

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS



Organisation des Nations Unies
pour l'alimentation
et l'agriculture



Organisation
mondiale de la Santé

F

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie - Tél: (+39) 06 57051 - Courrier électronique: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Point 7 de l'ordre du jour

CX/MAS 20/41/9 Add.1

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES COMITÉ DU CODEX SUR LES MÉTHODES D'ANALYSE ET D'ÉCHANTILLONNAGE

RÉVISION DES DIRECTIVES GÉNÉRALES SUR L'ÉCHANTILLONNAGE (CXG 50-2004)

Observations à l'étape en réponse à la lettre circulaire CL 2020/27-MAS

Observations de l'Australie, du Canada, du Chili, d'El Salvador, de l'Union européenne, de l'Iraq, du Japon, de Maurice, du Maroc, de la Nouvelle-Zélande, de la Norvège, du Pérou, de la Thaïlande, des États-Unis d'Amérique, de l'ACTC, d'EURACHEM, d'IUFOST

NOTE: La quarante et unième session du Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage (CCMAS) a été reportée au 17-21 mai 2021. Les observations compilées dans ce document seront mises à la disposition du Groupe de travail électronique présidé par la Nouvelle-Zélande et coprésidé par les États-Unis d'Amérique pour un examen plus approfondi et la préparation d'une version révisée des Directives générales pour examen par la quarante et unième session de CCMAS.

Contexte

1. Ce document compile les observations reçues par le biais du Système de mise en ligne des observations du Codex (système OCS) en réponse à la lettre circulaire CL 2020/27-MAS publiée en mars 2020. Dans le système OCS les observations sont compilées dans l'ordre suivant : les observations de caractère général se trouvent en tête de liste, suivies par les observations concernant les sections spécifiques.

Notes explicatives sur l'appendice

2. Les observations soumises par le biais du système OCS se trouvent ci-joint dans l'**Annexe I**, présentée sous forme de tableau.

OBSERVATIONS DE CARACTÈRE GÉNÉRAL	MEMBRE/OBSERVATEUR
<p>L'Australie tient à remercier la Nouvelle-Zélande et les États-Unis pour leurs efforts soutenus dans la poursuite de l'élaboration de l'avant-projet de directives générales révisées sur l'échantillonnage (CXG 50), version de décembre 2019.</p> <p>Malgré les révisions apportées à la version EWG CXG 50 de décembre 2019 de ce document, nos observations telles qu'elles ont été soumises à ce moment-là restent en général applicables et, le cas échéant, sont répétées ci-dessous.</p> <p>Observations de caractère général:</p> <p>1) Deux nouveaux concepts majeurs ont été introduits dans ce document, notamment :</p> <p>a. Qualité de risque du producteur (PRQ) et qualité de risque du consommateur (CRQ) - que l'on ne trouve ailleurs que dans la norme ISO 28592: 2017 «Plans d'échantillonnage double par attributs, avec taille d'échantillon minimale, indexés par la qualité du risque du fournisseur (QRF) et la qualité du risque du client (QRC)». L'objectif de cette norme internationale est de proposer des procédures permettant de déterminer rapidement et d'une manière économique est-ce que la qualité d'un lot est principalement bonne ou mauvaise. Ensuite, concernant la qualité intermédiaire, un deuxième échantillon est prélevé afin de pouvoir distinguer de manière plus fiable entre les lots acceptables et les lots inacceptables. Est-ce que c'est ce plan d'échantillonnage spécial dans la norme ISO 28592: 2017 qui est l'objectif sous-jacent de ce document de directives? Puisque nous en voyons des suggestions tout au long de ce document de directives sans référence directe, et que nous sommes préoccupés par ce plan d'échantillonnage spécial et sa validité dans le contexte plus large du commerce international des aliments. En particulier lorsque les plans d'échantillonnage dans la norme ISO 2859-1 peuvent être utilisés pour le contrôle des lots isolés, mais il est conseillé à l'utilisateur de consulter les courbes d'efficacité pour trouver un plan qui fournira la protection souhaitée.</p> <p>b. Plans de non-conformité fractionnaire (FNC) - ils proposés lorsque les plans d'échantillonnage par mesures (dans des cas classiques ISO 3951) sont appliqués à des caractéristiques qui ne suivent pas une répartition normale. Ce terme «non-conformité fractionnaire» nous ne pouvions le trouver ailleurs que dans «Codex Sampling 15 Feb 2019NZ» et dans les publications Zhou et al (2018) et Govindaraju et al (2015). La publication de 2018 indique que «Le terme non-conformité fractionnaire fait référence à la quantification de l'incertitude de mesure en termes probabilistes (par opposition à offrir un intervalle de confiance pour la valeur vraie en utilisant l'écart type de répétabilité)..... Contrairement à la méthode traditionnelle par attributs consistant à classer une mesure comme conforme ou non conforme, l'approche de non-conformité fractionnaire attribue une probabilité de non-conformité aux spécifications. Plus une mesure apparente est proche de la limite de spécification, plus la non-conformité fractionnaire est élevée. » Là encore, un plan d'échantillonnage spécial pour lequel nous avons des inquiétudes quant à sa validité dans le contexte plus large du commerce international des aliments sans recourir à des essais d'acceptation approfondis par l'utilisateur.</p> <p>On aurait éventuellement besoin d'explications supplémentaires sur les motifs pour lesquelles ces nouveaux concepts majeurs étaient nécessaires et sur la manière dont ils améliorent le processus d'échantillonnage.</p> <p>*****</p> <p>1 Xin Zhou, Kondaswamy Govindaraju & Geoff Jones (2018)” puis “Govindaraju, K., and Jones, G. 2015. Fractional acceptance numbers for lot quality assurance (Critères d'acceptation fractionnaires pour l'assurance qualité des lots). Dans « Frontiers in Statistical Quality Control, vol. 11, pp. 271–286. » Springer</p>	<p>Australie</p>

<p>2 Govindaraju, K., and Jones, G. 2015. Fractional acceptance numbers for lot quality assurance (Critères d'acceptation fractionnaires pour l'assurance qualité des lots). Dans « Frontiers in Statistical Quality Control, vol. 11, pp. 271–286. » Springer</p>	
<p>Appendice IV - La maîtrise du risque du producteur (PR) - 2e paragraphe.</p> <p>Le concept du risque du producteur. Dans sa section sur l'acceptation zéro ce schéma propose que « Le cas échéant, vérifiez également le niveau d'unités non conformes qui seront acceptées avec une forte probabilité dans le cadre du plan et déterminez si ce niveau peut être atteint par le fournisseur par moyen des BPF ou entraînerait-il trop de rejets de lots acceptables. » Cela indique une vérification du risque du producteur d'une manière ou d'une autre, bien qu'il ne soit pas expliqué précisément comment, et il n'y a aucune mention si ceci fait partie du plan d'échantillonnage à critère d'acceptation zéro lui-même.</p> <p>Sans informations supplémentaires sur les paramètres choisis pour les produits alimentaires actuels, il est difficile de dire comment on pourra maîtriser le risque du producteur.</p> <p>En appendice III - dernière puce avant le tableau.</p> <p>Il existe des limites à un tableau qui ne prend en compte que le risque du consommateur, comme le tableau à critère d'acceptation zéro. L'approche des courbes d'efficacité (OC) est plus réalisable lorsqu'on cherche à maîtriser à la fois le risque du producteur et le risque du consommateur. D'un autre côté, la méthode des courbes d'efficacité proposée pourrait ne pas être nécessaire quand on cherche à maîtriser uniquement le risque du consommateur.</p> <p>Les États-Unis ont fourni un tableau pour un critère d'acceptation zéro avec des tailles d'échantillonnage différentes qu'il est facile à comprendre, bien qu'il ne contrôle que le risque du consommateur pour les plans à critère d'acceptation zéro. Une observation de caractère général concernant les deux perspectives différentes des États-Unis et de la Nouvelle-Zélande. La Nouvelle-Zélande et les États-Unis ne se contredisent pas nécessairement en termes de contenu, mais leurs différentes approches du document visent clairement des objectifs différents quant à son utilisation.</p> <p>États-Unis: AVANTAGES: Le document se concentre sur des critères spécifiques utilisés actuellement en pratique. Il présente plus clairement un ensemble d'instructions pour orienter les plans d'échantillonnage vers un ensemble spécifique de procédures. INCONVÉNIENTS: Il se concentre peut être trop sur les plans d'échantillonnage les plus largement utilisés actuellement concernant les produits alimentaires. Ce document fournirait moins d'informations de caractère général sur les plans d'échantillonnage et pourrait ne pas prendre en compte les plans d'échantillonnage de projets à entreprendre dans un avenir proche dans des conditions différentes.</p> <p>Nouvelle-Zélande: AVANTAGES: Le document offre plus d'informations sur une plus grande variété de plans d'échantillonnage. Il est utile comme référence générale et un document de formation. INCONVÉNIENTS: Il contient des suggestions qui conviennent mieux à un manuel et qui peuvent ne pas être appliquées dans la pratique. Il peut y avoir trop d'informations dans leur projet qui ne seront pas utilisées, soit parce qu'on ne les rencontre pas pour les produits alimentaires, soit parce qu'elles sont trop complexes pour être utilisées dans la pratique. Il peut ne pas y avoir suffisamment d'orientations sur les situations dans lesquelles chaque procédure est la plus appropriée / inappropriée. Le Canada soutient l'idée de simplifier le document et de le rendre plus concis en n'incluant que des informations dont les comités de produits, les gouvernements et l'industrie auront besoin pour élaborer des plans d'échantillonnage. Il conviendrait de prendre en</p>	<p>Canada</p>

<p>considération le schéma des États-unis comme point de départ. On pourrait tenir compte de la loyauté en incluant dans les directives aussi bien le risque du producteur que le risque du consommateur. Cependant, cela ne fonctionnerait qu'au cas où les concepts et les outils seront expliqués de manière simple et claire.</p>	
<p>En ce qui concerne le point 7 de l'ordre du jour, le Chili souhaite exprimer sa gratitude à la Nouvelle-Zélande et aux États-Unis pour le travail accompli au sein du Groupe de travail électronique. Nous considérons que plusieurs points du document ont été dûment clarifiés, cependant, il existe une série de références qui mettent l'accent sur les normes ISO, ce qui nous semble correct, mais le document devrait être plus explicite en ce qui concerne les indications afin qu'il puisse devenir un outil plus utile pour les laboratoires et les organismes de contrôle.</p>	Chili
<p>El Salvador apprécie le document soumis par le Secrétariat du Codex Alimentarius, rédigé par le Groupe de travail électronique dirigé par la Nouvelle-Zélande et les États-Unis d'Amérique.</p> <p>El Salvador a analysé le sujet en question à l'étape 3 au sein de son Comité national parallèle du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage et présente les observations suivantes à l'Appendice I «Avant-projet de révision des directives générales sur l'échantillonnage (CXG 50-2004)» et à l'Appendice II "Avant-projet du livre électronique complémentaire" pour répondre à la lettre circulaire CL 2020/27/OSC-MAS.</p> <p>Observations de caractère général:</p> <p>El Salvador est d'accord avec l'avant-projet et estime que la structure et le contenu des directives fournissent une orientation plus simple et compréhensible sur la conception et la sélection des plans d'échantillonnage qui conviennent le mieux à l'utilisateur. On constate que d'autres normes du Codex liées aux directives sont validées et mentionnées, ainsi que d'autres normes internationales pour éviter la duplication des informations. Nous approuvons l'avancement de l'avant-projet présenté à l'Annexe I dans le processus d'élaboration des normes du Codex Alimentarius.</p>	El Salvador
<p>L'Union européenne et ses États membres félicitent le groupe de travail électronique présidé par la Nouvelle-Zélande et coprésidé par les États-Unis d'Amérique pour la poursuite des travaux de la révision des directives générales CXG50-2004. L'échantillonnage est un élément essentiel pour la vérification des dispositions des normes Codex et la version actuelle des directives générales CXG50 est une source d'information utile, bien que parfois difficile à lire et à comprendre pour les non-spécialistes. Par conséquent, une révision des directives générales CXG50 avec l'objectif principal de simplifier sa structure et son libellé afin de fournir des orientations efficaces à tous les organes subsidiaires de la CAC et aux parties intéressées pour la conception / sélection des plans d'échantillonnage est particulièrement utile. L'Union européenne et ses États Membres sont d'avis que le projet présenté a en principe réussi à atteindre les objectifs fixés par la trente-neuvième et la quarantième session de CCMAS, en fournissant non seulement des orientations dans le document principal, mais également des solutions techniques sous la forme d'un livre électronique. Le projet présenté pourrait cependant bénéficier des suivants :</p> <ul style="list-style-type: none"> • éviter la redondance, par ex. l'aspect des «procédures d'échantillonnage loyales et valides», bien que de la plus haute pertinence, est traitée trop abondamment dans tout le texte; • préciser davantage la relation entre les normes ISO pertinentes (comme les normes ISO 2859 et ISO 3951) et les directives générales CXG50, en particulier en ce qui concerne la feuille de route présentée (voir 4.1.1); • en se concentrant sur les scénarios les plus courants rencontrés lors de l'élaboration / sélection de plans d'échantillonnage et en fournissant plus de détails pour aider les utilisateurs des orientations à sélectionner la bonne approche concernant les plans par attributs pour l'échantillonnage à partir d'éléments / unités distincts et les plans par mesures pour l'échantillonnage des matières en vrac. En particulier, plus d'informations sur l'échantillonnage composite (par exemple, le nombre et la quantité de prélèvements élémentaires, l'homogénéité de l'échantillon composite, le sous-échantillonnage, la taille des prises d'essai, etc.) seront utiles. Le 	Union européenne

<p>contexte et les plans pour des applications très spéciales pourraient être expliqués dans le livre électronique.</p> <p>L'Union européenne et ses États Membres sont conscients du fait que le texte proposé des directives CGX50 suit une approche et un style différents par rapport à la version actuelle, ce qui était l'intention de la nouvelle version. Les informations fournies sous forme de tableaux et de chiffres dans les directives CGX50 actuelles seront transférées dans un livre électronique et seront fournies sous forme d'applications logicielles, ce qui est un moyen approprié et intelligent d'aider les utilisateurs à comprendre l'impact de certains plans. La Nouvelle-Zélande et les États-Unis en tant que président et coprésident sont invités à informer la quarante et unième session de CCMAS si le logiciel a été validé et comment l'entretien et l'accès au logiciel peuvent être assurés de manière durable.</p>	
<p>Nous sommes d'accord avec l'avant-projet de révision des Directives générales sur l'échantillonnage (CXG 50-2004).</p>	<p>Irak</p>
<p>Le Japon tient à remercier la Nouvelle-Zélande et les États-Unis pour tous leurs efforts dans la préparation des documents pour les débats sur la révision des directives générales CXG 50-2004. À notre connaissance, l'objectif de la révision des directives GXG 50-2004 consiste à les rendre plus faciles à utiliser et non pas de revoir tout le contenu des directives CXG 50 actuelles. Les efforts en vue de la révision des directives CXG 50 devraient se concentrer à concevoir des directives plus simples et plus faciles à comprendre conformément à la proposition de nouveaux travaux (REP18/MAS-Appendice V). Si un réexamen complet des directives CXG 50 du point de vue des plans d'échantillonnage statistiques était proposé comme nouveau travail, il ne serait peut-être pas sûr que la proposition ait été approuvée par CCMAS.</p> <p>Dans le groupe de travail électronique en vue de la quarantième session du Comité le Japon a suggéré que la structure du projet des directives CXG 50 révisées suit autant que possible celle des directives CXG 50 actuelles, afin de les rendre plus faciles à utiliser. Cependant, le projet des directives CXG50 proposé est un document entièrement différent, où manque une grande partie des conseils pratiques et des informations utiles, comme mentionné par les États-Unis. Le Japon suggère que le débat se poursuive en tenant dûment compte de la proposition des États-Unis et que la proposition des États-Unis intitulée "Schéma directeur pour la révision des directives CXG50 proposé par les États-Unis" figurant à l'appendice III du document CX/MAS 20/41/9 soit la structure appropriée des directives générales CXG 50 révisées.</p>	<p>Japon</p>
<p>Maurice remercie la Nouvelle-Zélande pour tout leur travail et leurs efforts dans la rédaction du document distribué et les États-Unis pour leurs observations. Nous convenons également que le sujet sous examen dans le projet distribué est compliqué et nécessite une connaissance préalable de l'échantillonnage et des statistiques et des documents ISO sur l'échantillonnage statistique. Compte tenu du fait qu'une mise à jour des directives CXG50 est nécessaire nous appuyons pleinement l'amélioration continue du projet actuel.</p> <p>De notre côté, nous suggérons que plus d'exemples pratiques soient fournis dans le projet actuel (avec des chiffres à partir de données réelles) pour le rendre plus accessible à tous les utilisateurs potentiels de ce document. Par exemple, à la page 5, avant-dernier paragraphe: on pourrait y inclure plus d'exemples.</p> <p>Nous appuyons les observations des États-Unis selon lesquelles "des conseils pratiques et des informations utiles" devraient être conservés; que l'analyse des produits finis n'est pas une fin en soi mais doit être utilisée conjointement avec des systèmes de gestion de la sécurité sanitaire des aliments appropriés. Nous convenons également que le préambule « devrait être compréhensible pour un public ayant une formation statistique limitée et relativement sans jargon »</p> <p>D'autre part,</p> <p>Le concept d'incertitude de mesure est pertinent dans le contexte de l'échantillonnage.</p> <p>L'ICMSF est très utile et applicable dans le domaine de l'échantillonnage en microbiologie alimentaire.</p> <p>Nous ne sommes pas d'accord que les directives devraient se concentrer principalement sur les plans par attributs.</p>	<p>Maurice</p>

<p>Le Maroc sollicite l'élaboration des plans d'échantillonnages par domaine spécifiques dédiées à des produits ou groupes de produits partageant des caractéristiques plus ou moins communes dans leurs présentation, l'objectif de la révision étant de rendre les directives générales sur l'échantillonnage (CXG 50-2004) simples à appliquer et faciles à comprendre avec des exemples clairs.</p>	<p>Maroc</p>
<p>Conformément aux instructions fournies dans la lettre circulaire, la Nouvelle-Zélande (NZ) soumet des observations sur l'avant-projet de révision des Directives générales sur l'échantillonnage (CXG 50-2004) et le livre électronique, téléchargés sur le système de mise en ligne des observations du Codex (OCS) : https://ocs.codexalimentarius.org/. En soumettant des observations, la Nouvelle-Zélande a examiné les informations contenues dans le document CX/MAS 20/41/9, ainsi que les conclusions et recommandations figurant aux paragraphes 21 à 24. Nous croyons comprendre que le processus OCS prévoit des observations sur des paragraphes spécifiques des directives générales CXG 50 et des observations de caractère général ou en résumé sur le document dans son ensemble.</p> <p>Sommaire</p> <p>Demande d'observations sur l'Avant-projet de révision des Directives générales sur l'échantillonnage (CXG 50-2004) 1</p> <p>Contexte 1</p> <p>Observations de caractère général sur les directives révisées CXG 50 3</p> <p>Orientation stratégique des directives CXG 50 révisées 3</p> <p>Motifs derrière les directives CXG 50 révisées 3</p> <p>Observations de caractère général sur le livre électronique complémentaire 4</p> <p>Points élargis à prendre en considération à partir d'Appendice IV du document CX/MAS 20/41/9 4</p> <p>Plans par attributs 4</p> <p>L'accent mis sur les plans par attributs 4</p> <p>Plan par attributs avec critère d'acceptation zéro (ZAN) 4</p> <p>Plans de FAO/OMS et de la Commission Internationale pour la Définition des Caractéristiques Microbiologiques des Aliments (ICMSF) 5</p> <p>Inefficacité des plans par attributs 5</p> <p>Plans exempts de distribution 5</p> <p>L'erreur de mesure 6</p> <p>Contrôle répété 7</p> <p>Points supplémentaires à prendre en considération à partir d'Appendice III du document CX/MAS 20/41/9 7</p> <p>Les normes ISO 7</p> <p>La terminologie ISO 7</p> <p>Les plans (schémas) ISO 7</p> <p>Le niveau de compréhension nécessaire pour les directives CXG 50 révisées 8</p> <p>Spécification des risques en tant que contribution à la conception d'un plan 8</p> <p>Inclure uniquement les plans par attributs 8</p> <p>Fonctionnement des plans aux mesures 9</p> <p>L'homogénéité 9</p> <p>Les termes du « risque » 9</p> <p>Risque acceptable du consommateur 9</p> <p>La seule spécification d'une limite ne définit pas le risque acceptable 10</p> <p>Observations de caractère général sur les directives révisées CXG 50</p> <p>Orientation stratégique des directives CXG 50 révisées</p>	<p>Nouvelle-Zélande</p>

La Nouvelle-Zélande soutient le progrès en cours concernant la révision des directives CXG 50 sur la base du processus mené à ce jour comportant le document de projet convenu, la liste de hiérarchisation, la consultation au sein du groupe de travail électronique et l'élaboration du livre électronique de soutien avec les applications.

La Nouvelle-Zélande prend acte des observations des États-Unis mais, pour faire avancer la révision, elle propose un compromis entre les directives CXG 50 révisées et les propositions des États-Unis.

Ce compromis implique de laisser la structure des directives CXG 50 révisées telle quelle, avec son niveau d'accent actuel sur les plans par attributs reconnaissant leur rôle fondamental dans l'échantillonnage, mais incluant également des sujets supplémentaires à partir de la liste de hiérarchisation ainsi que des sujets qui ont été proposés par le groupe de travail électronique (comme les sections sur l'échantillonnage physique et l'échantillonnage aléatoire).

Certains sujets de la liste de hiérarchisation ont abouti à l'inclusion d'un plus large éventail d'options d'échantillonnage. Le compromis proposé permettrait aux utilisateurs, en particulier aux responsables nationaux de la réglementation, de concevoir des plans d'échantillonnage valables adaptés à leur situation, en utilisant les options de plan d'échantillonnage disponibles et en tenant compte de l'erreur de mesure, le cas échéant, ainsi que du contrôle des coûts de l'échantillonnage et des essais.

Cependant, plutôt que de spécifier eux-mêmes les plans d'échantillonnage, les comités de produits spécifieraient les résultats en termes de risques maximaux admissibles pour le consommateur et le producteur pour les plans d'échantillonnage, de la même manière que ces risques sont spécifiés dans la Recommandation Internationale OIML R87 pour le contrôle des poids en utilisant le système de quantité moyenne.

Ce compromis proposé serait conforme à l'objectif des méthodes d'échantillonnage du Codex visant à «garantir l'application de procédures d'échantillonnage objectives et valables pour vérifier la conformité d'un aliment à une norme Codex de produits», car il révoit que les comités de produits spécifient les résultats des plans d'échantillonnage par rapport aux dispositions du Codex.

Motifs derrière les directives CXG 50 révisées

Nous notons l'observation sur la pertinence de l'échantillonnage à savoir « comment l'échantillonnage de routine ne devrait être utilisé qu'au cas où aucun meilleur outil n'est disponible pour atteindre ces objectifs ».

Des options telles que le contrôle des processus ne sont disponibles que pour les producteurs [peut-on savoir pourquoi les producteurs utiliseraient parfois l'échantillonnage de routine?]. Les consommateurs ont la prérogative de vérifier la conformité du produit, ce qu'ils ne peuvent faire que par moyen d'échantillonnage. Cependant, il n'y a pas de normalisation des exigences concernant l'échantillonnage, ni de la manière dont les résultats des essais doivent être interprétés, donc la pratique varie. Des audits et des activités similaires peuvent être effectués, mais ils sont essentiellement subjectifs. Comme indiqué ailleurs, le contrôle des processus n'est pas toujours utilisé ou réalisable et les producteurs doivent souvent se fier à l'échantillonnage.

L'absence actuelle de normalisation dans le contrôle par échantillonnage de la part des organismes de réglementation et des consommateurs est une motivation essentielle pour l'élaboration de directives Codex, afin de normaliser la mise en œuvre de l'inspection des dispositions des normes Codex. En outre, la révision apportera une approche «facile à utiliser» qui fournira un moyen plus simple pour comprendre et élaborer des plans d'échantillonnage statistiques. Cela ne se réfère pas de manière générale à une approche de «plan d'échantillonnage simple».

Observations de caractère général sur le livre électronique complémentaire

Nous avons pris note également de quelques observations sur la préférence d'utiliser un simple tableur Excel peut remplacer un grand nombre des tableaux présents dans les directives CXG50.

Le livre électronique a été conçu pour fournir une ressource pratique et utilisable pour soutenir les directives CX G50 révisées. Le livre électronique comprend des informations, des exemples et des applications. L'utilisation des applications est une approche plus moderne et permet à l'utilisateur moins instruit en statistique d'accéder à d'autres plans de caractère plus complexes pour lesquels les calculs ne peuvent pas être effectués facilement sous Excel.

L'utilisation proposée d'un tableur Excel suppose que les options de plans d'échantillonnage présentées dans les directives CXG 50 révisées seront limitées aux cas les plus simples permettant leur réalisation sous Excel.

Points élargis à prendre en considération à partir d'Appendice IV du document CX/MAS 20/41/9

Plans par attributs

L'accent mis sur les plans par attributs

La Nouvelle-Zélande estime que l'utilisation généralisée des certificats d'analyse pour le commerce et le manque général de sensibilisation aux autres méthodes d'échantillonnage et à l'erreur de mesure ont provoqué et encouragé la classification des résultats comme réussite ou échec en ce qui concerne les limites et l'utilisation des plans par attributs. Nous pensons qu'il existe d'autres options valables qui devraient être incluses dans les directives CXG 50 révisées, ainsi que des conseils sur leur utilisation - le cas échéant, les plans aux mesures offrent un moyen de permettre des évaluations plus rigoureuses avec des nombres plus économiques d'échantillons prélevés.

Nous notons qu'il existe déjà des plans d'échantillonnage dans le Codex, tels que ceux pour les aflatoxines, qui ne sont pas basés sur un contrôle par attributs.

De l'avis de la Nouvelle-Zélande, le choix de fonder les directives CXG 50 révisées uniquement sur des plans par attributs et d'exiger que seuls les plans figurant dans les directives générales CXG 50 soient utilisés est trop restrictif, au point d'être prescriptif, et il est susceptible d'imposer des coûts inutiles aux consommateurs et aux producteurs en ce qui concerne l'échantillonnage et les essais.

Plan par attributs avec critère d'acceptation zéro (ZAN)

La Nouvelle-Zélande estime que l'utilisation de ces plans est motivée par la perception que dans les cas où des critères d'acceptation non nuls ($c > 0$) sont utilisés, les lots contenant des produits non conformes seront autorisés à passer, conformément à l'interprétation habituelle des résultats des essais sur les certificats d'analyse.

De l'avis de la Nouvelle-Zélande l'utilisation généralisée de ces plans est motivée par leur utilisation dans des applications de sécurité alimentaire et de métrologie dans lesquelles des éléments non conformes de l'échantillon ne sont pas tolérés dans les lots acceptés et par la perception qu'au cas où des numéros d'acceptation non nuls ($c > 0$) sont utilisés, les lots contenant des produits non conformes seront autorisés à passer, ce qui est conforme à l'interprétation habituelle des résultats des essais sur les certificats d'analyse.

Cependant, cette perception est incorrecte, car quels que soient les plans d'échantillonnage utilisés, il y aura toujours une chance d'accepter des lots contenant des niveaux inacceptables de produits de mauvaise qualité. La conception des plans d'échantillonnage doit être effectuée de manière à contrôler les risques à des niveaux appropriés.

L'utilisation des plans ZAN peut ne pas convenir à l'examen des défauts des produits et à d'autres dispositions dans le Codex car ils ne maîtrisent pas explicitement les risques du producteur. Nous notons en outre que ces plans font une distinction faible entre les lots de bonne et de mauvaise qualité.

Plans de FAO/OMS et de la Commission Internationale pour la Définition des Caractéristiques Microbiologiques des Aliments (ICMSF)

Les plans d'échantillonnage présentés par FAO/OMS et ICMSF et éventuellement ceux pour les pesticides dans CAC/GL 33 sont des cas spéciaux et peuvent ne pas convenir à un usage général. Ces plans reposent sur l'utilisation de limites renforcées pour le contrôle des risques du consommateur et faire de l'économie sur l'échantillonnage, de sorte qu'ils peuvent ne pas convenir en raison de leur injustice potentielle envers les producteurs.

L'approche générale de la conception des plans pour les applications de sécurité non alimentaire devrait explicitement (c'est-à-dire avec spécification dans la conception) contrôler aussi bien les risques du producteur que les risques du consommateur afin de garantir l'équité des plans.

Inefficacité des plans par attributs

Bien que les plans par attributs ont une importance fondamentale dans l'échantillonnage, ils peuvent être, comme le montre le tableau sur le contrôle des résidus de pesticides, intrinsèquement inefficaces quand des niveaux d'assurance élevés doivent être fournis. En particulier, la classification des mesures en résultats binaires [réussite ou échec] entraîne une perte d'informations sur la variation au sein du lot, qui ne peut être récupérée qu'en prélevant un grand nombre d'échantillons. Cependant, l'utilisation d'un grand nombre d'échantillons n'est pas le seul moyen de fournir des niveaux d'assurance élevés - des mesures telles que des limites

renforcées peuvent être utilisées, bien que cela puisse être injuste, ce qui est une motivation considérable pour envisager d'autres options plus économiques pour les plans d'échantillonnage. Ces options sont décrites dans les directives CXG 50 révisées. Bien que les plans par attributs ont une importance fondamentale dans l'échantillonnage, ils peuvent être, comme le montre le tableau sur le contrôle des résidus de pesticides, intrinsèquement inefficaces quand des niveaux d'assurance élevés doivent être fournis. En particulier, la classification des mesures en résultats binaires [réussite ou échec] entraîne une perte d'informations sur la variation au sein du lot, qui ne peut être récupérée qu'en prélevant un grand nombre d'échantillons. Ce tableau fournit une motivation considérable pour envisager d'autres options plus économiques pour les plans d'échantillonnage. Ces options sont décrites dans les directives CXG 50 révisées.

Par exemple, nous incluons des détails sur les plans d'échantillonnage pour le contrôle d'un lot dans lequel le risque du producteur (RP) est supposé être de 5% (rejet de 5%) au niveau de risque du producteur (PRQ) de 5% non conforme et un risque du consommateur (CR) de 10% (10% d'acceptation) à un niveau de risque du consommateur (CRQ) de 10%. Nous notons que toutes ces options ne seront pas disponibles dans toutes les situations.

Type du plan Échantillons

Testé Constante d'acceptation

Attributs 52 c=2

Mesures (écart type inconnu) 20 k=1.74

Mesures (écart type connu) 8 k=1.74

Fractions de composition 1 TBD*

* Les détails du critère d'acceptation du plan d'échantillonnage pour les paramètres de fraction massique, en particulier le nombre d'incrémentaires nécessaires pour former l'échantillon composite, dépendent du paramètre de précision pour la caractéristique de qualité concernée (ainsi que de la spécification des risques admissibles).

Plans exempts de distribution

L'utilisation de plans par attributs pour les situations où la distribution sous-jacente ne peut pas être décrite de manière satisfaisante par une distribution appropriée a déjà été incluse dans les directives CXG 50 révisées. Cependant, nous pensons qu'une restriction générale aux plans par attributs n'est pas nécessaire car dans de nombreux cas il y a d'autres options valides à disposition.

Les cargaisons, étant des collections de lots ou des lots partiels, ne sont pas nécessairement hétérogènes, cela dépendra de la source des matières premières, du produit final, des travaux de transformation et d'autres questions.

Il convient de noter que la distribution utilisée ne sert que de modèle pour le comportement de la caractéristique dans un lot, elle n'a pas besoin d'être «exacte» - nous n'accrochons pas une distribution aux données en tant que telles, nous utilisons la distribution supposée pour prendre une décision sur l'acceptabilité d'un lot.

L'erreur de mesure

Eu égard en particulier aux observations sur les plans par attributs, nous pensons qu'il existe plusieurs raisons pour lesquelles l'erreur de mesure pourrait ne pas être pris en compte:

- Manque de sensibilisation à l'erreur de mesure, car il est courant de classer les résultats comme réussis ou échoués par rapport aux limites. Il est très courant de juger les résultats en fonction du contenu du produit mais cela ne permet pas de prendre en considération l'effet de l'erreur de mesure.

- Manque de connaissances sur la façon de tenir compte de l'erreur de mesure, ce qui nécessite certaines connaissances statistiques. En particulier, il ne semble pas possible de tenir compte de l'erreur de mesure dans les plans par attributs.

L'erreur de mesure est capable de modifier considérablement la maîtrise des risques dans l'échantillonnage [voir App15] et ne peut pas toujours être ignorée; il pourrait être invalide et injuste d'y renoncer. On note également ce qui suit:

1. Il n'y a pas de procédure Codex standard pour la façon dont les limites sont dérivées et il y a manque de clarté quant à la manière dont les résultats ont été ou sont utilisés pour fixer les limites.

2. Il est logique que même si les résultats ont pu être examinés dans le cadre du processus de fixation des limites, ces limites

s'appliquent au produit. En effet, c'est la manière standard dont la littérature statistique (y compris ISO3951-6) traite les limites, en ayant trait au produit.

3. Ignorer l'erreur de mesure entrerait en conflit direct avec CAC / GL 54 - 2004; l'objectif de l'évaluation de la conformité est de déterminer si la valeur vraie de l'échantillon est conforme à la limite [pour le produit]

4. Nous connaissons une situation, concernant le rapport de Protéines-solides-non-gras dans le lait en poudre, où la limite n'a PAS été fixée comme le minimum ou le maximum des données, donc la mesure de tous les laboratoires n'est pas nécessairement prise en compte dans la détermination des limites.

5. En tout état de cause, les données examinées pendant le processus de la détermination des limites ne sont probablement pas suffisantes pour refléter les valeurs extrêmes de l'erreur de mesure qui, à moins d'être négligeable, peut exister dans tous les laboratoires et dans les contrôles futurs.

L'erreur de mesure est considérée comme significative si le «rapport erreur-variance», le carré du rapport de l'écart type de l'erreur de mesure et de l'écart type représentant la variation dans le produit dépasse 10%. Normalement, une marge de tolérance pour l'erreur de mesure serait intégrée dans le plan d'échantillonnage (c'est-à-dire le critère d'acceptation et le nombre d'échantillons requis) dans les cas où ce rapport dépasserait 10%. Si nous disposions déjà d'informations sur le rapport, elles pourraient être utilisées directement dans l'application appropriée (App15) pour concevoir un plan afin d'évaluer s'il convient de tenir compte de l'erreur de mesure dans le plan d'échantillonnage.

La Nouvelle-Zélande estime que l'importance de l'erreur de mesure dans l'échantillonnage doit être évaluée au cas par cas, en tenant compte de la variation de la caractéristique spécifique pour le produit et de l'erreur de mesure de la méthode d'analyse pertinente.

Contrôle répété

Notre consultant en statistique, un expert de l'échantillonnage, a recommandé l'inclusion de cette section car les directives manquaient de conseils sur les mesures à prendre en cas de litiges sur l'échantillonnage.

Cette procédure n'est utilisée que lorsque le résultat du contrôle est considéré contestable pour une raison quelconque (est-ce qu'un par exemple est nécessaire ?); avec un nombre spécifique de contrôles répétés autorisés. Nous comprenons bien la réaction immédiate de nombreux lecteurs affirmant qu'un contrôle répété n'est pas valable car il offre une plus grande opportunité pour des lots à passer. Cependant, dans la pratique, cela permet un meilleur contrôle du risque du producteur et du rejet de lots de bonne qualité car les lots de mauvaise qualité ne passeront probablement pas le contrôle répété.

Ainsi, l'utilisation du contrôle répété est justifié de la même manière que les plans d'échantillonnage, des ensembles de plans d'échantillonnage avec des règles de permutation, et qui sont préférés par rapport à l'utilisation de plans d'échantillonnage isolés; ainsi on peut être plus confiant de prendre la bonne décision pour accepter ou rejeter un lot, car les contrôles effectuées sur la base d'un nombre d'échantillons relativement faible comportent des risques élevés de prendre des décisions incorrectes.

L'application App6 du livre électronique serait utilisée pour évaluer les options de rééchantillonnage [contrôle répété] dans le cas où l'évaluation d'un lot serait contestée et où il a été convenu qu'un rééchantillonnage de ce lot serait effectué. Alternativement, App6 pourrait être utilisée pour évaluer les options de rééchantillonnage dans le cadre de l'accord entre les parties avant le début des transactions commerciales.

Points supplémentaires à prendre en considération à partir d'Appendice III du document CX/MAS 20/41/9

Suite à certains autres points soulevés par les États-Unis, nous présentons ci-dessous quelques explications pour faciliter la compréhension.

Les normes ISO

La terminologie ISO

Il s'agit de la terminologie standard que nous sommes réticents à supprimer, car cela entraînerait une incompatibilité des directives générales CXG 50 révisées avec les normes internationales et d'autres documents sur le sujet, et ainsi elles en seraient écartées.

Nous pensons que le processus proposé, consistant à spécifier TOUS LES DEUX risques dans la conception des plans

d'échantillonnage, sera plus transparent et permettra aux utilisateurs une meilleure compréhension du fonctionnement du processus de conception et de la signification de ces paramètres. Nous notons que l'ISO a récemment changé la terminologie en Risque du producteur [Point] et Risque du consommateur [Point] qui devraient être plus significatifs pour les utilisateurs.

Les plans (schémas) ISO

Plusieurs observations ont été présentées sur le caractère inapproprié des plans ISO. La Nouvelle-Zélande en est d'accord - le texte sur les plans ISO a été inclus dans les directives CXG 50 révisées uniquement pour expliquer pourquoi cette approche n'a pas été suivie dans les directives CXG 50, afin qu'aussi bien les risques du consommateur que les risques du producteur soient maîtrisés explicitement dans des situations où les deux risques devraient être pris en compte, comme dans des applications autres que celles relatives à la sécurité sanitaire des aliments, au contrôle des défauts de produits et à la macro composition.

L'adoption de cette approche offre une plus grande transparence dans la conception des plans d'échantillonnage de sorte qu'il ne devrait plus y avoir de confusion résultant de l'utilisation d'un mauvais type de plan.

Nous notons également que la distinction entre les plans pour les lots isolés et les séries continues de lots est le résultat de la conception même des plans ISO - mais cette distinction n'est plus pertinente si les risques du consommateur et les risques du producteur sont les deux pris en compte dans la conception des plans d'échantillonnage.

Le niveau de compréhension nécessaire pour les directives CXG 50 révisées

L'un des rôles clés des directives CXG 50 révisées est de fournir aux utilisateurs des orientations accessibles sur d'autres types de plans, toutefois ces utilisateurs devront encore investir un peu de temps pour se familiariser avec les nouvelles informations.

L'utilisation des applications offre l'avantage que les utilisateurs ne doivent comprendre que les concepts.

À cet égard, le terme «facile à utiliser» désigne une approche qui offre un moyen plus simple d'élaborer et de comprendre les plans d'échantillonnage statistiques. Cela ne se réfère pas en général à une approche de «plan d'échantillonnage simple». La Nouvelle-Zélande estime que l'inclusion d'applications pour divers plans et pour la démonstration des principes rend ce processus beaucoup plus simple - la conception et l'évaluation des plans d'échantillonnage peuvent être entreprises en comprenant bien les principes de base sans disposer d'une formation en théorie statistique.

Spécification des risques en tant que contribution à la conception d'un plan

Les niveaux tels que «95% de confiance pour accepter de bons lots, 90% de confiance pour rejeter de mauvais lots» ne sont utilisés que dans la conception d'un plan d'échantillonnage qui nécessite la spécification de deux points sur la courbe d'efficacité prévue. Cependant, il est important d'examiner comment le plan d'échantillonnage obtenu maîtrise les risques du consommateur et les risques du producteur sur toute la gamme des niveaux non conformes - en pratique, les risques du consommateur et du producteur varient en fonction du niveau non conforme d'un lot.

Le choix des deux points pour la conception d'un plan est essentiellement arbitraire, bien qu'il soit habituel de spécifier le PRQ comme le niveau de qualité auquel il existe un risque de rejet de 5% pour le producteur et le CRQ comme le niveau auquel il y a une chance d'acceptation de 10% pour le consommateur. Ces risques, les probabilités de rejet et d'acceptation peuvent être fixés arbitrairement, mais cela complique le processus de conception car on est alors confronté à quatre paramètres plutôt qu'à deux.

Cela semble inutile car pour un même plan, 10% de chance d'acceptation au CRP correspond à 5% de chance d'acceptation à un niveau différent (supérieur au CRP). Nous avons mis à jour les directives CXG 50 révisées; dans le texte explicatif sous le diagramme de la courbe d'efficacité (OC) dans la section 2.2.1. Des niveaux de « confiance » de 95% et 90% ne sont pas recommandés, le choix de ces niveaux est arbitraire, mais leur utilisation est conventionnelle, de sorte que les utilisateurs doivent se préoccuper uniquement de définir les niveaux de qualité PRQ et CRQ.

Inclure uniquement les plans par attributs

La Nouvelle-Zélande considère qu'une restriction des directives CXG 50 révisées aux seuls plans par attributs n'est pas nécessaire car dans de nombreux cas il y a d'autres options valides à disposition.

Les cargaisons ne sont pas nécessairement hétérogènes, cela dépendra, entre autres, de la nature et de la source des matières premières, du volume des travaux de transformation et du niveau du contrôle des processus.

Il convient de noter que la distribution utilisée ne sert que de modèle pour le comportement de la caractéristique dans un lot, elle n'a

pas besoin d'être «exacte» - nous n'attachons pas une distribution aux données en tant que telles, nous utilisons la distribution supposée pour prendre une décision sur l'acceptabilité d'un lot. L'attachement d'une distribution aux données ne peut se faire mieux que les données limitées qui sont généralement disponibles le permettent.

Cependant, une hypothèse d'une distribution sous-jacente est souvent nécessaire pour l'évaluation des plans, comme la distribution log-normale pour l'évaluation des plans par attributs à 3 classes.

Fonctionnement des plans aux mesures

Les observations suggèrent une hypothèse (comme dans FAO / OMS) que les écarts types utilisés dans les plans aux mesures sont considérés connus, c'est-à-dire que leurs vraies valeurs sont connues, telles que l'hypothèse que σ (sigma) = 0,8 pour la numération sur plaque des microorganismes aérobies (haché de boeuf), utilisé dans l'évaluation de certains plans par attributs de micro-classes 2 et 3.

Cependant, ce n'est pas ce que préconisent les directives CXG 50 révisées:

- Les écarts types connus ne sont utilisés que lorsqu'il est prouvé que le «processus» sous-jacent générant les résultats est maîtrisé; les écarts types seraient basés sur les performances à long terme de ce processus
- Les consommateurs ne seraient normalement pas en mesure de connaître les vraies valeurs des écarts types à utiliser dans les évaluations
- Les plans aux mesures basés sur des écarts types inconnus, la soi-disant «méthode s» peut être utilisée pour estimer les écarts types à partir des données de contrôle elles-mêmes, mais au prix du besoin de prélever plus d'échantillons
- L'utilisation d'écarts types inconnus est auto-compensatrice, l'augmentation des écarts types observés nécessite des réductions correspondantes des niveaux moyens observés pour que les lots soient acceptés; l'augmentation des écarts types observés ne signifie pas une augmentation des niveaux non conformes dans les lots acceptés

Homogénéité

Cette section est encore en cours d'élaboration dans le cadre de la révision des directives. Bien qu'il ne soit pas nécessaire de supposer que la caractéristique d'un lot suit la même distribution, l'énoncé n'est pas entièrement vrai - App5 démontre l'effet de l'hétérogénéité du lot sous forme de corrélation - sur la maîtrise des risques lorsque des plans par attributs sont utilisés.

L'homogénéité signifie que le produit est de la même qualité dans l'ensemble du lot, c'est-à-dire avec le même niveau non conforme partout.

L'hypothèse d'une distribution normale implique l'homogénéité; l'homogénéité concerne la caractéristique ayant la même distribution dans tout ou plus précisément le «même» niveau non conforme.

Les termes du « risque »

Nous nous référons à la norme ISO9000: 2015, d'où il ressort que le risque pour la sécurité sanitaire des aliments n'est qu'un aspect du risque en général.

Il existe différentes interprétations du «risque». Codex devrait adopter une vision plus large, plutôt que d'associer immédiatement le terme risque à la sécurité sanitaire des aliments - le terme risque est la terminologie acceptée utilisée dans les normes de gestion des risques. Notre action proposée est de dissiper les incohérences de libellé décrivant les risques dans les directives CXG 50 révisées.

Risque acceptable du consommateur

Les plans d'échantillonnage définissent bien le risque acceptable - c'est précisément comment, selon notre compréhension, ils sont utilisés dans les critères microbiologiques normalement définis comme un plan d'échantillonnage comme un résultat à atteindre, c'est-à-dire quand un consommateur testerait le produit en utilisant ce plan. Cependant, cela est largement mal compris, les producteurs estimant qu'ils devraient utiliser ce même plan (contre notre avis affirmant qu'il n'est souvent pas approprié que les producteurs utilisent les mêmes plans que ceux utilisés par les consommateurs).

La FAO/OMS donnent une définition des critères microbiologiques:

« Un critère microbiologique est une mesure de gestion des risques qui indique l'acceptabilité d'un aliment, ou la performance d'un processus ou d'un système de contrôle de la sécurité alimentaire à la suite des résultats de l'échantillonnage et des essais pour les

<p>microorganismes, leurs toxines / métabolites ou marqueurs associés à la pathogénicité ou d'autres traits à un point spécifié de la filière alimentaire ».</p> <p>La seule spécification d'une limite ne définit pas le risque acceptable</p> <p>L'approche à la révision des directives CXG 50 consiste à utiliser l'approche statistique standard acceptée pour les plans d'échantillonnage, définie par des spécifications du risque acceptable du point de vue du consommateur et du producteur.</p> <p>C'est aux comités de produits de prendre la décision sur les niveaux de risque acceptables, l'objectif des directives CXG 50 est de fournir des outils pour les aider à prendre cette décision. Les directives CXG 50 révisées ne doivent pas inclure de recommandations sur ce qui constitue un risque acceptable, ni être rédigé de manière à tenter de donner des orientations ou de préjuger sur les décisions à prendre par les comités de produits.</p>	
<p>La Norvège tient à remercier la Nouvelle-Zélande pour son travail considérable et impressionnant dans la rédaction du document, pour l'examen et la réponse donnée à toutes les observations reçues.</p> <p>Concernant le document CX/MAS 20/41/9 et les recommandations des paragraphes 23 et 24, nous aimerions présenter les observations générales suivantes:</p> <p>Sur la base des observations du coprésident du groupe de travail électronique, la Norvège estime qu'il est important d'accorder la priorité à la recherche d'un consensus sur la structure globale plutôt que de soumettre des observations spécifiques sur le nouveau projet de document. À notre avis, cela serait plus conforme au but et à la finalité de la révision; comment rendre les directives CXG50 plus facile à utiliser par le groupe cible d'utilisateurs; en gardant à l'esprit qu'ils ne possèdent pas nécessairement des connaissances et un intérêt pour les statistiques, et peut-être ils ne connaissent pas bien les différentes normes ISO pour les plans d'échantillonnage. Nous souhaitons soutenir le développement et la validation des applications à l'aide des liens intégrés dans le livre électronique.</p> <p>Nous appuyons la concentration sur les plans d'échantillonnage par attributs, et par conséquent, l'incertitude de mesure ne serait pas un sujet dans ce document. Cependant, nous trouvons que l'incertitude de mesure est importante dans d'autres contextes car elle est une propriété de chaque mesure effectuée et elle est nécessaire lors de la comparaison des mesures et lors de la vérification de la conformité à une spécification; pour constater est-ce que les résultats d'analyse (avec ou sans incertitude de mesure) se situent dans les limites spécifiées.</p> <p>Nous appuyons le Schéma directeur proposé pour la révision des directives CXG50 car il est basé sur le processus. Le schéma suit le processus de ce qui doit être pris en compte lors de la planification de l'échantillonnage à des fins spécifiques, plutôt que d'expliquer les différents plans d'échantillonnage et de laisser le lecteur choisir le plan à utiliser. Une grande partie du contenu couvrant les différents sujets est disponible dans les directives générales CXG50 actuelles et dans le projet préparé par la Nouvelle-Zélande.</p> <p>Nous accueillerions favorablement la poursuite des travaux tels que proposés par les États-Unis.</p>	<p>Norvège</p>
<p>1. Observations sur l'Avant-projet de révision des directives générales sur l'échantillonnage (CXG 50-2004) et le livre électronique (rédigé par le groupe de travail électronique présidé par la Nouvelle-Zélande) - Observations à l'étape 3.</p> <p>Le Pérou remercie le groupe de travail électronique dirigé par la Nouvelle-Zélande pour les efforts entrepris dans la révision des directives CAC/GL 50-2004 et l'élaboration du projet distribué, ce qui nous donne l'occasion de présenter les observations suivantes.</p> <p>Le Pérou est d'accord, en général, avec les concepts techniques exprimés dans l'avant-projet, et nous sommes favorables à l'inclusion d'un guide de soutien tel que proposé par le Groupe de travail électronique.</p>	<p>Pérou</p>

Cependant, nous pensons que la distribution / structure de l'avant-projet devrait être améliorée afin d'aider les comités de produits ainsi que les entités réglementaires des pays membres du Codex et d'autres utilisateurs à comprendre les principes de l'échantillonnage.

En ce sens, le document devrait fournir des exemples pratiques qui pourraient être ajoutés dans chaque chapitre du document ou dans une annexe à celui-ci.

2. Observations sur les points soulevés au paragraphe 24 du document CX/MAS 20/41/9.

a) Les principaux domaines techniques identifiés par la Nouvelle-Zélande en réponse aux observations des États-Unis (Appendice IV):

- Concernant l'approche centrée sur les plans par attributs:

Nous pensons que les directives CAC/GL devraient fournir des informations sur les différents plans d'échantillonnage. On pourrait envisager d'accorder plus d'importance aux plans d'échantillonnage par attributs en raison de leur niveau élevé d'applicabilité, mais sans renoncer à expliquer les plans par mesures.

- En ce qui concerne la pertinence du Guide FAO/OMS 2016:

Nous pensons que le document FAO/OMS "Statistical Aspects of Microbiological Criteria Related to Foods: A Risk Managers Guide" ne devrait pas être utilisé comme modèle pour la conception de plans d'échantillonnage.

Les plans d'échantillonnage doivent être basés sur l'approche statistique standard présentée dans la directive CXG 83-2013 «Principes régissant l'application des procédures d'échantillonnage et d'essai dans le commerce international des denrées alimentaires» (GL 83) dans lequel les plans d'échantillonnage sont conçus en fonction de la spécification des risques du producteur et du consommateur.

Nous sommes en faveur de profiter des progrès technologiques pour construire des plans d'échantillonnage corrects.

- Concernant la marge de tolérance pour l'erreur de mesure:

Nous sommes favorables à ce que les directives CAC/GL 50 fournissent les orientations nécessaires concernant l'erreur de mesure et son ajustement.

Il est suggéré que des exemples sur ce point soient intégrés dans les directives.

- Concernant la maîtrise du risque du producteur:

Nous sommes d'accord que les directives CAC/GL 50 devraient maintenir l'approche statistique standard et tenir compte, dans la conception des plans d'échantillonnage, du risque du producteur et du risque du consommateur.

En outre, nous convenons que l'objectif des directives CAC/GL 50 soit de fournir un ensemble d'outils pour aider les comités de produits et d'autres à concevoir des plans appropriés pour chaque disposition des normes du Codex. À cet égard, les décisions

<p>concernant les niveaux de risque acceptables sont du ressort des comités de produits du Codex.</p> <p>b) Les principaux domaines techniques identifiés par les États-Unis (Appendice III):</p> <ul style="list-style-type: none"> • Concernant l'affirmation que la majorité des plans d'échantillonnage utilisés dans le Codex sont basés sur l'échantillonnage par attributs; Nous considérons que le projet de directives CAC/GL 50 ne devrait pas se limiter à prendre en compte uniquement l'échantillonnage par attributs, mais il devrait également présenter d'autres options d'échantillonnage, telles que l'échantillonnage par mesures, etc. • Au sujet qu'il n'est pas nécessaire de prendre en compte l'incertitude de mesure: Nous considérons que, selon les cas, l'incertitude de mesure devrait être prise en compte pour prendre des décisions sur la déclaration de conformité. • Concernant l'avis que du contenu sur les contrôles répétés ne devrait pas être inclus dans les directives: Nous sommes d'avis que les contrôles répétés devraient être inclus dans les directives, et on devrait prendre en compte que le contrôle répété est souvent appliqué par les autorités sanitaires et les organismes d'évaluation de la conformité dans des scénarios tels que les contrôles des produits de la pêche et les contrôles agroindustriels. • Au sujet d'autres points relevés par les États-Unis: Nous souscrivons à l'observation des États-Unis selon laquelle un échantillonnage de routine devrait être effectué lorsque le fournisseur ne dispose pas d'un outil permettant d'atteindre les objectifs de sécurité sanitaire et de qualité des aliments par le biais du système HACCP ou d'autres systèmes de contrôle de la production. <p>c) Concernant la proposition par les États-Unis d'un schéma directeur pour les directives révisées (Appendice III): En général, nous sommes en faveur du schéma directeur proposé par les États-Unis concernant la révision des directives CAC/GL 50, à l'exception de ce qui est mentionné dans le chapitre 8 Références, qui nécessite un examen complémentaire.</p> <p>À notre avis, les références dans les directives révisées ne devraient pas se limiter à citer uniquement les publications FAO / OMS. Les publications ISO et ICMSF sont également considérées comme des sources avec une approche statistique standard. Il est suggéré d'inclure dans les références les publications ISO et ICMSF les plus importantes qui sont en harmonie avec les publications FAO / OMS.</p>	
<p>1. La Thaïlande soutient la poursuite des travaux de mise à jour / révision des directives CXG 50. Cependant, à notre avis, les directives CXG 50-2004 actuelles fournissent des informations techniques claires et un contenu complet avec des exemples qui sont utiles pour les utilisateurs pour étudier et comprendre les plans d'échantillonnage. Par conséquent, les directives CXG 50-2004 actuelles devraient être conservées et utilisées comme base pour la révision. La révision des directives CXG 50 doit être effectuée en fournissant des informations et/ou du contenu supplémentaires ou bien par la révision de certaines sections pertinentes du document.</p> <p>2. Les directives CXG 50 révisées devraient fournir des tableaux d'exemples de plans d'échantillonnage prêts pour l'emploi, afin que les comités de produit du Codex puissent facilement choisir les plans d'échantillonnage appropriés pour chaque produit. Les tableaux mentionnés doivent être extraits du document d'information: exemples pratiques de plans d'échantillonnage fournissant des exemples de choix d'un plan d'échantillonnage pour chaque situation. Le CCMAS devrait bien vouloir convertir l'outil de plan d'échantillonnage du livre électronique en tableaux prêts pour l'emploi de</p>	<p>Thaïlande</p>

<p>plans d'échantillonnage qui varient selon différents paramètres clés, y compris les risques du producteur et les risques du consommateur qui seront pris en compte par le Comité lors de l'examen de la confirmation des plans d'échantillonnage. Cela aidera les comités de produits à choisir et à appliquer le tableau donné des plans d'échantillonnage en choisissant des paramètres appropriés et adaptés à leurs produits concernés. En plus de faciliter le travail des comités de produits, cela réduira la préoccupation que les comités de produits ne tiennent pas compte de tous les paramètres requis par le CCMAS.</p> <p>3. Les directives CXG 50 révisées doivent identifier un champ d'application clair précisant qu'il comprend les plans d'échantillonnage pour acceptation et qu'il s'applique uniquement au contrôle à la réception, mais peut ne pas s'appliquer au contrôle des produits finaux et au contrôle des processus pendant la production.</p>	
<ol style="list-style-type: none"> 1. <i>Concernant CX/MAS 20/41/9, Appendice IV, « La réponse de la Nouvelle-Zélande à quatre domaines clés identifiés par les États-Unis »</i>. Les quatre points identifiés par la Nouvelle-Zélande ont été examinés, cependant de plus amples observations sont proposées ci-dessous dans l'ordre de leur importance. 2. Les travaux devaient réviser les directives CXG50 pour en faciliter la compréhension et l'utilisation. Cependant, plutôt qu'une révision, le projet proposé est un document entièrement différent, où manque la plupart des conseils pratiques qui se trouvent dans les directives CXG50. Le projet reprend les principes généraux d'échantillonnage que l'on trouve dans d'autres normes, tandis que les orientations sur la conception des plans ne sont pas claires. L'Annexe 1 est une version révisée du schéma directeur des directives CXG50 révisées qui a été présenté comme Appendice III du document CX/MAS 20/41/9 et qui est inséré ici afin qu'il puisse être examiné ensemble avec l'Annexe 2. L'annexe 2 est un projet de texte basé sur les «Concepts de base de l'échantillonnage», pour examen par le CCMAS lors de la révision des directives CXG50. 3. Le projet de livre électronique contient des orientations détaillées qui constituent la substance même du projet proposé. Cependant, le livre électronique est trop complexe et peu pratique pour la plupart des utilisateurs. La plupart des applications sont inutiles ou controversées. Deux ou trois applications couvrant des types de plans par attributs et de plans par mesures seraient appropriées. Un tableur Excel (comme proposé initialement) est tout ce qui est nécessaire et serait plus utile pour les utilisateurs du Codex. Les informations sur le type, le but, la conception, ainsi que les contributions et les résultats des plans (utilisées dans les outils) devraient figurer dans le texte principal des directives, avec des répétitions minimales dans l'outil lui-même. 4. La révision proposée a un biais en faveur des fournisseurs (également observé dans l'ISO et d'autres documents sur l'échantillonnage orientés industrie) qui prêche à confusion et induit en erreur les comités de produits et les clients qui conçoivent des plans d'échantillonnage pour les situations axées sur la réception. Les directives devraient corriger le biais et la confusion repris de la littérature, comme l'utilisation de 95% de confiance pour accepter les bons lots et de 90% de confiance pour rejeter les mauvais lots. 5. « L'objet des directives » devrait préciser que les plans d'échantillonnage ne définissent pas la «qualité acceptable» ou le «risque admissible». Il devrait également indiquer clairement que les objectifs de la sécurité sanitaire et de salubrité des aliments sont atteints grâce aux systèmes BPF et HACCP dont les critères de performance sont plus stricts que ceux qui peuvent être vérifiés à l'aide de plans d'échantillonnage pratiques. 6. Les directives devraient préciser que la définition d'un lot inacceptable ne change pas lors de la conception du plan d'échantillonnage. Les critères de performance qui définissent un lot inacceptable sont basés sur l'évaluation des risques et les objectifs de sécurité sanitaire / qualité des aliments. Ces critères sont déterminés avant de sélectionner un plan d'échantillonnage qui tente de détecter les lots inacceptables. 7. Les directives devraient expliquer comment l'échantillonnage pour acceptation ne devrait être utilisé qu'en l'absence d'outils plus efficaces à disposition (par exemple, les procès-verbaux de contrôle HACCP). (Voir ICMSF 2002, <i>Microorganisms in Foods 7, Microbiological Testing in Food Safety Management</i>, Section 5.5.1.) 8. Les directives devraient discuter des niveaux de risque acceptables en matière de sécurité sanitaire et de salubrité des aliments (par exemple, un incident pour mille portions, un incident pour un million de portions), et comment ces niveaux ne peuvent pas être détectés à l'aide de plans d'échantillonnage pratiques. 9. Les directives devraient montrer clairement (à l'aide d'un tableau) les limitations pratiques de la taille de l'échantillon. Par 	États-Unis

exemple, un plan d'échantillonnage par attributs marginalement pratique avec 29 échantillons et à critère d'acceptation zéro ne peut détecter de manière fiable (avec une confiance de 95%) que les lots contenant au moins 100 unités non conformes pour 1 000 unités.

10. Les directives devraient contenir un tableau pour les plans d'échantillonnage par attributs à critère d'acceptation zéro (voir l'annexe 2). Ces plans couramment utilisés sont universellement valides, couvrent la plupart des besoins des utilisateurs et peuvent souvent être sélectionnés de manière appropriée dans un tableau d'options sans avoir besoin d'une application comme outil d'échantillonnage.
11. Les directives doivent remplacer le jargon ISO source de confusion (par exemple NQA/QL et PRQ/CRQ) par un langage clair. Le Comité du Codex sur les poissons et les produits de la pêche a estimé que le «niveau de qualité acceptable» (c'est-à-dire NQA = 6,5) offrait une certaine protection aux consommateurs, mais en fait il ne protège que le fournisseur. Certains plans d'échantillonnage du Comité du Codex sur les contaminants dans les aliments (CCCF) font également référence à un NQA = 6,5.
12. Le projet des directives et de l'outil électronique proposé sur les contrôles répétés des lots rejetés est statistiquement non valable. Les directives devraient plutôt mettre en garde contre cette mauvaise pratique (voir FAO/OMS 2016 FAO/OMS 2016. *Statistical Aspects of Microbiological Criteria Related to Foods*, Section 2.2, page 31).
13. Les directives devraient expliquer pourquoi les «plans d'échantillonnage par attributs» sont largement utilisés pour le contrôle des lots dans le commerce, considérant qu'ils sont «sans distribution» et ne sont pas affectés par des distributions inconnues de la caractéristique d'intérêt. Les lots commerciaux contiennent souvent des produits fabriqués sur des chaînes de production différentes, à des jours différents ou à partir de différentes sources de matières premières, ce qui affecte la distribution à l'intérieur et entre les lots.
14. Les directives devraient expliquer que les «plans d'échantillonnage aux mesures» nécessitent un écart type stable et fixe pour être utiles et fiables (c'est-à-dire un contrôle continu des lots d'un seul produit dans une installation de production, ou une circonstance similaire). Pour les essais typiques en vue de l'acceptation d'un lot commercial il est inapproprié de supposer que l'écart type restera constant d'un lot à l'autre.
15. L'échantillonnage de matériaux en vrac ne nécessite pas une section séparée dans les directives. La nature du conditionnement (en vrac ou en colis) n'affecte pas l'homogénéité du lot ni la conception statistique des plans d'échantillonnage. Elle n'affecte que la manière dont les échantillons aléatoires sont physiquement prélevés. L'idée selon laquelle les matériaux en vrac nécessitent une section séparée peut provenir de la norme ISO-10725 (*Plans et procédures d'échantillonnage pour acceptation pour le contrôle de matériaux en vrac*). Cette norme est spécifique à une série continue de lots avec un écart type uniforme et une disposition d'acceptation des lots basée sur la moyenne du lot. Cette situation particulière est également applicable au matériel emballé et peut être traitée dans les sections de caractère général. Veuillez noter que cette situation ne s'applique pas aux lots commerciaux dont les écarts types varient ou lorsque la sécurité ou la pertinence d'unités d'échantillonnage individuelles (portions) est considérée importante.
16. Les problèmes rencontrés par les comités utilisant les directives CXG50 concernent principalement les références aux normes ISO. Ces normes ont plusieurs hypothèses situationnelles et aspects subjectifs qui ne s'appliquent pas aux essais pour acceptation des lots de produits alimentaires. De plus, les normes ISO ont été conçues pour le contrôle industriel de pièces de machines et supposent que les utilisateurs peuvent tester un grand nombre d'échantillons. Les références aux normes ISO posent problème et doivent être supprimées.
17. Les exemples de cas de l'ICMSF (basés sur les risques pour la santé) sont incomplets et doivent être supprimés des directives. Ils sont basés sur des présomptions, détaillées dans les publications de l'ICMSF, qui sont incompatibles avec les essais pour acceptation des lots commerciaux, par exemple:
 - a. Présumer une inspection continue lot par lot du même fournisseur de telle manière que même une très faible probabilité de détecter des lots inacceptables exigera de la part du fournisseur d'améliorer ses pratiques.
 - b. Justifier les petites tailles d'échantillons sur la base des limitations pratiques des installations traditionnelles utilisées pour l'incubation et le dénombrement bactériens.
 - c. Les performances du plan pour les plans par attributs à 3 classes sont basées sur une différence de 10 fois entre les valeurs limites acceptables et marginalement acceptables («m» et «M»).

18. Les directives devraient éviter le terme «risque» pour décrire la probabilité statistique associée à l'échantillonnage. Les lecteurs des normes Codex associent le terme «risque» au «risque pour la santé». Le projet proposé utilise le terme «risque» de manière élargie propre à ce que les lecteurs l'associent au risque pour la santé humaine et non pas à la probabilité mathématique.
Il y a quatre termes traditionnels utilisés dans la documentation d'échantillonnage, «risque du consommateur», «risque du producteur», «point de risque du consommateur» et «point de risque du producteur» qui sont inévitables. Par conséquent, ces quatre termes de «risque» (non liés à la santé) devraient être autorisés dans les directives et être clairement définis et mis entre guillemets pour éviter toute confusion.
19. Les normes de produits du Codex et les directives d'échantillonnage sont principalement utilisées pour le contrôle aux frontières et dans d'autres situations concernant la réception. Les directives ne doivent pas tenter de couvrir la «maîtrise statistique des procédés» (un sujet avancé) ou le «contrôle du produit fini» (un contrôle inefficace).
20. L'erreur de mesure est rarement incorporée dans les plans d'échantillonnage et il est inapproprié d'incorporer l'erreur de mesure dans les plans d'échantillonnage du Codex. Les limites des normes Codex tiennent compte de l'erreur de mesure de la méthode de référence ou des critères de la méthode. L'erreur de mesure ne doit pas être prise en compte deux fois, à la fois dans la limite et dans le plan d'échantillonnage.
Notez que l'erreur de mesure est généralement insignifiante par rapport à la variation entre les unités d'échantillonnage et que les facteurs de sécurité des limites liées à la santé sont de plusieurs ordres de grandeur supérieurs à l'erreur de mesure.
21. Les directives devraient traiter des méthodes de l'échantillonnage aléatoire et décourager les pratiques inappropriées, telles que la combinaison de lots avant l'échantillonnage.
22. Les échantillons composites ou globaux sont utilisés à des fins différentes (sans rapport avec les matériaux en vrac ou emballés) et ceux-ci doivent être classés et expliqués dans les directives.
23. Dans les lots de produits alimentaires presque tous les dangers et défauts sont répartis de manière hétérogène. Les directives CXG50 indiquent à tort que l'homogénéité du lot est requise pour utiliser les plans d'échantillonnage. La révision devrait préciser que l'homogénéité des lots n'affecte pas l'applicabilité ou la performance des plans d'échantillonnage par attributs, qui sont sans distribution. L'homogénéité des lots n'affecte pas non plus les plans d'échantillonnage aux mesures pour les lots qui correspondent à la distribution présumée (par exemple, normale) et au(x) paramètre(s) de dispersion (par exemple, écart type) qui déterminent le degré d'hétérogénéité.
24. Conformément aux directives CXG50, la portée de la révision ne devrait pas traiter des schémas d'échantillonnage doubles, multiples, séquentiels et autres schémas compliqués, qui sont souvent mal appliqués.
25. Les directives devraient traiter des différents objectifs d'échantillonnage et de leur relation avec la fréquence et la rigueur de l'échantillonnage.
26. La révision devrait discuter de la quantité d'unité d'échantillonnage pertinente et des avantages de nombreuses unités d'échantillonnage plus petites par rapport à moins d'unités d'échantillonnage plus grandes (voir FAO/OMS 2016, exemple 14, p. 48).
27. Les exigences relatives à la confirmation des plans d'échantillonnage par le CCMAS devraient figurer dans le *Manuel de procédure* et ne pas être rédigées autrement dans les directives CXG50.
28. L'échantillonnage microbiologique est couvert par les normes du Comité du Codex sur l'Hygiène alimentaire (CCFH) et par FAO/OMS 2016 (qui doivent être référencés).
29. Les directives devraient se pencher sur les aspects pratiques et théoriques. Pour le lecteur / utilisateur moyen, l'inclusion de formules compliquées nuit plutôt à la compréhension et au suivi du texte. Cependant, pour les lecteurs / utilisateurs formés techniquement, ces formules offrent des explications et un aperçu des directives et en particulier du fonctionnement des applications (APPS). Les formules utilisées dans les applications et qui soutiennent le texte doivent être gardées, éventuellement non pas dans le corps principal des directives, mais dans un appendice ou une annexe.
30. Pour certaines applications, des informations techniques (formules) à différents niveaux de détails sont fournies dans des documents ou des notes supplémentaires. Dans certains cas, les applications semblent fonctionner comme une «boîte noire», bien que la plupart des théories statistiques sous-jacentes (formules) soient simples, souvent uniquement les

<p>erreurs de type I et II sont calculées comme zones arrières des distributions. Les niveaux de détails techniques doivent être cohérents dans toutes les applications et les informations doivent être autonomes. Cette exposition technique devrait inclure, en plus de la théorie statistique derrière chaque application, (1) l'algorithme et le code R et (2) certains plans d'échantillonnage de denrées alimentaires pratiqués dans le monde réel.</p>	
<p>Le document d'orientation aborde une question très importante et fait des progrès utiles. Cependant, le document doit aborder plusieurs questions de caractère général, décrites ci-dessous. Des questions plus spécifiques sont soulevées sous forme d'observations intégrées au document.</p> <p>Le CODEX en tant qu'organisation, et le Comité du CODEX sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage en particulier, devraient produire des documents d'orientation harmonisés les uns avec les autres. Cependant, ce n'est pas le cas entre ce document et d'autres documents du CODEX qui intègrent déjà pleinement le concept de l'incertitude de mesure. En voici quelques-uns: Directives du Codex pour l'estimation de l'incertitude des résultats (CAC/GL 59-2006); Guide sur l'incertitude de mesure (préparé par le Royaume-Uni à la 28e session du Comité à Budapest 2007); et les observations de l'UE sur la révision des Directives sur l'incertitude de mesure, rédigées pour la récente quarantième session du Comité à Budapest, 2019.</p> <p>Le document actuel (CX/MAS 20/41/9) utilise principalement le terme « erreur de mesure » (ME) plutôt que le terme « incertitude de mesure » (MU). Bien que ces deux concepts et termes soient bien différents (tels que définis dans VIM, 2008), les deux termes semblent être utilisés ici de manière presque interchangeable. Le concept d'incertitude de mesure est brièvement abordé dans le document actuel (par exemple dans la section 8.4) et utilement employé dans le contexte de l'évaluation de la conformité (section 8.5), mais la différence entre l'erreur de mesure et l'incertitude de mesure n'est pas expliquée, ni la raison pour laquelle l'erreur de mesure est utilisée de préférence à l'incertitude de mesure dans la plupart du document.</p> <p>Une autre omission inexplicée est l'exclusion de la composante de l'incertitude de mesure qui découle du processus d'échantillonnage. En 2007, une collaboration internationale entre Eurachem, CITAC, Eurolab, Nordtest et RSC/AMC a publié la première édition de la publication « Measurement uncertainty arising from sampling: A guide to methods and approaches », qui a été récemment mise à jour[1]. Ce document d'orientation doit être intégré à la méthodologie et référencé dans les « méthodes d'analyse et d'échantillonnage » du CODEX, ce qui représentera ainsi une amélioration considérable.</p> <p>La suggestion de l'Appendice III selon laquelle « une marge de tolérance pour l'incertitude de mesure n'est pas nécessaire » est clairement rétrograde et pourrait conduire à une classification erronée de lots de denrées alimentaires. L'affirmation selon laquelle « l'erreur de mesure est généralement insignifiante par rapport à la variation entre les unités d'échantillonnage » (« erreur » signifiant probablement « incertitude ») ignore les preuves d'une méta-analyse sur l'incertitude de mesure comprenant 67 combinaisons d'aliments/d'analytes dans de nombreux secteurs différents [2], selon laquelle une incertitude de mesure élargie moyenne de 57% a été démontrée et la composante analytique de l'incertitude seule était de 21%. Ce niveau d'incertitude de mesure n'est clairement pas négligeable, car il représente en moyenne environ 33% de la variance totale (qui comprend également la variance entre les lots).</p> <p>[1] Eurachem/EUROLAB/CITAC/Nordtest/AMC Guide: Measurement uncertainty arising from sampling: a guide to methods and approaches. Deuxième édition, Eurachem (2019). M H Ramsey, S L R Ellison and P Rostron (eds.) ISBN (978-0-948926-35-8). Disponible sur http://www.eurachem.org</p> <p>[2] Ellison, SLR, Ramsey MH, Lawrance P, Stuart B, Minguez J, Walker MJ, (2017) Is measurement uncertainty from sampling related to analyte concentration? (L'incertitude de mesure de l'échantillonnage est-elle liée à la concentration en analyte?)</p>	<p>EURACHEM</p>
<p>IUFoST soutient le concept de plans d'échantillonnage raisonnables basés sur le produit concerné, le coût de l'échantillonnage et</p>	<p>IUFOST</p>

de l'analyse, et la raison de l'échantillonnage, qu'il s'agisse de problèmes de santé, de problèmes de qualité ou de contrôle de l'hygiène alimentaire, de la saleté ou de toute autre contamination, chimique ou microbiologique, dans les aliments. Les orientations générales pour tous ces facteurs sont susceptibles d'être si générales qu'elles finiront par être dénuées de sens, on devrait privilégier plutôt les plans d'échantillonnage spécifiques dans différentes catégories d'aliments et pour différents motifs d'échantillonnage.

OBSERVATIONS SPÉCIFIQUES	MEMBRE / OBSERVATEUR ET JUSTIFICATION
L'objet	
	<p>Chili Dans ce document, les Directives générales sur l'échantillonnage (CXG 50 - 2004) seront désignées ci-après «directives».</p> <p>Ces directives décrivent la conception et l'évaluation des plans d'échantillonnage pour le commerce international des aliments.</p> <p>Les aliments sont fréquemment échantillonnés, tout au long de la filière d'approvisionnement, des producteurs aux consommateurs, afin de vérifier leur qualité. Une définition claire des plans d'échantillonnage fait partie intégrante de la définition des caractéristiques des aliments. Les plans d'échantillonnage sont inclus dans les normes Codex et ils peuvent être utilisés par les gouvernements dans les normes relatives aux aliments.</p> <p>Dans le Codex, les plans d'échantillonnage, ensemble avec les méthodes d'analyse, sont un moyen pour vérifier que les aliments sont conformes aux dispositions telles que la composition, les valeurs limites pour les contaminants et les résidus de pesticides et aux critères microbiologiques qui font partie des normes Codex.</p> <p>L'échantillonnage joue donc un rôle important dans la réalisation des objectifs du Codex de protéger la santé des consommateurs et d'assurer des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires. Les plans d'échantillonnage du Codex joue également un rôle 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.</p> <p>Il est essentiel que l'échantillonnage soit effectué d'une manière qui contribue à ces objectifs. Une norme Codex peut définir un plan d'échantillonnage spécifique pour un contexte particulier, ou elle peut préciser le résultat à atteindre par un plan d'échantillonnage. L'objectif principal de l'échantillonnage consiste à garantir que le consommateur puisse recevoir un produit alimentaire de qualité acceptable.</p> <p>De plus, les plans d'échantillonnage doivent être conçus pour qu'ils puissent assurer un taux élevé d'acceptation des produits alimentaires conformes.</p> <p>Ainsi, le «résultat à atteindre» définit des risques admissibles (ceux qui sont admis, ou qui ont la tendance d'être admis; ce ne sont pas des risques permis) pour le consommateur et pour le producteur.</p> <p>Les comités des produits alimentaires devraient définir des plans d'échantillonnage en accord avec les dispositions figurant dans les normes du Codex.</p>

	<p>Les méthodes Codex d'échantillonnage devraient être 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.</p> <p>La conception de ces plans d'échantillonnage doit être basée sur les principes exposés dans ces directives.</p> <p>Ces directives proposent des recommandations sur la conception de plans d'échantillonnage capables d'atteindre ces objectifs.</p>
<p>Une norme Codex peut définir un plan d'échantillonnage spécifique pour un contexte particulier, ou elle peut préciser le résultat à atteindre par un plan d'échantillonnage. L'objectif principal de l'échantillonnage consiste à garantir que le consommateur puisse recevoir un produit de qualité acceptable. De plus, les plans d'échantillonnage doivent être conçus pour qu'ils puissent assurer un taux élevé d'acceptation des produits conformes.</p>	<p>El Salvador</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sous 1. L'objet des directives: inclure ici le terme « sécurité » dans la partie du texte sur l'objectif principal de l'échantillonnage, pour lire: « ... puisse recevoir un produit sûr de qualité acceptable ». Pour le motif que les autorités compétentes des différents pays surveillent de près la question de la sécurité alimentaire.
La base des directives	
	<p>États-Unis</p> <p>Sous 1, page 4, ligne 14, "Échantillonnage 4 joue donc"; ligne 20, "... norme Codex applicable 5."</p> <p>La note en bas de page no.4 n'est pas nécessaire. La note en bas de page no. 5 en tant que méthode de citation n'est pas efficace.</p> <p>Dans l'absence d'un mandat basé sur une convention du Codex, il faut éviter d'utiliser des notes en bas de page comme moyen de citation. L'ajout d'une section «Références» à la fin est de loin préférable.</p> <p>Le paragraphe entier entre les notes en bas de page 4 et 5 est incommode à lire.</p>
	<p>Chili</p> <p>Dans chaque élément des présentes directives, les deux parties impliquées dans une transaction de la filière alimentaire sont appelées d'une part le «producteur» et d'autre part le «consommateur». Les termes «producteur» et «consommateur» sont conventionnels et peuvent s'appliquer à différents opérateurs de la filière alimentaire, tels qu'un cultivateur, un fabricant, un fournisseur, un pays exportateur, un transformateur, un revendeur et un client ou un pays importateur.</p> <p>L'échantillonnage consiste à sélectionner un nombre spécifique d'unités d'aliments d'un lot et à tirer des conclusions sur le lot à partir des résultats du contrôle ou des essais des échantillons. L'échantillonnage réduit les coûts et évite la perte de nourriture par des essais destructifs, mais il convient de prendre en compte qu'en dépit de l'application d'une procédure d'échantillonnage au lot de denrées alimentaires sous contrôle, il peut toujours exister une probabilité de risques aussi bien pour les consommateurs que pour les producteurs.</p> <p>Parfois appelé «contrôle par échantillonnage» pour faire la distinction avec l'interprétation habituelle de l'échantillonnage, c'est-à-dire le processus consistant à prélever physiquement des échantillons d'un lot.</p>

	<p>“Principes pour l'établissement ou le choix de procédures d'échantillonnage du Codex”, Manuel de procédure du Codex Alimentarius. CX/MAS 20/41/9</p> <p>Ces directives décrivent les contributions nécessaires à la conception des plans d'échantillonnage, afin de définir avec précision la situation d'échantillonnage, les niveaux acceptables et les conditions d'acceptabilité d'un lot. Ceci est traité sous Section 3.</p> <p>Ces directives offrent également des informations sur la conception et l'évaluation des plans d'échantillonnage dans les Sections 4 et 6 respectivement. Elles aideront également les consommateurs et les producteurs à concevoir des plans d'échantillonnage appropriés pour le contrôle des lots ou des envois de denrées alimentaires pour acceptation, en fonction des contributions décrites. Elles sont destinées à aider dans l'interprétation des résultats de l'analyse des aliments lors de la prise de décision sur la disposition (acceptation ou rejet) des aliments lorsqu'une caractéristique de l'aliment est soumise à une telle disposition.</p> <p>Ces directives ont comme base les principes figurant dans les Principes régissant l'application des procédures d'échantillonnage et d'essai dans le commerce international des denrées alimentaires (CXG 83-2013).</p>
<p>Dans chaque élément des présentes directives, les deux parties impliquées dans une transaction de la filière alimentaire sont appelées d'une part le «producteur» et d'autre part le «consommateur». Les termes «producteur» et «consommateur» sont conventionnels et peuvent s'appliquer à différents opérateurs de la filière alimentaire, tels qu'un cultivateur, un fabricant, un fournisseur, un pays exportateur, un transformateur, un revendeur et un client ou un pays importateur.</p>	
	<p>États-Unis</p> <p>Le terme «filière alimentaire» devrait être remplacé par le terme «chaîne d'approvisionnement alimentaire». Le terme «filière alimentaire» a une autre signification en biologie que le même terme dans l'écosystème.</p>
<p>Ces directives décrivent les contributions nécessaires à la conception des plans d'échantillonnage, afin de définir avec précision la situation d'échantillonnage, les niveaux et les conditions d'acceptabilité d'un lot. Ceci est traité sous Section 3.</p>	
	<p>États-Unis</p> <p>«Le niveau acceptabilité » de quoi?</p>
<p>Ces directives ont comme base les principes figurant dans les directives CXG 83-2013 intitulée «<i>Principes régissant l'application des procédures d'échantillonnage et d'essai dans le commerce international des denrées alimentaires</i>».</p>	
	<p>États-Unis</p> <p>La référence aux directives CXG 83-2013 peut être transférée dans la section «Références». Ainsi le paragraphe serait modifié comme suit: Ces directives ont comme base les principes figurant dans les directives CXG 83-2013 (réf. xx).</p> <p>Cette méthode de citation peut économiser beaucoup d'espace dans les textes principaux, où le titre des directives CXG 83 est répété à de nombreux endroits. Par exemple, la note en bas de page no. 7 sur page 6 n'est pas nécessaire. Ces directives ont comme base les principes figurant dans les Principes régissant l'application des procédures d'échantillonnage et d'essai dans le commerce international des denrées alimentaires (CXG 83-2013).</p>
<p>L'utilisation des Directives</p>	
	<p>États-Unis</p> <p>3.1.2, pourquoi faut-il préciser que les plans d'échantillonnage « pourraient ne pas répondre directement aux</p>

	<p>préoccupations d'un producteur. » Les « pratiques loyales » devraient-elles exiger que les plans soient impartiaux pour les deux parties?</p> <p>La section 1 devrait mettre l'accent (en utilisant un texte en surbrillance ou d'autres moyens) sur plusieurs concepts clés liés au plans d'échantillonnage: loyauté, aptitude au but poursuivi, probabilité, risques, producteurs, consommateurs et autres. Une fois définis, ces concepts n'ont pas besoin d'être redéfinis (encore et encore) aux autres endroits des « directives révisées ».</p>
	<p>Chili</p> <p>Les directives sont principalement destinées à être utilisées par les comités de produits du Codex chargés d'élaborer des plans d'échantillonnage pour les dispositions figurant dans les normes Codex et par les gouvernements responsables du contrôle des aliments à l'importation ou à l'exportation. Cependant, les directives sont applicables de manière assez générale et pourraient être utilisées par toute partie engagée dans le commerce ou la vente d'aliments. Par exemple, elles pourraient être utilisées par deux parties à n'importe quel stade de la filière d'approvisionnement, en tenant dûment compte du caractère loyal de la transaction; ou bien elles pourraient être utilisées par une seule partie, par exemple un transformateur de produits, utilisant un plan d'échantillonnage pour la vérification du produit final.</p> <p>Il convient de noter que les plans d'échantillonnage du Codex pourraient ne pas répondre directement aux préoccupations d'un producteur. Les producteurs doivent être conscients du fait que le but de ces plans d'échantillonnage est de préciser le résultat à atteindre en termes de risques admissibles. Lorsqu'un plan d'échantillonnage ou un résultat est clairement défini, et un résultat non conforme est obtenu pour un paramètre spécifique, les producteurs peuvent alors concevoir les procédures de contrôle appropriées pour obtenir la conformité.</p> <p>Les directives fournissent également des informations sur l'évaluation des plans d'échantillonnage obtenus d'autres sources, afin de permettre d'enquêter sur les questions de pratiques loyales</p> <p>1.3 Les Comités de produits du Codex</p> <p>Dans certaines situations, notamment quand l'erreur de mesure est importante, il sera éventuellement impossible d'élaborer un plan standard qui pourrait convenir à une utilisation générale. Pour autoriser la consommation de cet aliment les comités peuvent définir des critères en termes de risques admissibles que les plans d'échantillonnage devraient respecter pour permettre aux utilisateurs de concevoir des plans spécifiques à leur situation.</p> <p>Cependant, les comités de produits ne devraient pas préciser seuls les résultats à atteindre sans concevoir effectivement des plans d'échantillonnage et évaluer leur aptitude au but poursuivi et leurs incidences sur les producteurs en termes de pratiques loyales.</p>
<p>1.3 Les Comités de produits du Codex</p>	
<p>Dans certaines situations, notamment quand l'erreur de mesure est importante, il sera éventuellement impossible d'élaborer un plan standard qui pourrait convenir à une utilisation générale. Pour y remédier, les comités de produits peuvent définir des critères en termes de risques admissibles que les plans d'échantillonnage devraient respecter pour permettre aux utilisateurs de concevoir des plans spécifiques à leur situation.</p>	
	<p>EURACHEM</p> <p>L'erreur de mesure n'est pas la même chose que l'incertitude de mesure (voir les définitions VIM [2008]). Il convient de préciser, tout au long du document, quel terme est applicable à une circonstance donnée.</p>

2. Les concepts d'échantillonnage	
2.1 L'approche à l'échantillonnage	
	<p>Chili 2.1 L'approche à l'échantillonnage</p> <p>Dans le contexte de l'échantillonnage le risque fait référence à la probabilité de prendre une décision incorrecte sur un lot de produit, d'accepter à tort un lot de produit de mauvaise qualité ou de rejeter un lot de produit de bonne qualité. Il existe trois approches possibles pour l'échantillonnage:</p> <ol style="list-style-type: none"> le contrôle à 100%, impliquant un contrôle de tout le produit (donc 100%); échantillonnage basé sur les principes de probabilité; et contrôle ad hoc, c'est-à-dire un plan d'échantillonnage sans base statistique.
Dans le contexte de l'échantillonnage le risque ¹ fait référence à la probabilité de prendre une décision incorrecte sur un lot de produit, d'accepter à tort un lot de produit de mauvaise qualité ou de rejeter un lot de produit de bonne qualité.	
	<p>États-Unis 2.1 La note en bas de page no. 6 n'est pas nécessaire. Faut-il introduire ici les erreurs de type I et II ? Les lecteurs ayant une formation en statistique penseraient naturellement que le terme risque s'identifie à ces deux types d'erreurs. En effet, une grande partie des statistiques des plans d'échantillonnage concerne le calcul des erreurs de type I et II.</p> <p>Les risques et les coûts associés à chacune de ces trois options peuvent être pris en compte:</p>
	<p>Chili L'emploi ici du terme «risque» se rapporte aux probabilités d'une acceptation erronée ou d'un rejet erroné du produit. Ceci s'écarte de l'interprétation courante du terme « risque » dans le Codex, comme par ex. la probabilité d'un événement sanitaire indésirable; où le terme fait référence à un «risque pour la santé publique».</p>
Approche (a)	
	<p>Chili En ce qui concerne l'approche (a), le contrôle à 100%, il n'est possible d'utiliser ce type d'échantillonnage que lorsque le test n'est pas destructif et que le volume de produits est faible. Si le test est destructif, il doit être complètement écarté et si le volume de produits est important, il n'est pas pratique.</p>
Approche (b)	
	<p>Chili . Avec l'approche (B) utilisant l'approche de probabilité, les risques peuvent être calculés et il est possible de choisir un plan d'échantillonnage qui assure que ces risques soient maîtrisés aux niveaux souhaités, elle présente également l'avantage d'être pratique avec des coûts moins élevés</p>
L'approche (b), <u>l'approche de probabilité</u> , est expliquée en détail un peu plus loin.	<p>États-Unis Ligne 14 de la page 7 « est expliquée en détail un peu plus loin », mais où ?</p>
Approche (c)	
L'approche (c) n'est par recommandée.	États-Unis

[31]¹L'emploi ici du terme «risque» se rapporte aux probabilités d'une acceptation erronée ou d'un rejet erroné d'un produit. Ceci s'écarte de l'interprétation courante du terme « risque » dans le Codex, comme par ex. la probabilité d'un événement sanitaire indésirable; où le terme fait référence à un «risque pour la santé publique».

<p>..... Les décisions d'acceptation ou de rejet ne doivent pas être prises uniquement sur la base de ce plan de ces plans, sauf en cas d'un commun accord entre le consommateur et le producteur qui affirment bien comprendre ces risques.</p>	<p>correction de caractère rédactionnelle</p>
	<p>Chili L'approche (c) n'est par recommandée. Elle peut être utilisée pour des raisons pratiques, telles que des ressources limitées, ou pour sa simplicité. Cependant, de tels plans peuvent ne pas fournir le niveau d'assurance attendu de la qualité des aliments et peuvent imposer par inadvertance des coûts élevés, par exemple par l'acceptation injustifiée d'aliments qui peuvent devenir sources de maladies ou par un rejet injustifié qui, à son tour, pourrait entraîner l'imposition d'amendes ou de sanctions, y compris des sanctions commerciales ou la perte d'accès aux marchés. Dans la mesure du possible, les risques associés à de tels plans doivent être évalués. Les décisions d'acceptation ou de rejet ne doivent pas être prises uniquement sur la base de ces plans, sauf en cas d'un commun accord entre le consommateur et le producteur qui affirment bien comprendre ces risques.</p> <p>L'approche à l'échantillonnage doit être basée sur le contrôle des niveaux d'assurance obtenus et des coûts qu'ils représentent pour les parties impliquées dans la transaction.</p>
<p>2.2. L'approche de probabilité 2.2.1 La maîtrise des risques</p>	
<p>Lors d'un échantillonnage, il n'est pas possible de garantir à 100% que tous les produits d'un lot sont conformes à une spécification. On peut courir deux types de risques</p>	<p>Chili Lors d'un échantillonnage il n'est pas possible de garantir à 100% que tous les produits d'un lot sont conformes à une spécification. Bien qu'il ne soit pas possible de garantir à 100% que tous les produits d'un lot répondent à une spécification donnée, cependant, lors de l'utilisation d'un échantillon sous une norme (Ex ISO 2859) pour un contrôle par attributs avec un niveau de qualité acceptable (NQA) par lot, un pourcentage de confiance peut être garanti selon une probabilité statistique, par exemple avec une confiance de 95%.</p>
<p>Les plans d'échantillonnage devraient être conçus pour maîtriser les risques aux niveaux souhaités, notamment ils devraient tenir compte du principe de l'aptitude au but poursuivi⁴. Un tel contrôle représente une assurance, à plus long terme, sur de nombreux lots (par ex. en termes de probabilité).</p>	<p>États-Unis 5. 2.2, "... sur de nombreux lots (par ex. en termes de probabilité)". Le plan d'échantillonnage ne permet-il de contrôler qu'un seul lot?</p>
<p>La Courbe d'efficacité (OC):</p>	
<p>Dans la norme ISO 3534 elle est définie comme suit:</p>	<p>États-Unis Il n'est pas nécessaire de citer la norme ISO 3534 pour la définition de la courbe d'efficacité (OC).</p>
	<p>États-Unis La courbe d'efficacité (OC) introduite sur page 9 est loin d'être facile à comprendre. Le graphique a au moins besoin d'une annotation graphique plus claire des zones des risques du producteur (PR) et des risques du consommateur (CR).</p>

	Il semble que le point de risque du consommateur (CRQ) et le point de risque du producteur (PRQ) pourraient être indiqués explicitement comme les limites inférieure et supérieure du niveau de qualité, et on peut relier PR et CR aux zones arrières droite et gauche, respectivement, dans une courbe de distribution (binomiale, par exemple). Je pense qu'un exemple binomial peut être utilisé pour illustrer les relations ci-dessus.
le point de risque du consommateur (CRQ) est le niveau non conforme dans un lot correspondant au risque du consommateur.	États-Unis Ligne 9 sur page 9 « le point de risque du consommateur »? ou « la qualité de risque du consommateur »?
Veillez noter que le choix de ces points est arbitraire, mais il est courant de définir des points sur la courbe en fonction de leur appartenance aux risques du producteur et du consommateur. Le choix des risques du producteur et du consommateur, en termes de 5% de rejet et de 10% d'acceptation respectivement, est également arbitraire, mais peu à peu ces valeurs sont également devenues des valeurs par défaut, de sorte que les concepteurs de plans ne doivent s'occuper que de la sélection des niveaux appropriés pour la qualité du risque du producteur et du consommateur.	États-Unis 5% et 10% sont-ils respectivement les PR et CR couramment appliqués dans l'industrie alimentaire?
2.3.1 Échantillonnage aléatoire	
	EURACHEM Il est utile que ce sujet soit abordé, mais il devrait également y avoir une description des deux autres modes de base, les modes d'échantillonnage stratifié et systématique. Si le type d'hétérogénéité n'est pas aléatoire (par exemple à cause de la ségrégation) et que le but consiste à estimer la moyenne et l'incertitude du lot à contrôler, ces deux modes donnent des résultats beaucoup plus fiables. Par conséquent, le coût du contrôle peut représenter une fraction de celui d'une conception basée sur l'hypothèse d'un caractère aléatoire. De plus, le mode stratifié n'est jamais pire que le plan aléatoire, si le même nombre d'échantillons primaires est prélevé.
Il est courant que les lots soient « stratifiés », des articles individuels peuvent (par exemple) être emballés dans des cartons, il peut y avoir plusieurs (mais le même nombre) de ces petits cartons emballés dans un carton plus grand, et plusieurs (mais le même nombre) des plus gros cartons emballés sur une palette. La sélection des éléments d'un échantillon aléatoire de taille « n » se déroulerait comme suit:	Chili Ajouter à la fin du paragraphe: "selon la norme utilisée:" Il est courant que les lots soient « stratifiés », des articles individuels peuvent (par exemple) être emballés dans des cartons, il peut y avoir plusieurs (mais le même nombre) de ces petits cartons emballés dans un carton plus grand, et plusieurs (mais le même nombre) des plus gros cartons emballés sur une palette. La sélection des éléments d'un échantillon aléatoire de taille « n » se déroulerait comme suit, selon la norme utilisée:

sélectionner «n» pellets palettes dans le nombre de palettes du lot;	Maurice et ACTC
Pour les matériaux en vrac, il est plus difficile de prélever un échantillon aléatoire. De nombreux lots de matériaux en vrac peuvent être considérés comme une collection de segments; les segments sont sélectionnés aléatoirement parmi le nombre total de segments, puis à l'intérieur de chaque segment qui a été choisi, un prélèvement élémentaire aléatoire est réalisé.	États-Unis 2.3.1 « un prélèvement élémentaire aléatoire est réalisé » (« sample of increments »: n'est pas un bon choix de mots)
En principe, aucun échantillonnage aléatoire n'est nécessaire pour les fluides ou les produits en vrac bien mélangés; cependant, l'échantillonnage aléatoire peut toujours être utilisé par mesure de précaution contre l'hétérogénéité ou pour des raisons de procédure.	Chili En principe, aucun échantillonnage aléatoire n'est nécessaire pour les fluides ou les produits en vrac bien mélangés; cependant, l'échantillonnage aléatoire peut toujours être utilisé par mesure de précaution contre l'hétérogénéité ou pour des raisons de procédure. Pour les cas ci-dessus, il est important de considérer que pour effectuer correctement un échantillonnage aléatoire, il est essentiel d'utiliser des instruments et des types d'échantillons appropriés à cet effet.
3.1.1 Introduction	
	Chili Indiquez clairement que les entrées statistiques peuvent prendre en compte plus de paramètres que ceux répertoriés ici, selon la destination du produit. Motif: Entrées statistiques
Il y a deux types de contributions à la conception des plans d'échantillonnage; les contributions administratives tels que les descriptions des aliments ou les dispositions du Codex auxquelles le plan d'échantillonnage s'applique et les contributions statistiques , qui sont celles requises pour la conception des plans d'échantillonnage.	ACTC
3.1.2 Contributions administratives à la conception des plans d'échantillonnage	
	États-Unis Est-ce que «disposition» est synonyme de «spécification»? Étant donné que «spec» est souvent utilisé dans la littérature sur la qualité, une distinction claire entre ces deux mots est requise. S'ils sont identiques, n'en utilisez qu'un seul.
	États-Unis « Attribut » dans le tableau. Ici, «attribut» semble signifier «trait» ou «facteur», de nature continue et distinct. Sa signification ici est différente de celle du «plan par attributs», où «attribut» signifie uniquement les facteurs distincts

	(traits). Sa signification est différente du même mot dans le tableau ci-dessous sur la même page.
3.1.3 Contributions statistiques génériques à la conception des plans d'échantillonnage	
	<p>États-Unis « est-ce que la spécification s'applique à chaque élément d'un lot *... », et la note en fin de texte * du tableau. Supprimez-les, car l'essai à 100% est hors de la portée d'un plan d'échantillonnage. Dans la même zone de texte, «les conditions d'acceptation d'un lot contrôlé», supprimer «contrôlé» car il n'est pas clair ce que ce terme signifie dans ce contexte. Dans le tableau sous 3.1.3, «Composition du lot *» - pas de note en fin de texte pour *. Sur la même ligne, «Voir l'exemple ci-dessous» - il n'est pas claire à quel exemple cette phrase fait référence (sinon utilisez l'hyperlien).</p>
	<p>États-Unis PRQ/AQL, CRQ/LQL – veuillez choisir un seul ensemble de termes.</p>
Rigueur de l'exemple	
	<p>Maurice dans le cas de certains micro-organismes, le chiffre ne serait-il pas de 0% plutôt que 1% ?</p>
4. La conception des plans d'échantillonnage	
<p>Le Manuel de procédure du Codex et les « Principes régissant l'application des procédures d'échantillonnage et d'essai dans le commerce international des denrées alimentaires" (CXG 83-2013) (GL 83) stipulent que les méthodes d'échantillonnage du Codex doivent être conçues pour assurer que « <i>des pratiques d'échantillonnage loyales et valides sont utilisées pour vérifier la conformité d'une denrée alimentaire à une norme spécifique produit du Codex</i> ».</p>	<p>Chili Le paragraphe ne devrait pas être moins rigoureux que ce qui existe dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments, car le consommateur pourrait avoir des critères plus stricts pour les plans d'échantillonnage et ceux-ci devraient être pris en considération. Cela s'applique principalement dans les cas d'exportation.</p> <p>Le terme «cierta» (certaines) dans la traduction espagnole est un terme assez vague qui ne reflète pas l'intention du texte anglais. Le terme «certain» dans le texte anglais fait référence à des informations vraies, précis.</p>
<p>Le Manuel de procédure recommande que lorsque les comités de produits ont inclus des dispositions sur l'échantillonnage dans une norme de produit Codex, celles-ci soient soumises au Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage pour confirmation avec certaines informations relatives au plan d'échantillonnage.</p>	<p>Chili La première partie du paragraphe peut prêter à confusion (il est suggéré de le supprimer). La deuxième partie du paragraphe pourrait remplacer le paragraphe précédent sur la relativité entre les paramètres, ou les deux pourraient être combinés afin d'éviter la répétition.</p> <p>Je suggère de combiner les deux paragraphes et d'améliorer leur libellé car il y a des doublons dans les deux paragraphes.</p>
4.1 La conception des plans d'échantillonnage pour des situations diverses	

	<p>États-Unis La phrase «Les plans d'échantillonnage pour chacune de ces situations peuvent être dérivées des applications» - contre la conception d'un plan d'échantillonnage basé uniquement sur l'utilisation des applications, sans comprendre d'abord la théorie statistique sous-jacente. Les applications en tant qu'outil offrent un confort de calcul, mais les plans doivent être basés sur des théories ou des formules statistiques concrètes. Et les lecteurs devraient pouvoir modifier facilement toutes les applications pour les adapter à leurs propres besoins. Étant donné les connaissances universelles sur R parmi les travailleurs QC, un code source ouvert R des Apps représenterait un ajout bienvenu aux directives révisées (RG).</p>
<p>Cette section fournit des informations sur les types de plans d'échantillonnage qui conviennent à des situations diverses. Les plans d'échantillonnage pour chacune de ces situations peuvent être dérivés des applications ou de la littérature statistique, y compris, dans certains cas, des normes. Le reste de cette section «Conception des plans d'échantillonnage» traite de la conception des plans d'échantillonnage pour diverses situations, selon les caractéristiques du lot contrôlé et des mesures effectuées, de la présence d'erreurs de mesure importantes et d'autres considérations.</p>	<p>Maurice est-il possible de fournir plus de détails sur les applications ?</p>
<p>4.1.1 Feuille de route</p>	
	<p>États-Unis contre l'utilisation des normes ISO. Nous pouvons consulter les normes ISO pour certains motifs (par exemple, en utilisant les normes ISO comme point de référence pour «RG»), mais nous ne devons pas nous attendre à ce que nos lecteurs ciblés consultent les normes ISO lors de l'utilisation du Codex.</p>
	<p>États-Unis Il semble également que dans la colonne intitulée «Référence CXG 50», les deuxième et troisième 4.2.3. pour «Concept générale» et «FNC» doit être «4.4.3».</p>
	<p>Chili L'ERREUR DE MESURE Type d'erreur Négligeable Significative Type de plan par attributs par mesures Attributs Mesures Type du lot Lots distincts • ISO 2859 /CXG 50 paragraphe 9 • Concept général/ CXG 50 4.2.3. • ISO 3951/ CXG 50 paragraphe 4.3.3. • Concept général/ CXG 50 paragraphe 4.2.3. ----- • ISO3951-1 Annexe O/ CXG 50 paragraphe 4.3.3. • ISO 3951-6/ CXG 50 paragraphe 4.3.3. • Correction de répétabilité/ CXG 50 paragraphe 4.3.3. Non conformité fractionnaire (FNC)/ CXG 50 paragraphe 4.2.3. Matériaux en vrac ----- • Paramètres à distribution bêta: CXG-050 paragraphe</p>

	<p>4.4.1 et 4.4.3</p> <ul style="list-style-type: none"> • Proportions liées à la composition: CXG-050 paragraphe <ul style="list-style-type: none"> • ISO 3951-1 Annexe O/ CXG 50 paragraphe <p>4.4.2</p> <ul style="list-style-type: none"> • ISO 3951-6/ CXG 50 paragraphe <p>4.4.2</p> <ul style="list-style-type: none"> • Correction de répétabilité • CXG-050 paragraphe <p>4.4.2.</p>
Diagramme de flux	
	<p>Chili Dans la version espagnole le diagramme devrait être traduit en espagnol</p>
4.2 Plans d'échantillonnage pour les contrôles par attributs	
4.2.1 Introduction	
	<p>États-Unis 4.2.1 dernière phrase du paragraphe, page 15 «... sont mesurés sur une échelle.» Le sens n'est pas clair. Cette phrase signifie-t-elle que certains attributs catégoriels peuvent être ordinaux? (Leur ordre sur une échelle est significatif, par rapport à certains attributs où l'ordre n'a pas d'importance).</p>
4.2.2 Les formes des plan d'échantillonnage par attributs	
	<p>États-Unis Page 15, dernière ligne « ...pouvant être identifiés dans l'échantillon ». En anglais, remplacer « found » par « allowed » ? Page 16, 2e para, l'utilisation du mot « économie » n'est pas claire. « on peut faire l'économie d'un certain nombre d'échantillons » semble signifier que «la taille de la population (lot)» doit être prise en compte.</p>
Plans d'échantillonnage à critère d'acceptation zéro (ZAN)	
<p>Les plans ZAN représentent un cas particulier des plans à deux classes dans lesquels le critère d'acceptation est égal à zéro ($c = 0$). Ils sont utilisés dans des situations plus critiques où seul le risque du consommateur est pris en compte directement. Ces plans sont souvent utilisés dans des applications métrologiques ou des situations telles que la présence d'agents pathogènes ou de matières étrangères où l'acceptation des lots exige que des articles non conformes ne soient pas trouvés lors du contrôle.</p>	<p>États-Unis « Plans d'échantillonnage à critère d'acceptation zéro (ZAN) ». Supprimer «applications métrologiques» - il semble que la métrologie n'a pas d'application directe dans l'industrie alimentaire. « Plans par attributs à trois classes » Quand « aucun des échantillons n'a un niveau supérieur à M », les plans à 3 classes se réduisent-ils à un plan à deux classes (binomial) ?</p>

Pour des informations de base voir la section des contributions.	<p>États-Unis Les «informations de base» où sont-elles ?</p>
<p>4.3 Plans d'échantillonnage pour contrôle par mesures</p>	
	<p>Chili Définir le terme mesure, pour unifier le concept</p>
<p>4.3.1 Introduction</p>	
<p>Ces plans sont généralement appelés plans d'échantillonnage par mesures. Si la distribution sous-jacente des mesures individuelles est connue, l'échantillonnage pour acceptation peut être effectué directement sur les mesures elles-mêmes. Cela permet souvent une économie considérable de la taille de l'échantillon, mais nous devons connaître la distribution de probabilité des mesures sous-jacentes. La distribution gaussienne ou normale est communément adoptée comme distribution des mesures. Pour les proportions de composition dans un matériau en vrac, la distribution bêta est plus appropriée mais la distribution normale peut servir en tant qu'approximation.</p>	<p>Canada Étant donné la controverse sur l'échantillonnage par mesures, le débat pourrait peut-être se limiter à la section principale, mais il faudrait inclure une liste de mises en garde, y compris celles mentionnées par les États-Unis.</p> <p>Peut-être que des détails spécifiques sur des plans d'échantillonnage plus complexes (par exemple, les distributions bêta) pourraient être supprimés et remplacés dans un document technique distinct.</p>
<ul style="list-style-type: none"> le degré de conformité de chaque unité est pris en compte dans la réalisation du plan; et 	<p>Canada Comme l'échantillonnage par mesures traite les mesures en continues et ne les classe pas, il a une plus grande puissance et ne nécessite donc pas une taille d'échantillon aussi grande que les plans par attributs. Ces plans indiquent également que la distribution ne doit être qu'une approximation raisonnable des données pour fournir des résultats légitimes, ce qui est généralement vrai pour la plupart des analyses paramétriques. L'un des avantages répertoriés de la méthode d'échantillonnage par mesures est qu'elle peut incorporer l'erreur de mesure directement dans le plan d'échantillonnage. La suppression de l'erreur de mesure de la prise en compte dans le plan d'échantillonnage est recommandée par le Canada, bien qu'il soit reconnu que cela supprime l'un des avantages pratiques de l'utilisation de l'échantillonnage par mesures.</p>
<p>4.3.2 Les formes des plans d'échantillonnage par mesures</p>	
	<p>États-Unis Ici on a besoin de l'élaboration de k. Les lecteurs naïfs peuvent simplement penser que k est une quantité similaire à z (appliquée à la normale standard) ou t (à partir de la distribution t lorsque n est limité), et $\bar{X} \pm kS$ est le C.I. de la moyenne de l'échantillon. La façon dont k est liée à z ou t (et n), et comment k est mesuré par rapport aux erreurs de type I et de type II, devrait être discutée ou référencée.</p>

	Dans les formules, $\bar{X} + kS \leq U$ et $\bar{X} - kS \geq L$, la signification de S n'est pas claire. Est-ce que S signifie l'écart type de X individuel, ou est-ce qu'il signifie s.e. de la moyenne de l'échantillon (\bar{X})?
Dans les plans par mesures, la moyenne (\bar{x}), est comparée à la limite d'acceptation de la même manière que dans les plans par attributs, mais, afin de tenir compte de la variabilité du lot, l'écart type de l'échantillon 'S' est calculé.	ACTC veuillez inclure le bon symbole
Erreur de mesure négligeable	
	Canada Nous suggérons de supprimer l'erreur de mesure dans tout le document car elle est prise en compte dans d'autres documents et ne fait généralement pas partie des plans d'échantillonnage des produits alimentaires.
4.4 Échantillonnage des matériaux en vrac	
	Chili Les matériaux en vrac sont continus, constitués par exemple de particules de densité et de taille différentes, etc. Ils peuvent être sous forme liquide ou solide, tels que des aliments en poudre. Il est impossible de visualiser les matériaux en vrac présents dans un lot comme un ensemble d'objets distincts car il n'y a aucun moyen de sélectionner les éléments un par un dans une manière exempt de biais lorsqu'on utilise un échantillonnage aléatoire simple. C'est là qu'une méthodologie différente est introduite, ce qui fait entrer les considérations du biais d'échantillonnage et de la non-représentativité.
4.4.1 Introduction	
	États-Unis Le premier paragraphe sur p16 semble impliquer que les matériaux en vrac ne peuvent pas être échantillonnés au hasard sans biais et représentativité. Ceci n'est pas correct. Les matériaux en vrac peuvent être échantillonnés aléatoirement. Les puces dans le deuxième paragraphe sous 4.4.1 doivent être révisées car certaines d'entre elles ne s'appliquent pas uniquement aux matériaux en vrac. Par exemple: <ul style="list-style-type: none"> • Acceptation sur une base de lot par lot. Ceci s'applique à tous les plans d'échantillonnage. • Caractérisez le matériau en fonction de son grade. Le classement n'est pas limité au matériau en vrac. • Détermination du poids ou de la teneur. Il n'est pas limité au matériau en vrac.
	Chili Donnez des exemples pour « un mécanisme » d'échantillonnage. (Il peut s'agir d'une erreur de traduction qui ne reflète pas l'intention du paragraphe).
Les matériaux en vrac sont continus, constitués par exemple de particules de densité et de taille différentes, etc. Un exemple est le lait en poudre. Il est impossible de visualiser les matériaux en vrac présents	EURACHEM Il doit y avoir un débat sur la façon de minimiser le biais d'échantillonnage, par la conception de l'équipement pour l'échantillonnage et des plans d'échantillonnage. Le biais d'échantillonnage est à son plus bas lors de l'échantillonnage de matériaux en vrac en mouvement. Étant donné qu'un tel biais d'échantillonnage est un phénomène transitoire et en constante évolution, il n'y a aucun moyen de le corriger par la suite. (Minkinen P (2004) Practical applications of

dans un lot comme un ensemble d'objets distincts car il n'y a aucun moyen de sélectionner les éléments un par un dans une manière exempt de biais lorsqu'on utilise un échantillonnage aléatoire simple. C'est là qu'une méthodologie différente est introduite, ce qui fait entrer les considérations du biais d'échantillonnage et de la non-représentativité.	sampling theory. Chemometrics and Intelligent Lab. Systems, 74, 85–94)
Les matériaux en vrac étant continus, des parties d'échantillons peuvent être mélangées pour former un composite. Ce composite est ensuite testé une seule fois, plutôt que de devoir effectuer de nombreux essais sur les parties différentes. Il s'agit d'un processus physique pour créer un échantillon composite représentant la teneur moyenne d'un lot.	ACTC, EURACHEM, Chili Texte répété du paragraphe précédent - donc supprimer
Pour des informations de base voir la section des contributions.	Chili L'indication de se référer à une autre section devrait préciser avec plus de clarté quelle contribution à consulter.
4.4.3 Plans d'échantillonnage pour les proportions de composition (où l'erreur de mesure est négligeable)	
	États-Unis La formule après le troisième paragraphe sur page 22. Supprimez la parenthèse. Le paramètre k est-il défini de la même manière (en utilisant le même tableau de valeurs k) que précédemment dans les plans d'échantillonnage par mesures (page 18, 4.3.2)? Lorsque P est proche de 0 ou de 1, le type d'approximation de l'intervalle Ward peut ne pas être une bonne méthode.
Plans d'échantillonnage spéciaux	Chili Cela indique qu'il est en cours, en attente d'informations pour y ajouter des observations.
	États-Unis 17. 5. Encadré informatif sous 5. « un minimum de PRQ, de CRQ et de risques associés » – quelles sont les quantités, PRQ/PR, CRQ/CR, qui peuvent être réduites au minimum? Dernier paragraphe sous 5, page 22. « Dans ce cas, les détails des ... ainsi que les détails du plan d'échantillonnage lui-même. » – quel plan? Celui soumis au CCMAS ou celui utilisé dans une application réelle?
la référence à la source du plan d'échantillonnage;	Chili Il est suggéré de modifier texte par référence normative ou bibliographique du plan d'échantillonnage <i>Catégorie : DE FOND</i>
Bien sûr, les résultats du processus de conception diffèrent de ceux nécessaires pour que ce plan d'échantillonnage puisse être soumis au CCMAS ou à d'autres parties pour examen en vue d'une confirmation. Dans ce	États-Unis « Dans ce cas, les détails des ... ainsi que les détails du plan d'échantillonnage lui-même. » – quel plan? Celui soumis au CCMAS ou celui utilisé dans une application réelle?

<p>cas, les détails des contributions et éventuellement une certaine justification du choix des valeurs de ces contributions seraient également nécessaires, ainsi que les détails du plan d'échantillonnage lui-même. Il faudrait également tenir compte de l'impact du plan proposé sur les producteurs, aussi bien en termes de rejet du produit qu'en termes des plans que les producteurs eux-mêmes devraient utiliser.</p>	
<p>Au sens général, «l'aptitude au but poursuivi» implique les coûts, la faisabilité et la loyauté.</p>	<p>Maurice la définition de «l'aptitude au but poursuivi» devrait également faire référence à l'adéquation technique car le terme «faisabilité» a des significations différentes.</p>
<p>Faisabilité</p>	<p>États-Unis 6.1.2. page 23, les deux paragraphes, commençant par la phrase «Le concepteur des plans d'échantillonnage...» et se terminant par la phrase «... ainsi que d'autres coûts peuvent également être pris en compte», doivent être combinés en un seul et il faut supprimer ce qui est répétitif. Il est difficile de suivre la logique des plans « indifférents ».</p>
<p>Faisabilité</p>	<p>El Salvador • Dans 6.1.2 "Faisabilité", il est suggéré de changer le sous-titre pour "Coût et faisabilité" puisque le texte traite des deux sujets, et il est également mentionné sous 6.1.1. se référant au "Coût".</p>
<p>Les procédures d'échantillonnage et d'essai sont aptes au but poursuivi dans une procédure donnée d'évaluation d'un produit si, lorsqu'elles sont utilisées en parallèle avec les critères de décision appropriés, les probabilités d'acceptation ou de rejet erroné d'un lot ou d'une livraison sont acceptables.</p>	<p>Chili Il est suggéré de modifier le texte comme suit: Les procédures d'échantillonnage et d'analyse sont aptes au but poursuivi dans une procédure donnée d'évaluation d'un produit si, lorsqu'elles sont utilisées en parallèle avec les critères de décision appropriés, les probabilités d'acceptation ou de rejet erroné d'un lot ou d'une livraison sont acceptables. <i>Catégorie : DE FOND</i></p>
<p>Loyauté</p>	<p>El Salvador • In 6.1.3 Loyauté; Il y a une référence à la norme CXG 83, il est suggéré d'ajouter le titre de la directive «Principes régissant l'application des procédures d'échantillonnage et d'essai dans le commerce international des denrées alimentaires»; en indiquant le nom du règlement mentionné dans le texte (GL 83) <i>Catégorie: rédactionnelle</i></p>
<p>Plans d'échantillonnage présentant une rigueur inappropriée, sans rapport avec la situation, par ex. des plans d'évaluation de la composition plus rigoureux que ceux utilisés pour la sécurité sanitaire des aliments.</p>	<p>Chili Dans le texte en espagnol remplacez "Justicia" par "Equidad". Il est suggéré d'inclure, à titre d'exemple, dans le texte sur l'échantillonnage avec une rigueur inappropriée: également la possibilité de plans de sécurité alimentaire qui ne sont pas assez rigoureux. Plans non basés sur des principes statistiquement invalides <i>Catégorie : DE FOND</i></p>

Procédures d'échantillonnage physiques	<p>El Salvador</p> <ul style="list-style-type: none"> • Au sujet de 7.1 « Procédure d'échantillonnage physique » nous soumettrons nos observations lorsque le texte proposé sera disponible. <p><i>Catégorie : de caractère technique</i></p>
Procédures d'échantillonnage physiques	<p>Chili</p> <p>Il est difficile d'exprimer des observations car il s'agit d'un texte en cours d'élaboration.</p> <p>Seul l'échantillonnage de convenance est proposé sans fournir de détails sur d'autres types d'échantillonnage plus rigoureux.</p> <p>Il y a des paragraphes ambigus.</p>
Procédures d'échantillonnage physiques	<p>États-Unis</p> <p>La dernière phrase sous 7.1.1 sur page 25. Ceci est un bon exemple d'une phrase verbeuse. Il faudrait la reformuler en quelque chose comme «... l'utilisation de l'échantillonnage de convenance pourrait être une procédure ni loyale, ni valide».</p>
<p>Souvent, la première indication de problèmes possibles avec l'échantillonnage et les essais se présente lorsqu'il y a un différend sur l'évaluation du produit. Des litiges entre les parties au commerce peuvent survenir pour de nombreuses raisons, notamment les différences dans les essais entre les laboratoires concernés; l'existence, la pertinence et la validité statistique du plan d'échantillonnage utilisé pour évaluer le produit; les marges de tolérances accordées pour l'erreur de mesure générale et la variation du produit selon la variation intra-lot; les différences dans les procédures d'échantillonnage physiques; les différences dans la composition des échantillons testés en raison de l'hétérogénéité du produit ou des changements survenus pendant le stockage et/ou le transport du produit.</p>	<p>États-Unis</p> <p>7.2. Premier paragraphe. Supprimer « la variation du produit ».</p>
<p>Les lots contestés encouragent l'élaboration des plans d'échantillonnage qui, conformément aux Principes CXG 83, auraient dû être élaborés avant le début des transactions commerciales. Le même processus devrait être suivi dans la conception du plan d'échantillonnage; la variation intra-lot d'un produit et l'erreur de mesure devraient constituer des entrées de</p>	<p>États-Unis</p> <p>7.2.1. Le deuxième paragraphe de cette sous-section. « Le même processus devrait être ... dans la conception d'un plan d'échantillonnage. » Cette phrase signifie-t-elle que le plan d'échantillonnage des deux parties (producteur et client) devrait être le même?</p>

données standard dans la conception d'un plan d'échantillonnage.	
Contrôle répété	<p>Chili La possibilité d'accepter des lots inacceptables augmente. De plus, en microbiologie en raison de la distribution hétérogène des pathogènes, ce n'est pas une pratique recommandée. <i>Catégorie : DE FOND</i></p>
Lorsque les résultats du contrôle d'origine sont suspects, une disposition sur le contrôle répété peut être incorporée. Un contrôle répété est effectué lorsqu'un lot a été rejeté lors du premier contrôle, mais le lot est soumis à nouveau pour un contrôle d'acceptation afin qu'un nouvel échantillon puisse être prélevé pour prendre une décision. Ce processus peut être répété mais la conception du plan d'échantillonnage doit comprendre le nombre de répétitions autorisées.	<p>Canada Il a été déclaré que le contrôle répété des lots était statistiquement invalide. Veuillez préciser pourquoi. Y a-t-il des hypothèses statistiques violées, ou est-il invalide parce qu'il ne préserve pas le niveau de risque du consommateur (c'est-à-dire qu'il l'augmente)? La méthodologie correspond à un article publié par Govindaraju et Ganesalingam (1997). Cette procédure augmente le risque du consommateur d'un montant non-zéro, ce qui peut devenir inapproprié dans de nombreuses situations. Cependant, cette méthode contrôle un niveau de risque «acceptable» spécifié pour le consommateur en utilisant les paramètres statistiques spécifiés pour le risque du consommateur pendant la phase de conception de l'échantillonnage. Au lieu de supprimer toute mention de contrôle répété, est-il possible de se prononcer sur les limites / les contraintes d'un tel plan et d'expliquer les situations dans lesquelles les plans de contrôle répété sont invalides et pourquoi. <i>Catégorie: DE FOND</i></p>
Des lots hétérogènes peuvent se produire quand les lots contrôlés diffèrent des lots de fabrication ou pour d'autres raisons.	<p>États-Unis §7.2.3. "les lots contrôlés diffèrent des lots de fabrication" – le contrôle devrait se produire par lots individuels, donc les lots pour contrôle et les lots de fabrication devront être les mêmes. A mon avis ce que la première phrase de la section 7.2.3 signifie tout simplement c'est qu'il y a hétérogénéité à l'intérieur d'un lot, et ainsi l'échantillon n'est pas représentatif. Toute la sous-section est consacrée à l'hétérogénéité (au sein des lots et entre les lots) qui réduira la capacité du contrôle par échantillonnage. Une solution possible serait de regrouper ou de subdiviser les lots. Cette sous-section était bien rédigée mais certains libellés donnaient lieu à une confusion.</p>
L'hétérogénéité des lots augmente généralement les risques pour les producteurs et les consommateurs, de sorte que la protection des consommateurs peut être compromise lorsqu'un lot contrôlé est hétérogène.	<p>EURACHEM Il doit y avoir plus de discussion sur la façon de traiter les différents types d'hétérogénéité (par exemple aléatoire et distinct) dans la cible d'échantillonnage (par exemple, un lot de matériau). Ceci est particulièrement important car l'hétérogénéité est la source ultime de l'incertitude de mesure résultant de l'échantillonnage, et donc de la mauvaise classification potentielle du matériau. <i>Catégorie: DE FOND</i></p>
D'autres plans d'échantillonnage	<p>Chili Les plans d'échantillonnage décrits au paragraphe 8 ne contribuent pas à la bonne compréhension des concepts pour les mettre en pratique. <i>Catégorie : DE FOND</i></p>
D'autres plans d'échantillonnage	<p>États-Unis 8. « Conformité du niveau moyen » n'est pas incluse. Cela est plutôt surprenant car, par exemple, il est tout à fait concevable que plusieurs échantillons prélevés sur un lot et mesurés pour la protéine, puis la moyenne de l'échantillon devrait passer un certain seuil pour le contrôle de conformité. S'agit-il d'un plan d'échantillonnage de type de «conformité du niveau moyen»?</p>
Plans d'échantillonnage microbiologiques	<p>Maurice La section 8.1 sur les plans d'échantillonnage microbiologique est pertinente mais elle devrait inclure tous les scénarios possibles, par exemple les plans à 3 classes comme proposé.</p>

Plans d'échantillonnage microbiologiques	El Salvador <ul style="list-style-type: none"> Au 8.1 "Plans d'échantillonnage microbiologique", il faut envisager de l'inclure dans la directive en raison de l'importance du sujet. <i>Catégorie: DE FOND</i>
Plans d'échantillonnage microbiologiques	Chili Je pense que ce plan d'échantillonnage est expliqué indirectement au point 4. <i>Catégorie: DE FOND</i>
Plans d'échantillonnage microbiologiques	États-Unis 8.1. Si les directives GL 50 fonctionnent bien pour l'échantillonnage microbiologique, je ne vois pas l'intérêt de l'inclure dans les directives révisées («RG»).
[Pour vérifier si cela restera dans les Directives]	Maurice La section 8.2 pourrait être supprimée si elle n'est pas couverte par les dispositions du Codex
La forme du plan d'échantillonnage	États-Unis 8.3.2. Supprimer un «either» dans le texte en anglais pour lire « basé soit sur le contrôle par attributs, soit sur le contrôle par mesures ».
Les essais de conformité	Australie Pour aider à rendre ce document plus ciblé et concis, nous suggérons de supprimer des sections, y compris; Étant donné que les «essais de conformité» ou l'évaluation de la conformité ne sont pas mentionnés dans les «nouveaux travaux sur la révision des Directives générales sur l'échantillonnage», nous les considérons comme hors de la portée de ce guide. La section 8.4 devrait donc être supprimée.
Les essais de conformité	États-Unis 8.4 Je doute que les essais de conformité puissent trouver une large application (le cas échéant) dans l'industrie alimentaire. Ainsi le « plan de conformité » devrait être supprimé des directives révisées (« RG »).
[Pour vérifier si cela restera dans les Directives]	Maurice de nombreux utilisateurs des normes Codex participent aux activités d'évaluation de la conformité, par exemple les organismes de réglementation. Nous sommes donc d'avis que la section devrait être maintenue.
Les incertitudes de mesure et d'échantillonnage, y compris la traçabilité métrologique, deviennent cruciales pour la déclaration de la conformité, en particulier lorsque la valeur mesurée est proche de la valeur limite définie.	EURACHEM L'incertitude réside dans la valeur de mesure et provient non seulement du processus analytique, mais aussi du processus d'échantillonnage primaire (Eurachem, 2019). Un meilleur libellé serait donc «L'incertitude de mesure résultant à la fois de l'analyse chimique et de l'échantillonnage, et la traçabilité métrologique, deviennent cruciales ...» Guide Eurachem/EUROLAB/CITAC/Nordtest/AMC : Measurement uncertainty arising from sampling: a guide to methods and approaches. Deuxième édition, Eurachem (2019). M H Ramsey, S L R Ellison and P Rostron (eds.). ISBN (978-0-948926-35-8). Disponible sur http://www.eurachem.org <i>Catégorie: de caractère technique</i>
Le principal inconvénient de la procédure de l'évaluation de la conformité est que dans de nombreux cas, des résultats non concluants seront obtenus même quand un échantillon est conforme, car en raison des erreurs de mesure, l'intervalle d'incertitude inclut la valeur limite.	EURACHEM Le terme «erreur de mesure» a été utilisé, mais le sujet en discussion est «l'incertitude de mesure» - ce serait donc le terme qui convient mieux.

<p>La norme ISO10576 n'encourage pas la réduction des erreurs de mesure par conception et, par conséquent, des systèmes de mesure plus médiocres produiront des résultats moins concluants. Par conséquent, les producteurs peuvent être forcés d'intégrer la technique de calcul en temps réel des incertitudes ("guardband") pour réduire ainsi l'incidence des résultats non concluants dus aux mesures.</p>	<p>EURACHEM Ça n'a pas de sens. Le libellé devrait être plutôt «Par conséquent, les producteurs peuvent être contraints d'utiliser un « guard-band »</p>
<p>Informations de caractère général</p>	<p>États-Unis 9 Informations de caractère général. Je pense que cette section est déplacée. Il doit être combiné avec la section 2 et fournir une meilleure explication de la courbe d'efficacité («OC»). Le tableau et la figure de cette section sont bons, mais il serait préférable que la résolution dans la zone PR ait une résolution plus élevée dans le graphique. Les lecteurs n'ont aucun moyen de différencier les risques du producteur (« PR ») parmi les différentes tailles d'échantillons.</p>
<p>Le plan de contrôle normalisé est un plan utilisé lorsque le processus est considéré comme fonctionnant au niveau de qualité acceptable (NQA) ou à un niveau légèrement meilleur.</p>	<p>Canada Il y a encore des incohérences concernant des termes différents pour le même concept dans le document et les applications incluses pour décrire le même concept (par exemple PRQ et NQA).</p>
<p>Orientations aux producteurs</p>	<p>Australie Pour aider à rendre ce document plus ciblé et concis, nous suggérons de supprimer des sections, y compris; Le document doit être équilibré lorsqu'il explique les directives du point de vue du «producteur» ou du «consommateur». Ce qui veut dire qu'une section intitulée "Section 9.2 Orientations aux producteurs" n'est pas opportun ici. Nous suggérons que cette section soit supprimée.</p>
<p>Orientations aux producteurs</p>	<p>El Salvador • Sous 9.2 «Les orientations aux producteurs sont considérées comme incluses dans les directives CXG50.</p>
<p>[Pour vérifier si cela restera dans les Directives]</p>	<p>Maurice un point intéressant est soulevé ici et nous considérons qu'il est pertinent de le maintenir dans le projet.</p>
<p>Appendice: Définitions</p>	<p>Égypte Définitions L'Égypte recommande d'ajouter une définition de la «règle de décision» et de «guard band» comme suit: - Règle de décision: une règle documentée qui décrit la façon dont l'incertitude de mesure sera répartie en ce qui concerne l'acceptation ou le rejet d'un article «produit» en fonction de sa spécification et du résultat d'une mesure. - « Guard Band »: intervalle entre une limite de tolérance et une limite d'acceptation correspondante. NOTE: Le « guard band » comprend les limites. N.B. Les normes ISO 10576-1[1] et JCGM 106:2012 contiennent des explications des règles de décision et du « guard band »[2]. [1] ISO 10576-1:2003, Méthodes statistiques — Lignes directrices pour l'évaluation de la conformité à des exigences</p>

	spécifiques — Partie 1: Principes généraux. [2] JCGM 106:2012, Évaluation des données de mesure – Le rôle de l'incertitude de mesure dans l'évaluation de la conformité
Appendice: Définitions	EURACHEM Le texte contient de nombreuses abréviations et symboles, ainsi que des références à des documents normatifs sans indiquer leur nom, ce qui complique le processus de compréhension et d'utilisation du document. Il est recommandé d'ajouter deux sections sur les «Abréviations» et les «Références» (éventuellement en appendices)
Appendice: Définitions	États-Unis 10. Appendice: Définitions. Cette section devrait être élargie pour inclure les acronymes utilisés dans les directives révisées («RG») « On-seller » (revendeur), qu'est-ce que ça signifie? Page 32 Les deux notes d'information sur les « Échantillons représentatifs » et la « Confiance ». Supprimez-les car elles ne font que prêter à confusion.
Plan d'échantillonnage pour acceptation - plan indiquant la ou les tailles d'échantillon (1.2.26) à utiliser et les critères associés pour l'acceptation (1.2.4) du lot.	EURACHEM S'agit-il d'une référence à la section pertinente de cette norme? Si oui, veuillez préciser
L'avant-projet du livre électronique complémentaire	El Salvador • El Salvador considère que le document de l'Appendice II Projet de livre électronique complémentaire présente un bon outil pour les plans d'échantillonnage avec des liens et des applications pour faciliter l'utilisation des directives CXG50. Il est suggéré qu'un accès direct au document soit établi et affiché sur le site Web du Codex et que tous les membres aient un accès en ligne sans restriction. Il est également suggéré de créer un lien l'accès dans les directives CXG 50. <i>Catégorie : DE FOND</i>
Risque du producteur (RP) Le risque du producteur est la probabilité de rejeter à tort un lot de qualité acceptable. Il s'agit d'un point sur la courbe d'efficacité OC correspondant à une probabilité d'acceptation prédéterminée et généralement élevée.	EURACHEM Il s'agit d'une répétition - veuillez supprimer
App15 permet à l'utilisateur de concevoir un plan de contrôle par échantillonnage aux mesures qui est ajusté pour l'écart type de répétabilité des erreurs de mesure. Cette application montre en particulier que la constante d'acceptabilité <i>k</i> doit être plus petite en fonction de la taille de l'écart type de répétabilité.	EURACHEM Il n'y a pas d'App 14. A-t-il été omis exprès?
Le texte de Schilling et Neubauer (2008) peut être consulté pour plus de détails sur la gestion de l'échantillonnage pour acceptation.	EURACHEM Veuillez préciser où on peut trouver les références complètes de cette et d'autres citations.

<p>Les quatre premiers objectifs ont une importance particulièrement critique. Le plan d'échantillonnage conçu doit quantifier explicitement les risques du producteur et du consommateur. Certaines des procédures de contrôle par échantillonnage publiées, comme celles de la norme ISO 3951, mettent l'accent davantage sur la réduction des risques du producteur en augmentant la taille des lots. Il s'agit d'encourager la production à grande échelle et la formation de lots. Pour le commerce international et en particulier pour les produits alimentaires, la maîtrise des risques du consommateur est particulièrement importante, en plus de la simplicité des opérations, de la transparence et des pratiques loyales dans la réduction des risques et des producteurs et des consommateurs.</p>	<p>Canada</p> <p>Il a été proposé de modifier les directives pour obtenir la taille d'échantillon souhaitée en fixant simultanément le risque pour le consommateur et le producteur au niveau souhaité. Bien que cette approche soit plus conforme à la pratique statistique conventionnelle pour obtenir une taille d'échantillon adéquate, par rapport à une approche par essais-erreurs qui examine uniquement le risque du consommateur (CR). Cependant, comme ils impliquent de modifier deux paramètres (risque du producteur (PR) et risque du consommateur (CR)), ils sont plus complexes à présenter, difficiles à comprendre et plus faciles à mal utiliser.</p>
<p>Dans cette section, certains des problèmes courants tels que la relation entre la taille de l'échantillon et la taille du lot sont discutés. Le rééchantillonnage et les essais répétés (ce n'est pas la même chose) sont également discutés. Le rééchantillonnage est utilisé pour réduire le risque du producteur lorsque l'échantillonnage aléatoire du lot est difficile, tandis qu'un essai répété est un moyen de surmonter l'inexactitude des résultats des essais due à l'incertitude de mesure. Si l'on s'attend à ce que les erreurs de mesure dominant, les plans de contrôle par échantillonnage peuvent être ajustés pour les erreurs de mesure. Cet ajustement peut être fait de manière loyale pour protéger à la fois les producteurs et les consommateurs. Ce sujet est traité en détail dans une section ultérieure (section 9).</p>	<p>EURACHEM</p> <p>Cette section utilise à nouveau les deux termes «erreur de mesure» et «incertitude de mesure» apparemment de manière interchangeable dans un contexte où ils ont des significations différentes. Dans la plupart des cas, le terme «incertitude de mesure» représente ce que l'on entend par «erreur de mesure», et ainsi les remplacements qui s'imposent doivent être effectués.</p>
<p>Le terme erreurs de mesure se rapporte aux mesures numériques des caractéristiques de qualité au centre d'intérêt. Les définitions suivantes relatives aux erreurs de mesure sont basées sur la norme ISO-5725.1 (1994).</p>	<p>EURACHEM</p> <p>C'est un document très ancien, rédigé avant le concept d'incertitude de mesure comme métrique centrale pour la qualité de la mesure (voir VIM, 2008). L'utilisation de la terminologie et sa relation avec «l'incertitude de mesure» doivent donc être incluses.</p>

<p>L'erreur est la différence entre la valeur mesurée et la valeur réelle de ce qui est mesuré. Les erreurs peuvent être aléatoires ou systématiques. Les erreurs aléatoires ne sont pas corrélées, mais elles ont un impact sur les résultats des mesures répétées. Quelques exemples: est-ce qu'elles sont répétables, est-ce qu'elles sont reproductibles, est-ce qu'elles sont stables. Les erreurs systématiques sont différentes, en ce qu'elles impactent toutes les mesures prises de la même manière et peuvent être identifiées lorsque les erreurs aléatoires sont faibles. Voici quelques exemples: exactitude, biais et dérive.</p>	<p>EURACHEM Il convient d'ajouter du texte à cette section pour expliquer la différence entre l'erreur d'une mesure et son incertitude, à l'aide de VIM (2008)</p>
<p>Afin d'ajuster pour le biais, les mesures réelles peuvent être converties en mesures ajustées au biais, puis le plan aux mesures peut être appliqué.</p>	<p>EURACHEM Cette procédure suppose que le biais de mesure (d'analyse et d'échantillonnage) est connu et quantifié (avec une incertitude négligeable). Cette limitation doit être explicite.</p>
<p>Une mesure Y observée est classée avec certitude comme conforme ou non pour des limites de spécification particulières uniquement lorsqu'il n'y a pas d'erreur de mesure. Les essais analytiques de la teneur en matières grasses, etc. impliquent une incertitude de mesure considérable, souvent jusqu'à la moitié de la variation observée. La distribution des erreurs de mesure (Z) peut être assez bien déterminée à l'aide des études d'étalonnage antérieures. L'incertitude de l'erreur de mesure se traduit uniquement par une probabilité estimée de la conformité d'un élément. La probabilité de non-conformité d'un élément individuel sur la base d'une mesure sujette aux erreurs est définie comme l'élément <i>fractionnaire</i> non conforme. La figure suivante illustre le concept de non-conformité fractionnaire. Étant donné la distribution des erreurs de mesure, la probabilité de dépasser la limite de spécification supérieure,  est la valeur de non conformité fractionnaire (FNC).</p>	<p>EURACHEM « L'incertitude relative aux erreurs de mesure » est un terme ambiguë et il n'est pas un terme reconnu par VIM (2008). La signification voulue était-elle vraiment que «l'incertitude de mesure ne se produit que dans une probabilité estimée de conformité d'une unité». ? ou bien que «Le large intervalle de confiance sur l'estimation de l'incertitude de mesure ne se produit que dans une probabilité estimée de conformité d'une unité.»?</p>
<p>Observations des États-Unis concernant le projet d'un schéma directeur pour les</p>	<p>Mexique Le Mexique appuie le commentaire des États-Unis concernant la poursuite des travaux sur la mise à jour des directives</p>

directives révisées (Appendice III)	<p>CXG50 et le fait que la description de l'échantillonnage dans le document est compliquée pour les non-experts.</p> <p>L'inclusion de tableaux est également bienvenue pour une meilleure compréhension des plans d'échantillonnage.</p>
Observations des États-Unis présentées au groupe de travail électronique y compris le projet d'un schéma directeur pour les directives révisées	<p>Égypte</p> <p>L'Égypte soutient l'observation des États-Unis à savoir que la révision devrait éviter les exemples.</p>
Annexe 1. Schéma modèle (CXG50)	<p>États-Unis</p> <p>Préambule (brefs aspects de la révision, par ex. être compréhensible pour un public ayant une formation statistique limitée)</p> <p>Termes et définitions clés (brèves définitions)</p> <p>1. Introduction</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Documents du Codex préalables (Manuel de procédure, CXG 83) b. Audience cible: Comités du Codex, gouvernements, industrie c. Champ d'application <ol style="list-style-type: none"> i. Dangers alimentaires, salubrité pour la consommation et qualité ii. Contrôles aux frontières et d'autres situations orientées destinataire iii. Réception de produits finis ou de matières premières iv. Ne couvre pas la maîtrise statistique des procédés (MSP) v. Ne pas traiter des schémas d'échantillonnage multiples, séquentiels ou à permutation <p>2. Concepts de base</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Les motifs de l'échantillonnage <ol style="list-style-type: none"> i. L'application de HACCP et de BPF pour le contrôle de la sécurité, de la salubrité et de la qualité des aliments ii. Les essais du produit final sont inefficaces et découragés iii. Échantillonnage pour acceptation <ol style="list-style-type: none"> 1. Acceptabilité des lots avec un historique de contrôle inconnu 2. À utiliser par manque de meilleur outil (par exemple en l'absence de documentation HACCP) 3. Les limites de la taille des échantillons empêchent généralement une évaluation fiable des critères de performance des lots. 4. Échantillonnage de routine (lot par lot) ou échantillonnage intermittent (entre lots) iv. Échantillonnage de surveillance <ol style="list-style-type: none"> 1. Évaluer la performance du système de contrôle des fournisseurs (BPF/HACCP en place) 2. Échantillonnage périodique des lots avec un plan plus rigoureux (plus d'échantillons, niveau d'action inférieur) 3. Suivi lorsque les performances de système attendues ne sont pas atteintes b. Critères de performance basés sur des objectifs de sécurité et de qualité des aliments <ol style="list-style-type: none"> i. Fraction ou pourcentage d'unités non conformes qui détermine qu'un lot est inacceptable <ol style="list-style-type: none"> 1. Dangers pour la santé (chimiques, physiques, biologiques); critères typiques: de 1:1,000 à 1:1,000,000 2. Salubrité des aliments destinés à la consommation humaine (valeur nutritionnelle, souillures, décomposition) critères similaires concernant les dangers pour la santé

- 3. Défauts de qualité (par ex. couleur, texture, taille, défauts de fabrication); critères typiques: 1: 100 à «Six Sigma» (3,4 défauts par million)
 - ii. Définition d'un prélèvement non conforme
 - 1. Niveau maximum/minimum (par mesure continue, nombre, proportion)
 - 2. Présence / absence
 - iii. Quantité de prélèvements (poids, volume, nombre) (« unité de décision »)
 - 1. La quantité affecte la variance observée (hétérogénéité, «moyennage»)
 - 2. La quantité est basée sur l'évaluation des risques
 - a. Risque aigu pour la santé (par exemple portion individuelle)
 - b. Danger chronique pour la santé (par exemple, moyenne en plus grande quantité)
 - c. Défaut de qualité (sensibilisation des utilisateurs, par exemple emballage de vente au détail)
 - c. Probabilité et performance du plan
 - i. L'échantillonnage estime un paramètre de lot basé sur un sous-ensemble
 - ii. On peut calculer la probabilité d'accepter un lot inacceptable (en fonction des critères de performance et de la taille de l'échantillon)
 - iii. On peut calculer la probabilité de rejeter un lot acceptable (basé sur une fraction autorisée d'unités non conformes)
 - iv. La courbe d'efficacité (courbe OC) trace la probabilité de rejeter (ou d'accepter) un lot par rapport à la fraction (ou pourcentage) d'unités non conformes dans le lot.
 - 1. «Point de risque du consommateur»
 - 2. «Point de risque du producteur»
 - d. Qu'est-ce que c'est qu'un lot ? (voir FAO/OMS 2016, Partie 2)
 - i. Comment est-il défini?
 - ii. Pourquoi ne pas le redéfinir après l'échantillonnage
 - iii. Pourquoi est-il non valable de rééchantillonner
- 3. Plans d'échantillonnage par attributs à deux classes**
- a. Utilisation généralisée, sans distribution, universellement applicable, simple, fiable
 - i. Applicable aux lots contenant des produits provenant de lignes de production et de sources de matières premières différentes à des dates variées
 - ii. Applicable à la fraude commerciale (qualité mixte)
 - b. Distribution binomiale
 - i. Caractéristique présente ou absente dans l'unité d'échantillonnage
 - ii. Caractéristique inférieure ou supérieure à la limite dans l'unité d'échantillonnage
 - c. Plans d'échantillonnage à critère d'acceptation zéro (ZAN)
 - i. Applicable dans la plupart des situations; efficace
 - ii. Conception
 - 1. Taille de l'échantillon n'est pas limitée (utilisez le nombre d'échantillons nécessaire)
 - a. La courbe d'efficacité (OC) dépasse le « point de risque du consommateur ».
 - b. «Point de risque du consommateur» - fraction d'unités non conformes qui devraient être rejetées la plupart du temps (par exemple à 95%)
 - 2. Taille de l'échantillon n'est pas limitée (utilisez moins d'échantillons que requis)
 - a. C'est le cas typique, par exemple 299 échantillons sont nécessaires pour rejeter des lots avec 1:100 unités non conformes (avec 95% de probabilité)
 - b. La courbe d'efficacité (OC) ne dépasse pas le « point de risque du consommateur ».

- c. Probabilité moins élevée (<95%) de rejeter un lot qui devrait être rejeté la plupart du temps
 - 3. « Point de risque du producteur »
 - a. Le niveau des unités non conformes qui devraient être acceptées la plupart du temps (par exemple à 95%) en raison des limitations des systèmes de contrôle de l'industrie ou de la sécurité alimentaire
 - b. Il est généralement respecté par défaut lorsque la taille de l'échantillon est limitée
 - iii. Formule générale, formule hypergéométrique, tableau, lien d'application
 - d. Plans à deux classes par attributs utilisant des critères d'acceptation
 - i. À utiliser lorsque le «Point de risque du producteur» n'est pas pris en charge en utilisant un plan ZAN
 - ii. Ils augmentent la discrimination, accentue la courbe d'efficacité (OC)
 - iii. Ils nécessitent beaucoup plus d'échantillons pour maintenir le «point de risque du consommateur»
 - iv. Formule, tableau (c = 1,2), lien d'application
- 4. Plans d'échantillonnage pour des situations spéciales**
- a. Plans d'échantillonnage par attributs à trois classes
 - i. Trinomiaux («unités conformes», «unités non conformes», «unités marginales»)
 - ii. «Unités marginales» - indiquent des BPF/HACCP inadéquats; la limite pour la santé est tout de même respectée
 - iii. Lien d'application
 - b. La conception des plans d'échantillonnage par mesures (basés sur la répartition connue)
 - i. Ils nécessitent moins d'échantillons (en supposant que les conditions sont remplies)
 - ii. La limite de décision est proportionnelle à l'écart type (connu ou estimé)
 - iii. Des rejets de lots peuvent arriver lorsque toutes les unités d'échantillonnage sont conformes (ce qui peut créer la confusion).
 - iv. Plans aux mesures pour un écart type fixe
 - 1. À utiliser lorsque l'écart type est connu et stable
 - 2. Dans une installation de production ou une situation similaire
 - 3. Série continue, un seul site, matière première uniforme
 - v. Plans aux mesures pour un écart type inconnu
 - 1. Convient pour le contrôle de lots commerciaux (écart type variable)
 - 2. Les lots inacceptables ont généralement un écart type plus élevé
 - 3. L'écart type est estimé à partir des résultats du lot échantillonné
 - 4. Des limites de décision différentes s'appliquent à chaque lot
 - vi. Les plans pour les dispositions sont basés sur la moyenne dans le lot
 - vii. Liens d'application
- 5. Échantillonnage aléatoire**
- a. Méthodes pour les produits emballés
 - b. Méthodes pour les produits en vrac
- 6. Échantillons composites**
- a. À utiliser avec des plans d'échantillonnage par attributs
 - i. Réduit les coûts d'analyses lorsque les lots sont régulièrement acceptables
 - ii. Méthode d'analyse qui convient à une limite de décision réduite
 - iii. Importance de l'homogénéité du composite
 - b. Utilisés avec des plans d'échantillonnage par mesures
 - i. Réduit les coûts d'analyse

	<p style="text-align: center;">ii. Importance de l'homogénéité du composite</p> <p>7. Manipulation des échantillons</p> <ol style="list-style-type: none"> a. Tirer des sous-échantillons analytiques et l'importance de l'homogénéité b. Conditions de conservation (environnement, temps) c. Traçabilité <p>8. Références</p> <ol style="list-style-type: none"> a. FAO/OMS Statistical Aspects of Microbiological Criteria Related to Foods b. FAO/OMS Public Health Risks of Histamine and other Biogenic Amines from Fish and Fishery Products c. Méthodes recommandées pour l'échantillonnage aux fins du dosage des résidus de pesticides en vue du contrôle de la conformité avec les LMR CXG 33-1999
<p>Annexe 2. Modèle de texte, concepts de base de l'échantillonnage (CXG50)</p>	<p>USA <u>Introduction</u></p> <p>La sécurité sanitaire et la salubrité des aliments sont obtenues grâce à des systèmes de contrôle de la production, tels que HACCP. L'échantillonnage et l'analyse des lots commerciaux peuvent fournir une assurance supplémentaire que les systèmes de contrôle sont efficaces, cependant, un tel échantillonnage a des limites et n'est pas un contrôle efficace en soi.</p> <p>Les normes des gouvernements, de l'industrie et du Codex énumèrent des critères de performance qui sont basés sur des objectifs de sécurité alimentaire et de salubrité des aliments ainsi que des niveaux de protection appropriés². Les critères de performance énumérés dans les normes alimentaires devraient être facilement réalisables à l'aide de systèmes BPF et HACCP spécifiques à l'industrie. Les critères de performance en matière de sécurité sanitaire et salubrité des aliments (par exemple, risques chimiques, biologiques et physiques, contenu nutritionnel, saleté, décomposition) varient généralement d'une unité non conforme pour mille unités à une pour un million d'unités. Les critères de performance de la qualité des aliments (par exemple la couleur, la texture, la taille, les défauts de fabrication) varient généralement de 1 pour 100 unités jusqu'à «six sigma» (3,4 défauts par million) pour les objectifs de production de l'industrie. L'incidence d'unités non conformes attendues des systèmes de contrôle de la production est beaucoup plus faible par rapport à ce qui peut être vérifié à l'aide de plans d'échantillonnage pratiques, car le nombre d'échantillons pouvant être testés est limité par les coûts d'échantillonnage, les essais et la destruction des produits. Par conséquent, l'échantillonnage ne garantit pas le respect des critères de performance; cependant, il peut détecter des problèmes majeurs de sécurité sanitaire et de qualité des denrées alimentaires affectant une grande partie d'un lot.</p> <p><u>Plans d'échantillonnage par attributs</u></p> <p>Les plans d'échantillonnage par attributs à deux classes sont couramment utilisés par les clients pour aider à vérifier l'efficacité des systèmes de contrôle des fournisseurs et sont utilisés pour accepter ou rejeter des lots individuels. Les plans par attributs à deux classes sont basés sur la probabilité binomiale (une unité d'échantillonnage individuelle est soit conforme soit non conforme). Les plans par attributs ont l'avantage d'être sans distribution (par exemple, ils ne supposent pas que le niveau d'une caractéristique de sécurité ou de salubrité suit une distribution paramétrique spécifiée</p>

²Manuel de Procédure du Codex, 25^e édition

telle que la distribution normale avec un écart type connu).

Le tableau 1 montre les performances des plans d'échantillonnage à critère d'acceptation zéro, à deux classes pour différentes tailles d'échantillons. Avec les plans d'échantillonnage à critère d'acceptation zéro, la détection d'une ou plusieurs unités d'échantillonnage non conformes indique que le lot est inacceptable. Dans le tableau 1, le nombre d'unités d'échantillonnage par lot est limité à 60 car il est généralement peu réaliste d'échantillonner et de tester plus de 60 échantillons. Le critère de performance le plus faible répertorié dans le tableau 1 est 1:20 car les critères autorisant plus d'une unité non conforme pour 20 unités indiqueraient un défaut d'une importance limitée.

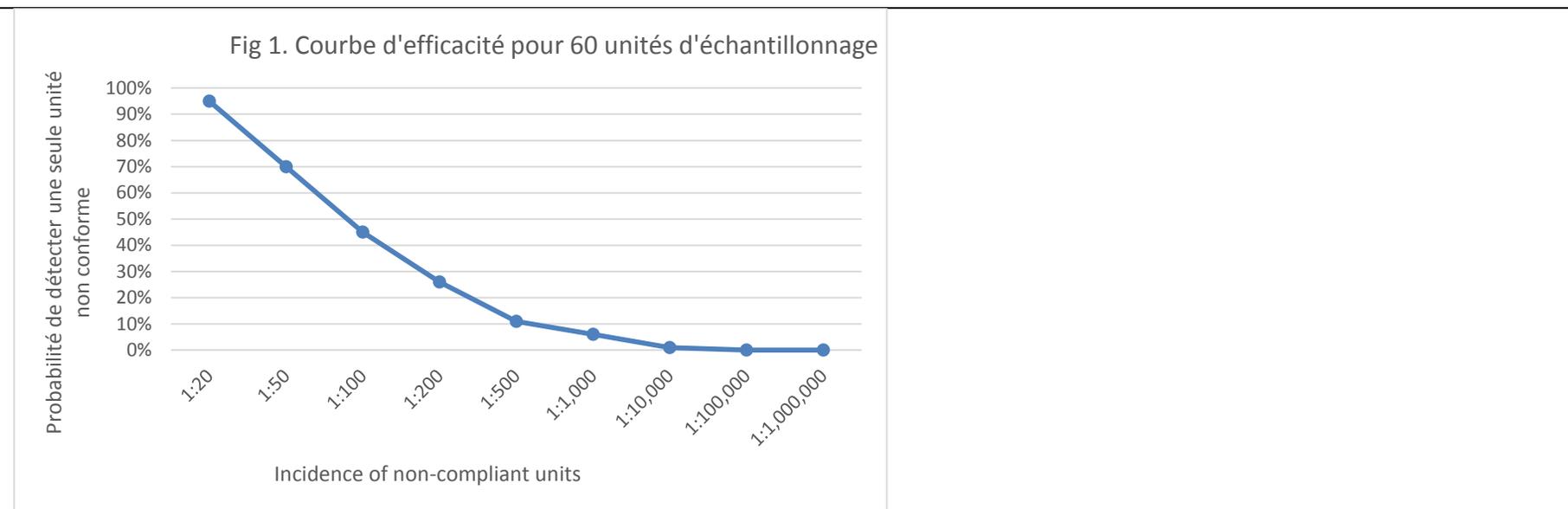
USA

Tableau 1. La probabilité de détecter une ou plusieurs unités non conformes (en pourcentage) en fonction de l'incidence d'unités non conformes dans le lot et du nombre d'unités d'échantillonnage testées.

Number of units tested	Incidence of non-compliant units (performance criteria)								
	1:20 (5%)	1:50 (2%)	1:100 (1%)	1:200 (0.5%)	1:500 (0.2%)	1:1,000 (0.1%)	1:10,000 (0.01%)	1:100,000 (0.001%)	1:1,000,000 (0.0001%)
3	14%	6%	3%	1%	1%	0%	0%	0%	0%
6	26%	11%	6%	3%	1%	1%	0%	0%	0%
10	40%	18%	10%	5%	2%	1%	0%	0%	0%
15	54%	26%	14%	7%	3%	1%	0%	0%	0%
20	64%	33%	18%	10%	4%	2%	0%	0%	0%
25	72%	40%	22%	12%	5%	2%	0%	0%	0%
30	79%	45%	26%	14%	6%	3%	0%	0%	0%
40	87%	55%	33%	18%	8%	4%	0%	0%	0%
50	92%	64%	39%	22%	10%	5%	0%	0%	0%
60	95%	70%	45%	26%	11%	6%	1%	0%	0%

Le tableau 1 montre que l'examen de jusqu'à 60 unités d'échantillonnage n'a que peu ou pas de probabilité de détecter un lot inacceptable pour les critères de performance typiques en matière de la sécurité alimentaire et de la salubrité des aliments (de 1: 1 000 à 1: 1 000 000). Les plans d'échantillonnage à critère d'acceptation zéro sont les plus efficaces, cependant, un plan en pratique ne peut détecter de manière fiable (avec une confiance de 95%) que les défaillances de contrôle présentes en 1 sur 20 unités non conformes.

Pour un plan d'échantillonnage spécifique on peut créer une «courbe d'efficacité» («courbe OC») (une seule ligne dans le tableau 1). La figure 1 montre une courbe d'efficacité pour 60 unités d'échantillonnage, traçant la probabilité de détection (rejet de lot) par rapport à «l'incidence d'unités non conformes».



Le «risque du consommateur» et le «risque du producteur» sont des termes traditionnels utilisés dans la littérature de l'échantillonnage pour désigner respectivement la probabilité d'accepter un lot inacceptable et la probabilité de rejeter un lot acceptable. Lors de l'application de critères de performance aux plans d'échantillonnage, le «point de risque du consommateur» est l'incidence d'unités non conformes dans un lot que le plan d'échantillonnage idéal devrait détecter avec une probabilité élevée. Par exemple, pour détecter de manière fiable (probabilité de 95%) les lots contenant 1:20 unités non conformes, il faut tester au moins 60 unités d'échantillonnage (voir Tableau 1 et Figure 1). Pour ce plan d'échantillonnage (donc 60 échantillons), le «point de risque du consommateur» tombe sur la courbe d'efficacité à une «incidence» de = 1:20 et une «probabilité de détection» de = 95%.

Une probabilité (ou confiance) élevée est généralement considérée comme étant de 95% ou mieux. Pour un tel niveau de confiance, une courbe OC ne dépassera pas le «point de risque du consommateur» pour des critères de performance plus stricts que 1:20, lorsqu'on est limité à 60 échantillons.

Le « point de risque du producteur » est l'incidence d'unités non conformes qui devraient être acceptées avec une probabilité élevée (par exemple 95%) en raison des limitations pratiques des systèmes de contrôle de l'industrie. Le tableau 1 montre que le plan d'échantillonnage qui détecte 1:20 unités non conformes avec une probabilité de 95% (en utilisant 60 échantillons), a simultanément une probabilité assez faible (6%) de rejeter les lots avec 1: 1 000 unités non conformes, ou inversement, une probabilité assez élevée (94%) d'accepter des lots avec 1: 1 000 unités non conformes. Par conséquent, le producteur doit maintenir le niveau d'unités non conformes en dessous de 1: 1 000 pour avoir une probabilité élevée (> 94%) d'acceptation des lots, lorsqu'un lot est échantillonné et testé.

Si le « point de risque du producteur » par défaut d'un plan d'échantillonnage à critère d'acceptation zéro (« incidence » de = 1: 1 000 et « probabilité de détection » de = 6%) est considéré comme trop strict pour que les producteurs puissent le réaliser en pratique, alors le plan d'échantillonnage peut être ajusté (la courbe peut être accentuée) pour inclure un « point de risque du producteur » moins strict en permettant de détecter une ou plusieurs unités d'échantillonnage non conformes avant de rejeter un lot (critère d'acceptation > 0). Cependant, l'augmentation du critère d'acceptation au-dessus de zéro nécessite une forte augmentation du nombre total d'échantillons pour maintenir le même «point de risque du consommateur». Si, dans cet exemple, le critère d'acceptation est augmenté de zéro à un, on aura alors besoin de 93 échantillons, au lieu de 60, pour continuer à détecter de manière fiable les lots avec 1:20 unités non conformes (avec une probabilité de 95%).

Si la caractéristique mesurée ne concerne pas la santé du consommateur, un plan d'échantillonnage de compromis nécessitant moins d'échantillons peut être envisagé, par exemple en utilisant une probabilité de détection de 80% (au lieu de 95%) pour le «point de risque du consommateur» et une probabilité de détection de 20% (au lieu

de 5%) pour le «point de risque du producteur».

Lorsque 60 échantillons ou moins sont utilisés pour détecter un danger pour la santé (critères de performance de 1: 1 000 à 1: 1 000 000), la probabilité de détecter des lots inacceptables est déjà faible (<6%) et le «point de risque du producteur» n'est pas pris en considération, sauf si la sécurité alimentaire (famine / malnutrition) représente un motif d'équilibre.

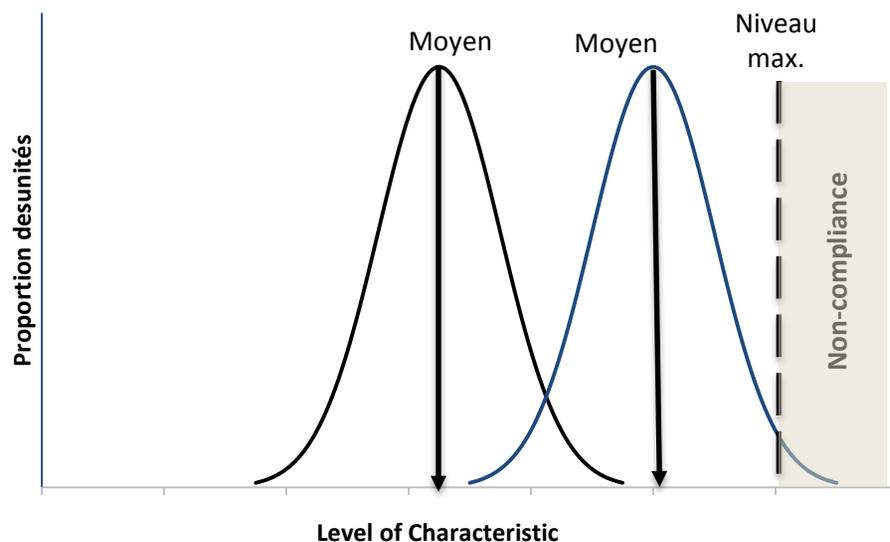
Plans d'échantillonnage par mesures

Les «plans d'échantillonnage par mesures» sont parfois utilisés dans des situations où la caractéristique de sécurité ou de qualité mesurée est quantitative, avec une distribution connue et un écart type connu. Les distributions et les écarts types connus sont plus susceptibles de se produire lors de l'échantillonnage régulier d'un produit fini sur un site de production ou dans une situation similaire.

Distribution normale avec écart type connu

La plupart des plans d'échantillonnage par mesures supposent que la variable mesurée (ou log10 de la variable) suit une distribution normale. Lorsque l'écart type de la distribution de la variable est connu et ne change pas d'un lot à l'autre, l'incidence d'unités non conformes dans un lot peut être calculée sur la base du niveau moyen de la caractéristique de sécurité ou de qualité testée dans le lot examiné (voir Figure 2).

Figure 2. Deux populations normalement réparties avec des moyennes différentes et le même écart type.



Les valeurs moyennes indiquées sur la Figure 2 représentent les niveaux moyens des lots. Étant donné que l'écart type (largeur des courbes) est présumé constant, la moyenne du lot détermine le pourcentage de produits qui dépassera le niveau maximum. Lorsque la moyenne du lot indique que le lot ne répond pas aux critères de performance, le lot est rejeté. Notez que les plans d'échantillonnage par mesures sont conçus pour rejeter les lots à des niveaux moyens qui se situent dans des niveaux acceptables pour les unités individuelles, et pour rejeter un lot, aucune des unités d'échantillonnage testées ne doit nécessairement dépasser le niveau acceptable maximum (ou minimum).

Le niveau moyen peut être calculé mathématiquement ou, selon le type de danger (par exemple chimique), il peut être atteint mécaniquement en homogénéisant les

unités d'échantillonnage dans un mélangeur avant l'essai (échantillon global). Les échantillons globaux permettent de réduire les coûts en testant un seul échantillon au lieu de chaque unité d'échantillonnage séparément; cependant, un seul échantillon global ne fournit pas d'informations sur la variabilité pour aider à confirmer l'écart type connu présumé.

Lorsque les présomptions de distribution sont confirmées, les plans d'échantillonnage par mesures nécessitent moins d'échantillons que les plans d'échantillonnage par attributs pour la même probabilité de détecter des lots inacceptables. En effet, les plans d'échantillonnage par mesures utilisent le niveau exact de la variable dans chaque unité d'échantillonnage et une forme de distribution fixe, tandis que les plans d'échantillonnage par attributs utilisent une évaluation pour savoir si la variable est supérieure ou inférieure à une limite et ne nécessitent pas une forme de distribution fixe.

Les plans d'échantillonnage par mesures ne sont pas utilisés pour les lots commerciaux typiques car la forme de distribution et l'écart type sont susceptibles de changer d'un lot à l'autre. Les lots commerciaux proviennent de divers fournisseurs, et même lorsqu'ils sont achetés auprès du même fournisseur, les conteneurs d'expédition peuvent contenir des mélanges d'articles produits sur plusieurs jours à partir de différentes matières premières. Les écarts types pour les dangers liés aux produits, comme l'histamine dans le thon, varient considérablement d'un lot à l'autre. En règle générale, plus l'incidence d'unités non conformes dans un lot est élevée, plus l'écart type est important. Les plans d'échantillonnage par mesures basés sur un écart type fixe ne sont pas applicables lorsque l'écart type change, parce que la moyenne de lot acceptable est proportionnelle à l'écart type. Les plans d'échantillonnage par attributs sont justement recommandés pour application aux lots commerciaux, car ils ne sont pas affectés par la forme de distribution ou l'écart type.

Distribution normale avec écart type inconnu

Lorsque l'écart type est inconnu, il existe un type de plan d'échantillonnage par mesures qui peut être utilisé, où l'écart type est estimé séparément pour chaque lot. L'écart type du lot est estimé à partir des unités d'échantillonnage individuelles testées à partir du lot. Lorsque l'écart type du lot est plus petit (la distribution plus étroite de la figure 3), la moyenne acceptable du lot est plus proche du niveau maximal attribué; et lorsque l'écart type du lot est plus important (la distribution plus large de la figure 3), la moyenne acceptable du lot est plus éloignée du niveau maximal. Étant donné que la moyenne acceptable des lots change avec chaque lot testé, cette approche est difficile à être utilisée pour les normes commerciales. Cependant, il peut être utilisé pour dépister des problèmes potentiels concernant les lots.

Figure 3. Deux lots normalement distribués avec des moyennes différentes et des écarts types différents. Les deux lots ont la même incidence d'unités non conformes indiquée par la zone à droite de la ligne pointillée, cependant, ils ont des moyennes acceptables différentes.

