

C O D E X A L I M E N T A R I U S

NORMES ALIMENTAIRES INTERNATIONALES



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



Organisation
mondiale de la Santé

E-mail: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

DIRECTIVES GÉNÉRALES SUR L'ÉCHANTILLONNAGE

CXG 50-2004

Adoptées en 2004. Révisées en 2023.

1. DIRECTIVES DE RÉFÉRENCE

1.1 Introduction

Les présentes directives sont essentiellement destinées à servir aux comités de produits du Codex chargés d'élaborer des plans d'échantillonnage pour acceptation entrant dans des dispositions de normes du Codex, et aux organismes publics chargés des contrôles des produits alimentaires à l'importation et à l'exportation, leur fonction étant de présenter le schéma et l'évaluation des plans d'échantillonnage utiles au commerce international des produits alimentaires.

Les aliments sont fréquemment échantillonnés, dans l'ensemble de la filière alimentaire, du producteur au consommateur, à des fins de contrôle de qualité. La définition précise des plans d'échantillonnage fait partie intégrante des spécifications relatives à l'échantillonnage et à l'analyse des denrées alimentaires. Les plans d'échantillonnage sont inclus dans les normes du Codex et peuvent être utilisés par les autorités dans les normes relatives aux denrées alimentaires.

Les plans d'échantillonnage du Codex, joints aux méthodes d'analyse, se veulent un moyen de vérification que les aliments sont conformes aux dispositions relatives à leur composition, aux contaminants chimiques ou microbiologiques et aux résidus de pesticides, telles qu'elles figurent dans les normes du Codex.

L'échantillonnage joue donc un rôle important dans la réalisation des objectifs du Codex, à savoir la protection de la santé des consommateurs et la garantie de pratiques loyales dans le commerce alimentaire. Les plans d'échantillonnage du Codex jouent également un rôle important dans l'harmonisation des approches techniques de l'échantillonnage et de l'interprétation des résultats d'analyse concernant les lots ou les expéditions de denrées alimentaires, à la lumière des dispositions pertinentes de la norme Codex applicable.

Il est important que les modalités de l'échantillonnage contribuent à la réalisation de ces objectifs.

La spécification de ces objectifs de qualité, du niveau de qualité acceptable par le client et du taux d'acceptation des produits conformes, permet d'élaborer des plans d'échantillonnage.

Une norme Codex peut définir un plan d'échantillonnage spécifique pour un contexte particulier ou préciser le résultat à atteindre par un plan d'échantillonnage.

Les présentes directives fournissent une approche générique de l'élaboration des plans d'échantillonnage, cependant, les plans d'échantillonnage du Codex sont principalement destinés au contrôle des produits alimentaires à leur réception, notamment par les organismes de réglementation des pays importateurs, et peuvent ne pas convenir à une utilisation par les producteurs. Toutefois, une définition précise des objectifs de qualité dans les normes Codex permettra aux producteurs de concevoir des procédures de contrôle et d'inspection appropriées pour les atteindre.

1.2 Champ d'application

Les présentes directives sont axées sur les plans d'échantillonnage pour acceptation servant au contrôle de lots homogènes isolés, dans lesquels les risques pour les consommateurs et les producteurs sont maîtrisés. Il existe également des directives pour l'échantillonnage de lots hétérogènes.

Le terme «isolé» signifie que le contrôle de chaque lot est effectué isolément, sans tenir compte du résultat du contrôle des lots adjacents ou, par exemple, d'autres lots provenant du même producteur. Cela ne signifie pas que les informations provenant de contrôles antérieurs ne peuvent pas être utilisées; en particulier, il existe des cas où l'écart type du lot peut être connu grâce au contrôle de lots antérieurs.

Les situations suivantes sont visées:

- les plans d'échantillonnage pour acceptation servant au contrôle du pourcentage de non-conformité de lots homogènes par attributs ou par mesures, pour des marchandises en vrac ou des articles individuels;
- les plans d'échantillonnage servant aux contrôles par mesures de caractéristiques normalement réparties;
- la correction de l'incertitude de mesure dans les cas où elle n'est pas négligeable par rapport à l'écart type du lot, portant principalement sur les cas où l'incertitude de mesure est normalement répartie;
- les plans d'échantillonnage pour le contrôle de la teneur moyenne;
- en outre, certaines informations sont fournies sur les questions que soulève la conception de plans d'échantillonnage pour les denrées en vrac.

La section 2 définit les concepts généraux applicables à l'échantillonnage des produits alimentaires. Les sections 3, 4 et 5 traitent des plans d'échantillonnage pour acceptation dans différentes situations de contrôle statistique des produits alimentaires. La section 6 traite d'autres questions, telles que l'échantillonnage physique et les lots hétérogènes.

L'appendice I contient un guide étape par étape de la sélection des plans d'échantillonnage. L'appendice II contient des tableaux des attributs ISOⁱ et des plans aux mesures indexés d'après le risque du producteur.

Les présentes directives ne prétendent pas à l'exhaustivité; elles ne fournissent pas d'informations sur tous les types de plans d'échantillonnage qui peuvent être disponibles. Les plans d'échantillonnage issus d'autres sources, tels que les plans élaborés par d'autres comités du Codex, restent acceptables sous réserve de leur approbation par le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage (CCMAS).

1.3 Définitions

Pour les termes fréquemment utilisés dans les présentes directives, les définitions suivantes sont fournies, en plus de celles des *Directives sur la terminologie analytique* (CXG 72-2009)¹.

N.B.: Dans certaines définitions, il est fait référence à l'écart type du procédé ou au niveau de qualité du procédé. Les présentes directives sont axées sur les lots et non sur les procédés. C'est pourquoi les quantités pertinentes dans les présentes directives sont l'écart type du lot et le degré de qualité du lot.

Consommateur et producteur

Les termes «consommateur» et «producteur» sont employés par convention et peuvent s'appliquer à un éventail d'intervenants différents dans la filière alimentaire, qui peuvent être un cultivateur, un fabricant, le système de contrôle de la qualité du fabricant, un fournisseur, un pays exportateur, un transformateur, un revendeur ou un pays importateur. En général, le terme «producteur» désigne un fournisseur ou un vendeur de produits alimentaires et le terme «consommateur» désigne un organisme de réglementation d'un pays importateur, un acheteur ou un consommateur effectif de ces produits alimentaires.

Courbe d'efficacité

Courbe montrant le rapport entre la probabilité d'acceptation du produit et le niveau de qualité avant contrôle pour un plan d'échantillonnage donné.

Critère d'acceptation

Le critère d'acceptation recouvre l'usage des nombres d'acceptations et de rejets s'agissant des plans par attributs et des constantes d'acceptabilité s'agissant des plans aux mesures.

N.B.: Dans les présentes directives, le terme «critère d'acceptation» sert à désigner la règle qui s'applique aux résultats d'essais obtenus lors du contrôle du lot pour décider de l'acceptation ou du rejet du lot.

Échantillon

Sous-ensemble d'une population constitué d'une ou plusieurs unités d'échantillonnage, destiné à fournir des informations relatives à la population, sur lesquelles il sera possible de fonder une décision concernant la population ou le procédé qui l'a produite.

Échantillon de laboratoire

Un échantillon tel que préparé (à partir du lot) pour envoi au laboratoire à des fins de contrôle ou d'essai.

Échantillonnage pour acceptation

Échantillonnage à l'issue duquel il est décidé d'accepter un lot ou un autre groupement de produits, de matières ou de services, en fonction des résultats obtenus sur les échantillons.

Échantillonnage pour acceptation par attributs

Contrôle de l'échantillonnage pour acceptation par lequel la présence ou l'absence d'une ou plusieurs caractéristiques spécifiées de chaque pièce d'un échantillon est constatée afin d'établir statistiquement l'acceptabilité d'un lot ou d'un procédé.

Échantillonnage pour acceptation par mesures (de variables)

Le contrôle d'un échantillonnage pour acceptation dans lequel l'acceptabilité d'un procédé est déterminée statistiquement à partir des mesures des caractéristiques de qualité spécifiées pour chaque pièce d'un échantillon prélevé sur un lot.

ⁱ L'Organisation internationale de normalisation (ISO).

Évaluation de conformité

Activité visant à déterminer si les exigences spécifiées relatives à un produit, un procédé, un système, une personne ou un organisme sont remplies.

Expédition

Quantité d'une marchandise livrée en une seule fois. Il peut s'agir d'une partie d'un lot ou d'un ensemble de plusieurs lots.

Toutefois, en cas de vérification statistique, l'expédition est considérée comme un nouveau lot pour l'interprétation des résultats.

- Si une expédition est une partie d'un lot, l'expédition est considérée comme un lot aux fins du contrôle.
- Si l'expédition se compose d'un ensemble de plusieurs lots, avant tout contrôle, il convient de s'assurer de l'homogénéité de l'expédition. Si elle n'est pas homogène, on pourra avoir recours à un échantillon stratifié.

Lot

Une quantité d'un produit obtenu dans des conditions présumées uniformes.

Niveau de qualité

Qualité exprimée en pourcentage d'unités non conformes ou en nombre de cas de non-conformité par 100 unités.

N.B.: Dans les présentes directives, le niveau de qualité d'un lot donné est souvent exprimé en pourcentage de pièces non conformes.

Niveau de qualité indifférent

Niveau de qualité qui, dans le plan d'échantillonnage pour acceptation, correspond à une probabilité d'acceptation de 0,5 dans une série de lots.

Plan

Désigne un plan d'échantillonnage pour acceptation.

Plan d'échantillonnage

Voir «Plan d'échantillonnage pour acceptation».

Plan d'échantillonnage pour acceptation

Plan qui stipule la ou les tailles des échantillons à utiliser et ses critères d'acceptation du lot.

Qualité du risque du consommateur (CRQ)

Niveau de qualité d'un lot ou d'un procédé qui, dans le plan d'échantillonnage pour acceptation, correspond à un risque du consommateur (CR) spécifié.

N.B.: La CRQ correspond au niveau de qualité acceptable (NQA) dans les normes ISO 2859ⁱⁱ et ISO 3951ⁱⁱⁱ.

Qualité du risque du producteur (PRQ)

Niveau de qualité d'un lot ou d'un procédé qui, dans le plan d'échantillonnage pour acceptation, correspond à un risque du producteur spécifié.

N.B.: La qualité du risque du producteur correspond au niveau de qualité acceptable (NQA) dans les normes ISO 2859^v et ISO 3951^v.

Risque du consommateur (CR)

Probabilité d'acceptation lorsque le niveau de qualité du procédé a une valeur que le plan d'échantillonnage pour acceptation donne comme insatisfaisante.

Risque du producteur (PR)

Degré de probabilité d'une non-acceptation lorsque le niveau de qualité du procédé a une valeur définie par le plan comme acceptable.

ⁱⁱ ISO 2859: Règles d'échantillonnage pour les contrôles par attributs. Cette ISO comprend une série de normes (parties).

ⁱⁱⁱ ISO 3951: Règles d'échantillonnage pour les contrôles par mesures. Cette ISO comprend une série de normes (parties).

^{iv} Voir note ii ci-dessus.

^v Voir note iii ci-dessus.

2. ÉCHANTILLONNAGE POUR ACCEPTATION – PRINCIPES GÉNÉRAUX

2.1 Raisons de l'échantillonnage

Alors que diverses mesures, dont l'analyse des risques aux points critiques (HACCP), les bonnes pratiques de fabrication, le contrôle de procédé et l'échantillonnage, sont à la disposition des producteurs souhaitant donner des assurances sur la qualité des produits qu'ils fournissent, les consommateurs se fient habituellement à l'échantillonnage pour acceptation s'ils souhaitent vérifier la qualité des produits entrants.

Les procédures d'échantillonnage pour acceptation sont utilisées lorsque les marchandises sont cédées entre deux parties. Ces procédures ont pour finalité de produire des règles non ambiguës de mise en circulation d'un produit après n'en avoir contrôlé qu'un échantillon limité. Les deux parties doivent avoir pleine connaissance des limites et des risques que comporte le recours à ces procédures, si bien que la plupart des procédures d'échantillonnage pour acceptation se doivent d'être assorties de dispositions relatives au traitement des litiges et des pièces non conformes trouvées dans des lots qui ont été acceptés par le plan d'échantillonnage.

Un plan d'échantillonnage pour acceptation spécifie le nombre de pièces à prélever et les modalités de leur prélèvement, le critère d'acceptation utilisé pour décider si un lot doit être accepté et les modalités de prise en compte de l'incertitude de mesure non négligeable.

En général, l'échantillonnage pour acceptation sert à:

- réduire les coûts;
- permettre l'évaluation du produit quand les essais sont destructeurs;
- permettre de prendre des décisions plus rapidement.

2.2 Approches de l'échantillonnage pour acceptation

Il existe trois approches possibles de l'échantillonnage pour acceptation:

- a) contrôle à 100 pour cent, soit le contrôle de l'intégralité du lot (100 pour cent);
- b) échantillonnage régi par des principes statistiques; et
- c) les contrôles ponctuels, soit des plans d'échantillonnage dépourvus de fondement statistique.

Les risques et les coûts inhérents à chacune de ces trois options seront brièvement examinés. L'approche a) n'est généralement pas envisageable en raison du coût prohibitif des essais et, en outre, il se peut qu'il ne reste plus aucun produit à vendre si la méthode d'inspection nécessite des essais destructifs.

L'approche b) présente l'inconvénient de risques plus élevés par rapport à l'approche a), sachant qu'une partie du lot n'est pas contrôlée. Cependant, en appliquant une approche reposant sur des principes statistiques, les risques peuvent être calculés et un plan d'échantillonnage peut être choisi pour garantir que ces risques soient maintenus aux niveaux souhaités. Cette méthode offre également l'avantage de pouvoir être appliquée facilement et à moindre coût.

Les contrôles des lots comportent deux ordres de risque:

- l'acceptation d'un lot de qualité insatisfaisante (risque du consommateur); et
- le rejet d'un lot de qualité acceptable (risque du producteur).

Les plans d'échantillonnage doivent être conçus pour maîtriser ces risques en les maintenant à des niveaux convenables, les niveaux de risque convenables étant déterminés au regard de l'adéquation au but poursuivi («remplir son objet»)

L'approche c) est déconseillée. Elle peut être utilisée pour des raisons d'ordre pratique, qu'il s'agisse de ressources limitées ou de l'impératif de faire simple. Toutefois, ces plans sont susceptibles de ne pas fournir le degré escompté d'assurance sur la qualité des produits alimentaires et d'induire à leur corps défendant des coûts élevés, par exemple en raison de l'acceptation indue de produits alimentaires susceptibles de provoquer des maladies, ou, à l'inverse, d'un rejet injustifié qui, à son tour, pourrait entraîner l'imposition d'amendes, de pénalités ou de sanctions commerciales. Les risques que comportent ces plans doivent être évalués dans la mesure du possible. Les décisions d'acceptation ou de rejet ne doivent pas être prises uniquement en fonction de ces plans, sauf en cas d'accord mutuel entre le consommateur et le producteur, étant entendu que les deux parties ont connaissance des risques encourus.

En résumé, l'approche b) possède une dimension pratique tout en assurant une maîtrise des risques à des niveaux jugés appropriés au regard de l'adéquation au but recherché.

2.2.1 **Échantillonnage pour acceptation ou évaluation de la conformité?**

L'échantillonnage pour acceptation et l'évaluation de conformité ne partagent pas les mêmes finalités. L'évaluation de conformité consiste à exploiter le résultat d'une mesure unique pour décider si un seul élément se conforme à une donnée limite. L'échantillonnage pour acceptation est le procédé qui consiste à prélever un échantillon^{vi} sur un lot et à déterminer les critères d'acceptation et la taille de l'échantillon pour statuer sur l'acceptation ou le rejet du lot.

Dans son acception la plus large, l'évaluation de conformité peut être considérée comme englobant l'échantillonnage pour acceptation. Toutefois, dans un sens plus étroit, l'évaluation de conformité peut s'entendre comme désignant spécifiquement une situation où un seul résultat de mesure est exploité pour établir si une pièce unique objet de l'évaluation est conforme à une exigence spécifiée. Si l'évaluation de conformité est interprétée au sens le plus strict, il devient important de distinguer l'évaluation de conformité de l'échantillonnage pour acceptation. Dans la présente section, l'évaluation de conformité s'entendra au sens le plus strict.

Bien que l'échantillonnage pour acceptation et l'évaluation de conformité comportent des procédures similaires, et que les risques pour le consommateur et le producteur soient définis dans les deux cas, les deux opérations sont réalisées dans des contextes différents et assujetties à des objectifs différents.

Évaluation de conformité

Dans l'évaluation de conformité, la conformité est évaluée par application d'une règle de décision qui tient compte de l'incertitude de mesure. En fonction du mesurande, l'incertitude de mesure peut ou non inclure l'incertitude induite par l'échantillonnage. Selon la règle de décision, il peut arriver que l'évaluation ne soit pas concluante.

Échantillonnage pour acceptation

Dans l'échantillonnage pour acceptation, au moins un résultat de mesure (ordinairement plus d'un) est utilisé pour décider de l'acceptation ou du rejet d'un lot soumis au contrôle. Le plan d'échantillonnage pour acceptation comporte à la fois des exigences relatives à la procédure d'échantillonnage (par exemple, le nombre de pièces à prélever sur le lot) et un critère d'acceptation. Le plan d'échantillonnage pour acceptation est déterminé de manière à garantir que les risques pour le producteur et/ou le consommateur sont suffisamment faibles à un niveau de qualité donné. La variation de la caractéristique concernée dans le lot est toujours prise en considération dans l'échantillonnage pour acceptation; toutefois, l'incertitude analytique n'est prise en compte que si elle n'est pas négligeable. Le contrôle des lots a généralement pour cadre un accord commercial entre deux partenaires commerciaux. Dans l'échantillonnage en vue d'acceptation, un lot est toujours soit accepté, soit rejeté; il n'y a pas de cas où l'on ne peut pas conclure à l'issue d'un contrôle.

Dans le cas où le niveau de qualité est exprimé en pourcentage de pièces non conformes, la distinction entre l'échantillonnage pour acceptation et l'évaluation de conformité est très claire; le mesurande se définit pour les pièces prises individuellement et la question de la conformité à une exigence spécifiée ne peut donc être posée qu'à l'endroit des pièces prises individuellement. Or, l'acceptation ou le rejet d'un lot ne se décide pas en fonction de la conformité ou de la non-conformité d'une de ces pièces. Au contraire, le critère d'acceptation est exprimé en pourcentage de pièces non conformes et en termes de répartition de la caractéristique visée parmi les pièces du lot. Le tableau suivant présente un récapitulatif des différences entre l'échantillonnage pour acceptation et l'évaluation de conformité.

^{vi} Voir la définition à la section 1.3.

Tableau 1: Différences entre l'échantillonnage pour acceptation et l'évaluation de conformité

	Évaluation de conformité	Échantillonnage pour acceptation
Nombre de résultats de mesure	Ordinairement un	Ordinairement plusieurs (Par exemple: si le lot est constitué de pièces indépendantes, plusieurs pièces sont prélevées et chacune d'elles donne lieu à un résultat de mesure.)
L'incertitude des mesures analytiques est-elle prise en compte dans la règle de décision/le critère d'acceptation?	Toujours (si possible)	Uniquement si l'incertitude de la mesure analytique est non négligeable (par rapport à l'écart type du lot)
Les composantes de l'incertitude d'échantillonnage sont-elles prises en compte?	En fonction du mesurande, il peut être nécessaire ou non d'inclure l'incertitude d'échantillonnage.	La variation de la caractéristique visée à l'intérieur du lot est prise en compte par le truchement de l'écart type du lot.
Contexte	Dans de nombreux cas, l'évaluation de conformité est effectuée par rapport à une limite juridique.	A souvent pour cadre un accord entre partenaires commerciaux.
Évaluation non concluante	En fonction de la règle de décision, l'évaluation peut être non concluante.	Il n'y a pas de contrôle non concluant: les lots sont acceptés ou rejetés.

D'autres précisions concernant le terme «mesurande» et la distinction entre incertitude d'échantillonnage et incertitude analytique sont fournies à la section 5.2.1.

N.B. 1: La figure 1 dans les Directives sur l'incertitude de mesure (CXG 54-2004)² représente une procédure qui peut être appliquée dans le cadre de l'évaluation de conformité (cette procédure peut produire des résultats non concluants). Cette procédure ne doit pas être appliquée à l'échantillonnage pour acceptation.

N.B. 2: Si l'échantillon prélevé lors du contrôle d'un lot est constitué d'une seule pièce, les risques pour le producteur et le consommateur peuvent être mal maîtrisés. Néanmoins, il existe des plans d'échantillonnage spéciaux pour le contrôle des lots à partir d'une seule pièce. Ces plans ne doivent pas être confondus avec la procédure d'évaluation de conformité représentée à la figure 1 des Directives sur l'incertitude de mesure (CXG 54-2004)².

2.3 Performance des plans d'échantillonnage pour acceptation

Les variations sont omniprésentes; les matières premières varient dans leur composition, les procédés de fabrication varient et, par conséquent, les produits fabriqués par ces procédés varieront également. En conséquence, lorsque nous prélevons plusieurs échantillons d'un lot, nous ne nous attendons pas à ce que ces échantillons aient la même composition. En outre, la présence d'une incertitude de mesure fait que l'on n'obtiendra pas le même résultat à l'issue des essais pratiqués sur ces échantillons, voire si le même échantillon est soumis à un second essai. De même, on ne peut s'attendre à ce que les résultats donnés par des ensembles d'échantillons différents prélevés sur le même lot ou ceux qui proviennent de lots différents (issus du même procédé) soient identiques; il y aura toujours une certaine variation.

Du fait de cette variabilité, il est impossible d'éviter que des lots soient acceptés ou rejetés à tort. Cependant, en exploitant un descriptif statistique de la variation au sein d'un lot et de l'incertitude du procédé de mesure, il devient possible de calculer le degré de probabilité qu'un lot soit accepté à bon droit ou à tort à un niveau de qualité donné et pour un plan d'échantillonnage donné.

Dans l'échantillonnage pour acceptation, la probabilité d'acceptation est fonction:

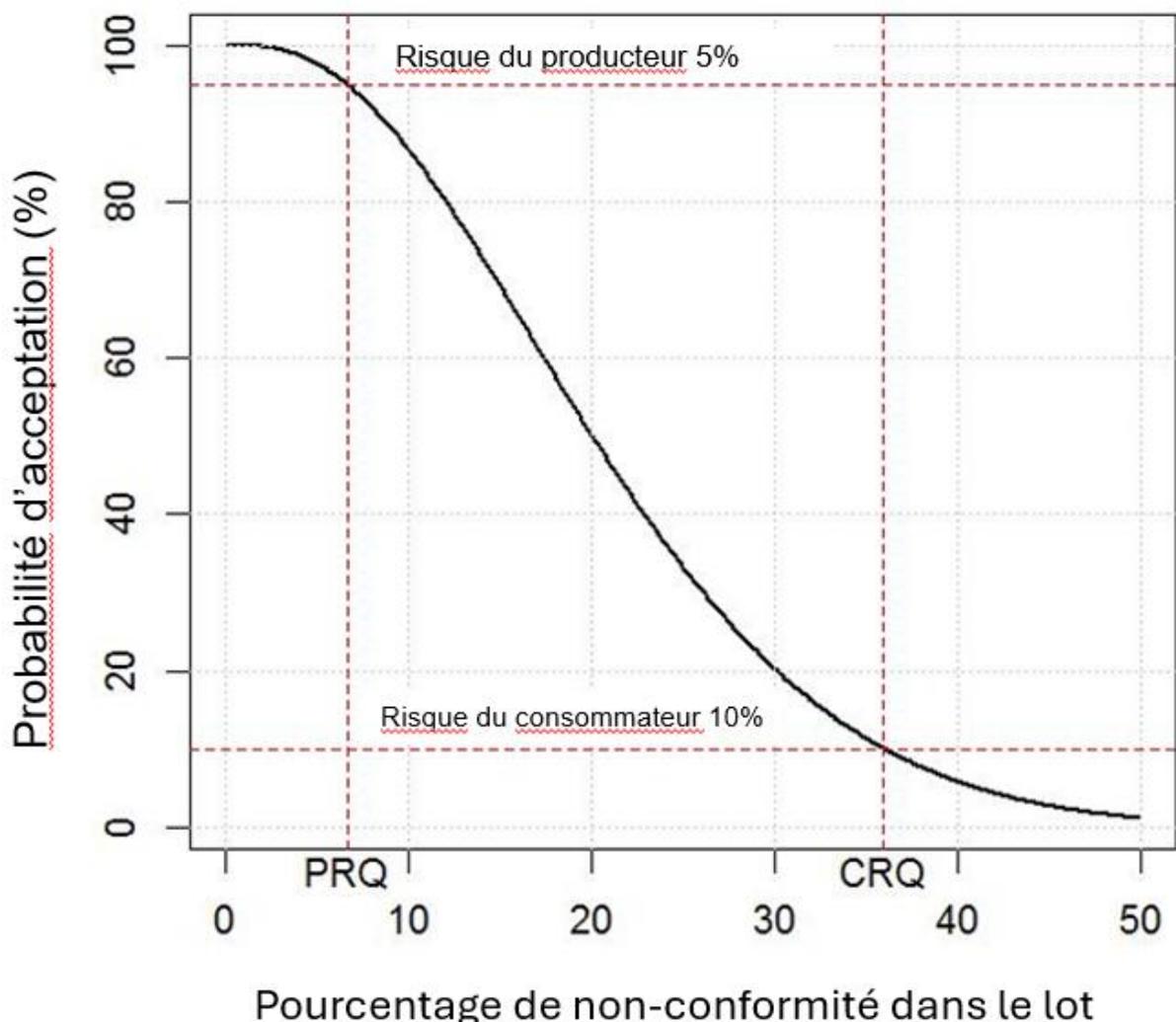
- du niveau de qualité (pourcentage de non-conformité) du lot contrôlé;
- du critère d'acceptation (à savoir celui du plan d'échantillonnage en question);
- de la variation de la caractéristique à l'intérieur du lot; et
- du biais et de la variation inhérents au procédé de mesure (dans le cas d'une incertitude analytique non négligeable).

Dans la pratique, le niveau de qualité (pourcentage de non-conformité) d'un lot n'est pas connu à l'avance; toutefois, s'agissant d'un plan d'échantillonnage pour acceptation, il est possible de calculer la probabilité d'acceptation quel que soit le niveau de qualité. Le rapport entre la probabilité d'acceptation et le niveau de qualité pour un plan d'échantillonnage particulier est figuré par la courbe d'efficacité.

2.3.1 Courbe d'efficacité

Le diagramme suivant est un exemple de courbe d'efficacité qui donne la probabilité d'acceptation (ou de rejet) d'un lot en fonction de son niveau de qualité (exprimé en pourcentage de non-conformité). On retiendra que la spécification des niveaux de qualité est fondamentale pour l'élaboration d'un plan d'échantillonnage.

Courbe d'efficacité (OC)

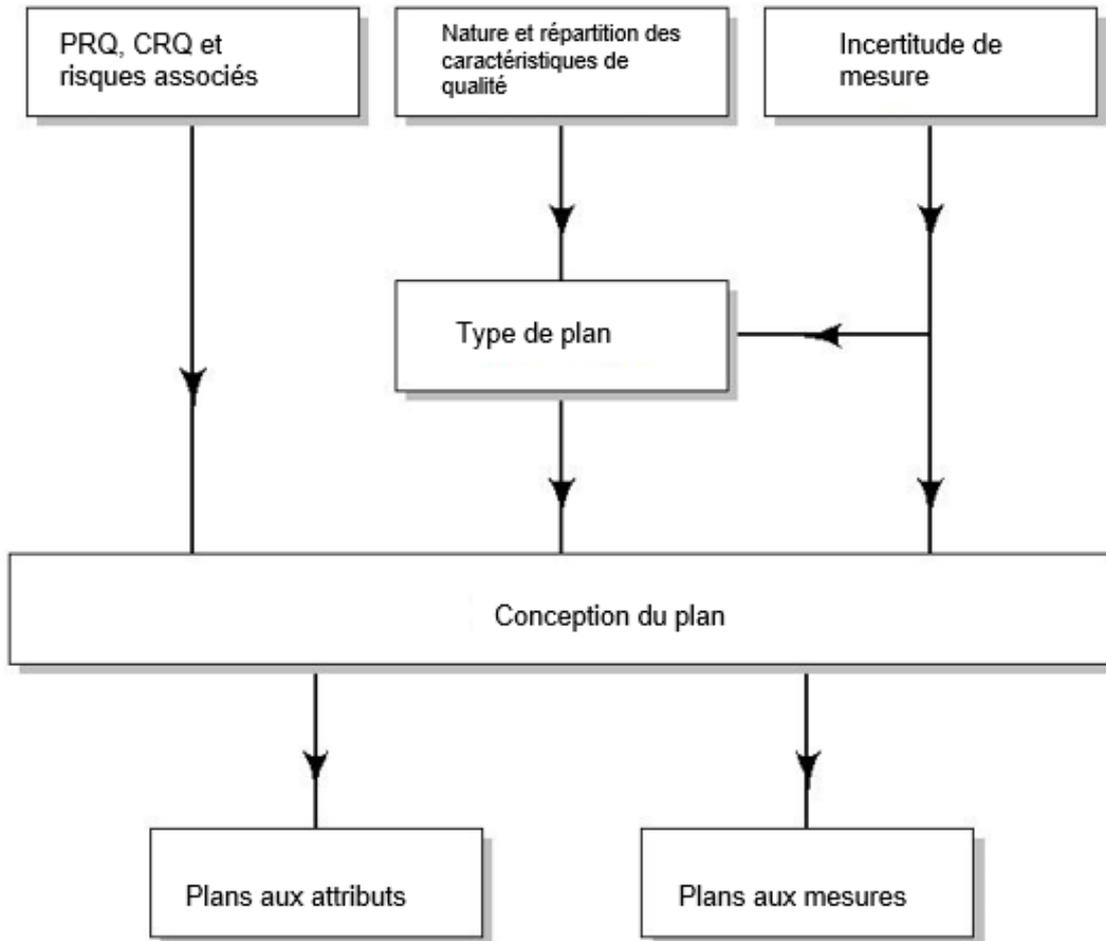


N.B.: La courbe d'efficacité ne donne aucune information quant à la qualité d'un lot donné; elle sert uniquement à indiquer la probabilité qu'un lot soit accepté à un niveau de qualité donné.

3. SCHÉMA DES PLANS D'ÉCHANTILLONNAGE

3.1 Élaboration des plans d'échantillonnage

Processus de conception d'un plan d'échantillonnage



3.2 Intrants des plans d'échantillonnage

3.2.1 Rigueur

Comme on l'a expliqué, l'application de plans d'échantillonnage pour acceptation n'élimine pas le risque qu'un lot de mauvaise qualité soit accepté à tort ou qu'un lot de bonne qualité soit rejeté à tort.

Cependant, l'élaboration de ces plans à l'aide de principes statistiques permet de maîtriser ces risques. Pour ce faire, on spécifie un niveau de qualité du risque du producteur (PRQ) et un niveau particulier de qualité du risque du consommateur (CRQ), ainsi qu'un risque du producteur (PR) et un risque du consommateur (CR) qui leur correspondent. Ayant spécifié ces quatre paramètres, la probabilité d'acceptation, et donc les risques du producteur et du consommateur à tout niveau de qualité, sont déterminés de manière unique.

Dans les présentes directives, le terme «rigueur» sert à désigner la capacité d'un plan d'échantillonnage de maîtriser les risques du consommateur et du producteur que le lot soit accepté ou rejeté à tort, quel que soit le niveau de qualité spécifié.

Souvent, le PR est fixé à 5 pour cent, ce qui signifie que la probabilité de rejeter un lot avec PRQ est au maximum de 5 pour cent. Pareillement, le risque du consommateur est ordinairement fixé à 10 pour cent, ce qui signifie que la probabilité de rejeter un lot avec CRQ est au maximum de 10 pour cent. Si on modifie l'un des quatre paramètres, la maîtrise du risque du producteur et celle du risque du consommateur s'en trouvent modifiées.

Dans certaines situations, notamment le cas de caractéristiques afférentes à l'innocuité des aliments où le contrôle du risque du consommateur est primordial, il peut ne pas être indiqué de tenir compte du PR dans la conception des plans d'échantillonnage. De cela, il découle deux options distinctes pour la spécification des risques:

Option 1: Plans qui maîtrisent explicitement à la fois le risque du consommateur et le risque du producteur:

- la qualité du risque du producteur et la qualité du risque du consommateur, ainsi que les probabilités admissibles respectives de rejet à tort (risque du producteur) et d'acceptation à tort (risque du consommateur), sont spécifiées.

Option 2: Plans qui, explicitement, ne maîtrisent que le seul risque du consommateur:

- plans d'évaluation de lots composés de pièces distinctes.

3.2.2 Adéquation à son objet

Les méthodes d'échantillonnage du Codex doivent «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 particulière du Codex relative à un produit»^{vii}. Lorsque des comités de produits ont ajouté des dispositions sur l'échantillonnage dans une norme de produit du Codex, celles-ci doivent être soumises au Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage (CCMAS) pour adoption, avec des informations utiles relatives au plan d'échantillonnage.

Les plans d'échantillonnage issus d'autres sources restent acceptables sous réserve de leur approbation par le CCMAS.

Les *Principes concernant l'utilisation des échantillonnages et des essais dans le commerce international des denrées alimentaires* (CXG 83-2013)³ stipulent:

«les procédures d'échantillonnage et d'essai remplissent leur objet dans une évaluation de produit donnée si, lorsqu'elles sont utilisées en parallèle avec les critères de décision appropriés, les probabilités qu'un lot ou une expédition soit rejeté à tort sont acceptables».

Finalité légitime

En ce qui concerne la finalité légitime, il est nécessaire de tenir compte à la fois du risque du consommateur (CR) et du risque du producteur (PR) afin d'éviter les situations suivantes:

- des plans d'échantillonnage dont la rigueur est inadaptée, par exemple des plans d'évaluation de la composition qui sont plus stricts que les mesures relatives à la sécurité sanitaire des aliments;
- une élévation du risque du producteur ou du risque du consommateur susceptible de survenir par le recours à des plans d'échantillonnage qui ne reposent pas sur des spécifications appropriées des risques admissibles; et
- des plans d'échantillonnage qui ne reposent pas sur des principes statistiquement valables, par exemple des plans à sondage ponctuel ou d'autres plans qui ne tiennent pas compte (comme il se doit) de l'incertitude des mesures.

En outre, dans l'intérêt de la finalité légitime (ou «loyauté»), les concepteurs de plans doivent également tenir compte des mesures que le producteur peut être amené à prendre pour garantir la conformité, sachant qu'il ne convient généralement pas que le producteur utilise le même plan d'échantillonnage que celui qu'utilise le consommateur.

Lors du choix d'un plan d'échantillonnage, il convient de faire en sorte que les producteurs ne soient pas exposés à des coûts d'échantillonnage et d'analyse déraisonnables, à une perte de rendement ou à un rejet excessif de leurs produits entraîné par une mise en conformité avec la réglementation.

^{vii} Section 2: Élaboration des textes du Codex: Principes de l'établissement ou de la sélection de procédures d'échantillonnage du Codex: finalité des méthodes d'échantillonnage du Codex (Manuel de procédure du Codex, dernière édition).

Praticabilité

Il est important de faire en sorte que la praticabilité de tout plan d'échantillonnage retenu ne soit pas compromise par le coût de l'échantillonnage et des essais et que le plan soit d'utilisation aisée.

On peut recourir à d'autres stratégies pour élaborer des plans d'échantillonnage dont l'échantillonnage et les essais seront plus économiques, comme par exemple:

- gérer les pourcentages de non-conformité sur le moyen et le long termes, plutôt que d'assumer une charge financière élevée en coûts d'essai qui correspondent à un degré d'assurance élevé lot par lot;
- le recours à des plans «à indifférence» faisant une place au «niveau de qualité indifférent», soit un niveau de concentration de défauts correspondant à une acceptation de 50 pour cent, au lieu de se fonder sur la qualité du risque du producteur (PRQ) et la qualité du risque du consommateur (CRQ). Cette formule conduit à l'élaboration de plans où les échantillons sont de tailles commodes à gérer; et
- des correctifs, parfois appelés «bandes de garde», entre les limites utilisées dans les critères d'acceptation et les limites effectives des spécifications, de sorte qu'une disposition peut servir à réduire le risque du consommateur et éventuellement ramener à un nombre raisonnable celui des échantillons lorsqu'il est excessif. Cependant, les correctifs doivent être utilisés avec prudence par loyauté («finalité légitime») à l'égard des producteurs.

3.2.3 Limites de spécification

Pour une caractéristique donnée, une limite de spécification peut être exprimée comme limite minimale ou maximale (ou les deux) et appliquée soit à chaque pièce d'un lot, soit au niveau moyen.

Les limites de spécification doivent s'appliquer aux «vraies» valeurs des caractéristiques plutôt qu'aux mesures elles-mêmes. Il s'ensuit que les évaluations de conformité des lots doivent également retenir les «vraies» valeurs de la caractéristique à l'intérieur du lot (voir section 5.2.1).

Correctifs

Il est important de s'aviser si une limite de spécification donnée comporte un correctif intégré (bande de garde) et si ce correctif reflète l'incertitude de mesure propre à un plan d'échantillonnage particulier, qui peut inclure des incertitudes analytiques et d'échantillonnage.

De nombreuses dispositions relatives aux contaminants chimiques et microbiologiques prévoient des correctifs intégrés entre les limites de spécification et les niveaux de contamination auxquels les aliments peuvent devenir impropres à la consommation. En pareil cas, il n'est peut-être pas nécessaire de concevoir des plans prévoyant des niveaux élevés de protection contre le dépassement des limites, car le risque du consommateur est déjà bien maîtrisé par ces correctifs.

L'utilisation de correctifs permet de réduire la taille des échantillons; par exemple, alors que des échantillons de grande taille sont nécessaires pour établir qu'un lot ne contient pas plus de 1 pour cent de produits non conformes, des échantillons de taille beaucoup plus réduite permettront d'établir que pas plus de 10 pour cent des produits d'un lot ne dépassent une limite strictement définie.

3.2.4 Homogénéité du lot

Les plans d'échantillonnage pour acceptation reposent généralement sur l'hypothèse que les lots sont homogènes; en effet, la définition internationale d'un lot est «une quantité de produit fabriquée dans des conditions présumées uniformes».

Dans les présentes directives, le terme «homogène» ne signifie pas que la caractéristique en question ne varie pas à l'intérieur du lot. Le terme «homogène» signifie qu'il est possible de caractériser la variation de la caractéristique en question à l'intérieur du lot au moyen d'un seul écart type. L'homogénéité ne s'applique qu'aux plans aux mesures.

En matière d'homogénéité, il convient de faire une distinction entre:

- le type (forme) de la répartition (par exemple, répartition *normale*); et
- la *répartition spatiale* de la caractéristique à l'intérieur du lot.

Si le lot est constitué de pièces distinctes et si l'échantillonnage utilisé est de type aléatoire (comme cela est recommandé pour tous les plans dans les présentes directives), la répartition spatiale n'a pas d'importance et le lot peut ne pas toujours être considéré comme homogène.

Pour cette raison, si aucune information préalable concernant la répartition spatiale n'est disponible, il convient de procéder à un échantillonnage aléatoire.

En revanche, si des connaissances préalables indiquent que la répartition spatiale de la caractéristique à l'intérieur du lot est aléatoire, l'échantillonnage aléatoire n'est pas nécessaire. Ce cas correspond peut-être à la compréhension intuitive de la notion d'homogénéité dans le cadre de l'échantillonnage pour acceptation.

Si aucun échantillonnage aléatoire ne peut être exécuté, le lot ne pourra être considéré comme homogène que dans la mesure où la répartition spatiale est aléatoire. En ce sens, si l'échantillonnage aléatoire ne peut être effectué, l'homogénéité du lot sera fonction de la répartition spatiale.

Pour certains lots constitués de matériaux en vrac, l'absence d'homogénéité impose de prélever des échantillons sur plusieurs segments.

Les sections 0 et 6.2 fournissent des indications complémentaires concernant le contrôle de lots hétérogènes constitués de matériaux en vrac et d'articles distincts, respectivement.

3.2.5 Répartition de la caractéristique

Les options des plans d'échantillonnage varient selon que les résultats du test sont des mesures (données sur des mesures) ou qu'ils ont des résultats nominaux (données sur des attributs). Dans certains cas, les données relatives aux mesures peuvent être classées comme des résultats binaires, mais cela ne doit se faire qu'après un examen minutieux des options d'échantillonnage disponibles, car la taille des échantillons pour le contrôle des attributs peut être beaucoup plus importante que pour les données de mesures.

Dans le cas de données de mesures, la répartition statistique constituant l'hypothèse de départ des mesures effectuées dans le lot doit aussi être spécifiée, à savoir si la caractéristique présente une répartition normale, une proportion compositionnelle, ou si elle affecte une autre répartition. S'il n'est pas possible de formuler une hypothèse concernant la répartition des données, les résultats peuvent être classés comme s'appliquant à des attributs (pour autant que l'incertitude de mesure soit négligeable [voir section 3.2.8]), ou bien on peut avoir recours à des plans qui reposeront sur la méthode de la non-conformité fractionnée (FNC) (pour autant que l'incertitude de mesure soit non négligeable [voir section 5.2.6]).

Toutefois, il n'est pas nécessaire que la caractéristique réponde exactement à la répartition supposée (et, en tout état de cause, il est difficile de vérifier la conformité à une répartition à partir d'un échantillon de petite taille). Dans la pratique, il suffit que la répartition supposée fournisse un modèle satisfaisant du comportement de la caractéristique dans le lot. Toutefois, si la répartition réelle dans le lot diffère sensiblement de la répartition supposée, les risques encourus par le producteur et le consommateur peuvent dépasser les niveaux autorisés spécifiés dans le modèle du plan.

Une hypothèse «par défaut», généralement adoptée dans les plans aux mesures, est que la caractéristique obéit à une hypothèse normale.

Il est important de noter que dans le cas des plans par attributs, la répartition binomiale est toujours disponible comme hypothèse «par défaut» et que les écarts par rapport à cette hypothèse concernant le type (la forme) de la répartition auront très peu d'impact sur les risques encourus par le producteur et le consommateur.

Les sections 0 et 6.2 fournissent des indications complémentaires concernant le contrôle de lots hétérogènes constitués de matériaux en vrac et de pièces distinctes, respectivement.

Connaissance préalable de la répartition d'une caractéristique

Dans l'échantillonnage pour acceptation, l'acceptation ou le rejet d'un lot est décidé à partir d'un échantillon (ensemble de pièces individuelles ou d'incrémentés prélevés dans le lot). Le rapport entre la probabilité d'acceptation (lors de l'application d'un plan d'échantillonnage donné) et le niveau de qualité du lot est établi en fonction des connaissances préalables de la répartition de la caractéristique à l'intérieur du lot.

Il en résulte que des connaissances préalables sont nécessaires *même dans le cadre du contrôle de lots isolés*. En d'autres termes, l'inspection de lots isolés ne signifie pas qu'aucune information préalable n'est disponible. Au contraire, des informations préalables sont toujours nécessaires. Parfois, les informations préalables prennent la forme d'hypothèses (tacites) fondées sur l'expérience et le jugement d'experts. À titre d'exemples: une hypothèse «par défaut» généralement adoptée dans les plans aux mesures est que la caractéristique obéit à une répartition normale.

Si la répartition effective dans le lot diffère sensiblement de la répartition hypothétique, les risques encourus par le producteur et le consommateur peuvent dépasser les niveaux autorisés spécifiés dans le modèle du plan. Il y a deux façons dont la répartition effective peut différer de la répartition hypothétique découlant de connaissances préalables:

- le type (la forme) de la répartition. Par exemple, l'hypothèse est que la répartition est normale alors qu'en fait, il s'agit d'une répartition normale logarithmique; et
- les paramètres de la répartition. Par exemple, on suppose que l'écart type du lot est le même que l'écart type du procédé (sous-jacent), alors qu'il est en réalité deux fois plus important.

Il est important de noter que dans le cas des plans par attributs, la répartition binomiale est toujours disponible comme hypothèse «par défaut» et que les écarts par rapport à cette hypothèse concernant le type (la forme) de la répartition auront très peu d'impact sur les risques encourus par le producteur et le consommateur.

3.2.6 Écart type du lot

Dans le cadre des présentes directives, la population considérée est le lot lui-même et non le procédé sous-jacent. C'est pourquoi la fonction d'écart type du *procédé* σ dans les normes ISO 3951^{viii} est désormais prise en charge par l'écart type du lot. L'écart type du lot peut être représenté soit par sa valeur réelle σ (sigma) soit par une estimation (souvent notée s) de σ .

L'écart type du lot n'est pertinent que pour les plans aux mesures, en particulier pour les caractéristiques qui présentent une répartition normale ou qui affectent des répartitions, telle la répartition normale logarithmique^{ix}, apparentées à la répartition normale.

Pour une caractéristique donnée, l'écart type du lot est une mesure de la variation aléatoire de la caractéristique dans le lot soumis au contrôle. Son estimation peut toutefois subir l'incidence d'éléments d'incertitude analytique ou d'échantillonnage.

Pour les lots isolés, l'écart type du lot devrait généralement être calculé à partir des résultats des tests obtenus au cours du contrôle. Néanmoins, dans certains cas, l'écart type du lot peut être déjà connu, en particulier lorsque le lot est issu d'un procédé dont l'écart type est connu. Sa valeur peut être adoptée comme écart type du lot. Dans ce cas, la taille des échantillons du plan d'échantillonnage peut être considérablement réduite.

Si l'écart type du procédé est connu, il est important de vérifier s'il a été obtenu à partir d'un nombre suffisamment important de données pour garantir une caractérisation fiable de la variation au sein du procédé.

N.B.: Dans l'échantillonnage pour acceptation, l'écart type du lot repose toujours sur un échantillon aléatoire simple. Toutefois, en principe, d'autres procédures d'échantillonnage peuvent être applicables, telles que celles décrites dans l'annexe C.2 du guide EURACHEM[®]/CITAC sur l'incertitude de mesure résultant de l'échantillonnage⁴. Ce guide propose plusieurs procédures de calcul de l'incertitude d'échantillonnage. Il ne décrit pas les procédures d'échantillonnage pour acceptation.

3.2.7 Incertitude des mesures

Dans le cadre des contrôles de lots, il est important de déterminer si les composantes analytiques de l'incertitude de mesure – y compris l'incertitude résultant du sous-échantillonnage de l'échantillon de laboratoire (voir section 5.2.6) –, peuvent être considérées comme négligeables. Pour ce faire, on considère généralement le rapport entre l'incertitude analytique et l'écart type du lot. Si la composante analytique de l'incertitude de mesure ne peut être considérée comme négligeable, elle doit être prise en compte dans le critère d'acceptation.

L'ajustement en fonction de la composante analytique de l'incertitude de mesure dans l'échantillonnage pour acceptation est traité plus en détail à la section 5.

L'écart type du lot représente déjà la variation de la caractéristique visée à l'intérieur du lot et toute incertitude supplémentaire découlant de la procédure d'échantillonnage. C'est pourquoi, pour déterminer si un ajustement est nécessaire, seule la composante analytique de l'incertitude de mesure doit être prise en compte.

^{viii} Voir note iii ci-dessus.

^{ix} Pour les caractéristiques présentant une répartition normale logarithmique, les logarithmes des «mesures» présentent une répartition normale.

^x Réseau d'organisations en Europe ayant pour objectif d'établir un système de traçabilité internationale des mesures chimiques et de promouvoir les bonnes pratiques de qualité.

Le terme «erreur de mesure» ne doit pas être utilisé, car il a été dépassé par l'importance accordée à l'incertitude dans les normes et guides du JCGM^{xi}, de l'ISO et d'EURACHEM^{xii}, comme en témoignent les *Directives sur l'incertitude de mesure* (CXG 54-2004)² et l'adoption du terme «incertitude de mesure» dans les présentes directives.

3.2.8 Taille du lot

La taille du lot n'est normalement pas une donnée requise pour la conception des plans d'échantillonnage ayant pour finalité la maîtrise des risques du consommateur et du producteur dans l'échantillonnage pour acceptation. Cependant, la spécification de la taille du lot est requise pour les plans par attributs appliqués à de petits lots et constitue un intrant dans les plans d'échantillonnage décrits dans les normes ISO 2859^{xiii} et ISO 3951^{xiv} (voir sections 0, 0 et appendice II).

4. PLANS D'ÉCHANTILLONNAGE

4.1 Choix des plans d'échantillonnage

Le tableau suivant fournit des indications utiles pour la lecture des sections correspondantes des présentes directives:

Tableau 2: Indications utiles aux parties correspondant au choix des plans d'échantillonnage

Lots homogènes				
Type de données	Nature de la disposition	Répartition	Incertitude de mesure négligeable	Incertitude de mesure non négligeable
Attributs	Minimum ou maximum	Sans objet	Contrôle par plans par attributs (section 4.2) Appendice II Tableau 6	Erreurs de contrôle connues (section 5.1.1)
Mesures	Minimum ou maximum	Normale	Contrôle par plans d'attributs (section 4.3) Appendice II Tableau 7	Erreur de répétabilité (aucun biais de laboratoire) (section 5.2.6)
				Incertitude générale des mesures (sections 5.2.5, 5.2.7, 5.2.8)
				Plans de non-conformité fractionnaire (section 5.2.8)
	Minimum ou maximum	Non normale	Classification par attributs (section 4.3.3)	Plans de non-conformité fractionnaire (section 5.2.8)
Mesures	Minimum ou maximum	Proportions de composition	Plans par proportions de composition (section 4.4.9)	Non inclus
	Niveau moyen	Sans objet	Plans par niveau moyen (section 4.3.5)	Non inclus
Lots hétérogènes (matériaux en vrac)				
Attributs	Minimum ou maximum	(vide)	Plans par attributs (section 4.4.6)	
Mesures	Minimum ou maximum	(vide)	Plan aux mesures (section 4.4.9)	
	Niveau moyen	Sans objet	Plans par niveau moyen (section 4.4.8)	

^{xi} Le Comité conjoint pour les guides en métrologie (JCGM).

^{xii} Voir note x ci-dessus.

^{xiii} Voir note ii ci-dessus.

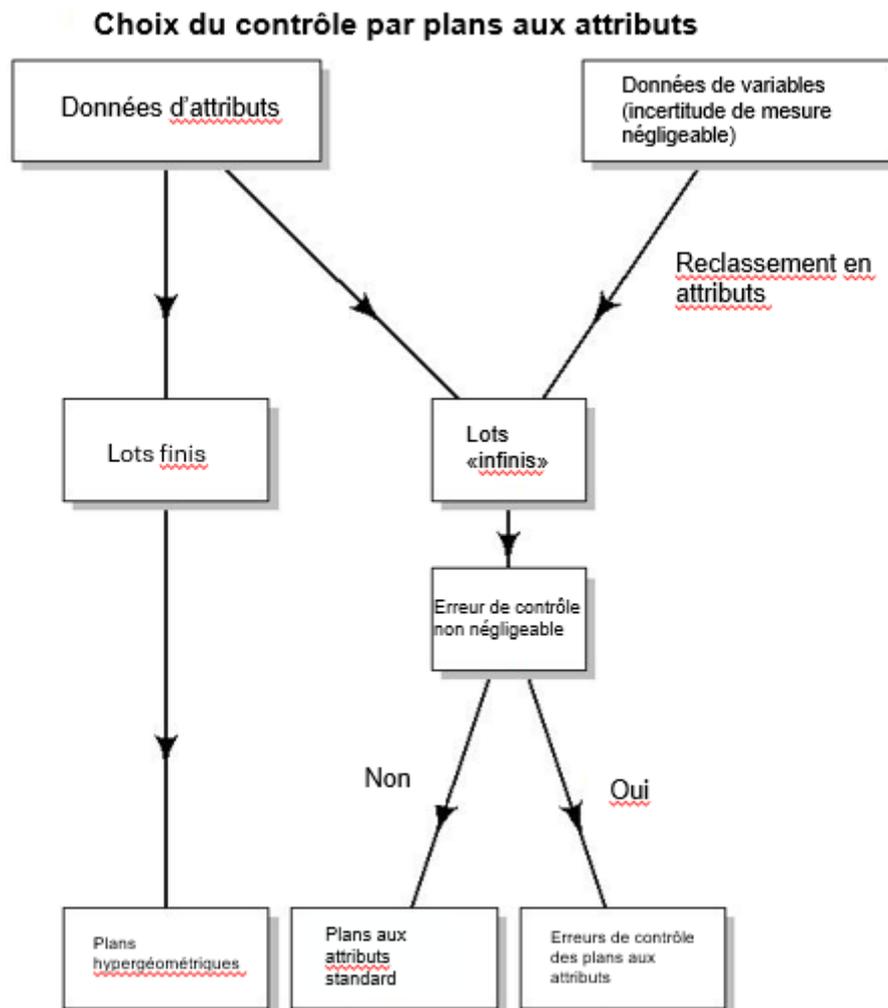
^{xiv} Voir note ii ci-dessus.

4.2 Contrôle recourant aux plans par attributs

4.2.1 Introduction

Ces plans sont généralement désignés comme 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 de résultats: conforme ou non conforme. Étant applicables à toutes les situations d'échantillonnage, ils sont devenus le modèle de référence auquel tous les autres plans d'échantillonnage peuvent être comparés.

Le diagramme suivant montre le processus de sélection des plans d'échantillonnage par attributs, qui est fonction du type de données et de la nature du lot.



4.2.2 Plan par attributs à deux classes

Les plans par attributs à deux classes sont définis par deux chiffres, la taille de l'échantillon n , le nombre de pièces à prélever sur le lot objet du contrôle et le critère d'acceptation c , le nombre maximal de pièces non conformes permises dans l'échantillon pour que le lot puisse être accepté. Si le nombre de pièces non conformes dans l'échantillon est inférieur ou égal à c , le lot peut être accepté. Si le nombre de pièces non conformes dans l'échantillon est supérieur à c , le lot est rejeté. Sous leur forme la plus générale, le nombre d'échantillons n et le chiffre d'acceptation c pour ces plans sont déterminés à partir des spécifications des risques admissibles pour le consommateur et le producteur. Il est à noter que c ne peut être égal à zéro.

Ces plans peuvent être utilisés pour des lots isolés, ou bien dans le cas d'une série continue de lots qui se composent de pièces distinctes ou de matériaux en vrac.

4.2.3 Normes ISO – plans par attributs

La série de normes ISO 2859^{xv} présente des plans d'échantillonnage qui sont indexés d'après CRQ ou PRQ. La taille du lot est un intrant des plans d'échantillonnage dans ces normes car la taille de l'échantillon est fonction de la taille du lot.

Les plans de la norme ISO 2859-2⁵ sont indexés d'après CRQ et sont destinés au contrôle des lots isolés composés de pièces distinctes. Ces plans se prêtent à une application dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments, quand il ne convient pas de gérer explicitement les risques du producteur dans la conception des plans.

L'appendice II présente des tableaux utiles aux contrôles utilisant des plans par attributs issus de ISO 2859-1⁶. Ces plans sont indexés d'après PRQ.

4.2.4 Plans pour petits lots (fondés sur la répartition hypergéométrique)

Si la taille des échantillons 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 de pièces, calculé en supposant une taille de lot infinie, dépasse les 10 pour cent de la taille du lot. Pour des lots théoriquement infinis, les plans d'échantillonnage fondés sur la répartition hypergéométrique sont les mêmes que les plans généraux à deux classes fondés sur la répartition binomiale.

4.2.5 Plans d'échantillonnage à critère d'acceptation zéro

Les plans à critère d'acceptation zéro (ZAN) représentent un cas particulier des plans à deux classes dans lesquels le chiffre d'acceptation c est fixé à 0 ($c = 0$). Ils sont utilisés dans des situations plus critiques telles que la présence d'agents pathogènes ou de corps étrangers où seul le risque pour le consommateur est pris en compte directement et l'acceptation des lots impose qu'il ne soit trouvé aucune pièce non conforme lors du contrôle.

Cependant, il convient de noter que ce n'est pas parce qu'aucun article non conforme n'a été trouvé qu'il n'y en a aucun dans des lots qui ont passé le contrôle avec succès. Un des inconvénients des plans ZAN est leur médiocre distinction entre les produits de bonne qualité et de mauvaise qualité, à telle enseigne qu'ils peuvent ne pas être généralement applicables. Les faibles nombres d'échantillons généralement utilisés dans 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 degrés de contamination auxquels les aliments deviennent dangereux (voir section 3.2.4).

Des plans ZAN pour des lots finis peuvent aussi être conçus à partir d'une répartition hypergéométrique.

4.2.6 Plans par attributs à trois classes

Dans ces plans, les résultats des contrôles sont groupés en trois classes, généralement «bons», «marginiaux» et «mauvais» ou «inacceptables». 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 distinction entre les qualités bonne et mauvaise; c'est-à-dire qu'ils présentent des courbes d'efficacité aux pentes plus accentuées que les plans à deux classes pour le même nombre d'échantillons.

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

- n est le nombre d'échantillons à prélever;
- c est le nombre maximal d'échantillons «marginiaux» autorisés pour l'acceptation du lot;
- m est la limite maximale pour les «bons» échantillons;
- M est la limite au-dessus de laquelle les échantillons sont classés comme «mauvais»;
- les échantillons dont les résultats se situent entre les valeurs m et M sont classés comme marginaux.

Les conditions d'acceptation des lots sont les suivantes:

- aucun des échantillons n n'est mauvais, tous ayant des niveaux supérieurs à M ;
- le nombre maximal d'échantillons marginaux est c , présentant des niveaux compris entre m et M .

Si $m = M$, un plan à trois classes devient un plan à deux classes.

^{xv} Voir note ii ci-dessus.

L'évaluation de ces plans nécessite généralement de poser une hypothèse sur la répartition sous-jacente de la caractéristique définie, telle que la distribution normale logarithmique des paramètres microbiologiques. Cela peut s'appliquer également aux plans à deux classes, s'agissant en particulier des plans microbiologiques.

Les plans à trois classes pour des lots finis peuvent aussi être conçus à partir d'une répartition hypergéométrique.

4.2.7 Plans pour les données de mesures où il n'est pas connu de répartition appropriée

Si la répartition sous-jacente d'une caractéristique mesurée dans un lot n'est pas connue et si l'on ne s'accommode pas de l'hypothèse que celle-ci puisse être correctement figurée par la répartition normale ou toute autre répartition, le seul recours dont on dispose est de classer les résultats comme conformes ou non conformes par rapport à la limite de spécification et à utiliser des plans par attributs. Il est à noter que cette approche ne doit être utilisée que lorsque l'incertitude de mesure est négligeable.

4.2.8 Plans par attributs à plusieurs caractéristiques

Les plans par attributs peuvent aisément s'appliquer à une multiplicité de caractéristiques en classant les pièces contrôlées comme non conformes dès lors que l'une des caractéristiques visées n'est pas conforme.

À l'évidence, il ne sera logique d'appliquer un plan à plusieurs caractéristiques que dans les cas où les caractéristiques individuelles présentent un degré de «rigueur» similaire, c'est-à-dire si le même plan ou un plan similaire était utilisé pour contrôler les caractéristiques individuellement. Ces plans ont l'avantage, par rapport à l'utilisation de plans individuels, de permettre une meilleure maîtrise du risque du producteur, en évitant de rejeter un produit de bonne qualité.

4.3 Contrôle par plans aux mesures

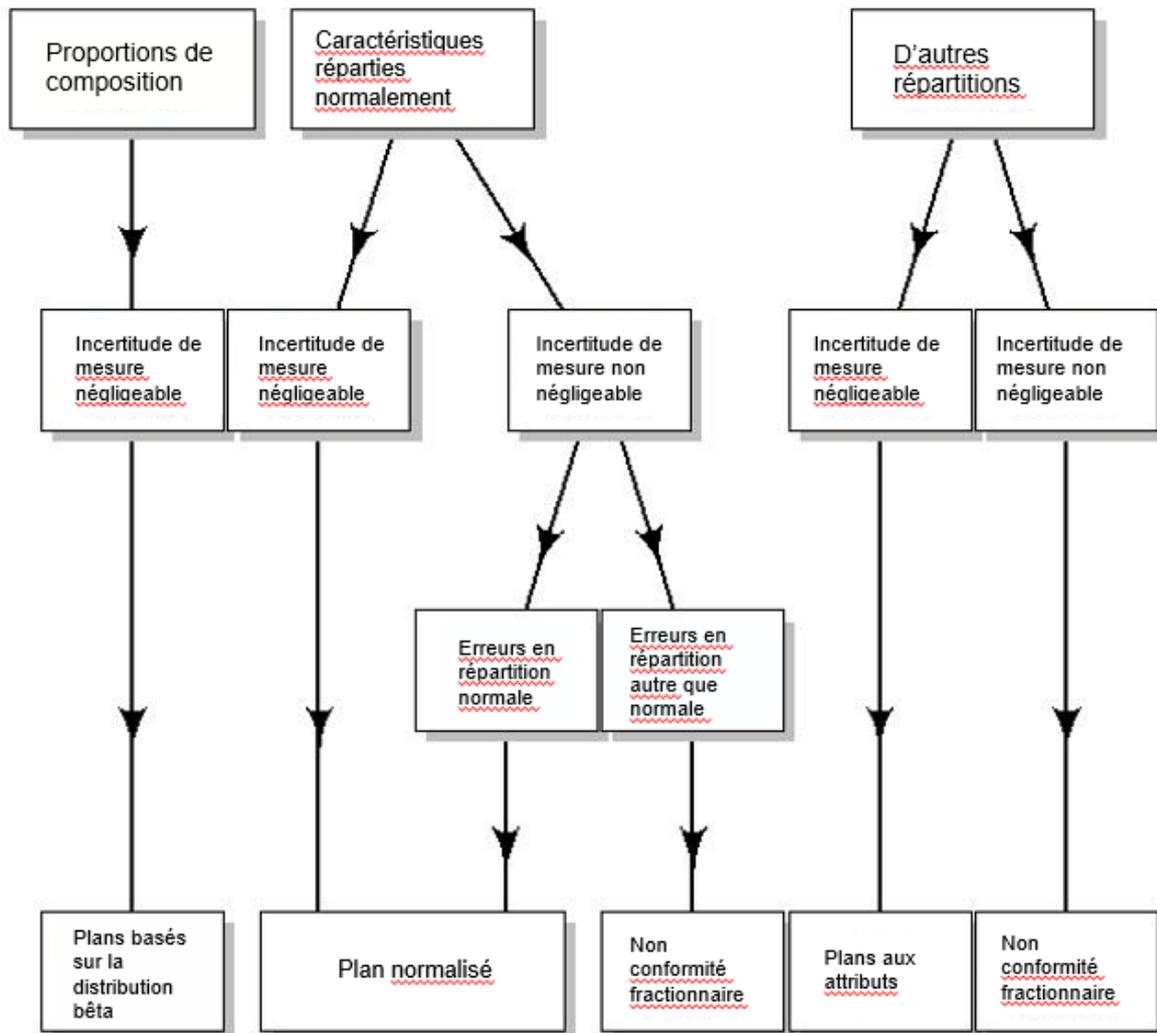
4.3.1 Introduction

Si la distribution sous-jacente d'une caractéristique mesurée est connue, l'échantillonnage pour acceptation peut être effectué directement sur les mesures elles-mêmes. Cela permet souvent une réduction considérable de la taille de l'échantillon.

Pour les plans aux mesures, il est nécessaire de poser une hypothèse concernant la répartition de la caractéristique à l'intérieur du lot. Bien que la répartition gaussienne ou normale soient généralement adoptées, pour les proportions de composition dans des matériaux en vrac, la répartition bêta est plus appropriée (même si la répartition normale peut servir pour l'obtention d'un résultat approximatif).

Le diagramme suivant présente le mode de sélection des plans d'échantillonnage aux mesures:

Choix du contrôle par plans aux mesures – Caractéristiques homogènes



4.3.2 Avantages et inconvénients des plans aux mesures

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

- ils offrent la même protection que les plans par attributs mais avec une taille d'échantillon réduite;
- il y a une rétroaction des données sur le procédé qui a produit les unités;
- il y a plus d'informations disponibles dans les situations de renoncement;
- le degré de conformité de chaque unité est pris en compte dans l'application du plan.

Les inconvénients sont les suivants:

- le résultat est fonction de la pertinence de la répartition sous-jacente, et à ce que la répartition statistique hypothétique offre une image satisfaisante du comportement de la caractéristique au sein du lot;
- les plans d'échantillonnage aux mesures ne s'appliquent qu'à une seule caractéristique à la fois;
- le coût du contrôle par unité peut être plus élevé;

- un lot exempt d'unité non conforme peut être rejeté par un plan aux mesures, ce qui peut se produire lorsque le niveau moyen est trop proche de la limite de spécification, exprimée par le degré de variation dans le lot (écart type du lot);
- il est possible qu'aucune unité non conforme n'apparaisse pour la montrer au producteur après le rejet.

4.3.3 Plans aux mesures

Les plans d'échantillonnage aux mesures sont définis par deux chiffres, la taille de l'échantillon n , soit le nombre de pièces à prélever sur le lot objet du contrôle, et la constante d'acceptabilité k , soit le multiplicateur de l'écart type S du lot dans le 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 .

4.3.4 Normes ISO – plans aux mesures

La série de normes ISO 3951^{xvi} présente des plans d'échantillonnage indexés d'après CRQ ou PRQ. La taille du lot est un intrant des plans d'échantillonnage dans ces normes car la taille de l'échantillon est fonction de la taille du lot.

Les plans ISO sont indexés d'après CRQ et sont destinés au contrôle de lots isolés composés de pièces distinctes. Ces plans se prêtent à une application dans le domaine de la sécurité sanitaire des aliments, où il ne convient pas de gérer explicitement les risques du producteur dans la conception des plans.

L'appendice II contient des tableaux pour inspection par plans aux mesures de la norme ISO 3951-1⁷. Ces plans sont indexés d'après PRQ.

La norme ISO 3951-6⁸ contient aussi des procédures qui traitent de l'incertitude de mesure non négligeable. Cet aspect est examiné plus en détail à la section 5.

4.3.5 Plans pour la moyenne dans le lot

Dans certains cas, comme le poids net des emballages, une limite est fixée pour le niveau moyen, avec pour intention que le niveau moyen dans le lot ne soit pas inférieur à la limite. Au sein du Codex, bien qu'il s'agisse d'un exemple de plans d'échantillonnage pour les matières en vrac, les plans pour les aflatoxines reposent eux aussi sur la conformité du niveau moyen. Cela illustre l'utilisation des correctifs (voir section 3.2.3).

On suppose généralement que la caractéristique de qualité est normalement répartie; la pertinence de la répartition est moins critique lorsque l'évaluation porte sur la conformité au niveau moyen. On suppose également qu'il y a une limite de spécification unique, qui peut être une limite de spécification inférieure L , ou une limite de spécification supérieure U .

Lorsque l'écart type du lot σ est connu grâce aux données chronologiques du procédé, le plan de contrôle de conformité du niveau moyen à une limite minimale L est exécuté comme suit:

1. prélever un échantillon aléatoire de taille n et obtenir la valeur moyenne de l'échantillon;
2. calculer $A = L + k \times \sigma$; et
3. si la valeur moyenne de l'échantillon est $\bar{x} > A$, accepter le lot; sinon, rejeter le lot.

Les paramètres du plan sont n et k . À noter que k ne désigne pas la même quantité que dans les plans à mesures habituels. Quand l'écart type σ du lot est inconnu, il est remplacé par l'écart type s de l'échantillon. La courbe d'efficacité OC de ce plan est moins discriminatoire que le plan lorsque l'écart type σ est connu, et une plus grande taille d'échantillon sera nécessaire pour assurer une discrimination équivalente à celle qui est obtenue lorsque l'écart type est connu.

4.4 Échantillonnage de matériaux en vrac

4.4.1 Introduction

Les matériaux en vrac sont continus, constitués par exemple de particules de densité et de taille différentes. Il est impossible de considérer un lot constitué de matériaux en vrac comme un ensemble de pièces distinctes car il n'y a aucun moyen d'en sélectionner les pièces d'une manière qui soit exempte de biais lorsqu'on utilise un échantillonnage aléatoire simple.

^{xvi} Voir note iii ci-dessus.

Parmi les objectifs généraux de l'échantillonnage des matériaux en vrac, on retiendra:

- acceptation lot par lot;
- caractérisation du matériau en fonction de son grade^{xvii}, de tout besoin de transformation ultérieure et de sa destination;
- détermination du poids ou du contenu à des fins de paiement;
- détermination des propriétés qui doivent être connues pour que l'utilisation finale soit appropriée;
- expérimentation et analyse pour déterminer les procédures d'échantillonnage ultérieures et les usages du matériau.

Les unités d'échantillonnage sont créées au moment de l'échantillonnage au moyen d'un mécanisme d'échantillonnage. Les unités d'échantillonnage se modifient au gré de différents facteurs, tels que la façon dont le dispositif est utilisé et les conditions dans lesquelles il est utilisé.

Dans l'échantillonnage de vrac, les lots des matériaux en vrac sont considérés comme étant composés de segments mutuellement exclusifs.

Il arrive que les segments soient évidents, comme lorsque le matériau se présente dans des caisses ou des sacs.

En d'autres occasions, les segments ne sont pas évidents et doivent donc être créés artificiellement. Une façon de procéder consiste à superposer des grilles imaginaires sur le matériau.

4.4.2 Théorie de l'échantillonnage

La théorie de l'échantillonnage propose une approche globale de l'élaboration de procédures d'échantillonnage, dont le but est d'obtenir un échantillon pour analyse en laboratoire dont la composition est une estimation non biaisée du niveau moyen d'un lot. Cependant, cet échantillon ne serait pas, en lui-même, utile pour évaluer la conformité d'un lot aux limites de spécification minimales ou maximales, car une tolérance supplémentaire est nécessaire pour compenser la variation du lot afin de permettre de telles évaluations.

4.4.3 Terminologie

Le caractère particulier de l'échantillonnage des matériaux en vrac a conduit à l'utilisation d'une terminologie spécifique, nonobstant le fait que celle-ci varie selon les domaines et entre les auteurs, mais aussi entre les différents comités du Codex. La *Norme générale sur les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale* (CXS 193-1995)⁹ utilise la terminologie suivante.

^{xvii}

Les aliments et d'autres matériaux sont souvent classés selon leur qualité, des niveaux de qualité différents étant parfois désignés comme grades.

Tableau 3: Terminologie des matériaux en vrac dans les plans d'échantillonnage

Lot	Une quantité identifiable d'une denrée alimentaire livrée en une seule fois et déterminée par le responsable comme ayant des caractéristiques communes, telles que l'origine, la variété, le type d'emballage, le conditionneur, l'expéditeur ou les marquages.
Sous-lot	Partie désignée d'un lot important, sur laquelle on appliquera la méthode d'échantillonnage. Chaque sous-lot doit être physiquement distinct et identifiable.
Plan d'échantillonnage	Est défini par une procédure d'essai et une limite acceptation/rejet. Une procédure d'essai compte trois étapes: sélection de l'échantillon, préparation et quantification de l'échantillon. La limite acceptation/rejet est une tolérance habituellement égale au niveau maximal du Codex.
Échantillon incrémental	Une quantité de matériau prélevée sur un lieu aléatoire unique dans le lot ou le sous-lot.
Échantillon composite	Le total combinant tous les échantillons incrémentaux prélevés sur le lot ou le sous-lot.
Échantillon de laboratoire	La plus petite quantité d'une denrée alimentaire, broyée ou pulvérisée en usine ou homogénéisée par un dispositif idoine. L'échantillon de laboratoire peut être une portion de l'échantillon composite ou être constitué de celui-ci dans son entièreté. Si l'échantillon composite est plus important que l'échantillon de laboratoire, ce dernier doit être retiré de l'échantillon composite en procédant de manière aléatoire, afin de faire en sorte que l'échantillon de laboratoire demeure représentatif du sous-lot échantillonné.
Éprouvette	Une portion de l'échantillon de laboratoire, pulvérisée/homogénéisée. L'échantillon de laboratoire doit être intégralement broyé ou pulvérisé en usine ou homogénéisée par un dispositif idoine. Une portion de l'échantillon de laboratoire pulvérisé/homogénéisé fait l'objet d'un prélèvement aléatoire pour analyse.

4.4.4 Conception des plans d'échantillonnage de caractère général pour des matériaux en vrac

Dans le cas le plus simple, comme le contrôle de matériaux en vrac de produits manufacturés, les lots peuvent souvent être considérés comme homogènes, ce qui permet de recourir à des plans normalisés par attributs ou mesures, avec un ajustement pour l'incertitude de mesure analytique le cas échéant.

En revanche, certains matériaux en vrac, tels que les expéditions de céréales ou d'autres matières premières, ne peuvent pas être considérés comme homogènes (voir section 0). Des techniques particulières sont requises pour ce cas de figure, mais les méthodes statistiques sont complexes et on en trouvera qu'un aperçu dans les présentes directives.

L'homogénéité d'un lot est difficile à vérifier pour les matériaux en vrac, nécessitant généralement un grand nombre d'échantillons. Qui plus est, il est souvent difficile de procéder à des prélèvements d'échantillons aléatoires sur l'intégralité d'un lot d'un matériau en vrac. Par mesure de précaution, les lots doivent être traités comme hétérogènes lorsque l'homogénéité ne peut être présumée ni vérifiée.

La démarche générale de l'échantillonnage de lots hétérogènes de matériaux en vrac est de considérer tout lot comme un ensemble de segments plus petits (des strates) dont chacun est plus homogène que l'ensemble du lot. Cela permet d'appliquer à chaque segment les procédures d'échantillonnage habituelles suivant le principe de l'échantillonnage aléatoire, car l'hétérogénéité au sein de chaque segment sera porteuse de moindres incidences.

La procédure élémentaire d'échantillonnage et de contrôle peut être décrite comme suit:

- les segments, d'où sont prélevés les incréments, sont choisis aléatoirement;
- plusieurs incréments sont choisis aléatoirement sur chacun des segments choisis;

- les incréments de chaque segment peuvent parfois être combinés pour former un échantillon composite, qui est soigneusement mélangé;
- un ou plusieurs sous-échantillons sont prélevés sur chaque échantillon composite;
- ces sous-échantillons sont soumis à essai;
- il est statué sur l'acceptabilité du lot en fonction d'un critère d'acceptation.

4.4.5 Plans par attributs pour matériaux en vrac

Les points suivants doivent être pris en compte dans la conception des plans par attributs pour les matériaux en vrac:

- l'hétérogénéité sera présente et, par conséquent, les plans normalisés d'échantillonnage par attributs pour les lots homogènes ne conviendront pas, car ils n'offrent pas de protection adéquate pour les consommateurs;
- l'hétérogénéité peut être surmontée soit en permettant la corrélation au sein du lot dans la conception du plan d'échantillonnage, soit en divisant le lot en segments plus homogènes et en utilisant des techniques d'échantillonnage stratifiées. Dans un cas comme dans l'autre, une étude préliminaire est nécessaire pour estimer la corrélation et la variation entre les segments;
- les plans proposés doivent être validés à l'aide de différents modèles statistiques appliqués au comportement du degré de non-conformité au sein du lot, afin d'assurer leur solidité au regard des niveaux différents de corrélation.

4.4.6 Plans aux mesures pour les matériaux en vrac

En règle générale, la variation totale observée au sein d'un lot de matériaux en vrac est transcrite par plusieurs composantes en raison, notamment, des variations entre les segments et à l'intérieur de ceux-ci, de la préparation des échantillons (par exemple, le sous-échantillonnage), des essais et d'autres facteurs.

Les plans d'échantillonnage pour les matériaux en vrac, en particulier les plans d'échantillonnage d'un coût optimal, peuvent être le plus efficacement conçus grâce à une connaissance préalable des différentes composantes de variation présente dans les lots; il est souhaitable d'effectuer une étude préliminaire de la variation préalablement à l'élaboration de ces plans.

On recommande un minimum de 10 échantillons par segment pour estimer la variation à l'intérieur du lot, si le critère d'acceptation suppose d'établir la moyenne des résultats d'essais multiples, les échantillons de laboratoire doivent être soumis à essai au moins en double pour permettre une estimation de la composante de répétabilité de l'incertitude de mesure, sauf si une estimation est disponible d'autres sources, telle une étude de validation de la méthode.

Exemple

La *Norme générale sur les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale* (CXS 193-1995)^{Error! Bookmark not defined.} montre la ventilation de la variation totale pour les aflatoxines dans les fruits à coque, étant axée sur l'échantillonnage, la préparation des échantillons et les essais; la variation due à l'échantillonnage inclut les variations intra-segmentaires et intersegmentaires. Il est à noter que les dispositions relatives aux aflatoxines sont exprimées en termes de niveaux moyens dans un lot.

Tableau 1. Variances^a associées à la prise d'essai pour les aflatoxines pour chaque fruit à coque

Prise d'essai	Amandes	Noisettes	Pistaches	Noix du Brésil décortiquées
Échantillonnage ^{b,c}	$S_s^2 = (7\ 730/ns) 5,759C^{1,561}$	$S_s^2 = (10\ 000/ns) 4,291C^{1,609}$	$S_s^2 = 8\ 000/ns) 7,913C^{1,475}$	$s_s^2 = (1\ 850/ns) 4,8616C^{1,889}$
Préparation de l'échantillon ^d	$S_{sp}^2 = (100/nss) 0,170C^{1,646}$	$S_{sp}^2 = (50/nss) 0,021C^{1,545}$	$S_{sp}^2 = (25/nss) 2,334C^{1,522}$	$s_{ss}^2 = (50/nss) 0,0306C^{0,632}$
Analytique ^e	$S_a^2 = (1/na) 0,0484C^{2,0}$	$S_a^2 = (1/na) 0,0484C^{2,0}$	$S_a^2 = (1/na) 0,0484C^{2,0}$	expérimental $s_a^2 = (1/n) 0,0164C^{1,117}$ or FAPAS $s_a^2 = (1/n) 0,0484C^{2,0}$
Variance totale	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$

a. Variance = S^2 (s, sp, et l'échantillonnage, la préparation de l'échantillon, et les étapes analytiques respectivement de la prise d'essai des aflatoxines)

b. ns = Taille de l'échantillon de laboratoire en nombre de fruits décortiqués, nss = taille de la prise d'essai en grammes, na = nombre d'aliquotes quantifiées par CLHP, et C = concentration d'aflatoxines en $\mu\text{g}/\text{kg}$ d'aflatoxines totales.

c. Le nombre de fruits décortiqués/kg pour les amandes, les noisettes, les pistaches et les noix du Brésil est de 773, 1 000, 1 600 et 185, respectivement.

d. La préparation d'un échantillon pour les amandes, les noisettes et les pistaches est liée aux types de concasseurs de Hobart, Robot Coupe, et Marjaan Khatman respectivement. Les échantillons de laboratoire sont broyés à sec en une pâte pour chaque fruit à coque à l'exception des noix du Brésil qui sont hachées en bouillie dans la proportion 1/1 p/p noix du Brésil/eau.

e. Les variances analytiques reflètent la recommandation FAPAS pour la limite supérieure de l'incertitude de reproductibilité analytique. Un écart-type relatif de 22 pour cent (sur la base des données de FAPAS) comme une mesure appropriée du meilleur accord qui peut être obtenu entre les laboratoires. Une incertitude analytique de 22 pour cent est plus grande que la variation au sein du laboratoire mesurée dans les études d'échantillonnage pour les quatre fruits à coque.

Les matériaux en vrac étant continus, des parties de chaque échantillon peuvent être mélangées pour former un échantillon composite. Ce dernier est alors soumis à essai une seule fois, au lieu de devoir effectuer de nombreux essais sur les échantillons particuliers. Il s'agit d'un moyen physique par lequel on crée un échantillon représentant le contenu moyen par lot ou segment. Cet établissement d'une moyenne a pour effet de réduire la variation apparente, à savoir qu'un ajustement du critère d'acceptation peut être nécessaire pour les évaluations par rapport aux limites minimales ou maximales.

Il est à noter cependant que le recours à un échantillonnage composite se traduit par une plus grande complexité de la stratégie d'échantillonnage générale, en raison de la complexité statistique de la modélisation du processus de mélange; en effet, l'hypothèse que les mélanges des échantillons composites, constitués de nombreuses portions individuelles, puissent être parfaits peut ne pas être réaliste.

4.4.7 Plans aux mesures pour le niveau moyen

De nombreux plans d'échantillonnage pour matériaux en vrac servent à évaluer la conformité du niveau moyen d'une caractéristique. Dans certains cas, comme dans les plans d'échantillonnage pour les aflatoxines, dans la *Norme générale sur les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale* (CXS 193-1995)⁹, ces plans sont utilisés assortis de correctifs (voir section 3.2.3) pour assurer la protection du consommateur.

D'autres procédures sont disponibles pour le contrôle du niveau moyen d'un lot, telles celles de la norme ISO 10725¹⁰, qui tiennent compte des coûts d'élaboration de plans d'application économique, bien que ces plans puissent ne pas convenir dans les cas où une détermination plus précise du niveau moyen est nécessaire.

Les plans pour le niveau moyen peuvent également être applicables lorsque le produit est homogénéisé par mélange ou par transformation ultérieure.

4.4.8 **Plans aux mesures pour le pourcentage de non-conformité (limites minimales ou maximales)**

La stratégie est similaire à la conception des plans aux mesures pour le niveau moyen, à cette différence près qu'il convient également de tenir compte des variations au sein du lot, que l'on peut obtenir par l'analyse statistique présentée à la section 4.4.5. Une approche simplifiée consiste à estimer la variation au sein du lot comme la variation entre les segments en prélevant un échantillon de chaque segment et en soumettant ces échantillons à des essais en double pour permettre un ajustement de l'incertitude de mesure, bien que cela n'apportera aucune information sur les autres composantes de la variation:

- le critère d'acceptation est de même forme qu'un plan de contrôle aux mesures de type conventionnel appliqué à des lots homogènes;
- le nombre d'échantillons n et la constante d'acceptabilité k peuvent être trouvés par essais et erreurs, en évaluant les probabilités d'acceptation selon divers modèles concurrents de comportement de la caractéristique au sein du lot. Cette procédure suppose que la formation des segments peut ne pas refléter la disposition du produit non conforme au sein du lot.

4.4.9 **Plans aux mesures pour proportions de composition (incertitude de mesure négligeable)**

Pour les matériaux en vrac, les caractéristiques de composition sont souvent des mesures de qualité. Par exemple, le pourcentage de matières grasses du lait avec une limite minimale de 26 pour cent est une des premières mesures de qualité du lait entier en poudre^{xviii}.

Les proportions de composition, également appelées fractions massiques, sont caractérisées par des unités de mesure telles que pourcentages (massiques), mg/kg, µg/100 g et unités similaires, qui sont, à proprement parler, des nombres «sans dimension» compris entre 0 et 1.

Les proportions de composition peuvent être modélisées à l'aide de la répartition bêta. Les plans d'échantillonnage aux mesures reposant 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.

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. L'élaboration de ces plans, en plus de la PRQ, de la CRQ, etc., nécessite une estimation du «paramètre de précision», noté θ , pour la répartition bêta. Cette estimation peut être obtenue par l'analyse de la suite chronologique des données.

Lors de l'utilisation de ces plans, les échantillons m sont prélevés sur le lot et ils peuvent être testés individuellement ou en combinaison (soit mélangés, dûment mixés, 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.

^{xviii} Norme pour les laits en poudre et la crème en poudre (CXS 207-1999).

Une caractéristique de la répartition bêta est que son écart type est fonction 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 θ est le paramètre de précision de la répartition bêta, estimé à partir de la suite chronologique des données (voir ci-dessus).

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

5. ERREUR DE CONTRÔLE ET INCERTITUDE DE MESURE

Le terme «erreur de contrôle» a trait aux contrôles par attributs, et «incertitude de mesure» a trait aux contrôles aux mesures.

Une incertitude de mesure analytique et une erreur de contrôle non négligeables peuvent perturber les probabilités d'acceptation d'un plan d'échantillonnage. Il s'ensuit que l'incertitude de mesure analytique ou l'erreur de contrôle non négligeables doivent être prises en compte dans le contrôle d'échantillonnage.

Il a été démontré que l'incertitude de mesure analytique et les erreurs de contrôle ont davantage de répercussions sur le risque du producteur que sur le risque du consommateur, à savoir que l'augmentation du risque du producteur (soit le rejet à tort d'un produit de bonne qualité), dépasse l'augmentation du risque pour le consommateur d'accepter un lot de qualité inacceptable. En conséquence, par souci d'équité, il est important de prendre les dispositions nécessaires contre les erreurs de mesure et de contrôle non négligeables.

Les plans d'échantillonnage pour acceptation peuvent être conçus pour prendre en compte l'incertitude de mesure analytique non négligeables et l'erreur de contrôle.

5.1 Plans par attributs

Dans le contexte des plans par attributs, le terme «erreur de contrôle» désigne des erreurs aléatoires consistant à classer à tort des pièces conformes comme non conformes et vice versa.

Les erreurs de contrôle se produisent lors de l'essai de conformité d'une pièce; elles peuvent être causées par une erreur humaine, une erreur de l'instrument ou toute autre erreur inhérente à la mesure.

Les erreurs de contrôle sont de deux types:

- Les erreurs de type I (e_1) surviennent lorsque des pièces conformes sont classées comme non conformes.
- Les erreurs de type II (e_2) surviennent lorsque des pièces non conformes sont classées comme conformes.

La présence d'erreurs de contrôle provoque généralement une plus forte augmentation des risques pour le producteur que pour le consommateur. Pour un plan d'échantillonnage unique, les erreurs de type I (e_1) ont un effet plus important sur la courbe d'efficacité (OC) que les erreurs de type II (e_2).

Le rapport liant la fraction de non-conformité véritable p et la fraction de non-conformité observée p_e s'exprime dans l'équation suivante:

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

Les incidences des erreurs de contrôle sont particulièrement marquées dans le cas des plans aux critères d'acceptation zéro (plans ZAN).

5.1.1 Erreurs de contrôle connues

Si les erreurs de classement sont connues, c'est-à-dire si des estimations précises des erreurs de classement sont disponibles, par exemple à partir d'une étude de validation de méthode, les estimations des erreurs de type I et de type II peuvent être utilisées pour concevoir un plan d'échantillonnage qui assure la maîtrise des risques du producteur et du consommateur à des niveaux spécifiés. Cela entraînera inévitablement une augmentation de la taille des échantillons.

5.2 Plans aux mesures

L'incertitude de mesure dégage des informations afférentes à la gamme des valeurs qui peuvent être raisonnablement attribuées au mesurande. À cet égard, elle constitue une importante mesure de la qualité ou de la fiabilité d'un résultat d'essai.

Pour une analyse plus complète de l'incertitude de mesure, consulter les *Directives sur l'incertitude de mesure* (CXG 54-2004)².

Il est à noter que le concept d'incertitude de mesure, tel qu'il est généralement interprété (et analysé dans les *Directives sur l'incertitude de mesure* [CXG 54-2004])² a trait à une détermination unique effectuée sur un échantillon unique. Cela convient pour l'évaluation de conformité, mais pas dans le cas de l'échantillonnage pour acceptation (voir section 2.2). Cela vaut aussi pour la procédure illustrée à la figure 1 des *Directives sur l'incertitude de mesure* (CXG 54-2004)². Dans le cadre de l'échantillonnage pour acceptation, il est important de tenir compte de la manière dont les différentes composantes de l'incertitude de mesure se manifestent dans les procédures d'échantillonnage et de calcul qui sont appliquées. Cela est analysé à la section 5.2.4, ci-dessous.

Les termes «négligeable» et «non négligeable»^{xix} sont utilisés pour indiquer s'il convient ou non de tenir compte de l'incertitude de mesure dans les plans d'échantillonnage pour acceptation. Dans la série de normes ISO 3951^{xx}, l'incertitude de mesure est considérée comme non négligeable si elle est de 10 pour cent supérieure à l'écart type du *procédé*. Dans le cadre du contrôle de lots séparés, le même critère peut être appliqué, mais en remplaçant l'écart type du *procédé* par l'écart type du lot (voir section 3.2.6). Toutefois, la seule manière sûre de déterminer si un ajustement pour l'incertitude de mesure est nécessaire est d'examiner la courbe d'efficacité du plan d'échantillonnage proposé en présence d'une incertitude de mesure (voir section 2.3.1).

5.2.1 Incertitude de mesure

Afin de préciser le rôle de l'incertitude de mesure dans l'échantillonnage d'acceptation, il est nécessaire d'établir une distinction entre l'incertitude de mesure analytique et la composante échantillonnage dans l'incertitude de mesure totale. Nous commençons par reproduire la définition suivante donnée à la section 8 des *Directives sur l'incertitude de mesure* (CXG 54-2004)².

Un échantillon de laboratoire est un échantillon tel que préparé (à partir du lot) pour envoi au laboratoire à des fins de contrôle ou d'essai.

Toutes les sources qui contribuent à l'incertitude de mesure avant l'arrivée de l'échantillon au laboratoire peuvent être considérées comme des composantes de l'incertitude d'échantillonnage:

- la procédure d'échantillonnage et sa mise en œuvre;
- la variation de la caractéristique visée à l'intérieur du lot;
- les personnes procédant à l'échantillonnage;
- les étapes de sous-échantillonnage (conduisant à l'échantillon de laboratoire);
- les contributions des conditions d'entreposage et de transport (avant l'arrivée de l'échantillon de laboratoire au laboratoire).

Toutes les sources qui contribuent à l'incertitude au sein du laboratoire peuvent être considérées comme des composantes de l'incertitude de mesure analytique, par exemple:

- les étapes de sous-échantillonnage effectuées à partir de l'échantillon de laboratoire, telles que le prélèvement d'un échantillon d'essai, d'une éprouvette, etc.;
- la préparation de l'échantillon;
- la contribution des conditions d'entreposage (en laboratoire);
- les étapes analytiques;
- les procédures de laboratoire.

Pour déterminer l'incertitude de mesure, il est important de prendre en compte toutes les contributions pertinentes, y compris toutes les sources d'échantillonnage et d'analyse.

Rôle de l'incertitude de mesure dans l'échantillonnage pour acceptation

Dans l'échantillonnage pour acceptation, l'objectif est de statuer sur l'acceptation ou le rejet du lot contrôlé en appliquant un critère d'acceptation. L'application du critère d'acceptation comprend souvent une estimation de l'écart type du lot, qui est une mesure de la variation aléatoire de la caractéristique au sein du lot contrôlé. Il est important de faire en sorte que l'estimation de l'écart type du lot ne subisse pas l'incidence de sources d'incertitude. En conséquence, le rôle de l'incertitude de mesure dans l'échantillonnage pour acceptation peut être résumé comme suit:

^{xix} Le terme «significatif» est aussi utilisé.

^{xx} Voir note iii ci-dessous.

L'incertitude de mesure peut influencer sur l'estimation de l'écart type du lot. Si cet effet est non négligeable, et a donc une incidence sur les risques pour le consommateur et le producteur, l'estimation de l'écart type du lot doit être corrigée pour tenir compte de l'incertitude de mesure non négligeable.

En théorie, l'estimation de l'écart type du lot peut être conditionnée par les deux composantes de l'incertitude de mesure: l'échantillonnage et l'analyse. On doit cependant noter que si l'incertitude analytique gonfle toujours l'estimation de l'écart type du lot, l'effet des composantes de l'échantillonnage peut être soit une augmentation, soit une diminution de sa valeur. Pour cette raison, la correction de l'écart type estimatif du lot rendue nécessaire par l'incertitude analytique consistera toujours à «retrancher» la contribution de cette incertitude et peut donc être considérée comme plus facilement réalisable qu'une correction rendue nécessaire par les composantes de l'incertitude d'échantillonnage. Les présentes directives sont donc axées sur la correction de l'incertitude *analytique* non négligeable. Il convient néanmoins de s'assurer que les procédures d'échantillonnage sont adéquates. Il est souhaitable de recourir à un échantillonnage aléatoire à valeur statistique ou à des procédures d'échantillonnage validées. Il convient également de noter que toute incidence de l'incertitude analytique ou de l'incertitude d'échantillonnage sur l'estimation de l'écart type du lot peut être ignorée tant que l'écart type correspondant est inférieur à 10 pour cent de l'écart type du lot.

Les procédures de correction de l'écart type du lot en fonction de l'incertitude de mesure analytique et de l'incertitude d'échantillonnage non négligeables sont traitées dans les sections suivantes (voir section 5.2.6).

5.2.2 Analyse générale des biais

L'incertitude de mesure se compose, d'une part, de composantes qui reflètent des effets aléatoires (variant de manière aléatoire avec chaque résultat d'essai) et, d'autre part, de composantes qui reflètent des effets systématiques (demeurant constants d'un résultat d'essai à l'autre).

Un effet systématique est généralement désigné comme biais.

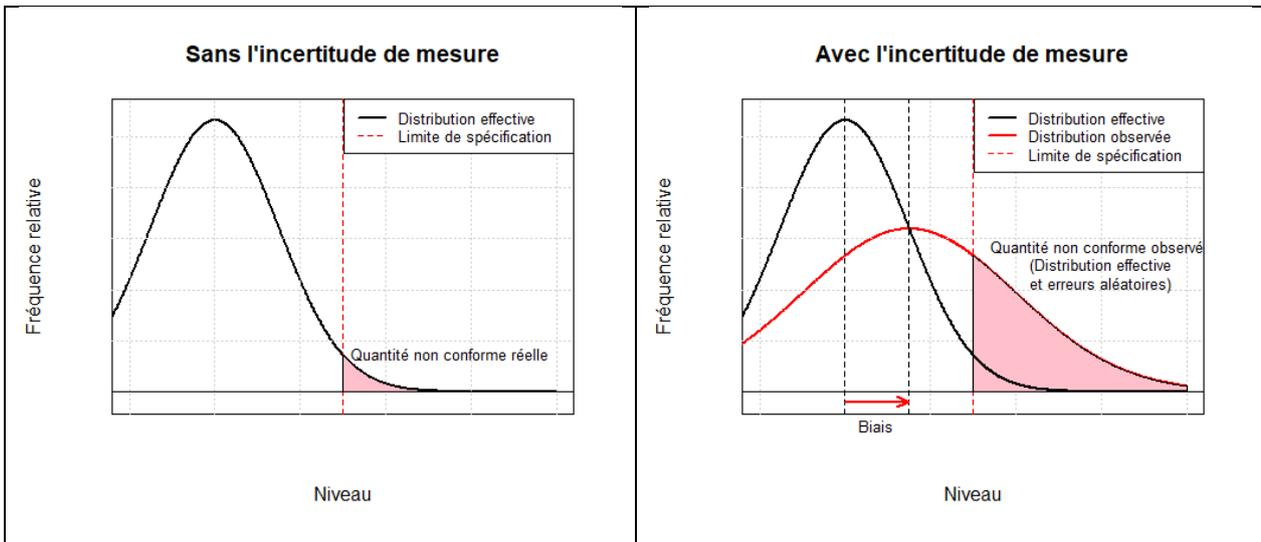
En principe, lorsqu'un biais est constaté, il appelle une correction; et c'est *l'incertitude de la correction du biais* qui est prise en compte dans l'incertitude de mesure.

Dans la pratique, un biais peut avoir une incidence sur des résultats d'essais même après qu'une *correction de biais* a été effectuée. C'est le cas, par exemple, si la correction du biais est adéquate pour une matrice donnée, mais pas pour une autre.

Les sources de biais peuvent être diverses. La méthode analytique elle-même peut présenter un biais. En outre, le biais de la méthode peut varier d'une matrice à l'autre. En ce sens, des effets de matrice (ou «biais de matrice») peuvent être observés. En outre, le biais de la méthode peut varier d'un laboratoire à l'autre. En ce sens, des effets de laboratoire (ou un «biais de laboratoire») peuvent être observés. Enfin, il peut également y avoir un biais d'échantillonnage, c'est-à-dire qu'une procédure d'échantillonnage donnée peut systématiquement sous-estimer la moyenne ou l'écart type du lot.

Il est souvent possible d'obtenir une estimation de l'ampleur d'un biais même en l'absence d'informations sur la «valeur réelle». Par exemple, la composante «interlaboratoires» de la précision de reproductibilité, calculée à partir de données d'une étude collaborative et généralement exprimée sous forme d'écart type, caractérise l'ampleur du biais de laboratoire. De même, il existe des procédures permettant d'estimer le biais du laboratoire à partir des données de contrôle de la qualité ou des résultats des essais d'aptitude, qui peuvent être utilisées pour caractériser l'ampleur du biais du laboratoire.

Le diagramme suivant montre la répartition et le pourcentage de non-conformité d'un lot dans le cas où il n'y a ni effets aléatoires ni biais (appelé plan «sans erreur»), ainsi que la répercussion que les effets aléatoires et les biais peuvent avoir sur la répartition observée et le pourcentage apparent de non-conformité d'un lot. Ce diagramme montre donc l'incidence que les effets aléatoires et les biais peuvent avoir sur la probabilité d'acceptation d'un lot, si ces effets ne sont pas pris en compte de manière adéquate.



5.2.3 Approche descendante de la détermination de l'incertitude de mesure: le modèle ISO 5725-2¹¹

Dans de nombreux cas, une estimation de l'incertitude de mesure analytique est étayée par des données de précision provenant d'une étude de validation de méthode interlaboratoires (étude collaborative), calculées d'après la conception simplifiée des normes ISO 5725-1¹² et ISO 5725-2¹¹. Ce modèle permet de calculer deux composantes de précision:

- une composante représentant les *effets aléatoires* dans des conditions quasi identiques au sein d'un laboratoire donné, appelée composante de répétabilité;
- une composante représentant le *biais du laboratoire*, appelée composante interlaboratoires.

Le modèle statistique sous-jacent n'est pas le modèle le plus général^{xxi}, mais de nombreuses études collaboratives sont menées conformément à la norme ISO 5725-2¹¹. C'est pourquoi les sections suivantes reviendront sur les deux composantes du modèle ISO 5725-2¹¹.

N.B.: La composante «interlaboratoires» dans ISO 5725-2¹¹ caractérise la plage des biais de laboratoire dans des conditions de répétabilité. La norme ISO 5725-3¹³ englobe d'autres modèles, qui permettent une estimation séparée de la précision de répétabilité, une précision intermédiaire (effets des facteurs) et biais de laboratoire résiduel.

5.2.4 Le critère d'acceptation

Le critère d'acceptation dans un plan aux mesures est de la forme suivante:

$$\bar{x} + k \cdot s \leq USL,$$

où \bar{x} est la valeur moyenne des résultats d'essai obtenus par le contrôle, s est leur écart type et USL désigne la limite de spécification supérieure.

Dans un cas de figure optimal, l'écart type s est une mesure fiable de la caractéristique visée dans le lot. Cependant, dans la pratique, s peut inclure d'autres composantes, comme l'incertitude de mesure analytique.

- La valeur moyenne \bar{x} est calculée à partir des résultats de plusieurs essais. Lorsque l'on prend en compte l'incertitude de mesure dans le critère d'acceptation, il est donc nécessaire d'examiner les conséquences du calcul de la moyenne sur les différentes composantes de l'incertitude de mesure analytique.

En ce qui concerne les deux composantes du modèle ISO 5725-2¹¹, traité ci-dessus:

- l'utilisation de la valeur moyenne des n résultats des essais réduira la composante de répétabilité par un facteur de \sqrt{n} [$s_{qrt}(n)$];
- cependant, l'utilisation de la valeur moyenne n des résultats des essais n'entraînera aucune réduction de la composante interlaboratoires.

En l'absence de variabilité fondamentale, l'écart type du lot d'un résultat d'essai *unique* obtenu à partir d'un échantillon composite *bien mélangé* issu n d'incrémentes est réduit de $s_{qrt}(n)$.

^{xxi} Pour les approches descendantes courantes, voir les *Directives sur l'incertitude de mesure* (CXG 54-2004).

5.2.5 *Biais de laboratoire dans l'échantillonnage pour acceptation*

En ce qui concerne l'échantillonnage pour acceptation, il convient de noter ce qui suit:

- Si des informations relatives au biais de laboratoire sont disponibles sous la forme d'un écart type interlaboratoires provenant d'une étude interlaboratoires menée conformément à la norme ISO 5725-2^{Error! Bookmark not defined.}, les mesures effectuées lors du contrôle des lots doivent être réalisées dans des conditions de répétabilité, en prenant en compte dans le plan d'échantillonnage le biais, représenté par l'écart type interlaboratoires.
- Les effets de matrice (variation du biais entre les matrices dans le champ d'application de la méthode) peuvent influencer diversement sur les résultats des essais dans des laboratoires différents (voir les *Directives sur l'incertitude de mesure* [CXG 54-2004]², sections 10, 12 et 15). Autrement dit, une estimation de la variation interlaboratoires peut être valable pour une matrice donnée, mais pas pour une autre. Une estimation du biais entre différentes matrices peut être obtenue au moyen d'une expérience menée en interne. Si une telle estimation est disponible, elle doit être prise en compte dans le plan d'échantillonnage.

Si une estimation de l'écart type interlaboratoires est disponible, il est important d'examiner si elle constitue une caractérisation fiable de la variation du biais de laboratoire, c'est-à-dire que l'estimation a été obtenue à partir de données provenant d'un nombre suffisamment important de laboratoires (voir les *Directives sur l'incertitude de mesure* [CXG 54-2004]², sections 16, 17 et 18).

5.2.6 *Variation interne aux pièces*

Dans le cas de lots composés d'éléments distincts, une source d'incertitude mérite une attention particulière: **la variation interne aux pièces**. En règle générale, une valeur de mesure est obtenue par pièce ou article, et l'écart type du lot est calculé à partir de ces valeurs propres aux pièces. Chaque valeur de mesure est censée représenter la concentration moyenne de la pièce en question. Cependant, l'écart type du lot calculé de cette manière peut être gonflé par la variation interne aux pièces. Deux cas sont à considérer.

Premier cas – Sous-échantillonnage préalable à l'arrivée de l'échantillon au laboratoire

Dans ce cas de figure, il y a une étape de sous-échantillonnage entre la sélection de la pièce et l'arrivée de l'échantillon de laboratoire au laboratoire, et cette étape de sous-échantillonnage entraîne des écarts non négligeables entre échantillons de laboratoire d'une seule et même pièce (si plusieurs échantillons de laboratoire ont été prélevés sur la même pièce). Il est à noter que, dans ce cas, l'écart type du lot sera gonflé par une composante d'incertitude de mesure inhérente à l'échantillonnage (au lieu de l'analyse). La correction de ce type de surestimation de l'écart type du lot pose des problèmes pratiques et n'est ordinairement pas envisagée. Ce cas n'est mentionné ici que dans un souci d'exhaustivité.

Deuxième cas – Sous-échantillonnage dans le laboratoire

Dans ce cas de figure, le sous-échantillonnage au sein du laboratoire entraîne des écarts non négligeables entre les éprouvettes prélevées sur le même échantillon de laboratoire (pièce/article). D'un point de vue théorique, cette composante relève de l'incertitude analytique plutôt que de l'incertitude de mesure de l'échantillonnage. Il est possible d'en obtenir une estimation grâce à un plan expérimental «en double», dans lequel deux éprouvettes par échantillon de laboratoire (pièces) sont analysées. Si une étude de validation est menée sur la base d'un matériau de référence certifié, il peut s'avérer impossible d'obtenir une estimation de cette composante. En outre, selon le contexte, cette composante peut ou non être considérée comme faisant partie de la précision d'une méthode donnée. Par conséquent, dans certains cas, une estimation de cette composante peut ne pas être disponible du tout, ou n'être disponible que par le biais d'études menées pour déterminer l'incertitude de l'échantillonnage au lieu de l'incertitude analytique.

5.2.7 *Absence de biais de laboratoire*

Afin de garantir des estimations non biaisées, l'estimation de l'écart type du lot doit être corrigée pour tenir compte de toute incertitude de mesure indésirable et des composantes du sous-échantillonnage (comme décrit dans le deuxième cas de la section précédente). En l'absence de biais de laboratoire, il est possible d'y parvenir par une procédure relativement simple.

Si l'on peut supposer que:

- le biais est négligeable;
- la caractéristique suit une répartition normale dans le lot contrôlé;
- les effets de répétabilité suivent une répartition normale;

l'approche suivante peut être appliquée.

L'écart type s est ajusté en «retranchant» l'écart type représentant la composante répétabilité de l'incertitude de mesure u :

$s_{adj}^2 = s^2 - u^2$. L'écart type ajusté est alors utilisé dans le critère d'acceptation:

$\bar{x} + ks_{adj} \leq USL$. Si l'incertitude de mesure est supérieure à s , l'écart type ajusté est fixé à zéro.

Si il n'y a pas de variation de sous-échantillonnage, la procédure décrite ci-dessus est adéquate.

Si l'écart type du lot est gonflé par une composante de sous-échantillonnage et que u reflète cette composante, la procédure décrite ci-dessus est adéquate.

Si l'écart type du lot est gonflé par une composante de sous-échantillonnage (comme décrit dans le deuxième cas de la section précédente), et si u ne reflète pas cette composante, une autre approche peut être utilisée pour ajuster l'écart type du lot à la fois pour la variation de répétabilité et la variation entre sous-échantillons. En particulier, si chaque pièce est testée en double, un ajustement de l'incertitude de mesure peut être effectué à la fois pour la variation entre sous-échantillons et pour la variation de répétabilité. En pareil cas, l'écart type observé s , calculé à partir de toutes les données, est ajusté en retranchant la quantité $\frac{1}{2}u^2$ où u est l'écart type des différences entre les résultats de chaque paire d'échantillons doublés:

$$s_{adj}^2 = s^2 - \frac{1}{2}u^2.$$

5.2.8 Présence de biais de laboratoire

Nous considérons le cas où une estimation de la variation interlaboratoires est disponible, par exemple à partir d'une étude de validation précédemment menée conformément à la norme ISO 5725^{xxii}.

Cette estimation est considérée comme une mesure du biais de laboratoire et est prise en compte dans le plan d'échantillonnage.

Si le biais de laboratoire est relativement faible, il est possible d'en tenir compte en utilisant les techniques décrites dans l'annexe B de la norme ISO 3951-6^{Error! Bookmark not defined.}. On suppose que les effets de la répétabilité et du biais de laboratoire, ainsi que la caractéristique, sont normalement répartis. Bien que le critère d'acceptation soit de la même forme que dans les plans aux mesures «sans erreur», il peut arriver qu'il ne soit pas possible de trouver un plan d'échantillonnage (le nombre d'échantillons n et la constante d'acceptabilité k) qui permette de maîtriser les risques du producteur et du consommateur de la manière voulue.

Si le biais du laboratoire (c'est-à-dire l'estimation de la variation interlaboratoires) est trop important pour appliquer la procédure de la norme ISO 3951-6^{Error! Bookmark not defined.}, une limite de spécification ajustée USL_{adj} doit être calculée comme suit $USL_{adj} = USL - q \cdot s_L$,

où s_L désigne l'estimation de la variation interlaboratoires (exprimée en écart type) et q désigne le quantile approprié. Si une estimation de la variation du biais sur l'ensemble des matrices s_{matrix} est disponible, la limite de spécification ajustée doit être calculée comme suit:

$$USL_{adj} = USL - q \cdot \sqrt{s_L^2 + s_{matrix}^2}.$$

5.2.9 Non-conformité fractionnaire

Lorsque la caractéristique ne suit pas une répartition normale (voir section 3.2.5), des plans basés sur la non-conformité fractionnaire (FNC) peuvent être utilisés pour prendre en compte l'incertitude de mesure analytique.

La non-conformité fractionnaire (FNC) d'un échantillon peut être conçue comme la probabilité que la valeur vraie de l'échantillon dépasse la limite de spécification, afin de prendre en compte la présence de toute incertitude de mesure.

Un plan d'échantillonnage reposant sur le principe d'ajustement de la non-conformité fractionnaire (FNC) se définit par deux valeurs: n , le nombre d'échantillons à prélever et Ac , la limite maximale d'acceptation pour l'acceptation du lot. Ces deux valeurs sont déterminées de la même manière que dans les autres types de plan, en considérant les risques admissibles à PRQ et CRQ. Des informations supplémentaires sur le rapport entre l'incertitude de mesure et l'écart type du lot sont également nécessaires pour l'élaboration de ces modèles de plans.

^{xxii} ISO 5725. *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure*. Cette ISO comprend une série de normes (parties).

Un lot est accepté lorsque la somme des valeurs FNC des échantillons individuels ne dépasse pas la limite maximale d'acceptation.

$$\sum_{i=1}^n FNC_i \leq Ac$$

où FNC_i est la valeur FNC pour le i^{e} échantillon ($i = 1 \dots n$).

Le recours à l'ajustement FNC est préférable aux approches dans lesquelles les échantillons sont classés comme conformes ou non conformes par rapport à une limite de spécification ou selon le principe «au-delà de tout doute raisonnable», en tenant compte de l'incertitude de mesure. Ces approches sont moins économiques en termes de nombre d'échantillons et pourraient ne pas offrir une maîtrise optimale des risques du producteur et du consommateur et nécessitent d'être évaluées.

6. AUTRES QUESTIONS RELATIVES À L'ÉCHANTILLONNAGE

6.1 Échantillonnage physique

La théorie de l'échantillonnage (voir section 4.4.2) s'appuie sur des procédures qui représentent la pratique optimale et exempte de biais d'échantillonnage physique d'un lot. Ces procédures d'échantillonnage doivent être respectées pour chaque échantillon individuel prélevé sur un lot, et pour tout mélange et sous-échantillonnage ultérieurs, etc., en retenant que, généralement, plus d'un échantillon unique est requis dans les plans d'échantillonnage pour acceptation. On se reportera aux normes ISO et à d'autres normes de matériaux spécifiques pour connaître les modalités de procédures d'échantillonnage applicables à différents produits. Le respect de procédures d'échantillonnage spécifiques peut être une exigence législative ou réglementaire dans certaines juridictions pour certains produits.

6.1.1 L'échantillonnage aléatoire

Pour les lots composés de pièces distinctes, l'échantillonnage aléatoire signifie que la probabilité de sélectionner une pièce dans l'échantillon est égale pour toutes les pièces. L'hypothèse d'un échantillonnage aléatoire permet de calculer la courbe d'efficacité; tout écart par rapport à l'échantillonnage aléatoire peut avoir pour effet que le plan ne maîtrise pas les risques des producteurs ou des consommateurs comme on l'aurait voulu. Dans de nombreux cas, un échantillonnage systématique, opéré en prélevant des échantillons dans un lot à intervalles réguliers, suffira comme substitut à un échantillonnage aléatoire véritable.

Il est courant que les lots soient «stratifiés», les pièces individuelles pouvant (par exemple) être emballées 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 grands cartons empilés sur une palette. La sélection de pièces d'un échantillon aléatoire de taille n s'opère comme suit:

- sélectionner n palettes dans un nombre de palettes dans le lot (la même palette pouvant être sélectionnée plus d'une fois);
- sélectionner de manière aléatoire un grand carton parmi ceux qui se trouvent de chaque côté de la palette sélectionnée;
- sélectionner un petit carton à l'intérieur de chacun des grands cartons qui ont été sélectionnés;
- enfin, sélectionner une pièce individuelle dans chacun de ces petits cartons – celles-ci constitueront l'échantillon qui sera testé et examiné.

S'agissant des matériaux en vrac, il est plus difficile de prélever un échantillon aléatoire. De nombreux lots de matériaux en vrac peuvent être considérés comme un ensemble de segments; on utilise l'échantillonnage aléatoire stratifié dans lequel, dans le cas le plus simple, des segments sont sélectionnés aléatoirement dans le nombre total des segments, puis à l'intérieur de chaque segment qui a été choisi, on effectue un prélèvement aléatoire d'incrément.

Cet opération est traitée plus en détail à la section 4.4.

En principe, aucun échantillonnage aléatoire n'est nécessaire pour les fluides ou les produits en vrac intégralement mélangés; cependant, l'échantillonnage aléatoire peut toujours être utilisé par mesure de précaution contre l'hétérogénéité ou pour des raisons de procédure.

6.1.2 Échantillonnage de convenance

L'échantillonnage de convenance est souvent désigné comme échantillonnage pragmatique. Il s'agit de prélever des échantillons – parfois un seul échantillon – d'une partie d'une population commode à échantillonner et qui est souvent utilisée en raison de la modicité du coût. C'est une forme d'échantillonnage spécial parfois utilisé dans les essais pilotes.

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 peut conduire à des différends car il s'agit d'une procédure qui n'est ni équitable ni valable.

6.2 Lots hétérogènes

Alors que la section 3.2.4 traite des *conditions auxquelles* un lot peut être considéré comme homogène, la présente section traite de *la manière dont doivent être traités* les cas de lots hétérogènes composés de pièces distinctes. Pour plus d'informations sur l'échantillonnage des lots hétérogènes composés de matériaux en vrac, consulter la section 4.4.

La plupart des plans d'échantillonnage reposent sur l'hypothèse que les lots sont homogènes. Le recours à ces plans en présence d'une hétérogénéité des lots augmentera généralement les risques pour les producteurs et les consommateurs, jusqu'à compromettre la protection des consommateurs.

Une hétérogénéité des lots peut apparaître du fait que les lots soumis à contrôle diffèrent des lots de la fabrication. Une approche peut consister à scinder le lot hétérogène objet du contrôle en sous-lots correspondant à des lots de production ou d'autres procédés de fabrication normalisés. Chacun des sous-lots pourra alors être suffisamment homogène pour être contrôlé en ayant recours à des plans d'échantillonnage normalisés par attributs ou mesures, en contrôlant chaque sous-lot avec le même plan qui aurait été utilisé pour l'ensemble du lot, si celui-ci avait été homogène. Cependant, les lots ne doivent pas être subdivisés en sous-lots en fonction de résultats obtenus lors d'essais antérieurs.

APPENDICE I

GUIDE DE SÉLECTION ET DE CONCEPTION DES PLANS D'ÉCHANTILLONNAGE

1. Introduction

Les concepts et critères des plans d'échantillonnage exposés dans les présentes directives sont applicables aux dispositions des normes du Codex. La présente appendice fournit des indications sur la conception de ces plans d'échantillonnage.

Elle a été structurée de manière à permettre aux utilisateurs de suivre le processus d'élaboration d'un plan d'échantillonnage à partir des principes de base dans le but de pouvoir dégager rapidement les options de plans d'échantillonnage correspondant à une situation particulière dans laquelle l'échantillonnage doit être effectué.

Les liens fournis permettent aux utilisateurs d'accéder rapidement à de plus amples informations sur des options d'échantillonnage particulières dans le document principal.

1.1 Point de départ

Les exemples suivants sont fournis pour faciliter la conception des plans d'échantillonnage et ne doivent pas être interprétés comme des recommandations.

Exemple: Options relatives aux plans d'échantillonnage par attributs

Dans ce qui suit, le risque du producteur (PR) est de 5 pour cent, et le risque du consommateur (CR) de 10 pour cent. Ces valeurs sont couramment utilisées.

Dans les plans d'échantillonnage par attributs avec qualité du risque du producteur (PRQ), un niveau de qualité du lot de 6,5 pour cent peut s'appliquer à des défauts de produits, comme des taches et autres défauts visuels sur des fruits frais.

Une PRQ de 6,5 pour cent signifie que les lots présentant 6,5 pour cent de pièces non conformes seront acceptés 95 fois sur 100, tandis que, par exemple, une qualité du risque du consommateur (CRQ) de 20 pour cent signifie que les lots contenant 20 pour cent de pièces non conformes seront rejetés 90 fois sur cent.

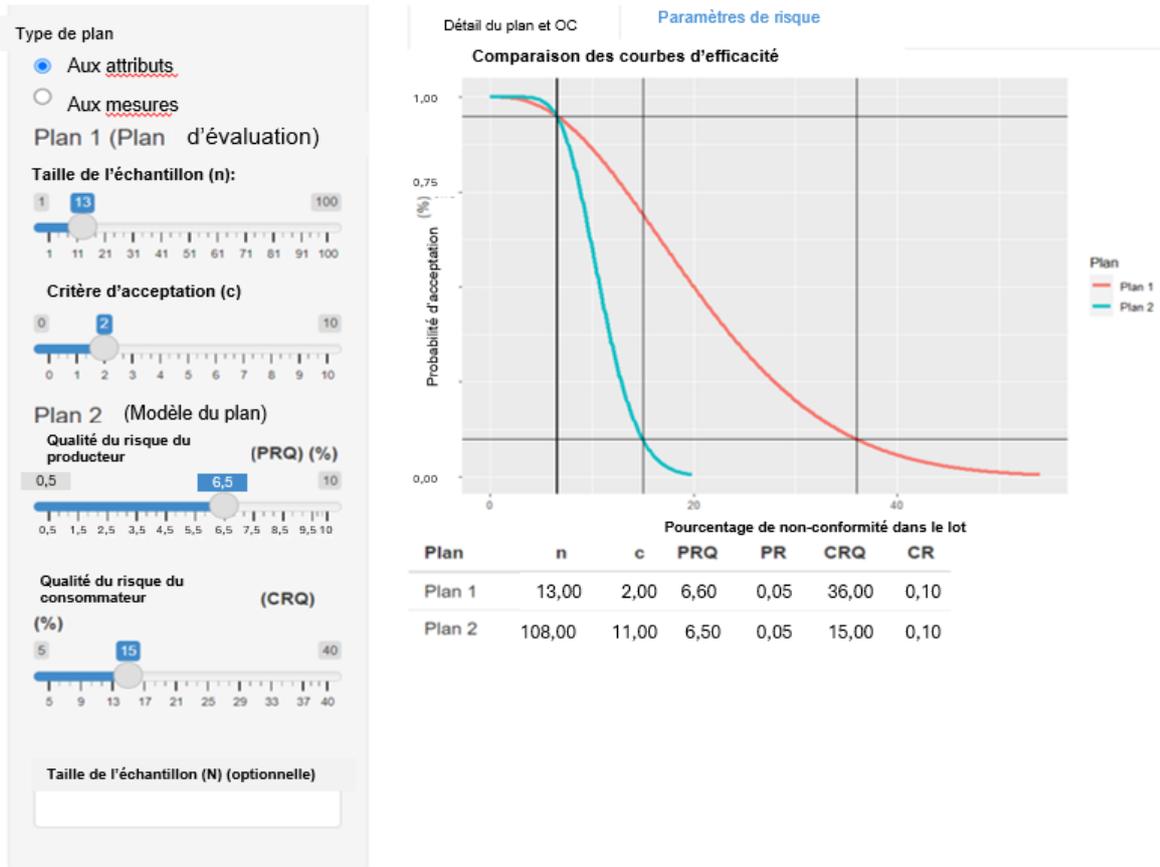
Le tableau suivant présente des options de plans d'échantillonnage pour différents niveaux de qualité CR.

Tableau 4: Options de plan d'échantillonnage pour PRQ = 6,5 pour cent.

CRQ	PRQ	n	c
20 %	6,5 %	51	6
25 %	6,5 %	30	4
30 %	6,5 %	21	3
36 %	6,5 %	13	2

Les courbes d'efficacité de deux de ces plans sont présentées ci-dessous; elles montrent la probabilité d'acceptation d'un lot avec ces plans à tous niveaux de qualité. Le choix d'un plan d'échantillonnage dépendra de la probabilité d'acceptation dans le spectre complet des niveaux de qualité.

Conception et évaluation des plans de contrôle par échantillonnage



Exemple: Options pour des plans d'échantillonnage aux mesures

La disposition relative à une caractéristique de composition pour un produit spécifie que son taux de présence ne doit pas dépasser une limite maximale. Dans cet exemple, on suppose que l'incertitude de mesure est négligeable et que l'écart type du lot est connu.

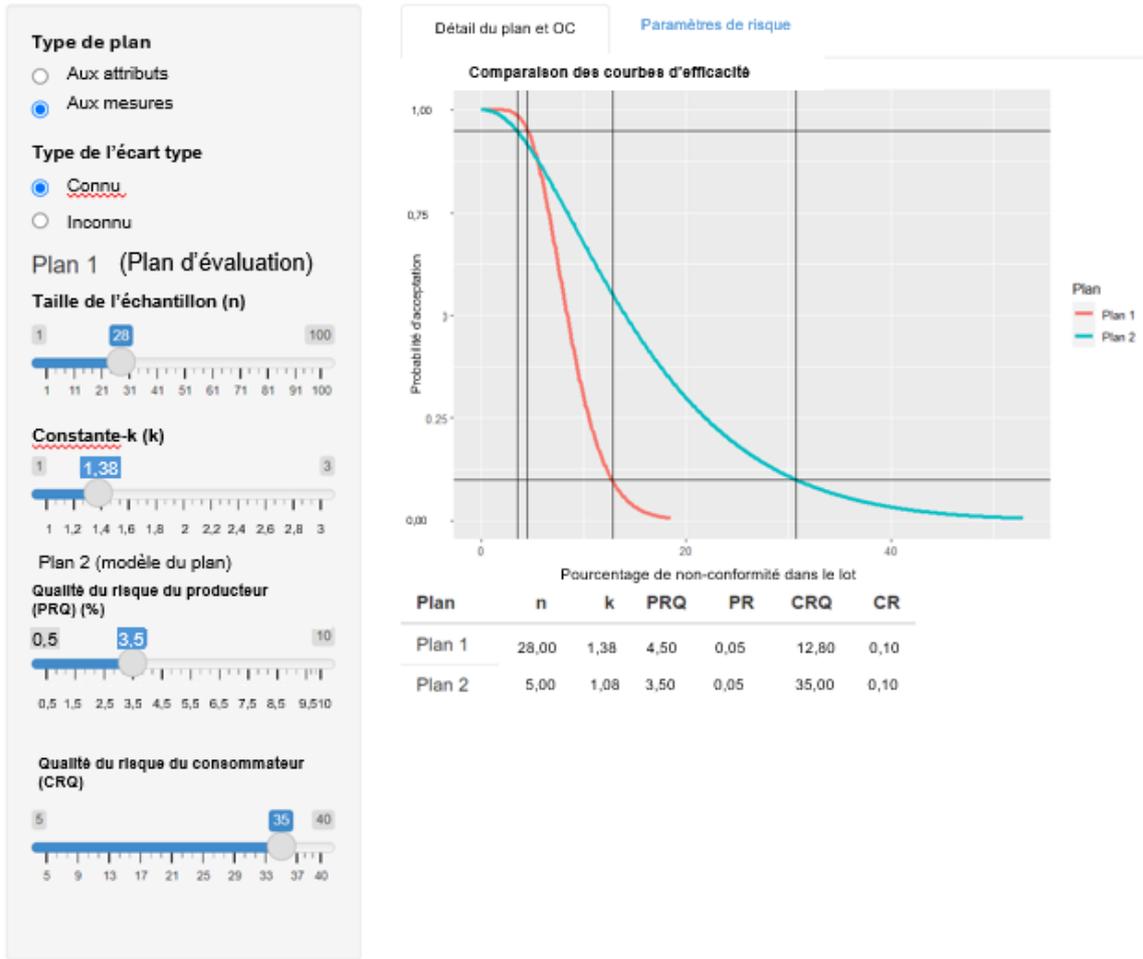
Le tableau suivant présente des options de plans d'échantillonnage aux mesures avec un PRQ de 3,5 pour cent et pour différents niveaux de qualité CR.

Tableau 5: Options de plan d'échantillonnage pour PRQ = 3,5 pour cent.

CRQ	PRQ	n	k
10 %	3,5 %	31	1,52
15 %	3,5 %	16	1,39
20 %	3,5 %	10	1,29
25 %	3,5 %	7	1,19
30 %	3,5 %	6	1,14
35 %	3,5 %	5	1,08

Les courbes d'efficacité de deux de ces plans sont présentées ci-dessous; elles montrent la probabilité d'acceptation d'un lot avec ces plans à tous niveaux de qualité. Le choix d'un plan d'échantillonnage dépendra de la probabilité d'acceptation dans le spectre complet des niveaux de qualité. Il sera aussi fonction de la nature connue ou inconnue de l'écart type du lot.

Conception et évaluation des plans de contrôle par échantillonnage



1.2 Sélection des options des plans d'échantillonnage

A. Détermination des options des plans d'échantillonnage

Étape 1. Type de données

Les résultats des essais sont-ils exprimés en termes de réussite/échec (ou équivalent) ou s'agit-il de mesures?

- Réussite/échec, ou équivalents (attributs) Aller à l'étape 2
- Mesures (variables) Aller à l'étape 3

Aide sur les données d'attributs
 Aide sur les données de mesure

Étape 2. Données d'attributs

L'erreur de contrôle est-elle négligeable ou non négligeable?
--

Négligeable	CXG 50 4.2.2	PR et CR	
	CXG 50 4.2.3	CR seulement	ISO 2859-2
	CXG 50 Appendice II	PR seulement	ISO 2859-1
Non négligeable		Erreurs de contrôle connues	
	CXG 50 5.1.1		

[Aide sur la conception de plans par attributs](#)

Étape 3. Données de mesures

La disposition concerne-t-elle la conformité de la répartition ou le niveau moyen de la caractéristique?

Étape 3.a. Plans d'évaluation de la conformité de la répartition

La caractéristique est-elle normalement répartie, est-elle une caractéristique de composition ou affecte-t-elle à une autre répartition?

Normalement répartie	Aller à l'étape 4
Proportion de composition	Aller à l'étape 6
Une autre répartition	Aller à l'étape 7

[Aide à la conception de plans aux mesures](#)

Étape 3.b. Plans pour le niveau moyen

Plans pour le niveau moyen	Aller à l'étape 8
----------------------------	-------------------

[Aide sur la disposition](#)

[Aide sur le niveau moyen](#)

Étape 4. Plans aux mesures, caractéristiques à la répartition normale

L'incertitude de mesure est-elle négligeable ou non négligeable?

Négligeable	CXG 50 4.3.3	PR et CR	
	CXG 50 4.3.4	CR seulement	ISO 3951-6
	CXG 50 Appendice 2	PR seulement	ISO 3951-1
Non négligeable		Aller à l'étape 5	

Étape 5. Plans aux mesures, caractéristiques de répartition normale, incertitude de mesure non négligeable

L'incertitude de mesure est-elle de répartition normale ou présente-t-elle une autre répartition?

Répartition normale	CXG 50 5.2.7	PR et CR	
	CXG 50 5.2.5	CR seulement	ISO 3951-6
Une autre répartition	CXG 50 5.2.8	PR et CR	

Étape 6. Proportions de composition

L'incertitude de mesure est-elle négligeable ou non négligeable?

Négligeable	CXG 50 4.4.9	PR et CR
Non négligeable	Aller à l'étape 5	

Étape 7. La caractéristique ne présente pas une répartition normale et n'est pas non plus une proportion dans la composition

L'incertitude de mesure est-elle négligeable ou non négligeable?

Négligeable	CXG 50 4.2.7	PR et CR
Non négligeable	CXG 50 5.2.8	PR et CR

Étape 8. La disposition est exprimée en termes de niveau moyen dans un lot

L'incertitude de mesure est-elle négligeable ou non négligeable?

Négligeable	CXG 50 4.4.8	PR et CR
Non négligeable	(pas d'information communiquée)	

B. Spécifiez la rigueur du plan d'échantillonnage (plans d'établissement de la conformité à des niveaux minimaux ou maximaux)

Niveau de qualité du risque du consommateur (CRQ)

<p>Quel pourcentage de non-conformité (niveau de qualité?) autoriseriez-vous dans des lots que vous <u>rejetteriez</u> la plupart du temps?</p>	<p>6,5 %</p>
---	--------------

Risque du consommateur (CR)

Quel risque pour le consommateur êtes-vous prêt à autoriser, c'est-à-dire à quelle fréquence voudriez-vous accepter des lots contenant 6,5 pour cent de non-conformité?	10 %
--	------

Si la caractéristique est un sujet de préoccupation «sérieux» pour la sécurité alimentaire (ou autre):

- il pourrait ne pas être approprié de vouloir endiguer explicitement les risques du producteur;
- utiliser des plans ISO (ou d'autres) qui endiguent uniquement le risque du consommateur.

Si la caractéristique n'est pas une préoccupation «sérieuse» en matière de sécurité alimentaire ou autre, il convient d'endiguer également le risque du producteur.

Niveau de qualité du risque du producteur (PRQ)

Quel pourcentage de non-conformité (niveau de qualité?) ne devrait pas être dépassé dans des lots que vous souhaiteriez <u>accepter</u> la plupart du temps?	5 %
---	-----

Risque du producteur (PR)

Quel risque pour le producteur êtes-vous prêt à autoriser, c'est-à-dire à quelle fréquence voudriez-vous rejeter des lots contenant 5 pour cent de non-conformité?	5 %
---	-----

C. Évaluez le plan pour déterminer ses paramètres et calculez la courbe d'efficacité

Déterminez le nombre d'échantillons et le critère d'acceptation (plans par attributs) ou la constante d'acceptabilité (plans aux mesures)

Matériaux auxiliaires

Contexte	Terme	Explication
Nature de la disposition	Disposition	Une disposition est une exigence visant un produit, que celui-ci doit respecter pour être conforme à la norme.
Nature de la disposition	Répartition globale	Les limites de spécification peuvent être exprimées comme limite minimale ou maximale (ou les deux) et appliquées soit à la répartition globale de la caractéristique dans le lot, par exemple le pourcentage du niveau de qualité non conforme, soit au niveau moyen.
Nature de la disposition	Niveau moyen	Dans certains cas, comme le poids net des emballages, une limite est fixée au niveau moyen, avec pour intention que le niveau moyen dans le lot ne soit pas inférieur à la limite. Au sein du Codex, bien qu'il s'agisse d'un exemple de plans d'échantillonnage pour les matières en vrac, les plans pour les aflatoxines reposent eux aussi sur la conformité du niveau moyen, afin de garantir qu'il n'y a qu'une faible probabilité que le niveau moyen d'un lot dépasse la limite maximale. On suppose généralement que la caractéristique de qualité est normalement répartie; la pertinence de la répartition est de moindre importance lorsque l'évaluation porte sur la conformité

		du niveau moyen. On suppose également qu'il y a une limite de spécification unique, soit une limite de spécification inférieure, L ou une limite de spécification supérieure, U .
Types de données	Attributs	Données pour lesquelles les résultats des essais ont des résultats nominaux ou sont mesurés sur une échelle, en particulier les résultats binaires tels que réussite ou échec, et les mesures classées comme résultats binaires.
Types de données	Mesures (variables)	Dans le contrôle par mesures, les résultats des mesures effectuées sur chaque échantillon sont un nombre, généralement un nombre décimal. Cela les distingue des données d'attributs qui donnent lieu à l'obtention de résultats (réussite/échec) ou d'un grade sur une échelle (parfois graduée numériquement, par exemple 1 à 5).
Type de plan d'échantillonnage	Plans par attributs	Le contrôle par attributs consiste à examiner une pièce ou les caractéristiques d'une pièce et à classer celle-ci comme «conforme» ou «non conforme». L'action à effectuer est décidée en établissant le nombre de pièces non conformes ou le nombre de non-conformités trouvées dans un échantillon aléatoire. Un contrôle recourant à un plan d'échantillonnage par attributs spécifie le nombre d'échantillons (n) et le nombre maximal de pièces non conformes, appelé constante d'acceptation (c), pour le lot à accepter. Les valeurs n et c sont établies à partir des niveaux spécifiés de risque admissible.
Type de plan d'échantillonnage	Plan aux mesures	Le contrôle par plans aux mesures utilise des moyennes et des écarts types calculés à partir des mesures (données de mesures) pour statuer sur l'acceptation d'un lot. Ces plans sont spécifiés par le nombre d'échantillons à prélever (n) et une constante d'acceptabilité (k).
Incertitude de mesure		Un paramètre, associé au résultat d'une mesure, qui caractérise la dispersion des valeurs qui pourraient raisonnablement être attribuées au mesurande (soit la quantité destinée à être mesurée). La mesure peut comprendre des composantes aléatoires et systématiques.
Écart type du lot		Paramètre, généralement exprimé sous la forme d'un écart type, représentant la variation d'une caractéristique au sein d'un lot.
Incertitude de mesure négligeable		Situation dans laquelle l'incertitude de mesure est faible par rapport à l'écart type du lot et qu'il n'est pas nécessaire de prendre en compte dans la conception d'un plan d'échantillonnage. D'ordinaire, l'incertitude de mesure est considérée comme négligeable si l'écart type représentant l'incertitude de mesure est inférieur à 10 pour cent de l'écart type du lot.
Incertitude de mesure non négligeable		Désigne les cas où l'incertitude de mesure est NON négligeable.
Écart type		L'écart type est une mesure de la quantité de variation ou de dispersion dans un ensemble de valeurs.
Écart type connu (vrai)		Écart type théorique qui serait trouvé, par exemple, si chaque pièce d'un lot était mesurée. Dans la pratique, les écarts types peuvent être considérés comme connus s'ils sont calculés à l'aide d'un nombre raisonnablement élevé de résultats d'essais, généralement 100 à 200. Pour qu'un écart type représentant la variation à plus long terme d'un procédé soit considéré comme connu, le procédé doit être stable (cohérent) dans le temps.

Écart type estimatif (échantillon)		Un écart type calculé à partir d'une quantité de données inférieure à celle qui est requise pour que l'écart type soit considéré comme connu.
Répartition normale		Distribution statistique couramment utilisée dans de nombreuses branches de la statistique pour exprimer la variation d'une méthode de mesure dans certaines conditions ou d'une caractéristique au sein d'un lot. Une répartition normale est donnée par sa moyenne (c'est-à-dire son niveau moyen) et son écart type et elle suit une courbe caractéristique en forme de cloche.
Proportion de composition		Caractéristique dont la concentration dans un lot peut être exprimée sous la forme d'une «fraction massique», nombre prenant des valeurs comprises entre 0 et 1. Au sens strict, les proportions de composition sont sans dimension et n'ont pas d'unités de mesure qui leur soient propres; il est cependant courant de les exprimer en utilisant des unités telles que des pourcentages, des parties par million (ppm), etc.
Risque du producteur	PR	En termes généraux, le risque du producteur est le risque qu'un lot de bonne qualité soit rejeté. Plus précisément, dans la conception des plans d'échantillonnage pour acceptation, le risque du producteur est la probabilité de rejeter un lot dont le niveau de qualité est égal au niveau de qualité du risque du producteur (PRQ).
Niveau de qualité du risque du producteur	PRQ	Niveau de qualité (pourcentage de non-conformité dans le lot) auquel la probabilité de rejeter le lot est égale au risque du producteur (PR) spécifié.
Risque du consommateur	CR	Le risque du consommateur (CR) est le risque qu'un lot de mauvaise qualité soit accepté. Plus précisément, dans la conception des plans d'échantillonnage pour acceptation, le risque du consommateur est la probabilité d'accepter un lot dont le niveau de qualité est égal au niveau de qualité du risque du consommateur (CRQ).
Niveau de qualité du risque du consommateur	CRQ	Niveau de qualité (pourcentage de non-conformité dans le lot) auquel la probabilité d'accepter le lot est égale au risque du consommateur (CR) spécifié.

APPENDICE II

PLANS DE CONTRÔLE ISO INDEXÉS D'APRÈS LE RISQUE DU PRODUCTEUR

1. Plans de contrôle ISO indexés d'après le risque du producteur – Introduction/Contexte

Comme indiqué dans les sections 4.2.3 et 4.3.4, les plans d'échantillonnage inclus dans les normes ISO 2859ⁱ et ISO 3951ⁱⁱ diffèrent des plans traités ailleurs dans les présentes directives, car ils ont été conçus pour gérer explicitement soit le risque du producteur, soit le risque du consommateur, mais pas les deux, et utilisent une valeur relative à la taille du lot pour déterminer la taille d'échantillon requise.

1.1 Taille du lot ou taille de l'échantillon

Statistiquement, la taille du lot elle-même n'a pas un rôle important dans la détermination de la protection des consommateurs et des producteurs, tandis que les changements dans la taille de l'échantillon ont une incidence sur la protection offerte par un plan quel qu'il soit.

Toutefois, un rapport entre la taille du lot et celle de l'échantillon a été intégré aux modèles de plans d'échantillonnage figurant dans les normes ISO. Ce rapport est arbitraire, bien qu'il ait pour effet général d'atténuer les risques de prendre des décisions incorrectes pour des lots plus grands, cas de figure où les coûts induits par des décisions incorrectes seront plus importants. Ce rapport a pour corolaire que les normes ISO ne s'appliquent qu'aux lots constitués de pièces ou articles distincts.

L'utilisation d'un rapport entre la taille des échantillons et celle du lot a conduit l'ISO à énoncer que les plans d'échantillonnage indexés d'après la qualité du risque du producteur (PRQ), maîtrisant explicitement le risque du producteur, sont destinés au contrôle d'une suite continue de lots, et que les plans indexés d'après la qualité du risque du consommateur (CRQ), maîtrisant explicitement le risque du consommateur, se prêtent au contrôle de lots pris isolément. Cependant, cette distinction n'est plus pertinente si les deux types de risques sont pris en compte dans le modèle des plans d'échantillonnage.

1.2 Schémas d'échantillonnage

Les normes ISO présentent 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. D'ordinaire, et dans les normes ISO, la permutation se produit entre des plans de contrôle normaux, renforcés et réduits dans chaque schéma d'échantillonnage :

- un contrôle normal a lieu lorsque le procédé est considéré comme fonctionnant au niveau PRQ ou légèrement mieux que celui-ci;
- dans un contrôle renforcé, on utilise des règles de décision plus rigoureuses que celles du contrôle normal. L'intérêt 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;
- le contrôle réduit permet d'utiliser des échantillons plus petits que ceux que l'on utilise dans le contrôle normal. Lorsque le niveau de la qualité soumise est suffisamment bon, un contrôle réduit offre une économie d'échantillonnage.

Les schémas d'échantillonnage offrent une assurance plus complète que l'utilisation des plans d'échantillonnage individuels. Toutefois, les règles de permutation sont jugées trop complexes pour être appliquées dans le commerce international et du point de vue du consommateur en général, bien qu'il soit possible de concevoir un plan d'échantillonnage qui maîtrise les risques du producteur et du consommateur aux mêmes niveaux qu'un schéma d'échantillonnage global.

1.3 Tableau 6: Contrôle par plans aux attributs selon la norme ISO 2859-1⁶

Taille du lot	NQA	Niveau de contrôle					
		réduit		normal		renforcé	
(Nombre de paquets, chacun contenant au moins 1 unité)		<i>n</i>	<i>c</i>	<i>n</i>	<i>c</i>	<i>n</i>	<i>c</i>
2 à 8	0,65 %	8	0	8	0	8	0

ⁱ ISO 2859: Règles d'échantillonnage pour les contrôles par attributs. Cette ISO comprend une série de normes (parties).

ⁱⁱ ISO 3951: Règles d'échantillonnage pour les contrôles par mesures. Cette ISO comprend une série de normes (parties).

Taille du lot	NQA	Niveau de contrôle					
		réduit		normal		renforcé	
	2,50 %	2	0	5	0	8	0
	6,50 %	2	0	2	0	3	0
9 à 15	0,65 %	8	0	15	0	15	0
	2,50 %	2	0	5	0	8	0
	6,50 %	2	0	2	0	3	0
16 à 25	0,65 %	8	0	20	0	25	0
	2,50 %	2	0	5	0	8	0
	6,50 %	5	1	8	1	13	1
26 à 50	0,65 %	8	0	20	0	32	0
	2,50 %	2	0	5	0	8	0
	6,50 %	5	1	8	1	13	1
51 à 90	0,65 %	8	0	20	0	32	0
	2,50 %	13	1	20	1	32	1
	6,50 %	5	1	13	2	13	1
91 à 150	0,65 %	8	0	20	0	32	0
	2,50 %	13	1	20	1	32	1
	6,50 %	8	2	20	3	20	2
151 à 280	0,65 %	8	0	20	0	32	0
	2,50 %	13	1	32	2	32	1
	6,50 %	13	3	32	5	32	3
281 à 500	0,65 %	50	1	80	1	125	1
	2,50 %	20	2	50	3	50	2
	6,50 %	20	5	50	7	50	5
501 à 1 200	0,65 %	50	1	80	1	125	1
	2,50 %	32	3	80	5	80	3
	6,50 %	32	6	80	10	80	8
1 201 à 3 200	0,65 %	50	1	125	2	125	1
	2,50 %	50	5	125	7	125	5
	6,50 %	50	8	125	14	125	12
3 201 à 10 000	0,65 %	80	2	200	3	200	2
	2,50 %	80	6	200	10	200	8
	6,50 %	80	10	200	21	200	18
10 001 à 35 000	0,65 %	125	3	315	5	315	3
	2,50 %	125	8	315	14	315	12
	6,50 %	80	10	200	21	200	18
35 001 à 150 000	0,65 %	200	5	500	7	500	5
	2,50 %	200	10	500	21	500	18
	6,50 %	80	10	200	21	200	18

Taille du lot	NQA	Niveau de contrôle					
		réduit		normal		renforcé	
150 001 à 500 000	0,65 %	315	6	800	10	800	8
	2,50 %	200	10	500	21	500	18
	6,50 %	80	10	200	21	200	18
500 001 et au-delà	0,65 %	500	8	1 250	14	1 250	12
	2,50 %	200	10	500	21	500	18
	6,50 %	80	10	200	21	200	18

Si la taille n de l'échantillon égale ou dépasse la taille du lot, procéder à un contrôle à 100 pour cent.

1.4 Tableau 7: Contrôle par plans aux mesures, d'après ISO 3951-1 Error! Bookmark not defined. (écart type du lot inconnu)

Taille du lot	NQA	Niveau de contrôle					
		réduit		normal		renforcé	
(Nombre de paquets, chacun contenant au moins 1 unité)		n	k	n	k	n	k
2 à 8	0,65 %	6	1,476	8	1,889	8	2,079
	2,50 %	4	0,850	4	1,242	6	1,476
	6,50 %	4	0,586	4	0,735	3	0,950
9 à 15	0,65 %	6	1,476	11	1,889	15	2,079
	2,50 %	4	0,850	4	1,242	6	1,476
	6,50 %	4	0,586	4	0,735	3	0,950
16 à 25	0,65 %	6	1,476	11	1,889	15	2,079
	2,50 %	4	0,850	4	1,242	6	1,476
	6,50 %	4	0,586	6	0,939	6	1,061
26 à 50	0,65 %	6	1,476	11	1,889	15	2,079
	2,50 %	4	0,850	9	1,323	6	1,476
	6,50 %	4	0,586	6	0,887	9	1,218
51 à 90	0,65 %	6	1,476	11	1,889	15	2,079
	2,50 %	6	1,061	13	1,475	13	1,569
	6,50 %	5	0,550	9	0,869	9	1,190
91 à 150	0,65 %	6	1,476	11	1,889	15	2,079
	2,50 %	9	1,218	13	1,426	18	1,682
	6,50 %	7	0,507	14	0,935	14	1,147
151 à 280	0,65 %	11	1,642	22	1,972	15	2,079
	2,50 %	9	1,190	20	1,411	18	1,659
	6,50 %	9	0,628	21	0,945	21	1,227
281 à 500	0,65 %	17	1,769	30	2,079	28	2,153
	2,50 %	14	1,147	30	1,471	27	1,636

Taille du lot	NQA	Niveau de contrôle					
		réduit		normal		renforcé	
	6,50 %	14	0,601	33	1,036	32	1,225
501 à 1 200	0,65 %	23	1,893	31	2,061	38	2,263
	2,50 %	21	1,227	46	1,482	41	1,702
	6,50 %	21	0,830	52	1,120	50	1,245
1 201 à 3 200	0,65 %	24	1,862	48	2,043	40	2,237
	2,50 %	32	1,225	69	1,552	63	1,702
	6,50 %	33	0,954	79	1,195	78	1,281
3 201 à 10 000	0,65 %	37	1,853	71	2,101	61	2,230
	2,50 %	48	1,394	105	1,619	99	1,720
	6,50 %	52	1,120	124	1,239	122	1,325
10 001 à 35 000	0,65 %	54	1,904	108	2,104	89	2,279
	2,50 %	71	1,489	159	1,683	150	1,752
	6,50 %	52	1,120	124	1,239	122	1,325
35 001 à 150 000	0,65 %	84	1,914	159	2,166	137	2,285
	2,50 %	105	1,619	247	1,716	233	1,785
	6,50 %	52	1,120	124	1,239	122	1,325
150 001 à 500 000	0,65 %	117	2,037	239	2,220	214	2,300
	2,50 %	105	1,619	247	1,716	233	1,785
	6,50 %	52	1,120	124	1,239	122	1,325
500 001 et au-delà	0,65 %	169	2,117	348	2,268	323	2,324
	2,50 %	105	1,619	247	1,716	233	1,785
	6,50 %	52	1,120	124	1,239	122	1,325

Si la taille n de l'échantillon égale ou dépasse la taille du lot, procéder à un contrôle à 100 pour cent.

RÉFÉRENCES BIBLIOGRAPHIQUES

-
- ¹ FAO et OMS. 2009. *Directives sur la terminologie analytique*. Directive du Codex Alimentarius, n° CXG 72-2009. Commission du Codex Alimentarius. Rome.
- ² FAO et OMS. 2004. *Directives sur l'incertitude de mesure*. Directive du Codex Alimentarius, n° CXG 54-2004. Commission du Codex Alimentarius. Rome.
- ³ FAO et OMS. 2013. *Principes concernant l'utilisation des échantillonnages et des essais dans le commerce international des denrées alimentaires*. Directive du Codex Alimentarius, n° CXG 83-2013. Commission du Codex Alimentarius. Rome.
- ⁴ EURACHEM et CITAC. 2000. *Guide quantifying uncertainty in analytical measurement (2^e édition)*. Secrétariat EURACHEM. BAM. Berlin. www.eurachem.org.
- ⁵ ISO. 2020. [ISO 2859-2: Règles d'échantillonnage pour les contrôles par attributs – Partie 2: Plans d'échantillonnage pour les contrôles de lots isolés, indexés d'après la qualité limite \(QL\)](#). Genève. ISO
- ⁶ ISO. 1999. [ISO 2859-1: Règles d'échantillonnage pour les contrôles par attributs – Partie 1: Procédures d'échantillonnage pour les contrôles lot par lot, indexés d'après le niveau de qualité acceptable \(NQA\)](#). Genève. ISO
- ⁷ ISO. 2022. [ISO 3951-1: Règles d'échantillonnage pour les contrôles par mesures – Partie 1: Spécification pour les plans d'échantillonnage simples indexés d'après un niveau de qualité acceptable \(NQA\) pour un contrôle lot par lot pour une caractéristique qualité unique et un NQA unique](#). Genève. ISO.
- ⁸ ISO. À venir. [ISO/DIS 3951-6: Règles d'échantillonnage pour les contrôles par mesures – Partie 6: Spécification pour les plans d'échantillonnage simples pour les contrôles de lots isolés, indexés d'après la qualité limite \(QL\)](#). Genève. ISO.
- ⁹ FAO et OMS. 1995. *Norme générale sur les contaminants et les toxines présents dans les produits destinés à la consommation humaine et animale*. Norme du Codex Alimentarius, n° CXS 193-1995. Commission du Codex Alimentarius. Rome.
- ¹⁰ ISO. 2000. ISO 10725. [Plans et procédures d'échantillonnage pour acceptation pour le contrôle de matériaux en vrac](#).
- ¹¹ ISO. 2019. [ISO 5725-2: Exactitude \(justesse et fidélité\) des résultats et méthodes de mesure – Partie 2: Méthode de base pour la détermination de la répétabilité et de la reproductibilité d'une méthode de mesure normalisée](#). Genève. ISO.
- ¹² ISO. 1994. [ISO 5725-1: Exactitude \(justesse et fidélité\) des résultats et méthodes de mesure – Partie 1: Principes généraux et définitions](#). Genève. ISO.
- ¹³ ISO 1994. [ISO 5725-3: Exactitude \(justesse et fidélité\) des résultats et méthodes de mesure – Partie 3: Mesures intermédiaires de la précision d'une méthode de mesure normalisée](#). Genève. ISO.