



## PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

### COMITÉ DU CODEX SUR LES MÉTHODES D'ANALYSE ET D'ÉCHANTILLONNAGE

Quarante et unième session  
Budapest (Hongrie), 11 - 15 mai 2020

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

*(Rédigé par le groupe de travail électronique présidé par la Nouvelle-Zélande et co-présidé par les États-Unis)*

Les membres du Codex et les observateurs qui souhaitent présenter des observations à l'étape 3 de ce document sont invités à le faire comme indiqué dans la lettre circulaire CL 2020/27-MAS disponible sur le site Codex/lettres circulaires:

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/en/>

#### **Introduction**

1. Lors de la trente-neuvième session du Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage (CCMAS) il a été convenu d'entamer des nouveaux travaux sur la révision des *Directives générales sur l'échantillonnage* (CXG 50-2004). Ceci est exposé dans le rapport [REP18/MAS](#) Par 71, Appendices V (projet de document) et VI (hiérarchisation des axes de travail). Ces nouveaux travaux ont été approuvés par la Commission du Codex Alimentarius (CAC), lors de sa quarante et unième session (REP18/CAC, Appendice VI).
2. Lors de sa quarantième session le CCMAS a soutenu la poursuite des travaux sur la révision des Directives CXG50 conformément à la hiérarchisation des travaux convenue pendant sa trente-neuvième session.<sup>1</sup>
3. Lors de sa quarantième session, le CCMAS a décidé de reconduire le groupe de travail électronique présidé par la Nouvelle-Zélande et co-présidé par les États-Unis afin de poursuivre la révision des Directives CXG50 et de continuer l'élaboration du document complémentaire (livre électronique avec applications de plans d'échantillonnage) en prenant en compte les observations écrites soumises ([CL 2019/17-MAS](#)) et les observations et recommandations formulées pendant la session.
4. Tout au long de ce document, nous ferons référence à ce document d'avant-projet de révision en tant que «directives révisées».

#### **Le processus employé par le groupe de travail électronique**

5. Le 26 août 2019 la Nouvelle-Zélande a adressé une invitation aux membres du groupe de travail électronique pour faire des observations sur la dernière version des directives révisées. Une liste des participants aux travaux du groupe de travail électronique est jointe (Appendice V). La Nouvelle-Zélande, en tant que présidente du groupe de travail électronique a examiné ces observations ensemble avec celles formulées lors des débats pendant la quarantième session du CCMAS et elle a rédigé une nouvelle version révisée des directives.
6. La Nouvelle-Zélande a remis ces directives révisées aux États-Unis (co-président). Des experts de la Nouvelle-Zélande et des États-Unis ont échangé de la correspondance par écrit et, avec des participants intéressés, ils ont examiné les directives révisées. Nous avons espéré pouvoir soumettre au groupe de travail électronique une version qui représentait un consensus entre la Nouvelle-Zélande et les États-Unis. Cependant, nous avons finalement convenu qu'il n'y avait pas suffisamment de temps pour discuter des propositions des États-Unis afin de parvenir à un consensus et être en mesure de respecter les délais en vue de la quarante unième session du CCMAS.

<sup>1</sup>L'exposé des débats et des décisions prises se trouve dans le document REP19/MAS, parr 67 - 80

7. Par conséquent, un courriel, signé conjointement, a été envoyé aux membres du groupe de travail électronique le 24 décembre 2019 et les documents suivants ont été publiés sur le forum du groupe:

- la toute dernière version révisée des Directives, prenant en considération un certain nombre d'observations des États-Unis;
- les réponses reçues (à ce jour) aux observations et questions provenant de la lettre circulaire CL 2019/17-MAS; et
- une mise à jour du livre électronique pour les applications de plans d'échantillonnage, publié en format de document WORD.

Dans le courriel signé conjointement nous avons indiqué:

- qu'à la suite des consultations avec le Secrétariat du Codex, les références au livre électronique et aux applications de plans d'échantillonnage ont été retirées de la toute dernière version des directives révisées. Nous avons proposé de mettre à disposition le livre électronique et le lien aux applications de plans d'échantillonnage en dehors du cadre des directives révisées. Une des possibilités consisterait à le publier sous forme de document d'information électronique; et
- qu'en raison du calendrier, cette dernière version des Directives révisées ne tenait pas compte de bon nombre des observations du coprésident (États-Unis); qui publierait ainsi ses observations sur le forum du groupe de travail électronique. Cela donnerait l'occasion d'examiner les observations et les propositions des États-Unis par le groupe de travail électronique élargi.

8. Il a été également demandé au groupe de faire parvenir ses observations (conformément au mandat et à la portée figurant dans le document de projet (Appendice V, REP18/MAS)) avant le 7 février 2020. Six pays, membres du groupe de travail électronique ont fait parvenir des observations détaillées.

9. À la suite de ce processus, la Nouvelle-Zélande a présenté un résumé des observations, y compris une réponse écrite à chacune d'entre elles (publié sur le site du forum). Sur la base de ces observations, nous avons soit mis à jour les directives révisées, soit identifié l'observation comme un élément à inclure dans la prochaine version des directives (pour examen lors de la quarante et unième session du CCMAS).

10. Les États-Unis en tant que coprésident ont indiqué qu'ils fourniraient des informations techniques complémentaires à la Nouvelle-Zélande (pour les débats en cours), mais dans un délai insuffisant pour être intégrées dans le rapport du groupe.

### **Le résumé des débats**

11. Ce résumé des débats est divisé en deux parties; la première partie concerne les discussions entre la Nouvelle-Zélande et les États-Unis en tant que président et coprésident respectivement, et la seconde partie porte sur la consultation dans le cadre du groupe de travail électronique.

*Les discussions entre la Nouvelle-Zélande et les États-Unis:*

12. Les États-Unis ont présenté:

- des observations sur les considérations techniques des directives révisées, notamment que lorsque des plans d'échantillonnage ont été prescrits au sein du Codex, des plans d'échantillonnage par attributs ont été largement utilisés, et qu'il y avait besoin de tenir compte de l'incertitude de mesure et de l'inclusion du contenu pour les contrôles répétés; et
- la proposition d'un schéma directeur pour les directives révisées.

13. La Nouvelle-Zélande s'est penchée sur les domaines techniques identifiés par les États-Unis et elle y a répondu:

- l'accent mis sur les plans par attributs est trop restrictif et il pourrait exclure d'autres méthodes valides et plus économiques pour le contrôle par échantillonnage;
- la pertinence du Guide FAO/OMS 2016<sup>2</sup>;
- qu'une marge de tolérance pour l'erreur de mesure est nécessaire dans les cas où l'erreur de mesure est importante; et

---

<sup>2</sup>Statistical Aspects of Microbiological Criteria Related to Foods. A Risk Managers Guide.

Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, Organisation mondiale de la santé, Rome, 2016

- que la maîtrise du risque du producteur devrait être prise en compte de manière explicite dans la conception des plans d'échantillonnage.

14. La Nouvelle-Zélande n'a pas répondu au schéma directeur proposé pour les directives révisées. Nous avons considéré que cette proposition représentait suffisamment de changement par rapport au document de projet approuvé et ainsi elle justifierait le besoin d'un débat plus large au sein du groupe de travail électronique et du Comité lui-même.

15. La Nouvelle-Zélande et les États-Unis prévoient de poursuivre leurs consultations concernant les domaines techniques avant la prochaine session du Comité et de présenter une mise à jour à la quarante et unième session du CCMAS.

*La consultation au sein du groupe de travail électronique:*

16. Dans le cadre de la consultation au sein du groupe de travail électronique six participants ont fait des observations concernant les mises à jour administratives et techniques des directives révisées. Comme indiqué, les États-Unis ont également formulé des observations qui comprenaient la proposition d'un schéma directeur pour les directives révisées.

17. Dans la réponse à ces observations, les domaines à améliorer comprenaient la suppression des textes redondants et des définitions jugées inutiles, l'inclusion du contenu pour certains domaines clés tels que l'échantillonnage physique et l'échantillonnage aléatoire, et la suppression du contenu jugé sans importance ou en dehors de la portée du document de projet. Suite à la consultation dans le cadre du groupe de travail électronique quelques modifications ont été apportées aux directives révisées.

18. En réponse à cela, les domaines techniques identifiés dans le résumé des observations et les domaines clés identifiés dans les directives révisées seront publiés sur le site du forum pour un examen plus approfondi.

19. Le débat à la prochaine session du Comité devrait se concentrer sur ces domaines techniques dans les directives révisées, étayés par le résumé des observations.

20. La Nouvelle-Zélande, en tant que présidente du groupe de travail électronique, recommande que la discussion prenne également en compte les propositions que les États-Unis ont fournies au groupe concernant les directives révisées.

### **Conclusions et recommandations**

21. Les directives révisées (présentées à l'Appendice I) sont censées représenter le travail tel qu'exposé dans le Document de projet et dans la Hiérarchisation des travaux. Elles décrivent la conception et l'évaluation des plans d'échantillonnage pour le commerce international des aliments.

22. Les directives révisées sont principalement destinées à être utilisées par les comités de produits du Codex chargés d'élaborer des plans d'échantillonnage pour les dispositions des 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.

#### *Recommandations*

23. Le Comité est invité à examiner l'avant-projet de directives révisées (Appendice I) et le livre électronique supplémentaire (contenu et emplacement) (Appendice II).

24. Sur la base des questions soumises concernant les directives révisées actuelles, il est recommandé que le Comité examine également les points suivants:

- a) Les principaux domaines techniques identifiés par la Nouvelle-Zélande en réponse aux observations des États-Unis (Appendice III):
  - l'accent mis sur les plans par attributs;
  - la pertinence du Guide FAO/OMS 2016<sup>3</sup>;
  - une marge de tolérance pour l'erreur de mesure; et

---

<sup>3</sup> Statistical Aspects of Microbiological Criteria Related to Foods. A Risk Managers Guide. Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, Organisation mondiale de la santé, Rome, 2016

- la maîtrise du risque du producteur.
- b) Les principaux domaines techniques relevés par les États-Unis (Appendice IV):
- que la majorité des plans d'échantillonnage utilisés dans le Codex sont basés sur l'échantillonnage par attributs;
  - qu'une marge de tolérance pour l'incertitude de mesure n'est pas nécessaire;
  - que du contenu sur les contrôles répétés ne devrait pas être inclus dans les directives; et
- c) La proposition les États-Unis d'un schéma directeur pour les directives révisées. (Appendice IV):
- sommaire

## Appendice I

**Avant-projet de révision des Directives générales sur l'échantillonnage (CXG 50-2004)  
(pour observations par moyen de la CL 2019/15-MAS)****1 L'objet des Directives**

*Dans ce document, les Directives générales sur l'échantillonnage (CXG 50 - 2004) seront désignées ci-après «directives».*

Ces directives décrivent la conception et l'évaluation des plans d'échantillonnage pour le commerce international des aliments.

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.

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.

Échantillonnage<sup>4</sup> 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 jouent 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.<sup>5</sup>

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 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.

Ainsi, le «résultat à atteindre» définit des risques admissibles pour le consommateur et pour le producteur.

**Les comités de produits devraient définir des plans d'échantillonnage pour les dispositions figurant dans les normes du Codex.**

**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.**

**La conception de ces plans doit être basée sur les principes exposés dans ces directives.**

**Ces directives proposent des recommandations sur la conception de plans d'échantillonnage capables d'atteindre ces objectifs.**

**1.1 La base des Directives**

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.

<sup>4</sup> 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.

<sup>5</sup> «Principes pour l'établissement ou le choix de procédures d'échantillonnage du Codex», Manuel de procédure du Codex Alimentarius.

L'échantillonnage consiste à sélectionner de petites quantités 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 crée inévitablement des risques aussi bien pour les consommateurs que pour les producteurs.

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.

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.

Ces directives ont comme base les principes figurant dans la directive CXG 83-2013 intitulée «*Principes régissant l'application des procédures d'échantillonnage et d'essai dans le commerce international des denrées alimentaires*».

## **1.2 L'utilisation des Directives**

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 ils pourraient être utilisés par une seule partie, par exemple un transformateur de produits, utilisant un plan d'échantillonnage pour la vérification du produit final.

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 est de préciser le résultat à atteindre en termes de risques admissibles. Lorsqu'un plan d'échantillonnage ou un résultat est clairement défini, les producteurs peuvent alors concevoir les procédures de contrôle appropriées pour les atteindre.

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.

## **1.3 Les Comités de produits du Codex**

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.

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.

## **2 Les concepts d'échantillonnage**

### **2.1 L'approche à l'échantillonnage**

Dans le contexte de l'échantillonnage, le risque<sup>6</sup> 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:

- a. Le contrôle à 100%, impliquant un contrôle de tout le produit (donc 100%);

---

<sup>6</sup> 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».

- b. échantillonnage basé sur les principes de probabilité; et
- c. le contrôle *ad hoc*, c'est-à-dire un plan d'échantillonnage sans base statistique.

Les risques et les coûts associés à chacune de ces trois options peuvent être résumés comme suit:

Pour l'**approche (a)**, il est évident qu'un échantillonnage à 100% n'est généralement pas réalisable en raison du coût prohibitif des essais et en outre, il ne restera peut-être aucun produit à vendre si la méthode de contrôle nécessitait des essais destructifs. De plus, la présence d'une erreur de mesure signifie qu'il n'est toujours pas possible d'offrir une garantie à 100%, même si tous les articles du lot sont contrôlés.

L'**approche (b)** présente l'inconvénient de faire courir des risques plus élevés par rapport à l'approche (a), car certains produits ne seront pas contrôlés. Cependant, en utilisant l'approche de probabilité, les risques peuvent être calculés et on peut choisir un plan d'échantillonnage qui garantit que ces risques seront limités aux niveaux souhaités. Elle présente également l'avantage d'être plus pratique, avec des coûts moins élevés.

L'approche (b), [l'approche de probabilité](#), est expliquée en détail un peu plus loin.

L'**approche (c)** n'est pas recommandée. Elle peut être utilisée pour des raisons pratiques, telles que des ressources limitées, ou pour des raisons de 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.

**L'approche à l'échantillonnage doit être basée sur le contrôle des niveaux d'assurance obtenus et des coûts qu'il représente pour les parties impliquées dans la transaction.**

## 2.2 L'approche de probabilité

### 2.2.1 La maîtrise des risques.

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:

- le risque d'acceptation d'un produit de qualité insatisfaisante ([risque du consommateur](#)); et
- le risque de rejet d'un produit de qualité acceptable ([risque du producteur](#)).

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 poursuivi<sup>7</sup>. Un tel contrôle représente une assurance, à plus long terme, sur de nombreux lots (par ex. en termes de probabilité).

Les risques sont exprimés en termes de niveau non conforme et l'éventualité associée d'une acceptation ou d'un rejet à ce niveau. Généralement, le risque du producteur et le risque du consommateur sont exprimés en termes de qualité de risque du producteur (PRQ) et qualité de risque du consommateur (CRQ) respectivement, par exemple:

- risque du producteur - 5% de chances de rejet à un PRQ de 1% de niveau non conforme (ou, ce qui revient au même, 95% de chances d'acceptation à 1% de niveau non conforme); et
- risque du consommateur - 10% de chances d'acceptation à un CRQ de 5% de niveau non conforme.

Dès que la PRQ et la CRQ, ainsi que leurs probabilités associées de rejet et d'acceptation sont précisées, un plan d'échantillonnage, interdisant de dépasser ces niveaux de risque, peut être élaboré. Dans certains cas, lorsque l'erreur de mesure est importante, des informations supplémentaires peuvent être requises.

La PRQ et la CRQ ainsi que leurs probabilités associées d'acceptation représentent deux contributions essentielles dans la conception des plans d'échantillonnage.

<sup>7</sup> Voir *Principes régissant l'application des procédures d'échantillonnage et d'essai dans le commerce international des denrées alimentaires* (CXG 83-2013), Principe no. 6.

*Note d'information***La probabilité et ce qu'elle signifie dans l'échantillonnage**

*La variation est présente partout; les matières premières varient dans leur composition, les processus de fabrication peuvent varier et, par conséquent, les produits fabriqués par ces procédés varient également.*

*Ainsi, lorsque nous prenons un ensemble d'échantillons d'un lot de produit, nous ne nous attendons pas à ce que ces échantillons soient de la même composition. De plus, la présence d'une erreur de mesure signifie que lorsque ces échantillons sont soumis aux essais, nous n'obtiendrons pas le même résultat, même quand l'essai du même échantillon est répété.*

*De même, nous ne nous attendrions pas à ce que les résultats de différents ensembles d'échantillons prélevés sur le même lot ou de ceux provenant de lots différents soient toujours les mêmes; il y aura toujours une certaine variation de ces résultats.*

*La variation crée de l'incertitude quand nous essayons de prendre des décisions concernant la conformité d'un lot à une limite de spécification; à tout niveau non conforme, certains lots peuvent être acceptés pendant que d'autres peuvent être rejetés.*

*Cependant, si nous décrivons statistiquement la variation du produit et du processus de mesure, nous pouvons estimer le résultat attendu dans n'importe quelle situation spécifique, à n'importe quel niveau non conforme, pour n'importe quel plan d'échantillonnage spécifique. Dans l'échantillonnage pour acceptation, ce résultat escompté peut être exprimé comme le taux moyen d'acceptation (ou taux de réussite) sur une longue série de contrôles de lots ayant le même niveau non conforme. Ce taux moyen est plus communément appelé la probabilité d'acceptation qui peut être compris entre zéro (les lots avec ce niveau non conforme ne sont jamais acceptés) et un (les lots sont toujours acceptés).*

*Dans l'échantillonnage pour acceptation, la probabilité d'acceptation pour un plan particulier dépend du niveau non conforme dans le lot, du critère de décision pour ce plan d'échantillonnage et éventuellement, en cas d'erreur de mesure importante, du biais et de la variation inhérents au processus de mesure. Dans la pratique, le niveau non conforme d'un lot n'est pas connu à l'avance mais il est possible de calculer la probabilité d'acceptation pour tout niveau présumé non conforme d'un lot.*

*La relation entre les probabilités d'acceptation et les niveaux présumés non conformes pour un plan d'échantillonnage est connue sous le nom de courbe d'efficacité, généralement représentée graphiquement.*

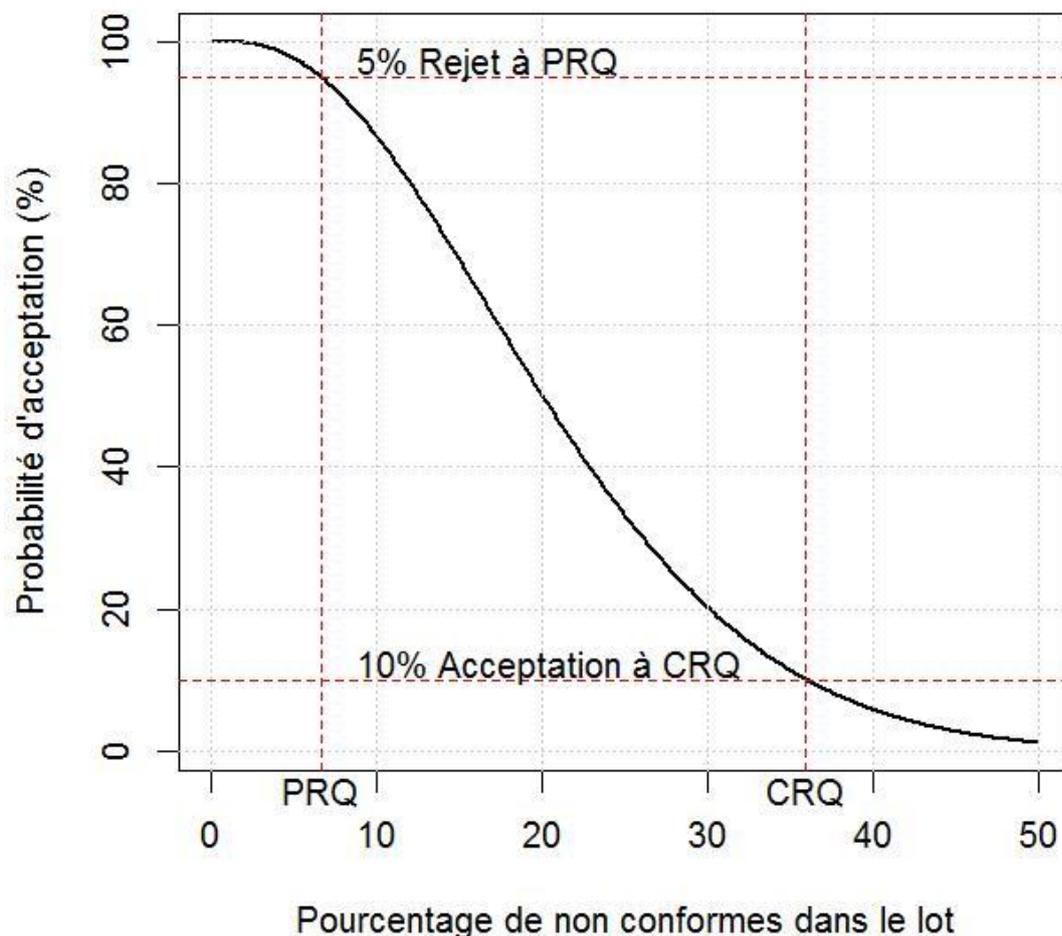
**La Courbe d'efficacité (OC):**

Dans la norme ISO3534 elle est définie comme suit:

Courbe montrant la relation entre la probabilité d'acceptation du produit et le niveau de qualité entrant pour un plan particulier d'échantillonnage pour acceptation.

Le diagramme suivant est un exemple d'une courbe d'efficacité.

## Courbe d'efficacité



Le diagramme montre des points sur la courbe d'efficacité qui représentent des repères fondamentaux pour la conception des plans d'échantillonnage :

- le risque du producteur (PR) est la probabilité de rejet d'un lot considéré comme de bonne qualité, ayant un bas niveau non conforme;
- la qualité de risque du producteur (PRQ) est le niveau non conforme dans un lot correspondant au risque du producteur;
- le risque du consommateur (CR) est la probabilité d'acceptation d'un lot considéré comme de qualité insatisfaisante, ayant un niveau inacceptable non conforme; et
- le point de risque du consommateur (CRQ) est le niveau non conforme dans un lot correspondant au risque du consommateur.

La spécification de ces quatre paramètres, définissant deux points sur la courbe d'efficacité, permet de préciser un plan d'échantillonnage, le nombre d'échantillons et le paramètre d'acceptation.

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.

Bien que la spécification de ces paramètres permette la conception des plans d'échantillonnage, il est important d'examiner la probabilité d'acceptation à travers toute la gamme des niveaux non conformes, pour garantir en particulier qu'il existe une distinction appropriée entre les lots de bonne qualité et ceux de mauvaise qualité.

Ces questions sont abordées plus en détail dans les sections suivantes.

### 2.3 Échantillonnage pour acceptation

L'échantillonnage pour acceptation est le processus par lequel des échantillons sont prélevés sur un lot et des décisions sont prises concernant la disposition de ce lot, que le lot soit accepté ou rejeté, sur la base des résultats des essais ou de l'examen de ces échantillons.

Un plan d'échantillonnage pour acceptation spécifie le nombre d'échantillons à prélever et comment ils doivent être prélevés, la procédure utilisée pour les essais ou l'examen de ces échantillons, et le critère d'acceptation, basé sur les résultats des essais de ces échantillons, utilisés pour décider si un lot doit être accepté ou non.

En général, l'échantillonnage pour acceptation est utilisé pour:

- réduire les coûts;
- permettre l'évaluation du produit lorsque les essais sont destructifs; et
- rendre possible une prise de décision plus rapide.

La plupart des plans d'échantillonnage reposent sur l'hypothèse que les lots auxquels ils sont appliqués sont homogènes, de sorte que les lots sont soit acceptés soit rejetés dans leur intégralité. Une discussion sur les effets de l'hétérogénéité et les moyens de la surmonter est présentée dans la section 7.2.3.

#### 2.3.1 Échantillonnage aléatoire

Les plans d'échantillonnage pour acceptation sont généralement basés sur l'hypothèse que les échantillons sont sélectionnés dans un lot d'une manière aléatoire. Pour les lots composés d'articles distincts, cela signifie que chaque article a une chance égale d'être sélectionné dans l'échantillon. L'hypothèse d'un échantillonnage aléatoire permet de calculer la courbe d'efficacité; s'écarter de l'échantillonnage aléatoire pourrait signifier que le plan ne maîtrise pas les risques du producteur ou du consommateur comme cela aurait pu être prévu. Dans de nombreux cas, un échantillonnage systématique, en prélevant des échantillons dans un lot à intervalles réguliers, suffira en tant que substitut à un véritable échantillonnage aléatoire.

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:

- sélectionner « n » pellets dans le nombre de palettes du lot
- sélectionner un carton aléatoire plus grand parmi les cartons de chaque côté des palettes sélectionnées;
- sélectionner un carton plus petit parmi chacun des cartons plus grands qui ont été sélectionnés; et
- enfin, sélectionnez un article individuel dans chacun de ces petits cartons - ceux-ci constituent l'échantillon qui sera testé ou examiné.

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.

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.

## 3 Contributions à la conception des plans d'échantillonnage

### 3.1.1 Introduction

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.

## 3.1.2 Contributions administratives à la conception des plans d'échantillonnage

**Le contexte dans lequel l'aliment sera échantillonné doit être clairement défini, car le plan d'échantillonnage est spécifique à un contexte particulier.**

Aux fins des Directives, le contexte du plan d'échantillonnage doit inclure la prise en considération des points suivants:

Contributions	Description
Disposition dans une norme du Codex [voir définitions]	Une exigence pour un produit qui doit être satisfaite afin que le produit soit conforme à la norme.
Un aliment ou un groupe d'aliments identifié	Le plan d'échantillonnage doit se rapporter à un aliment ou un groupe d'aliments identifié.
L'utilisation de l'aliment	La question de savoir est-ce que l'aliment est destiné à la consommation directe ou utilisé comme ingrédient, sa présence dans l'aliment final et le caractère de toute autre étape de transformation.
Caractéristique(s) identifiée(s)	Une caractéristique est l'attribut du produit auquel se rapporte la disposition.
La base des critères	Les critères peuvent être une limite minimale ou maximale.
Le Manuel de procédure du Codex	Informations relatives à la portée ou au champ d'application et au type d'échantillonnage (par exemple en vrac ou à l'unité).

## 3.1.3 Contributions statistiques génériques à la conception des plans d'échantillonnage

**Les contributions à la conception d'un plan d'échantillonnage afin d'évaluer la conformité des produits à une spécification doivent indiquer:**

- **est-ce que la spécification s'applique à chaque élément d'un lot \*, ou à la moyenne d'un lot, ou à la proportion non conforme (inférences à appliquer aux lots ou aux processus);**
- **les niveaux de qualité acceptables appropriés à utiliser (niveaux de risque à accepter); et**
- **les conditions d'acceptation d'un lot contrôlé, par rapport à la caractéristique qualitative / quantitative déterminée sur un échantillon (règles de décision).**

*\*Exiger la conformité de chaque élément d'un lot n'est pas l'équivalent d'exiger que chaque élément de l'échantillon soit conforme. Il y a certains paramètres critiques pour lesquels un contrôle à 100% est requis, mais aucune norme de produit Codex n'exige ce niveau de contrôle.*

Contributions	Description
La forme de l'aliment	L'aliment peut se présenter sous la forme d'articles distincts ou en vrac.
Qualité de risque du producteur (PRQ), qualité de risque du consommateur (CRQ) et les risques associés	La qualité de risque du producteur (PRQ), la qualité de risque du consommateur (CRQ) et les risques associés
Composition du lot*	Est-ce que le lot est composé d'articles distincts ou de matériau en vrac. Voir l' <a href="#">exemple</a> ci-dessous.
Caractéristique(s) identifiée(s)	<i>Est-ce que les résultats des essais sont des mesures ou des résultats binaires, par exemple notation réussite/échec, y compris les mesures classées comme résultats binaires.</i> NB: Il ne s'agit pas exactement de la nature de la caractéristique mais plutôt de la façon dont ces résultats sont utilisés comme contribution au critère du plan d'échantillonnage. La nature de la caractéristique comprend également la distribution statistique des données de variables, en particulier est-ce qu'elle est normalement distribuée, une proportion de composition ou autre. La nature de la caractéristique, son état brut (attributs ou variables) et sa distribution, s'il s'agit de variables, détermineront la forme du plan.

Contributions	Description
La taille du lot	Il ne s'agit pas normalement d'une contribution nécessaire pour la conception de plans d'échantillonnage destinés à traiter les risques du consommateur et du producteur dans l'échantillonnage pour acceptation. Cependant, la spécification de la taille du lot est nécessaire pour des plans par attributs appliqués aux petits lots.
L'erreur de mesure	Il faut déterminer est-ce que l'erreur de mesure est importante et, dans l'affirmative, quelles sont les valeurs de répétabilité, de reproductibilité et éventuellement de biais capables de décrire l'erreur de mesure.
Le type du plan d'échantillonnage	Le type de plan d'échantillonnage à utiliser, choisi parmi les options disponibles en fonction des facteurs ci-dessus. Ceci définit la forme du critère d'acceptation; le processus de conception déterminera la taille de l'échantillon (n) et le « paramètre d'acceptation » (c ou k) dans le critère d'acceptation.

### Qualité de risque du producteur (PRQ), qualité de risque du consommateur (CRQ) et les risques associés

Celles-ci définissent la rigueur du plan d'échantillonnage, le taux d'acceptation des lots en fonction du niveau non conforme présent dans ces lots. Habituellement, il suffit de ne préciser que la PRQ et la CRQ comme contributions à la conception d'un plan d'échantillonnage, car les risques associés aux producteurs et aux consommateurs sont généralement estimés à 5% et à 10% respectivement. Sur cette base, la PRQ serait définie comme le niveau non conforme des lots qui serait rejeté dans 5% du temps et de même la CRQ comme le niveau auquel les lots seraient acceptés dans 10% du temps. Cependant, des paramètres de risque différents peuvent être utilisés si nécessaire.

Pour déterminer la PRQ et la CRQ il faut également tenir compte de questions telles que:

- est-ce qu'il faudrait utiliser des plans plus rigoureux pour les aliments destinés à la consommation directe (pour les paramètres pertinents); et
- la relativité entre les paramètres, par exemple ne pas avoir de plans de composition plus rigoureux que ceux utilisés pour la sécurité sanitaire des aliments.

Dans un souci de loyauté, la rigueur devrait être conforme aux risques perçus associés à l'échec et à la relativité entre les paramètres différents. L'exemple suivant [adapté de la Commission Internationale pour la Définition des Caractéristiques Microbiologiques des Aliments (ICMSF)] montre une approche qui pourrait être utilisée pour fixer les niveaux admissibles des risques du consommateur selon différents paramètres. Chaque paramètre serait classé selon l'échelle de notation présentée ci-dessous, puis les niveaux de risque admissible et les niveaux non conformes associés seraient attribués. Le processus pourrait être étendu pour inclure également le risque du producteur.

Les plans d'échantillonnage pour acceptation sont conçus sur la base des principes de probabilité pour contrôler et amener les risques de prendre des décisions incorrectes sur un lot, d'accepter un produit de qualité inacceptable et de rejeter un produit de bonne qualité, aux niveaux souhaités.

#### Exemple: Rigueur

Taux de risques	Sévère	Grave	Modéré	Témoin	Utilité
Niveau non conforme	1%	5%	8%	10%	20%
Risque du consommateur (probabilité d'acceptation admissible)	1%	1%	5%	5%	5%

#### Exemple: Composition du lot

Aux fins d'un plan d'échantillonnage particulier il faut déterminer est-ce qu'un lot doit être considéré comme étant composé d'articles distincts ou de matériau en vrac. Cette classification dépend de la

caractéristique considérée, par exemple pour les imperfections sur les peaux d'oranges, le lot serait considéré comme constitué d'unités distinctes, notamment d'oranges.

Pour les kiwis, les exigences minimales de maturité signifient qu'ils doivent avoir atteint un degré de maturité approprié, conformément aux caractéristiques de la variété, pour permettre le développement de caractéristiques organoleptiques satisfaisantes.

Le fruit doit avoir atteint un degré de maturité d'au moins 6,2° Brix ou une teneur moyenne en matière sèche de 15%.

Dans des situations réelles:

- les spécifications de maturité sont une « exigence minimale » mais elles sont traitées comme une norme de qualité de la même manière que, par exemple, les « rotin apples ».
- la méthode d'essai n'est pas spécifiée, mais le Brix et la matière sèche seraient obtenus par réfractomètre.

Le lot pourrait être considéré comme composé de matériau en vrac, auquel cas il est possible qu'un échantillon composite soit prélevé et utilisé pour effectuer le contrôle.

D'un autre côté, le lot pourrait être considéré comme composé d'articles distincts et nous préférons souhaiter qu'une estimation de 90% des kiwis ait atteint l'état de maturité requis. Dans ce cas, un plan par attributs impliquant la classification des mesures en données d'attributs serait approprié.

Par conséquent, une attention particulière doit être portée à l'objectif de l'échantillonnage en termes de l'assurance à obtenir.

Le premier cas pourrait être plus adapté aux kiwis destinés aux applications de transformation telles que la fabrication de confiture, alors que dans le second cas les kiwis sont destinés à une consommation directe par les consommateurs.

#### **4 La conception des plans d'échantillonnage**

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) déclarent que « 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 ».

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 approbation avec certaines informations relatives au plan d'échantillonnage.

##### **4.1 La conception des plans d'échantillonnage pour des situations diverses**

Cette section traite de la conception des plans d'échantillonnage pour diverses situations, en fonction des suivants:

- les contributions pour la conception d'un plan d'échantillonnage (section 3); et
- les caractéristiques du lot contrôlé et des mesures effectuées, la présence d'une erreur de mesure importante et d'autres considérations.

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.

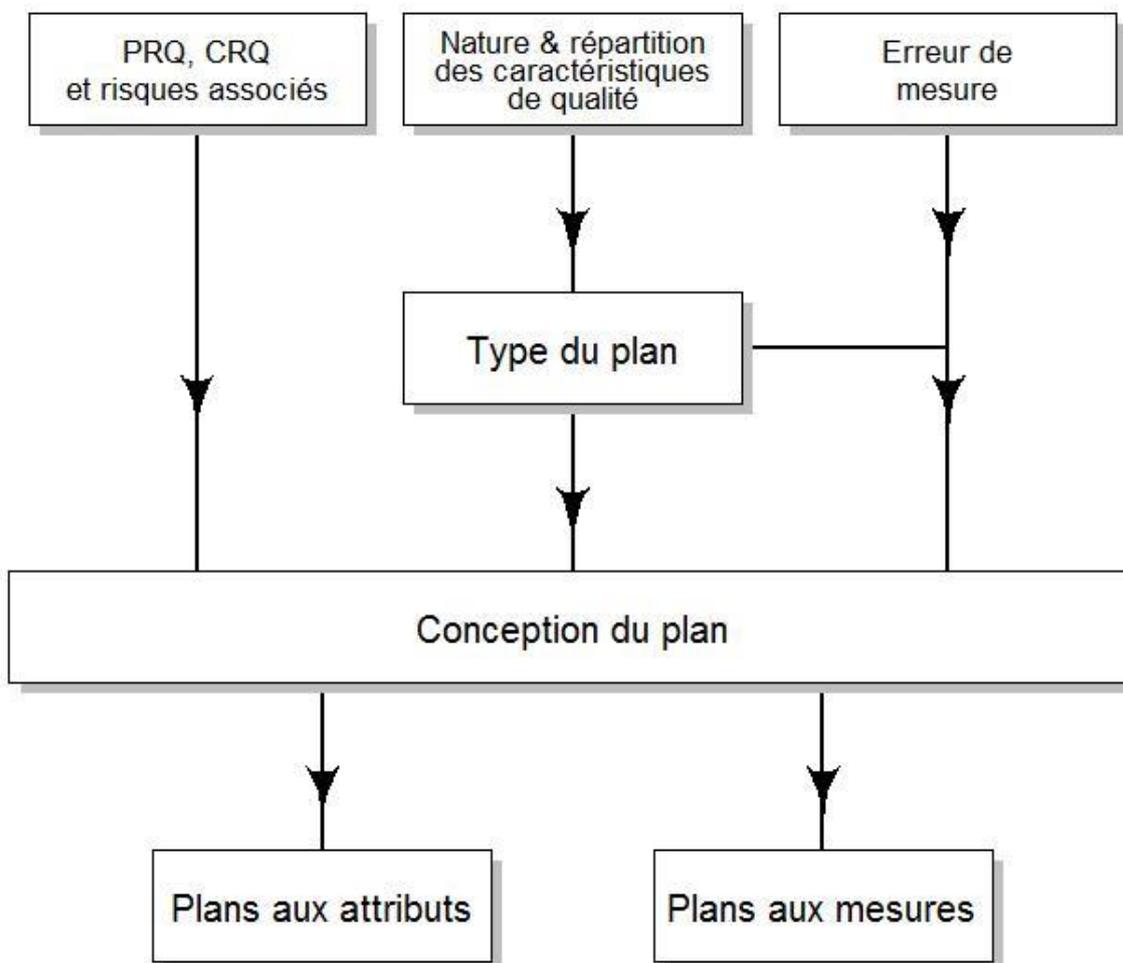
##### **4.1.1 Feuille de route**

La feuille de route suivante offre des références dans le cadre de ces Directives:

		<b>Type du lot</b>			
		<b>Lots de produits distincts</b>	<b>Référence CXG-050</b>	<b>Lots de produits en vrac</b>	<b>Référence CXG-050</b>

Erreur de mesure	Type du plan				
Erreur de mesure négligeable	Attributs	ISO2859	9		
		Concept général	4.2.3		
	Mesures	ISO3951	4.3.3	Paramètres répartis bêta	4.4.1 - 4.4.3
		Concept général	4.2.3	Proportions liées à la composition	4.4.2 - 4.4.3
Erreur de mesure importante	Attributs				
	Mesures	ISO3951-1 Annexe O	4.3.3	ISO3951-1 Annexe O	4.4.2
		ISO3951-6	4.3.3	ISO3951-6	4.4.2
		Correction de répétabilité	4.3.3	Correction de répétabilité	
		Non-conformité fractionnaire (FNC)	4.2.3	FNC	4.4.2

## 4.1.2 Diagramme de flux

**Processus de conception d'un plan d'échantillonnage****4.2 Plans d'échantillonnage pour les contrôles par attributs**

## 4.2.1 Introduction

Ces plans sont généralement appelés plans d'échantillonnage par attributs. Il s'agit du type de plan d'échantillonnage unique le plus simple car les résultats du contrôle sont classés en seulement deux catégories, soit résultats conforme ou non conforme. Puisqu'ils sont applicables à toutes les situations d'échantillonnage, ils sont devenus le point de référence à laquelle tous les autres plans d'échantillonnage peuvent être comparés. Les plans d'échantillonnage par attributs sont également appliqués aux résultats catégoriels, où les résultats sont mesurés sur une échelle.

## 4.2.2 Les formes des plan d'échantillonnage par attributs

Il existe plusieurs types de plans par attributs. Les cas les plus simples, où les résultats du contrôle sont groupés en deux classes, sont appelés plans par attributs à deux classes. Les plans par attributs à deux classes sont définis par deux nombres, la taille de l'échantillon «n», le nombre d'éléments à prélever sur le lot soumis au contrôle et le critère d'acceptation «c», le nombre maximal d'éléments non conformes pouvant être identifiés dans l'échantillon. Si le nombre d'éléments non conformes

dans l'échantillon est inférieur ou égal à «c», le lot peut être accepté. Si le nombre d'éléments non conformes dans l'échantillon est supérieur à «c», le lot est rejeté.

### **Plans basés sur la répartition hypergéométrique**

Si la taille de l'échantillon d'un plan par attributs est importante par rapport à la taille du lot, on peut faire l'économie d'un certain nombre d'échantillons. En règle générale, de telles économies sont possibles quand le nombre d'échantillons est supérieur à 10% de la taille du lot. Pour les lots théoriquement infinis le recours aux plans d'échantillonnage basés sur la distribution hypergéométrique revient au même que le recours à ceux dérivés par l'emploi de la distribution binomiale.

### **Plans d'échantillonnage à critère d'acceptation zéro (ZAN)**

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.

Cependant, il convient de noter que ce n'est pas parce que des articles non conformes n'ont pas été trouvés qu'ils ne sont pas présents dans des lots qui ont passé le contrôle avec succès. Un des inconvénients des plans ZAN consiste à ce qu'ils ont une répartition médiocre entre les produits de bonne qualité et de mauvaise qualité, ce qui signifie qu'ils peuvent ne pas être généralement applicables. Les faibles nombres d'échantillons généralement utilisés pour les applications microbiologiques permettent d'assurer des niveaux élevés de protection des consommateurs en raison des décalages importants entre les limites utilisées dans ces plans et les niveaux de contamination auxquels les aliments deviennent dangereux.

### **Plans par attributs à trois classes**

Dans ces plans, les résultats des contrôles sont groupés en trois classes, généralement appelées «bons», «marginiaux» et «pauvres» (ou des descripteurs similaires). Ce type de plan est fréquemment utilisé dans les évaluations microbiologiques. Ils ont l'avantage, par rapport aux plans à deux classes, d'assurer une meilleure répartition entre les qualités bonne et mauvaise, c'est-à-dire qu'ils ont des courbes d'efficacité «plus raides» que les plans à deux classes pour le même nombre d'échantillons.

Les plans à trois classes sont définis par quatre nombres ( $n, c, m, M$ ) où:

- $n$  est le nombre d'échantillons à prélever;
- $c$  est le nombre maximal d'échantillons «marginiaux», ceux pour lesquels les résultats du contrôle se situent entre  $m$  et  $M$ , autorisés pour l'acceptation du lot; et
- les nombres  $m$  et  $M$  définissent la plage dans laquelle les résultats sont classés comme marginaux. Si  $m = M$ , le plan à trois classes devient un plan à deux classes.

Les lots sont acceptés à condition:

- qu'aucun des échantillons  $n$  n'a un niveau supérieur à  $M$ ; et
- qu'au plus un nombre  $c$  des échantillons affichent des niveaux compris entre  $m$  et  $M$ .

L'évaluation de ces plans exige généralement de faire une hypothèse sur la répartition sous-jacente de la caractéristique identifiée, telle que la distribution log-normale des paramètres microbiologiques utilisés dans les plans de la Commission Internationale pour la Définition des Caractéristiques Microbiologiques des Aliments (ICMSF).

### **Plans par attributs à plusieurs caractéristiques**

Les plans par attributs peuvent être appliqués facilement à plusieurs caractéristiques en classant les éléments contrôlés comme non conformes si l'une des caractéristiques individuelles n'est pas conforme. De toute évidence, il ne sera logique d'appliquer un plan à plusieurs caractéristiques qu'au cas où les caractéristiques individuelles étaient d'une «rigueur» similaire, c'est-à-dire que le même plan ou un plan similaire serait utilisé si les caractéristiques étaient contrôlées individuellement. Ces plans ont l'avantage, par rapport à l'utilisation de plans individuels, de permettre une meilleure maîtrise du risque du producteur, pour éviter de rejeter un produit de bonne qualité.

#### 4.2.3 La conception des plans d'échantillonnage par attributs

Pour des informations de base voir la section des contributions.

Il y a quatre situations particulières:

##### **Données d'attributs en l'absence d'une erreur de mesure importante**

Cela nécessite de spécifier uniquement la PRQ, la CRQ et leurs risques associés.

##### **Données d'attributs en présence d'une erreur de mesure importante**

Dans ce cas, les erreurs de mesure se rapportent aux probabilités de classification erronée, soit de classer, par erreur, des éléments conformes comme non conformes, et vice versa. En général, des tailles d'échantillon plus grandes sont nécessaires pour surmonter les effets d'une classification erronée. L'effet des erreurs de contrôle est plus grave pour les plans d'échantillonnage à critère d'acceptation zéro.

##### **Mesures (données de variables) classées comme attributs en l'absence d'erreur de mesure importante**

Utilisez des plans par attributs standard.

##### **Mesures (données de variables) classées comme attributs en présence d'une erreur de mesure importante**

Dans ce contexte, l'erreur de mesure fait référence à la répétabilité, la reproductibilité et le biais. Des plans basés sur le principe de non-conformité fractionnaire (FNC) peuvent être utilisés. La FNC peut être interprétée de manière approximative comme la probabilité que la valeur vraie de l'échantillon testé se situe en dehors de la limite.

Une marge de tolérance est accordée aux erreurs de mesure aléatoires par moyen d'écart types de reproductibilité; des ajustements de biais sont effectués le cas échéant.

NB: En termes d'échantillonnage et d'essais il est plus économique d'utiliser des plans basés sur la FNC plutôt que de classer les résultats comme réussites/échecs par rapport à la limite de spécification et en utilisant un plan d'échantillonnage par attributs.

### **4.3 Plans d'échantillonnage pour contrôle par mesures**

#### 4.3.1 Introduction

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.

Les avantages des plans d'échantillonnage par mesures sont les suivants:

- ils offrent la même protection avec une taille d'échantillon plus petite que celle requise pour les attributs;
- il y a une rétroaction des données sur le processus qui a produit les unités;
- il y a plus d'informations disponibles dans des situations de dérogation;
- le degré de conformité de chaque unité est pris en compte dans la réalisation du plan; et
- il y a une probabilité accrue que toutes les erreurs de mesure seront détectées.

Les inconvénients sont les suivants:

- le résultat dépend de la pertinence de la distribution sous-jacente, que la distribution statistique supposée offre une description satisfaisante du comportement de la caractéristique au sein du lot (en estimant une distribution pour pouvoir prendre une décision sur la disposition du lot, non pas pour estimer la qualité ou les paramètres sous-jacents à cette distribution)
- les plans d'échantillonnage par mesures ne s'appliquent qu'à une seule caractéristique à la fois;

- il peut y avoir un coût de contrôle plus élevé par unité;
- il peut y avoir des coûts administratifs plus élevés par unité en raison des calculs impliqués;
- un lot sans unités non conformes peut être rejeté par un plan aux mesures; et
- il est possible qu'aucune unité non conforme ne soit révélée pour la montrer au producteur après le rejet.

#### 4.3.2 Les formes des plans d'échantillonnage par mesures

Dans les plans aux mesures, la moyenne ( $\bar{X}$ ), est comparée à la limite d'acceptation de la même manière qu'aux plans par attributs mais, afin de tenir compte de la variabilité du lot, l'écart type de l'échantillon «S» est calculé.

Les plans d'échantillonnage aux mesures sont définis par deux nombres, la taille de l'échantillon «n», le nombre d'éléments à prélever sur le lot contrôlé et la constante d'acceptabilité «k», le multiplicateur de l'écart type du critère d'acceptation.

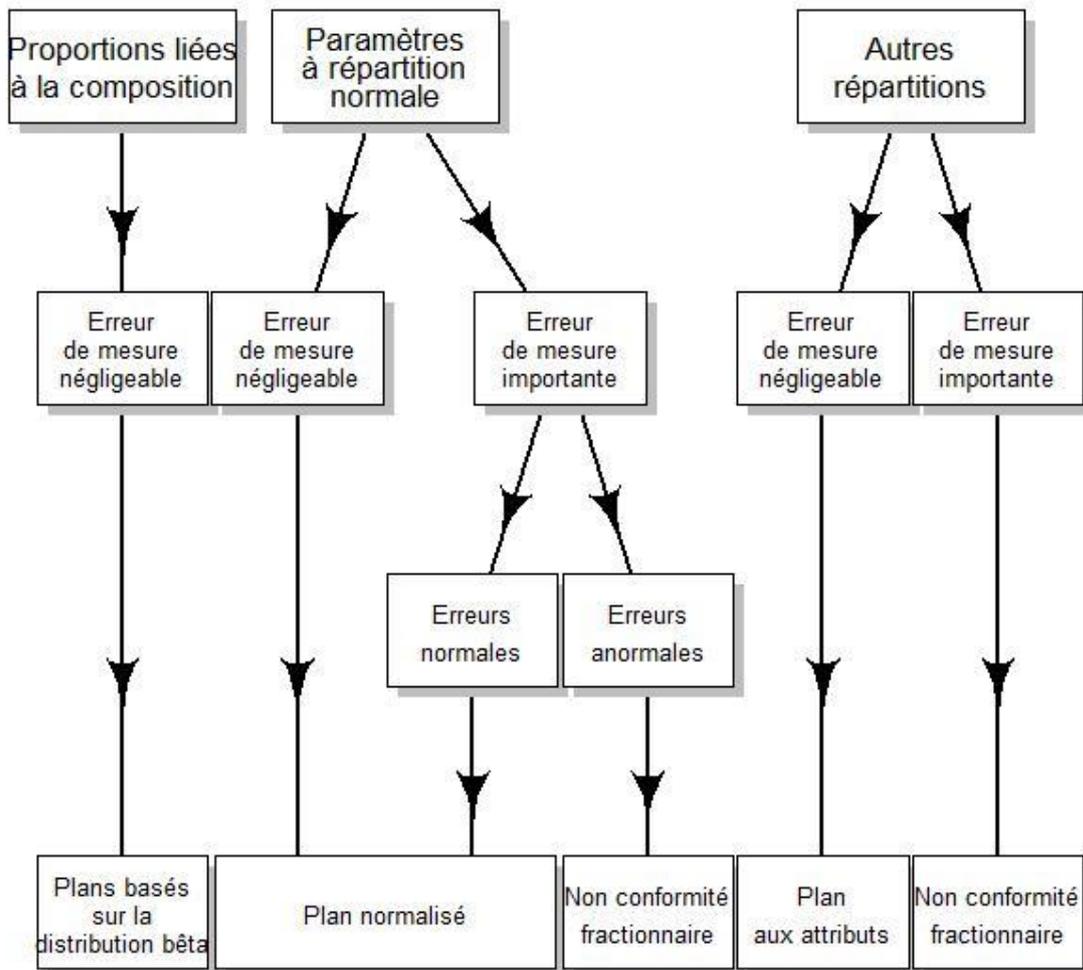
Un lot est accepté si  $\bar{X} + kS \leq U$  pour une limite de spécification supérieure «U» ou si  $\bar{X} - kS \geq L$  pour une limite inférieure «L».

#### 4.3.3 La conception des plans d'échantillonnage par mesures basés sur la répartition normale

Pour des informations de base voir la section des contributions.

Reportez-vous au diagramme suivant pour la conception des plans d'échantillonnage par mesures:

## Sélection du contrôle par plans aux mesures



Il y a trois situations basées sur la répartition normale comme suit: Il y a une discussion concernant d'autres plans, par exemple des plans basés sur la distribution bêta, dans d'autres parties de ce document.

### Erreur de mesure négligeable

Cela nécessite de spécifier uniquement la PRQ, la CRQ et leurs risques associés. Il est présumé que la caractéristique suit une répartition normale dans le lot contrôlé - si ce n'est pas le cas, une option simple mais éventuellement inefficace consiste à classer les mesures en tant qu'attributs par rapport à la limite de spécification.

L'écart type représentant la variation dans le lot est généralement calculé à l'aide des résultats des essais effectués sur le lot contrôlé. Ces plans sont appelés «plans-s», où «s» fait référence à la valeur estimée d'un écart type, plutôt qu'à la valeur vraie [ $\sigma$  - «sigma»] que cette estimation représente. Cependant, dans certains cas, comme lorsqu'il y a une longue histoire de performances stables d'un processus de fabrication, la vraie valeur de l'écart-type ( $\sigma$ ) représentant la variation du processus peut être considérée comme connue. Cela conduit à ce que l'on appelle des «plans sigma» (plans  $\sigma$ ) qui ont l'avantage, par rapport aux plans-s, que moins d'échantillons sont nécessaires pour maîtriser les risques aux mêmes niveaux que la quantité requise pour les plans-s correspondants.

La méthode  $\sigma$  est également applicable à d'autres situations de contrôle par mesures décrites ci-dessous.

### Erreur de mesure de répétabilité importante

Cette situation est également traitée dans la norme ISO3951-1 Annexe O, en supposant que l'erreur de mesure suit également une répartition normale, un plan tenant compte d'une erreur de répétabilité à la même constante d'acceptabilité (valeur  $k$ ), mais il exige un échantillon plus grand que le plan « sans l'erreur », ayant comme base la même maîtrise des risques.

Les plans d'échantillonnage tels qu'on trouve dans la norme ISO3951 Annexe O qui tiennent compte de l'erreur de mesure dépendent du « rapport de variance d'erreur », le carré du rapport de l'écart-type de répétabilité à l'écart-type du processus.

L'erreur de mesure est souvent considérée comme importante lorsque ce rapport dépasse 1% (c'est-à-dire quand l'écart type de l'erreur de mesure est supérieur à 10% de l'écart type du processus). Cependant, cela ne prend pas en compte l'erreur de mesure de non répétabilité – ceci est exposé en détail dans la norme ISO3951-6 [en cours d'élaboration].

Il est présumé que la caractéristique suit une répartition normale dans le lot contrôlé. Sinon, des plans basés sur la non conformité fractionnaire (FNC) peuvent être utilisés.

### **Erreur de mesure générale importante**

Dans ce contexte, l'erreur de mesure fait référence à la répétabilité, la reproductibilité et le biais. Ceci est traité dans la norme ISO3951-6. On suppose que la répétabilité et la reproductibilité, ainsi que la caractéristique identifiée, sont normalement réparties.

#### **4.4 Échantillonnage des matériaux en vrac**

##### 4.4.1 Introduction

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 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 exempte 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.

Quelques objectifs généraux de l'échantillonnage des matériaux en vrac sont les suivants:

- acceptation lot par lot;
- le matériau est caractérisé en fonction de son grade, de tout besoin de transformation ultérieure et de sa destination;
- contrôle pendant la transformation;
- détermination du poids ou du contenu pour les besoins de paiement;
- détermination des propriétés qui doivent être connues pour que l'utilisation finale soit appropriée; et
- expérimentation et analyse pour déterminer les procédures d'échantillonnage ultérieures et les utilisations du matériel.

Les unités d'échantillonnage sont créées au moment de l'échantillonnage au moyen d'un mécanisme d'échantillonnage. Les unités d'échantillonnage changent en fonction de différents facteurs. Ces facteurs comprennent des considérations telles que la façon dont le mécanisme est utilisé et les conditions dans lesquelles il est utilisé.

Dans l'échantillonnage en vrac, les lots des matériaux en vrac sont considérés comme étant composés de segments mutuellement exclusifs. Parfois, les segments sont évidents, comme lorsque le matériau est transporté dans des caisses ou des sacs.

En d'autres occasions, les segments ne sont pas évidents et ils doivent donc être créés artificiellement. Une façon de le faire consiste à superposer des grilles imaginaires sur le matériau. Il peut y avoir d'autres moyens comme une division réelle ou synthétique.

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.

Étant donné que les matériaux en vrac sont 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.

L'échantillonnage composite est couramment utilisé pour les produits en vrac. Les plans d'échantillonnage pour le contrôle par mesure sur la base de la distribution bêta conviennent bien dans ce contexte.

4.4.2 La conception des plans d'échantillonnage de caractère général pour des matériaux en vrac, Pour des informations de base voir la section des contributions.

Dans le cas le plus simple, tel que le contrôle de matériaux en vrac de produits manufacturés, les plans normalisés par attributs ou par mesures peuvent être utilisés. Cependant, pour certains matériaux en vrac, par exemple les expéditions en vrac de céréales, la variation à l'intérieur d'un lot ne peut pas être décrite de manière satisfaisante par un seul écart type. Des techniques spéciales sont requises pour ce type de situation. Par contre, les techniques statistiques sont complexes et dans ces directives il n'est possible que d'en proposer un aperçu - voir la section 4.4.4.

#### **Contrôle par plans aux attributs**

Comme indiqué dans la section 4.1.1, les plans aux attributs sont considérés comme le point de référence car ils peuvent être utilisés dans toutes les situations, y compris pour le contrôle de lots de matériaux en vrac. Le processus décrit à la section 4.1 peut être utilisé pour concevoir des plans d'échantillonnage pour les plans aux attributs pour le contrôle de matériaux en vrac.

Lorsque l'erreur de mesure est importante, les plans basés sur la FNC, comme décrit à la section 4.1.3, conviennent mieux dans ce contexte car il est plus économique d'utiliser des plans basés sur la FNC plutôt que de classer les résultats comme réussis/échoués par rapport à la limite de spécification et utiliser un plan d'échantillonnage par attributs.

#### **Contrôle par plans aux mesures basés sur la répartition normale:**

Des plans aux mesures tels que ceux décrits ci-dessus et dans la norme ISO 3951 peuvent être utilisés pour des matériaux en vrac. Les méthodes décrites dans la norme ISO 3951-1 Annexe O et ISO 3951-6 peuvent également être utilisées pour le contrôle des matériaux en vrac dans les situations où l'erreur de mesure est importante.

NB: Les plans dans la norme ISO 3951 sont conçus pour contrôler soit le risque du producteur, soit le risque du consommateur, de sorte qu'ils pourraient ne pas convenir immédiatement.

Le plan dans la norme ISO 3951 présume que les caractéristiques contrôlées sont normalement réparties. Cela pourrait ne pas s'appliquer aux matériaux en vrac en général; notamment, les plans d'échantillonnage des mesures, basés sur la répartition normale, ne peuvent être qu'approximatifs pour les proportions de composition et leur utilisation peut comprendre des risques pour le consommateur plus élevés que souhaité.

4.4.3 Plans d'échantillonnage pour les proportions de composition (où l'erreur de mesure est négligeable)

Pour les matériaux en vrac les caractéristiques de composition sont souvent des mesures de qualité. Par exemple, le pourcentage de matières grasses avec une limite minimale de 26% est une mesure de qualité primaire pour le lait en poudre. Les proportions de composition, également appelées fractions massiques, sont caractérisées par des unités de mesure telles que pourcentages [massiques], mg/kg, µg/100g et similaires, qui sont, à proprement parler, des nombres «sans dimension» compris entre 0 et 1.

Les fractions de composition d'un grand nombre de produits manufacturés peuvent être modélisées à l'aide de la distribution bêta. Les plans d'échantillonnage par mesures basés sur la répartition normale ne peuvent être qu'approximatifs pour les proportions de composition et peuvent entraîner des risques pour le consommateur plus élevés que souhaité.

Dans ces plans, des prélèvements élémentaires / prises de sous-échantillons 'm' sont réalisés sur un lot soumis au contrôle, la valeur de 'm' étant déterminée dans la conception des plans. Ces échantillons peuvent être testés individuellement ou combinés pour former un composite qui est testé une fois.

Les plans d'échantillonnage pour les proportions de composition sont définis par deux paramètres, m, le nombre d'échantillons à prélever sur le lot et k, la constante d'acceptabilité définie de la même manière que pour les plans d'échantillonnage aux mesures habituels. Pour concevoir ces plans, en plus de la PRQ, de la CRQ, etc., nous avons également besoin d'une estimation du «paramètre de

précision» pour la distribution bêta, notée  $\theta$ , qui peut être obtenue à partir de l'analyse des données historiques.

Lors de l'utilisation de ces plans, les échantillons  $m$  sont prélevés sur le lot - ceux-ci peuvent être testés individuellement ou en combinaison [et aussi mélangés, bien mélangés, etc.] pour former un échantillon composite qui ne doit être testé qu'une seule fois.

Le niveau moyen  $P$  est calculé soit en prenant la moyenne des résultats  $m$  de l'essai sur des échantillons individuels, soit en tant que résultat unique de l'essai sur l'échantillon composite.

Une caractéristique de la distribution bêta est que l'écart type dépend du niveau moyen, ce qui permet d'effectuer une évaluation à l'aide d'un seul essai d'un échantillon composite prélevé sur le lot. L'écart type est calculé à l'aide de la formule:

$$s = \sqrt{(P(1 - P)/\theta)}$$

Où  $\theta$  est le paramètre de précision de la distribution bêta, estimé à partir des données historiques (voir ci-dessous).

Le lot est accepté par rapport à une limite supérieure  $U$  à condition que  $P + k \times s \leq U$  et de même pour une limite inférieure.

#### 4.4.4 Plans d'échantillonnage spéciaux

**[En cours d'élaboration]**

### 5 Résultats de la conception des plans d'échantillonnage

#### **Le plan d'échantillonnage conçu doit inclure les informations clés**

**Un comité de produits pourrait choisir une autre approche, en spécifiant un minimum de PRQ, de CRQ et de risques associés, et peut-être en incluant également des détails sur les valeurs présumées de l'erreur de mesure et d'autres paramètres qui sont à la base de la conception du plan.**

#### 5.1.1 Les informations clés

Le plan d'échantillonnage conçu doit inclure les informations clés suivantes:

- les détails du plan d'échantillonnage proposé, y compris la finalité (pour le contrôle de la disposition dans le produit), le nombre d'échantillons à prélever et les détails du critère d'acceptation;
- la référence à la source du plan d'échantillonnage;
- la Courbe d'efficacité;
- la justification du choix de la PRQ, de la CRQ, en particulier lorsque celles-ci pourraient ne pas correspondre aux attentes habituelles;
- les contributions utilisées dans la conception du plan, y compris des valeurs de paramètres comme les erreurs de mesure ou les écarts types connus présumés représentant la variation du lot; et
- les considérations sur l'impact sur les producteurs, les risques aux producteurs, les plans que les producteurs pourraient avoir à utiliser, etc. ayant trait à l'aptitude au but poursuivi.

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 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.

### 6 Évaluation des plans d'échantillonnage

Un plan d'échantillonnage qui est conçu sur la base des contributions spécifiques doit faire l'objet d'un examen pour s'assurer qu'il est apte au but poursuivi et qu'il répond aux exigences de loyauté du Codex.

**L'évaluation doit tenir compte à la fois de l'aptitude au but poursuivi et des éléments attendus d'un plan d'échantillonnage destiné à assurer un échantillonnage objectif et valide.**

Il est possible que le plan initial ne réponde pas à ces exigences, de sorte que la conception d'un plan d'échantillonnage approprié devienne un processus itératif; en particulier, il peut être nécessaire de redéfinir les risques admissibles pour garantir que le plan est apte au but poursuivi qu'il est pratique à utiliser.

## **6.1 Aptitude au but poursuivi**

### 6.1.1 Introduction

Au sens général, «l'aptitude au but poursuivi» implique les coûts, la faisabilité et la loyauté.

### 6.1.2 Faisabilité

Les *Principes régissant l'application des procédures d'échantillonnage et d'essai dans le commerce international des denrées alimentaires* (CXG 83 – 2013) stipulent que les procédures d'échantillonnage et d'essai doivent être aptes à leur but poursuivi:

« 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. »

Les objectifs de l'échantillonnage consiste à:

- s'assurer que le consommateur reçoit un produit ayant la qualité requise; et
- maîtriser le risque du producteur qu'un produit de bonne qualité ne soit pas accepté.

Ceux-ci déterminent si un plan d'échantillonnage est apte au but poursuivi. Cependant, d'autres questions telles que le coût et la faisabilité associés à l'utilisation des plans d'échantillonnage doivent également être prises en compte.

Le concepteur des plans d'échantillonnage doit prendre en considération le coût total lors de la prise de décisions concernant la faisabilité des plans d'échantillonnage, en tenant compte des coûts d'une acceptation ou d'un rejet incorrect des lots ainsi que du coût des essais.

Les plans d'échantillonnage peuvent être conçus pour contrôler le coût global, en particulier les coûts associés à l'acceptation de lots non conformes et au rejet de lots conformes, mais les coûts associés à l'échantillonnage et aux essais, qui sont généralement moins élevés, ainsi que d'autres coûts peuvent également être pris en compte.

D'autres stratégies pourraient être utilisées pour concevoir des plans d'échantillonnage plus économiques en termes d'échantillonnage et d'essais:

- gérer les taux moyens de non-conformité à moyen et à long terme, plutôt que de payer éventuellement une prime élevée sur les coûts des essais avec des niveaux d'assurance élevés sur une base de lot par lot; et
- l'utilisation des plans « indifférents » qui sont conçus autour d'un niveau de défautueux avec 50% d'acceptation, plutôt que sur la base de PRQ, CRQ. Cela conduit à des plans ayant des tailles d'échantillon que l'on peut mieux gérer.

### 6.1.3 Loyauté

Comme décrit dans les Principes CXG 83, la loyauté doit nécessairement impliquer la prise en compte des risques du consommateur et du producteur, afin d'éviter des situations telles que les suivantes:

**Plans d'échantillonnage présentant une rigueur inappropriée**, sans rapport avec la situation, par exemple des plans d'évaluation de la composition plus rigoureux que ceux utilisés pour la sécurité sanitaire des aliments.

**Risques élevés pour le producteur ou le consommateur** pouvant résulter de plans conçus sans prendre en compte les spécifications de ces risques.

**Plans non basés sur des principes statistiquement valables**, par ex. ne pas tenir compte des erreurs d'échantillonnage ou des erreurs de mesure ou appliquer des tolérances inappropriées pour ces erreurs.

**L'utilisation de plans d'échantillonnage uniques**, y compris ceux choisis dans une sélection des plans d'échantillonnage, peut manquer de loyauté, même si les risques pour le producteur et le consommateur ont été spécifiés dans leur conception, par exemple:

- l'utilisation du même plan d'échantillonnage par le producteur dans une situation de détérioration de la qualité pourrait entraîner un risque accru pour le consommateur (même en supposant que seul un produit qui a passé les évaluations du producteur a été reçu par le consommateur); et
- il est toujours possible qu'un produit de bonne qualité échoue au contrôle d'un consommateur.

NB: ces points (en caractères gras) seraient ou devraient être pris en compte dans le processus de conception. Cependant, l'évaluation peut également s'appliquer à un plan tiré de la littérature.

Toutefois, la loyauté doit également tenir compte des mesures que le producteur devrait prendre pour garantir la conformité, étant donné qu'il n'est généralement pas approprié pour le producteur d'utiliser le même plan d'échantillonnage que le consommateur. Par exemple, dans un souci de loyauté, il convient de veiller à ce que les producteurs ne soient pas exposés à des coûts déraisonnables en termes d'augmentation des coûts d'échantillonnage et d'essai, de perte de rendement ou de rejet excessif de leurs produits afin d'obtenir la conformité.

## **6.2 Confirmation des plans d'échantillonnage**

### 6.2.1 Introduction

Ces directives visent à fournir des orientations aux comités de produits sur l'élaboration des plans d'échantillonnage. La confirmation ultérieure par le CCMAS des plans d'échantillonnage est basée sur les informations fournies par les comités de produits ainsi que sur l'expertise nécessaire pour juger de la validité et de la pertinence des plans proposés.

**Les comités de produits du Codex devraient fournir au CCMAS les informations clés pour l'examen de la confirmation des plans d'échantillonnage.**

Ces informations clés sont présentées à la section 5.

**Le CCMAS examinera la proposition conformément aux principes énoncés dans CXG 50 et devrait être en mesure de confirmer le plan d'échantillonnage présenté, que le plan provienne des Directives CXG 50, d'autres normes Codex, d'organismes de normalisation (de préférence ISO), de revues scientifiques ou des publications, pour autant que le plan d'échantillonnage appelé à répondre aux exigences du comité de produit démontrera 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».**

**Ces paramètres clés comprennent les contributions à la conception du plan d'échantillonnage et l'évaluation du plan.**

**Dans certains cas, il peut être nécessaire de fournir une justification pour appuyer les décisions prises (par exemple, les décisions sur la rigueur qui pourraient s'écarter des attentes habituelles) ou les valeurs des paramètres décrivant les erreurs de mesure.**

## **6.3 Les plans d'échantillonnage doivent être documentés et communiqués**

**Les plans d'échantillonnage ou les résultats aboutissant à des plans d'échantillonnage, tels que la PRQ, la CRQ et les risques associés, doivent être inclus dans les normes de produits, soit sous forme de une norme à part, soit intégré dans une norme générale telle que la norme CXS 234.**

## **7 Mise en œuvre des plans d'échantillonnage**

Cette section traite des aspects concernant l'application pratique des plans d'échantillonnage.

**CXG 83: l'échantillonnage implique un processus composé de trois éléments, l'échantillonnage [physique], les essais sur ces échantillons et l'évaluation de la conformité des lots. La mise en œuvre du plan d'échantillonnage devrait inclure les procédures physiques d'échantillonnage, le contrôle répété, et la résolution des problèmes concernant le plan d'échantillonnage.**

## 7.1 Procédures d'échantillonnage physiques

### [En cours d'élaboration]

Cela peut inclure:

- Les procédures d'échantillonnage ne faisaient pas partie de la liste d'activités convenues. Cependant, nous avons l'intention d'intégrer une section sur les principes des procédures d'échantillonnage basées sur les directives CXG 50 ainsi qu'une référence aux normes internationales sur les procédures d'échantillonnage telles que ISO 707 | FIL 50 Lait et produits laitiers – Lignes directrices pour l'échantillonnage.
- La procédure NMKL 12 traite également des procédures d'échantillonnage physiques.

#### 7.1.1 Échantillonnage de convenance

Échantillonnage de convenance est souvent mentionné comme un échantillonnage pragmatique.

Il s'agit de prélever des échantillons et parfois un seul échantillon d'une partie d'une population proche et pratique. C'est un échantillonnage non aléatoire qui est parfois utilisé dans les essais pilotes.

Il s'agit d'une méthode d'échantillonnage rapide, facilement disponible et souvent à faible coût.

L'échantillonnage de convenance comporte généralement plus d'inconvénients que d'avantages. Il y a une possibilité d'erreur d'échantillonnage et de manque de représentation adéquate de la population, et en outre, l'utilisation de l'échantillonnage de convenance pourrait être contestée comme n'étant ni une procédure loyale ni une procédure valide.

## 7.2 Gérer les litiges relatifs à l'échantillonnage

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.

Ce n'est qu'après élimination de toutes les autres causes possibles, sauf l'échantillonnage, que le problème peut relever de l'absence, de la mauvaise composition ou de la mauvaise application des plans d'échantillonnage.

Certaines de ces questions sont examinées par la suite.

#### 7.2.1 Absence de plans, ou des plans mal définis

La transparence exige une définition précise des plans d'échantillonnage, en particulier pour tirer au clair les risques acceptables afin que les producteurs puissent concevoir des plans d'échantillonnage appropriés pour garantir que les attentes des consommateurs sont satisfaites.

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 données standard dans la conception d'un plan d'échantillonnage.

#### 7.2.2 Contrôle répété

Les plans de contrôle par échantillonnage généralement présument qu'un échantillon aléatoire est prélevé sur le lot. Lorsque l'échantillonnage aléatoire de produits préemballés à partir de conteneurs volumineux devient difficile, l'échantillonnage physique (la prise d'échantillons) peut être mal exécuté. Il est donc naturel que les producteurs ou les consommateurs soupçonnent ou contestent occasionnellement l'échantillonnage effectué.

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.

En outre, l'utilisation de plans d'échantillonnage ayant des tailles d'échantillon relativement petites peut entraîner des risques élevés de prendre des décisions incorrectes, de sorte que dans un souci de loyauté des plans de contrôle répété doivent être utilisés.

Les schémas de contrôles répétés sont particulièrement utiles pour les plans d'échantillonnage à critère d'acceptation zéro. Il est bien connu que les plans à critère d'acceptation zéro impliquent généralement un risque plus élevé pour le producteur. Par conséquent, l'utilisation d'un schéma de contrôle répété permet au producteur d'opter pour un contrôle répété du lot lorsqu'il existe un bon historique de contrôle pour croire que la qualité du lot est effectivement bonne mais que le lot a été rejeté en raison d'un mauvais échantillonnage ou de problèmes avec la mesure. Les plans d'échantillonnage par mesures avec des valeurs importantes «k» telles que  $k = 2$  peuvent également devenir sévères pour les producteurs. Ces plans impliquent également de petits échantillons. Le contrôle répété peut également être utilisé pour réduire les risques du producteur.

### 7.2.3 Lots hétérogènes

Des lots hétérogènes peuvent se produire quand les lots contrôlés diffèrent des lots de fabrication ou pour d'autres raisons.

Le terme homogène est utilisé pour décrire des lots qui sont de nature similaire, ayant une qualité similaire partout. Le niveau non conforme dans un lot homogène varie aléatoirement autour du même niveau moyen non conforme dans tout le lot. Les plans d'échantillonnage pour acceptation sont généralement destinés à être appliqués à des lots homogènes.

Le contrôle pour acceptation et les essais de conformité nécessitent souvent des niveaux de protection à la fois pour le consommateur et le producteur qui exigent de grands échantillons par rapport à la taille du lot. Une taille d'échantillon particulière peut cependant être réalisée pour s'appliquer conjointement à plusieurs lots s'il peut être démontré que les lots sont homogènes. Cela réduit l'impact économique d'un échantillon nécessairement grand. Si les lots ne sont pas homogènes, cela ne peut pas se produire.

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.

Pour un lot hétérogène d'état inconnu, une approche peut être de diviser ce lot en sous-lots conformément aux lots de production ou à d'autres processus de fabrication normalisés. Chacun des sous-lots pourrait alors être suffisamment homogène pour être contrôlé en ayant recours aux attributs normalisés ou à des plans d'échantillonnage par mesures.

## 8 D'autres plans d'échantillonnage

**Cette partie donne des orientations sur les plans d'échantillonnage non mentionnés précédemment.** Certains plans d'échantillonnage ne sont pas inclus, comme la «conformité du niveau moyen», car ce paramètre n'est inclus dans aucune disposition du Codex.

On peut adopter des plans d'échantillonnage ne figurant pas dans ces directives.

### 8.1 Plans d'échantillonnage microbiologiques

**[Pour vérifier si cela restera dans les Directives]**

Les plans microbiologiques sont mentionnés dans les directives GL 50 (section 3.2) et il y a une référence à GL 50 comme source pour l'élaboration et la sélection de plans d'échantillonnage dans le document « Principes et directives pour l'établissement et l'application de critères microbiologiques relatifs aux aliments (CXG 21-1997) ».

*Observations complémentaires à ce sujet:*

- *des plans par attributs à deux et trois classes sont couramment utilisés dans les applications microbiologiques, impliquant souvent la classification de micro-comptes comme conformes ou non conformes par rapport à une limite dans les plans à deux classes, ou comme acceptable, marginal et inacceptable dans les plans à trois classes;*
- *les plans à deux classes sont simplement les plans par attributs habituels examinés à la section 4.1; et*
- *une autre complication est que bien souvent M n'est pas le niveau auquel les aliments deviennent impropres ou dangereux pour la consommation, il y a généralement une marge de sécurité entre M et le niveau dangereux.*

*Si nous allons continuer avec ce sujet, nous aurons peut-être besoin d'un outil pour évaluer les plans à 3 classes.*

## **8.2 Conformité du niveau moyen**

**[Pour vérifier si cela restera dans les Directives]**

*Il y a une utilisation accrue des plans d'échantillonnage pour acceptation dans le cadre d'essais de conformité aux normes gouvernementales et d'essais de validation, etc.*

***Il se peut qu'il n'y ait qu'un seul exemple de cela, celui du poids par le système de la quantité moyenne.***

*Ce qui, à notre connaissance, n'est inclus dans aucune disposition du Codex.*

## **8.3 Plans d'échantillonnage double et plans (uniques) équivalents**

### **8.3.1 Introduction**

Les plans d'échantillonnage double sont souvent appelés plans à deux stades. Le produit est initialement contrôlé au premier stade; si le lot est de très bonne ou de très mauvaise qualité (par rapport aux PRQ et CRQ actuelles respectivement), le lot est soit accepté immédiatement, soit rejeté immédiatement.

Si le lot n'est ni accepté ni rejeté au premier stade, un contrôle supplémentaire est effectué à l'aide du plan du deuxième stade. En fonction de la conception du plan, le plan du deuxième stade n'a pas besoin d'être le même que le plan du premier stade.

Bien qu'ils soient plus complexes à gérer, les plans à deux stades ont l'avantage, par rapport aux plans à stade unique, que moins d'échantillons doivent être prélevés et testés globalement que pour un plan à stade unique correspondant ayant la même rigueur (mêmes PRQ et CRQ).

Pour un plan d'échantillonnage double spécifié, il est possible de concevoir un plan d'échantillonnage unique équivalent, en faisant correspondre la courbe d'efficacité (OC) du plan double avec celle du plan d'échantillonnage unique. Notez que pour les plans par attributs, il sera peut-être impossible de faire correspondre exactement les courbes d'efficacité (OC).

### **8.3.2 La forme du plan d'échantillonnage**

L'entrée sera un plan d'échantillonnage double spécifié, basé soit sur le contrôle par attributs, soit sur le contrôle par mesures.

## **8.4 Les essais de conformité**

**[Pour vérifier si cela restera dans les Directives]**

*Les essais de conformité, également appelés évaluation de la conformité ou tests de conformité, sont utilisés pour garantir qu'une entité répond à une exigence spécifique et/ou à une norme réglementaire. Dans ce contexte, l'entité fait référence à l'échantillon réellement testé.*

*L'objectif de l'évaluation de la conformité diffère de celui de l'échantillonnage pour acceptation - ce dernier utilise un nombre limité d'échantillons pour déterminer s'il convient d'accepter ou de rejeter un lot d'un produit alors que, en revanche, dans les essais de conformité, l'inférence est limitée à l'entité, c'est-à-dire à l'échantillon testé. En d'autres termes, l'évaluation de la conformité est une procédure permettant de prendre une décision concernant un échantillon particulier, tandis que dans l'échantillonnage pour acceptation c'est la proportion non conforme dans un lot qui est la principale mesure de qualité présentant un intérêt.*

*Des exemples de l'évaluation de la conformité comprennent l'essai de concentration de certains oligo-éléments dans le sang des employés pour l'évaluation de leur santé, l'analyse de l'urine d'un athlète pour détecter un abus de stéroïdes anabolisants xénobiotiques, de testostérone et de dopage, etc.*

*La spécification de la caractéristique quantifiable, telle que la concentration maximale admissible d'un médicament ou d'un oligo-élément dans le sang en cas de personnes normales, est appelée valeur limite (LV) dans les protocoles de l'évaluation de la conformité. La valeur limite (LV) peut être comprise comme une valeur minimale (limite inférieure ou limite de spécification inférieure) ou une valeur maximale (limite supérieure ou limite de spécification supérieure), ou les deux. L'intervalle contenant toutes les valeurs admissibles de la caractéristique est appelé la région des valeurs admissibles. Un protocole de l'évaluation de la conformité sert à offrir une assurance de conformité en vérifiant est-ce que la mesure en question se situe dans la région des valeurs admissibles ou non. La conformité ne peut être déclarée qu'à la seule condition que l'intervalle complet de l'incertitude se situe dans la région des valeurs admissibles.*

*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.*

*L'incertitude de mesure est généralement indiquée comme un intervalle d'incertitude, formulée en tant qu'un intervalle de confiance. Pour l'évaluation de la conformité la pratique courante consiste à comparer l'intervalle d'incertitude de mesure autour du résultat de mesure avec la région des valeurs admissibles.*

*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.*

*La norme internationale ISO 10576-1 recommande d'effectuer l'essai de conformité en tant qu'une procédure à deux stades. Les règles pour déclarer la conformité ou la non-conformité sont les suivantes:*

- *assurance de conformité: L'intervalle d'incertitude se trouve à l'intérieur de la région des valeurs admissibles;*
- *assurance de non-conformité: L'intervalle d'incertitude est inclus dans la région des valeurs non admissibles; et*
- *résultat non concluant: L'intervalle d'incertitude comprend la valeur limite (LV).*

*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 sont contraints de recourir à la technique "guard-band" pour réduire l'impact du résultat non concluant d'une mesure.*

*Alternativement, une procédure d'essais de conformité à deux stades, basée sur la non-conformité fractionnaire (FNC) s'est avérée capable de réduire la probabilité de déclarations de conformité incorrectes ou de résultats non concluants pour les entités non conformes (erreur de type II) lorsque le nombre d'échantillons d'essai est supérieur à un et que cette supériorité devient plus significative lorsque la taille de l'échantillon augmente.*

## **9 Informations de caractère général**

### **9.1 Explication des plans d'échantillonnage de l'ISO**

#### 9.1.1 Introduction

Les deux normes ISO 2859 Règles d'échantillonnage pour les contrôles par attributs et ISO 3951 Règles d'échantillonnage pour les contrôles par mesures sont les deux principales normes ISO traitant du contrôle par échantillonnage. Ces normes sont basées sur les principes et hypothèses suivants:

- ils s'appliquent aux lots composés d'éléments distincts;
- la taille de l'échantillon est déterminée en fonction de la taille du lot;
- les normes décrivent des schémas d'échantillonnage, par exemple des ensembles de plans d'échantillonnage pour un contrôle normalisé, renforcé, réduit, avec des règles de permutation basées sur l'historique récent de la qualité pour permuter entre ces plans;
- les plans d'échantillonnage sont conçus pour contrôler spécifiquement soit le risque du producteur, soit le risque du consommateur, mais pas les deux; et
- il est présumé que l'erreur de mesure est négligeable dans la conception de la plupart de ces plans, bien que la norme ISO3951 comprend quelques informations relatives à un ajustement pour l'erreur de répétabilité.

#### 9.1.2 La taille du lot contre taille de l'échantillon

Statistiquement, la taille du lot elle-même n'a pas un rôle important dans la détermination de la protection du consommateur et du producteur, tandis que les changements dans la taille de l'échantillon a un impact sur la protection offerte par un plan.

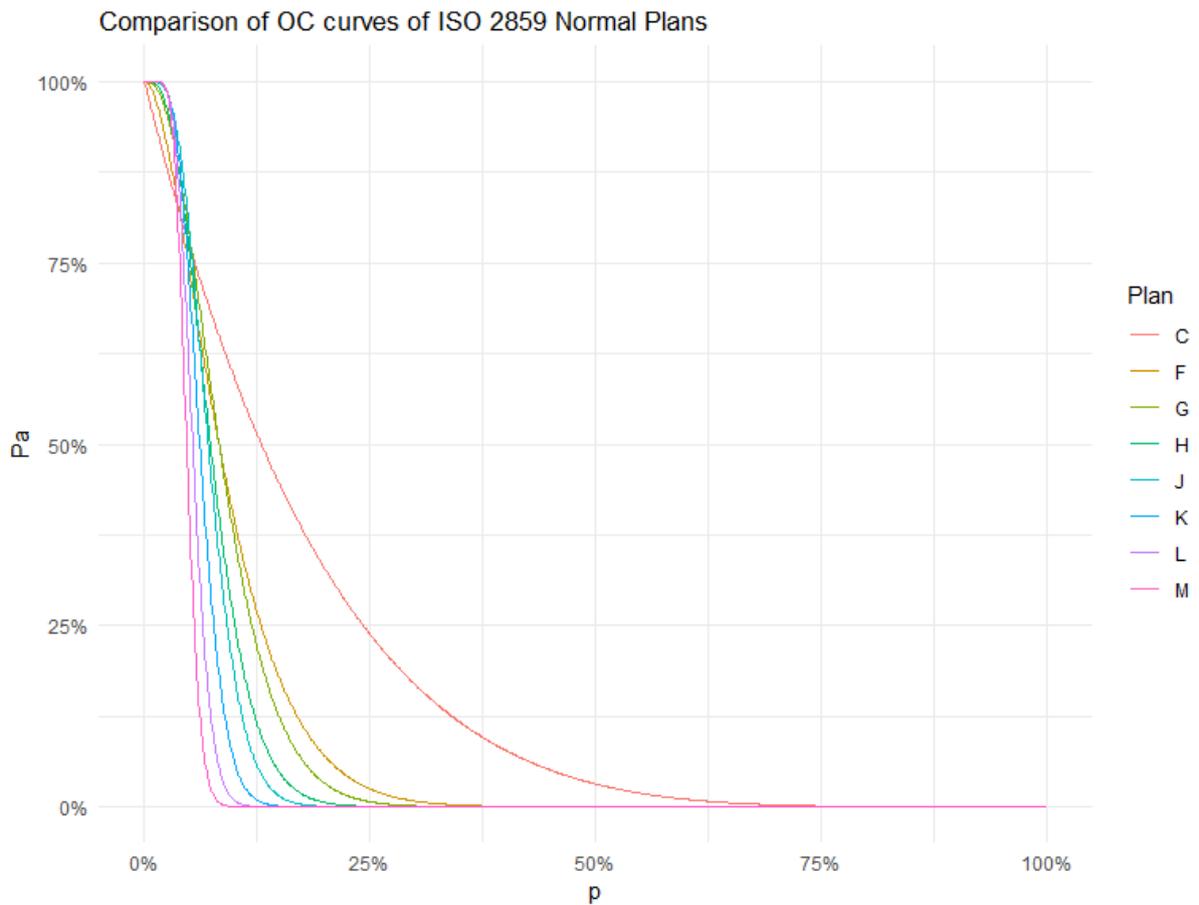
Malgré cela, une relation entre la taille du lot et la taille de l'échantillon a été intégrée à la conception des plans d'échantillonnage figurant dans les normes ISO. Cette relation est arbitraire et elle a été modifiée au fil du temps, bien qu'elle ait pour effet général de réduire les risques de prendre des décisions incorrectes pour des lots plus grands, où les coûts engendrés par des décisions incorrectes seront plus importants.

Pour y parvenir, les concepteurs des plans ISO ont choisi de ne contrôler explicitement ni le risque du consommateur dans les plans basés sur la PRQ, ni le risque du producteur pour les plans basés sur la CRQ.

Les plans d'échantillonnage indexés par PRQ ne fixent pas le risque du consommateur à un niveau constant tel que 5%. Le risque du consommateur ne diminuera que pour les lots de grande taille. Le tableau ci-dessous présente les plans d'échantillonnage simple normalisés ISO 2859 pour une PRQ de 2,5% (contrôle général de niveau II):

Fourchette taille du lot	Code échantillon	(n , c )	Risque du producteur		Risque du consommateur	
			Niveau non conforme	Probabilité de rejet	Niveau non conforme	Probabilité d'acceptation
16-25	C	(5,0)	2.5%	0.119	36.9%	0.10
91-150	F	(20,1)	2.5%	0.088	18.1%	0.10
151-280	G	(32,2)	2.5%	0.045	15.8%	0.10
281-500	H	(50,3)	2.5%	0.036	12.9%	0.10
501-1200	J	(80,5)	2.5%	0.015	11.3%	0.10
1201-3200	K	(125, 7)	2.5%	0.014	9.2%	0.10
3201-10000	L	(200, 10)	2.5%	0.013	7.6%	0.10
10001-35000	M	(315, 14)	2.5%	0.014	6.3%	0.10

Le diagramme suivant montre les courbes d'efficacité (OC) de la sélection des plans indiqués ci-dessus. Les risques du producteur et du consommateur diffèrent considérablement pour ces plans et la sélection est uniquement guidée par la taille du lot.



Comparison of OC curves of ISO 2859 Normal Plans	Comparaison des Courbes d'efficacité des plans normalisés ISO 2859
Plan	Plan

En conséquence de l'utilisation d'une relation entre la taille de l'échantillon et la taille du lot, l'ISO a indiqué que les plans d'échantillonnage indexés par PRQ, contrôlant explicitement le risque du producteur, sont destinés au contrôle d'une série continue de lots et les plans indexés par CRQ, contrôlant explicitement le risque du consommateur, conviennent plutôt au contrôle de lots isolés. Cependant, cette distinction n'est plus pertinente si les deux types de risques sont pris en compte dans la conception des plans.

### 9.1.3 Schémas d'échantillonnage

Les normes ISO décrivent des schémas d'échantillonnage, des ensembles de plans d'échantillonnage avec différents niveaux de contrôle pour garantir une maîtrise efficace de la qualité. Les schémas d'échantillonnage contiennent également des règles de permutation pour passer d'un niveau de contrôle à l'autre en fonction de l'historique récent de la qualité. Typiquement et dans les normes ISO, la permutation se produit entre des plans de contrôle normaux, renforcés et réduits dans chaque schéma d'échantillonnage.

**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.

**Le plan de contrôle renforcé** est un plan pour l'utilisation de critères d'acceptation plus rigoureux que ceux utilisés lors d'un contrôle normalisé. L'objectif principal du recours au contrôle renforcé est d'exercer une pression sur le producteur lorsque la qualité est inférieure au NQA en introduisant un taux de rejet plus élevé.

**Le plan de contrôle réduit** est un plan qui permet de gérer des tailles d'échantillon plus petites que celles utilisées dans un contrôle normalisé. Lorsque le niveau de la qualité soumise est suffisamment bon, un contrôle réduit offre une économie d'échantillonnage.

Cependant, les règles de permutation sont jugées trop complexes pour être appliquées dans le commerce international, en particulier du point de vue du consommateur.

Il est possible de concevoir un plan d'échantillonnage [unique] équivalent qui maîtrise les risques du producteur et du consommateur aux mêmes niveaux qu'un schéma d'échantillonnage global.

## 9.2 Orientations aux producteurs

**[Pour vérifier si cela restera dans les Directives]**

**La disposition «pratiques d'échantillonnage loyales et valides» signifie que les consommateurs, y compris les comités de produits, devraient veiller à ce que les plans qu'ils élaborent permettent non seulement une maîtrise satisfaisante des risques des producteurs, mais également que les plans utilisés par les producteurs garantissent que les attentes des consommateurs soient satisfaites, sans une charge déloyale imposée aux producteurs au moyen d'échantillonnage, d'essais et d'impacts dus au rejet des lots ou sur les rendements des produits, etc.**

*L'échantillonnage pour acceptation est un outil utilisé pour la gestion de risques de santé publique concernant les denrées alimentaires. Les points clés sont les suivants:*

- *l'utilisation de l'échantillonnage pour acceptation doit être envisagée par rapport à d'autres outils de gestion de risques de santé publique qui pourraient être utilisés<sup>8</sup>;*
- *le producteur peut avoir besoin d'appliquer des plans d'échantillonnage plus rigoureux que le consommateur afin d'éviter un risque inacceptable de rejet lors du contrôle par un consommateur; et*
- *les cultivateurs ou les fabricants d'aliments peuvent appliquer l'échantillonnage pour acceptation.*

<sup>8</sup> Principes régissant l'application des procédures d'échantillonnage et d'essai dans le commerce international des denrées alimentaires (CXG 83-2013), Directives sur les systèmes de contrôle des importations alimentaires (CXG 47-2003) et son annexe, Principes et directives concernant l'inspection des denrées alimentaires importées fondée sur le risque

## 10 Appendice: Définitions

### Plan d'échantillonnage pour acceptation

Un **plan d'échantillonnage pour acceptation** sert à déterminer l'acceptation ou le rejet d'un lot. Le plan détermine:

- le nombre d'échantillons à prélever et comment ces échantillons doivent être prélevés sur un lot;
- comment ces échantillons seront testés; et
- le critère, ayant comme base les résultats obtenus des essais, utilisé pour déterminer si le lot est accepté ou rejeté.

ISO 3534: 4.3.3

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.

### Consommateur et producteur

Les termes «**producteur**» et «**consommateur**» sont conventionnels et peuvent s'appliquer à différents opérateurs de la filière alimentaire, tels qu'un cultivateur, un fabricant, le système de contrôle de qualité propriétaire du fabricant, un fournisseur, un pays exportateur, un transformateur, un revendeur ou un pays importateur.

### Risque du consommateur (CR)

Le risque du consommateur est la probabilité d'accepter à tort un lot dont la qualité n'est pas acceptable. Il s'agit d'un point sur la courbe d'efficacité OC qui correspond à une probabilité d'acceptation prédéterminée (généralement basse).

### Qualité de risque du consommateur (CRQ)

La qualité de risque du consommateur est le niveau de qualité d'un lot ou d'un processus qui, dans un plan d'échantillonnage pour acceptation, correspond à un risque spécifié du consommateur.

### Contrôle par attributs

Le **contrôle par attributs** consiste à examiner un élément ou les caractéristiques d'un élément et à classer l'élément comme «conforme» ou «non conforme». L'action à entreprendre est décidée en comptant le nombre d'éléments non conformes ou le nombre de non-conformités trouvés dans un échantillon aléatoire.

Un plan d'échantillonnage à contrôle par attributs spécifie le **nombre d'échantillons** ( $n$ ) et le nombre maximal d'éléments non conformes, appelé **constante d'acceptation** ( $c$ ), pour le lot à accepter.

Les valeurs de  $n$  et  $c$  sont établies à partir des niveaux spécifiés de risque admissible.

### Contrôle par mesures

Le **contrôle par mesures** commence par la sélection d'un échantillon d'un certain nombre d'éléments et par la mesure des dimensions ou des caractéristiques afin que des informations soient disponibles non seulement sur le fait qu'une dimension, par exemple, se situe dans certaines limites, mais sur la valeur réelle de la dimension. La décision d'accepter un lot, ou non, est prise sur la base de calculs de la moyenne et de la variabilité des mesures.

Un plan d'échantillonnage à contrôle par mesures spécifie le **nombre d'échantillons** ( $n$ ) et une **constante d'acceptabilité** ( $k$ ). Un lot est accepté par rapport à une limite de spécification supérieure si le critère d'acceptation «résultat moyen +  $k$  \* l'écart type des résultats» ne dépasse pas la limite supérieure, et de même pour une limite inférieure. En d'autres termes, le critère d'acceptation est basé sur la valeur moyenne  $\bar{x}$  et l'écart type des résultats des essais.

Les valeurs de  $n$  et  $k$  sont établies à partir des niveaux spécifiés de risque admissible.

### Risque du producteur (PR)

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.

## Qualité de risque du producteur (PRQ)

La **qualité du risque du producteur** est le niveau de qualité d'un lot ou d'un processus qui, dans un plan d'échantillonnage pour acceptation, correspond à un risque spécifié du producteur.

### Disposition, Caractéristique, Norme

**[En cours d'élaboration]**

Une **disposition** est une exigence pour un produit qui doit être respectée afin que le produit soit conforme à la norme.

Une caractéristique est l'**attribut** du produit auquel se rapporte la disposition.

Une **norme** est un ensemble de dispositions relatives à un produit, qui doivent toutes être respectées pour que le produit soit conforme à la norme.

#### Exemple

Les matières grasses dans le lait entier en poudre (WMP) doivent dépasser 26%.

Aliment ou groupe d'aliments identifié, par ex. laits en poudre et crème en poudre (Norme pour les laits en poudre et la crème en poudre (CXS 207-1999)).

L'attribut est la «caractéristique» du produit auquel se rapporte la disposition, par exemple la matière grasse.

La disposition est l'exigence qui doit être satisfaite, par ex. elles doivent dépasser 26%.

## Échantillonnage

L'**échantillonnage** est la procédure utilisée pour prélever un ou plusieurs éléments d'une population (ou d'un lot), qui servira de base à une décision concernant la population (ou le lot).

*Note:* L'échantillonnage ne doit pas être confondu avec la prise d'échantillons (*l'échantillonnage physique*), par exemple

- IDF50/ISO707 *Lait et produits laitiers — Lignes directrices pour l'échantillonnage*; et
- ISO7002 *Produits agricoles alimentaires — Présentation d'une méthode normalisée d'échantillonnage à partir d'un lot.*

*Note d'information*

### Échantillons représentatifs

*Le mot représentatif n'a pas de sens, les statisticiens n'utilisent pas ce mot... pourquoi ne pas utiliser des procédures d'échantillonnage dictées par la théorie statistique, avec les avantages de coûts réduits et de tolérances utiles et calculables?*

- W.E. Deming

## Erreur d'échantillonnage

**[En cours d'élaboration]**

### Plan d'échantillonnage

Un **plan d'échantillonnage** est un plan selon lequel un ou plusieurs échantillons sont prélevés sur un lot afin d'obtenir des informations sur ce lot ou éventuellement de prendre une décision à son sujet.

*Note d'information*

### Confiance

*Le terme «confiance» est souvent utilisé conjointement avec les plans d'échantillonnage. Cependant, bien qu'il s'agisse d'un terme statistique, il n'a en réalité rien à voir avec l'échantillonnage pour acceptation. Il est plus facile d'exprimer les risques en termes de probabilités d'acceptation ou de rejet.*

*La confiance peut être associée au risque du consommateur, par exemple une confiance de 95% [que le lot est de qualité satisfaisante] signifie qu'il n'y a que 5% de chances d'acceptation.*

*Par contre, la confiance ne fonctionne pas bien avec le risque du producteur*

**Schémas d'échantillonnage**

Un **schéma d'échantillonnage** définit quelles données à obtenir et comment. La précision et l'erreur d'échantillonnage systématique sont deux principes qui guident le choix d'un schéma d'échantillonnage.

## Appendice II

## L'avant-projet du livre électronique complémentaire (pour observations au moyen de la CL2020/27-MAS)

### L'échantillonnage du Codex

[Ce document présente une mise à jour du livre électronique qui accompagne les directives GL50. Il contient des informations supplémentaires sur l'échantillonnage et des applications pour la conception et l'évaluation des plans d'échantillonnage.

Pour des raisons techniques et autres, il n'a pas été possible pour le moment de rééditer le livre par voie électronique. La version précédente du livre électronique peut être consultée ici: [GL50 e-book v1.](#)

### Chapitre 1 Introduction

L'échantillonnage pour acceptation est la méthodologie qui met à disposition les procédures sur lesquelles se fondent les décisions d'accepter ou de rejeter (généralement un lot ou une série de lots). L'échantillonnage pour acceptation dépend des résultats du contrôle des échantillons.

L'échantillonnage pour acceptation est préférable lorsque: les essais sont destructifs, le coût et le temps pour un contrôle à 100% sont élevés, ou quand il y a insuffisance d'effectif.

L'échantillonnage pour acceptation présente certains inconvénients. Ceux-ci incluent le risque d'accepter des lots de mauvaise qualité ou de rejeter des lots de bonne qualité. L'échantillonnage pour acceptation n'apporte aucune forme directe d'amélioration de la qualité, il se limite, tout simplement, à accepter ou à rejeter des lots.

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 « *des pratiques d'échantillonnage loyales et valides sont utilisées pour vérifier la conformité d'une denrée alimentaire à une norme spécifique produit du Codex* ».

La loyauté ne peut être établie qu'en tenant compte à la fois des risques du consommateur et des risques du producteur. Ces Directives CXG 50 révisées contiennent des sections qui recouvrent:

- Les concepts d'échantillonnage;
- Des orientations pour concevoir un plan d'échantillonnage des aliments;
- Des outils de plan d'échantillonnage (avec des liens vers des applications d'outils de plan d'échantillonnage, plutôt qu'un document volumineux rempli de tableaux, de graphiques et de formules);
- D'autres informations techniques identifiées, par ex. l'erreur de mesure, l'échantillonnage des matériaux en vrac, l'échantillonnage de lots hétérogènes (se référer à REP18/MAS, Appendice VI: Hiérarchisation); et
- Des liens vers d'autres sources de plans d'échantillonnage scientifiquement valides.

L'outil de plan d'échantillonnage (voir [2.3.1](#)) permet de **maîtriser**, dans le cadre du concept du plan, **et les risques du consommateur et les risques du producteur**. Cet outil produira également une courbe d'efficacité (OC). La courbe d'efficacité OC est un élément important de la conception du plan d'échantillonnage car elle est utilisée pour évaluer la protection des consommateurs et des producteurs. Le Manuel de procédure du Codex précise qu' « un comité s'occupant de produits devrait transmettre, pour chaque plan d'échantillonnage au Comité sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage, des renseignements concernant la portée ou le champ d'application, le type d'échantillonnage (par exemple en grandes quantités ou par unité), la taille des échantillons, les principes de décision, le détail des plans (par exemple "les courbes d'efficacité"), les déductions à tirer de la présence de lots ou de traitements, les taux de risque à accepter et toute donnée pertinente à l'appui. »

Les comités de produits peuvent utiliser l'outil de plan d'échantillonnage et la courbe d'efficacité OC qui en résulte pour comprendre les éléments importants de la conception du plan d'échantillonnage, y compris les niveaux de risques pour le consommateur et le producteur.

Les comités de produits du Codex sont responsables de l'élaboration des dispositions du Codex - et doivent être conscients de la manière dont les plans d'échantillonnage fonctionneront en ce qui concerne les dispositions du Codex. Les outils de plan d'échantillonnage peuvent être utilisés pour démontrer la courbe d'efficacité OC qui provient de la sélection d'une combinaison de facteurs comme la qualité de risque du producteur (PRQ) et la qualité de risque du consommateur (CRQ), le nombre d'échantillons  $n$ , le critère d'acceptation  $c$  ou la constante d'acceptabilité  $k$ , et les risques qui en résultent pour le consommateur et le producteur.

## Chapitre 2 Les concepts d'échantillonnage

### 2.1 Le but de l'échantillonnage

Le but principal du contrôle par échantillonnage est de s'assurer que le client reçoit un produit de la qualité requise et de s'assurer que les produits sont sûrs, tout en se rappelant que les ressources financières sont limitées et que le coût du produit doit également refléter tous les coûts associés à l'échantillonnage et aux essais.

En outre, 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 « *des pratiques d'échantillonnage loyales et valides sont utilisées pour vérifier la conformité d'une denrée alimentaire à une norme spécifique produit du Codex* ».

Le choix du plan d'échantillonnage dépend du niveau de protection contre les produits de mauvaise qualité que le consommateur pouvait recevoir, tout en garantissant une loyauté appropriée aux producteurs, en reconnaissant l'importance des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires et compte tenu de la nature des mesures associées aux essais concernant la disposition.

#### 2.1.1 De quelles manières un contrôle par échantillonnage peut-il être effectué?

Le contrôle par échantillonnage peut être effectué de trois manières possibles:

- a. contrôle à 100%;
- b. plan d'échantillonnage basé sur la probabilité, application de statistiques; et
- c. contrôle ad hoc, c'est-à-dire un plan d'échantillonnage sans base statistique.

Pour l'**approche (a)**, il est évident qu'un échantillonnage à 100% n'est pas possible en raison du coût prohibitif des essais et, en outre, il n'en restera peut-être aucun produit à vendre. De plus, la présence d'une erreur de mesure signifie qu'il n'est toujours pas possible d'offrir une garantie à 100%, même si tous les articles du lot sont contrôlés.

L'**approche (b)** présente l'inconvénient que les risques sont plus élevés que dans l'approche (a), et que certains produits peuvent ne pas être contrôlés. Cependant, en utilisant l'approche de probabilité, les risques peuvent être calculés et un plan d'échantillonnage peut être choisi pour s'assurer que ces risques sont maîtrisés aux niveaux souhaités. Elle présente également l'avantage d'être plus pratique, avec des coûts moins élevés. Un autre point important est d'être réaliste quant au niveau auquel nous souhaitons maîtriser les risques, que cela reste réalisable.

L'**approche (c)** est souvent utilisée pour des raisons pratiques, telles que des ressources limitées, ou pour des raisons de simplicité. Cependant, ces plans peuvent manquer à fournir le niveau d'assurance de la qualité des aliments escompté et peuvent imposer par inadvertance des coûts élevés, par exemple en acceptant ou en rejetant, à tort, des aliments. Les probabilités associées à de tels plans doivent être évaluées dans la mesure du possible. Les décisions d'acceptation ou de rejet ne doivent pas être prises uniquement sur la base de ces plans.

#### Approche (b) - l'approche de probabilité

Il est évident qu'une garantie à 100% ne peut pas être obtenue lorsque des méthodes d'échantillonnage sont utilisées, car tous les produits ne seront pas contrôlés. Cela signifie que deux types de risques peuvent survenir:

- le risque que des produits de qualité insatisfaisante soient acceptés (risque du consommateur); et
- le risque que des produits de bonne qualité soient rejetés (risque du producteur).

Cependant, si nous précisons comment nous voulons contrôler ces risques, nous pouvons concevoir un plan d'échantillonnage qui garantit que ces risques ne sont pas dépassés.

Dans la pratique, les risques du producteur et du consommateur sont spécifiés en termes de la qualité de risque du producteur (PRQ) et de la qualité de risque du consommateur (CRQ) respectivement. Une fois celles-ci spécifiées, ensemble avec leurs probabilités associées de rejet et d'acceptation, un plan d'échantillonnage interdisant de dépasser ces niveaux de risque peut être élaboré.

### 2.1.2 Les définitions clés

**La courbe d'efficacité (OC)** est une courbe qui montre, pour un plan d'échantillonnage particulier, la probabilité d'acceptation d'un lot en fonction de sa qualité réelle, généralement exprimée par la fraction non conforme.

**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.

**Risque du consommateur (CR)** C'est la probabilité d'accepter à tort un lot qui n'est pas de qualité acceptable. Il s'agit d'un point sur la courbe d'efficacité OC qui correspond à une probabilité d'acceptation prédéterminée et généralement basse.

La **qualité de risque du producteur (PRQ)** précédemment appelée niveau de qualité d'acceptation ou niveau de qualité acceptable (**NQA**), est le niveau de qualité d'un lot ou d'un processus qui, dans un plan d'échantillonnage pour acceptation, correspond à un risque du producteur spécifié.

La **qualité de risque du consommateur (CRQ)** est le niveau de qualité d'un lot ou d'un processus qui, dans un plan d'échantillonnage pour acceptation, correspond à un risque du consommateur spécifié. La CRQ était auparavant appelé qualité de limite ou niveau de qualité de limite désignés par QL ou NQL.

Un **plan d'échantillonnage** est un plan selon lequel un ou plusieurs échantillons sont prélevés sur un lot afin d'obtenir des informations sur ce lot ou éventuellement de prendre une décision à son sujet.

Un **plan d'échantillonnage pour acceptation** sert à déterminer l'acceptation ou le rejet d'un lot.

La méthode du **contrôle par attributs** consiste à examiner un élément ou une caractéristique d'un élément et à classer l'élément comme «conforme» ou «non conforme». L'action à entreprendre est décidée en comptant le nombre d'éléments non conformes trouvés dans un échantillon aléatoire.

Un plan d'échantillonnage à contrôle par attributs spécifie le **nombre d'échantillons**,  $n$ , et le nombre maximum d'éléments non conformes, appelé **constante d'acceptation**,  $c$ , pour le lot à accepter.

La méthode de **contrôle par mesures** commence par la sélection d'un échantillon d'un certain nombre d'éléments et par la mesure des dimensions ou des caractéristiques afin que des informations soient disponibles non seulement sur le fait qu'une dimension, par exemple, se situe dans certaines limites, mais aussi sur la valeur réelle de la dimension. La décision d'accepter ou non un lot est prise sur la base de calculs de la moyenne et de la variabilité des mesures.

Un plan d'échantillonnage à contrôle par mesures spécifie le **nombre d'échantillons**,  $n$ , et une **constante d'acceptabilité**,  $k$ . Un lot est accepté par rapport à une limite de spécification supérieure si le critère d'acceptation "résultat moyen +  $k \times$  leur écart type standard" ne dépasse pas la limite supérieure, et pareillement pour une limite inférieure.

## 2.2 Approches différentes à la conception d'un plan d'échantillonnage

Les comités de produits doivent comprendre qu'il existe différentes approches pour la conception de plans d'échantillonnage appropriés. Lorsque les plans d'échantillonnage sont présentés au CCMAS, la base de la conception de ces plans d'échantillonnage doit être claire. Les principaux paramètres sous-jacents et requis pour l'approbation d'un plan d'échantillonnage comprennent les risques du producteur et du consommateur. L'approbation peut également impliquer la considération de la faisabilité, de l'aptitude au but poursuivi et d'une démarche déloyale potentielle envers l'une des parties.

Il n'y a pas de plan d'échantillonnage uniforme qui convient pour toutes les situations. Ce qui est important, c'est que l'approche utilisée soit fondée sur la science, avec un solide support statistique. Dans la pratique, les plans d'échantillonnage peuvent être basés sur les pratiques de l'industrie. Cependant, le choix des plans doit toujours être fait en tenant compte des risques associés, en gardant à l'esprit que l'objectif principal de l'échantillonnage est de s'assurer que le client reçoit un produit de qualité satisfaisante.

## 2.3 La confirmation par le CCMAS des plans d'échantillonnage provenant de sources différentes

Dans le Manuel de procédure du Codex le chapitre «Instructions générales pour le choix des méthodes d'échantillonnage» indique que les méthodes d'échantillonnage figurant dans les Directives

CXG 50 ou élaborées par des organisations internationales sont préférées et présente, à titre indicatif, différents types de plans et de procédures d'échantillonnage.

Le Manuel de procédure du Codex précise également qu' « un comité s'occupant de produits devrait transmettre, pour chaque plan d'échantillonnage au Comité sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage, des renseignements concernant la portée ou le champ d'application, le type d'échantillonnage (par exemple en grandes quantités ou par unité), la taille des échantillons, les principes de décision, le détail des plans (par exemple "les courbes d'efficacité"), les déductions à tirer de la présence de lots ou de traitements, les taux de risque à accepter et toute donnée pertinente à l'appui. »

La confirmation par le CCMAS des plans d'échantillonnage est basée sur les informations fournies et sur l'expertise pour juger de la validité du plan. L'élaboration d'un plan d'échantillonnage par un comité de produits est également basée sur des critères de conception, ainsi que sur l'expertise nécessaire pour appliquer les critères à un plan d'échantillonnage approprié afin de démontrer 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 ».

Pour faciliter la conception d'un plan d'échantillonnage par le comité des produits et pour bénéficier d'un soutien concernant la base des plans d'échantillonnage, la courbe d'efficacité OC peut être utilisée. Les outils de plan d'échantillonnage que nous avons développés permettent aux comités de produits de comparer différents critères de plan d'échantillonnage, en fonction des exigences des normes de produits.

Le CCMAS sera en mesure de confirmer les plans d'échantillonnage, que le plan provienne des directives CXG 50, de l'ISO ou d'une autre source, tant que les plans répondent aux exigences du comité de produits et qu'il peut être démontré que le plan respecte les principes adoptés par le Codex, notamment 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».

### 2.3.1 Applications pour démontrer l'échantillonnage pour acceptation

Il y a 14 applications disponibles dans le nouveau progiciel R appelé nzcodex. Ce progiciel R peut être lancé dans l'environnement [RStudio](#).

Le progiciel nzcodexR qui contient toutes les applications et la documentation de l'outil du contrôle par échantillonnage peut être téléchargé à partir du lien suivant.

#### [nzcodex](#)

Le progiciel lancera des applications (apps) ou outils [shiny](#). Certaines applications visent à démontrer les principes d'évaluation des risques tandis que d'autres applications sont destinées à concevoir des plans de contrôle par échantillonnage sur la base des principes statistique d'évaluation des risques.

[App1](#) concerne la conception et l'évaluation des plans d'échantillonnage. Cette application peut être utilisée pour examiner les courbes d'efficacité OC avant de créer et d'utiliser un plan d'échantillonnage vu que les différentes courbes peuvent être comparées. Cette application peut être utilisée pour étudier des plans d'échantillonnage par attributs ou des plans d'échantillonnage par mesures. Dans le plan d'échantillonnage par attributs, il est possible de modifier la taille de l'échantillon et le critère d'acceptation du plan 1 (le plan dirigé). Pour le plan 2 (le plan conçu), la PRQ, la CRQ, le risque du producteur et le risque du consommateur doivent tous être saisis. Une fois les paramètres choisis, les deux courbes d'efficacité OC peuvent être comparées. Les plans d'échantillonnage par mesures sont similaires, sauf qu'ils comprennent une constante  $k$  au lieu d'un critère d'acceptation. Il y a également un paramètre supplémentaire, qui est de savoir si l'écart type est connu ou inconnu. Les deux courbes d'efficacité OC peuvent à nouveau être comparées pour le plan d'échantillonnage par mesures.

[App2](#) montre l'impact de la taille du lot. Cette application vous permet de voir l'impact de la taille du lot et de la taille de l'échantillon sur les courbes d'efficacité OC. Il y a deux courbes, appartenant à des lots finis et infinis. La courbe OC du lot infini ne change pas, mais la courbe OC du lot fini change en fonction des paramètres du plan. La taille de l'échantillon, le critère d'acceptation, la taille du lot et les risques du producteur et du consommateur peuvent être modifiés séparément pour voir quel impact les changements ont sur les courbes OC.

[App3](#) a été créé pour démontrer un plan aux mesures pour les moyennes. Il y a différents paramètres qui peuvent être sélectionnés. Parmi eux les questions à savoir si l'écart type est connu, si la limite de

spécification est supérieure ou inférieure et quelle est cette limite de spécification particulière. De plus, si l'écart type est connu, la valeur est saisie. La taille de l'échantillon et la constante  $k$  sont également sélectionnées, ainsi que les risques du producteur et du consommateur. Les courbes OC seront différentes selon que l'écart type était connu ou non, et ces courbes peuvent être comparées. Il est possible que cette application ne soit pas incluse dans le document final.

**App4** concerne les essais répétés. Elle a été conçue pour permettre aux utilisateurs d'étudier l'effet des essais répétés. Seuls les éléments classés non conformes peuvent être retestés. Il y a deux courbes OC, l'une pour les essais répétés et l'autre pour les essais simples. Lorsque les paramètres du plan: taille de l'échantillon, critère d'acceptation, nombre maximal des essais et les risques de classification erronée (pourcentage conforme classé non conforme et pourcentage non conforme classé conforme) sont modifiés, ces courbes OC changent et peuvent être comparées. Les risques du producteur et du consommateur peuvent également être sélectionnés. On peut voir quel sera l'effet d'un essai répété sur les niveaux PRQ et CRQ, afin de déterminer son impact.

**App5** montre l'impact de l'hétérogénéité du lot. La taille de l'échantillon, le critère d'acceptation et le paramètre de corrélation sont tous choisis. De plus, on peut aussi décider sur les risques du producteur et du consommateur. Lorsque ces détails sont modifiés, le graphique des courbes OC change. Il y a des courbes distinctes pour les cas homogènes et hétérogènes qui peuvent être comparées. Afin de compenser le manque d'homogénéité, la taille de l'échantillon peut être augmentée pour réduire le risque du consommateur en général.

**App6** concerne le rééchantillonnage. Cette application vous permet de sélectionner un plan aux attributs ou un plan aux mesures. Pour les plans aux attributs on peut modifier la taille de l'échantillon, le nombre des contrôles répétés à effectuer et le critère d'acceptation. Pour les plans aux mesures on peut modifier la taille de l'échantillon, le nombre des contrôles répétés et la constante  $k$ , ainsi que la question de savoir si l'écart type est connu ou non. Une fois ceux-ci décidés, la courbe d'efficacité (OC) change. Le graphe de la courbe OC montre la différence entre un seul contrôle et ce à quoi ressemblerait le schéma de rééchantillonnage, démontré par les deux courbes différentes sur le graphe. Le risque du producteur et le risque du consommateur sont également détaillés. Par conséquent, cette application peut être utilisée pour étudier l'impact d'un schéma de contrôle par rééchantillonnage.

**App7** concerne l'impact des erreurs de contrôle sur les risques. La taille de l'échantillon et le critère d'acceptation sont choisis pour le plan aux attributs, ensemble avec les risques du producteur et les risques du consommateur. Ensuite, la probabilité de classer incorrectement la conformité comme non conforme et la non conformité comme conforme est également sélectionnée. La courbe OC obtenue sera en fonction de ce qui a été sélectionné pour ces variables. Il y a deux courbes OC, l'une pour les cas avec erreur de contrôle et l'autre pour les cas sans erreur de contrôle. Toutes ces deux courbes peuvent être comparées à mesure que les valeurs des paramètres changent pour voir quel effet l'erreur de contrôle peut avoir sur les risques.

**App8** facilite la réalisation des plans FNC. FNC signifie non conformité fractionnaire. Les caractéristiques de qualité observées dans les processus industriels ne sont pas toujours exemptes d'erreurs de mesure et c'est ainsi que les graphes FNC ont donc été conçus. FNC fait référence à la probabilité d'une observation sujette aux erreurs dépassant les limites de spécification. Il s'agit d'évaluer la probabilité de la conformité lorsque les mesures sont sujettes aux erreurs. Cette application permet à l'utilisateur de saisir un ensemble de données avec lequel il peut travailler. L'utilisateur peut sélectionner un critère d'acceptation fractionnel et afficher les valeurs FNC associées pour un écart type de répétabilité et un rapport de variance d'erreur particuliers. L'application calcule la somme des probabilités FNC individuelles et la compare avec le critère d'acceptation spécifié afin que la décision sur l'acceptation ou le rejet du lot puisse être prise.

**App9** concerne les évaluations de la conformité, c'est-à-dire si la valeur vraie de l'échantillon contrôlé est conforme à une limite. Cette application examine la probabilité de déclarer la conformité pour les méthodes FNC et ISO. Une taille d'échantillon, les niveaux de signification pour la valeur limite (LV) et FNC et le rapport de variance doivent chacun être sélectionnés. Des graphes sont ensuite présentés qui montrent la probabilité de conformité et de non-conformité pour les procédures d'essais ISO à deux stades et les procédures d'essais FNC à comparer. On suppose que ces deux procédures d'essai de la conformité ont des échantillons égaux soumis aux essais.

**App10** Concerne les plans d'échantillonnage aux proportions de composition Cette application permet à l'utilisateur de modifier les niveaux PRQ et CRQ, ainsi que la valeur U ou L (limite de spécification supérieure ou inférieure) et la valeur  $\theta$  (le « paramètre de précision » décrivant la

variation de la distribution bêta). La modification de ces contributions permet aux utilisateurs de voir ce qui va arriver aux courbes OC (qui est une façon de décrire le comportement d'un plan d'échantillonnage). Les courbes OC pour les plans basés sur les distributions bêta et normale sont affichées et peuvent être comparées.

**App11** concerne les plans de contrôle par échantillonnage à limite compressée. Cette application est un outil pour faire correspondre les plans de contrôle par échantillonnage à limite compressée. La distribution sous-jacente peut être choisie parmi normale, gamma ou Weibull. La taille de l'échantillon et le critère d'acceptation sont également choisis pour le plan d'échantillonnage unique de référence. Le plan à limite compressée correspondant sera alors obtenu en fonction des différentes valeurs. La constante de compression est formulée afin de savoir par quel facteur la taille de l'échantillon et le critère d'acceptation ont été compressés.

**App12** présente des « analyses de guard-banding » optimales pour un ensemble de données utilisateur qui peut être téléchargé. La limite de spécification supérieure ou inférieure peut être spécifiée. Le modèle à utiliser est sélectionné parmi normal, bêta et coûts minimaux. Les données sont ensuite traitées pour afficher le graphe FNC, la carte de contrôle pour acceptation et les niveaux optimaux de « guard-banding ».

Il est possible que cette application ne soit pas incluse dans le document final.

**App13** est un outil qui fait correspondre des plans d'échantillonnage microbiologiques unique et à deux stades basés sur des limites compressées. La distribution sous-jacente est choisie parmi les distributions de Poisson, Poisson-lognormal, Poisson-gamma ou Lognormal. Pour le plan unique il faut sélectionner une taille d'échantillon, un critère d'acceptation et une limite microbiologique. Ceci est ensuite développé davantage avec le plan à deux stades qui a une méthode correspondante de deux approches différentes. Ces plans à deux stades comprennent des tailles d'échantillon, des critères d'acceptation, des nombres de rejet et une limite compressée. Ensuite on fait des graphes, qui changent en fonction des paramètres sélectionnés.

**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  $k$  doit être plus petite en fonction de la taille de l'écart type de répétabilité.

**App16** compare les plans de contrôle basés sur FNC avec les plans aux mesures ajustés pour l'erreur de mesure du type de répétabilité. Les plans de contrôle FNC sont particulièrement utiles lorsque la distribution normale ne vaut pas pour la caractéristique de qualité sous-jacente.

**App17** concerne les graphes FNC. Cette application permet à l'utilisateur de saisir un ensemble de données avec lequel il peut travailler pour obtenir des graphiques FNC pouvant servir à suivre un processus de production à court terme. Le taux de fausse alarme et la constante  $k$  sont choisis, ainsi que la limite de spécification supérieure ou inférieure. Ensuite, le modèle bêta ou normal doit être spécifié avec la valeur de l'écart type du procédé, et le niveau PRQ. Une fois tous ces éléments intégrés, les données donnent un graphe et les cartes de contrôle peuvent être consultées. Cette application concerne plutôt le contrôle des processus et il est possible qu'elle ne sera pas incluse dans le document final.

Les applications contiennent également des notes techniques supplémentaires et des exemples.

### Chapitre 3 Conception de plans d'échantillonnage

Les plans de contrôle par échantillonnage sont généralement conçus pour protéger les intérêts du producteur et du consommateur. Ceci est accompli en spécifiant les niveaux de qualité et les risques associés d'acceptation et de rejet. Les indices les plus appréciés pour la conception d'un plan sont la PRQ, la CRQ et les risques du producteur et du consommateur associés.

#### 3.1 Questions plus générales

Des lignes directrices sur la nécessité de prendre en considération des questions plus générales concernant le contrôle par échantillonnage sont proposées par Bicking (1967):

1. Il faut préciser le but de l'échantillonnage.
  - De quelle population l'échantillon sera-t-il prélevé?
  - Quelles informations sont nécessaires sur la population?

- Sur quels critères l'acceptation d'un lot sera-t-elle basée?
2. Précisez la population et étudiez l'historique d'un lot.
    - Le processus, originaire du lot, provient-il d'un état de contrôle?
    - La taille du lot est-elle conforme aux attentes du producteur et du consommateur?
    - Les méthodes de manutention et de stockage sont-elles correctement prises en compte lorsque la taille du lot est déterminée?
  3. Examinez l'erreur de mesure.
    - Séparez l'erreur de mesure de l'erreur d'échantillonnage.
    - Comparez ces deux sources d'erreurs.
  4. Réfléchissez quelles peuvent-être les variances intra-lots et inter-lots dus aux différents processus.
  5. Énumérez les instructions d'échantillonnage, en veillant à assurer une protection contre les éventualités suivantes:
    - manque de clarté dans le but de l'échantillonnage;
    - instructions manquantes ou qui ne sont pas suffisamment spécifiques;
    - ne pas fournir de méthodes qui vérifient l'erreur d'échantillonnage, la fiabilité et le biais; et
    - méthodes qui ne conviendraient pas lors de la manipulation de l'échantillon.
  6. Maîtrisez l'opération d'échantillonnage.
    - Assurez-vous que les échantillonneurs sont bien formés.
    - Vérifiez les échantillons pour maîtriser le fonctionnement du plan.
  7. Assurez-vous que les instructions d'échantillonnage sont vérifiées et faites les modifications devenues nécessaires pour le processus.

Le plan de contrôle par échantillonnage doit ensuite être convenu et transmis à la personne responsable de sa mise en œuvre. Pour que ce plan d'échantillonnage pour acceptation soit efficace, il ne s'agit pas seulement de sélectionner et d'appliquer des règles. Le contrôle devrait également comprendre: de bonnes données, des informations rapides et des incitations pour le producteur à fournir de la qualité à des niveaux satisfaisants.

### **3.2 La gestion administrative des plans d'échantillonnage**

Un plan d'échantillonnage pour acceptation est un aspect important de l'approche globale de maximisation de la qualité à un coût minimum. Les plans d'échantillonnage pour acceptation doivent changer afin de tenir compte des résultats actuels et de l'historique des contrôles effectués auparavant. Ce processus est connu sous le nom de gestion de l'acceptation, car il implique la sélection, l'application et la modification des procédures d'échantillonnage pour acceptation afin de les adapter à un environnement de contrôle en évolution. Les résultats de contrôle vous permettent d'accepter ou de rejeter des lots individuels au fur et à mesure qu'ils sont identifiés, mais ils sont également bénéfiques pour toute planification de production ultérieure par le producteur. Ceci, parce qu'il peut être décidé si le processus a besoin de quelques modifications afin d'éliminer des problèmes.

Avant d'utiliser un plan d'échantillonnage, les niveaux de qualité doivent être déterminés. Le consommateur cherche à minimiser, autant que possible, le coût total de l'achat, du contrôle, du montage et du service après-vente éventuel. Il n'est pas raisonnable pour le consommateur de s'attendre à des niveaux de qualité supérieurs aux niveaux de qualité précédents ayant cours dans l'industrie. Le producteur doit sélectionner un niveau acceptable pour tous les clients visés aux prix qu'ils sont prêts à payer, plutôt que de fixer des niveaux de qualité individuels pour chaque client. Et le consommateur et le producteur doit bien comprendre les niveaux de qualité. Ensuite, le producteur est responsable d'effectuer un contrôle qui suffit pour assurer la conformité.

Les données du processus technologique doivent être analysées sur une période suffisamment longue pour évaluer le niveau global de la performance. C'est ce qui est utilisé pour définir la qualité

de risque du producteur (PRQ). Il y a des cas où la PRQ sera différente de la moyenne du processus technologique de pointe. Certains de ces cas comprennent (i) le traitement d'une classe de non-conformités au lieu d'une seule caractéristique de qualité, ou (ii) l'existence d'une urgence de demande pour un produit. Finalement, les niveaux de qualité sont souvent déterminés par des considérations économiques.

Le principe de base de la gestion du contrôle par échantillonnage est qu'il y a un besoin de simplicité et de faisabilité. Les méthodes et les procédures doivent être sécurisées, sûres, rapides et simples. Pour être utilisé avec succès dans l'industrie, l'échantillonnage pour acceptation et toutes les formes d'administration doivent être aussi simples que possible.

Le texte de Schilling et Neubauer (2008) peut être consulté pour plus de détails sur la gestion de l'échantillonnage pour acceptation.

### **3.3 La conception des plans d'échantillonnage et la gestion des risques**

Par l'expression «conception d'un plan», on entend fixer les paramètres du plan d'échantillonnage tels que la taille de l'échantillon  $n$  et le critère d'acceptation  $c$  afin que le plan soit apte au but poursuivi. Lors de la conception d'un plan d'échantillonnage, il faut atteindre un certain nombre d'objectifs différents. Hamaker (1960) a énuméré les objectifs suivants comme les plus importants:

1. Trouver un juste équilibre entre les exigences du consommateur, les capacités du producteur et la capacité du contrôleur.
2. Séparer les mauvais lots des bons.
3. Simplicité des procédures et de l'administration.
4. Économiser dans le nombre d'observations.
5. Réduire le risque de mauvaises décisions par l'augmentation de la taille du lot.
6. Utiliser les données d'échantillons accumulées comme source précieuse d'informations.
7. Exercer une pression sur le producteur ou le fournisseur lorsque la qualité des lots reçus n'est pas fiable ou n'est pas à la hauteur.
8. Réduire l'échantillonnage lorsque la qualité est fiable et satisfaisante.

Hamaker (1960) a également souligné que les objectifs énumérés ci-dessus sont en partie contradictoires et que tous ne peuvent pas être réalisés simultanément.

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 ISO3951, 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.

## Chapitre 4 Plans d'échantillonnage de routine, aux attributs et aux mesures

### 4.1 Quelle information est nécessaire pour la conception d'un plan d'échantillonnage?

Nous avons développé une boîte à outils d'applications pour la conception de plans d'échantillonnage aux attributs et aux mesures pour des contrôles de routine. Cet outil aidera les comités de produits à concevoir un plan d'échantillonnage pour garantir des pratiques loyales dans le commerce des aliments. L'outil peut être amélioré, par exemple, pour tenir compte de l'erreur de mesure.

Les orientations pour la sélection ou la conception de plans d'échantillonnage appropriés sont basées sur la théorie statistique. L'utilisation de ces outils permet que les statistiques restent en arrière-plan.

Ces outils aident à guider la conception de plans d'échantillonnage appropriés en affichant la courbe d'efficacité (OC) pour démontrer la performance du plan. L'outil permet également de concevoir le plan à partir de la qualité de risque du producteur (PRQ) et de la qualité de risque du consommateur (CRQ). La courbe OC montre la probabilité d'accepter un lot contre la fraction non conforme dans ce lot pour une taille d'échantillon et un critère d'acceptation donnés.

Les outils de conception de plans peuvent être utilisés en spécifiant à la fois la PRQ et la CRQ, à partir desquels on calculera le nombre d'échantillons  $n$  et le critère d'acceptation  $c$  pour les plans aux attributs, ou le  $n$  et la constante d'acceptabilité  $k$  pour les plans aux mesures. Cela signifie que la qualité de risque du consommateur doit être spécifiée dans le cadre de la conception du plan.

Les outils offrent également la possibilité de s'éloigner de l'approche habituelle dans laquelle on présume que la PRQ et la CRQ sont associés à des probabilités d'acceptation de 95% et de 10% respectivement. En général, lorsque l'erreur de mesure est négligeable, vous devez spécifier deux points quelconques sur la courbe d'efficacité, par ex. deux niveaux de qualité et la probabilité d'acceptation ou de rejet associée à ces niveaux, afin de déterminer  $n$  et  $c$  (ou  $k$ ). Cependant, 95% d'acceptation est généralement associée à une bonne qualité et 10% d'acceptation à une mauvaise qualité, il semble donc plus facile de spécifier des niveaux représentant ce qui est de bonne qualité qui devrait être accepté la plupart du temps et ce qui est de mauvaise qualité qui devrait être rejeté la plupart du temps.

Les paramètres d'entrée de cet outil permettent de calculer les probabilités d'acceptation ou niveaux hors spécification correspondant aux niveaux d'acceptation spécifiés.

### 4.2 Plans d'échantillonnage uniques aux attributs

Le plan d'échantillonnage unique le plus simple est un plan aux attributs. Ceci en raison du fait que les résultats du contrôle sont classés en seulement deux catégories de résultats. Puisqu'il s'applique à toutes les situations d'échantillonnage, il est devenu le point de référence auquel tous les autres plans d'échantillonnage peuvent être comparés. Il peut être utilisé de différentes manières dans les contrôles, notamment : compter le nombre d'éléments non conformes trouvés dans un échantillon (distribution de Poisson), évaluer les proportions non conformes de grands lots (distribution binomiale) ou de lots individuels (distribution hypergéométrique).

Il est relativement simple de mettre en œuvre des plans d'échantillonnage aux attributs. Un échantillon aléatoire de taille  $n$  est prélevé sur un lot de taille  $N$ , qui peut être très grand ou infini. Le nombre d'éléments non conformes trouvés est comparé au critère d'acceptation  $c$ . Si le nombre d'éléments non conformes est inférieur ou égal à  $c$ , alors le lot peut être accepté. Cependant, si le nombre d'éléments non conformes trouvés est supérieur à  $c$ , le lot est rejeté.

Il existe de nombreux graphiques et tableaux différents qui peuvent être utilisés pour déterminer un plan d'échantillonnage unique aux attributs. Le chapitre 5 de Schilling et Neubauer (2008) contient des explications sur bon nombre de ces plans, et il montre comment ils peuvent être mises en œuvre.

### 4.3 Plans d'échantillonnage uniques aux 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.

Dans les plans aux mesures, la moyenne  $\bar{x}$  est comparé à la limite d'acceptation d'une manière similaire au nombre d'unités non conformes,  $d$ , étant comparé à un critère d'acceptation,  $c$ , dans les plans aux attributs. Afin de faire un ajustement pour la variabilité du lot, l'écart type de l'échantillon  $S$  est calculé. La quantité  $\bar{x} \pm kS$  est alors comparée aux limites de spécification inférieure  $L$  ou supérieure  $U$ . Le critère d'acceptation du lot est  $\bar{x} + kS \leq U$  ou  $\bar{x} - kS \geq L$ . Cette méthode de fonctionnement du plan aux mesures est connue comme la méthode  $k$  pour contrôler la fraction non conforme  $p$ . Le plan aux mesures peut être sélectionné pour un niveau PRQ, un risque du producteur, un niveau CRQ et un risque du consommateur particuliers.

Schilling and Neubauer (2008) expliquent certains des avantages et des inconvénients des plans d'échantillonnage par mesures.

Les avantages des plans d'échantillonnage par mesures sont les suivants:

1. ils offrent la même protection avec une taille d'échantillon plus petite que celle requise pour les attributs;
2. il y a une rétroaction des données sur le processus qui a produit les unités;
3. il y a plus d'informations disponibles dans des situations de dérogation;
4. le degré de conformité de chaque unité est pris en compte dans la réalisation du plan; et
5. il y a une probabilité accrue que toutes les erreurs de mesure seront détectées.

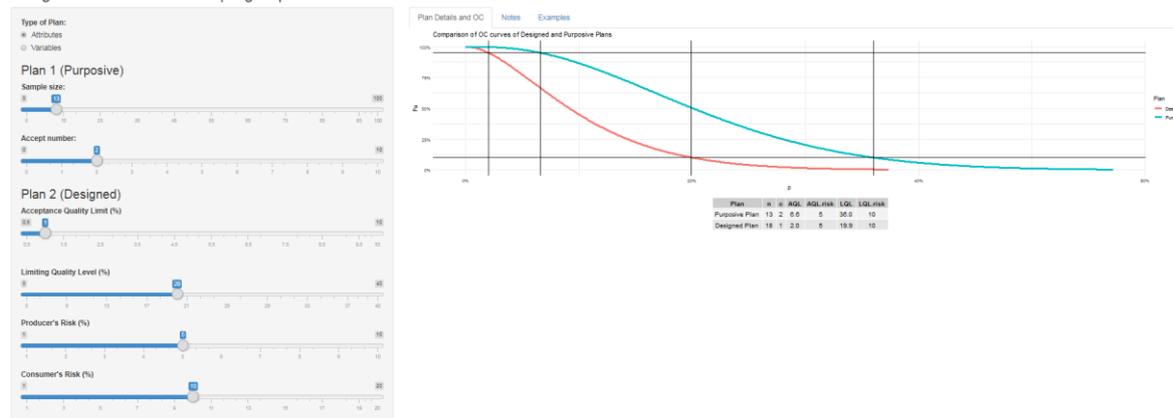
Les inconvénients sont les suivants:

1. les résultats dépendent de la véracité de l'hypothèse concernant la distribution sous-jacente des mesures;
2. les plans d'échantillonnage par mesures ne s'appliquent qu'à une seule caractéristique à la fois;
3. il peut y avoir un coût de contrôle plus élevé par unité;
4. il peut y avoir un coût administratif plus élevé par unité;
5. il est possible qu'aucune unité non conforme ne soit révélée pour la montrer au producteur après le rejet; et
6. malheureusement, un lot sans unités non conformes peut quand même être rejeté par un plan aux mesures.

Pour plus de détails sur les plans d'échantillonnage par mesures veuillez consulter Chapitre 10 de Schilling and Neubauer (2008).

### 4.3.1 Application de mise en œuvre des plans d'échantillonnage aux attributs et aux mesures

Design and Evaluation of Sampling Inspection Plans



Design and Evaluation of Sampling Inspection Plans	Conception et évaluation des plans de contrôle par échantillonnage
Type of plan / Attributs / Variables	Type du plan / aux attributs / aux mesures
Plan 1 (Purposive) / Plan 2 (Designed)	Plan 1 (dirigé) / Plan 2 (conçu)
Sample size / Accept. number	Taille de l'échantillon / Critère d'acceptation
Acceptance quality level	Niveau de qualité acceptable
Limiting quality level	Niveau de qualité limite
Producer's Risk / Consumer's Risk	Risque du producteur / Risque du consommateur

Cette application est accessible via le lien: [App1](#)

#### 4.3.2 Exemples

##### 4.3.2.1 Plans de contrôle aux attributs

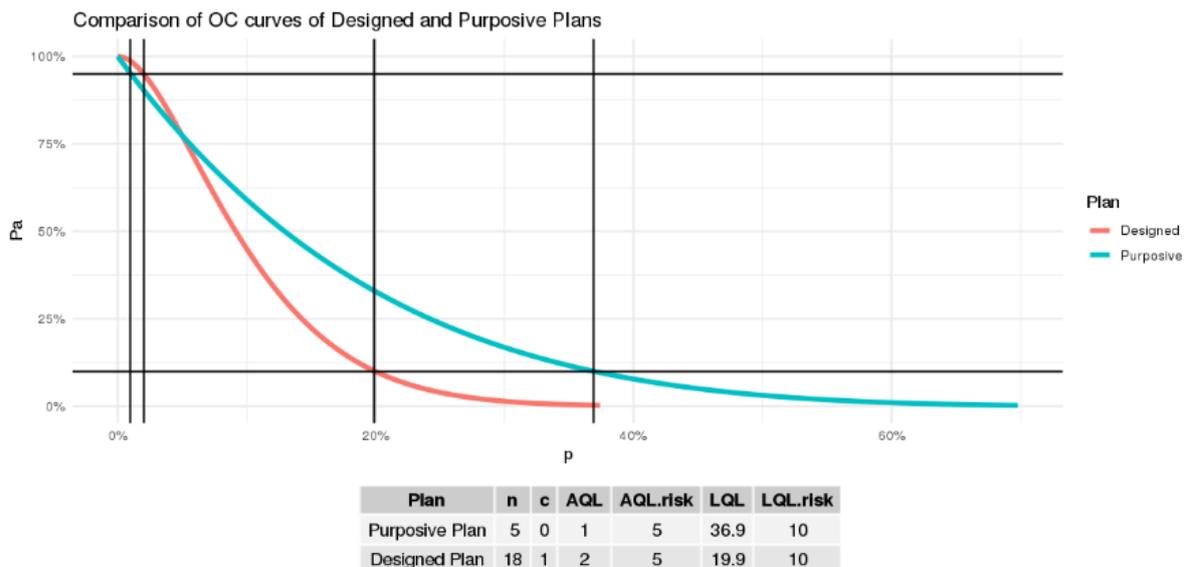
Supposons qu'un plan d'échantillonnage avec une taille d'échantillon  $n = 5$ , et un critère d'acceptation  $c = 0$  est utilisé pour le contrôle d'une grande quantité de champignons de type bouton. Le style bouton sera défini en tant que champignons entiers, avec des tiges attachées ne dépassant pas 5 mm de longueur, mesurées à partir du bas du voile.

Un certain nombre de mesures de qualité sont contrôlées après l'ouverture de cinq boîtes d'échantillonnage aléatoires du lot. Ces mesures comprennent souvent:

1. saveur (saveur et odeur normales mais exemptes d'autres saveurs ou odeurs étrangères au produit);
2. texture et caractère (basé sur des unités de champignons avec des chapeaux ou des tiges détachés, etc.);
3. sans contamination (plomb (Pb) inférieur à 1 mg / kg, etc.); et

autres caractéristiques de qualité énumérées dans la norme Codex appropriée.

Pour ce plan ( $n = 5$ ,  $c = 0$ ), le risque du consommateur est d'environ 40%. En utilisant l'application, un meilleur équilibre entre le risque du producteur et celui du consommateur peut être atteint. Le plan conçu ( $n = 18$ ,  $c = 1$ ) est capable de bien distinguer un lot de bonne et de mauvaise qualité. De nombreux autres plans de contrôle par échantillonnage peuvent être obtenus afin que le risque du consommateur soit inférieur au risque selon le plan ( $n = 5$ ,  $c = 0$ ).



Comparison of OC curves of Designed and Purposive Plans	Comparaison des Courbes d'efficacité des plans dirigés et des plans conçus
Purposive Plan / Designed Plan / Plan	Plan dirigé / Plan conçu / Plan

### 4.3.2.2 Plans de contrôle aux mesures

La solubilité est une caractéristique de qualité importante pour le café instantané. Une limite de spécification supérieure de  $U = 30$  secondes est fixée pour le temps de dissoudre le café instantané facilement dans de l'eau bouillante sous agitation modérée.

Supposons qu'un plan d'échantillonnage aux mesures avec  $n = 10$  et  $k = 1,5$  est utilisé actuellement; afin de réduire le risque du consommateur ainsi que d'améliorer la discrimination, la taille de l'échantillon peut être augmentée à  $n = 13$  et  $k$  est ajusté à  $k = 1,638$  par essais et erreurs, en utilisant l'application.

Supposons cependant que notre hypothèse sera une taille de lot  $n$  de 8000, et que nous voulons un plan d'échantillonnage avec une qualité de risque du producteur  $PRQ = 2,5\%$  et que l'écart type soit inconnu, c'est-à-dire qu'il n'est pas connu sur la base des données historiques mais il sera estimé à partir des résultats obtenus de l'échantillonnage et des essais. Supposons également, aux fins de cet exemple, que l'erreur de mesure est négligeable.

Le plan de contrôle par mesures actuellement utilisé pour l'assurance qualité de la solubilité a été obtenu à partir du tableau 14 du CXG 50 correspondant à une taille de lot de 8 000 et une limite de qualité d'acceptation (LQA) de 2,5%. Ce plan nécessite de prendre  $n = 15$  échantillons et fixe la constante d'acceptabilité à  $k = 1,30$ . Ce plan aux mesures fonctionne comme suit:

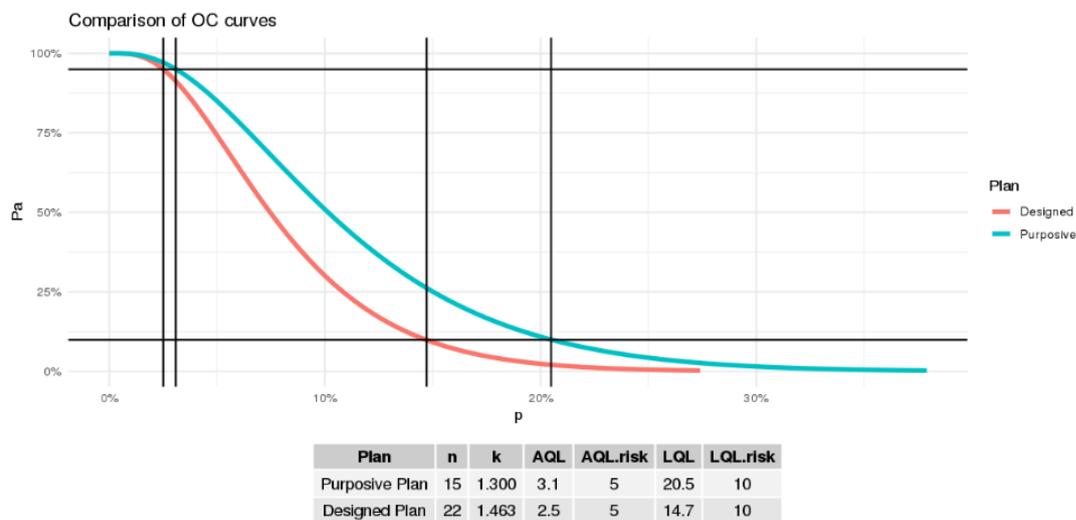
1. obtenez le temps de solubilité en secondes pour chacun des 15 échantillons prélevés; et
2. le lot serait accepté contre une limite de spécification supérieure (USL) tant que

$$\bar{x} + kS \leq USL$$

où  $\bar{x}$  est la moyenne des résultats des tests et  $S$  est leur écart type.

Les performances de ce plan pour différents niveaux non conformes de solubilité réelle peuvent être évaluées à l'aide de la courbe d'efficacité (OC) affichée dans l'application. En utilisant l'outil, nous pouvons évaluer spécifiquement le risque du consommateur. Notez que dans cet exemple, la PRQ et la taille de l'échantillon ( $n$ ) ont été spécifiées de sorte que la qualité de risque du consommateur

(CRQ), indiquant le niveau de risque du consommateur, est intrinsèquement déterminée. La capture d'écran suivante montre la courbe OC du plan dirigé actuel avec un nouveau plan conçu avec  $n = 22$  et  $k = 1,463$ .



Comparison of OC curves	Comparaison des Courbes d'efficacité
Purposive Plan / Designed Plan / Plan	Plan dirigé / Plan conçu / Plan

Le plan conçu a une CRQ plus bas d'environ 15% au lieu de la CRQ d'environ 20% pour le plan actuel. Le nouveau plan est plus discriminatoire à d'autres niveaux de qualité de la solubilité, ayant des probabilités d'acceptation plus faibles à des niveaux non conformes plus élevés.

**Chapitre 5 Quelques problèmes des contrôles de routine**

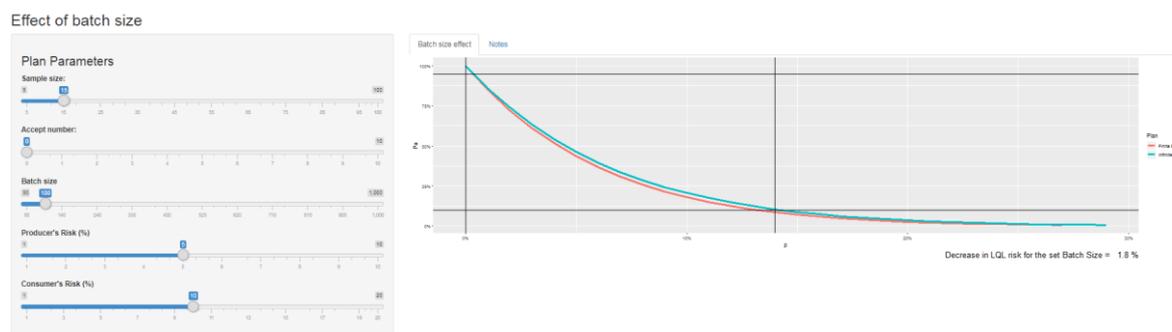
Dans cette section, certains des problèmes courants tels que la relation entre la taille de l'échantillon et la taille du lot sont discutés. Le rééchantillonnage et les essais répétés (ce n'est pas la même chose) sont également discutés. Le rééchantillonnage est utilisé pour réduire le risque du producteur 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).

**5.1 Taille du lot contre taille de l'échantillon**

La courbe d'efficacité (OC) est un outil fondamental pour évaluer les risques du consommateur et les risques des producteurs dans l'échantillonnage pour acceptation. L'effet de la taille du lot sur la courbe OC est minime lorsque seule une petite proportion du lot est échantillonnée pour les essais. Cela signifie que les risques ne changeront pas de façon spectaculaire avec la taille du lot, sauf si la fraction d'échantillonnage est importante. La taille absolue de l'échantillon est assez importante et elle détermine en grande partie la protection offerte par un plan.

Schilling and Neubauer (2008) peut être consulté pour plus d'arguments sur la question de savoir pourquoi la taille du lot elle-même n'a pas un rôle important dans la détermination de la protection du consommateur et du producteur.

### 5.1.1 Application pour démontrer l'effet de la taille du lot



Effect of batch size / Plan parameters	L'effet de la taille du lot / Paramètres du plan
Sample size / Accept. number / Batch size	Taille de l'échantillon / Critère d'acceptation / Taille du lot
Producer's Risk / Consumer's Risk	Risque du producteur / Risque du consommateur

Cette application est accessible via le lien: [App2](#)

### 5.2 Explication des plans d'échantillonnage de l'ISO, CXG 50

Les normes ISO utilisent des schémas d'échantillonnage, permutant entre contrôles normalisé, renforcé et réduit pour maîtriser efficacement la qualité, mais ceux-ci généralement ne conviennent pas dans le commerce international.

**Un plan de contrôle normalisé** est utilisé lorsque le processus est considéré comme fonctionnant au niveau de la PRQ ou légèrement mieux que celle-ci.

**Un plan de contrôle renforcé** est un plan pour l'utilisation de critères d'acceptation plus rigoureux que ceux utilisés lors d'un contrôle normalisé. L'objectif principal du recours au contrôle renforcé est d'exercer une pression sur le producteur lorsque la qualité est inférieure à la PRQ, en introduisant un taux de rejet plus élevé.

**Un plan de contrôle réduit** est un plan qui permet de gérer des tailles d'échantillon plus petites que celles utilisées dans un contrôle normalisé. Lorsque le niveau de la qualité soumise est suffisamment bon, un contrôle réduit offre une économie d'échantillonnage.

**Les règles de permutation** régissent la permutation entre le contrôle normalisé, renforcée et réduit en fonction de l'historique de contrôle récent.

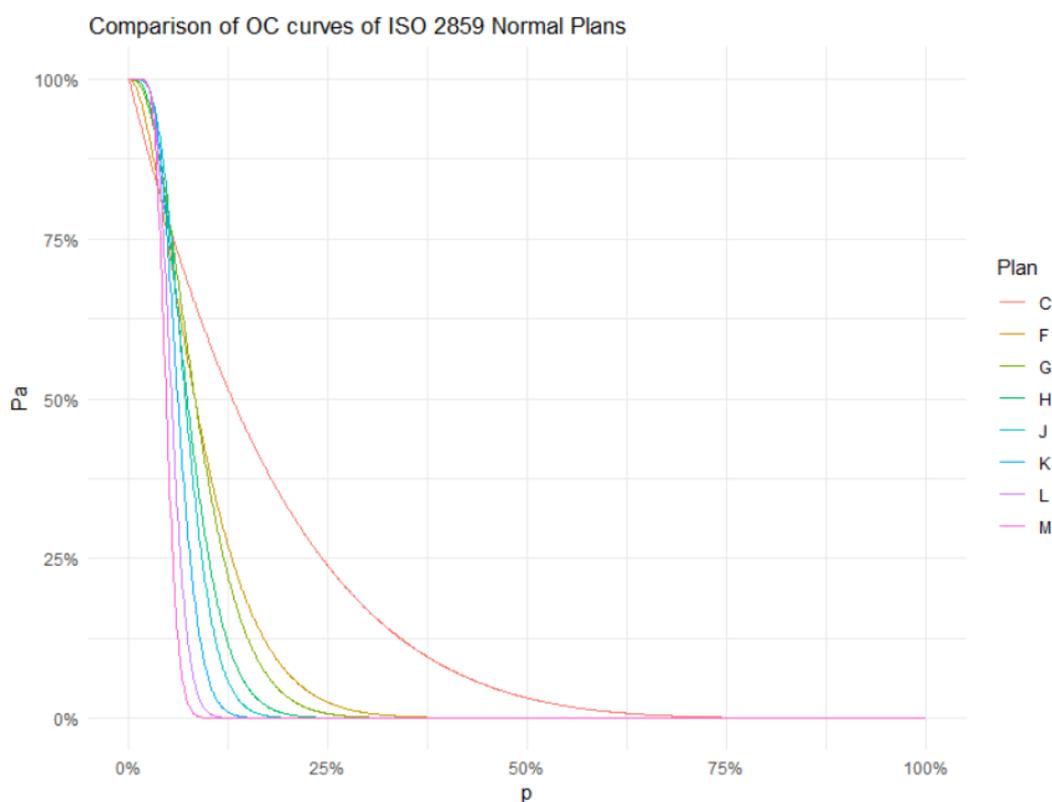
Même s'il est souhaitable qu'un produit qui a des antécédents de bonne qualité soit un produit qui nécessitera moins de contrôles par rapport à un produit qui n'a pas d'historique, ou un historique de mauvaise qualité, les importateurs n'ont pas toujours un bon accès aux données d'historique de qualité des exportateurs et, par conséquent, il n'est pas possible de déterminer avec précision si la fraction moyenne non conforme du processus de l'exportateur se compare à la PRQ fixée. Les schémas d'échantillonnage sont complexes sur le plan administratif et conviennent mieux au contrôle par échantillonnage des livraisons régulières au niveau local.

Les courbes OC des plans normalisés, renforcés et réduits offrent différents niveaux de protection au producteur et au consommateur. Le plein effet d'un plan d'échantillonnage n'est réalisé que lorsque toutes les règles de permutation vers et depuis des plans normalisés-renforcés-réduits sont pleinement mises en œuvre. En d'autres termes, la courbe OC globale ou stationnaire d'un schéma d'échantillonnage ne peut être réalisée que pour une très longue série de lots de qualité constante. Par conséquent, les schémas d'échantillonnage ne conviennent que lorsque les producteurs et les consommateurs concluent un accord d'approvisionnement à long terme pour des centaines de lots. Les schémas d'échantillonnage indexés par PRQ ne fixent pas le risque du producteur à un niveau constant tel que 5%. Le risque du producteur deviendra plus petit pour les lots de grande taille uniquement. Le tableau ci-dessous montre les plans d'échantillonnage uniques normalisés ISO 2859 pour un NQA de 2,5 (contrôle général de niveau II):

Fourchette taille du lot	Code échantillon	(n, c)
16-25	C	(5,0)
91-150	F	(20,1)

Fourchette taille du lot	Code échantillon	(n, c)
151-280	G	(32,2)
281-500	H	(50,3)
501-1200	J	(80,5)
1201-3200	K	(125, 7)
3201-10000	L	(200, 10)
10001-35000	M	(315, 14)

Le diagramme suivant montre les courbes d'efficacité (OC) de la sélection des plans indiqués ci-dessus. Les risques du producteur et du consommateur diffèrent considérablement pour ces plans et la sélection est guidée uniquement par la taille du lot.



Comparison of OC curves of ISO 2859 Normal Plans	Comparaison des Courbes d'efficacité des plans normalisés ISO 2859
Plan	Plan

### 5.2.1 Plans d'échantillonnage équivalents

Il est possible de concevoir des plans d'échantillonnage aux attributs ou aux mesures équivalents aux schémas d'échantillonnage ISO, CXG 50. La courbe d'efficacité (OC) stationnaire ou composite du schéma d'échantillonnage doit être consultée pour obtenir les valeurs PRQ et CRQ pour le risque fixé du producteur et du consommateur. On peut alors obtenir les plans uniques de routines aux attributs ou aux mesures. Pour un exemple de cette approche visant à obtenir des plans en faisant correspondre la courbe OC à deux points de la courbe OC, consultez le chapitre 11 dans Schilling et Neubauer (2008).

### 5.3 Disposition pour contrôles répétés ou rééchantillonnage

Les plans de contrôle par échantillonnage généralement présument qu'un échantillon aléatoire est prélevé sur le lot. Lorsque l'échantillonnage aléatoire de produits préemballés à partir de conteneurs volumineux devient difficile, l'échantillonnage physique (la prise d'échantillons) peut être mal exécuté.

Il est donc naturel que les producteurs ou les consommateurs soupçonnent ou contestent occasionnellement l'échantillonnage effectué.

Lorsque les résultats du contrôle d'origine sont suspects, une disposition sur le contrôle répété ou le rééchantillonnage peut être incorporée. Un contrôle répété ou un rééchantillonnage 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 nouveau second échantillon puisse être prélevé pour prendre une décision sur le lot.

Le schéma de rééchantillonnage, traité par Govindaraju et Ganesalingam (1997), est mis en œuvre comme suit:

La procédure opérationnelle en est la suivante:

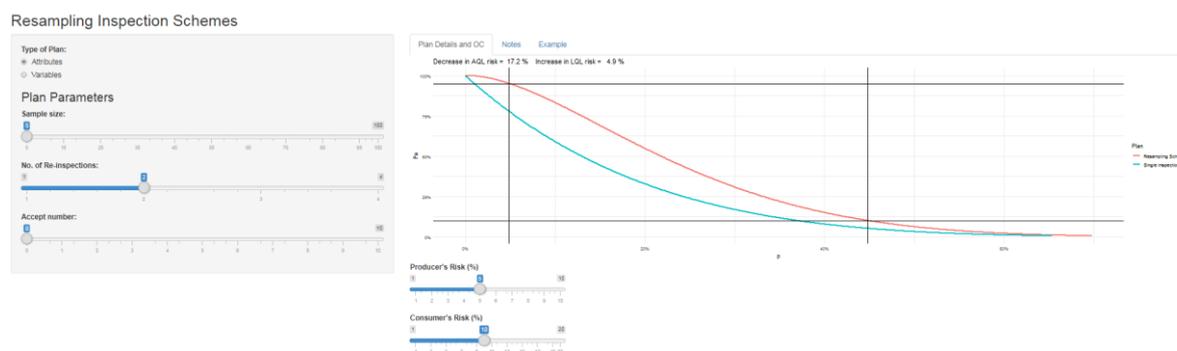
1. Faites un contrôle original (par exemple: un plan d'échantillonnage unique avec la taille de l'échantillon,  $n$  et le critère d'acceptation,  $c$ .)
2. Étant donné que ce contrôle original n'a pas été accepté, appliquer le même plan  $m$  fois et rejeter le lot s'il n'est pas accepté lors de la  $(m-1)$  soumission répétée.

Les schémas de rééchantillonnage sont particulièrement utiles pour les plans d'échantillonnage à critère d'acceptation zéro. Il est bien connu que les plans à critère d'acceptation zéro impliquent généralement un risque plus élevé pour le producteur. Par conséquent, les schémas de rééchantillonnage permettent au producteur d'opter pour un contrôle répété du lot lorsqu'il existe un bon historique de contrôle pour croire que la qualité du lot est effectivement bonne mais qu'il a été rejeté en raison d'un mauvais échantillonnage.

Les plans d'échantillonnage par mesures avec des valeurs  $k$  grandes telles que  $k = 2$  peuvent également devenir sévères pour les producteurs. Ces plans impliquent également des petits échantillons. Le rééchantillonnage peut également être utilisé pour réduire les risques du producteur.

### 5.3.1 Application pour mettre en œuvre des plans de rééchantillonnage

L'application suivante traite du rééchantillonnage, et pour les plans aux attributs et pour les plans aux mesures. L'utilisateur peut ajuster le nombre de rééchantillonnages ou de contrôles répétés autorisé. Il convient de noter que l'application contrôle le risque global et, par conséquent, la conception du plan contrôle toujours le risque du consommateur au niveau défini.



Resampling Inspection Schemes	Schémas de contrôle par rééchantillonnage
Type of Plan / Attributes / Variables	Type du Plan / aux attributs / aux mesures
Plan Parameters / Sample size	Paramètres du plan / Taille de l'échantillon
No. of Re-inspections / Accept. Number	Nr. des rééchantillonnages / Critère d'acceptation
Plan details and OC / Notes / Example	Détails du plan et Courbe d'efficacité / Notes / Exemple
Decrease in AQL risk / Increase in LQL risk	Diminution du risque NQA / Augmentation du risque QL
Producer's Risk / Consumer's Risk	Risque du producteur / Risque du consommateur

Cette application est accessible via le lien: [App6](#)

### 5.3.2 Autres détails de l'outil de rééchantillonnage

À la fraction vraie non conforme  $p$ , la fonction OC du schéma de rééchantillonnage qui permet  $m$  rééchantillonnages ou contrôles répétés devient:

$$P_A(p) = 1 - (1 - P_a(p))^m$$

où  $P_a(p)$  est la fonction OC du plan de contrôle (unique) d'origine. Et les plans aux attributs et les plans aux mesures peuvent être mis en œuvre dans le cadre du schéma de rééchantillonnage.

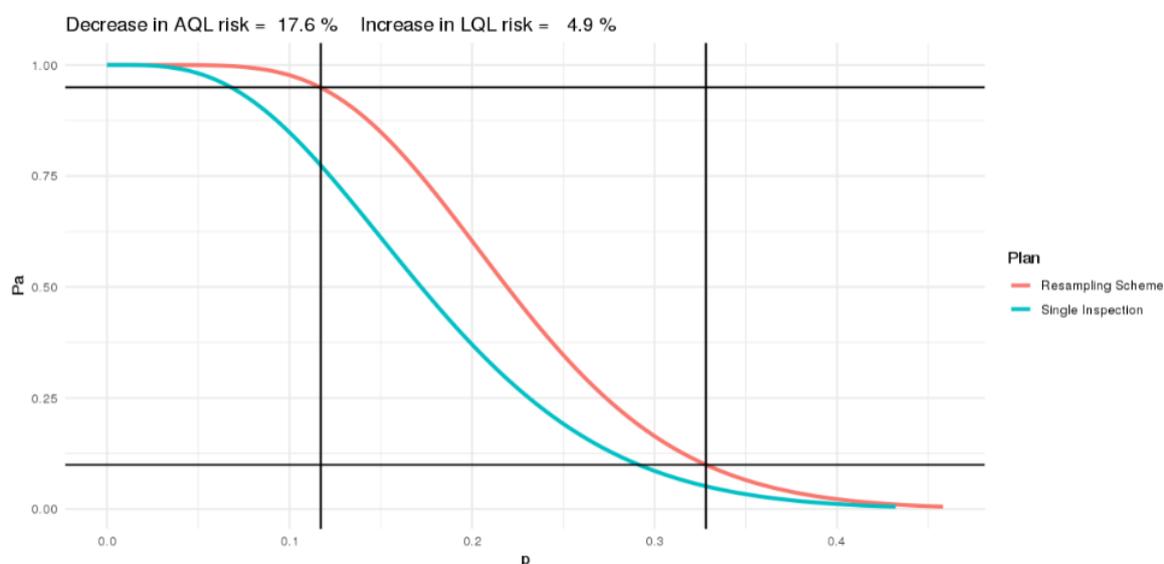
Le principal avantage du schéma de rééchantillonnage est la plus grande réduction du risque du producteur, en particulier pour les plans d'échantillonnage uniques à critère d'acceptation zéro ou les plans aux mesures avec une constante d'acceptabilité  $k$  élevée.

Cette application permet aux utilisateurs de concevoir des schémas de rééchantillonnage par épreuve et l'examen des erreurs de la courbe OC pour maîtriser le risque global du producteur et du consommateur aux niveaux souhaités.

### 5.3.3 Exemple

Les filets surgelés sont des tranches de poisson de taille et de forme irrégulières qui sont retirées de la carcasse de la même espèce de poisson propre à la consommation humaine. Une unité d'échantillonnage est le conteneur principal ou, pour les produits surgelés individuellement, elle représente au moins une portion de 1 kg de l'unité d'échantillonnage. L'échantillonnage et l'analyse des caractéristiques d'odeur et de saveur peuvent être difficiles. Parfois, le résultat peut être contesté par le producteur car les caractéristiques sensorielles et physiques des filets sont plus difficiles à évaluer et un réexamen peut être nécessaire en cas de litige.

Supposons que le contrôle par échantillonnage des lots se fasse à l'aide d'un plan d'échantillonnage unique aux attributs  $n = 21$ ,  $c = 3$  qui corresponde à une PRQ = 6,5 (en pourcentage). En cas de contrôle répété combien sera le risque additionnel au consommateur, et combien sera la réduction du risque du producteur grâce au rééchantillonnage analysé à l'aide de cet outil (voir la figure ci-dessous).



Decrease in AQL risk / Increase in LQL risk	Diminution du risque NQA/ Augmentation du risque QL
Plan / Resampling scheme / Single inspection	Plan / Schéma de rééchantillonnage / Contrôle unique

### 5.4 Lots hétérogènes

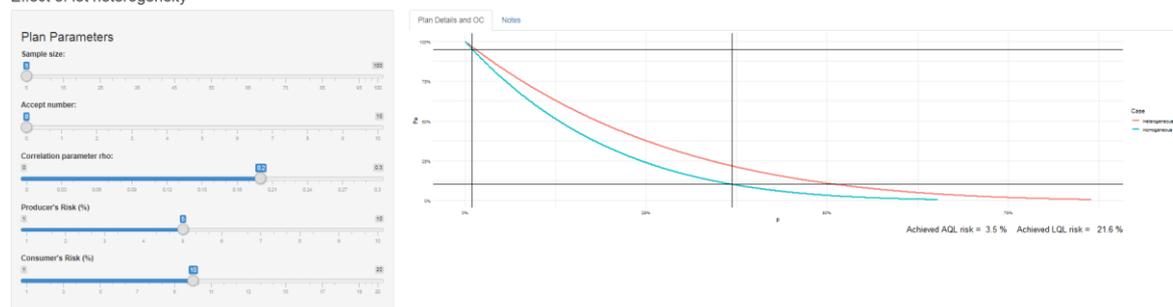
Le terme « lots homogènes » représente une façon de décrire que les lots sont de nature similaire. Les lots hétérogènes ne sont donc pas similaires.

Le contrôle pour acceptation et les essais de conformité nécessitent souvent des niveaux de protection à la fois pour le consommateur et le producteur qui exigent de grands échantillons par rapport à la taille du lot. Une taille d'échantillon particulière peut cependant être réalisée pour s'appliquer conjointement à plusieurs lots s'il peut être démontré que les lots sont homogènes. Cela

réduit l'impact économique d'un échantillon nécessairement grand. Si les lots ne sont pas homogènes, cela ne peut pas se produire.

L'effet de l'hétérogénéité des lots sur les risques du producteur et les risques du consommateur est démontré à l'aide de l'application suivante

Effect of lot heterogeneity



Effect of lot heterogeneity / Plan parameters	L'effet de l'hétérogénéité du lot / Paramètres du plan
Sample size / Accept. number	Taille de l'échantillon / Critère d'acceptation
Correlation parameter rho	Paramètre de corrélation rho
Plan details and OC	Détails du plan et Courbe d'efficacité
Achieve AQL risk / Achieved LQL risk	Risque NQA obtenu / Risque QL obtenu
Producer's Risk / Consumer's Risk	Risque du producteur / Risque du consommateur

Cette application est accessible via le lien: [App5](#)

Cette application démontre l'effet de l'hétérogénéité des lots sur les risques du producteur et les risques du consommateur. Si un lot est homogène, la fraction non conforme est une constante, mettons  $p$ . Lorsqu'un échantillon aléatoire de taille  $n$  est prélevé sur un lot, le nombre d'éléments non conformes  $d$  suit la distribution binomiale sur laquelle la courbe OC est tracée pour le cas homogène.

Lorsque le lot est hétérogène,  $p$  est supposé suivre la distribution bêta avec les paramètres  $\alpha$  et  $\beta$ . Pour le modèle bêta-binomial, la fonction `pbetabinom()` fonction VGAM du progiciel R peut être utilisée pour calculer la courbe OC. Les paramètres  $\alpha$  et  $\beta$  sont redéfinis en fonction de  $p$ , et  $\rho$ , le paramètre de corrélation. Avec  $\rho$ , le cas binomial régulier est obtenu.

Cette application montrera que les risques peuvent être plus élevés en général et que la protection du consommateur peut être compromise lorsque le lot de contrôle n'est pas homogène.

## Chapitre 6 Conformité du niveau moyen

Au lieu de contrôler la proportion non conforme  $p$ , les plans aux mesures peuvent également être utilisés pour contrôler le niveau moyen (c'est-à-dire la moyenne).

Plans à limite de spécification unique: On suppose que la caractéristique de qualité  $X$  est distribuée normalement. Les plans à limite de spécification unique supposent également qu'une limite de spécification inférieure,  $L$  ou une limite de spécification supérieure,  $U$  soit spécifiée.

Lorsque l'écart type du lot  $\sigma$  est connu sur la base des données de processus historiques, le plan de contrôle est exécuté comme suit:

1. Prélever un échantillon aléatoire de taille  $n$  et obtenir la moyenne de l'échantillon  $\bar{x}$ .
2. Calculer  $A = L + k\sigma$ . Si  $x > A$ , acceptez le lot; sinon rejeter le lot

Dans le cas d'une limite de spécification supérieure  $U$ , la constante d'acceptabilité  $A$  est définie comme  $A = U - k\sigma$  et le critère d'acceptation est inversé comme  $\bar{x} < A$ . Les paramètres du plan sont

$n$  et  $k$  (ou  $A$ ).

Lorsque l'écart type du lot  $\sigma$  est inconnu, il est remplacé par écart type de l'échantillon  $S$ . Les performances de la courbe d'efficacité (OC) pour les plans  $\sigma$  connus et inconnus seront différentes. Le plan basé sur  $S$  nécessitera une taille d'échantillon plus grande, sinon la courbe OC du plan  $\sigma$  inconnu sera moins discriminatoire. Voir Schilling et Neubauer (2008) pour plus d'informations.

L'application suivante démontre comment les courbes OC sont dessinées pour les plans d'échantillonnage pour contrôler le niveau moyen. Notez que la probabilité d'acceptation est tracée par rapport à la vraie moyenne *au lieu de la fraction non conforme*  $p^*$ .

### 6.0.1 Exemple

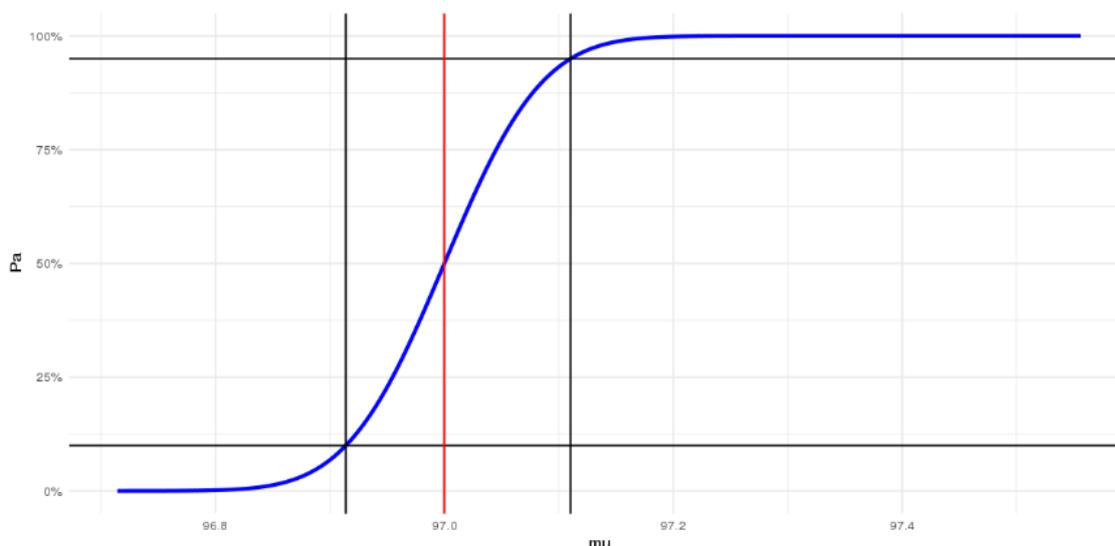
La norme du Codex pour le sel de qualité alimentaire prescrit que la teneur moyenne en NaCl ne doit pas être inférieure à 97% sur une base de matière sèche, à l'exclusion des additifs.

L'un des critères d'acceptation des lots est que le NaCl moyen dans un échantillon de taille  $n$  doit être au niveau minimum spécifié, 97% ou plus.

Supposons qu'un échantillon de taille 80 soit prélevé sur un lot de taille 8 000. La moyenne NaCl de l'échantillon doit être de 97% ou plus pour l'acceptation du lot. Les performances OC de ce critère d'acceptation sont évaluées avec  $k = 0$  dans l'application.

Même si la distribution normale est souvent mal adaptée aux proportions de composition, le critère d'acceptation est simplement basé sur le niveau moyen de NaCl et donc la courbe OC du plan aux mesures basé sur la distribution normalisée peut être utilisée pour évaluer les risques.

Ce qui suit est une capture d'écran de la courbe OC produite par l'outil pour  $n = 80$ ,  $L = 80$ ,  $k = 0$  pour l'écart type vrai  $\sigma = 0,6$ .



## 6.1 Système de quantité moyenne

La Recommandation Internationale OIML R 87 Edition 2016 (E) *Quantity of product in prepackages* (La quantité de produits en préemballages) est basée sur les trois principes suivants:

1. Si  $Q_{nom}$  est la quantité nominale de préemballage,  $q_i$  est la quantité réelle du  $i^{\text{ème}}$  préemballage, alors l'erreur pour le  $i^{\text{ème}}$  préemballage sera  $e_i = Q_{nom} - q_i$ . Dans un échantillon aléatoire de taille  $n$  tiré du lot dont la quantité de préemballage est normalement distribuée avec la moyenne et l'écart type  $\sigma$ , *il est garanti que le lot est rejeté lorsque  $e_{avg} < c$  où  $c$  est une constante trouvée satisfaisante:*

$$Pr(e_{avg} < c | \mu = Q_{nom}) = 0.005$$

En d'autres termes, la constante  $c$  est un paramètre pour le **test d'exigence moyenne** qui protège principalement l'intérêt du producteur. Le risque du producteur d'un rejet du lot, dont la vraie moyenne est à la valeur nominale, est maîtrisé.

Pour la protection du consommateur, la probabilité de rejet est d'au moins 0,9 pour les lots inacceptables avec  $\mu < Q_{nom} - 0.74\sigma$ . Le risque du consommateur pour des lots inacceptables ne

sera pas supérieur à 10%.

La taille de l'échantillon  $n$  doit satisfaire l'inégalité

$$\frac{n(N-1)}{N-n} \geq \frac{t_{0.9,n-1} - t_{0.005,n-1}}{0.74}$$

afin de répondre aux risques du producteur et du consommateur liés au test de l'exigence moyenne.

2. **Contrôle de l'erreur T1.** Premièrement, un paramètre  $T$  est défini de telle manière que  $T$  est un paramètre qui garantit que le pourcentage de préemballages avec  $q_i < Q_{nom} - T$  ne dépasse pas 2,5%.

*L'erreur T1 se produit lorsque l'erreur de l'emballage individuel est inférieure à  $-T$  mais égale ou supérieure à  $-2T$ .*

Pour l'échantillon de  $n$  préemballages,  $d_{T1}$ , le nombre de préemballages ne répondant pas au critère

T1 est limité à  $c_{T1}$  ou moins.

En d'autres termes, le plan aux attributs  $(n, c_{T1})$  est appliqué pour contrôler la proportion de préemballages non conformes au critère d'erreur T1.

3. **Contrôle de l'erreur T2.** Les préemballages individuels avec des erreurs inférieures à  $-2T$  sont appelés erreurs préemballages T2, qui sont extrêmement courts par rapport au nominal  $Q_{nom}$ . En cas d'erreur T2, le lot est rejeté. En d'autres termes, un plan aux attributs à critère d'acceptation zéro est utilisé pour contrôler la proportion de préemballages non conformes au critère d'erreur T2.

*La Recommandation Internationale OIML R 87 Edition 2016 (E) vise à contrôler à la fois la quantité moyenne ainsi que la proportion d'emballages qui peuvent être trop courts (ayant un poids ou un contenu inférieur au niveau nominal).*

Des plans d'échantillonnage pour les petits lots de taille finie sont à disposition, qui sont basés sur la distribution hypergéométrique. Les grands lots sont modélisés en utilisant la distribution normale mais ajustés pour la petite taille de l'échantillon en utilisant la distribution  $t$  de Student.

L'OIML R 87 Edition 2016 n'évalue pas la performance du schéma de contrôle par échantillonnage à l'aide de courbes OC. La base statistique de la proposition suppose une normalité et repose fortement sur la distribution  $t$  de Student pour trouver diverses constantes. Les limites pour les erreurs T1 et T2 servent de limite de protection mais leur efficacité n'est pas entièrement évaluée. Par conséquent, ce système d'assurance de la quantité peut ne pas avoir les mêmes résultats concernant les risques du producteur et du consommateur en cas de différentes tailles de lot. (Il est nécessaire de recourir à des études de simulation pour évaluer les risques du producteur et du consommateur).

## Chapitre 7 Matériaux en vrac

### 7.1 Introduction

Les matériaux en vrac sont continus, constitués 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 dans un lot comme un ensemble d'objets distincts car il n'y a aucun moyen de sélectionner les éléments un par un d'une méthode qui ne soit pas affecté par le 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.

Les unités d'échantillonnage sont créées au moment de l'échantillonnage au moyen d'un mécanisme d'échantillonnage. Les unités d'échantillonnage changent en fonction de différents facteurs. Ces facteurs comprennent des éléments tels que la façon dont le mécanisme est utilisé et les conditions dans lesquelles il est utilisé.

Dans l'échantillonnage en vrac, les lots des matériaux en vrac sont considérés comme étant composés de segments mutuellement exclusifs. Parfois, les segments sont évidents, comme lorsque le matériau est transporté dans des caisses ou des sacs. En d'autres occasions, les segments ne sont pas évidents et ils doivent donc être créés artificiellement. Une façon de le faire consiste à superposer des grilles imaginaires sur le matériau. Il peut y avoir d'autres moyens comme une division réelle ou synthétique.

Les objectifs généraux de l'échantillonnage des matériaux en vrac ont été décrits par Bicking (1978).

1. Caractérisez le matériel en place quant à l'emplacement, la quantité et la valeur.
2. Caractérisez le matériau en fonction de son grade, de tout besoin de transformation ultérieure et de sa destination.
3. Contrôle pendant la transformation.
4. Acceptation sur une base de lot par lot.
5. Détermination du poids pour les besoins de paiement.
6. Détermination des propriétés qui doivent être connues pour que l'utilisation finale soit appropriée.
7. Expérimentation et analyse pour déterminer les procédures d'échantillonnage ultérieures et les utilisations du matériel.

Schilling et Neubauer (2008) peut être consulté pour plus de références sur les plans de contrôle par l'échantillonnage en vrac.

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. C'est une manière physique de pouvoir faire la moyenne des échantillons qui sont des composites.

### **7.2 Plans de contrôle par échantillonnage aux proportions de composition**

Pour les matériaux en vrac les caractéristiques de composition sont souvent des mesures de qualité. Par exemple, le pourcentage de protéine est une mesure de qualité primaire pour les produits laitiers, avec une limite minimale de 34% de teneur en protéine fixée pour le lait en poudre. Les fractions de composition d'un grand nombre de produits manufacturés peuvent être modélisées à l'aide de la distribution bêta. Les plans d'échantillonnage par mesures basés sur la répartition normale ne peuvent être qu'approximatifs pour les proportions de composition et les plans basés sur la distribution normalisée peuvent entraîner des risques pour le consommateur plus élevés que souhaité.

L'échantillonnage composite est couramment utilisé pour les produits en vrac. Les plans de contrôle par échantillonnage sur la base de la distribution bêta conviennent bien dans ce contexte. Les plans de contrôle par échantillonnage aux mesures sur la base de la distribution bêta peuvent être conçus pour contrôler la fraction non conforme du produit.

Supposons que la quantité totale de matériau en vrac échantillonnée sera  $G$  (comme 100 g, 200 ml).  $G$  peut être exprimé comme un multiple de la masse unitaire standard ou primaire  $g$ . Si  $m = G/g$  (qui n'a pas besoin d'être un nombre entier). La quantité  $m$  est similaire à la taille d'échantillon  $n$  fixée pour les articles distincts ou non vrac. Avec une variable aléatoire  $\hat{\mu}$  sera la fraction de composition

moyenne pour la quantité  $G$ . Notez que  $\hat{\mu}$  peut être une mesure unique basée sur un composite bien

mélangé, qui n'a pas besoin d'être la moyenne arithmétique  $m$  des mesures d'échantillons d'essai individuels. La distribution de  $\hat{\mu}$  peut être fixé en utilisant la distribution bêta au lieu de faire une

approximation grossière à la normale.

Un plan aux mesures basé sur la distribution bêta est mis en oeuvre comme suit:

1. obtenir  $m$  échantillons élémentaires ou incréments de matériau en vrac et former un composite de quantité  $G$ ;
2. tester le ou les échantillons et estimer la fraction de composition  $\hat{\mu}$  comme le niveau moyen;
3. estimer l'écart type  $\hat{\sigma} = \sqrt{\hat{\mu}(1 - \hat{\mu})/\theta}$  où  $\theta$  représente les paramètres de précision connus trouvés à partir de données antérieures; et
4. accepter le lot, si  $\hat{\mu} - k\hat{\sigma} > L$  où  $L$  est la limite de spécification inférieure. Pour la limite de spécification supérieure  $U$ , le critère d'acceptation devient  $\hat{\mu} + k\hat{\sigma} < U$ .

Si l'historique n'est pas disponible, une valeur prudente de  $\theta$  (ou plus petite) peut être utilisée.

### 7.2.1 Exemple

Le processus de production de lait en poudre n'implique généralement qu'une très faible variabilité. Une valeur prudente de  $\theta = 10000$  peut être utilisée pour mettre en œuvre le plan d'échantillonnage basé sur la distribution bêta.

1. En utilisant  $m=24$  sous-échantillons, un composite final est formé.
2. La composition de protéine estimée de 33,2% est obtenue après l'essai de laboratoire.
3. L'écart type est estimé à  $=\hat{\sigma} = \sqrt{\hat{\mu}(1 - \hat{\mu})/\theta} = \sqrt{0.332(1 - 0.332)/10000} = 0.00471$ . Pour  $L=32.4\%$  et  $k=1.3$ ,  $\hat{\mu} - k\hat{\sigma} = 0.332 - 1.3 * 0.00471 = 32.6\%$  ce qui dépasse la limite inférieure  $L=32.4\%$ . Le lot est par conséquent accepté.

Les paramètres du plan  $G$  (ou  $m$ ) et  $k$  peuvent être déterminés par deux points donnés de la courbe OC. Avec  $p_1$  comme qualité de risque du producteur (PRQ) pour la proportion de fraction de composition non conforme, et  $p_2$  comme qualité de risque du consommateur (CRQ). Avec  $\alpha$  et  $\beta$  comme risques du producteur et du consommateur respectivement, correspondant à  $p_1$  et  $p_2$ . Ces deux points de conception imposent les conditions  $P_\alpha(p_1) = 1 - \alpha$  et  $P_\alpha(p_2) = \beta$ . Le montant  $G$

ou  $m$  contrôle la variabilité dans les estimations  $\hat{\mu}$  et  $\hat{\sigma}$  tandis que  $k$  exerce une influence

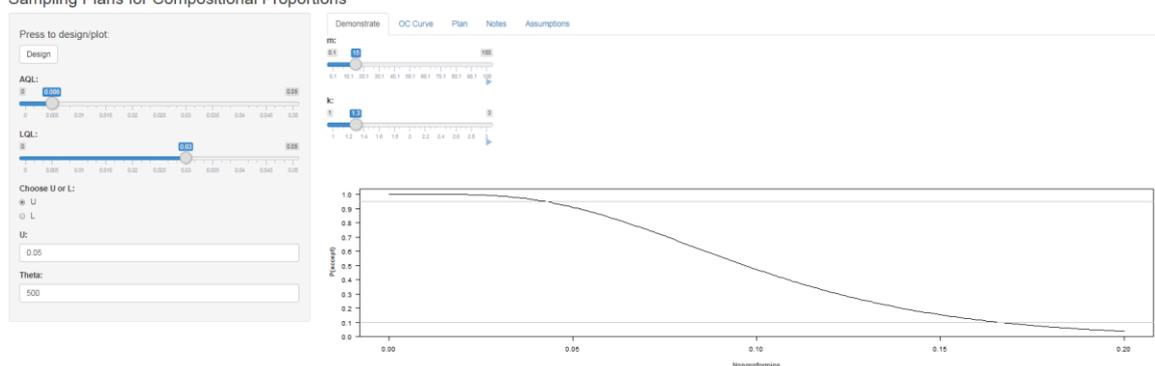
principalement sur les risques du producteur et du consommateur obtenus.

Pour la mise en œuvre du plan bêta, un outil en ligne est disponible. L'utilisateur devra saisir les valeurs habituelles de PRQ, CRQ, risque du producteur et du consommateur ainsi que la précision  $\theta$  pour concevoir le plan bêta. Ce qui veut dire que le nombre de prises élémentaires à effectuer et la constante  $k$  à utiliser seront calculés par l'outil. Cet outil montrera également la courbe OC d'un plan particulier avec  $m$  et  $k$  afin que les risques puissent être évalués graphiquement.

### 7.2.2 Application pour la conception d'un plan d'échantillonnage bêta

*La principale limitation de l'outil de plan bêta est qu'il n'intègre pas l'erreur de mesure dans la détermination de la fraction de composition en utilisant l'échantillon composite.*

Sampling Plans for Compositional Proportions



Sampling Plans for Compositional Proportions	Plans d'échantillonnage pour proportions liées à la composition
Press to design/plot - Design	Appuyer pour conception/graphique - Conception

AQL / LQL / Choose U or L / Demonstrate/ Plan/ Notes	NQA / QL / Choisir U ou L / Montrer / Plan / Notes
OC Curve / Assumptions / Nonconforming	Courbe d'efficacité / Hypothèses / Non conforme

Cette application est accessible via le lien: [App10](#)

### **7.3 Plans d'échantillonnage pour les niveaux de composition moyens**

Si le lot est homogène, des plans d'échantillonnage pour contrôler le niveau moyen traité à la section 7 peuvent être utilisés pour contrôler les niveaux de composition moyens.

Il est cependant nécessaire de s'assurer que l'hypothèse de distribution normale est obtenue de manière satisfaisante en utilisant les données historiques.

Lorsque le lot est hétérogène, des plans de contrôle par échantillonnage à deux stades sont recommandés dans la littérature. Voir Schilling et Neubauer (2008) pour plus de détails.

La norme ISO 11648-1: 2003 traite de nombreux matériaux en vrac non fabriqués, y compris les particules, etc. Pour le contrôle des exportations alimentaires, ces procédures ne sont que d'une utilité limitée. Ceci pour la raison que le manque d'homogénéité des caractéristiques de qualité des aliments a un effet défavorable pour la protection des consommateurs.

## **Chapitre 8 Erreurs de mesure et de contrôle**

### **8.1 Erreurs de mesure concernant les données numériques**

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).

**La justesse** est l'écart de la valeur moyenne obtenue à partir d'une large série de résultats d'essais et une valeur de référence acceptée. La justesse est normalement exprimée en termes de biais.

**Le biais** est la différence entre l'espérance mathématique des résultats d'essai et une valeur de référence acceptée.

**La fidélité** est l'écart de la valeur moyenne obtenue à partir d'une série de résultats d'essai effectués dans des circonstances qui semblent identiques, ne donnent souvent pas de résultats identiques. Cela est dû aux erreurs aléatoires présentes dans toutes les mesures, qui ne peuvent pas toutes être contrôlées.

**La répétabilité** est la variation minimale des résultats. Le terme **conditions de répétabilité** signifie des conditions où les résultats d'essai indépendants sont obtenus par la même méthode sur des individus d'essai identiques dans le même laboratoire, par le même opérateur, utilisant le même équipement et pendant un court intervalle de temps.

**L'écart type de répétabilité** est l'écart type des résultats d'essai obtenus sous des conditions de répétabilité. Le terme **limite de répétabilité** indique la valeur au-dessous de laquelle est située, avec une probabilité de 95 %, la valeur absolue de la différence entre deux résultats d'essai, obtenus sous des conditions de répétabilité.

**La reproductibilité** est la variabilité maximale des résultats. Les **conditions de reproductibilité** représentent une situation où les résultats d'essai sont obtenus par la même méthode sur des individus d'essais identiques dans différents laboratoires, avec différents opérateurs et utilisant des équipements différents.

**L'écart type de reproductibilité** est une mesure de dispersion de la loi de distribution des résultats d'essai sous des conditions de reproductibilité. De même, la **limite de reproductibilité** est identique à la limite de répétabilité, sauf qu'elle est basée sur des résultats obtenus sous des conditions de reproductibilité.

Sous reproductibilité, les conditions contribuent à la variabilité aléatoire des résultats des essais, cependant, sous répétabilité, les conditions ne contribuent pas à la variabilité systématique des résultats d'essai. Par conséquent, la répétabilité et la reproductibilité sont les deux extrêmes de la fidélité.

**L'exactitude** réunit ensemble la justesse et la fidélité, et elle est connue comme le déplacement total d'un résultat par rapport à la valeur de référence, dû aux effets tant aléatoires que systématiques.

Une **valeur aberrante** est l'élément d'un ensemble de valeurs qui est incohérent avec les autres éléments de cet ensemble.

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 répétibles, 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.

Pour que les mesures soient effectuées de la même manière, il y a besoin d'une méthode de mesure rendue normalisée (pour éliminer autant de différences que possible). Cela nécessite un document contenant tous les détails sur la manière d'exécution de ces mesures.

Les mesures d'exactitude peuvent être déterminées par une série de résultats d'essai communiqués par différents laboratoires. Une expérience d'exactitude peut être considérée comme un essai pratique du caractère approprié d'une méthode de mesure normalisée. Les résultats identifiés dans une expérience d'exactitude pourront démontrer le degré d'efficacité de la normalisation de la méthode.

L'objectif métrologique est de produire des résultats d'essai fiables qui peuvent ensuite aider à prendre de bonnes décisions. D'autre part, les contrôles par échantillonnage pour acceptation visent à prendre de bonnes décisions sur le lot particulier tout en considérant qu'il existe des problèmes liés à l'erreur de mesure.

Des plans de contrôle par échantillonnage peuvent être conçus et ajustés en cas de présence d'erreurs de mesure et de classification de type aléatoire. Cet ajustement peut être effectué pour les plans d'échantillonnage aux attributs, ou bien aux mesures. Le terme **erreur de contrôle** est utilisé pour désigner les erreurs aléatoires de classement d'un élément conforme comme non conforme et vice versa. Par exemple, certains essais sensoriels sont de nature subjective et même un analyste qualifié peut être la cause d'erreurs de contrôle. La section suivante présente, brièvement, une procédure d'ajustement des plans uniques d'échantillonnage aux attributs pour tenir compte des erreurs de contrôle.

### **8.2 Ajustement pour l'erreur de mesure**

Hahn (1982) a présenté des méthodes simples pour éliminer les erreurs de mesure des données numériques observées. Même si les exemples donnés Hahn (1982) concernaient l'assurance du poids net des conteneurs, ils peuvent être étendus à une situation générale. La théorie mathématique sur l'effet de l'erreur de répétabilité et du biais sur la courbe OC du plan de la méthode  $k$  est traitée par Owen et Chou (1983).

Avec  $Y_i$ ,  $i = 1, 2, \dots, n$  égale  $n$  mesures apparentes ou observées. Calculer  $\bar{x}$  et  $S_y$  sera la moyenne de l'échantillon et les écarts types respectivement.

Avec  $X_i$ ,  $i = 1, 2, \dots, n$  seront les niveaux vrais mais inconnus correspondant à ces mesures. Sous le modèle d'erreur simple additive  $Y = X + Z$  où  $Z$  sont les erreurs de mesure, les variances sont décomposées en

$$\sigma_Y^2 = \sigma_X^2 + \sigma_Z^2$$

Avec le rapport  $\sigma_Z^2 / \sigma_Y^2$  sera désigné en tant que rapport de variance d'erreur. Il est supposé que nous avons une bonne connaissance de ce rapport sur la base des études antérieures de système de mesure.

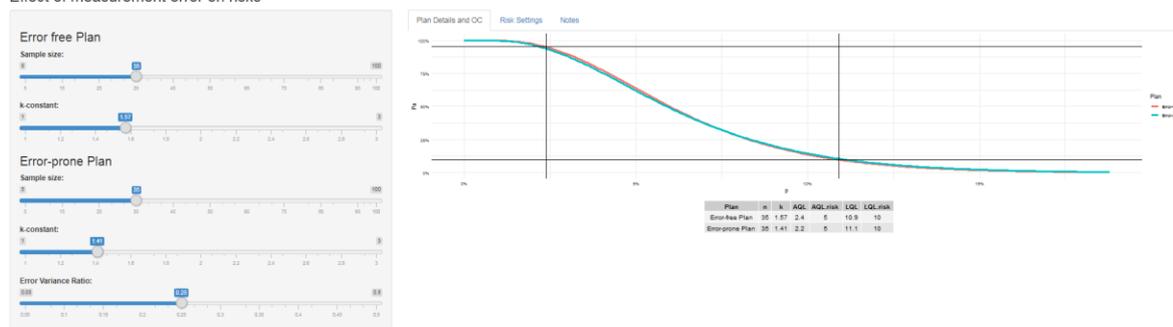
La courbe OC du plan aux mesures de la méthode  $k$  peut être ajustée pour un rapport de variance d'erreur particulier. La constante d'acceptabilité sera plus petite lorsqu'elle sera ajustée pour l'écart type de répétabilité en général.

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.

### 8.2.1 Outil d'ajustement des plans aux mesures

Cet outil exige que l'utilisateur spécifie le rapport de variance d'erreur, de sorte que les courbes OC du plan aux mesures avec et sans erreurs de mesure puissent être comparées et ajustées pour les erreurs de mesure.

Effect of measurement error on risks



Effect of measurement error on risks	L'effet de l'erreur de mesure sur les risques
Error free Plan / Error-prone Plan / Notes	Plan sans erreur / Plan sujet à l'erreur / Notes
Error variance ratio / Risk settings	Rapport de variance d'erreur / Réglages des risques
Plan details and OC / AQL / LQL	Détails du plan et Courbe d'efficacité / NQA / QL

Les paramètres par défaut montrent comment la constante  $k$  devient plus petite en présence d'erreurs de mesure. Cette application est accessible via le lien: [App15](#)

### 8.3 Erreurs de contrôle (Plans aux attributs)

Schilling et Neubauer (2008) détaillent certaines des raisons de l'inexactitude des contrôles comme suit:

1. Erreurs intentionnelles, notamment: actes criminels et falsification pour rendre la tâche du contrôleur plus commode.
2. Erreurs intermédiaires avec à l'origine: biais, arrondi, etc. Le manque à identifier un défaut lorsqu'il est proche de la limite de spécification tombe également dans cette catégorie.
3. Les erreurs involontaires avec à l'origine: bévues, fatigue ou autres imperfections humaines.

Les erreurs de contrôle se présentent lors d'un essai de conformité d'une unité. Les sources des erreurs de contrôles comprennent l'erreur humaine, l'erreur de l'instrument ou toute autre erreur liée à une mesure. Les erreurs de type I surviennent lorsqu'une unité vraie conforme est classée comme apparemment non conforme. Les erreurs de type II surviennent lorsqu'une unité vraie non conforme est classée comme apparemment conforme.

L'impact de ces deux types d'erreurs de contrôle sur la courbe OC a été étudié par beaucoup. Lorsque des erreurs de contrôle sont présentes, elles augmentent généralement le risque du producteur par rapport au risque du consommateur. L'impact d'une erreur de contrôle est particulièrement plus significative pour les plans aux critères d'acceptation zéro.

La fraction vraie non conforme  $p$  et la fraction non conforme  $p_e$  observée sont connectées par l'équation suivante:

$$p_e = e_1(1 - p) + (1 - e_2)p$$

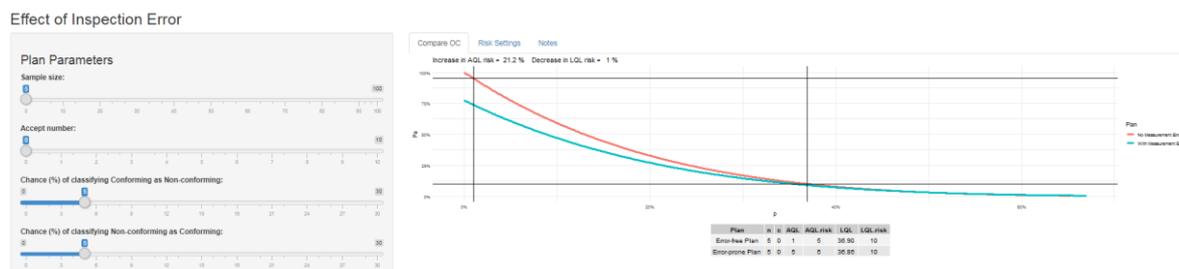
$e_1$  est la probabilité de classer un élément conforme comme non conforme et

$e_2$  est la probabilité de classer un élément non conforme comme conforme.

Dans la littérature il est établi que  $e_1$  est plus important que  $e_2$ . En d'autres termes, la courbe OC du plan d'échantillonnage unique est globalement la fonction de  $e_1$  et  $e_2$  n'a pas beaucoup d'effet sur la performance du plan.

### 8.3.1 Outil pour ajustement de l'erreur de contrôle des plans aux attributs

Cet outil permet de comparer les courbes OC des plans d'échantillonnage uniques aux attributs avec et sans erreurs de contrôle. Par exemple, les procédures d'essai de conformité (voir la section [1.23](#)) sont basées sur des intervalles de confiance à 95% de sorte que,  $e_1$ , la probabilité d'erreur de type I de classer incorrectement un élément conforme comme non conforme, est fixée à 0,05 par conception. En conséquence, la classification des attributs à l'aide d'une procédure d'essai de conformité augmentera considérablement le risque du producteur lorsque les mesures seront plus proches de la spécification.



Effect of Inspection Error / Plan parameters	L'effet de l'erreur de contrôle / Paramètres du plan
Sample size / Accept. number	Taille de l'échantillon / Critère d'acceptation
Chance of classifying Conforming as Non-conforming	Probabilité de classier conforme comme non conforme
Chance of classifying Non-conforming as Conforming	Probabilité de classier non conforme comme conforme
Compare OC / Risk settings	Comparer les Courbes d'efficacité / Réglages de risques
Increase in AQL risk	Augmentation du risque NQA
Decrease in LQL risk	Diminution du risque QL
Error free plan / Error-prone plan	Plan sans erreur / Plan sujet à l'erreur

Cette application est accessible via le lien: [App7](#)

Contrairement aux plans aux mesures, l'ajustement pour les erreurs de contrôle ne peut pas être effectué pour les plans de contrôle aux attributs. Le remède réside dans des essais répétés afin que les erreurs globales de mauvaise classification de type I deviennent faibles. Ceci est traité dans la section suivante.

### 8.4 Essais répétées

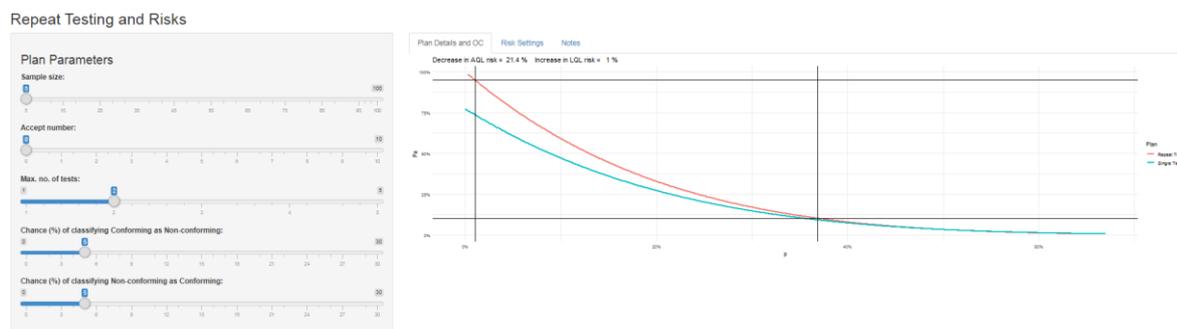
L'une des approches pour atténuer l'impact des erreurs de contrôle et de mesure est de retester. Si un élément s'avère non conforme, il peut être testé à nouveau. Ceci car on s'attend à ce que la proportion de la production d'unités non conformes diminuera et on ne devrait retester qu'occasionnellement. Même si les unités conformes peuvent être retestées, cette stratégie souvent n'est pas avantageuse pour des raisons économiques et autres. Il est plus important d'essayer de maîtriser l'erreur de contrôle de type I (consistant à classer des éléments conformes comme non conformes) car la qualité du lot est généralement bonne plutôt que mauvaise. Par conséquent, il est plus logique de retester les éléments qui sont apparemment non conformes par rapport aux éléments qui sont apparemment conformes. Cet essai répété d'un élément peut être effectué jusqu'à un maximum de  $m$  fois. Cela signifie que chaque élément échantillonné aura un maximum de  $m$  chances de conformité. Il faut supposer ici que les essais ne dégraderont pas la qualité de l'élément. Si un échantillon est constitué d'un matériau physique de type non distinct tel que de la poudre, alors on supposera qu'un nombre de  $m$  sous-échantillons homogènes pourront être réalisés pour chaque unité de l'échantillon.

Si les erreurs de classification sont significatives, un essai répété des éléments non conformes est nécessaire pour réduire l'impact négatif des erreurs de contrôle sur le risque du producteur. La présence d'une erreur de contrôle a un impact sur le risque du consommateur, mais elle peut être compensée en ajustant légèrement la taille de l'échantillon. Cependant, l'utilisation d'essais répétés

est particulièrement importante pour éviter le rejet lorsque la qualité se situe dans la plage des parties par million (ppm).

#### 8.4.1 Application pour évaluer les essais répétés

Un plan d'échantillonnage unique aux attributs peut être évalué à l'aide de l'outil illustré ci-dessous. Les courbes OC du plan d'échantillonnage unique avec et sans erreurs de contrôle sont affichées. Les paramètres du plan peuvent être ajustés afin que les risques soient maintenus aux PRQ et CRQ souhaités.



Repeat Testing and Risks / Plan Parameters	Essais répétés et risques / Paramètres du plan
Sample size / Accept. number	Taille de l'échantillon / Critère d'acceptation
Max. no. of tests	Nr. max. des essais
Chance of classifying Conforming as Non-conforming	Probabilité de classifier conforme comme non conforme
Chance of classifying Non-conforming as Conforming	Probabilité de classifier non conforme comme conforme
Decrease in AQL risk	Diminution du risque NQA
Increase in LQL risk	Augmentation du risque QL
Plan details and OC / Risk settings	Détails plan et Courbe d'efficacité/Réglages des risques

Cette application est accessible via le lien: [App4](#)

### 8.5 Contrôle de non-conformité fractionnaire

Le terme non conformité fractionnaire ou **FNC** fait référence à la probabilité d'une observation sujette aux erreurs dépassant les limites de spécification.

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 *fractionnaire* 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,  $\hat{p}_{iu}$  est représentée par la valeur FNC.

Même si la mesure observée est inférieure à la limite de spécification supérieure, elle a encore une petite chance de non conformité en raison des erreurs de mesure.

À titre d'exemple, prenons cinq mesures numériques de caractéristiques de poids (100,5, 100,7, 100,2, 100,6, 100,4). Si la distribution des erreurs de mesure est connue pour être normalement distribuée avec un zéro moyen et un écart type de 0,25, soit  $N(0, 0,25)$ , les probabilités que ces cinq mesures tombent en dessous de la limite de spécification inférieure de  $L = 100$  sont (0,023, 0,003, 0,212, 0,008, 0,055). La somme de toutes les valeurs FNC  $\sum \hat{p}_{iu}$  est indiquée à 0,3. Cette somme

peut être comparée à un critère d'acceptation fractionnaire tel que 0,5. Cette approche est similaire à la comparaison du nombre d'éléments non conformes  $d$  avec le critère d'acceptation  $c$  dans un plan

aux attributs. Le plan peut également être réalisé en utilisant la FNC moyenne qui peut être comparée à la fraction maximale admissible non conforme.

Une version conditionnelle de la FNC peut également être définie. La distribution de probabilité de l'erreur de mesure  $Z$ , conditionnelle à la valeur de mesure observée particulière  $y$  est utilisée pour obtenir les valeurs FNC conditionnelles  $\hat{p}_{ic}$ . La connaissance supplémentaire qu'une mesure

apparente a été effectuée et sa distance par rapport à la moyenne de l'échantillon contient des informations supplémentaires sur la non-conformité.

Une application pour réaliser des plans basés sur FNC est présentée ci-dessous. Cet outil exige que l'utilisateur saisisse les données et sélectionne un critère d'acceptation. L'écart type de répétabilité et le rapport de variance d'erreur doivent être spécifiés. L'outil montrera alors les probabilités FNC et la décision d'acceptation ou de rejet du lot.

Implementation of FNC Plan

Implementation of FNC Plan / Plan parameters	Mise en oeuvre du plan FNC / Paramètres du plan
Upper / Lower Specification	Spécification supérieure / inférieure
Enter Upper Specification	Saisir spécification supérieure
Error Variance Ratio	Rapport de variance d'erreur
Factional acceptance number	Critère d'acceptation fractionnaire
Enter repeatability SD	Saisir l'écart type répétabilité
Plot of FNC values / Notes	Graphe des valeur FNC / Notes

Cette application est accessible via le lien: [App8](#)

Un autre outil "shiny" pour évaluer les courbes OC des plans basés sur FNC et les plans aux mesures ajustés pour les erreurs de mesure est illustré ci-dessous:

## FNC Inspection Plan

FNC Inspection Plan / Plan parameters	Plan de contrôle par FNC / Paramètres du plan
Error Variance Ratio	Rapport de variance d'erreur
Factional acceptance number	Critère d'acceptation fractionnaire
conditional/unconditional FNC	FNC conditionnel, inconditionnel
This tool may take about 2 minutes to show the OC curves because of the simulations involved.	Cet outil prend env. 2 minutes pour afficher les Courbes d'efficacité en raison des simulations impliquées.
Plan details and OC	Détails plans et Courbes d'efficacité/Réglage des risques

Cette application est accessible via le lien: [App16](#)

L'ajustement conditionnel basé sur FNC pour l'erreur de mesure est plus puissant car il permet une meilleure discrimination entre les lots de bonne et de mauvaise qualité.

Le principal avantage du plan de contrôle FNC est qu'il peut être utilisé même lorsque la caractéristique de qualité sous-jacente n'est pas distribuée normalement. D'un autre côté, pour les plans aux mesures il faut respecter les hypothèses de distribution sous-jacentes. Si la normalité ne tient pas, la courbe OC du plan aux mesures basé sur l'hypothèse normale n'est pas entièrement fiable.

Dans la section [1.25](#), un autre outil est présenté pour calculer et représenter graphiquement les valeurs FNC pour les données des utilisateurs.

### 8.6 Les essais de conformité

Les essais de conformité, également appelés évaluation de la conformité ou tests de conformité, sont utilisés pour garantir qu'une entité répond à une exigence spécifique et/ou à une norme réglementaire. Dans ce contexte, l'entité fait référence à l'échantillon réellement testé.

L'objectif de l'évaluation de la conformité diffère de celui de l'échantillonnage pour acceptation - ce dernier utilise un nombre limité d'échantillons pour déterminer s'il convient d'accepter ou de rejeter un lot d'un produit alors que, en revanche, dans les essais de conformité, l'inférence est limitée à l'entité, c'est-à-dire à l'échantillon testé. En d'autres termes, l'évaluation de la conformité est une procédure permettant de prendre une décision concernant un échantillon particulier, tandis que dans l'échantillonnage pour acceptation c'est la proportion non conforme dans un lot qui est la principale mesure de qualité présentant un intérêt.

Des exemples de l'évaluation de la conformité comprennent l'essai de concentration de certains oligo-éléments dans le sang des employés pour l'évaluation de leur santé, l'analyse de l'urine d'un athlète pour détecter un abus de stéroïdes anabolisants xénobiotiques, de testostérone et de dopage, etc.

La spécification de la caractéristique quantifiable, telle que la concentration maximale admissible d'un médicament ou d'un oligo-élément dans le sang en cas de personnes normales, est appelée valeur

limite (LV) dans les protocoles de l'évaluation de la conformité. La valeur limite (LV) peut être comprise comme une valeur minimale (limite inférieure ou limite de spécification inférieure) ou une valeur maximale (limite supérieure ou limite de spécification supérieure), ou les deux. L'intervalle contenant toutes les valeurs admissibles de la caractéristique est appelé la région des valeurs admissibles. Un protocole de l'évaluation de la conformité sert à offrir une assurance de conformité en vérifiant est-ce que la mesure en question se situe dans la région des valeurs admissibles ou non. La conformité ne peut être déclarée qu'à la seule condition que l'intervalle complet de l'incertitude se situe dans la région des valeurs admissibles.

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. L'incertitude de mesure est généralement indiquée comme un intervalle d'incertitude, formulée en tant qu'un intervalle de confiance. Pour l'évaluation de la conformité la pratique courante consiste à comparer l'intervalle d'incertitude de mesure autour du résultat de mesure avec la région des valeurs admissibles.

La norme internationale ISO 10576-1 recommande d'effectuer l'essai de conformité en tant qu'une procédure à deux stades, qui a été initialement proposé par Holst, Thyregod, and Wilrich (2001). Les règles pour déclarer la conformité ou la non-conformité sont les suivantes:

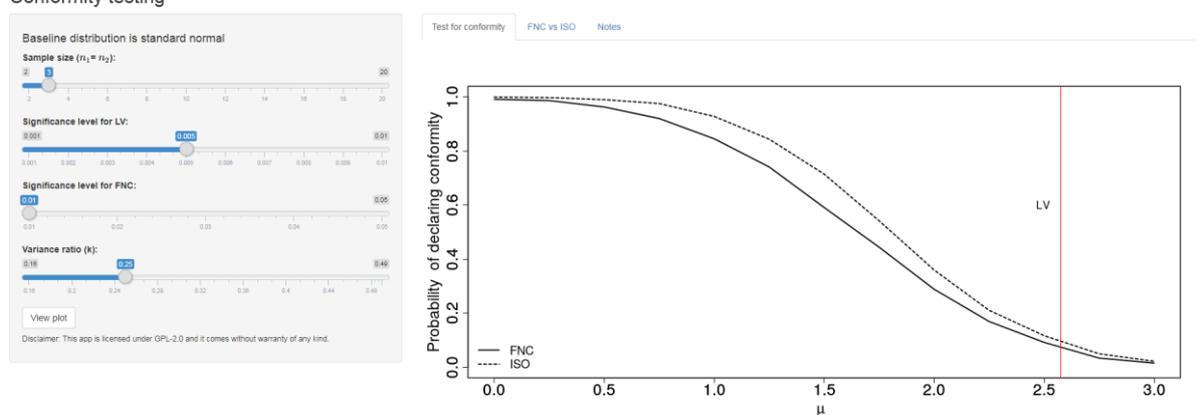
- assurance de la conformité: l'intervalle d'incertitude se trouve à l'intérieur de la région des valeurs admissibles;
- assurance de la non conformité: l'intervalle d'incertitude est inclus dans la région des valeurs non admissibles; et
- résultat non concluant: l'intervalle d'incertitude comprend la valeur limite (LV).

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.

La norme ISO10576 n'encourage pas la réduction des erreurs de mesure par conception et, par conséquent, des systèmes de mesure plus médiocres produiront un taux plus élevé de résultats non concluants. Par conséquent, les producteurs sont contraints de recourir à la technique "guard-band" pour réduire l'impact du résultat non concluant d'une mesure. En d'autres termes, les procédures d'essais de conformité, qui ne sont pas des procédures d'échantillonnage pour acceptation, n'ont pas pour objectif de prendre une décision sur le lot, elles ne s'occupent que du risque que l'échantillon mesuré soit conforme ou non.

Une procédure d'essai de conformité à deux stades basée sur la FNC réduit la probabilité d'une déclaration de conformité incorrecte ou d'un résultat non concluant pour les entités non conformes (erreur de type II) lorsque le nombre d'échantillons d'essai est supérieur à un et que cette supériorité devient plus significative lorsque l'échantillon la taille augmente. Un nouvel outil est présenté ci-dessous qui examine la probabilité de déclarer la conformité pour les méthodes FNC et ISO d'évaluation de la conformité en présence d'erreurs de mesure.

#### Conformity testing



Conformity testing / Sample size	Essais de conformité / Taille de l'échantillon
Baseline distribution is standard normal	La répartition de base est standard normalisée
Significance level for LV	Niveau de confiance pour la valeur limite (LV)
Significance level for FNC	Niveau de confiance pour la non conformité fractionnaire (FNC)
Variance ratio / View plot	Rapport de variance / Afficher le graphe
Probability of declaring conformity	Probabilité pour déclarer la conformité
Disclaimer: This app is licensed under GPL-2.0 and it comes without warranty of any kind	Notice légale: Cette application est sous licence GPL-2.0 et elle est mise à disposition sans aucune garantie

Cette application est accessible via le lien: [App9](#)

Il faut sélectionner chacun des suivants: une taille d'échantillon, un niveau de confiance pour la valeur limite (LV), un niveau de confiance pour la FNC et le rapport de variances. Des graphes sont ensuite présentés qui montrent la probabilité de conformité et de non-conformité pour les procédures d'essais ISO à deux stades et les procédures d'essais FNC à comparer. On suppose que ces deux procédures d'essai de la conformité ont des échantillons égaux soumis aux essais.

## Chapitre 9 Outils de contrôle par échantillonnage à usage spécial

Voici un bref résumé de certains plans de contrôle par échantillonnage à usage spécial et des outils pour les mettre en œuvre. Ces outils peuvent ne pas avoir d'applications universelles.

### 9.1 Plans d'échantillonnage microbiologiques

Le contrôle par échantillonnage pour la sécurité sanitaire des aliments constitue une classe spéciale des plans d'échantillonnage pour acceptation. La [Commission Internationale pour la Définition des Caractéristiques Microbiologiques des Aliments](#) (ICMSF, la Commission) a formulé un certain nombre de plans de contrôle par échantillonnage pour la sécurité sanitaire des aliments.

Leurs outils en ligne sont disponibles sur le site [sampling plan tools website](#) de l'ICMSF.

Les plans de l'ICMSF évaluent les risques du producteur et du consommateur à l'aide des courbes OC. Il est essentiel de consulter ces outils pour évaluer la performance de discrimination du plan choisi.

D'autres applications en ligne plus récemment développées pour le contrôle de la sécurité sanitaire des aliments sont présentées ci-dessous.

Au lieu de la limite microbiologique réelle ou de la limite de spécification, une limite compressée peut être utilisée. Cette limite compressée est généralement définie comme la limite des bonnes pratiques de fabrication (BPF). Il est possible de faire correspondre le plan basé sur la limite d'origine au plan basé sur la limite compressée. L'utilisation d'un plan à limite compressée est généralement plus économique en termes des coûts de l'essai. L'application suivante conçoit de tels plans à limite compressée. Une connaissance empirique de la distribution sous-jacente est nécessaire pour réaliser de tels plans compressés. L'application suivante sera utile pour concevoir de tels plans aux mesures à limite compressée.

### A tool for matching compressed limit sampling inspection plans

Underlying distribution:

- normal
- gamma
- Weibull

Reference single sampling plan

Sample size (n):

Acceptance number (c):

Matched compressed limit plan

Sample size (n):

Acceptance number (c):

Compression constant (t):

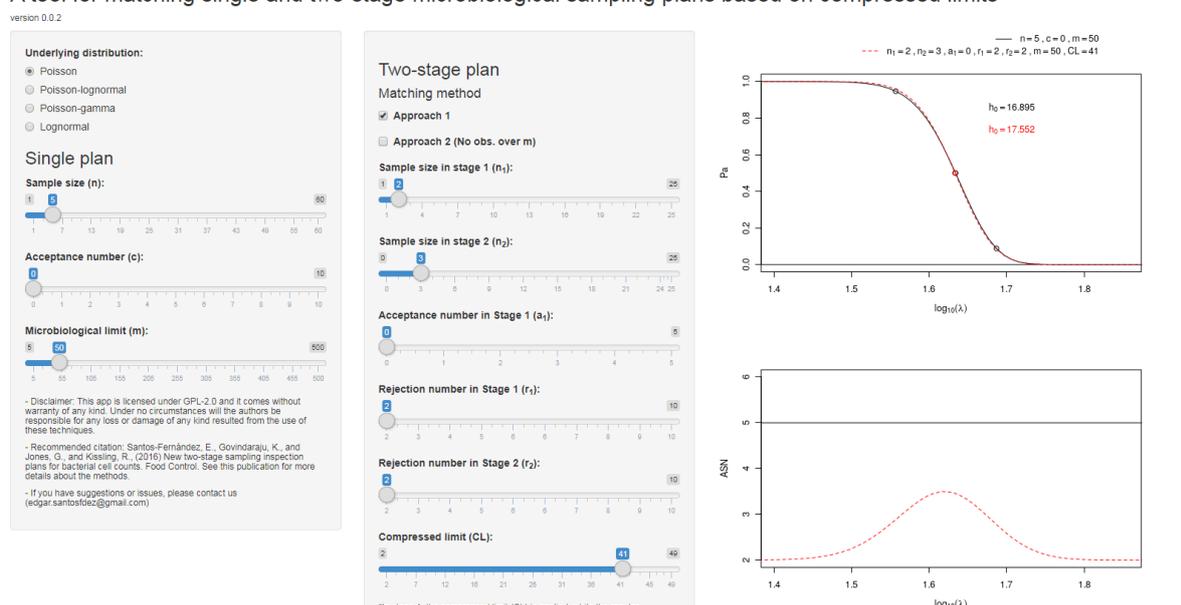
- Disclaimer: This app is licensed under GPL-2.0 and it comes without warranty of any kind.

A tool for matching compressed limit sampling inspection plans	Un outil pour appairer des plans de contrôle par échantillonnage à limite compressée
Underlying distribution: normal- gamma-Weibull	Distribution sous-jacente: normalisée-gamma-Weibull
Reference single sampling plan	Plan d'échantillonnage unique de référence
Sample size / Acceptance number	Taille de l'échantillon / Critère d'acceptation
Matched compressed limit plan	Plan à limite compressée apparié
Compression constant	Constante de compression
Disclaimer: This app is licensed under GPL-2.0 and it comes without warranty of any kind	Notice légale: Cette application est sous licence GPL-2.0 et elle est mise à disposition sans aucune garantie

Cette application est accessible via le lien: [App11](#)

L'application suivante est utilisée pour concevoir un plan d'échantillonnage double en utilisant une limite compressée au premier stade du contrôle pour réduire les coûts de l'essai. Ces plans ont été conçus pour les caractéristiques sanitaires où le comptage bactérien correspond généralement à une distribution de Poisson ou de Poisson-mixte. Les deux plans ont démontré une meilleure protection du consommateur avec une taille d'échantillon moyenne beaucoup plus petite.

A tool for matching single and two-stage microbiological sampling plans based on compressed limits



A tool for matching single and two-stage microbiological sampling plans based on compressed limites	Un outil pour appairer des plans d'échantillonnage microbiologiques uniques et à deux stades basés sur des limites compressées
Underlying distribution... / Single Plan	Distribution sous-jacente... / Plan unique
Reference single sampling plan	Plan d'échantillonnage unique de référence
Sample size / Acceptance number	Taille de l'échantillon / Critère d'acceptation
Microbiological limit / Two-stage plan	Limite microbiologique / Plan à deux stades
Matching method / Approach (no obs. over m)	Méthode d'appariement / Approche (pas d'obs. sur m)
Rejection number in Stage 1 / Compressed limit	Nombre de rejets au Stade 1 / Limite compressée
Disclaimer: This app is licensed under GPL-2.0 and it comes without warranty of any kind...	Notice légale: Cette application est sous licence GPL-2.0 et elle est mise à disposition sans aucune garantie...

Cette application est accessible via le lien: [App13](#)

### 9.2 Carte de contrôle de non-conformité fractionnaire

Sous la section 1.22, les plans d'inspection de non-conformité fractionnelle ou **FNC** ont été présentés. Juste pour rappeler que FNC fait référence à la probabilité d'une observation sujette aux erreurs dépassant les limites de spécification. Les statistiques FNC évaluent la probabilité de la conformité lorsque les mesures sont sujettes aux erreurs. L'outil suivant permet à l'utilisateur de calculer les valeurs FNC pour leurs données et également de les représenter graphiquement.

Cet outil est particulièrement utile pour les producteurs pour voir la variabilité de la FNC pendant les périodes de production et exercer un contrôle sur la non-conformité fractionnaire.

Un outil d'évaluation de la FNC est présenté ci-dessous:

## FNC Plots

An example dataset is provided: [View](#)

Note: The example dataset comes from a batch of moisture percentage in skimmed milk powder with upper specification limit=0.04 and observed sample standard deviation=0.000167

Upload single column txt/csv File

No file selected

False Alarm Rate:

k:

Upper Specification  
 Lower Specification

Enter Upper Specification:

Model:

normal  
 beta

Enter process standard deviation:

Developed by Xin Zhou, Massey University, Palmerston North, New Zealand. Email: zhouxin07@gmail.com

Disclaimer: This app is licensed under GPL-2.0 and it comes without warranty of any kind.

FNC Plots

[Supplementary info](#)

FNC Plots / An example dataset is provided	Graphes FNC - Avec l'exemple d'un ensemble de données
Note : The example dataset comes from a batch of moisture percentage in skimmed milk powder with upper specification limit = 0,04 and observed sample standard deviation = 0,000167	Note : L'exemple de l'ensemble de données provient d'un lot de pourcentage d'humidité dans le lait en poudre écrémé avec une limite de spécification supérieure = 0,04 et l'écart type observé de l'échantillon = 0,000167
Upload single column txt/csv File	Téléchargez un fichier txt/csv colonne unique
False alarm rate	Taux de fausses alarmes
Upper / Lower Specification	Spécification supérieure / inférieure
Enter Upper Specification / Model: normal - beta	Saisir la spécification supérieure / Modèle: normalisé - bêta
Enter process standard deviation	Saisir l'écart type du processus
View data and plot	Afficher les données et tracer
Supplementary info	Information complémentaire

Cette application est accessible via le lien: [App17](#)

Cette application vous permet de saisir un ensemble de données pour travailler avec. Le taux de fausse alarme et la constante  $k$  sont choisis, ainsi que la limite de spécification supérieure ou inférieure. Ensuite, ou le modèle bêta ou le modèle normal doit être spécifié avec la valeur de l'écart type du procédé, et ce que la PRQ représente. Une fois tous ces éléments intégrés, les données de contrôle sont tracées et on peut les observer pour l'évaluation de la qualité.

### 9.3 Plan de contrôle avec cartes de contrôle d'acceptation

Lorsque les erreurs de mesure sont dominantes, « guard-banding » côté producteur peut devenir déloyal pour le producteur. FNC fait référence à la probabilité d'une observation sujette aux erreurs dépassant les limites de spécification. La conception des plans d'échantillonnage et des essais de conformité utilisant la statistique FNC est traitée dans l'application suivante. Un plan de carte de contrôle d'acceptation est conçu et démontré dans cet outil.

## Optimum Guardbanding Analytics

Example: moisture dataset (USL=3.3%) [View](#)

Upload single column txt/csv File

Browse... No file selected

Upper Specification  
 Lower Specification

Enter Upper Specification:

Model:

Normal  
 Beta  
 Minimum cost

Error SD/Process SD:

0.2 0.3 0.5

FNC Limit:

0.1 0.12 0.14 0.16 0.18 0.2 0.22 0.24 0.26 0.28 0.3

FNC Rule:

One single signal  
 Two consecutive signals

[View data and plot](#)

Disclaimer: This app is licensed under GPL-2.0 and it comes without warranty of any kind.

Optimum guardbanding [FNC plot](#) [Acceptance control chart plan](#) [Summary stats](#) [Supplementary info](#)

Optimum Guardbanding Analytics	Analyse optimale "guardbanding"
Upload single column txt/csv File	Téléchargez un fichier txt/csv colonne unique
Upper / Lower Specification	Spécification supérieure / inférieure
Enter Upper Specification /	Saisir la spécification supérieure
Model: Normal - Beta - Minimum cost	Modèle: normalisé - bêta - coûts minimum
Error SD / Process SD	Ecart type erreur / Ecart type processus
FNC Limit / FNC Rule / FNC Plot	Limite FNC / Règle FNC / Graphe FNC
One single signal / Two consecutive signals	Un seul signal / Deux signaux consécutifs
View data and plot	Afficher les données et tracer
Acceptance control chart plan	Plan avec cartes de contrôle d'acceptation
Disclaimer: This app is licensed under GPL-2.0 and it comes without warranty of any kind...	Notice légale: Cette application est sous licence GPL-2.0 et elle est mise à disposition sans aucune garantie...

Pour plus de détails sur l'application, des notes supplémentaires sont fournies dans l'application elle-même. Cette application est accessible via: [App12](#)

## Chapitre 10 Résumé

L'échantillonnage ad hoc ou de convenance signifie qu'un échantillon est prélevé sur une partie d'une population qui est proche et facile d'accès. Il s'agit d'un échantillonnage non probabiliste qui est parfois utilisé dans les essais pilotes. Il n'y a aucune base pour cela, à part que des échantillons sont disponibles pour les essais. Même si l'échantillonnage de convenance peut être rentable, pour de tels plans il n'est pas possible de quantifier les risques du producteur et du consommateur. L'erreur d'échantillonnage potentielle et le manque de représentation de la population les rendent très inexacts en raison du biais intégré dans ce contrôle par échantillonnage ad hoc.

Les plans de contrôle par échantillonnage pour les contrôles de routine sont souvent des plans d'échantillonnage uniques. Les plans d'échantillonnage aux attributs et aux mesures destinés aux contrôles de routine supposent que l'échantillonnage physique (les prises d'échantillons) est effectué correctement et qu'il n'y a pas d'erreurs pour tester est mesurer les variables essentielles.

L'évaluation des risques du producteur et du consommateur pour de tels plans d'échantillonnage de routine peut être effectuée à l'aide de leurs courbes d'efficacité (OC). Le producteur et le consommateur doivent être pleinement conscients du risque ou de la chance que des lots de bonne qualité soient rejetés et que des lots de mauvaise qualité soient à tort acceptés comme bons. Il est nécessaire de maîtriser ces risques avec le choix approprié de la taille de l'échantillon et de fixer un critère d'acceptation en conséquence.

Il est également important de reconnaître que les plans de routine peuvent échouer en présence d'erreurs de mesure ou de contrôle excessives. Les plans d'échantillonnage de routine peuvent être ajustés pour tenir compte de l'incertitude de mesure, et ensuite les risques peuvent être évalués. La courbe OC sert à nouveau comme l'outil approprié pour effectuer cette évaluation des risques.

Avec l'avancement de la technologie logicielle, il est facile d'évaluer quantitativement les risques sous-jacents à l'aide d'outils en ligne. Un certain nombre de ces outils et exemples sont présentés dans ce document.

## Appendice III

**Observations des États-Unis présentées au groupe de travail électronique y compris le projet d'un schéma directeur pour les directives révisées**

(à titre d'information et considération générale – voir CL 2020/27-MAS)

**Observations des États-Unis présentées au groupe de travail électronique concernant les directives CXG50, le 4 février 2020**

Les États-Unis remercient la Nouvelle-Zélande pour tout leur travail et leurs efforts dans la rédaction du document distribué. Le contenu des directives CXG50 pour décrire l'échantillonnage est compliqué et il est difficile d'essayer de rendre ce contenu accessible et utile à des non-experts. Les États-Unis soutiennent pleinement la poursuite des travaux sur la mise à jour des directives CXG50. Nous avons examiné le projet et nous avons un certain nombre d'observations et suggestions à soumettre au groupe de travail électronique. Nos observations sont séparées en trois parties. Tout d'abord, directement ci-dessous, se trouvent nos observations sous des aliéas à puces concernant l'approche globale et certaines sections et recommandations spécifiques. Deuxièmement, il y a un schéma directeur proposé qui, selon nous, intègre un bon nombre des sujets qui devraient être associés à la mise à jour des directives CXG50. Certains de ces sujets, mais pas tous, sont présents dans le projet actuel. Le schéma tente de suivre le format des directives CXG50 actuelles, mais essaye d'en sortir dans les domaines où il y a des lacunes. Enfin, nous avons également ajouté des observations spécifiques au projet en version pdf. Dans certains cas, les observations insérées et la liste à puces peuvent se chevaucher.

- La révision était censée corriger certaines parties des directives CXG50 pour en faciliter la compréhension et l'utilisation; cependant, le projet proposé est un document entièrement différent, où manque une grande partie des conseils pratiques et des informations utiles qui se trouvent dans CXG50.
- Les méthodes avancées introduites donnent lieu à la confusion et elles sont probablement inutiles pour la plupart des lecteurs. Les utilisateurs doivent comprendre les plans d'échantillonnage sélectionnés dans les directives.
- Un simple tableur Excel peut remplacer un grand nombre des tableaux présents dans les directives CXG50.
- Un tableau simple, tel que le tableau 2 du CAC/GL 33 (ci-dessous), illustrerait les performances du plan d'échantillonnage à critère d'acceptation zéro par rapport au nombre d'échantillons requis et couvrirait les besoins de nombreux utilisateurs.

Incidence de résidus non conformes dans le lot %	Nombre minimum d'échantillons requis pour détecter un résidu non conforme avec une probabilité de:		
	90%	95%	99%
90	1	-	2
80	-	2	3
70	2	3	4
60	3	4	5
50	4	5	7
40	5	6	9
35	6	7	11
30	7	9	13
25	9	11	17
20	11	14	21
15	15	19	29
10	22	29	44
5	45	59	90
1	231	299	459
0.5	460	598	919
0.1	2302	2995	4603

- Un débat est nécessaire sur les limitations pratiques de l'échantillonnage. Un plan numérique à acceptation zéro - marginalement pratique - utilisant 29 échantillons ne peut rejeter (avec un niveau de confiance de 95%) que les lots contenant 100 unités non conformes pour 1 000. Ce niveau de non-conformité est bien supérieur aux objectifs de validité et de sécurité sanitaire des aliments.
- La révision devrait traiter de la façon dont les objectifs de sécurité sanitaire et de qualité des denrées alimentaires sont atteints grâce au HACCP et à d'autres systèmes de contrôle de la production et comment l'échantillonnage de routine ne devrait être utilisé qu'au cas où aucun meilleur outil n'est disponible pour atteindre ces objectifs.
- Le projet recommande d'utiliser 95% de confiance pour accepter les bons lots, mais seulement 90% de confiance pour rejeter les mauvais lots, mais il ne précise pas pourquoi ces confidences sont choisies ni quelles sont les ramifications de ce choix. Bien que ceux-ci puissent être ajustables, l'expérience antérieure avec les comités du Codex indique que les paramètres de «référence» ou ceux définis initialement seront toujours utilisés, sans compréhension ni considération de l'applicabilité.
- La révision devrait envisager de supprimer la terminologie ISO qui a confondu les comités dans le passé (par exemple, NQA / QL et PRQ / CRQ) et utiliser un langage simple. Les membres du Comité du Codex sur les poissons et les produits de la pêche ont utilisé un NQA = 6,5 dans les normes estimant que cela assurait la protection des consommateurs, mais cela ne protège que le producteur. De plus, les plans d'échantillonnage du Comité sur les contaminants présents dans les aliments (CCCF) ont simplement référencé un NQA = 6,5.
- Le projet proposé semble suggérer une nouvelle inspection des lots rejetés. Il s'agit d'une approche statistiquement invalide car elle offre une plus grande possibilité d'accepter un lot qui peut être non conforme. Les orientations de FAO/OMS 2016 sur la constitution de lots et sur les contrôles répétés devraient être utilisées.
- Le projet proposé semble suggérer de modifier la définition d'un lot inacceptable lors de la sélection d'un plan d'échantillonnage (par exemple, la section 3.1.3). Cependant, un lot qui doit être rejeté est déterminé avant de sélectionner un plan d'échantillonnage. Cela est basé sur l'évaluation des risques et les objectifs de sécurité sanitaire / qualité alimentaire, et parfois sur la sécurisation des aliments.
- Les indications concernant les matières en vrac étaient source de confusion pour les États-Unis. Le matériau en vrac n'affecte que la manière dont les échantillons aléatoires sont prélevés. Lorsque le but de l'échantillonnage est similaire, les plans d'échantillonnage ne devraient pas changer pour le produit reçu ou sous forme emballée ou en vrac.
- La discussion sur les échantillons composites gagnerait à être développée davantage. Les échantillons composites sont utilisés de différentes manières à des fins différentes, sans rapport avec les matériaux en vrac ou emballés.
- L'avant-projet proposé met trop l'accent sur les «plans d'échantillonnage aux mesures», qui ont une applicabilité limitée dans le Codex et confondent les comités du Codex.
- La révision devrait discuter de la nécessité de plans d'échantillonnage «sans distribution» (c'est-à-dire des plans aux attributs) pour l'échantillonnage de lots commerciaux isolés typiques. Les lots commerciaux contiennent généralement des produits fabriqués à des jours différents et à partir de différentes sources de matières premières, ce qui entraîne des répartitions inconnues et irrégulières des dangers et des défauts.
- Le champ d'application des directives ne devrait pas inclure la «maîtrise statistique des procédés». De plus, les essais sur produits finis par les fabricants sont inefficaces et doivent être découragés. Les directives d'échantillonnage du Codex sont principalement utilisées pour les contrôles aux frontières et d'autres situations axées sur la réception.
- Il est inhabituel d'inclure l'erreur de mesure dans les plans d'échantillonnage. Les limites des normes sont basées sur les méthodes de référence prescrites, et l'erreur de mesure ne doit pas être prise en compte deux fois. De plus, l'erreur de mesure est généralement insignifiante par rapport à la variation entre les unités d'échantillonnage et les dispositions relatives à la santé contiennent des facteurs de sécurité qui sont des ordres de grandeur supérieurs à l'erreur de mesure.

- La révision devrait éviter toute référence aux normes ISO car elles ne sont ni conçues ni appropriées pour les essais d'acceptation de lots d'aliments isolés et puisqu'elles changent régulièrement.
- Les directives devraient éviter de faire référence à des exemples de cas microbiologiques de l'ICMSF basés sur le risque pour la santé. Ils ne sont généralement pas applicables pour plusieurs raisons, telles que la présomption d'une différence de 10 fois entre «m» et «M», et la présomption d'un contrôle continue lot par lot de la même source.
- Et les directives CXG50 et le projet proposé couvrent l'homogénéité de manière confuse. L'homogénéité n'affecte pas les plans d'échantillonnage aux attributs et, pour les plans d'échantillonnage aux mesures, l'hétérogénéité est modélisée par la distribution normale (ou autre) supposée.
- Le projet proposé est globalement un peu redondant et reprend le contenu d'autres normes. Par exemple, l'avant-projet traite du principe de loyauté 21 fois, mais le principe de loyauté est déjà couvert dans les Principes régissant l'application des procédures d'échantillonnage et d'essai dans le commerce international des denrées alimentaires (CXG 83-2103).
- Les nombreuses références au «risque» figurant dans le projet (ci-dessous) créent une confusion entre risque pour la santé et probabilité statistique et ne sont pas nécessaires.

*Risques perçus, définition des risques, contrôle des risques, niveau de risque à accepter, l'échantillonnage crée un risque, risques admissibles, risques plus élevés, risques inacceptables, évaluation du risque, risque d'options d'échantillonnage, risques associés au CRQ/PRQ, risques spécifiés, niveau de risque à accepter, risque de décision incorrecte, certaines options sont à haut risque, risque d'options d'échantillonnage.*

- Peut-être que nous mal interprétons l'intention (voir aliéna à puce ci-dessus), mais tel qu'écrit, nous ne sommes pas d'accord avec le concept selon lequel les plans d'échantillonnage définissent un «risque acceptable pour le consommateur». Les niveaux de risque acceptables pour la sécurité sanitaire et la salubrité des aliments varient généralement d'un incident pour mille portions à un incident pour un million de portions. Ces niveaux ne peuvent pas être détectés avec un échantillonnage pratique.
- Plusieurs nouveaux projets de sections contiennent des sujets à faible applicabilité et utilité et qui pourraient être remplacées par des contenus plus pratiques à partir des directives CXG50.
- La révision devrait inclure des orientations sur les différents objectifs d'échantillonnage et leur relation avec la fréquence et la rigueur de l'échantillonnage.
- La révision devrait inclure des orientations sur la sélection d'un type de plan d'échantillonnage approprié en fonction du type de disposition et de l'objectif de l'échantillonnage.
- 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).
- La révision devrait discuter des méthodes d'échantillonnage aléatoire et décourager la combinaison de lots avant l'échantillonnage.
- Les directives ne devraient pas traiter des plans d'échantillonnage doubles, multiples, séquentiels et autres. Ceux-ci sont souvent mal appliqués et sont volontairement exclus des directives CXG50.
- Suite aux débats au sein du CCMAS, la révision devrait éviter les exemples et nous n'appuyons pas les exemples du projet proposé.
- L'avant-projet modifie parfois le public cible, s'adressant de manière inappropriée uniquement aux comités de produits, et non aux gouvernements et à l'industrie.
- Les exigences relatives à la confirmation des plans d'échantillonnage par le CCMAS devraient figurer dans le *Manuel de procédure* et ne pas être dupliquées ou modifiées lors de la révision des directives CXG50.

- L'échantillonnage microbiologique est couvert par les normes CCFH et FAO/OMS 2016, et ces documents doivent être référencés à cet effet.

Référence: FAO/OMS 2016. *Statistical Aspects of Microbiological Criteria Related to Foods*.

Lien: <http://www.fao.org/3/a-i3996e.pdf>

## **Schéma directeur pour la révision des directives CXG50 proposé par les États-Unis (à titre d'information et observations de caractère général – voir CL 2020/27-MAS)**

### **Préambule**

- Introduction sommaire (quelques paragraphes au maximum) avec l'accent sur les aspects principaux du document et pourquoi il est nécessaire
- Elle devrait être compréhensible pour un public ayant une formation statistique limitée et relativement sans jargon

### **Termes et définitions clés (brèves définitions)**

- Cela pourrait être un appendice
- Référence CXG 72 le cas échéant

### **1. Introduction**

- Documents du Codex préalables (Manuel de procédure, CXG 83)
- Audience cible: Comités du Codex, gouvernements, industrie
- Champ d'application
  - Dangers alimentaires, salubrité pour la consommation et qualité
  - Accent sur les contrôles aux frontières et d'autres situations orientées destinataire
    - Échantillonnage des matières premières ou des produits finis, à la réception
    - Ne couvre pas la maîtrise statistique des procédés (MSP)
    - Décourager les essais sur produits finis, autres que ceux requis par l'acheteur / l'importateur.
  - Accent sur les plans d'échantillonnage par attributs
    - Ne pas traiter des schémas d'échantillonnage multiples, séquentiels ou à permutation

[Les plans aux mesures ne conviennent pas aux normes du Codex, mais pourraient être traités avec précaution si le CCMAS le jugerait nécessaire.]

### **2. Concepts de base**

- Les motifs de l'échantillonnage
  - Échantillonnage pour acceptation
    - Acceptabilité des lots avec un historique de contrôle inconnu
    - Échantillonnage routine (lot par lot)
    - À utiliser par manque de meilleur outil
    - Les limitations pratiques ne peuvent garantir la protection des consommateurs
  - Échantillonnage pour vérification
    - Vérification des performances du système fournisseur (non pas l'acceptation du lot)
    - Échantillonnage intermittent (entre les lots)
    - Plan rigoureux - résultats utilisés pour le suivi
- Critères de disposition
  - Sécurité sanitaire des aliments / objectif qualité
    - Dangers pour la santé (chimiques, physiques, biologiques)
      - Risque typique acceptable: de 1:1,000 à 1:1,000,000
    - Salubrité des aliments destinés à la consommation humaine (valeur nutritionnelle, souillures, décomposition)
      - Risque acceptable: similaire aux dangers pour la santé
    - Défauts de qualité (par ex. composition, couleur, texture, taille, uniformité, poids net)
      - Risque acceptable: 1: 100 à «Six Sigma» (3,4 défauts par million)
  - Quantité de l'unité de décision (poids, volume, nombre)
    - La taille de l'unité de l'échantillon à laquelle la disposition s'applique
    - Détermine la variance mesurée [discuter de l'hétérogénéité des dangers / défauts alimentaires]
    - Se rapporte à l'objectif de la disposition

- Pour les dangers aigus, la quantité unitaire de l'échantillon correspond à une seule portion
  - Pour les défauts de qualité, elle est basée sur l'acceptation par l'utilisateur final et correspond généralement à une taille d'emballage de vente au détail.
- Limites des unités de décision (pour la conformité)
  - Maximum/minimum (variable continue, nombre, proportion)
  - Présence / absence
- Acceptation du lot
  - Proportion maximale / minimale d'unités non conformes dans le lot, par objectif de disposition
  - [Niveau moyen maximum / minimum dans le lot (plans d'échantillonnage par mesures)]
- Probabilité d'échantillonnage et performance du plan
  - Les échantillons sont utilisés pour déterminer la conformité du lot à la disposition
  - Un sous-ensemble est utilisé pour estimer les paramètres réels du lot
  - La courbe d'efficacité (OC) représente la probabilité d'accepter / rejeter le lot contre le niveau des unités non conformes dans le lot.
    - [«Point de risque du consommateur»]
    - [«Point de risque du producteur»]
- Prendre des décisions concernant les lots (voir Partie 2 FAO / OMS 2016).
  - Qu'est-ce que c'est qu'un lot ?
    - Comment est-il défini?
    - Pourquoi ne pas le redéfinir après l'échantillonnage
    - Pourquoi est-il non valable de rééchantillonner
  - Essais entre-lots et essais lot par lot

### 3. Plans d'échantillonnage par attributs à deux classes

- Pourquoi sont-ils principalement utilisés
  - Applicabilité universelle
  - Performance fiable (sans distribution)
- Répartition binomial (présence/absence, au-dessus/en-dessous)
- Plans d'échantillonnage à critère d'acceptation zéro
  - Expliquer pourquoi ils sont appropriés pour la plupart des situations
  - Conception
    - Pourcentage (%) d'unités non conformes dans le lot, au-dessus desquelles le lot est inacceptable, de par la disposition
    - Sélectionnez une taille d'échantillon pour pouvoir détecter les lots inacceptables avec une probabilité élevée (confiance) (par exemple, 95% pour les défauts, 99% + pour les dangers) [«point de risque du consommateur»].
    - 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.
    - Traiter des limitations de tailles des échantillons et de la performance compromise
  - Formule générale et formule hypergéométrique
  - Tableau (CXG-33, Tableau 2)
  - Lien app.
- Plans à deux classes recourant à un critère d'acceptation
  - Utilisé lorsque les fournisseurs ne peuvent pas satisfaire aux plans à critère d'acceptation zéro (augmentation de la discrimination, courbe OC plus raide)
  - Exige plus d'échantillons
  - Quelle conception
  - Formule
  - [exemple tableau/courbe OC, C=0,1,2]
  - Lien app.

#### 4. Plans d'échantillonnage pour des situations spéciales

- Plans d'échantillonnage par attributs à trois classes
  - Conception (détermination du niveau «marginal»)
  - Lien app.
- [Plans qui supposent une distribution connue et un écart type connu.]
  - Pourquoi inapproprié pour les plans d'échantillonnage du Codex
    - Exigent un écart type stable immuable
      - Les lots commerciaux provenant généralement de lignes de production mixtes, de dates mixtes, de sources de matières premières mixtes présentent des écarts types instables
      - L'écart type accru (souvent de mauvais lots) augmente la probabilité d'accepter de mauvais lots
      - L'écart type diminué (souvent de bons lots) diminue la probabilité d'accepter de bons lots
    - Ne convient pas pour détecter la fraude économique (lots mixtes)
    - Des rejets de lots sont à prévoir lorsque toutes les unités d'échantillonnage sont conformes.
    - Les plans aux attributs ne sont pas affectés par la distribution
  - Plans d'échantillonnage par mesures
    - Utilisé dans les installations de production et dans des situations similaires
      - Séries continues à partir de la même ligne de production et de la même matière première
      - Écart type surveillé régulièrement et stable ou estimé à partir des échantillons de lot

#### 5. Échantillonnage aléatoire

- Échantillonnage des marchandises emballées
  - Importance pour la validité du plan
  - Chiffres aléatoires
- Échantillonnage des matériaux en vrac
  - Décision/unité élémentaire de l'échantillon = "prélèvement élémentaire"
  - Même principe que pour les unités distinctes
  - Méthodes utilisées

#### 6. Échantillons composites

- Utilisés avec des plans d'échantillonnage à deux et trois classes
  - Utilisés pour réduire les coûts analytiques lorsque les lots sont généralement acceptables
  - Méthodes et exigences
  - Importance de l'homogénéité du composite
- [Utilisés avec des plans d'échantillonnage par mesures]
  - Utilisés pour réduire les coûts analytiques lorsque l'écart type est connu
  - Importance de l'homogénéité du composite

#### 7. Manipulation des échantillons

- Tirer des sous-échantillons analytiques et l'importance de l'homogénéité
- L'environnement et le temps
- Traçabilité

#### 8 Références

- FAO/OMS Statistical Aspects of Microbiological Criteria Related to Foods
- FAO/OMS Public Health Risks of Histamine and other Biogenic Amines from Fish and Fishery Products
- Méthodes recommandées pour l'échantillonnage aux fins du dosage des résidus de pesticides en vue du contrôle de conformité avec les LMR CXG 33-1999

[Citations uniquement de publications FAO/OMS. Les publications ISO et ICMSF ne sont pas applicables et sont à l'origine de problèmes passés avec les directives CXG-50.]

---

[Du contenu moins applicable peut être consolidé / remplacé par du matériel nécessaire pour garder le document gérable, tel que la confirmation, l'erreur de mesure, les différends, l'aptitude, la documentation, la communication, Poisson, bêta, les essais de conformité, l'échantillonnage de convenance, les problèmes ISO, les boîtes]

## Appendice IV

**La réponse de la Nouvelle-Zélande à quatre domaines clés identifiés par les États-Unis  
(à titre d'information)****Domaines clés**

Nous avons identifié quatre - mais interdépendants - domaines clés sur lesquels commenter:

- l'accent mis sur les plans par attributs;
- références à FAO/OMS 2016<sup>9</sup> document, appelé «FAO / OMS 2016» dans le texte ci-dessous
- une marge de tolérance pour l'erreur de mesure; et
- la maîtrise du risque du producteur.

**L'accent mis sur les plans par attributs**

La Nouvelle-Zélande n'est pas d'accord pour que les directives se concentrent principalement sur les plans par attributs. Nous considérons que ceci est très restrictif. Notre intention, sur la base des directives GL50 actuelles et des termes de référence, est que les directives présentent une gamme d'options de plan d'échantillonnage possibles ainsi que des orientations à l'appui sur le moment opportun pour utiliser tel ou tel type de plan.

Bien que nous convenions que les plans par attributs sont robustes concernant les hypothèses de distribution sur le comportement des caractéristiques de qualité, il existe des problèmes avec les plans par attributs. Ces plans:

- sont éventuellement inefficaces, exigeant un grand nombre d'échantillons pour fonctionner lorsque, dans de nombreux cas, des plans par mesures nécessitant moins d'échantillons peuvent être utilisés légitimement. Il n'est pas nécessaire que le paramètre suive exactement la distribution supposée, il suffit simplement que la distribution supposée fournisse une approximation raisonnable décrivant le comportement du paramètre dans chaque lot; et
- ces plans ne permettent pas l'ajustement pour l'erreur de mesure, dans les cas où l'erreur de mesure est significative (voir ci-dessous).

Il convient de noter que bien que les plans par attributs ne reposent pas nécessairement sur des hypothèses de distribution dans leur création, il est souvent nécessaire de faire des hypothèses sur les distributions sous-jacentes dans leur évaluation, telles que la distribution log-normale dans certains des plans de FAO/OMS 2016.

**Référence au document FAO/OMS 2016**

La Nouvelle-Zélande considère que le processus décrit pour la conception des plans d'échantillonnage ne suit pas la pratique statistique conventionnelle et ne devrait pas être utilisé comme modèle pour la conception des plans d'échantillonnage pour déterminer la conformité aux normes de produits. Pour les directives GL 50 révisé, la Nouvelle-Zélande a adopté l'approche statistique standard qui sous-tend les directives GL83 dans lesquelles les plans d'échantillonnage sont conçus à partir des spécifications des risques du producteur et du consommateur. Cette approche est utilisée dans les applications intégrées dans le livre électronique et le progiciel R afin que les risques du consommateur et du producteur puissent être maîtrisés à des niveaux appropriés, conformément au principe adopté par le Codex selon lequel des procédures loyales et valides doivent être utilisées pour l'évaluation des aliments.

Plusieurs commentaires ont été faits sur le caractère apparemment inapproprié des plans ISO. Nous convenons que certains aspects des plans ISO rendent ces plans probablement inappropriés pour l'utilisation par le Codex, mais néanmoins, une grande partie de la base des plans ISO est toujours statistiquement valable.

---

<sup>9</sup> Statistical Aspects of Microbiological Criteria Related to Foods. A Risk Managers Guide.

Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, Organisation mondiale de la santé, Rome, 2016

Les plans ISO ont utilisé une relation entre la taille de l'échantillon et la taille du lot, apparemment à la demande de la base d'utilisateurs et des contributions faites au cours du processus de consultation. Cependant, cette relation n'est pas basée sur des statistiques et le fait de fixer des tailles d'échantillon en fonction de la taille du lot permet de contrôler explicitement le risque du producteur ou celui du consommateur (mais pas les deux).

Cependant, la Nouvelle-Zélande a abandonné l'approche ISO au profit de l'approche statistique standard dans laquelle les risques du producteur et du consommateur sont maîtrisés et il n'y a pas de relation entre la taille de l'échantillon et la taille du lot, sauf lorsque la taille de l'échantillon est une fraction importante de la taille du lot.

Cette approche statistique standard est mise en oeuvre dans Minitab (un progiciel statistique bien connu) - ce qui suit montre la boîte de dialogue relative à la conception des plans par attributs.

Acceptance sampling by Attributes	Echantillonnage pour acceptation par attributs
Create a sampling plan / Options / Graphs	Créer un plan d'échantillonnage / Options / Graphes
Measurement type: Go / no go (defective)	Type de mesure: Go / no go (échecs)
Units for quality levels: Percent defective	Unités pour niveaux de qualité: Pourcentage des échecs
Acceptable quality level (AQL)	Niveau de qualité acceptable (NQA)
Rejectable quality level (RQL or LTPD):	Niveau de qualité à rejeter
Producer's Risk (Alpha)/Consumer's Risk (Beta)	Risque du producteur(alpha)/Risque du consommateur(bêta)
Lot size	Taille de l'échantillon

L'approche standard apparaît également, par exemple, dans la routine find.plan du progiciel R « AcceptanceSampling » (échantillonnage pour acceptation), dont l'auteur, Andreas Kiermeier, faisait partie de l'équipe d'examen FAO/OMS.

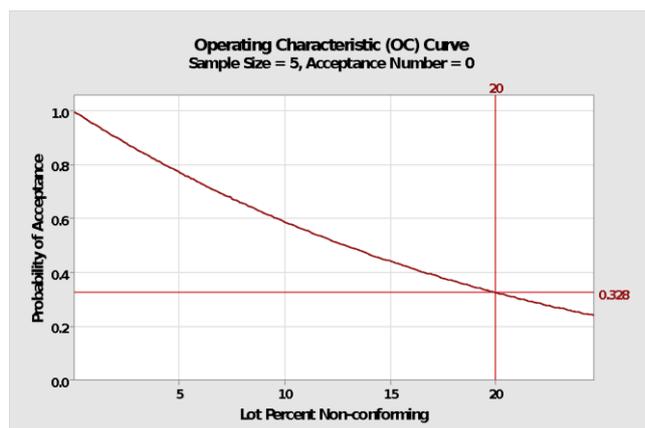
Le document FAO/OMS 2016 propose pour la conception des plans d'échantillonnage une approche par épreuve/erreur, en faisant varier le nombre d'échantillons  $n$  et le critère d'acceptation  $c$  à l'aide d'un outil d'échantillonnage jusqu'à ce que la courbe d'efficacité soit considérée comme «satisfaisante», c'est-à-dire présentant un risque acceptable - du point de vue de l'utilisateur - d'accepter ou de rejeter un produit à un certain niveau non conforme ou niveau moyen. D'un autre côté, la Nouvelle-Zélande recommande l'approche statistique standard où les plans d'échantillonnage sont conçus à partir de niveaux prédéfinis de risques acceptables pour les producteurs et les consommateurs - si nous connaissons ces risques, pourquoi ne pas les utiliser pour concevoir directement des plans plutôt que d'utiliser des essais et des erreurs.

La sélection du nombre d'échantillons  $n$  en fonction du risque perçu n'est pas scientifique et la définition de  $c = 0$  est quelque peu cosmétique - FAO/OMS 2016 fait remarquer à plusieurs reprises que cela n'assure pas les consommateurs que les lots acceptés sont exempts de produits non conformes. Cette méthodologie ne fournit qu'une maîtrise limitée du risque du consommateur, car dans son essence, la puissance des plans aux attributs pour détecter un produit non conforme dépend de la taille de l'échantillon.

L'approche mathématique (et statistique) signifie que nous avons deux inconnues, le nombre d'échantillons  $n$  et le critère d'acceptation  $c$ , et en choisissant deux points sur la courbe d'efficacité, traditionnellement un point représentant le risque du producteur et un point représentant le risque du

consommateur, nous obtenons deux équations simultanées ( $n$ ,  $c$ ) qui peuvent ensuite être résolues pour déterminer le plan d'échantillonnage.

Finalement, dans cette section, nous notons que les plans aux attributs utilisant un faible nombre d'échantillons, tels que les plans ( $n = 5$ ,  $c = 0$ ) de la FAO/OMS 2016 sont, en principe, peu capables de faire la distinction entre les lots de bonne et de mauvaise qualité. Ce qui suit montre la courbe d'efficacité de ce plan indiquant, par exemple, une probabilité d'environ 33% d'accepter des lots dans lesquels 20% du produit n'est pas conforme. Cela ne serait évidemment pas satisfaisant pour une application de sécurité sanitaire des aliments d'indiquer qu'une atténuation est appliquée sur le grand décalage entre les limites  $m$  et/ou  $M$  et les niveaux auxquels un aliment devient impropre à la consommation. Cette atténuation n'est pas mentionnée dans FAO/OMS 2016 - le document donne peut-être une impression trompeuse sur la façon dont les plans d'échantillonnage sont conçus.



Operating characteristic (OC) Curve	Courbe d'efficacité
Sample size = 5 / Acceptance number = 0	Taille de l'échantillon = 5 / Critère d'acceptation = 0
Probability of Acceptance	Probabilité d'acceptation
Lot Percent Non-conforming	Pourcentage des lots non conformes

### Erreur de mesure

Il n'est pas correct de supposer que les méthodes sont choisies par le Codex sur la base de leur aptitude au but poursuivi, de sorte qu'aucun ajustement pour erreurs de mesure n'est nécessaire. À notre avis, les directives sur l'incertitude de mesure ne fournissent pas les orientations nécessaires (et en termes d'évaluation se rapportent à l'évaluation de la conformité plutôt qu'au contrôle par échantillonnage). La liste de hiérarchisation convenue fournit un mandat pour inclure ce sujet qui - avec l'ajustement pour les erreurs de mesure des matériaux en vrac - a été considéré comme l'une des principales omissions dans les directives GL50 actuelles.

Le Codex ne considère pas l'aptitude au but poursuivi d'une méthode analytique (ou microbiologique) comme faisant partie de la confirmation de la méthode. L'aptitude au but poursuivi d'une méthode d'essai n'est pas seulement une propriété de la méthode analytique elle-même, mais dépend également de l'objectif, de la façon dont les résultats d'essai sont utilisés, en particulier des critères d'acceptation associés aux plans d'échantillonnage. Cependant, aucune évaluation de ce type n'est réalisée mais en tout état de cause, l'importance de l'erreur de mesure dans l'échantillonnage dépend du « rapport de variance d'erreur », du rapport entre l'erreur de mesure et les écarts types vrais du produit (voir la section 8.2 du livre électronique).

### La maîtrise du risque du producteur (PR).

Comme ci-dessus, la Nouvelle-Zélande a basé la révision des directives GL50 sur l'approche statistique standard dans laquelle les risques du producteur et ceux du consommateur peuvent être maîtrisés à des niveaux appropriés.

La suggestion selon laquelle il n'est pas nécessaire de prendre en compte le risque du producteur car il existe une forte probabilité d'acceptation d'un produit de bonne qualité n'est pas nécessairement valable - elle dépend également du niveau non conforme auquel la probabilité d'acceptation est convenablement élevée. En effet, le niveau de qualité acceptable (NQA), désormais appelé point de

risque du producteur (PRP), est souvent considéré comme le niveau de qualité acceptable en tant que moyenne du processus.

Il convient également de rappeler que tous les paramètres ne se rapportent pas à la sécurité sanitaire des aliments. Par conséquent, dans l'intérêt de la loyauté (principe adopté par le Codex), la conception des plans d'échantillonnage utilisés pour les défauts des produits et les normes de composition d'identité et d'autres paramètres devraient prendre en compte les risques du producteur. La loyauté et la prise en compte du risque du producteur peuvent également s'appliquer aux paramètres de sécurité sanitaire des aliments, car en général, il est nécessaire de prendre en compte et le risque du producteur et le risque du consommateur afin que les plans d'échantillonnage établissent une discrimination appropriée entre les produits de bonne et de mauvaise qualité, qui n'est pas fournie par les plans  $c = 0$ .

Cependant, les décisions sur les niveaux de risque acceptables doivent être décidées par les comités de produits du Codex; la finalité des directives GL50 est seulement de fournir une boîte à outils pour aider les comités de produits et autres à concevoir des plans adaptés à chaque disposition des normes du Codex. Dans cette optique, la Nouvelle-Zélande considère que les directives GL50 devraient être rédigées de la manière la plus générale, sur la base de principes statistiques solides, compte tenu aussi bien du risque du producteur que du risque du consommateur.

## Appendice V

## Liste des participants

**Présidents**

Susan Morris  
Ministry for Primary Industries – NZ

Roger Kissling  
Fonterra Ltd. – NZ

**Co-Président**

Gregory Noonan  
US FDA

**Argentine**

Punto Focal Codex  
Secrétariat Agroindustry  
Argentine

Dorina Bodi  
German Federal Institute for Risk Assessment

Vásárhelyi Adrienn\*  
Agence hongroise de sécurité de la filière alimentaire (NÉBIH)

**Australie**

Richard Coghlan  
National Measurement Institute - Australia

Hanow Kamiran Aron

Karina Budd  
Department of Agriculture and Water Resources

Attila Hucker  
MTKI Kft.

**Brésil**

Ligia Lindner Schreiner  
ANVISA

Attila Nagy DVM  
Agence hongroise de sécurité de la filière alimentaire (NÉBIH)

Ana Claudia Marquim Firmo de Araújo  
Carolina Araújo Viera

Kasza Viktor  
Agence hongroise de sécurité de la filière alimentaire (NÉBIH)  
Zsuzsa Farkas, PhD  
Agence hongroise de sécurité de la filière alimentaire (NÉBIH)

**Canada**

Thea Rawn

**Inde**

National Codex Contact Point of India  
Anoop A Krishnan

**Chine**

Stephen Chung Wai-Cheung  
Centre de sécurité sanitaire des aliments

Rajesh R Nair  
National Dairy Development Board

**Égypte**

Mariam Barsoum Onsy  
Egyptian Organization for Standardization & Quality

**Iran**

Samaneh Eghtedari\*  
ISIRI

**France**

Jean-Luc Deborde

**Japon**

Codex Japan

**Allemagne**

Katrin Franks  
BVL

Hidetaka Kobayashi\*  
Ministère de l'Agriculture, des Forêts et de la Pêche

Takahiro Watanabe

Takanori Ukena

**Mexique**

Tania Daniela Fosado Soriano  
Secretaría de Economía

**Pays-Bas**

Sanneli Kingma  
MVO- the Dutch Oils and Fats Industry  
Pays-Bas

**Nigéria**

Ibitayo Femi James  
Federal Ministry of Agriculture and Rural  
Development

**Norvège**

Norwegian Codex Contact Point  
Norwegian Food Safety Authority

StigValdersnes

Institute of Marine Research

**Perou**

Juan Carlos Huiza Trujillo  
Digesa(direccion general de salud ambiental)

Gloria Castillo Vargas

Instituto Nacional de Calidad - INACAL

**Thaïlande**

Rungrassamee Mahakhaphong  
ACFS

Codex Thailand

Chanchai Jaengsawang

**Republique de Corée**

Yoo Min  
Ministry of Food and Drug Safety (MFDS)

**Royaume-Uni**

Bhvana Parmar

**Uruguay**

Pedro Friedrich  
Laboratorio Tecnológico del Uruguay

**États-Unis**

Clarke Beaudry

Food and Drug Administration (Version 1.1, 2015) (ICP-MS).

John Bowers

Food and Drug Administration (Version 1.1, 2015) (ICP-MS).

Timothy Norden

Department of Agriculture and Water Resources

**ICGMA**

Nancy Wilkins

**NMKL**

Nina Skall Nielsen