ de la distribution des valeurs est inconnu (par exemple, cas des contrôles réalisés par les services officiels de contrôle, en raison du nombre insuffisant de contrôles qu'ils réalisent pour connaître cet écart-type avec une précision suffisante pour la considérer connue), la

méthode est dite méthode s, puisque l'écart type σ est estimé par $s = \sqrt{\sum_{i=1}^{i=n} \frac{(x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$, appelé

estimateur d'écart type. Dans le cas où l'écart-type σ de la distribution des valeurs est inconnu, la distribution des moyennes, calculées sur échantillon ne suit plus une loi normale mais une loi de Student à $(n - 1)$ degrés de liberté. Le tableau 4 ci-dessous définit les règles d'acceptation et de refus des lots

TABLEAU 4
(Critères d'acceptation ou de rejet du lot, méthode s)

	Contrôle d'une valeur minimale L $x \geq L$	Contrôle d'une valeur maximale U $x \leq U$	Contrôle d'une fourchette de valeur $L \leq x \leq U$
LOT ACCEPTE	$\bar{x} \geq L + Ks$	$\bar{x} \leq U - Ks$	$L + Ks \leq \bar{x} \leq U - Ks$
LOT REFUSE	$\bar{x} < L + Ks$	$\bar{x} > U - Ks$	$\bar{x} < L + Ks$ ou $\bar{x} > U - Ks$

EXEMPLE, Contrôle de la teneur maximale U en sodium d'un fromage. de régime pauvre en sodium, pour lequel la teneur maximum en sodium est fixée par la norme Codex 53-1981 à 120 milligrammes pour 100 grammes de produits

Valeur contrôlée U = 120 milligrammes de sodium pour 100 grammes de fromage de régime

Données du plan d'échantillonnage choisi, extrait de la norme ISO 3951 (voir tableau 16)

$n = 5$ = nombre de prélèvements élémentaires dans l'échantillon

K = constante d'acceptation = 1,24

$NQA = 2,5\%$

Résultats des mesures ¹³

- x_1 désigne la teneur en sodium mesuré dans le premier prélèvement élémentaire, = 118 milligrammes
- x_2 désigne la teneur en sodium mesuré dans le second prélèvement élémentaire, = 123 milligrammes
- x_3 désigne la teneur en sodium mesuré dans le troisième prélèvement élémentaire, 117 milligrammes
- x_4 désigne la teneur en sodium mesuré dans le quatrième prélèvement élémentaire, 121 milligrammes
- x_5 désigne la teneur en sodium mesuré dans le cinquième prélèvement élémentaire. 111 milligrammes

\bar{x} désigne la moyenne des teneurs en sodium obtenus sur l'échantillon de cinq prélèvements élémentaires $\bar{x} = \frac{x_1 + x_2 + x_3 + x_4 + x_5}{5} = 118$ milligrammes

$$s = \text{estimateur de l'écart-type} \sqrt{\sum_{i=1}^{i=n} \frac{(x_i - \bar{x})^2}{n-1}} = 4,6 \text{ milligrammes}$$

$$U - Ks = (120) - (1,24) * (4,6) = 114,3 \text{ milligrammes}$$

Comme $\bar{x} > U - Ks$ et le lot est refusé (cf tableau 4)

¹³ Pour souligner la différence avec la méthode σ , les valeurs numériques sont identiques à celles indiquées dans le cas de la méthode σ

2.5.1.2.4 comparaison entre méthode σ et s

Dans la plupart des cas la méthode s est utilisée parce que l'écart-type est inconnu, aussi la question du choix entre les deux méthodes ne se pose pas. Dans le cas de procédés de production ou de fabrication bien connus et maîtrisés la méthode σ peut être utilisée.

La différence entre les deux méthodes provient de la valeur du LQ (taux de défectueux dans les lots acceptés dans 10% des cas) voir les exemples de 2.5.1.2.2 et 2.5.1.2.3.

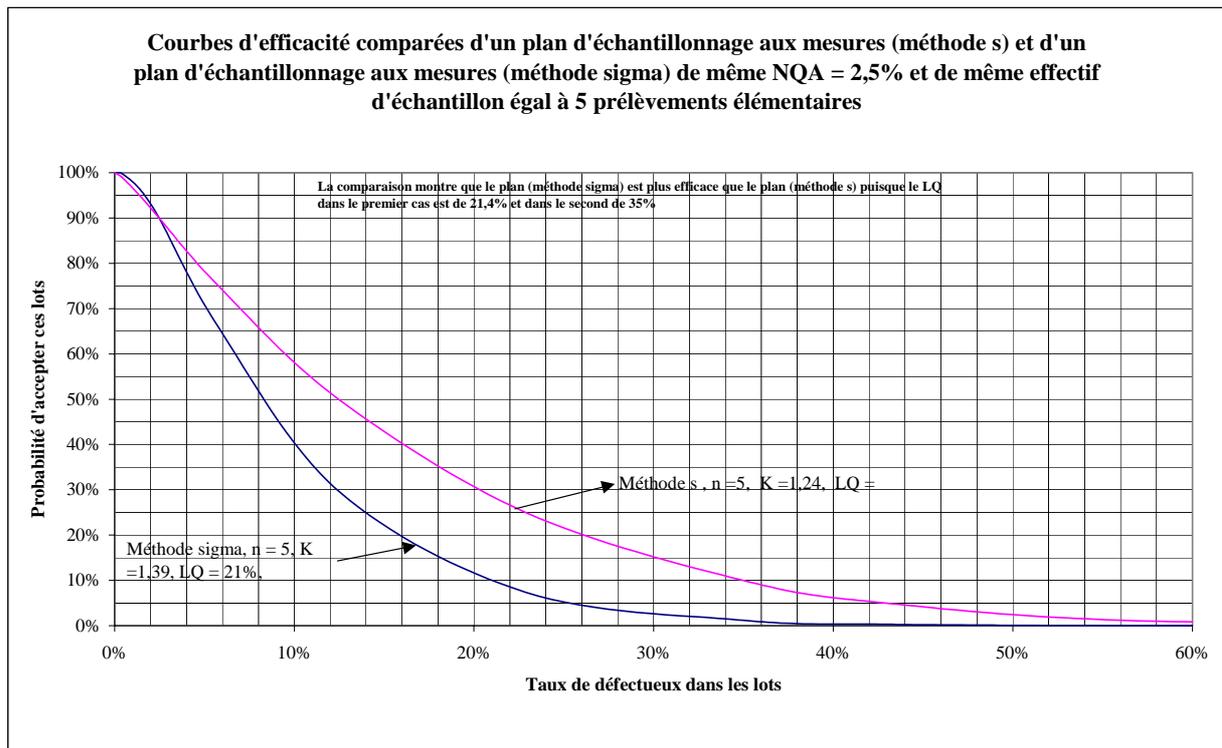
méthode σ

Conséquence des caractéristiques du plan (NQA = 2,5%, n = 5, K =:1,39) le QL est égal à 20,7%

méthode s

Conséquence des caractéristiques du plan (NQA = 2,5%, n = 5, K =:1,24) le QL est égal à 35%

Le tableau 5 et la figure 3 ci dessous qui comparent l'efficacité de ces 2 plans, montrent que la méthode σ , est plus efficace que la méthode s, dans la mesure où pour un même effectif d'échantillon la méthode permet une meilleure discrimination entre les produits de bonne et mauvaise qualité c'est à dire que sa courbe d'efficacité décroît plus rapidement.

Figure 3 Comparaison de courbes d'efficacité de plans aux mesures : méthode σ etméthode σ

Taux de défectueux dans les lots	Probabilité d'accepter ces lots	
	Méthode σ	Méthode s
0%	100%	100%
0,4%	99,8%	99%
1,38%	96,5%	95%
2,48%	90%	90%
5,78%	65,9%	75%
12,47%	29,7%	50%
22,88%	7,4%	25%
34,98%	1,2%	10%
42,97%	0,3%	5%
58,11%	0%	1%
100%	0%	0%

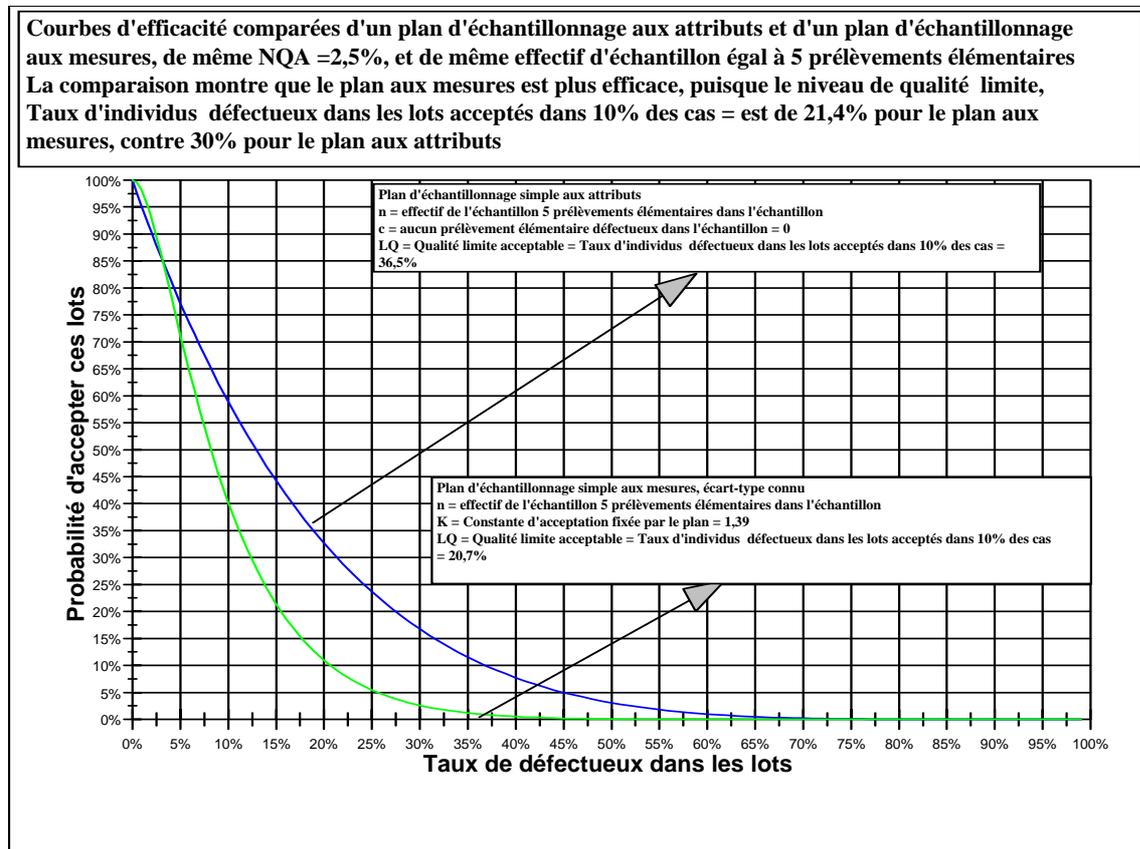
TABLEAU 5 Probabilité d'acceptation des lots selon le taux d'individus non conformes présents dans ces lots

2.5.1.3 Efficacités comparées d'un contrôle de pourcentage de défectueux aux attributs et d'un contrôle de pourcentage de défectueux aux mesures

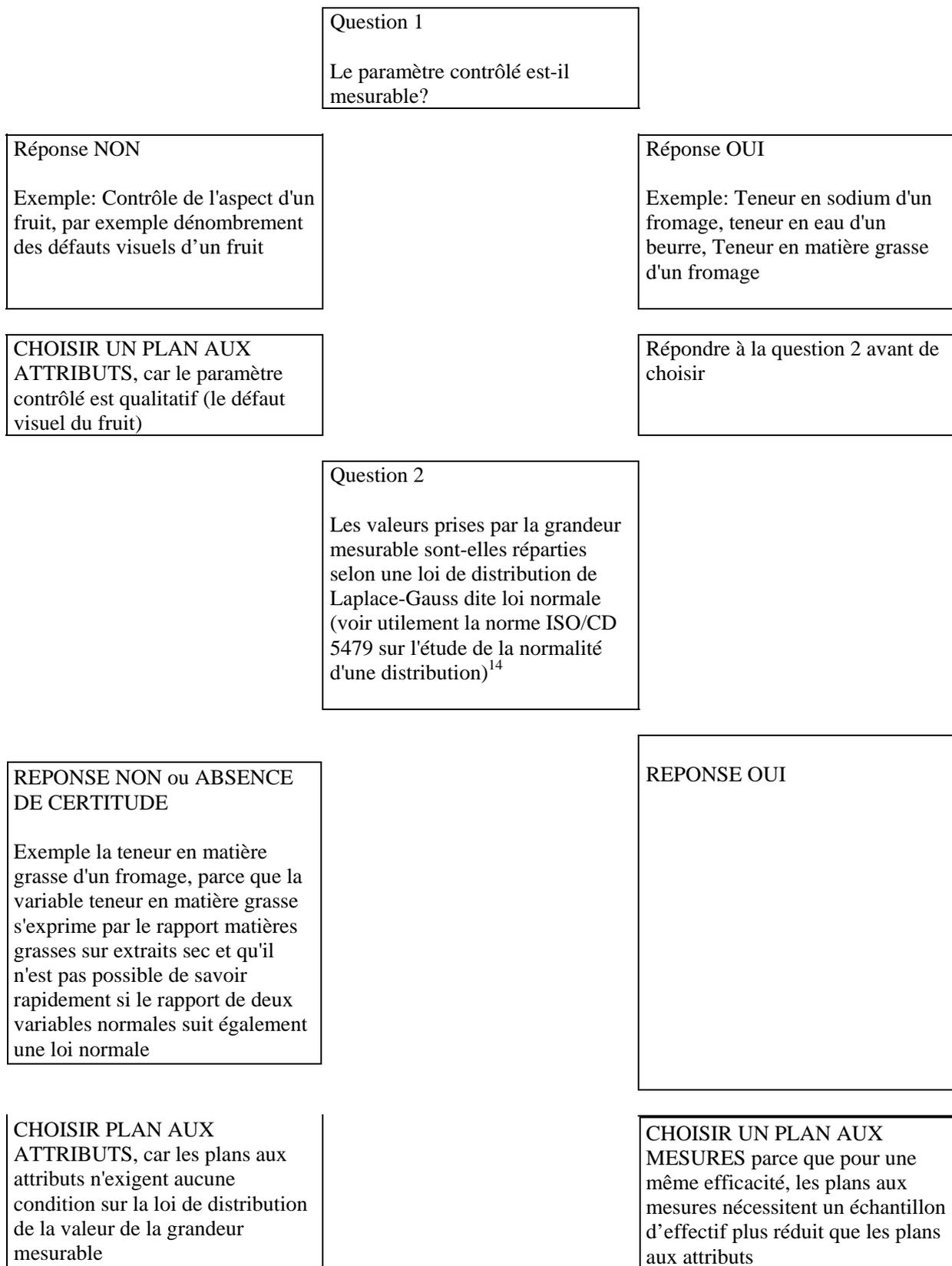
Dans le cas où la caractéristique contrôlée est quantitative et suit une distribution normale (Exemple teneur en sodium dans un fromage de régime), il est possible d'utiliser, soit un plan aux mesures, soit un plan aux attributs. Mais comme l'efficacité est moins bonne pour le plan aux attributs (Cf. ci-dessous), il est préférable de choisir un plan aux variables (cf. 2.5.1.4)

Le graphique 4 ci-après qui compare les efficacités d'un plan aux mesures (méthode σ) et d'un plan aux attributs, de même NQA 2,5% et d'effectif d'échantillon égal à 5 prélèvements élémentaires, montre que le plan aux mesures est plus efficace que le plan aux attributs, puisque la qualité limite des lots acceptés dans 10% des cas, est plus faible dans le cas du plan aux mesures (20,7%), que dans le cas du plan aux attributs (36%).

Figure 4



2.5.1.4 Arbre de décision pour choisir un plan d'échantillonnage aux attributs ou aux mesures



¹⁴ L'utilisation d'une transformation de variable rendant normale la distribution de la variable transformée peut être utilisée dans le cas où il existe des références la justifiant.

2.5.1.5 Avantages et Inconvénients comparés d'un plan aux attributs et d'un plan aux mesures

Lorsque il est possible de mettre en oeuvre soit un plan aux attributs, soit un plan aux mesures, par exemple lors du contrôle de la teneur en sodium d'un fromage de régime, le choix doit se faire notamment après avoir consulté le tableau 6 ci-dessous sur les avantages et les inconvénients comparés des plans aux mesures¹⁵

	AVANTAGES	INCONVENIENTS
PLANS AUX ATTRIBUTS	Aucune condition sur la loi mathématique de distribution de la variable contrôlée Plus grande simplicité du traitement des résultats obtenus sur échantillon	ils sont moins efficace que les plans aux mesures, pour un même effectif n en prélèvements élémentaires de l'échantillon (le LQ est plus forte); ils plus coûteux que les plans aux mesures car l'échantillon prélevé doit contenir plus de prélèvements élémentaires que ceux requis, pour une même efficacité, par le plan aux mesures
PLANS AUX MESURES	ils sont plus efficace que les plans aux attributs, pour un même effectif n en prélèvements élémentaires de l'échantillon (le LQ est plus faible); pour un même NQA, ils sont moins coûteux que les plans aux attributs car l'échantillon prélevé doit contenir moins de prélèvements élémentaires que ceux requis, pour une même efficacité, par le plan aux attributs	ils ne peuvent être utilisés dans tous les cas car pour valider les formules de calcul la loi mathématique de distribution de la variable contrôlée doit obligatoirement suivre une loi normale <i>ou approximativement normale</i>

TABLEAU 6

Les tailles d'échantillon requises pour le contrôle par attributs et par mesures sont comparées dans le tableau 7 ci-après:

TABLEAU 7 Comparaison de tailles d'échantillon pour le contrôle par attributs et par mesures (niveau de contrôle normal) (d'après le tableau 1 de l'ISO TR 8550)

Lettre code par taille d'échantillon ¹⁶	Tailles d'échantillon	
	Contrôle par attributs	Contrôle par mesures
C	5	4
F	20	10
H	50	20
K	125	50
N	500	150

¹⁵ Lorsque le contrôle de deux spécifications, par exemple la teneur en graisse et la teneur en sodium d'un fromage de régime, nécessite la mise en oeuvre d'un plan aux attributs (pour la teneur en graisse), et aux mesures (pour la teneur en sodium), il est conseillé pour la commodité du contrôle de choisir un plan aux attributs pour les deux spécifications.

¹⁶ d'après le tableau 1 dans ISO TR 8550 la lettre code donne les combinaisons de taille du lot et de "niveau de contrôle" (Section 2.2.7).

2.5.1.6 Situations recommandées pour plans d'échantillonnage aux attributs

Les plans par attributs sont plus sûrs que les méthodes par mesures (ils ne font pas appel à des hypothèses sur la courbe de répartition) et sont plus simples à appliquer. **L'échantillonnage par attributs est recommandé quand on évalue des lots isolés.** Si besoin est, les mesures seront converties en attributs, afin de faciliter l'échantillonnage par attributs.

2.5.1.7 Situations recommandées pour plans d'échantillonnage aux mesures

La méthode par mesures nécessite un échantillon plus réduit que la méthode par attributs pour un degré de protection donné contre des décisions incorrectes - considération importante lorsque l'échantillonnage est destructif. Toutefois, étant donné que chaque caractère qualitatif doit être examiné séparément, la méthode par mesures devient moins appropriée car le nombre de mesures à effectuer sur un seul élément augmente.

2.5.2 PLANS D'ECHANTILLONNAGE A CRITERE D'ACCEPTATION ZERO

(ISO DIS 14560)

Cette norme répond à un besoin de plans d'échantillonnage, fondés sur un critère d'acceptation égal à **zéro**, qui concerne des niveaux de qualité (non-conformité) exprimés en parties par millions (ppm ou milligrammes par Kilogramme) dans des lots isolés. La norme ne porte pas sur les non-conformités d'importance marginale.

Les plans d'échantillonnage à critère d'acceptation égal à zéro dans *ISO DIS 14560*, sont applicables, mais ne sont pas limités, au contrôle a) des unités finales et b) des composantes et des matières premières. Le choix d'un plan approprié dépend du degré souhaité de protection du consommateur pour un niveau ppm choisi de la qualité du produit requise, et de la taille du lot.

2.5.3 PLANS D'ECHANTILLONNAGE POUR CONTROLES DE NON CONFORMITES CRITIQUES

2.5.3.1 Procédure ISO 2859-0

Les non conformes critiques rendent les articles dangereux, ou potentiellement dangereux, et peuvent entraîner des maladies ou la mort. La procédure ci-après peut être utilisée pour établir la taille appropriée de l'échantillon (voir ISO 2859-0; procédures d'échantillonnage pour les contrôles par attributs - Partie 0): une formule simple est utilisée qui met en rapport

- a) le nombre maximal **d** d'éléments non conformes critiques admis dans le lot
- b) **N** l'effectif du lot;
- c) **n** l'effectif de l'échantillon;
- d) **le risque β** que l'on est prêt à prendre de ne pas déceler d'élément non conforme, c'est à dire la probabilité de non détection d'au moins une non-conformité critique¹⁷
- e) La probabilité **p** d'éléments non conformes admis dans le lot contrôlé¹⁸,

$$p = \frac{d}{N}, d = Np \text{ arrondi au chiffre entier le plus proche}$$

- n l'effectif de l'échantillon est obtenue par l'équation suivante (en arrondissant au chiffre entier le plus proche):

$$n = (N - d/2) (1 - \beta^{1/(d+1)})$$

le lot est accepté si aucun non conforme critique n'est trouvé dans l'échantillon.

¹⁷ Il est usuel de choisir β supérieur à 0,1%.

¹⁸ Il est usuel que p soit au plus égal à 0,2%

EXEMPLE RECHERCHE DE LA CONTAMINATION DES POMMES PAR LE PLOMB

Détermination de l'effectif d'un échantillon pour le contrôle de la teneur en plomb par pomme, dans un lot de $N = 3454$ pommes pour lequel :

- **p** le pourcentage maximal d'éléments non-conformes critiques est de 0,2%
- **le risque β** maximal d'accepter de ne pas déceler d'élément non-conforme est fixé à 0,1%

c = critère d'acceptation du lot = 0 = aucun individu non-conforme dans l'échantillon

Re = critère de refus du lot = au moins un individu non-conforme dans l'échantillon

SOLUTION ¹⁹

1. **Calcul de d** $d = Np = 3454 * 0,002 = 6,908 =$ arrondi par défaut = 6
2. **L'application de la formule** $n = (N - d/2) (1 - \beta^{1/(d+1)})$ donne **$n = 2165$**

Cette valeur très élevée montre la difficulté pratique d'avoir recours à une telle procédure lorsque p et β sont petits. Le coût d'un tel contrôle sera élevé. Cependant, il illustre la valeur d'appliquer des essais de chaque individu dans le lot, simples, non destructifs, mais informatifs. Par exemple, l'observation de bombement de boîtes de conserve, indiquant la présence d'un défaut de fermeture.

SECTION 2.6 COUT DE L'ECHANTILLONNAGE

L'attention des utilisateurs est appelée sur le rapport entre l'efficacité et l'effectif de l'échantillon..

Pour un Niveau de Qualité Acceptable (NQA) donné plus l'effectif de l'échantillon est réduit, moindre est le coût de l'échantillonnage, mais moindre aussi est l'efficacité, c'est à dire que le risque d'accepter à tort des lots non-conformes s'élève, et aggrave les préjudices dans les rapports commerciaux, notamment les pertes financières importantes pour le producteur si un lot se révèle non-conforme.

Ainsi, à titre d'exemple, pour les plans aux attributs proposés en section 4.2.2.3 (Tableau 12, NQA = 6,5%) le risque consommateur (P10) passe de 40,6% ($n=8$) à 68,4% ($n=2$).

L'attention des utilisateurs est aussi appelée sur le rapport entre l'efficacité et le Niveau de Qualité Acceptable (NQA). Pour un effectif d'échantillon donné, plus le NQA est faible meilleure est l'efficacité.

Ainsi, à titre d'exemple, pour un échantillon de 20 unités, les plans aux attributs proposés en section.4.2.2.1 (Tableau 10 NQA = 0,65%) et en section 4.2.2.3 (Tableau 12, NQA = 6,5%) le risque consommateur (P10) augmente de 10,9% (NQA = 0,65%) à 30,4%, (NQA = 6,5%).

De ce fait, pour un effectif d'échantillon imposé par des contraintes de coût d'analyse, l'amélioration de l'efficacité des plans d'échantillonnage nécessite le choix de plans correspondant à des NQA faibles, dépendant des produits.

Une autre solution pour réduire les coûts d'échantillonnage est le recours aux plans progressifs ou aux plans, doubles, multiples, qui permettent avec des effectifs d'échantillon réduits d'éliminer rapidement après contrôle les lots de très mauvaise qualité. Ces plans sortent du champ d'application des présentes directives (voir normes ISO appropriés).

SECTION 3: LE CHOIX DE PLANS D'ÉCHANTILLONNAGE POUR DES LOTS UNIQUES OU ISOLÉS FAISANT L'OBJET D'UN COMMERCE INTERNATIONAL

Cette section présente le raisonnement pour choisir des plans d'échantillonnage aux attributs pour des lots uniques ou isolés faisant l'objet d'un commerce international. Elle fixe des règles pour:

- les contrôles par attributs, indexés par le niveau de qualité limite (QL) (section 3.1)

¹⁹ voir ISO 2859-0:1995, page 15

- les contrôles par attributs à 2 ou 3 classes pour les évaluations microbiologiques (section 3.2)

3.1 REGLES D'ÉCHANTILLONNAGE POUR LES CONTRÔLES PAR ATTRIBUTS: PLANS D'ÉCHANTILLONNAGE POUR LES CONTRÔLES DE LOTS ISOLÉS, INDEXES D'APRÈS LA QUALITÉ LIMITE

(ISO 2859/2-1985 Règles d'échantillonnage pour les contrôles par attributs - Partie 2: Plans d'échantillonnage pour les contrôles de lots isolés, indexés d'après la qualité limite (QL))

Note préliminaire²⁰

Compte tenu des contraintes de probabilité inhérentes à l'échantillonnage par attributs, les plans de cette section permettent un choix rationnel, parmi les plans existants indexés d'après le NQA tel que défini à la section 4.2. Pour assurer la compatibilité entre les plans de cette section et celle de la section 4.2, des règles similaires d'acceptation et de rejet ainsi que des effectifs comparables de lot sont proposées.

La norme ISO prévoit des plans d'échantillonnage pour des **lots uniques (procédure A, section 3.1.1)** ou des **lots isolés dans une série (procédure B, section 3.1.2)** où il est impossible d'appliquer les "règles de permutation" (voir section 2.2.16). Les deux procédures utilisent la qualité limite (QL; Section 2.2.5) comme indicateur du pourcentage réel de non conformes dans les lots présentés. Le risque correspondant pour le consommateur (probabilité d'acceptation d'un lot au niveau de la qualité limite) est d'ordinaire inférieur à 10 pour cent, mais toujours inférieur à 13 pour cent.

La **procédure A** est utilisée lorsque le producteur et le consommateur souhaitent examiner le lot isolément; elle sert également de procédure par défaut (c'est-à-dire qu'elle est utilisée sauf s'il y a une instruction spécifique visant la procédure B). La procédure A comprend des plans avec un critère d'acceptation égal à zéro, et avec des tailles d'échantillon fondées sur la répartition hypergéométrique des résultats de l'échantillonnage. La **procédure B** est utilisée lorsque le producteur considère que le lot est un élément d'une série continue, alors que le consommateur considère le lot isolément. Cette démarche permet au producteur de conserver des procédures de production cohérentes pour divers consommateurs tandis que n'importe quel consommateur n'est concerné que par un seul lot particulier. La procédure B ne comporte pas de plans où le critère d'acceptation est égal à zéro, le remplaçant par une évaluation en pourcentage.

Les procédures A et B peuvent être comparées comme suit:

Procédure A (procédure par défaut)	Procédure B
Producteur et consommateur considèrent le lot isolément	Le producteur considère que le lot est un élément d'une série continue; le consommateur considère le lot isolément
Identifiée par la taille du lot et la QL	Identifiée par la taille du lot, la QL et le niveau de contrôle
Comprend des plans ayant un critère d'acceptation égal à zéro	Les plans ayant un critère d'acceptation égal à zéro ne sont pas inclus
Des plans d'échantillonnage double et multiple peuvent être utilisés en remplacement des plans avec critère d'acceptation égal à zéro	Des plans d'échantillonnage double et multiple peuvent être utilisés en remplacement des plans d'échantillonnage simple

²⁰ (c7.1 f iso 2859-2 1985)

3.1.1 PROCEDURE A: PRODUCTEUR ET CONSOMMATEUR CONSIDERENT LE LOT ISOLEMENT

L'application de la procédure A est illustrée comme suit:

Résumé du plan d'échantillonnage
(Tableau D1 de la norme ISO 2859/2-1985)

Fixer la QL



Choisir la taille (n) de l'échantillon et le critère d'acceptation (c) (Tableau A de la norme ISO 2859/2-1985)
et prélever l'échantillon



Contrôler chaque élément de l'échantillon



Accepter le lot si: le nombre d'éléments non conformes \leq Ca

3.1.2 PROCEDURE B: LE PRODUCTEUR CONSIDERE QUE LE LOT EST UN ELEMENT D'UNE SERIE CONTINUE; LE CONSOMMATEUR CONSIDERE LE LOT ISOLEMENT

L'application de la procédure B peut se résumer comme suit:

Résumé des plans d'échantillonnage
Tableaux B1-B10, ISO 2859/2-1985

Fixer la QL



Choisir le niveau de contrôle
(Tableau I de la norme ISO 2859-1 : 1999 et Tableau B6 de la norme ISO 2859/2-1985)



Choisir la taille (n) de l'échantillon et le critère d'acceptation (c) (Tableaux B1-B10, ISO 2859/2-1985)
et prélever l'échantillon



Contrôler chaque élément de l'échantillon



Accepter le lot si: le nombre d'éléments non conformes est \leq c

3.2 PLANS PAR ATTRIBUTS A DEUX ET TROIS CLASSES POUR LES EVALUATIONS MICROBIOLOGIQUES (VOIR. 6.1)

3.2.1 PLANS PAR ATTRIBUTS A DEUX CLASSES

Les plans par attributs à deux classes sont un moyen d'inspection simple où le plan d'échantillonnage est défini par deux valeurs, n et c. La valeur de n donne la taille de l'échantillon, en nombre d'éléments, et la valeur c donne le nombre maximal d'éléments non conformes autorisés dans l'échantillon. Lorsqu'on fait une évaluation microbiologique, la concentration maximale autorisée de

micro-organismes dans tout élément est indiquée par m ; tout élément contaminé à une concentration supérieure à m est considéré comme non conforme.

Pour une valeur donnée de c , la rigueur du plan (probabilité de rejet) augmentera si n augmente. De même, pour une valeur donnée de n , la rigueur augmentera à mesure que c diminue. L'équation de la courbe d'efficacité de tels plans est la suivante:

$$P_A = P [x \leq c] = \sum_{i=0}^{i=c} C_n^i p^i (1-p)^{n-i}$$

où

P_A = Probabilité d'accepter le lot

p = Taux de défectueux dans le lot, c'est à dire de lots pour lesquels la concentration en microorganismes dépasse m

i et x sont des variables entières discrètes qui varient entre 0 et c

$$C_n^i = \frac{n!}{i!(n-i)!}$$

Résumé d'un plan d'échantillonnage à 2 classes

Fixer la valeur de, n , de c



Réaliser l'échantillon avec n prélèvements élémentaires



Contrôler chaque prélèvement élémentaire de l'échantillon



Accepter le lot si le nombre d'articles marginalement défectueux est $\leq c$

EXEMPLE Contrôle de la concentration de salmonelles dans des légumes frais

Prescription d'un plan de l'ICMSF

5 prélèvements élémentaires de 25 grammes dans l'échantillon

m = teneur maximale admise en salmonelles par prélèvement élémentaire = 0 CFU dans 25 grammes

Le lot est accepté si $c = 0$, c'est à dire qu'il n'y a aucun prélèvements élémentaires dans l'échantillon où la concentration x en salmonelles est supérieure à m . Le lot est refusé dans le cas contraire.

Résultat des mesures de concentration dans les prélèvements élémentaires de l'échantillon

$X_1 = 2$ salmonelles dans 25 grammes, $X_2 = X_3 = X_4 = X_5 = 0$ salmonelle dans 25 grammes

Comme il y a un prélèvement élémentaire dont la concentration en salmonelles dépasse m , le lot est refusé.

3.2.2 PLANS PAR ATTRIBUTS A TROIS CLASSES²¹

Les plans par attributs à trois classes sont définis par les valeurs n , c , m et M (voir plus loin) et sont appliqués dans des situations où la qualité du produit peut être divisée en trois classes d'attributs selon la concentration de micro-organismes dans l'échantillon:

²¹ Pour des lots hétérogènes (en particulier, ceux pour lesquels la distribution de la caractéristique contrôlée présentent plusieurs pics de valeurs) un plan d'échantillonnage stratifié devrait être utilisé

qualité inacceptable, avec concentration de micro-organismes supérieure à la valeur M (qui ne doit être dépassée dans aucun des éléments de l'échantillon).

bonne qualité, où la concentration ne doit pas dépasser la valeur m.

qualité acceptable à la rigueur, il s'agit d'éléments marginaux où la concentration dépasse m, mais est inférieure à M (ces concentrations sont indésirables mais certaines peuvent être acceptées), c est le nombre maximal de prélèvements élémentaires de l'échantillon, dans lesquels la concentration en microorganismes est comprise entre m et M.

La valeur m est la concentration de micro-organismes qui est acceptable et réalisable dans l'aliment inspecté, selon les bonnes pratiques commerciales. Pour les plans à trois classes, m a en général une valeur différente de zéro.

La valeur M est un niveau de contamination dangereux ou inacceptable provoqué par de mauvaises pratiques d'hygiène, y compris un entreposage inadéquat. Il y a plusieurs façons de choisir la valeur de M:

- i) comme indice de "l'utilité" (détérioration ou durée de conservation), en liant les niveaux de contamination à la détérioration détectable (odeur, saveur) ou à une durée de conservation beaucoup trop brève;
- ii) comme indicateur général d'hygiène, en liant les niveaux de contamination indicatrice à un niveau d'hygiène clairement inacceptable;
- iii) en tant que risque pour la santé, en liant les niveaux de contamination à une maladie. Des données variées peuvent être utilisées à cette fin y compris, par exemple, des données épidémiologiques, ou bien des données tirées d'expériences d'alimentation animale et humaine.

Les valeurs de m et de M sont indépendantes l'une de l'autre et ne sont pas en relation constante.

Les valeurs retenues pour n et c varient selon la rigueur souhaitée (probabilité de rejet). Pour des cas "rigoureux", n est élevé et c est faible; pour des cas moins rigoureux, n est faible et c est élevé. Le choix de n est généralement un compromis entre la probabilité idéale d'assurance pour la sécurité du consommateur et la charge de travail que le laboratoire peut assumer.

Si la concentration de micro-organismes dans n'importe quel prélèvement élémentaire de l'échantillon est supérieure à M, le lot est immédiatement rejeté.

L'équation de la courbe d'efficacité de tels plans est:

$$P_a = \sum_{i=0}^{i=c} C_n^i \left(\frac{P_m}{100}\right)^i \left(\frac{100 - P_d - P_m}{100}\right)^{n-i}$$

où

- (P_a) est la probabilités d'acceptation de lots contenant des pourcentages choisis d'éléments défectueux (P_d ; = Taux de défectueux dans le lot, c'est à dire de lots pour lesquels la concentration en microorganismes dépasse M, concentration > M) et d'éléments acceptables à la rigueur
- (P_m) est le taux d'individus marginaux dans le lot, c'est à dire de lots pour lesquels la concentration en microorganismes est comprise entre m et M),
- n est le nombre de prélèvements élémentaires dans l'échantillon
- c est le nombre maximal autorisé d'éléments marginaux, acceptables à la rigueur.

Résumé des plans d'échantillonnage à trois classes

Fixer la valeur de m , de M , de n , de c



Réaliser l'échantillon avec n prélèvements élémentaires



Contrôler chaque prélèvement élémentaire de l'échantillon



Accepter le lot si le nombre d'éléments marginalement défectueux $\leq c$,
un élément marginalement défectueux est un prélèvement élémentaire qui présente une
concentration de micro-organismes comprise entre m et M



Rejeter immédiatement le lot si la concentration de micro-organismes
dans n'importe quel prélèvement élémentaire est $> M$

EXEMPLE Contrôle de la concentration en MICROORGANISMES mésophiles aérobies dans des légumes frais

Prescription d'un plan de l'ICMSF

$n = 5$ = nombre de prélèvement élémentaire dans l'échantillon

$c = 2$, nombre maximum admissibles de prélèvements élémentaires de l'échantillon dont la concentration en mésophiles aérobies est comprise entre m et M

$m = 10^6$ CFU par gramme

$M = 5 \cdot 10^7$ CFU par gramme

Lot accepté si aucun prélèvement élémentaire présente une concentration supérieure à M et si le nombre maximum de prélèvements élémentaires de l'échantillon dont la concentration en mésophiles aérobies est comprise entre m et M , est au plus égal à c

Résultat des mesures de concentration dans les prélèvements élémentaires de l'échantillon

Les mesures de la concentration dans l'échantillon sont les suivantes:

$$x_1 = 2 \cdot 10^7$$

$$x_2 = 2 \cdot 10^6$$

$$x_3 = 2 \cdot 10^7$$

$$x_4 = 2 \cdot 10^6$$

$$x_5 = 2 \cdot 10^6$$

Il y a 5 prélèvements élémentaires de l'échantillon dont la concentration en mésophiles aérobies est comprise entre m et M , ce nombre est supérieur à c , le lot est refusé

3.2.3 APPLICATION DES PLANS PAR ATTRIBUTS A DEUX ET TROIS CLASSES

Les plans par attributs à deux et trois classes conviennent parfaitement pour les contrôles aux points d'entrée et autres situations axées sur la protection des consommateurs où on dispose de peu d'informations concernant l'histoire microbiologique du lot. Les plans sont indépendants de la taille du lot si le lot est important par rapport à la taille de l'échantillon. La relation entre la taille de l'échantillon et la taille du lot ne devient pertinente que lorsque la taille de l'échantillon est proche du quart de la taille du lot, situation qui se rencontre rarement dans les contrôles bactériologiques des produits alimentaires.

Lorsqu'on choisit un plan, il faut prendre en considération: i) le type et la gravité des risques que présentent les micro-organismes; et ii) les conditions dans lesquelles le produit alimentaire sera traité et consommé après échantillonnage. Le tableau 8 ci-dessous, (d'après le tableau 10, de la publication ICMSF), classe 15 "cas" différents de plans d'échantillonnage prenant ces facteurs en considération, la rigueur des plans augmentant avec le type et le degré de risques.

Nature du danger pour la santé	Danger diminué	Danger inchangé	Danger augmenté
Pas de danger direct (altération des aliments et durée de vie))	n = 5, c = 3	n = 5, c = 2	n = 5, c = 1
Danger indirect faible (microorganismes indicateurs)	n = 5, c = 3	n = 5, c = 2	n = 5, c = 1
Danger direct modéré (extension limitée)	n = 5, c = 2	n = 5, c = 1	n = 10, c = 1
Danger direct modéré direct mais de large extension possible dans les aliments	n = 5, c = 0	n = 10, c = 0	n = 20, c = 0
Danger grave direct	n = 15, c = 0	n = 30, c = 0	n = 60, c = 0

Tableau 8

Le cas 1 correspond au plan le moins rigoureux tandis que le cas 15 impose les critères les plus rigoureux. Au tableau 8, un plan d'échantillonnage est recommandé pour chacun des 15 "cas".

Par exemple:

- i) Un plan d'échantillonnage est nécessaire pour inspecter du poisson frais ou surgelé et rechercher la bactérie *Escherichia coli*. La contamination du poisson par *E. coli* est considérée 1) comme un risque indirect faible pour la santé qui sera sans doute réduit lors de la préparation du poisson. Normalement, le poisson sera cuit avant consommation. Par conséquent, la contamination du poisson par *E. coli* peut être classée comme cas 4 au tableau 10 et le plan d'échantillonnage recommandé est un plan par attributs à 3 classes, où n = 5 et c = 3. (Il faut aussi indiquer les valeurs de m et de M)
- ii) La contamination de la chair de crabe cuite par *Staphylococcus aureus* est considérée 1) comme un risque direct modéré pour la santé, dont l'extension est limitée mais qui risque d'augmenter avec la préparation (Cas 9). En conséquence, le plan d'échantillonnage approprié pour le contrôle de *Staph. aureus* dans la chair de crabe cuite est un plan à 3 classes où n = 10 et c = 1. (Il faut aussi indiquer les valeurs de m et de M)
- iii) La contamination de produits de boulangerie surgelés, prêts à consommer (avec garnitures peu acides ou à forte teneur en eau) par *Salmonella* est considérée comme un risque direct modéré pour la santé qui peut se propager dans les aliments et augmenter avec la préparation (Cas 12). Dans cet exemple, le plan approprié est un plan à 2 classes où n = 20 et c = 0.

3.3 PLAN D'ÉCHANTILLONNAGE POUR CONTRÔLE D'UNE TENEUR MOYENNE (ECART-TYPE INCONNU)

Un tel contrôle est effectué par un test qui permet d'assurer que la teneur moyenne de la caractéristique contrôlée est au moins égal à soit :

La quantité indiquée sur l'étiquetage d'une denrée alimentaire

La teneur fixée par une réglementation ou un code des usages (par exemple poids net ou volume net)

Description du test

n est l'effectif d'échantillon en individus

$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$ est la valeur moyenne du caractère contrôlé calculée sur l'échantillon

$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$ est l'estimateur de l'écart-type calculé sur l'échantillon

α est le niveau de confiance du test, c'est à dire la probabilité de conclure à tort que la teneur moyenne du caractère contrôlé est hors de l'intervalle de confiance estimé

t_α est la valeur d'une variable de Student à $n-1$ degrés de liberté au niveau de confiance $1 - \alpha$ ²².

M est la valeur fixée pour la moyenne du lot.

Règles de Décision

Le lot est accepté; il est refusé dans le cas contraire

$$\bar{x} \geq M - \frac{t_\alpha \times s}{\sqrt{n}}$$

Le tableau suivant indique les valeurs de la variable t d'une distribution de Student, à $n-1$ degrés de liberté pour quelques effectifs (n) d'échantillons au risque α de 5 % et de 0,5 %.

n effectif d'échantillon	t-valeur ($\alpha = 5\%$)	t-valeur ($\alpha = 0,5\%$)
5	2,13	4,60
10	1,83	3,25
15	1,76	2,98
20	1,73	2,86
25	1,71	2,80
30	1,70	2,76
35	1,69	2,73
40	1,68	2,71
45	1,68	2,69
50	1,68	2,68

²² α est généralement fixé à 5%, ou 0,5%.

SECTION 4: CHOIX DE PLANS D'ÉCHANTILLONNAGE POUR UNE SÉRIE CONTINUE DE LOTS PROVENANT D'UNE SOURCE UNIQUE

4.1 PRESENTATION

Normalement, les plans d'échantillonnage décrits aux sections 4.2 et 4.3 ne devraient s'appliquer qu'à une série continue de lots provenant d'une source unique. Toutefois, les plans décrits ci-après (y compris les règles de permutation) peuvent être utilisés lorsque des données ont été obtenues décrivant la qualité des lots isolés, provenant d'une source unique, sur une période prolongée.

Cette section traite du choix des plans d'échantillonnage simple pour le contrôle du pourcentage de défectueux, pour une série continue de lots provenant d'une source unique.

Elle recommande des plans d'échantillonnage simple aux attributs (section 4.2) et aux mesures (section 4.3)²³ avec leurs caractéristiques:

- nombre de prélèvements élémentaires dans l'échantillon,
- Niveau de Qualité acceptable (NQA),
- pour les plans aux attributs: critère d'acceptation c , c'est à dire le nombre maximum de prélèvements élémentaires défectueux dans l'échantillon,
- pour les plans aux mesures: la constante d'acceptation K à faire figurer dans la formule d'acceptation du lot;
- courbes d'efficacité.

Ces plans se limitent, dans un souci de simplicité de lecture du document, de difficulté minimale de mise en oeuvre des plans, et de coût minimal du contrôle, aux caractéristiques suivantes:

- **NQA 0,65%, 2,5%, 6,5%**
- n = nombre de prélèvements élémentaires dans l'échantillon, **compris entre 2 et 50**
- P_{95} = Taux de non-conformité des lots acceptés dans 95% des cas ;
- P_{50} = Taux de non-conformité des lots acceptés dans 50% des cas
- P_{10} = Taux de non-conformité des lots acceptés dans 10% des cas = LQ

Les Comités du Codex, et le cas échéant les gouvernements, choisiront parmi ces plans en fonction de l'objectif qualité qu'ils se proposent de satisfaire. Ce niveau de qualité est précisé par le Niveau de Qualité Acceptable.

Le plus bas niveau de qualité admissible ou LQ découle des caractéristiques du choix de n et du NQA

Chaque plan d'échantillonnage simple recommandé à la section 4 est accompagné d'un tableau indiquant les caractéristiques du plan (NQA, n = effectif de l'échantillon, c = critère d'acceptation du lot, dans le cas de plans aux attributs, K = constante d'acceptation dans le cas de plans aux mesures, et les probabilités d'accepter des lots en fonction du taux d'individus défectueux contenus dans ces lots, notamment le LQ ou taux de défectueux dans des lots acceptés dans 10% des cas.

Chacun de ces plans recommandés selon le NQA et l'effectif n de l'échantillon, **est également regroupé par NQA, dans un graphique** comme la figure 5 ci-dessous, de la courbe d'efficacité qui relie le taux de défectueux dans un lot contrôlé et la probabilité d'accepter ce lot.

L'exemple ci-après illustre ce principe de présentation des plans recommandés avec tableaux (Tableau 7) et graphique (figure 5) des courbes d'efficacité pour des plans d'échantillonnage simple aux attributs de NQA = 6,5% pour $n = 2$ $c = 0$ à $n = 50$ $c = 7$

²³ Les plans de la section 4.3.2 peuvent aussi être utilisés pour des lots isolés

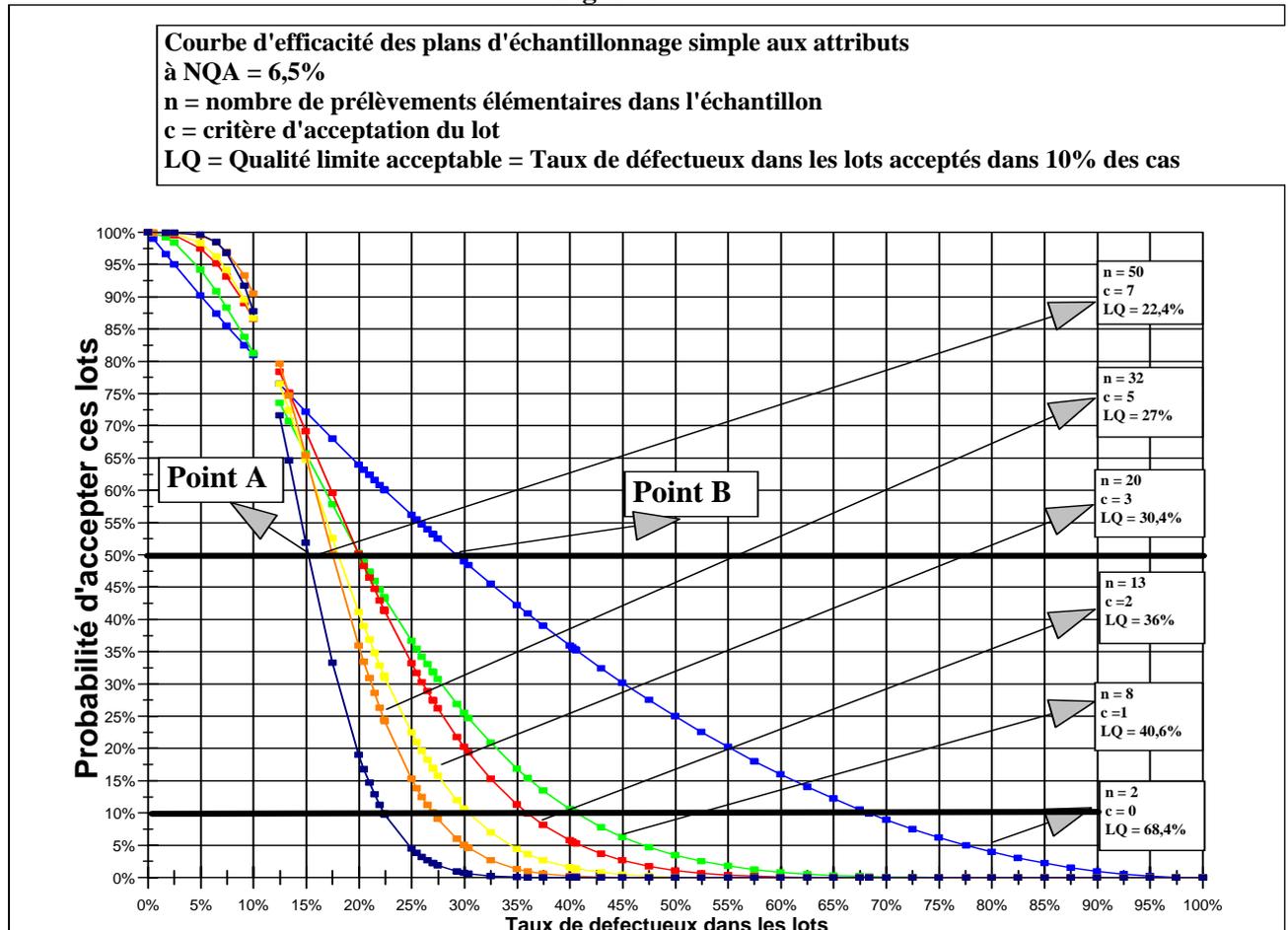
Taux de défectueux dans les lots	Probabilité d'accepter ces lots n = 2, c = 0 P ₉₅ =2,53% P ₅₀ =29,3% P ₁₀ ²⁴ =68,4%	Probabilité d'accepter ces lots n = 8, c=1 P ₉₅ =2,64% P ₅₀ =20% P ₁₀ =40,6%	Probabilité d'accepter ces lots n = 13, c= 2 P ₉₅ =6,63% P ₅₀ =20% P ₁₀ = 36% P ₁₀ =40,6%	Probabilité d'accepter ces lots n = 20, c= 3 P ₉₅ =7,13% P ₅₀ =18,1% P ₁₀ =68,4%	Probabilité d'accepter ces lots n = 32, c= 5 P ₉₅ =8,5% P ₅₀ =17,5% P ₁₀ =27,1%	Probabilité d'accepter ces lots n = 50, c= 7 P ₉₅ =8,2% P ₅₀ =15,2% P ₁₀ =22,4%
0%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
5 %	90,3%	94,3%	97,5%	98,4%	99,5%	99,7%
6,5%	87,4%	90,9%	95,2%	96,3%	98,4%	98,5%
10 %	81%	81,3%	86,6%	86,7%	90,6%	87,8%
20%	64%	50%	50%	41,1%	36%	19%
30 %	49%	25,5%	20,2%	10,7%	5,1%	0,7%
40%	36%	10,6%	5,8%	1,6%	0,3%	0%
50%	25%	3,5%	1,1%	0,1%	0%	0%
60 %	16%	0,9%	0,1%	0%	0%	0%
80%	4,0%	0%	0%	0%	0%	0%
90%	1%	0%	0%	0%	0%	0%
100%	0%	0%	0%	0%	0%	0%

TABLEAU 9

La figure 5 regroupe les courbes d'efficacité de ces plans aux attributs, de NQA égal à 6,5%, fixés par la norme ISO 2859-1.

²⁴ P₁₀ = Taux de non-conformité des lots acceptés dans 10% des cas

Figure 5



La courbe du graphique, qui passe par point A correspond à un lot contrôlé par un échantillon de 50 prélèvements élémentaires. Le lot est accepté au contrôle s'il y a au plus 7 prélèvements élémentaires défectueux dans l'échantillon. L'abscisse du point A (15%) correspond à un lot contenant 15% d'individus défectueux, l'ordonnée du point A (50%) correspond à la probabilité d'accepter ces lots contenant 15% d'individus défectueux.

La courbe du graphique, qui passe par point B correspond à un lot contrôlé par un échantillon de 2 prélèvements élémentaires. Le lot est accepté au contrôle s'il y a 0 prélèvement élémentaire défectueux dans l'échantillon. L'abscisse du point B (30%) correspond à un lot contenant 30% d'individus défectueux, l'ordonnée du point B (50%) correspond à la probabilité d'accepter ces lots contenant 30% d'individus défectueux.

Ce graphique montre que plus l'effectif de l'échantillon est important, moins il y a de risques pour le consommateur ²⁵ d'accepter des lots contenant des taux élevés d'individus défectueux.

²⁵ Le risque consommateur correspond généralement au LQ, taux de défectueux dans les lots acceptés dans 10% des cas

4.2 PLANS D'ÉCHANTILLONNAGE SIMPLE DU CONTRÔLE DU POURCENTAGE DE DEFECTUEUX PAR ATTRIBUTS, RECOMMANDÉS

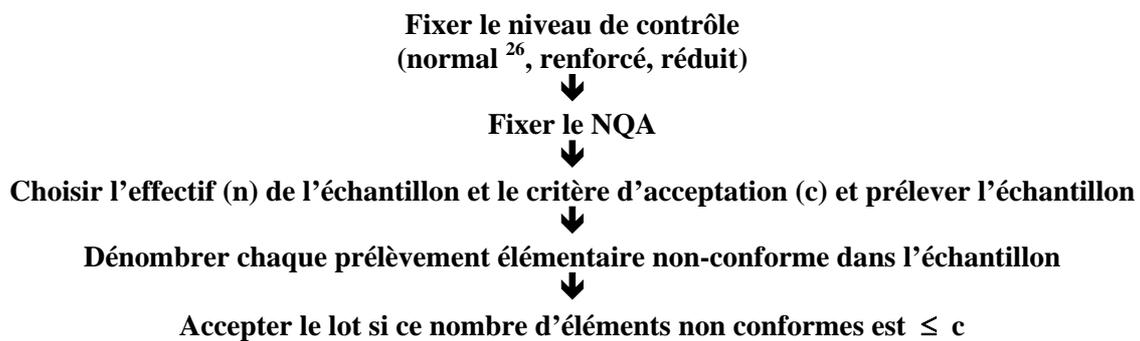
EXTRAITS DE LA NORME ISO 2859-1:1999

4.2.1 GENERALITES

Le principe de tels plans d'échantillonnage est exposé en 2.5.1.1

L'application de la norme ISO 2859-1 concernant les plans d'échantillonnage par attributs peut se résumer comme suit:

Résumé des plans d'échantillonnage par attributs



4.2.2 PLANS AUX ATTRIBUTS RECOMMANDÉS

Le présent document recommande les plans d'échantillonnage simple suivants, de nature à couvrir de fréquentes situations de contrôles. Ils sont extraits de la norme ISO 2859-1, et **caractérisés par leur NQA**, (NQA de 0,65%, et 6,5% couvrent les cas les plus fréquents) **et l'effectif n** de l'échantillon en prélèvements élémentaires et **c** le critère d'acceptation qui fixe le nombre maximal de prélèvements élémentaires défectueux autorisés dans l'échantillon d'effectif n, pour accepter le lot. Chaque plan est accompagné d'un tableau qui indique la probabilité d'accepter les lots taux en fonction du taux de défectueux dans ces lots. Pour chaque NQA, un graphique récapitule les courbes d'efficacité des plans recommandés correspondants.

Les courbes d'efficacité ont été construites point par point à partir de l'équation

$$P_A = P [x \leq c] = \sum_{i=0}^{i=c} C_n^i p^i (1-p)^{n-i}$$

P_A = Probabilité d'accepter le lot

p = Taux de défectueux dans le lot

i et x sont des variables entières discrètes qui varient entre 0 et c

$$C_n^i = \frac{n!}{i!(n-i)!}$$

Le tableau 10 (d'après la procédure NMKL n°12, voir référence 5) décrit le nombre d'individus à échantillonner, à différents niveaux d'inspection, effectifs de lots et critère d'acceptation à NQA : 0.65%, 2.5%, 6,5%, respectivement. Ce tableau est une simplification des plans d'échantillonnage

²⁶ Tout niveau de contrôle autre que le contrôle normal doit être justifié par les utilisateurs des plans d'échantillonnage

simple aux attributs de l'ISO 2859-1. Cette table prend en compte 3 niveaux d'inspection : renforcé, normal et réduit (voir 2.2.16).

Table 10. Plans d'échantillonnage aux attributs

Effectif du lot (Nombre d'unités)	Niveau d'inspection			
	Réduit	Normal	Renforcé	
2-8	n	2	2	3
	c à NQA = 0,65	0	0	0
	c à NQA = 2,5	0	0	0
	c à NQA = 6,5	0	0	0
9-15	n	2	3	5
	c à NQA = 0,65	0	0	0
	c à NQA = 2,5	0	0	0
	c à NQA = 6,5	0	0	1
16-25	n	2	5	8
	c à NQA = 0,65	0	0	0
	c à NQA = 2,5	0	0	0
	c à NQA = 6,5	0	1	1
26-50	n	2	8	13
	c à NQA = 0,65	0	0	0
	c à NQA = 2,5	0	0	1
	c à NQA = 6,5	0	1	1
51 - 90	n	2	13	20
	c à NQA = 0,65	0	0	0
	c à NQA = 2,5	0	1	1
	c à NQA = 6,5	0	2	2
91 - 150	n	3	20	32
	c à NQA = 0,65	0	0	0
	c à NQA = 2,5	0	1	1
	c à NQA = 6,5	0	3	3
151 - 280	n	5	32	50
	c à NQA = 0,65	0	0	1
	c à NQA = 2,5	0	2	2
	c à NQA = 6,5	1	5	5
281 - 500	n	8	50	80
	c à NQA = 0,65	0	1	1
	c à NQA = 2,5	0	3	3
	c à NQA = 6,5	1	7	8
501 - 1 200	n	13	80	125
	c à NQA = 2,5	0	1	1
	c à NQA = 6,5	1	5	5
		2	10	12
1 201 – 1 320	n	20	125	200
	c à NQA = 0,65	1	2	2
	c à NQA = 2,5	1	7	8
	c à NQA = 6,5	3	14	18
1 321 – 10 000	n	32	200	315
	c à NQA = 0,65	0	3	3
	c à NQA = 2,5	2	10	12
	c à NQA = 6,5	5	21	18
10 001 – 35 000	n	50	315	500

	c à NQA = 0,65	1	5	5
	c à NQA = 2,5	3	14	18
	c à NQA = 6,5	7	21	18
35 001 - 150 000	n	80	500	800
	c à NQA = 0,65	1	7	8
	c à NQA = 2,5	5	21	18
	c à NQA = 6,5	10	21	18
150 001 - 500 000	n	125	800	1 250
	c à NQA = 0,65	2	10	12
	c à NQA = 2,5	7	21	18
	c à NQA = 6,5	12	21	18
500 001 et plus	n	200	1 250	2 000
	c à NQA = 0,65	3	14	18
	c à NQA = 2,5	10	21	18
	c à NQA = 6,5	12	21	18

4.2.2.1 PLANS A NQA = 0,65% (cf tableau 11 et figure 6)

Tableau 11: Probabilité d'acceptation du lot, plans d'échantillonnage aux attributs, NQA = 0,65 % (voir ISO 2859-1:1999)

Taux de défectueux dans les lots	Probabilité d'accepter ces lots: Plan Contrôle normal Lettre code F, NQA = 0,65%, n= 20, c =0
0%	100%
0,05%	99%
0,25%	95%
0,525%	90%
0,65%	87,8%
1,43%	75%
3,41%	50%
5%	35,8%
6,7%	25%
10%	12,2%
10,9%	10%
13,9%	5%
15%	3,9%
20%	1,2%
20,6%	1%
30%	0,1%
35%	0%
100%	0%

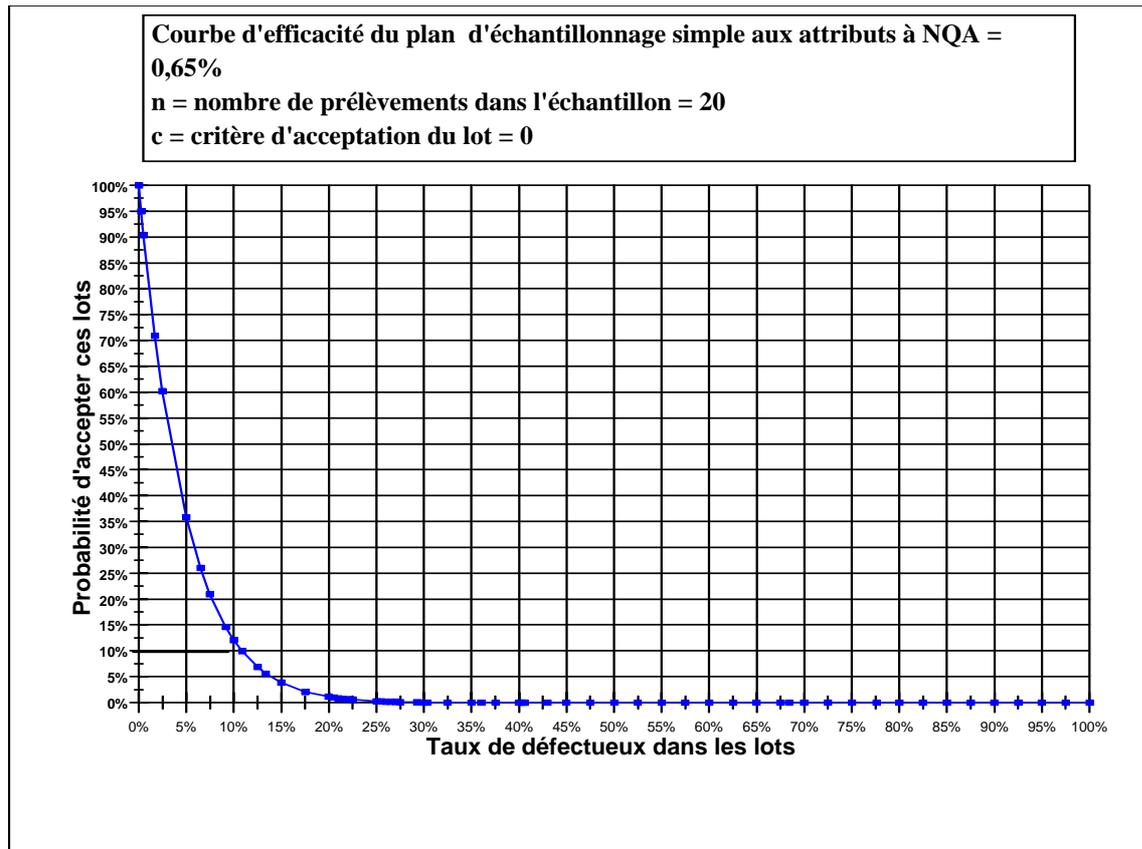


FIGURE 6

4.2.2.2 PLANS A NQA = 2,5% (cf Tableau 12 et figure 7)

	Probabilité d'accepter ces lots : Plan Contrôle normal			
Taux de défectueux dans les lots	Lettre code C n= 5, c =0 NQA = 2,5%, P ₉₅ = 1,02% P ₅₀ =12,2% P ₁₀ = 36,9%	Lettre code F, n= 20, c =1 NQA= 2,5%, P ₉₅ = 1,8% P ₅₀ =8,25% P ₁₀ = 18,1%	Lettre code G, NQA = 2,5%, n= 32, c =2 P ₉₅ = 2,59% P ₅₀ =8,25% P ₁₀ = 15,8%	Lettre code H, NQA = 2,5%, n= 50, c =3 P ₉₅ = 2,77% P ₅₀ =7,29% P ₁₀ = 12,9%
0%	100%	100%	100%	100%
1%	95%	98,3%	99,6%	99,8%
2,5%	88,1%	91,2%	95,5%	96,4%
5%	77,4%	73,6%	78,6%	76%
10%	59%	39,2%	36,7%	25%
15%	44,4%	17,6%	12,2%	4,6%
20%	32,8%	6,9%	3,2%	0,6%
30%	16,8%	0,8%	0,1%	0%
40%	7,8%	0,1%	0%	0%
50%	3,1%	0%	0%	0%
100%	0%	0%	0%	0%

TABLEAU 12 PROBABILITE D'ACCEPTATION DES LOTS A NQA = 2,5%

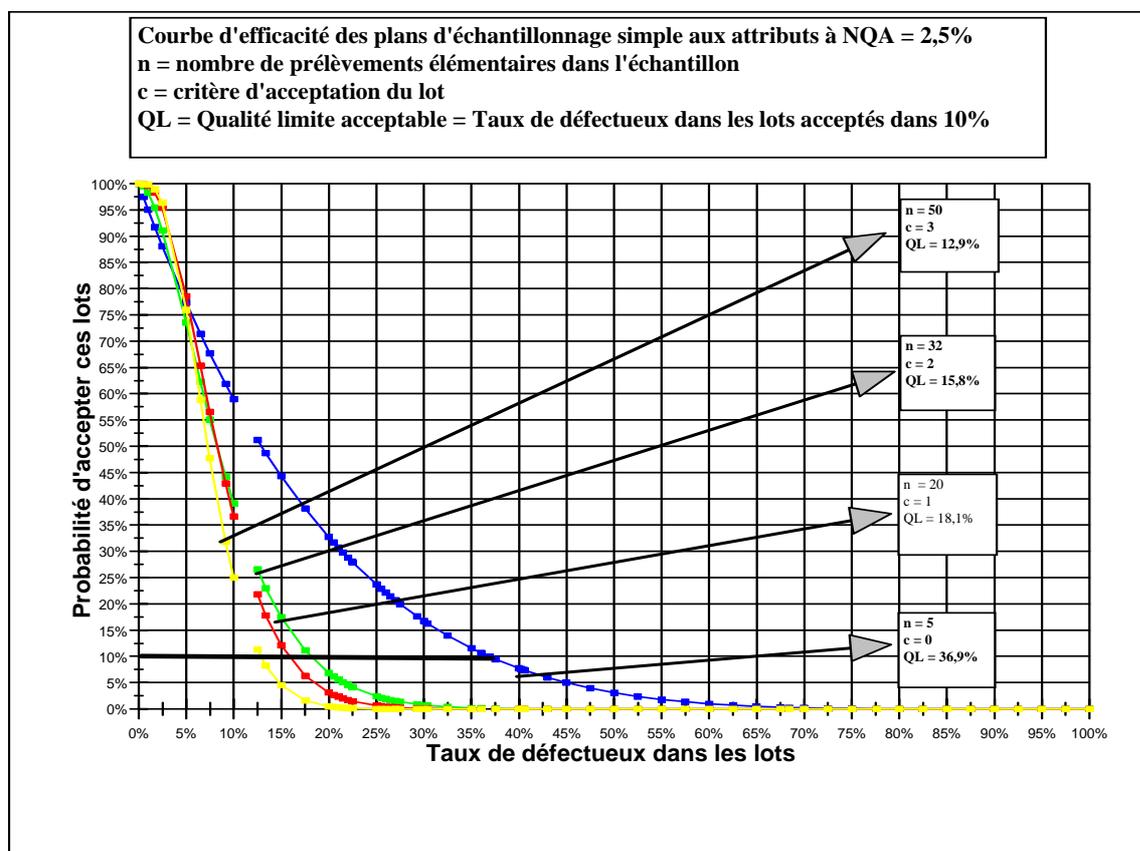


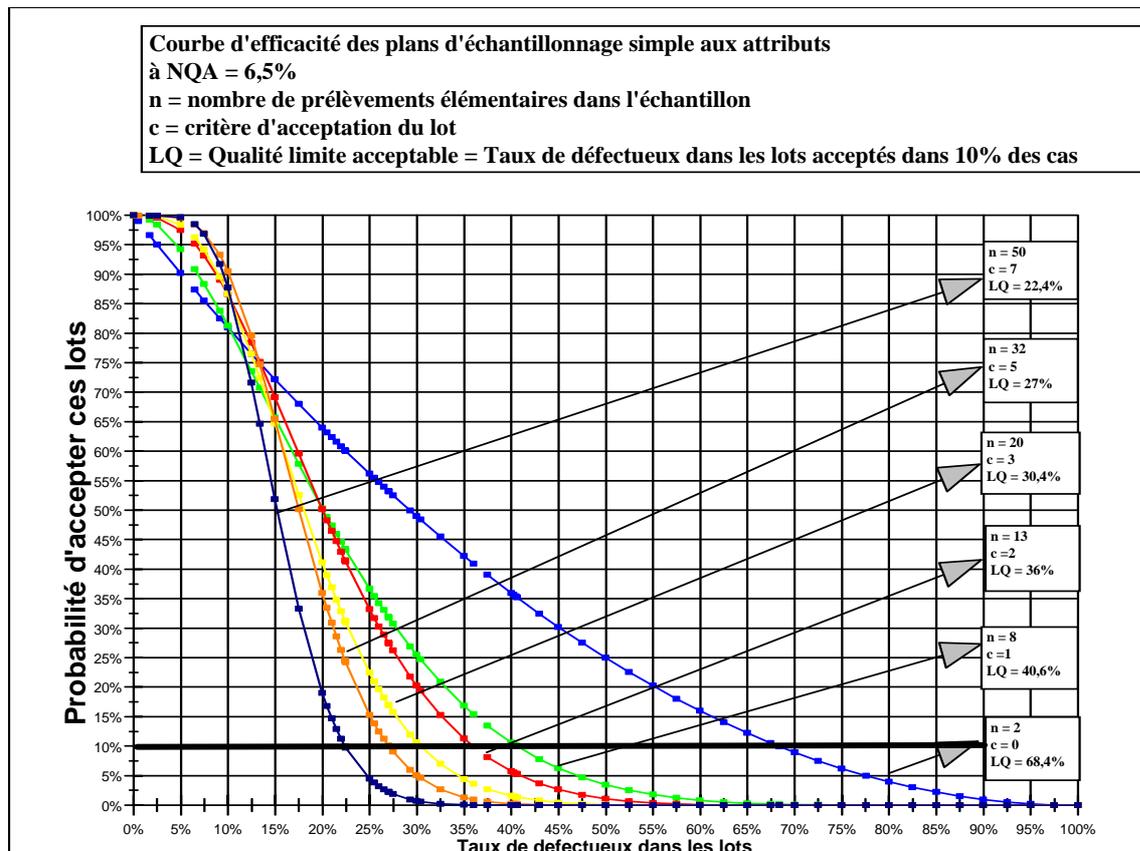
FIGURE 7

4.2.2.3 PLANS A NQA = 6,5% (cf tableau 13 et figure 8)

Taux de défectueux dans les lots	Probabilité d'accepter ces lots : Plan Contrôle normal					
	Lettre code A, NQA=6,5% n= 2, c =0 P ₉₅ = 2,53% P ₅₀ =29,3% P ₁₀ =68,4%	Lettre code D, NQA=6,5% n= 8, c =1 P ₉₅ = 2,64% P ₅₀ =20% P ₁₀ = 40,6%	Lettre code E, NQA=6,5% n= 13, c =2 P ₉₅ = 6,63% P ₅₀ =20% P ₁₀ = 36%	Lettre code F, NQA=6,5% n= 20, c =3 P ₉₅ = 7,13% P ₅₀ =18,1% P ₁₀ = 30,4%	Plan Contrôle normal Lettre code G, NQA=6,5% n= 32, c =5 P ₉₅ = 8,5% P ₅₀ =17,5% P ₁₀ = 27,1%	Plan Contrôle normal Lettre code H, NQA=6,5% n= 50, c =7 P ₉₅ =8,2% P ₅₀ =15,2% P ₁₀ = 22,4%
0%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
5 %	90,3%	94,3%	97,5%	98,4%	99,5%	99,7%
6,5%	87,4%	90,9%	95,2%	96,3%	98,4%	98,5%
10 %	81%	81,3%	86,6%	86,7%	90,6%	87,8%
20%	64%	50%	50%	41,1%	36%	19%
30 %	49%	25,5%	20,2%	10,7%	5,1%	0,7%
40%	36%	10,6%	5,8%	1,6%	0,3%	0%
50%	25%	3,5%	1,1%	0,1%	0%	0%
60 %	16%	0,9%	0,1%	0%	0%	0%
80%	4,0%	0%	0%	0%	0%	0%
90%	1%	0%	0%	0%	0%	0%
100%	0%	0%	0%	0%	0%	0%

TABLEAU 13 PROBALITE D'ACCEPTATION DES LOTS A NQA = 6,5%

FIGURE 8



4.2.2.4 Règles et procédures de passage entre les niveaux de contrôle (voir article 9.3; ISO 2859-1:1999)

Contrôle renforcé

Lorsque le contrôle normal est effectué, il doit être renforcé lorsque deux sur cinq lots consécutifs (ou moins) ont été jugés inacceptables lors du contrôle initial (en laissant de côté les lots à nouveau présentés). On ne peut revenir au contrôle normal que lorsque cinq lots successifs ont été acceptés sous contrôle renforcé.

Lorsqu'on effectue un contrôle renforcé, un plan d'échantillonnage approprié est retenu en utilisant la procédure décrite à la section 4.1, mais le tableau II-B de la norme ISO 2859-1: 1999 est utilisé pour choisir les valeurs de n et du critère d'acceptation. En général, un plan renforcé a la même taille d'échantillon que le plan normal correspondant, mais un critère d'acceptation inférieur. Toutefois, si le critère d'acceptation du contrôle normal est de 1 ou de 0, le renforcement est assuré par le maintien du critère d'acceptation et l'augmentation de la taille de l'échantillon.

Contrôle réduit

Lorsque le contrôle normal est effectué, on peut passer à un contrôle réduit à condition que chacune des conditions ci-après soit remplie:

- les 10 lots précédents (ou plus) ont fait l'objet d'un contrôle normal et ont tous été acceptés dès contrôle initial;
- le nombre total d'unités non conformes (ou de non conformités) dans les échantillons des 10 lots précédents (ou de tout autre nombre utilisé pour les conditions a) ci-dessus) est égal ou inférieur au nombre approprié donné au tableau 13 (Tableau VIII de la norme ISO 2859-1: 1999);

- c) la production a atteint un “rythme de croisière” (c’est-à-dire qu’il n’y a pas eu d’interruption de la production qui permette d’invalider l’argument selon lequel la qualité actuelle est bonne parce que les antécédents sont bons et que tous les facteurs susceptibles d’influer sur la qualité du produit sont restés les mêmes);
- d) le contrôle réduit est considéré comme souhaitable par l’autorité responsable.

Dans ces conditions, les coûts du contrôle peuvent être réduits en utilisant des plans d’échantillonnage pour contrôle réduit qui se caractérisent, en général, par des échantillons dont la taille représente seulement les deux cinquièmes de celle des plans de contrôle normal correspondants. Lorsqu’on travaille en contrôle réduit, un plan d’échantillonnage approprié est choisi en utilisant la procédure décrite à la section 4.1, mais le tableau II-C de la norme ISO 2859-1: 1999 est utilisé pour choisir la valeur de n et le critère d’acceptation.

Il convient de revenir au contrôle normal si un lot n’est pas accepté en contrôle réduit, ou si la production devient irrégulière ou est retardée; ou bien si d’autres conditions risquent de compromettre le “rythme de croisière”.

Interruption du contrôle

Une fois que le contrôle renforcé a été introduit, les procédures d’acceptation de la norme ISO 2859 doivent être interrompues si cinq lots ou davantage ne sont pas acceptés. Le contrôle ne peut reprendre tant que l’autorité responsable n’a pas reçu l’assurance que le producteur a pris les mesures nécessaires pour améliorer la qualité du produit présenté. Le contrôle renforcé doit alors être utilisé comme décrit ci-dessus.

4.3. PLANS D’ÉCHANTILLONNAGE SIMPLE DU CONTROLE DU POURCENTAGE DE DEFECTUEUX PAR MESURES, RECOMMANDÉS

(Voir ISO 3951 : 1989 (E))

4.3.1 GENERALITES

Le principe de tels plans d’échantillonnage est exposé en 2.5.1.2

ISO 3951: 1989 (Règles et tables d’échantillonnage pour les contrôles par mesures des pourcentages de non conformes).

Résumé des plans d’échantillonnage aux mesures

Choisir la méthode “s” (écart type inconnu) ou la méthode “ σ ” (l’écart type est stable et connu)



Fixer le niveau de contrôle (normal, renforcé, réduit)



Fixer le NQA



Choisir la taille (n) de l’échantillon et la constante d’acceptabilité (K) et prélever l’échantillon



Mesurer le caractère x dans chaque prélèvement élémentaire de l’échantillon

4.3.1.1 Règle de décision Pour la méthode “s” (cf tableau 4)

a) calculer la moyenne de l'échantillon, \bar{x} , et

b) calculer l'écart type estimé, $s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{i=n} (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$,

c) consulter le tableau 4

4.3.1.2 Règle de décision Pour la méthode “σ” (cf tableau 3)

a) calculer la moyenne de l'échantillon, \bar{x} ,

b) consulter le tableau 3

4.3.2 PLANS D'ÉCHANTILLONNAGE PAR MESURES, RECOMMANDES METHODE S

4.3.2.1 GENERALITES

La section recommande les plans d'échantillonnage simple suivants, de nature à couvrir de fréquentes situations de contrôles. Ils sont extraits de la norme ISO 3951 1989, et caractérisés par leur NQA (0,65% et 6,5% sont les cas les plus fréquents), et l'effectif n de l'échantillon en prélèvements élémentaires et K le critère d'acceptation. Chaque plan est accompagné d'un tableau qui indique la probabilité d'accepter les lots taux en fonction du taux de défectueux dans ces lots. Pour chaque NQA, un graphique récapitule les courbes d'efficacité des plans recommandés correspondants.

Les courbes d'efficacité sont construites point par point à partir de l'équation d'approximation suivante

$$u_{PA} = \frac{\sqrt{n} \times (u_{1-p} - K)}{\sqrt{1 + k^2/2}}$$

u_{PA} est le fractile d'ordre P_A de la loi normale centrée réduite,

P_A est la probabilité d'accepter le lot contenant un taux de défectueux égal à p

n est l'effectif de l'échantillon

K est une constante d'acceptation

u_{1-p} est le fractile d'ordre 1-p de la loi normale centrée réduite,

p est le taux de défectueux accepté dans le lot à la probabilité P_A

Le tableau 14 (d'après la procédure NMKL n°12, voir référence 5) décrit le nombre d'individus à échantillonner pour différents effectifs de lot et niveaux d'inspection (inspection normale, renforcée et réduite). Il donne également la constante d'acceptabilité K aux NQA de 0,65 %, 2,5 % et 6,5 % respectivement. De faibles NQA (0,65 %) devraient être utilisés pour des défauts critiques alors que des NQA plus élevés devraient être utilisés pour des paramètres de composition. Le tableau 14 est une simplification de la méthode s de la norme ISO 3951 :1989.

Table 14: Plans d'échantillonnage aux mesures, écart-type inconnu

0	Effectif du lot (Nombre d'unités)	n et K à NQA (%)	Niveau d'inspection		
			Réduit	Normal	Renforcé
2 - 8	n	3	3	4	
	K à 0,65	1,45	1,65	1,88	
	K à 2,5	0,958	1,12	1,34	
	K à 6,5	0,566	0,765	1,01	
9 - 15	n	3	3	5	
	K à 0,65	1,45	1,65	1,88	
	K à 2,5	0,958	1,12	1,40	
	K at 6,5	0,566	0,765	1,07	
16 - 25	n	3	4	7	
	K à 0,65	1,45	1,65	1,88	
	K à 2,5	0,958	1,17	1,50	
	K à 6,5	0,566	0,814	1,15	
26 - 50	n	3	5	10	
	K à 0,65	1,45	1,65	1,98	
	K à 2,5	0,958	1,24	1,58	
	K à 6,5	0,566	0,874	1,23	
51 - 90	n	3	7	15	
	K à 0,65	1,45	1,75	2,06	
	K à 2,5	0,958	1,33	1,65	
	K à 6,5	0,566	0,955	1,30	
91 - 150	n	3	10	20	
	K à 0,65	1,45	1,84	2,11	
	K à 2,5	0,958	1,41	1,69	
	K à 6,5	0,566	1,03	1,33	
151 - 280	n	4	15	25	
	K à 0,65	1,45	1,91	2,14	
	K à 2,5	1,01	1,47	1,72	
	K à 6,5	0,617	1,09	1,35	
281 - 500	n	5	20	35	
	K à 0,65	1,53	1,96	2,18	
	K à 2,5	1,07	1,51	1,76	
	K à 6,5	0,675	1,12	1,39	
501 - 1 200	n	7	35	50	
	K à 0,65	1,62	2,03	2,22	
	K à 2,5	1,15	1,57	1,80	
	K à 6,5	0,755	1,18	1,42	
1 201 - 1 320	n	10	50	75	
	K à 0,65	1,72	2,08	2,27	
	K à 2,5	1,23	1,61	1,84	
	K à 6,5	0,828	1,21	1,46	
1 321 - 10 000	n	15	75	100	
	K à 0,65	1,79	2,12	2,29	
	K à 2,5	1,30	1,65	1,86	
	K à 6,5	0,886	1,24	1,48	

Table 14 (suite)

10 001 - 35 000	n	20	100	150
	K à 0,65	1,82	2,14	2,33
	K à 2,5	1,33	1,67	1,89
	K à 6,5	0,917	1,26	1,51
35 001 - 150 000	n	25	150	200
	K à 0,65	1,85	2,18	2,33
	K à 2,5	1,35	1,70	1,89
	K à 6,5	0,936	1,29	1,51
150 001 - 500 000	n	35	200	200
	K à 0,65	1,89	2,18	2,33
	K à 2,5	1,39	1,70	1,89
	K à 6,5	0,969	1,29	1,51
500 001 et plus	n	50	200	200
	K à 0,65	1,93	2,18	2,33
	K à 2,5	1,42	1,70	1,89
	K à 6,5	1,00	1,29	1,51

4.3.2.2 PLANS A NQA = 0,65% (cf tableau 15 et figures 9 et 10)

Taux de défectueux dans les lots	Probabilité d'accepter ces lots: Plan Contrôle normal			
	Lettre code D, NQA = 0,65%, n= 5, K =1,65 P ₉₅ = 0,28% P ₅₀ = 6,34% P ₁₀ = 25,9%	Lettre code E, NQA = 0,65%, n= 7, K =1,75 P ₉₅ = 0,32% P ₅₀ = 4,83% P ₁₀ = 18,6%	Lettre code F, NQA = 0,65%, n= 10, K =1,84 P ₉₅ = 0,36% P ₅₀ = 3,77% P ₁₀ = 13,2%	Lettre code G, NQA = 0,65%, n= 15, K =1,91 P ₉₅ = 0,45% P ₅₀ = 3,09% P ₁₀ = 9,4%
0%	100%	100%	100%	100%
1%	96%	96%	97,5%	98%
2%	94%	94%	92,5%	95%
3%	86%	86%	86%	86%
4%	82%	82%	80%	78%
5%	78%	76%	73%	70%
6%	74%	70%	66%	62%
7%	69%	66%	59%	54%
8%	66%	60%	54%	46%
9%	61%	56%	48%	39%
10%	58%	52%	42%	34%
15%	42%	34%	23%	14%
20%	30%	21%	12%	5%
25%	23%	13%	6%	1,5%
30%	15%	8%	2%	0%
35%	10%	5%	1%	0%
40%	6%	2%	0%	0%
45%	4%	1%	0%	0%
50%	2%	0%	0%	0%
100%	0%	0%	0%	0%

TABLEAU 15 PROBALITE D'ACCEPTATION DES LOTS A NQA = 0,65% (PLANS AUX MESURES METHODE s)

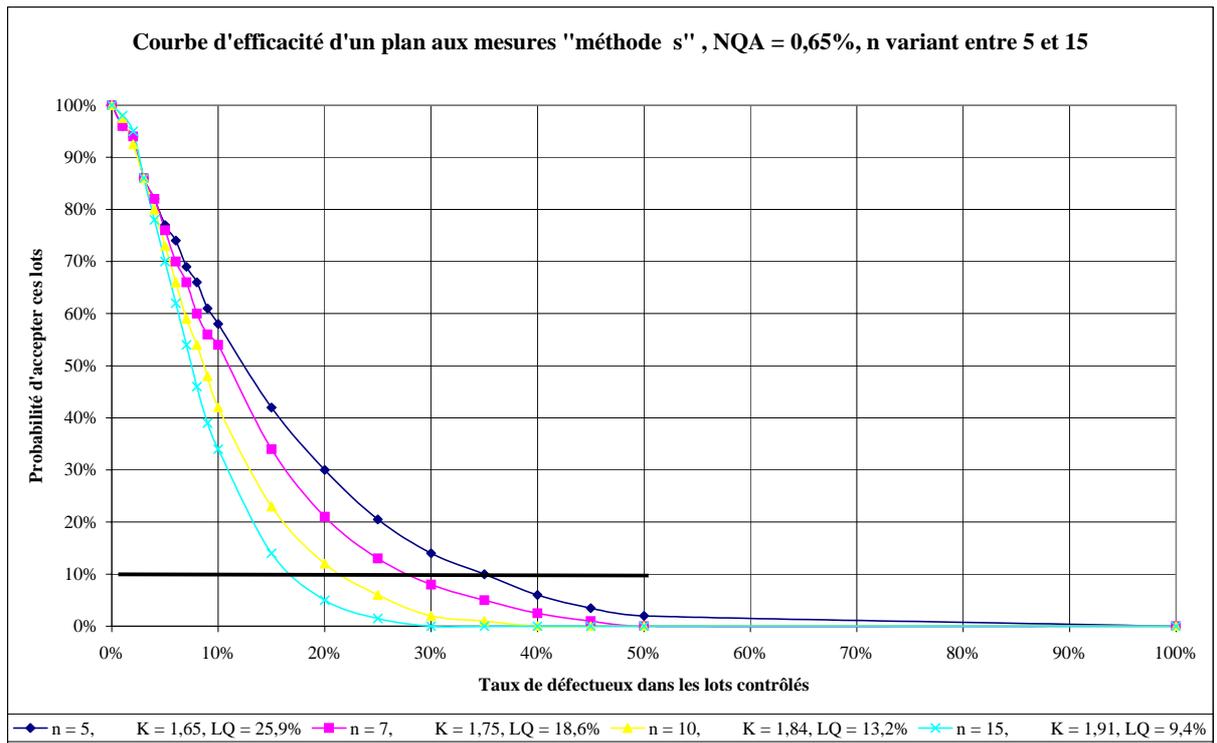


FIGURE 9

	Probabilité d'accepter ces lots: Plan Contrôle normal			
Taux de défectueux dans les lots	Lettre code H, NQA = 0,65%, n= 20, K =1,96 P ₉₅ = 0,49% P ₅₀ = 2,69% P ₁₀ = 7,46%	Lettre code I, NQA = 0,65%, n= 25, K =1,98 P ₉₅ = 0,56% P ₅₀ = 2,53% P ₁₀ = 6,46%	Lettre code J, NQA = 0,65%, n= 35, K =2,03 P ₉₅ = 0,60% P ₅₀ = 2,21% P ₁₀ = 5,1%	Lettre code K, NQA = 0,65%, n= 50, K =2,08 P ₉₅ = 0,64% P ₅₀ = 1,94% P ₁₀ = 4,03%
0%	100%	100%	100%	100%
1%	84%	84%	84%	84%
2%	63%	62%	56%	48%
3%	44%	40%	32%	22%
4%	32%	28%	19%	10%
5%	24%	18%	10%	4%
6%	16%	12%	6%	2%
7%	12%	8%	3,5%	1%
8%	8%	6%	2%	0,5%
9%	6%	4%	1%	0,4%
10%	4%	2%	0%	0%
15%	0%	0%	0%	0%

SUITE DU TABLEAU 15

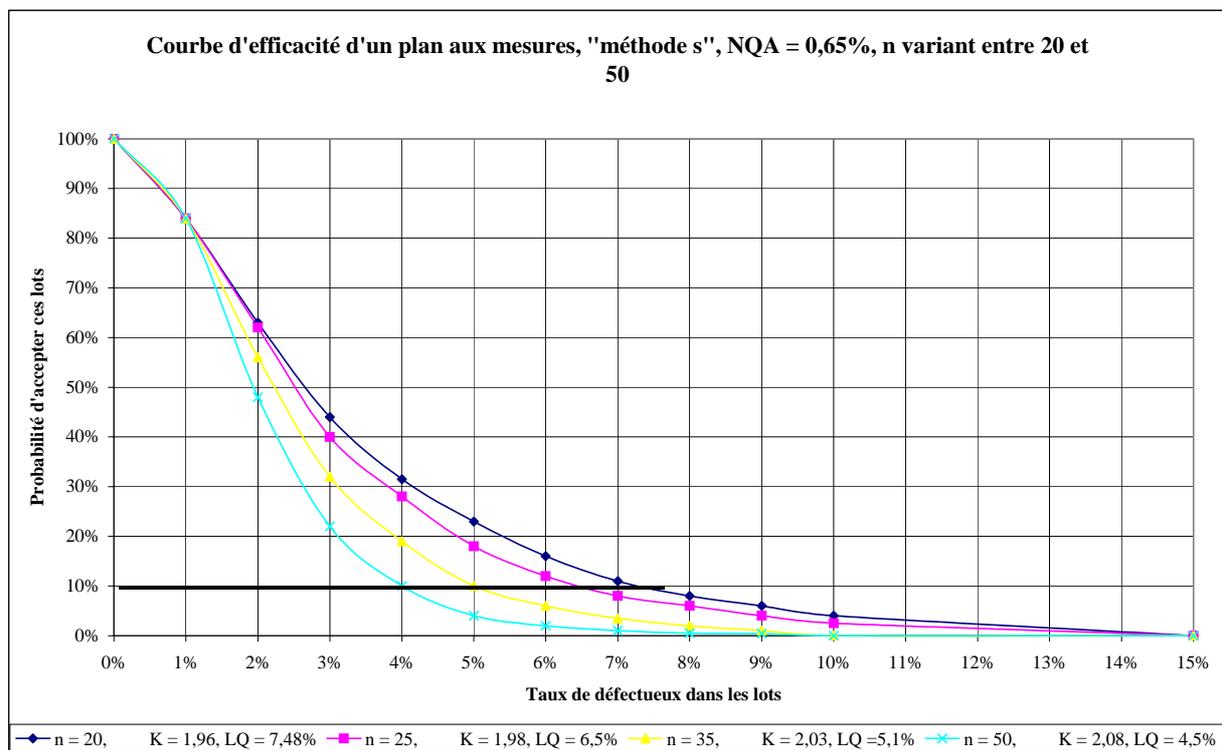


FIGURE 10

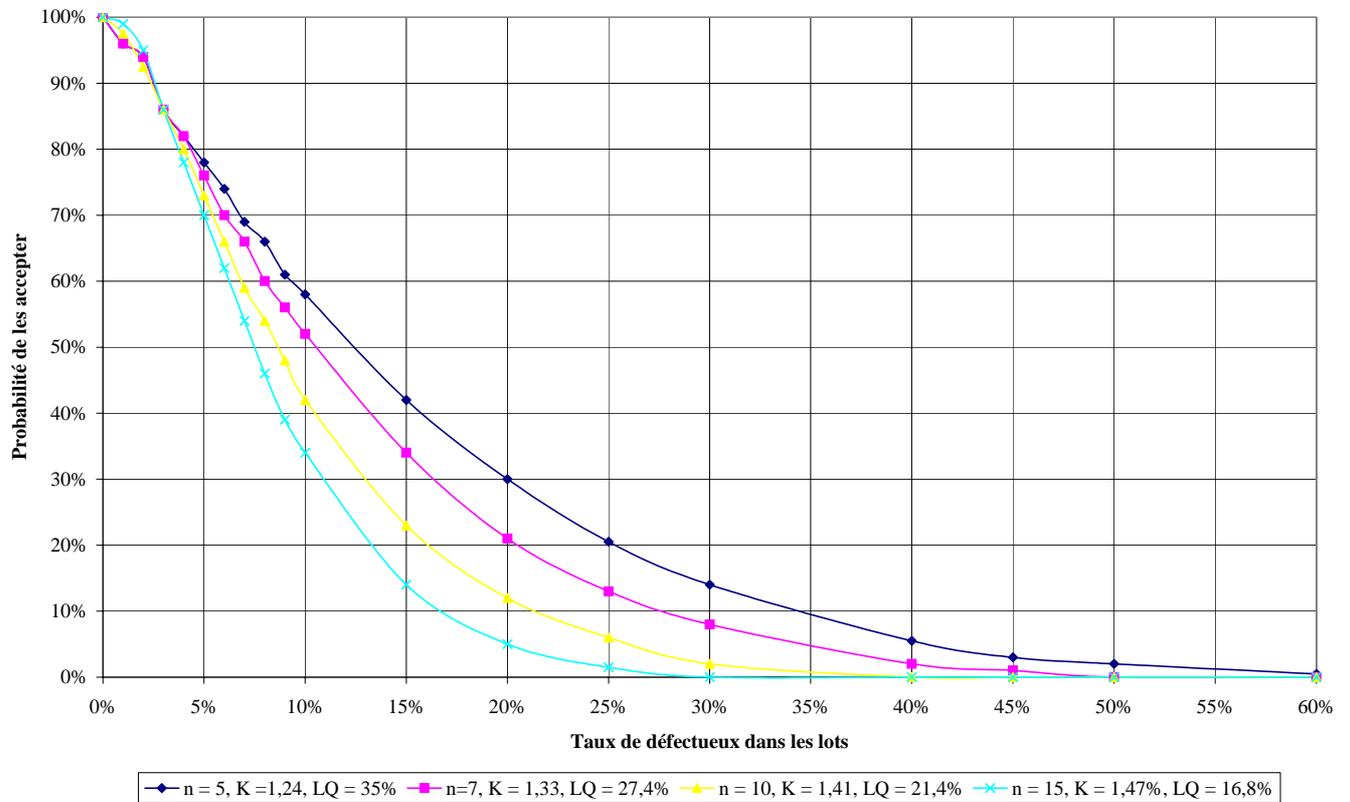
4.3.2.3 PLANS A NQA = 2,5% (cf tableau 16 et figures 11 et 12)

	Probabilité d'accepter ces lots: Plan Contrôle normal			
Taux de défectueux dans les lots	Lettre code D, NQA = 2,5%, n= 5, K =1,24 P₉₅ = 1,38% P₅₀ = 12,47% P₁₀ = 35%	Lettre code E, NQA = 2,5%, n= 7, K =1,33 P₉₅ = 1,5% P₅₀ = 10,28% P₁₀ = 27,4%	Lettre code F, NQA = 2,5%, n= 10, K =1,41 P₉₅ = 1,61% P₅₀ = 8,62% P₁₀ = 21,4%	Lettre code G, NQA = 2,5%, n= 15, K =1,47 P₉₅ = 1,91% P₅₀ = 7,5% P₁₀ = 16,8%
0%	100%	100%	100%	100%
1%	96%	96%	97,5%	99%
2%	94%	94%	92,5%	95%
3%	86%	86%	86%	86%
4%	82%	82%	80%	78%
5%	78%	76%	73%	70%
6%	74%	70%	66%	62%
7%	69%	66%	59%	54%
8%	66%	60%	54%	46%
9%	61%	56%	48%	39%
10%	58%	52%	42%	34%
15%	42%	34%	23%	14%
20%	30%	21%	12%	5%
25%	23%	13%	6%	1,5%
30%	15%	8%	2%	0%
40%	6%	2%	0%	0%
45%	4%	1%	0%	0%
50%	2%	0%	0%	0%
60%	0,5%	0%	0%	0%

**TABLE 16 PROBALITE D'ACCEPTATION DES LOTS A NQA = 2,5% (PLANS AUX
MESURES METHODE s**

FIGURE 11

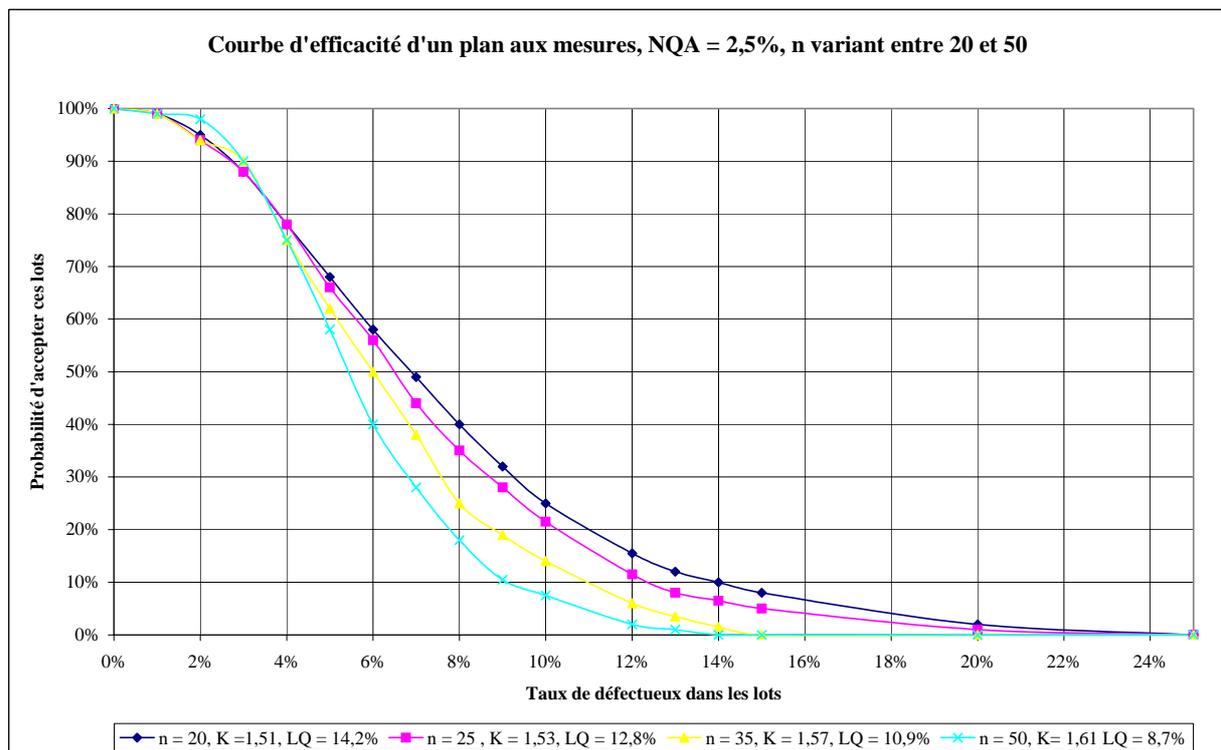
Courbe d'efficacité d'un plan aux mesures, NQA = 2,5%, n variant entre 5 et 15



	Probabilité d'accepter ces lots: Plan Contrôle normal			
Taux de défectueux dans les lots	Lettre code H, NQA = 2,5%, n= 20, K =1,51 P₉₅ = 2,07% P₅₀ = 6,85% P₁₀ = 14,2%	Lettre code I, NQA = 2,5%, n= 25, K =1,53 P₉₅ = 2,23% P₅₀ = 6,54% P₁₀ = 12,8%	Lettre code J, NQA = 2,5%, n= 35, K =1,57 P₉₅ = 2,38% P₅₀ = 6% P₁₀ = 10,9%	Lettre code K, NQA = 2,5%, n= 50, K =1,61 P₉₅ = 2,51% P₅₀ = 5,48% P₁₀ = 8,7%
0%	100%	100%	100%	100%
1%	99%	99%	99%	99%
2%	95%	94%	94%	98%
3%	88%	88%	90%	90%
4%	78%	78%	75%	75%
5%	68%	66%	62%	58%
6%	58%	56%	50%	40%
7%	49%	44%	38%	28%
8%	40%	36%	25,5%	18%
9%	32%	28%	20%	11%
10%	26%	22,5%	14%	8%
12%	17%	12%	6%	2%
13%	13%	10%	4%	1%
14%	10%	7%	3%	0%
15%	8%	5%	0%	0%
20%	2%	1%	0%	0%
25%	0%	0%	0%	0%

SUITE DU TABLEAU 16

FIGURE 12



4.3.3 PLANS D'ÉCHANTILLONNAGE PAR MESURES RECOMMANDÉS METHODE σ

4.3.3.1 GENERALITES

La section recommande les plans d'échantillonnage simple suivants, de nature à couvrir de fréquentes situations de contrôles, extraits de la norme ISO 3951 1989, et caractérisés par leur NQA(0,65% et 2,5% sont les cas les plus fréquents), et l'effectif n de l'échantillon en prélèvements élémentaires et K le critère d'acceptation. Chaque plan est accompagné d'un tableau qui indique la probabilité d'accepter les lots taux en fonction du taux de défautueux dans ces lots. Pour chaque NQA, un graphique récapitule les courbes d'efficacité des plans recommandés correspondants.

Les courbes d'efficacité sont construites point par point à partir de l'équation suivante

$$u_{PA} = \sqrt{n} \times (u_{1-p} - K)$$

u_{PA} est le fractile d'ordre P_A de la loi normale centrée réduite,

P_A est la probabilité d'accepter le lot contenant un taux de défautueux égal à p

u_{1-p} est le fractile d'ordre $1-p$ de la loi normale centrée réduite,

p est le taux de défautueux accepté dans le lot à la probabilité P_A

Le tableau 17 (d'après la procédure NMKL n°12, voir référence 5) décrit, pour une inspection normale aux mesures, méthode σ , la correspondance préférable pour une meilleure protection des consommateurs (voir article 2.2.18) entre l'effectif du lot, la lettre code de l'effectif d'échantillon, l'effectif d'échantillon n et la constante d'acceptation K pour des NQA donnés.

Tableau 17. Plans d'échantillonnage aux mesures, écart-type connu

Effectif du lot (Nombre d'unités)	NQA (%)	Niveau d'inspection		
		Réduit n/K	Normal n/K	Renforcé n/K
2 - 8	0,65	2 / 1,36	2 / 1,58	2 / 1,81
	2,5	2 / 0,936	2 / 1,09	2 / 1,25
	6,5	3 / 0,573	3 / 0,755	2 / 0,936
9 - 15	0,65	----	----	2 / 1,81
	2,5	----	----	2 / 1,33
	6,5	----	----	3 / 1,01
16 - 25	0,65	----	----	2 / 1,81
	2,5	----	----	3 / 1,44
	6,5	----	----	4 / 1,11
26 - 50	0,65	----	2 / 1,58	3 / 1,91
	2,5	----	3 / 1,17	4 / 1,53
	6,5	----	3 / 0,825	5 / 1,20
51 - 90	0,65	----	3 / 1,69	5 / 2,05
	2,5	----	4 / 1,28	6 / 1,62
	6,5	----	5 / 0,919	8 / 1,28
91 - 150	0,65	----	4 / 1,80	6 / 2,08
	2,5	----	5 / 1,39	8 / 1,68
	6,5	----	6 / 0,991	10 / 1,31
151 - 280	0,65	----	5 / 1,88	8 / 2,13
	2,5	----	7 / 1,45	10 / 1,70
	6,5	----	9 / 1,07	13 / 1,34
281 - 500	0,65	2 / 1,42	7 / 1,95	10 / 2,16
	2,5	3 / 1,01	9 / 1,49	14 / 1,75
	6,5	4 / 0,641	12 / 1,11	18 / 1,38
501 - 1 200	0,65	3 / 1,69	8 / 1,96	14 / 2,21
	2,5	4 / 1,11	11 / 1,51	19 / 1,79
	6,5	5 / 0,728	15 / 1,13	25 / 1,42
1 201 - 3 200	0,65	4 / 1,69	11 / 2,01	21 / 2,27
	2,5	5 / 1,20	15 / 1,56	28 / 1,84
	6,5	7 / 0,797	20 / 1,17	36 / 1,46
1 320 - 10 000	0,65	6 / 1,78	16 / 2,07	27 / 2,29
	2,5	8 / 1,28	22 / 1,61	36 / 1,86
	6,5	11 / 0,877	29 / 1,21	48 / 1,48
10 001 - 35 000	0,65	7 / 1,80	23 / 2,12	40 / 2,33
	2,5	10 / 1,31	32 / 1,65	54 / 1,89
	6,5	14 / 0,906	42 / 1,24	70 / 1,51
35 001 - 150 000	0,65	9 / 1,83	30 / 2,14	54 / 2,34
	2,5	13 / 1,34	42 / 1,67	71 / 1,89
	6,5	17 / 0,924	55 / 1,26	93 / 1,51
150 001 - 500 000	0,65	12 / 1,88	44 / 2,17	54 / 2,34
	2,5	18 / 1,38	61 / 1,69	71 / 1,89
	6,5	24 / 0,964	82 / 1,29	93 / 1,51
500 001 et plus	0,65	17 / 1,93	59 / 2,18	54 / 2,34
	2,5	25 / 1,42	81 / 1,70	71 / 1,89
	6,5	33 / 0,995	109 / 1,29	93 / 1,51

4.3.3.2 PLANS A NQA = 0,65% (cf tableau 18 et figures 13 et 14)

s	Probabilité d'accepter ces lots: Plan Contrôle normal			
	Lettre code E, NQA = 0,65%, n= 3, K =1,69 P ₉₅ = 0,32% P ₅₀ =4,55% P ₁₀ = 18,6%	Lettre code F, NQA = 0,65%, n= 4, K =1,80 P ₉₅ = .0,36% P ₅₀ =3,6% P ₁₀ = 13,2%	Lettre code G, NQA = 0,65%, n= 5, K =1,88 P ₉₅ = 0,45% P ₅₀ =3% P ₁₀ = 9,41%	Lettre code H, NQA = 0,65%, n= 7, K =1,95 P ₉₅ = .0,49% P ₅₀ =2,56% P ₁₀ = 7,46%
0%	100%	100%	100%	100%
0,65%	91,5%	91,4%	91,2%	92,1%
1%	86,5%	85,4%	84%	84,1%
2%	73,5%	69,4%	65,1%	60,8%
3%	62,9%	56,4%	50%	42,7%
4%	54,2%	46,1%	38,6%	29,9%
5%	46,9%	37,8%	29,9%	20,9%
6%	40,7%	31,2%	23,3%	14,7%
7%	35,5%	25,8%	18,3%	10,4%
8%	31,1%	21,5%	14,4%	7,4%
9%	27,3%	17,9%	11,4%	5,3%
10%	24%	15%	9%	3,8%
15%	12,9%	6,3%	2,9%	0,8%
20%	7,1%	2,8%	1%	0%
25%	3,9%	1,2%	0,3%	0%
30%	2,2%	0,5%	0%	0%
35%	1,2%	0,2%	0%	0%
40%	0,6%	0,1%	0%	0%
45%	0,3%	0%	0%	0%
50%	0,2%	0%	0%	0%
60%	0%	0%	0%	0%

TABLEAU 18 PROBALITE D'ACCEPTATION DES LOTS A NQA = 0,65% (PLANS AUX MESURES METHODE σ)

Taux de défectueux dans les lots	Probabilité d'accepter ces lots: Plan Contrôle normal				
	Lettre code J, NQA = 0,65%, n= 11, K=2,01 P ₉₅ = 0,36% P ₅₀ =2,22% P ₁₀ = 5,1%	Lettre code K, NQA = 0,65%, n= 16,K =2,07 P ₉₅ = 0,64% P ₅₀ =1,92% P ₁₀ = 4,03%	Lettre code L, NQA = 0,65%, n= 23,K =2,12 P ₉₅ = 0,7% P ₅₀ =1,7% P ₁₀ = 3,24%	Lettre code M, NQA = 0,65%, n= 30,K =2,14 P ₉₅ = 0,74% P ₅₀ =1,6% P ₁₀ = 2,88%	Lettre code N, NQA = 0,65%, n= 44, K=2,17 P ₉₅ = 0,77% P ₅₀ =1,5% P ₁₀ = 2,36%
0%	100%	100%	100%	100%	100%
0,65%	94,2%	95,1%	95,6%	97%	98,1%
1%	85,3%	84,7%	83,4%	84,6%	85%
2%	55,8%	47,4%	37,8%	31,8%	22%
3%	33,4%	22,5%	13%	7,8%	2,8%
4%	19,5%	10%	4,1%	1,6%	0,3%
5%	11,3%	4,5%	1,3%	0,3%	0%
6%	6,5%	2%	0,4%	0,1%	0%
7%	3,8%	0,9%	0,1%	0%	0%
8%	2,2%	0,4%	0%	0%	0%
9%	1,3%	0,2%	0%	0%	0%
10%	0,8%	0,1%	0%	0%	0%
15%	0,1%	0%	0%	0%	0%
16%	0%	0%	0%	0%	0%

TABLEAU 18 SUITE

FIGURE 13

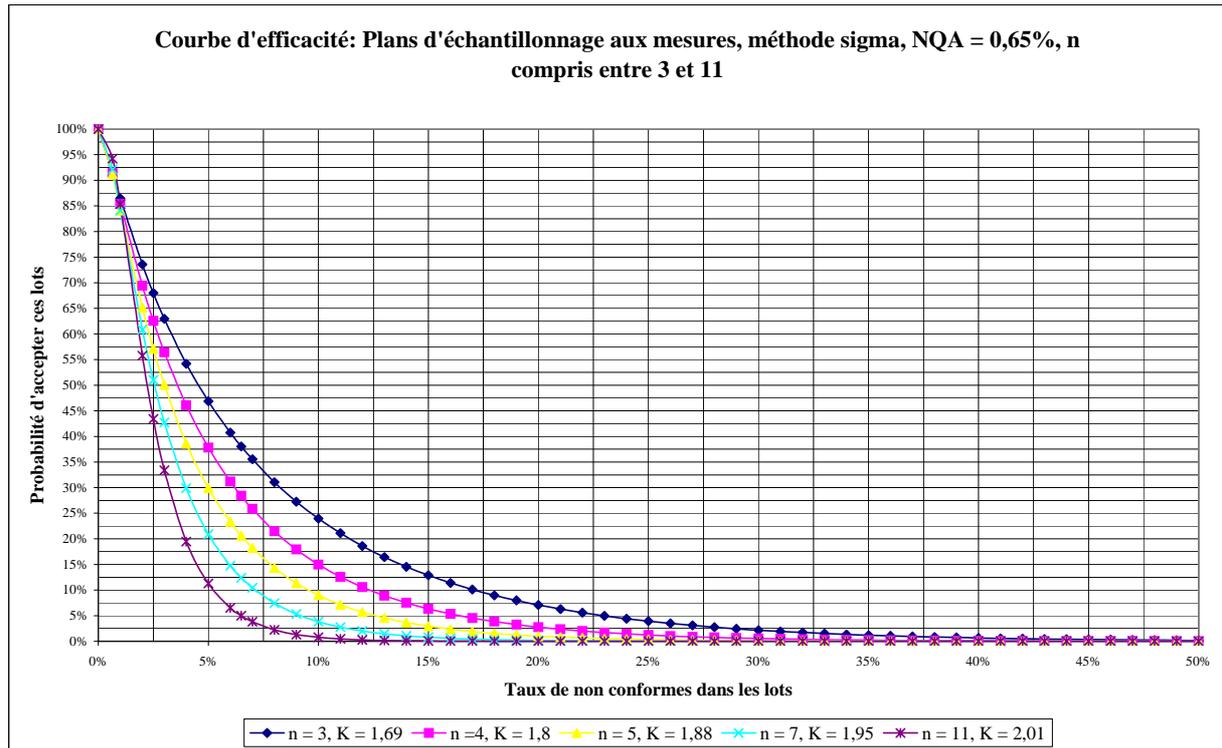
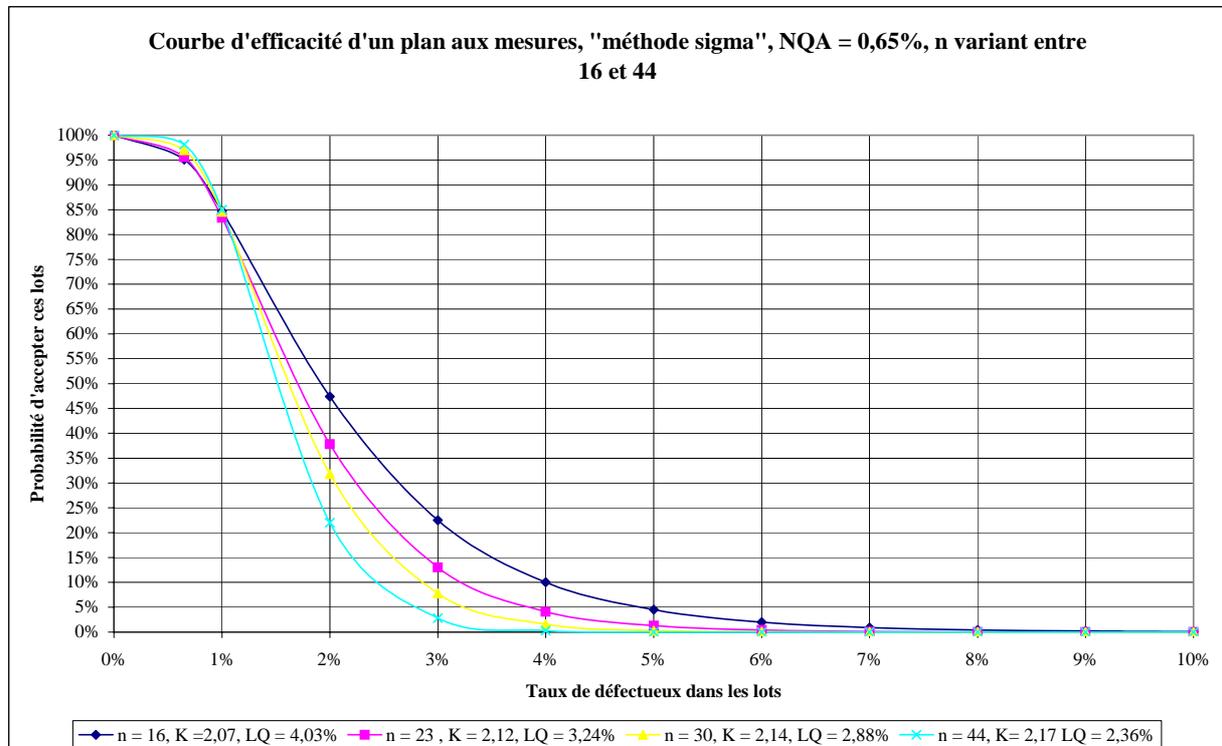


FIGURE 14



4.3.3.3 PLANS A NQA = 2,5% (cf tableau 19 et figures 15 et 16)

Taux de défectueux dans les lots	Probabilité d'accepter ces lots: Plan Contrôle normal				
	Lettre code D, NQA = 2,5%, n= 3, K =1,17 P ₉₅ = 1,38% P ₅₀ =12,1% P ₁₀ = 35%	Lettre code E, NQA = 2,5%, n= 4, K =1,28 P ₉₅ = 1,5% P ₅₀ =10% P ₁₀ = 27,4%	Lettre code F, NQA = 2,5%, n= 5, K =1,39 P ₉₅ = 1,65% P ₅₀ =8,23% P ₁₀ = 21,4%	Lettre code G, NQA = 2,5%, n= 7, K =1,45 P ₉₅ = 1,91% P ₅₀ =7,35% P ₁₀ = 16,8%	Lettre code H, NQA = 2,5%, n= 9, K =1,49 P ₉₅ = 2,07% P ₅₀ =6,81% P ₁₀ = 14,2%
0%	100%	100%	100%	100%	100%
1%	97,7%	98,2%	98,2%	99%	99,4%
2%	73,5%	93,9%	93,1%	94,5%	95,5%
3%	93,7%	88,5%	86,4%	87,3%	87,9%
4%	84,3%	82,7%	79%	78,7%	78,3%
5%	79,5%	76,7%	71,6%	69,7%	67,9%
6%	74,7%	70,9%	64,4%	60,9%	57,7%
7%	70,2%	65,2%	57,6%	52,7%	48,3%
8%	65,8%	59,9%	51,3%	45,3%	39,9%
10%	57,7%	50%	40,4%	32,8%	26,6%
15%	40,9%	31,3%	21,5%	13,7%	8,7%
20%	28,5%	19%	10%	5,4%	2,6%
25%	19,5%	11,3%	5,5%	2%	0,7%
30%	13,2%	6,5%	2,6%	0,7%	0,2%
35%	8,7%	3,7%	1,2%	0,2%	0%
40%	5,6%	2%	0,6%	0,1%	0%
45%	3,5%	1%	0,2%	0%	0%
50%	2,1% %	0,5%	0,1%	0%	0%
60%	0,7%	0,1%	0%	0%	0%
65%	0,4%	0%	0%	0%	0%
70%	0,2%	0%	0%	0%	0%
75%	0,1%	0%	0%	0%	0%
80%	0%	0%	0%	0%	0%
100%	0%	0%	0%	0%	0%

TABLEAU 19 PROBALITE D'ACCEPTATION DES LOTS A NQA = 2,5% (PLANS AUX MESURES METHODE σ)

Taux de défectueux dans les lots	Probabilité d'accepter ces lots: Plan Contrôle normal Lettre code I, NQA = 2,5%, n= 11,K =1,51 P₉₅ = 2,23% P₅₀ =6,55% P₁₀ = 12,8%	Probabilité d'accepter ces lots: Plan Contrôle normal Lettre code J, NQA = 2,5%, n= 15,K =1,56 P₉₅ = 2,38% P₅₀ =5,94% P₁₀ = 10,8%	Probabilité d'accepter ces lots: Plan Contrôle normal Lettre code K, NQA = 2,5%, n= 22,K =1,61 P₉₅ = 2,51% P₅₀ =5,37% P₁₀ = 9,23%	Probabilité d'accepter ces lots: Plan Contrôle normal Lettre code L, NQA = 2,5%, n= 32,K =1,65 P₉₅ = 2,62% P₅₀ =5% P₁₀ = 7,82%	Probabilité d'accepter ces lots: Plan Contrôle normal Lettre code M, NQA = 2,5% n= 42, K=1,67 P₉₅ = 2,73% P₅₀ =4,75% P₁₀ = 7,11%
0%	100%	100%	100%	100%	100%
1%	99,7%	99,9%	99,9%	99,9%	99,9%
2%	96,4%	97,2%	98,1%	98,3%	99,4%
3%	89,1%	89,3%	89,8%	90,4%	91,4%
4%	78,8%	77%	74,5%	71,6%	69,9%
5%	67,3%	62,9%	56,5%	50%	43,5%
6%	55,9%	49,2%	39,8%	29,5%	22,8%
7%	45%	37,2%	26,5%	16,2%	10%
8%	36,4%	27,4%	16,8%	8,3%	4,3%
9%	28,7%	19,8%	10,3%	4%	1,6%
10%	22,4%	14%	6,2%	1,9%	0,6%
11%	17,4%	10%	3,6%	0,8%	0,2%
13%	10%	4,7%	1,2%	0,2%	0%
15%	5,8%	2,1%	0,4%	0%	0%
20%	1,3%	0,3%	0%	0%	0%
25%	0,3%	0%	0%	0%	0%
30%	0,1%	0%	0%	0%	0%
31%	0%	0%	0%	0%	0%

TABLEAU 19 SUITE

FIGURE 15

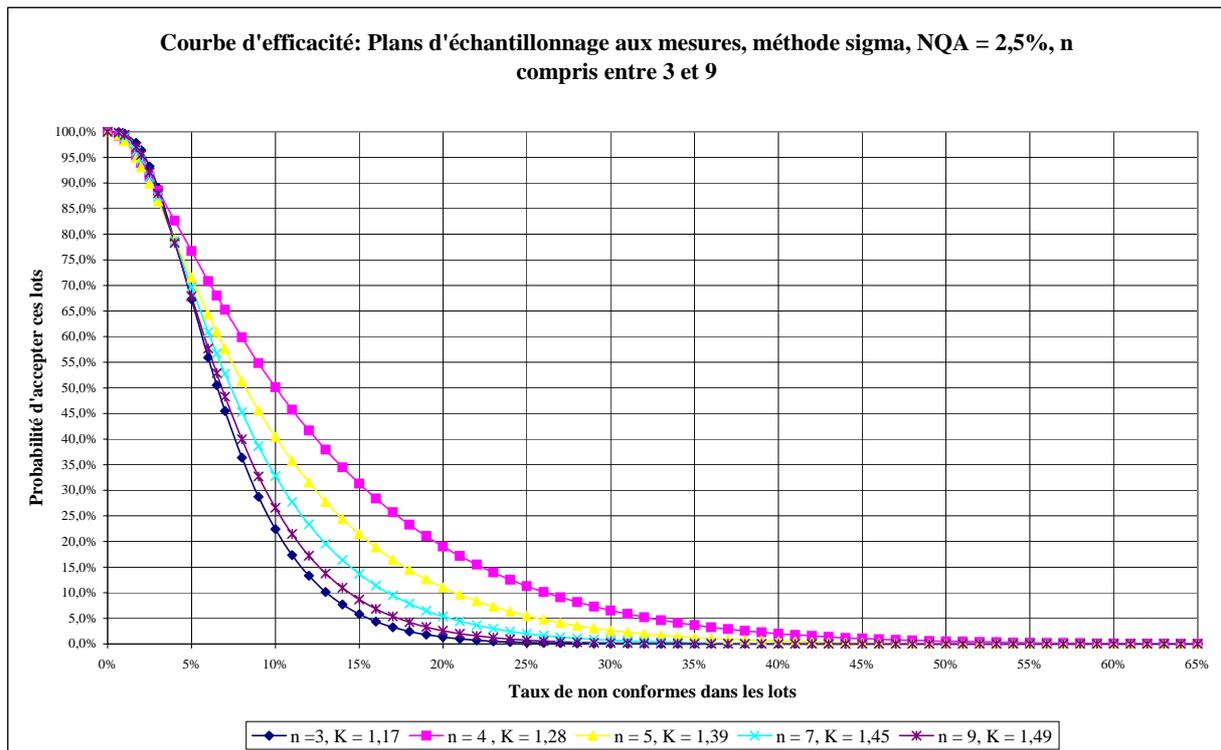
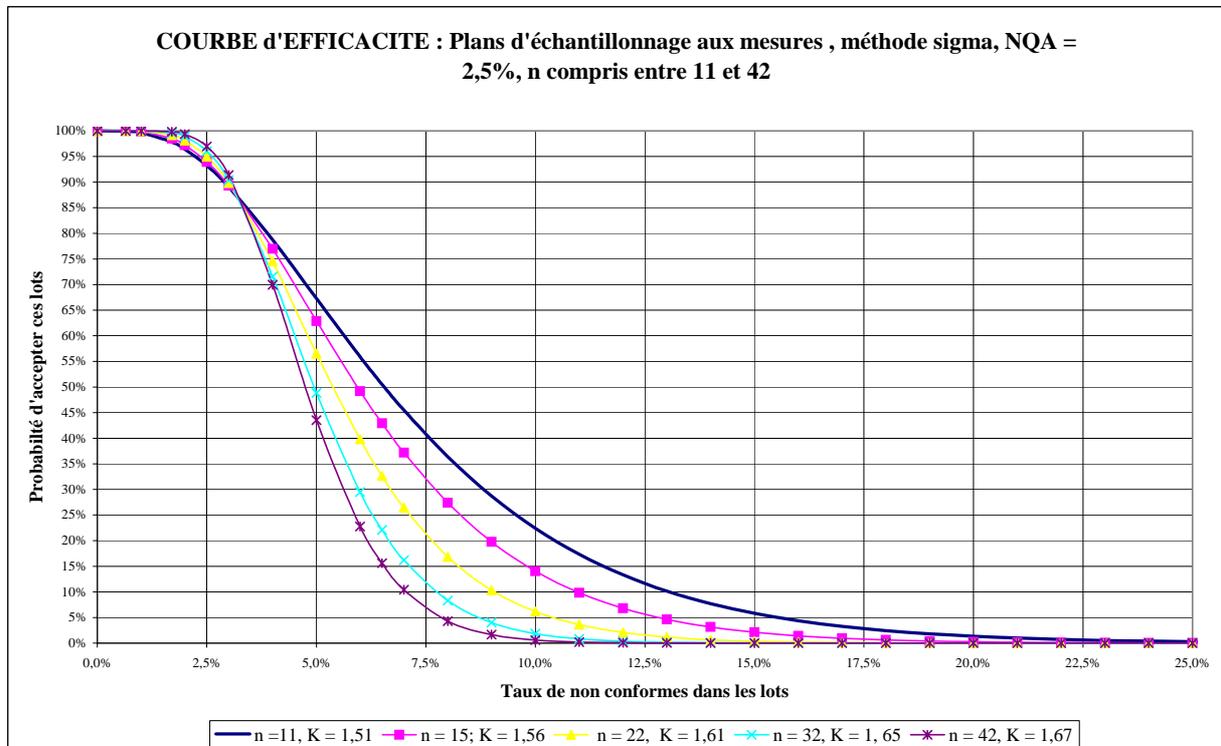


FIGURE 16



4.3.4 REGLES ET PROCEDURES DE PASSAGE ENTRE LES NIVEAUX DE CONTROLE (ARTICLE 19 DE LA NORME ISO 3951:1989)

Lorsque cela s'avère nécessaire, la permutation vers le contrôle renforcé est obligatoire, ce qui peut conduire au rejet des lots contrôlés. Toutefois, la permutation vers le contrôle réduit, lorsque la qualité moyenne de fabrication est stable à un niveau inférieur au NQA, est facultative, à l'initiative de l'autorité responsable. S'il y a suffisamment de preuves, d'après les tableaux de contrôle, que la variabilité est conforme aux critères statistiques, on peut envisager de passer de la méthode "s" à la méthode "σ" en utilisant la valeur de σ à la place de s (voir détails dans la norme ISO 3951, article 22 et annexe A). Le changement de niveau de contrôle implique naturellement un changement de plan d'échantillonnage (effectif d'échantillon et constante d'acceptation).

Le contrôle normal est appliqué au début du contrôle (à moins d'instructions contraires) et doit continuer à être appliqué au cours du contrôle jusqu'à ce qu'un contrôle renforcé devienne nécessaire ou qu'au contraire on puisse se satisfaire d'un contrôle réduit.

Un contrôle renforcé doit être institué quand deux lots soumis au contrôle normal d'origine ne sont pas acceptés sur un ensemble de cinq lots successifs. Le contrôle renforcé peut être abandonné quand cinq lots successifs présentés au premier contrôle ont été acceptés en contrôle renforcé ; on revient alors au contrôle normal.

Il est possible d'instituer un contrôle réduit quand dix lots successifs ont été acceptés au contrôle normal, sous les conditions suivantes:

- a) ces dix lots auraient été acceptés si le NQA avait été fixé à la valeur immédiatement inférieure à celle fixée par le plan (cf Tables II et III ISO 3951-1985)
- b) la production est sous contrôle statistique
- c) le contrôle réduit soit jugé souhaitable par les utilisateurs des plans d'échantillonnage.

Il est impératif de cesser le contrôle réduit et de réinstaurer un contrôle normal si l'une quelconque des conditions suivantes vient à se produire sur des lots présentés en premier contrôle:

- a) un lot n'est pas accepté
- b) la production est retardée ou irrégulière
- c) d'autres conditions (changement de fournisseur, de main d'œuvre, de machines,..) entraînent l'obligation de retourner en contrôle normal.

4.4 PLANS D'ÉCHANTILLONNAGE SIMPLE POUR CONTRÔLES D'UNE VALEUR MOYENNE

4.4.1 ECART-TYPE INCONNU

Un tel contrôle est effectué par un test qui permet d'assurer que la teneur moyenne de la caractéristique contrôlée est au moins égal à soit :

La quantité indiquée sur l'étiquetage d'une denrée alimentaire
La teneur fixée par une réglementation ou un code des usages (par exemple poids net ou volume net)

Description du test

n est l'effectif d'échantillon en individus

$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$ est la valeur moyenne du caractère contrôlé calculée sur l'échantillon

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n - 1}}$$

est l'estimateur de l'écart-type calculé sur l'échantillon

α est le niveau de confiance du test, c'est à dire la probabilité de conclure à tort que la teneur moyenne du caractère contrôlé est hors de l'intervalle de confiance estimé

t_α est la valeur d'une variable de Student à n-1 degrés de liberté au niveau de confiance $1 - \alpha$ ²⁷.

M est la valeur fixée pour la moyenne du lot.

Le tableau 20 indique les valeurs de la variable t d'une distribution de Student, à n-1 degrés de liberté pour quelques effectifs (n) d'échantillons au risque α de 5 % et de 0,5 %.

Valeurs choisies d'une distribution de Student, à n-1 degrés de liberté		
n effectif d'échantillon	t-valeur ($\alpha = 5\%$)	t-valeur ($\alpha = 0,5\%$)
5	2,13	4,60
10	1,83	3,25
15	1,76	2,98
20	1,73	2,86
25	1,71	2,80
30	1,70	2,76
35	1,69	2,73
40	1,68	2,71
45	1,68	2,69
50	1,68	2,68

TABLEAU 20

Règles de Décision

M est à considérer par la spécification comme une valeur minimum de la moyenne

Exemple : Teneur en matières grasses d'un lait entier

Le lot est accepté si

$$\bar{x} \geq M - \frac{t_\alpha \times s}{\sqrt{n}}$$

Il est refusé dans le cas contraire

M est à considérer par la spécification comme une valeur maximum la moyenne

Exemple : Teneur en sodium d'une biscotte de régime

Le lot est accepté si

$$\bar{x} \leq M + \frac{t_\alpha \times s}{\sqrt{n}}$$

Il est refusé dans le cas contraire.

M est à considérer par la spécification ni comme une valeur minimum, ni comme une valeur maximum de la moyenne

Exemple : Teneur en vitamine C d'une préparation pour nourrissons

Le lot est accepté si

²⁷ α est généralement fixé à 5%, ou 0,5%.

$$M - \frac{t_{\alpha/2} \times s}{\sqrt{n}} \leq \bar{x} \leq M + \frac{t_{\alpha/2} \times s}{\sqrt{n}}$$

Il est refusé dans le cas contraire.

4.4.2 ECART-TYPE CONNU

Description du test

n est l'effectif d'échantillon en individus

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$$

est la valeur moyenne du caractère contrôlé calculée sur l'échantillon

σ est l'écart-type connu.

α est le niveau de confiance du test, c'est à dire la probabilité de conclure à tort que la teneur moyenne du caractère contrôlé est hors de l'intervalle de confiance estimé au risque α ²⁸.

M est la valeur fixée pour la moyenne du lot.

u_{α} est la valeur d'une variable normale centrée réduite correspondant au niveau de confiance α ²⁹
($u_{0,05} = 1,645$, $u_{0,005} = 2,576$)

Règles de Décision

M est à considérer par la spécification comme une valeur minimum de la moyenne

Exemple : Teneur en matières grasses d'un lait entier

Le lot est accepté si

$$\bar{x} \geq M - \frac{u_{\alpha} \times \sigma}{\sqrt{n}}$$

Il est refusé dans le cas contraire.

M est à considérer par la spécification comme une valeur maximum de la moyenne

Exemple : Teneur en sodium d'une biscotte de régime

Le lot est accepté si

$$\bar{x} \leq M + \frac{u_{\alpha} \times \sigma}{\sqrt{n}}$$

; il est refusé dans le cas contraire

M est à considérer par la spécification ni comme une valeur minimum, ni comme une valeur maximum de la moyenne

Exemple : Teneur en vitamine C d'une préparation pour nourrisson

Le lot est accepté si

²⁸ α est généralement fixé à 5%, ou 0,5%.

²⁹ α est généralement fixé à 5%, ou 0,5%..

$$M - \frac{u_{\alpha/2} \times \sigma}{\sqrt{n}} \leq \bar{x} \leq M + \frac{u_{\alpha/2} \times \sigma}{\sqrt{n}}$$

Il est refusé dans le cas contraire.

SECTION 5: CHOIX DE PLANS D'ÉCHANTILLONNAGE POUR LE CONTRÔLE PAR MESURE DES MATÉRIAUX EN VRAC : ECART-TYPE CONNU

5.1 GENERALITES

(voir ISO/CD 10725-2-3 et ISO 11 648-1)

Normalement, les plans d'échantillonnage décrits à la section 5.1 ne devraient s'appliquer qu'à une série continue de lots provenant d'une source unique. Toutefois, les plans décrits ci-après peuvent être utilisés lorsque les données ont été obtenues, décrivant l'écart type du caractère de qualité, à partir de lots isolés provenant d'une source unique, sur une période prolongée.

Ce projet de norme porte sur la nécessité de plans d'échantillonnage, par mesures, pour des cas où l'estimation de la moyenne du lot ayant un caractère de qualité unique est le principal facteur intervenant dans la détermination de l'acceptabilité du lot.

Les plans d'échantillonnage décrits dans cette norme supposent une répartition normale du caractère de qualité.

Toutefois, les utilisateurs ne doivent pas trop s'inquiéter au sujet de l'écart par rapport à la normale, étant donné que la répartition de la moyenne générale de l'échantillon est habituellement très proche d'une répartition normale, à moins que les tailles d'échantillon ne soient trop petites.

La norme peut s'appliquer:

- à une série continue de lots
- à des lots isolés (quand la valeur de chaque écart type du caractère de qualité est connue et stable; par exemple, lorsqu'un lot isolé par rapport au client peut faire partie d'une série continue de lots produite par le fournisseur)
- lorsque le caractère de qualité spécifié χ est mesurable sur une échelle continue
- lorsque la valeur de chaque écart type du caractère de qualité est connue et stable
- à une gamme de matériaux en vrac, y compris des liquides, des solides (en granulés et en poudre), des émulsions et des suspensions
- lorsqu'une limite de spécification unique est donnée (toutefois, dans des circonstances particulières, la norme est applicable lorsque des limites de spécification double sont données).

5.2 PROCEDURES D'ÉCHANTILLONNAGE NORMALISEES POUR LE CONTROLE DE LOTS INDIVIDUELS

Les procédures d'échantillonnage normalisées pour le contrôle de lots individuels comportent les étapes suivantes:

- **Choix d'un plan d'échantillonnage**

Le choix d'un plan d'échantillonnage comporte les démarches suivantes, en particulier pour l'inspection de matériau en vrac:

- *La détermination des écarts types, des coûts, de la qualité du risque du producteur, de la qualité du risque du consommateur et de l'intervalle de discrimination (cf définitions 2.2.12)*

Si les cartes de contrôle tant de l'écart type de l'échantillon composite (S_c) que de l'écart type de l'échantillon d'essai (S_T) n'ont pas de points "hors de contrôle", et si rien d'autre ne porte à douter de leur stabilité, on peut en déduire que tous les écarts types sont stables. Des méthodes permettant de confirmer ou de recalculer les écarts types, y compris l'utilisation des tableaux de contrôle, sont décrites dans la disposition 12 de la norme ISO/CD 10725-2.3

- la spécification de *valeurs d'acceptation* (s)

Valeur d'acceptation

Lorsqu'une limite inférieure de spécification est donnée, la valeur d'acceptation plus faible est obtenue par l'équation:

$$\bar{x}_L = m_A - 0.562D$$

Lorsqu'une limite supérieure de spécification est donnée, la valeur d'acceptation plus élevée est obtenue par l'équation:

$$\bar{x}_U = m_A + 0.562D$$

où m_A est le risque du fournisseur et D la distance de discrimination

- **Prélèvements sur le lot**

Un mécanisme d'échantillonnage approprié devrait être utilisé conjointement avec un échantillonnage représentatif pour permettre des prélèvements n_i (n_i est le prélèvement de rang i).

- **Préparation d'un ou de plusieurs échantillons composites**

Les n_i prélèvements sont rassemblés pour produire des échantillons composites n_c . (Une procédure économique recommandée est la préparation d'échantillons répétés en associant tous les prélèvements en nombre impair, pour produire le premier échantillon composite; et tous les prélèvements en nombre pair, pour produire le deuxième échantillon composite).

- **Préparation des échantillons d'essai**

n_i échantillons d'essai pour lesquels la masse et la taille des particules sont spécifiées, sont préparés à partir de chaque échantillon composite, en utilisant des procédures appropriées de concassage/broyage, de division et de mélange de l'échantillon.

- **Prélèvement de prise d'essais en vue d'une mesure**

n_m prises d'essais, dont la masse est spécifiée, sont prélevées sur chaque échantillon d'essai.

- **Mesure du caractère de qualité spécifié des fractions prélevées**

Une mesure unique est faite sur chaque fraction, pour pouvoir prendre des mesures n_c, n_t, n_m par lot.

- **Détermination de l'acceptabilité du lot**

La moyenne générale de l'échantillon (\bar{x}) est calculée à partir des moyennes de l'échantillon composite n_c (qui sont calculées à partir des moyennes de l'échantillon d'essai n_t , qui sont elles-mêmes calculées à partir des résultats de la mesure n_m).

- Lorsqu'une limite inférieure de spécification unique est donnée:

Accepter le lot si $\bar{x} \geq \bar{x}_L$

Rejeter le lot si $\bar{x} < \bar{x}_L$

- Lorsqu'une limite supérieure de spécification unique est donnée:

Accepter le lot si $\bar{x} \leq \bar{x}_U$

Rejeter le lot si $\bar{x} > \bar{x}_L$

- Lorsque des limites de spécification double sont données:

Accepter le lot si $\bar{x}_L \leq \bar{x} \leq \bar{x}_U$

Rejeter le lot si soit $\bar{x} < \bar{x}_L$, soit $\bar{x} > \bar{x}_U$

SECTION 6: RÉFÉRENCES

1. Micro-organismes dans les aliments. 2. Échantillonnage pour analyse microbiologique: Principes et applications spécifiques; Commission internationale pour la définition des caractéristiques microbiologiques des aliments, ICMSF, 1986, ISBN 0-632-015 67-5.
2. Cochran, WG : Sampling Techniques, 3rd Edition, Wiley, New York, 1977
3. Duncan, AJ : Quality Control and Industrial Statistics, 5th Edition, Irwin, Homewood, IL, 1986
4. Montgomery, DC : Introduction to Statistical Quality Control, 4th Edition, Wiley, New York, 2000
5. NMKL N° 12 : Guide on Sampling for Analysis of Foods, 2002