



PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

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

**Quarante et unième session
En ligne, 17 – 25 mai 2021**

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

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

Les membres du Codex et les observateurs qui souhaitent présenter des observations à l'étape 3 de ce document sont invités à le faire comme indiqué dans la lettre circulaire CL 2021/10/OCS-MAS disponible sur le site Codex/lettres circulaires:

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

Introduction

1. Lors de la trente-neuvième session du Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage (CCMAS) il a été convenu d'entamer des nouveaux travaux sur la révision des *Directives générales sur l'échantillonnage* (CXG 50-2004) (les directives générales, CXG 50). Le mandat initial est exposé dans le rapport [REP18/MAS](#) Par 71, Appendices V (projet de document) et VI (hiérarchisation des axes de travail). Ces nouveaux travaux ont été approuvés par la Commission du Codex Alimentarius (CAC), lors de sa quarante et unième session (REP18/CAC, Appendice VI).
2. Lors de sa quarantième session le CCMAS a soutenu la poursuite des travaux sur la révision des Directives CXG50 conformément à la hiérarchisation des travaux convenue pendant sa trente-neuvième session.¹
3. Lors de sa quarantième session, le CCMAS a décidé de reconduire le groupe de travail électronique présidé par la Nouvelle-Zélande et co-présidé par les États-Unis afin de poursuivre la révision des Directives CXG50 et de continuer l'élaboration du document complémentaire (livre électronique avec applications de plans d'échantillonnage) en prenant en compte les observations écrites soumises ([CX/MAS 19/40/7 Add.1](#)) et les observations et recommandations formulées pendant la session.

Inscription au groupe de travail électronique (et sa première consultation)

4. Une invitation par email à s'inscrire au groupe de travail électronique sur les directives révisées a été postée le 26 août 2019 sur le forum groupe de travail électronique du CCMAS . Les inscriptions comprenaient 32 pays membres ainsi que des organisations ayant le statut d'observateur².
5. Le groupe de travail électronique a entrepris une première série de consultations du 24 décembre 2019 au 7 février 2020. Les directives générales CXG 50 ont été mises à jour sur la base des observations soumises. Les références ont été transférées au livre électronique. Il a été proposé que le livre électronique contenant des applications de plans d'échantillonnage reste en dehors des directives CXG 50 révisées. Une des possibilités consisterait à le publier sous forme de document d'information.
6. Les observations obtenues de cette consultation ont abouti à des mises à jour des directives CXG 50 révisées, ou à des mises à jour à prendre en compte ultérieurement. Le 20 avril 2020 la Nouvelle-Zélande a publié un résumé des réponses aux observations sur le forum groupe de travail électronique du CCMAS.³

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

² Argentine, Australie, Brésil, Canada, Chili, Chine, Danemark, République dominicaine, Équateur, Égypte, France, Allemagne, Hongrie, Inde, Iran, Irlande, Japon, Kazakhstan, Corée, Mexique, Pays-Bas, Nouvelle-Zélande, Nigéria, Norvège, Pérou, Pologne, Afrique du Sud, Suisse, Thaïlande, Royaume-Uni, Uruguay, États-Unis

Consultation par lettre circulaire (CL 2020/27/OCS-MAS)

7. Les directives CXG 50 révisées ont été ensuite soumises en tant que document de l'ordre du jour (CX/MAS 20/41/9) à la quarante et unième session du CCMAS. Une lettre circulaire ([CL 2020/27/OCS-MAS](#)) a été publiée le 31 mai 2020 invitant les membres et les observateurs à faire des observations sur les directives CXG 50 révisées, sur le livre électronique et sur les autres documents (la réponse de la Nouvelle-Zélande, les observations des États-Unis et la réponse des États-Unis sous forme de schéma directeur), en avant, à ce moment-là, de la quarante et unième session prévue du CCMAS.

8. Avec le début de la pandémie COVID-19 et le rééchelonnement consécutif de la quarante et unième session du CCMAS, le groupe de travail électronique a été prolongé pour poursuivre ce travail.

9. Des observations (CX/MAS 20/41/9 Add.1) ont été reçues de 14 États membres et de 3 organisations ayant le statut d'observateur ⁴.

10. Nouvelle-Zélande a rédigé un rapport de synthèse contenant les observations reçues, ainsi que, le cas échéant, des réponses et des explications techniques. Ce rapport a été posté, le 14 septembre 2020, sur le forum groupe de travail électronique du CCMAS. ⁵Le groupe de travail électronique a été invité à prendre note du rapport et à indiquer qu'il servira de base au projet des directives révisées. La Nouvelle-Zélande a également noté que selon les principes directeurs de ce travail il fallait essayer de tenir compte des différents points de vue à moins que leur retrait ne soit largement soutenu, mais aussi de tenir compte de la validité scientifique.

Webinaire

11. Un webinaire destiné à informer les membres et les observateurs des travaux du CCMAS s'est tenu du 23 au 25 novembre 2020. Les enregistrements et les présentations sont disponibles sur le site Internet du CCMAS. La Nouvelle-Zélande a fait une présentation sur les progrès de la révision des directives CXG 50 et elle a présenté des exemples pratiques pour aider à comprendre la conception d'un plan d'échantillonnage à l'aide de l'application de plans d'échantillonnage. Cette présentation, ainsi que les réponses aux questions soulevées lors du webinaire ont été publiées sur le forum groupe de travail électronique du CCMAS le 24 décembre 2020 ⁶.

Le rapport du groupe de travail électronique pour la quarante et unième session du CCMAS

12. Le rapport du groupe de travail électronique pour la quarante et unième session du CCMAS comprend:

- Les Directives générales révisées sur l'échantillonnage (CXG 50-2004) (Appendice I)
- Le document d'information: Guide de sélection et de conception des plans d'échantillonnage (Appendice II)
- Document d'information: livre électronique (échantillonnage du Codex) sur les directives générales sur l'échantillonnage (CXG 50-2004) (Appendice III)
- La liste des participants aux travaux du groupe de travail électronique (Appendice IV).

13. Les caractéristiques principales de l'ensemble des documents des directives CXG 50 révisées sont les suivantes:

- L'accent mis sur les plans d'échantillonnage en vue d'acceptation, pour contrôler les risques d'accepter un produit de mauvaise qualité (risque du consommateur) et de rejeter un produit de bonne qualité (risque du producteur). Le texte concernant le contrôle des processus a été supprimé.

La qualité de risque du producteur (PRQ) et la qualité de risque du consommateur (CRQ), ainsi que les risques admissibles à ces niveaux de qualité, sont deux contributions fondamentales dans la conception des plans d'échantillonnage; elles définissent la rigueur du plan, la mesure dans laquelle le plan d'échantillonnage contrôlera les risques du producteur et du consommateur. Les risques admissibles sont exprimés en termes de probabilités d'acceptation ou de rejet à ces niveaux de qualité.

³La réponse de la quarantième session du CCMAS aux observations du groupe de travail électronique sur les directives CXG 50 révisées, avril 2020

⁴ Australie, Canada, Chili, El Salvador, EuroChem, UE, luFoST, Irak, Japon, Nouvelle-Zélande, Île Maurice, Mexique, Maroc, Norvège, Pérou, Thaïlande, États-Unis

⁵Le résumé des réponses à la lettre circulaire CL 2020_27_OCS-MAS CXG 50_septembre 2020.

⁶Réponses aux questions du chat Webinaire CCMAS novembre 2020

- a. Risque du producteur (PR) – le risque du rejet au niveau PRQ (par ex. 5% de chances de rejet à un PRQ de 1% de niveau non conforme ou, ce qui revient au même, 95% de chances d'acceptation à 1% de niveau non conforme).
- b. Risque du consommateur (CR) - le risque d'acceptation au niveau CRQ (par ex. 10% de chances d'acceptation à un CRQ de 5% de niveau non conforme).

Dès que la PRQ et la CRQ, ainsi que leurs probabilités admissibles associées de rejet (PR) et d'acceptation (CR) sont précisées, **un plan d'échantillonnage, interdisant de dépasser ces niveaux de risque, peut être élaboré.**

- **Disposition pour un plus large éventail d'options de plan d'échantillonnage.** Cela permet de concevoir et d'évaluer différents types de plans d'échantillonnage, offrant une prise en compte plus large du coût et de l'équité ainsi que l'échantillonnage, des essais et une décision d'acceptation ou de rejet du lot.
- **Intégration du texte sur l'ajustement pour l'erreur de mesure.** Dans certaines situations l'erreur de mesure aura un impact sur l'acceptation ou le rejet d'un lot. Il est peut-être «plus simple» de l'ignorer, mais dans le commerce international de denrées alimentaires où le coût et l'équité sont aussi importants que la décision, l'impact de l'erreur de mesure doit être pris en compte et si besoin des marges de tolérance doivent être déterminées.
- **La facilité d'utilisation.** Dans de nombreuses situations, les concepteurs de plans d'échantillonnage n'ont pas accès aux statisticiens pour concevoir et interpréter les plans d'échantillonnage. L'utilisation des applications de plan d'échantillonnage figurant dans le livre électronique signifie que les utilisateurs n'ont pas à comprendre la théorie statistique sous-jacente à ces outils. Cependant, il est toujours nécessaire de comprendre les concepts clés de l'échantillonnage, tels que les risques du producteur et du consommateur et les courbes d'efficacité.
- Il est plus facile d'utiliser les directives générales CXG 50 révisées pour concevoir et évaluer des plans d'échantillonnage **par moyen des applications de plan d'échantillonnage** pour lesquelles des liens sont fournis dans le «**Document d'information: Livre électronique d'échantillonnage du Codex** ». Ce livre électronique contient également plus de détails sur le processus impliqué, y compris l'application la plus couramment utilisée pour la conception et l'évaluation des plans d'échantillonnage par attributs et par mesures, une procédure étape par étape sur la façon d'utiliser l'application et d'interpréter le résultat d'un plan d'échantillonnage.
- L'intégration d'**informations sur d'autres questions** liées à l'échantillonnage, y compris l'échantillonnage physique et l'utilisation de plans d'échantillonnage ISO. Certaines informations de caractère général sont partagées sur l'échantillonnage de lots hétérogènes.

14. En résultat on obtient des directives générales CXG 50 révisées, principalement destinées à être utilisées par les comités de produits du Codex chargés d'élaborer des plans d'échantillonnage pour les dispositions figurant dans les normes Codex et par les gouvernements responsables du contrôle des aliments à l'importation ou à l'exportation. Ces directives décrivent la conception et l'évaluation des plans d'échantillonnage pour le commerce international des aliments.

Conclusions et recommandations

15. Les Directives générales révisées sur l'échantillonnage (CXG 50-2004) (présentées à l'Appendice I) représentent les travaux décrits dans le document de projet et la liste de priorités pour décrire la conception et l'évaluation des plans d'échantillonnage pour le commerce international des produits alimentaires. Il est accompagné d'un document d'information: le guide de sélection et de conception des plans d'échantillonnage (Appendice II) et d'un document d'information: le livre électronique (échantillonnage dans le système du Codex) (Appendice III).

16. Le Comité est invité à:

1. apporter son soutien à l'ensemble des documents des directives CXG 50 révisées (les directives CXG 50 révisées et les documents à son appui)
2. accepter d'avancer l'avant-projet des directives CXG 50 révisées (Appendice I) à l'étape 5
3. reconduire le groupe de travail électronique afin de « finaliser les directives générales CXG 50 et de poursuivre l'élaboration des documents à l'appui des directives CXG 50 en tenant compte des observations reçues à la lettre circulaire CL 2021/10-MAS avec l'idée qu'elle font partie de l'ensemble de la documentation des directives CXG 50.

Appendice I**Avant-projet de révision des *Directives générales sur l'échantillonnage* (CXG 50-2004)
(pour observations à l'étape 3 par moyen de la lettre circulaire CL 2019/16-MAS)****1 Préambule**

Ces directives sont principalement destinées à être utilisées par les comités de produits du Codex chargés d'élaborer des plans d'échantillonnage pour les dispositions figurant dans les normes Codex et par les gouvernements responsables du contrôle des aliments à l'importation ou à l'exportation. Elles décrivent la conception et l'évaluation des plans d'échantillonnage pour le commerce international des produits alimentaires.

Les aliments sont fréquemment échantillonnés, tout au long de la filière d'approvisionnement, des producteurs aux consommateurs, afin de vérifier leur qualité. Une définition claire des plans d'échantillonnage fait partie intégrante des spécifications pour l'échantillonnage et les essais des aliments. Les plans d'échantillonnage sont inclus dans les normes Codex et ils peuvent être utilisés par les gouvernements dans les normes relatives aux aliments.

Dans le Codex, les plans d'échantillonnage, ensemble avec les méthodes d'analyse, sont un moyen pour vérifier que les aliments sont conformes aux dispositions telles que la composition, les contaminants chimiques ou microbiologiques ou les résidus de pesticides qui font partie des normes Codex.

L'échantillonnage joue donc un rôle important dans la réalisation des objectifs du Codex de protéger la santé des consommateurs et d'assurer des pratiques loyales dans le commerce des denrées alimentaires. Les plans d'échantillonnage du Codex jouent également un rôle important pour éviter ou supprimer des difficultés qui pourraient naître d'approches légales, administratives et techniques divergentes en matière d'échantillonnage ainsi que de l'interprétation divergente des résultats d'analyse en relation avec des lots ou des livraisons de denrées alimentaires, au regard des dispositions correspondantes de la norme Codex applicable.

Il est essentiel que l'échantillonnage soit effectué d'une manière qui contribue à ces objectifs.

La spécification de ces objectifs de qualité, le niveau de qualité acceptable pour le client et le taux d'acceptation du produit conforme, en termes de risques admissibles pour le consommateur et le producteur, permettent l'élaboration des plans d'échantillonnage.

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

Bien que ces Directives fournissent une approche générique pour la conception des plans d'échantillonnage, les plans d'échantillonnage du Codex sont principalement destinés au contrôle des aliments à la réception, par exemple par les organismes de réglementation des pays importateurs, et pourraient ne pas convenir aux producteurs. Cependant, une définition claire des plans d'échantillonnage par le Codex définit les objectifs de qualité à atteindre et permet aux producteurs de concevoir des procédures de vérification et de contrôle appropriées pour les atteindre.

1.1 Champ d'application

Sous section 2, ces directives définissent des notions générales sur l'échantillonnage des aliments, applicables dans n'importe quelle situation. Dans les sections 3 à 5, elles traitent certaines situations de contrôle statistique des aliments, dans lesquelles certains plans d'échantillonnage ont été sélectionnés. La section 6 traite d'autres questions relatives à l'échantillonnage et comprend l'échantillonnage physique ainsi que des informations de caractère général.

La plupart des informations contenues dans ces directives concernent des lots homogènes. Les situations suivantes sont traitées:

- Plans d'échantillonnage pour le contrôle du pourcentage de défectueux concernant les lots homogènes par attributs ou aux mesures, les marchandises en vrac ou les éléments individuels
- Plans d'échantillonnage pour le contrôle de la teneur moyenne
- Ajustement pour l'erreur de mesure dans les cas où elle n'est pas négligeable par rapport à l'erreur d'échantillonnage.

Certaines informations de caractère général sont partagées sur l'échantillonnage de lots hétérogènes.

1.2 Définitions

Les termes et définitions suivants s'appliquent pour les présentes directives, en plus des Directives sur la terminologie analytique (CXG 72-2009) Pour les termes couramment utilisés dans ces directives, les définitions suivantes s'ajoutent à celles *Directives sur la terminologie analytique* (CXG 72-2009).

Échantillonnage pour acceptation

Échantillonnage après lequel des décisions sont prises pour accepter ou ne pas accepter un lot, ou un autre groupement de produits, matériaux ou services, sur la base des résultats de l'échantillon

[SOURCE: ISO 3534:2]

Note:

- Mentionné également en tant que « contrôle par échantillonnage pour acceptation »
- Dans les directives CXG50 et le livre électronique, les termes «échantillonnage pour acceptation» et «contrôle par échantillonnage pour acceptation» sont généralement abrégés tout juste en «échantillonnage» ou en «contrôle par échantillonnage»

Plan d'échantillonnage pour acceptation

Un plan indiquant la ou les tailles d'échantillon à utiliser et les critères associés pour l'acceptation du lot.

[SOURCE: ISO 3534:2]

Note d'information

Un **plan d'échantillonnage pour acceptation**, appelé «**plan d'échantillonnage**» dans les **directives CXG50 et le livre électronique**, destiné à déterminer l'acceptation ou le rejet d'un lot.

Le plan détermine:

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

Confiance

Le terme «confiance» est souvent utilisé conjointement avec les plans d'échantillonnage. Cependant, bien qu'il s'agisse d'un terme statistique, il n'a en réalité rien à voir avec l'échantillonnage pour acceptation. Il est plus simple de comprendre l'approche correcte de l'échantillonnage en exprimant les risques en termes de probabilités d'acceptation ou de rejet à des niveaux spécifiques de produit non conforme au sein d'un lot.

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

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

Consommateur et producteur

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

Note d'information

Le terme «confiance» est souvent utilisé conjointement avec les plans d'échantillonnage. Cependant, bien qu'il s'agisse d'un terme statistique, il n'a en réalité rien à voir avec l'échantillonnage pour acceptation. Il est plus simple de comprendre l'approche correcte de l'échantillonnage en exprimant les risques en termes de probabilités d'acceptation ou de rejet à des niveaux spécifiques de produit non conforme au sein d'un lot.

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

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

Risque du consommateur (CR)

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

[SOURCE: ISO 3534:2]

Note d'information

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

Qualité de risque du consommateur (CRQ)

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

[SOURCE: ISO 3534:2]

Note d'information

La **qualité de risque du consommateur (CRQ)** est le niveau non conforme dans un lot, spécifié dans la conception d'un plan d'échantillonnage, qui correspond à un risque du consommateur spécifié d'accepter un lot d'une mauvaise qualité.

Contrôle par échantillonnage pour acceptation par attributs

Le contrôle par échantillonnage pour acceptation par lequel la présence ou l'absence d'une ou plusieurs caractéristiques spécifiées de chaque élément dans un échantillon est observée pour établir l'acceptabilité statistique d'un lot ou d'un processus.

[SOURCE: ISO 3534:2]

Note d'information

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

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

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

Contrôle par échantillonnage pour acceptation par mesures

Contrôle par échantillonnage pour acceptation dans lequel l'acceptabilité d'un processus est déterminée statistiquement à partir de mesures sur des caractéristiques de qualité spécifiées de chaque élément dans un échantillon prélevé d'un lot.

[SOURCE: ISO 3534:2]

Note d'information

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

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

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

Lot

Partie définie d'une population (constituée essentiellement dans les mêmes conditions que la population entière par rapport au but de l'échantillonnage).a

[SOURCE: ISO 3534:2]

La Courbe d'efficacité (OC):

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

[SOURCE: ISO 3534:2]

Risque du producteur (PR)

Probabilité de rejet lorsque le niveau de qualité du procédé a une valeur indiquée par le plan comme acceptable.

[SOURCE: ISO 3534:2]

Note d'information

Le **risque du producteur** est la probabilité de rejeter à tort un lot de qualité acceptable. Il s'agit d'un point sur la courbe d'efficacité OC correspondant à une probabilité d'acceptation prédéterminée et généralement élevée.

Qualité de risque du producteur (PRQ)

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

[SOURCE: ISO 3534:2]

Note d'information

La **qualité de risque du producteur (CRQ)** est le niveau non conforme dans un lot, spécifié dans la conception d'un plan d'échantillonnage, qui correspond à un risque du producteur (PR) spécifié.

Disposition, Caractéristique, Norme

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

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

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

Exemple

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

Aliment ou groupe d'aliments identifié, par ex. norme 207 pour les laits en poudre et les crèmes en poudre.

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

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

Niveau de qualité

Qualité exprimée en taux d'éléments non conformes ou taux de nombre de non-conformités.

[SOURCE: ISO 3534:2]

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

2 Échantillonnage pour acceptation - Principes généraux

2.1 Les motifs de l'échantillonnage

Alors que diverses mesures telles que l'analyse des risques et les points critiques pour leur maîtrise (HACCP), les bonnes pratiques de fabrication (BPF), le contrôle des processus et l'échantillonnage sont à la disposition des producteurs pour garantir la qualité des produits qu'ils fournissent, les consommateurs se fient généralement à l'échantillonnage quand ils souhaitent vérifier la qualité des produits entrants.

Les procédures d'échantillonnage pour acceptation sont utilisées lorsque les marchandises sont transférées entre deux parties. Le but de ces procédures consiste à établir des règles sans ambiguïté pour libérer un produit après le seul contrôle d'un échantillon limité. Les deux parties sont pleinement conscientes des limites et des risques associés à l'utilisation d'une telle procédure et, par conséquent, la plupart des procédures d'échantillonnage pour acceptation comprennent des dispositions pour traiter les éléments non conformes trouvés dans les lots qui ont été acceptés par le plan d'échantillonnage.

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

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

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

- Réduire les coûts

- Permettre l'évaluation du produit lorsque les essais sont destructifs
- Permettre une prise de décision plus rapide.

2.2 L'approche à l'échantillonnage

Il existe trois approches possibles pour l'échantillonnage:

- a. le contrôle à 100%, impliquant un contrôle de tout le produit (donc 100%);
- b. échantillonnage basé sur les principes de probabilité
- c. contrôle ad hoc, c'est-à-dire un plan d'échantillonnage sans base statistique.

Les risques et les coûts associés à chacune de ces trois options peuvent être pris en compte:

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

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

Dans le contexte de l'échantillonnage, le risque survient lorsque des décisions incorrectes sont prises sur l'état du produit.

On peut courir deux types de risques:

- Accepter un produit de qualité insatisfaisante (risque du consommateur) et
- Rejeter un produit de qualité acceptable (risque du producteur).

Les plans d'échantillonnage devraient être conçus pour pouvoir maîtriser ces risques aux niveaux souhaités, notamment ils devraient tenir compte du principe de l'aptitude au but poursuivi. Un tel contrôle représente une assurance, à plus long terme, sur de nombreux lots (par ex. en termes de probabilité).

L'approche (c) n'est pas recommandée. Elle peut être utilisée pour des raisons pratiques, telles que des ressources limitées, ou pour des raisons de simplicité. Cependant, de tels plans peuvent ne pas fournir le niveau d'assurance attendu de la qualité des aliments et peuvent imposer par inadvertance des coûts élevés, par exemple par l'acceptation injustifiée d'aliments qui peuvent devenir sources de maladies ou par un rejet injustifié qui, à son tour, pourrait entraîner le recours aux amendes, aux pénalités ou aux sanctions commerciales. Dans la mesure du possible, les risques associés à de tels plans doivent être évalués. Les décisions d'acceptation ou de rejet ne doivent pas être prises uniquement sur la base de ces plans, sauf en cas d'un commun accord entre le consommateur et le producteur qui affirment bien comprendre les risques.

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

2.3 Performance du plan d'échantillonnage

2.3.1 La probabilité et ce qu'elle signifie

La variation est présente partout; les matières premières varient dans leur composition, les processus de fabrication peuvent varier et, par conséquent, les produits fabriqués par ces procédés varient également. Ainsi, lorsque nous prenons un ensemble d'échantillons d'un lot de produit, nous ne nous attendons pas à ce que ces échantillons soient de la même composition. De plus, la présence d'une erreur de mesure signifie que lorsque ces échantillons sont soumis aux essais, nous n'obtiendrons pas le même résultat, même quand l'essai du même échantillon est répété. De même, nous ne nous attendrions pas à ce que les résultats de différents ensembles d'échantillons prélevés sur le même lot ou de ceux provenant de lots différents soient toujours les mêmes; il y aura toujours une certaine variation de ces résultats.

La variation créée de l'incertitude quand nous essayons de prendre des décisions concernant la conformité d'un lot à une limite de spécification; à tout niveau non conforme, certains lots peuvent être acceptés pendant que d'autres peuvent être rejetés. Cependant, si nous décrivons statistiquement la variation du produit et du processus de mesure, nous pouvons estimer le résultat attendu dans n'importe quelle situation spécifique, à n'importe quel niveau non conforme, pour n'importe quel plan d'échantillonnage spécifique.

Dans l'échantillonnage pour acceptation, ce résultat escompté peut être exprimé comme le taux moyen d'acceptation (ou taux de réussite) sur une longue série de contrôles de lots ayant le même niveau non conforme. Ce taux moyen est plus communément appelé la probabilité d'acceptation qui peut être compris entre zéro (les lots avec ce niveau non conforme ne sont jamais acceptés) et un (les lots sont toujours acceptés).

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

La relation entre les probabilités d'acceptation et les niveaux présumés non conformes pour un plan d'échantillonnage est décrit par la courbe d'efficacité.

3 La conception des plans d'échantillonnage

3.1 Contributions aux plans d'échantillonnage

3.1.1 Qualité de risque du producteur et Qualité de risque du consommateur

La qualité de risque du producteur (PRQ) et la qualité de risque du consommateur (CRQ), ainsi que les risques admissibles à ces niveaux de qualité, sont deux contributions fondamentales dans la conception des plans d'échantillonnage; elles définissent la rigueur du plan, la mesure dans laquelle le plan d'échantillonnage contrôlera les risques du producteur et du consommateur.

Les risques admissibles sont exprimés en termes de probabilités d'acceptation ou de rejet à ces niveaux de qualité, par exemple:

- Risque du producteur (PR) – le risque de rejet au niveau PRQ (par ex. 5% de chances de rejet à un PRQ de 1% de niveau non conforme ou, ce qui revient au même, 95% de chances d'acceptation à 1% de niveau non conforme).
- Risque du consommateur (CR) - le risque d'acceptation au niveau CRQ (par ex. 10% de chances d'acceptation à un CRQ de 5% de niveau non conforme).

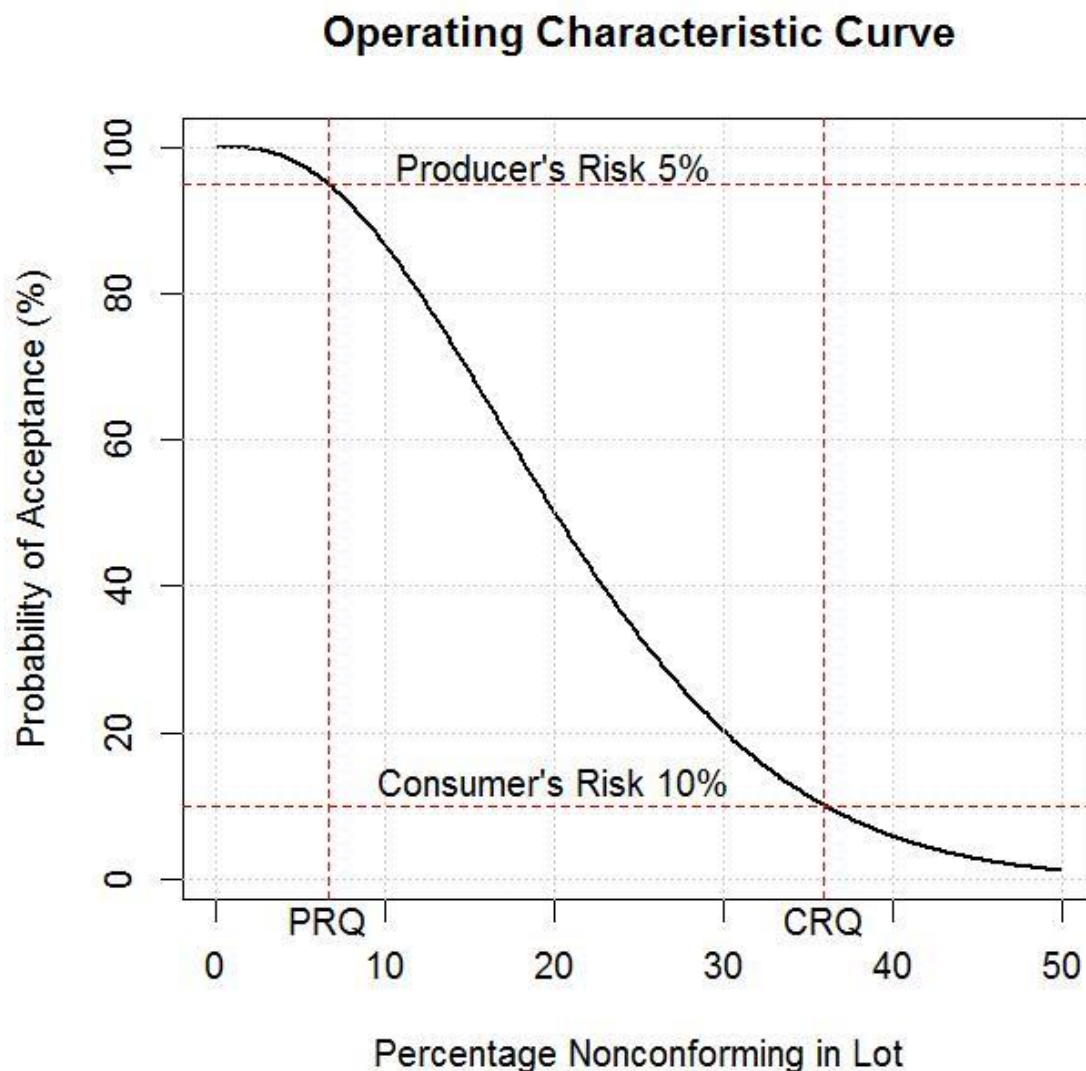
Dès que la PRQ et la CRQ, ainsi que leurs probabilités admissibles associées de rejet (PR) et d'acceptation (CR) sont précisées, un plan d'échantillonnage, interdisant de dépasser ces niveaux de risque, peut être élaboré. Dans certains cas, lorsque l'erreur de mesure est importante, des informations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

3.1.2 La Courbe d'efficacité (OC):

La courbe d'efficacité (OC) d'un plan d'échantillonnage indique la probabilité d'acceptation (ou de rejet) d'un lot en termes de pourcentage de la non-conformité dans l'ensemble du lot. La courbe d'efficacité est calculée en recourant aux principes de probabilité.

Notez que la courbe d'efficacité ne dit rien sur la qualité d'un lot; elle ne sert qu'à démontrer la probabilité d'accepter le lot à un niveau de qualité particulier.

3.1.2.1 Figure 1: La Courbe d'efficacité (OC):



Operating Characteristic Curve	Courbe d'efficacité
Probability of Acceptance (%)	Probabilité d'acceptation (%)
Producer's Risk 5%	Risque du producteur 5%
Consumer's Risk 10%	Risque du consommateur 10%
Percentage Nonconforming in Lot	Pourcentage de non conformes dans le lot

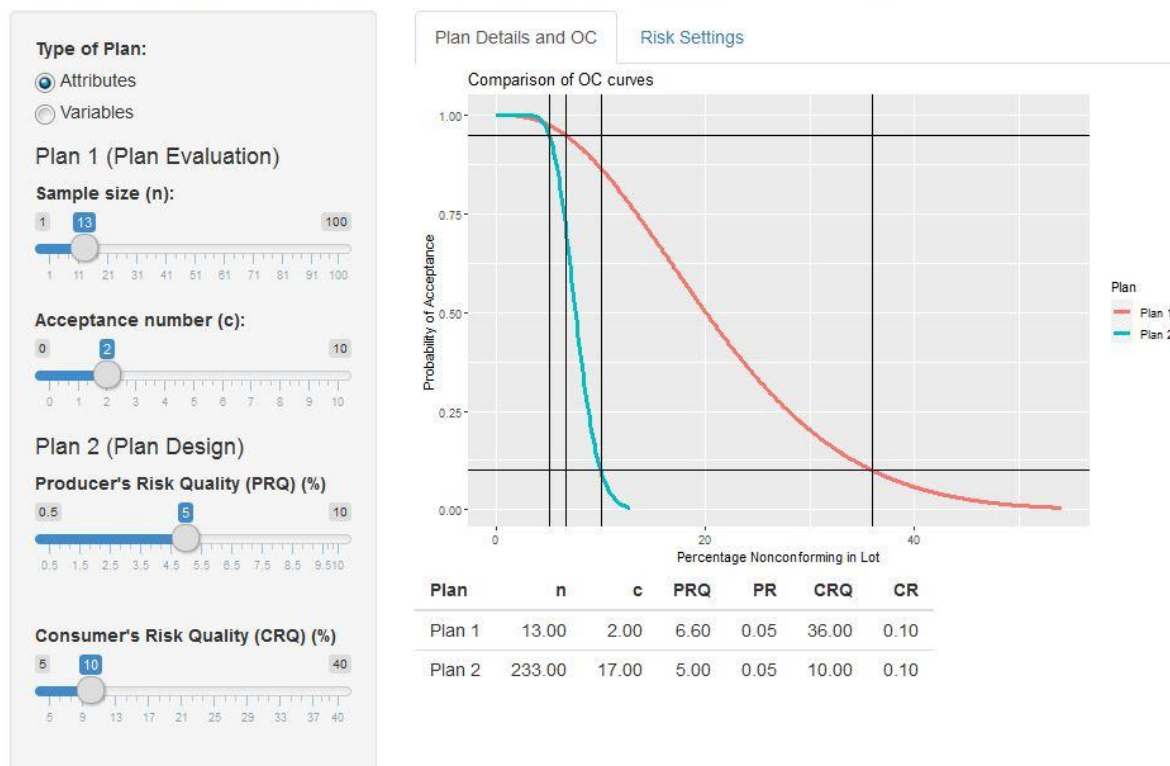
Le diagramme montre des points sur la courbe d'efficacité qui représentent des repères fondamentaux pour la conception des plans d'échantillonnage:

3.1.3 Critères de performance

Dès que la PRQ et la CRQ, ainsi que leurs probabilités associées de rejet (PR) et d'acceptation (CR) sont précisées, un plan d'échantillonnage, interdisant de dépasser ces niveaux de risque, peut être élaboré.

3.1.3.1 Figure 2: La conception et l'évaluation des plans d'échantillonnage.

Design and Evaluation of Sampling Inspection Plans



3.1.4 Aptitude au but poursuivi

Les méthodes Codex d'échantillonnage devraient être conçues de façon à assurer que des pratiques d'échantillonnage loyales et valides sont utilisées pour vérifier la conformité d'une denrée alimentaire à une norme spécifique produit du Codex. Lorsque les comités de produits ont inclus des dispositions sur l'échantillonnage dans une norme de produit Codex, celles-ci soient soumises au Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage (CCMAS) pour confirmation avec certaines informations relatives au plan d'échantillonnage.

Les plans d'échantillonnage devraient être conçus également de manière à maîtriser les risques aux niveaux souhaités, notamment ils devraient tenir compte du principe de l'aptitude au but poursuivi.

Les principes régissant l'application des procédures d'échantillonnage et d'essai dans le commerce international des denrées alimentaires (CXG 83-2013) stipulent que les procédures d'échantillonnage et d'essai choisies devraient être aptes au but recherché à leur égard: « les procédures d'échantillonnage et d'essai sont aptes au but poursuivi dans une procédure donnée d'évaluation d'un produit si, lorsqu'elles sont utilisées en parallèle avec les critères de décision appropriés, les probabilités d'acceptation ou de rejet erroné d'un lot ou d'une livraison sont acceptables ».

Dans un contexte plus large, l'aptitude au but poursuivi doit tenir compte des implications liées au coût, à l'aspect pratique et à la loyauté dans la conception des plans d'échantillonnage.

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

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

- Gérer les taux moyens de non-conformité à moyen et à long terme, plutôt que de payer éventuellement une prime élevée sur les coûts des essais avec des niveaux d'assurance élevés sur une base de lot par lot.

- L'utilisation des plans « indifférents » qui sont conçus autour du « niveau de qualité indifférente » (IQL), soit le niveau de défautueux avec 50% d'acceptation, plutôt que sur la base de PRQ, CRQ. Cela conduit à des plans ayant des tailles d'échantillon que l'on peut mieux gérer.

3.1.5 Loyauté

La loyauté doit impliquer la prise en compte des risques du consommateur et du producteur, afin d'éviter des situations telles que les suivantes:

- Plans d'échantillonnage présentant une rigueur inappropriée, sans rapport avec leur utilisation, par ex. des plans d'évaluation de la composition plus rigoureux que ceux utilisés pour la sécurité sanitaire des aliments.
- Risques élevés pour le producteur ou le consommateur pouvant résulter de l'utilisation de plans non fondés sur des spécifications appropriées des risques admissibles du producteur et du consommateur.
- Plans non basés sur des principes statistiquement valables, par ex. ne pas tenir compte des erreurs d'échantillonnage ou des erreurs de mesure ou appliquer des tolérances inappropriées pour ces erreurs.
- L'utilisation de plans d'échantillonnage uniques, y compris ceux choisis dans une sélection des plans d'échantillonnage, peut manquer de loyauté, même si les risques pour le producteur et le consommateur ont été spécifiés dans leur conception, par exemple:
 - il est toujours possible qu'un produit de bonne qualité échoue au contrôle d'un consommateur, en particulier lorsque les évaluations sont basées sur de petits nombres d'échantillons
 - l'utilisation du même plan d'échantillonnage par le producteur dans des situations de détérioration de la qualité pourrait entraîner un risque accru pour le consommateur (même quand seul un produit qui a passé les évaluations du producteur a été reçu par le consommateur).

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

3.1.6 Rigueur

Dans un souci de loyauté, la rigueur devrait être conforme aux risques perçus associés à l'échec et à la relativité entre les caractéristiques différentes. L'exemple suivant montre une approche qui pourrait être utilisée pour fixer les niveaux admissibles des risques du consommateur selon des caractéristiques différentes.

Exemple: Rigueur

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

Chaque caractéristique serait classée selon l'échelle de notation présentée ci-dessous, puis les niveaux de risque admissible et les niveaux non conformes associés seraient attribués. Le processus pourrait être étendu pour inclure également le risque du producteur.

3.1.7 Le caractère des limites de spécification

Une spécification peut être exprimée en tant que limite minimale ou maximale (ou les deux) appliquée soit à la répartition globale de la caractéristique dans le lot, c'est-à-dire au pourcentage de non-conformité, soit au niveau moyen; le Manuel de procédure du Codex stipule que les éléments suivants doivent être spécifiés lorsque des plans d'échantillonnage sont inclus dans les normes Codex:

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

En outre, Holst et al fournit les conseils suivants: «On constate parfois que l'incertitude de mesure ou d'échantillonnage a déjà été prise en compte lors de la formulation des limites de spécification. Une telle pratique ne devrait cependant pas être utilisée. Il existe une bonne pratique actuelle qui vise à formuler des limites de spécification de telle sorte que les valeurs ne dépendent pas d'une procédure ou d'une technologie de mesure et d'échantillonnage spécifique. En conséquence, sauf indication contraire, les limites de spécification devraient s'appliquer aux valeurs vraies des caractéristiques et non pas aux mesures elles-mêmes.

3.1.8 Le caractère des mesures

Dans certains cas, lorsque l'erreur de mesure est importante, des informations supplémentaires peuvent être requises.

Les options pour les plans d'échantillonnage dépendent du fait que les résultats des essais sont des mesures (données de variables) ou bien qu'ils sont des résultats nominaux (données d'attributs), mesurés sur une échelle, y compris les résultats binaires, par exemple, réussite ou échec, et les mesures classées en tant que résultats binaires. Cependant, les décisions sur la classification des mesures en tant que résultats binaires ne devraient être prises qu'après avoir examiné les options d'échantillonnage disponibles.

Dans le cas de données de variables, la répartition statistique supposée des mesures doit également être spécifiée, est-ce que la caractéristique est normalement distribuée, s'agit-il d'une proportion liée à la composition, d'une autre répartition ou est-ce qu'il est impossible de définir une telle répartition. Le caractère des mesures et leur répartition détermineront le choix du plan.

Cependant, il n'est pas nécessaire que la caractéristique suive exactement la répartition supposée (et dans tous les cas il est difficile de vérifier statistiquement la conformité à une répartition utilisant des petits échantillons), il suffit que la répartition supposée offre un modèle satisfaisant pour le comportement de la caractéristique du lot.

3.1.9 Erreurs de mesure et de contrôle

L'erreur de mesure est la différence entre la valeur mesurée et la valeur réelle de ce qui est mesuré. D'autre part, l'erreur de contrôle fait référence à des erreurs aléatoires de classification erronée d'éléments conformes comme non conformes et vice versa. Le terme «erreur de mesure» se rapporte aux données de variables (mesures), tandis que le terme «erreur de contrôle» concerne les données d'attributs.

Pour les plans par attributs on a besoin des taux d'erreur de Type I et de Type II. Pour plus de détails voir la Section 5.2.

Pour les plans aux mesures, des informations sur l'erreur de mesure, en particulier la répétabilité, la reproductibilité et éventuellement le biais, sont nécessaires pour permettre d'étudier l'effet des erreurs de mesure sur la performance des plans d'échantillonnage et d'effectuer des ajustements si nécessaire. Voir la Section 5.3.

Des informations sur la répartition statistique des erreurs de mesure sont également nécessaires lorsque l'erreur de mesure est importante, bien qu'il soit courant de supposer que les erreurs de mesure sont réparties normalement.

3.1.10 Homogénéité du lot

Les plans de contrôle par échantillonnage partent généralement du principe que les lots auxquels ils s'appliquent sont «homogènes», de la même qualité partout, et de fait, la définition internationale d'un lot est «une quantité de produit produite dans des conditions présumées uniformes». L'utilisation de plans de contrôle par échantillonnage à un lot de qualité variable peut entraîner un rejet injustifié du lot dans son ensemble, ou l'acceptation du lot sur une base à la moyenne, avec des parties du lot contenant un produit de qualité éventuellement insatisfaisante.

Dans la littérature statistique, l'hétérogénéité fait généralement référence à une «variation non constante» sans référence à des limites de spécification. Cependant, lors du contrôle par échantillonnage, l'hétérogénéité des lots, comme les tendances de processus à court terme, n'est pas particulièrement importante et ne doit pas justifier la non-conformité à condition qu'il y ait une compensation adéquate entre le niveau moyen d'un lot et les limites de spécification pour tenir compte de la cette variation. Il s'ensuit que, lors des contrôle par échantillonnage, pour l'homogénéité on doit tenir compte de la proximité des résultats par rapport aux limites de spécification.

Un lot (ou essentiellement des parties d'un lot, qui sont appelées sous-lots) est dit homogène lorsque la qualité qu'il contient est la même, c'est-à-dire qu'il a la même probabilité de non-conformité d'un bout à l'autre sans qu'aucune partie particulière ne diffère d'une autre partie. Cela revient à dire qu'un lot peut être qualifié d'homogène par rapport à des limites de spécification spécifiques, si les distributions de probabilité de tous les sous-lots ont la même fraction non conforme. Cependant, les sous-lots ne doivent pas être définis à partir des résultats d'essais du lot.

La définition de tout lot peut différer selon la caractéristique contrôlée.

La section 4.4 traite de certaines questions relatives au contrôle des lots hétérogènes.

3.1.11 La taille du lot

La taille du lot n'est pas normalement une contribution nécessaire pour la conception de plans d'échantillonnage destinés à traiter les risques du consommateur et du producteur dans l'échantillonnage pour acceptation. Cependant, la spécification de la taille du lot est nécessaire pour des plans par attributs appliqués aux petits lots.

3.1.12 D'autres contributions

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

Contributions	Description
L'aliment ou le groupe d'aliments identifié	Le plan d'échantillonnage doit se rapporter à un aliment ou un groupe d'aliments identifié.
Caractéristique identifiée	La caractéristique du produit à laquelle la disposition se rapporte.
Disposition dans une norme du Codex	Une exigence qu'une caractéristique doit satisfaire afin que le produit soit conforme à la norme. Une disposition peut spécifier une limite minimale ou maximale concernant soit à la répartition globale, soit le niveau moyen du lot.
L'utilisation de l'aliment	La question de savoir est-ce que l'aliment est destiné à la consommation directe ou utilisé comme ingrédient, quelle est sa présence dans l'aliment final et quel est le caractère de toute autre étape de transformation.
Le Manuel de procédure du Codex	Informations relatives à la portée ou au champ d'application et au type d'échantillonnage (par exemple en vrac ou à l'unité).

4 Plans d'échantillonnage

4.1 La sélection des plans d'échantillonnage

Le tableau suivant offre des références dans le cadre de ces Directives.

4.1.1.1 Tableau 1: Références pour la sélection des plans d'échantillonnage dans le cadre de ces Directives

Lots homogènes				
Type de données	Caractère des dispositions	Répartition	Erreur de mesure négligeable	Erreur de mesure importante
Attributs	Minimum ou maximum	Non applicable	Contrôle par plans aux attributs	Essais répétés
			(Section 4.2)	(Section 5.2.1)
				Erreurs de contrôle connues
				(Section 5.2.2)
Mesures	Minimum ou maximum	Normale	Contrôle par plans aux mesures	L'erreur de répétabilité (1)
			(Section 4.2)	(Section 5.3.1)
				L'erreur de mesure générale (1)
				ISO3951-6
				Plans de non conformité fractionnaire
				(Section 5.3.2)
	Minimum ou maximum	Non normale	Classification par attributs	Plans de non conformité fractionnaire
			(Section 4.2.6)	(Section 5.3.2)
Mesures	Minimum ou maximum	Proportions liées à la composition	Plans par proportions liées à la composition	Non inclus
			(Section 4.3.1)	
	Niveau moyen	Non applicable	Plans par niveau moyen	
			(Section 4.3.2)	
Lots hétérogènes (matériaux en vrac)				
Attributs	Minimum ou maximum	(essai à blanc)	Plans par attributs	
			(Section 4.4.3)	
Mesures	Minimum ou maximum	(essai à blanc)	Plans aux mesures	
			(Section 4.4.4)	
	Niveau moyen	Non applicable	Plans par niveau moyen (Section 4.4.5)	

Note (1): Dans ces cas, l'erreur de mesure est également supposée être normalement distribuée

4.2 Contrôle par plans par attributs

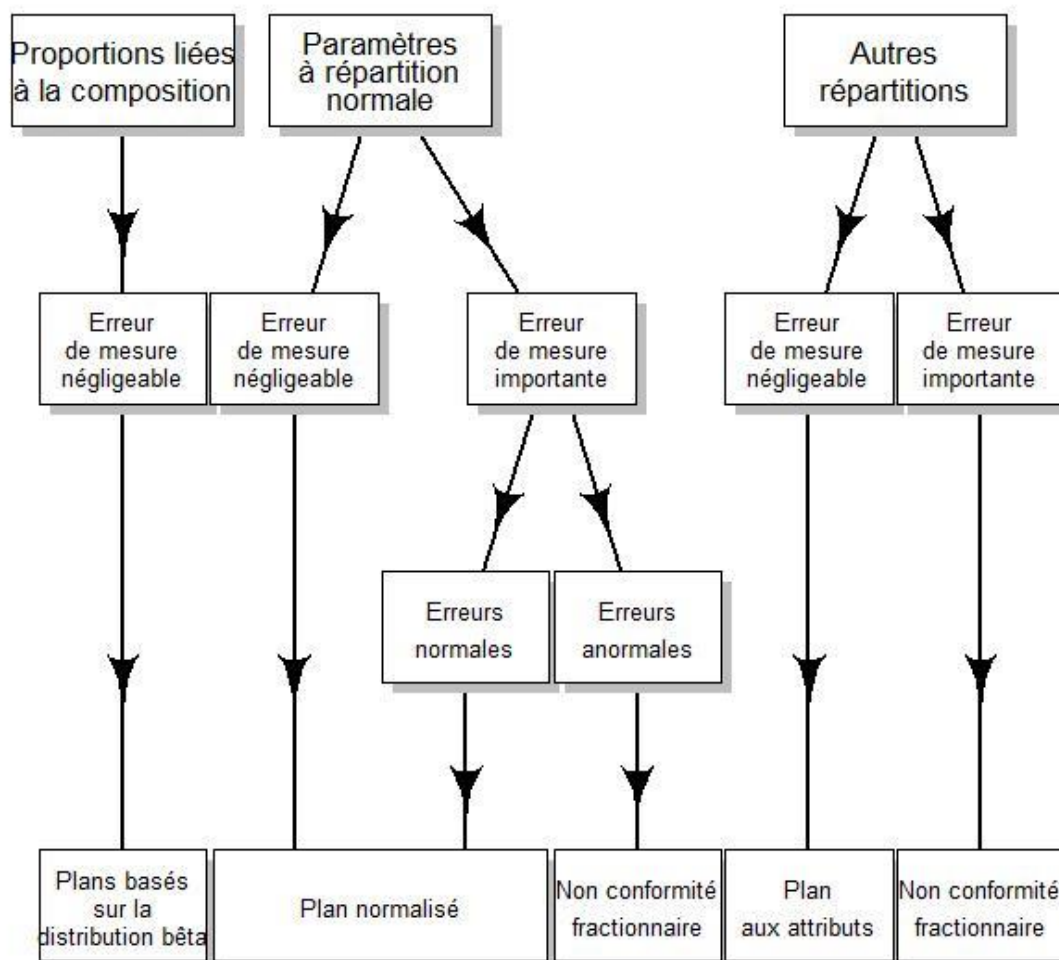
4.2.1 Introduction

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

4.2.1.1 Figure 3: Conception des plans par attributs

Sélection du contrôle par plans aux mesures - Caractéristiques homogènes

Sélection du contrôle par plans aux mesures



4.2.2 Plans d'échantillonnage 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 d'éléments à prélever sur le lot soumis au contrôle et le critère d'acceptation c , le nombre maximal d'éléments non conformes pouvant être identifiés dans l'échantillon pour l'acceptation du lot. Si le nombre d'éléments non conformes dans l'échantillon est inférieur ou égal à c , le lot peut être accepté. Si le nombre d'éléments non conformes dans l'échantillon est supérieur à c , le lot est rejeté.

4.2.3 Plans pour petits lots (basés sur la répartition hypergéométrique)

Si la taille de l'échantillon est importante par rapport à la taille du lot, on peut faire l'économie d'un certain nombre d'échantillons. En règle générale, de telles économies sont possibles quand le nombre d'échantillons calculé en supposant une taille de lot infinie est supérieur à 10% de la taille du lot. Pour les lots théoriquement infinis les plans d'échantillonnage basés sur la distribution hypergéométrique revient au même que les plans généraux à deux classes basés sur la distribution binomiale.

4.2.4 Plans d'échantillonnage à critère d'acceptation zéro (y compris les plans hypergéométriques)

Les plans à critère d'acceptation zéro (ZAN) représentent un cas particulier des plans à deux classes dans lesquels le critère d'acceptation est égal $c = 0$. Ils sont utilisés dans des situations plus critiques telles que les agents pathogènes ou les corps étrangers où seul le risque pour le consommateur est pris en compte directement et l'acceptation des lots exige que les éléments non conformes ne soient pas détectés lors du contrôle.

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

4.2.5 Plans par attributs à trois classes

Dans ces plans, les résultats des contrôles sont groupés en trois classes, généralement appelées «bons», «marginiaux» et «pauvres» ou «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 répartition entre les qualités bonne et mauvaise, c'est-à-dire qu'ils ont des courbes d'efficacité «plus raides» que les plans à deux classes pour le même nombre d'échantillons.

Les plans à trois classes sont définis par quatre chiffres (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 microbiologique au-dessus de laquelle les échantillons sont classés comme «mauvais»
- Les échantillons avec des résultats se situant entre m et M sont classés comme marginaux.

Les lots sont acceptés à condition:

- Qu'aucun des échantillons n n'est mauvais, avec des niveaux supérieur à M
- Qu'au plus un nombre c des échantillons sont marginaux, avec des niveaux entre m et M

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

L'évaluation de ces plans exige généralement de faire une hypothèse sur la répartition sous-jacente de la caractéristique identifiée, telle que la distribution log-normale des paramètres microbiologiques. Cela pourrait également s'appliquer aux plans à deux classes, en particulier pour les plans microbiologiques.

Des plans de trois classes pour des lots finis peuvent également être conçus sur la base de la distribution hypergéométrique.

4.2.6 Plans aux mesures (où une répartition appropriée n'est pas connue)

Si la distribution sous-jacente d'une caractéristique mesurée dans un lot n'est pas connue et que nous ne sommes pas prêts à supposer que la caractéristique peut être décrite correctement par la distribution normale ou toute autre distribution, alors le seul recours disponible est de classer les résultats comme conformes ou non conformes par rapport à la limite de spécification et à utiliser des plans par attributs. Notez que cette approche ne doit être utilisée que lorsque l'erreur de mesure est négligeable.

4.2.7 Plans par attributs à plusieurs caractéristiques

Les plans par attributs peuvent être appliqués facilement à plusieurs caractéristiques en classant les éléments contrôlés comme non conformes si l'une des caractéristiques individuelles n'est pas conforme. De toute évidence, il ne sera logique d'appliquer un plan à plusieurs caractéristiques qu'au cas où les caractéristiques individuelles étaient d'une «rigueur» similaire, c'est-à-dire que le même

plan ou un plan similaire serait utilisé si les caractéristiques étaient contrôlées individuellement. Ces plans ont l'avantage, par rapport à l'utilisation de plans individuels, de permettre une meilleure maîtrise du risque du producteur, pour éviter de rejeter un produit de bonne qualité. Ces plans ont l'avantage, par rapport à l'utilisation de plans individuels, de permettre une meilleure maîtrise du risque du producteur, c'est à dire de rejeter à tort des produits 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 économie considérable de la taille de l'échantillon, mais nous devons connaître la distribution de probabilité de la caractéristique dans le lot; la distribution gaussienne ou normale est en général adoptée. Pour les proportions de composition dans des matériaux en vrac, la distribution bêta est plus appropriée mais la distribution normale peut servir en tant qu'approximation.

4.3.2 Avantages et inconvénients des plans

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

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

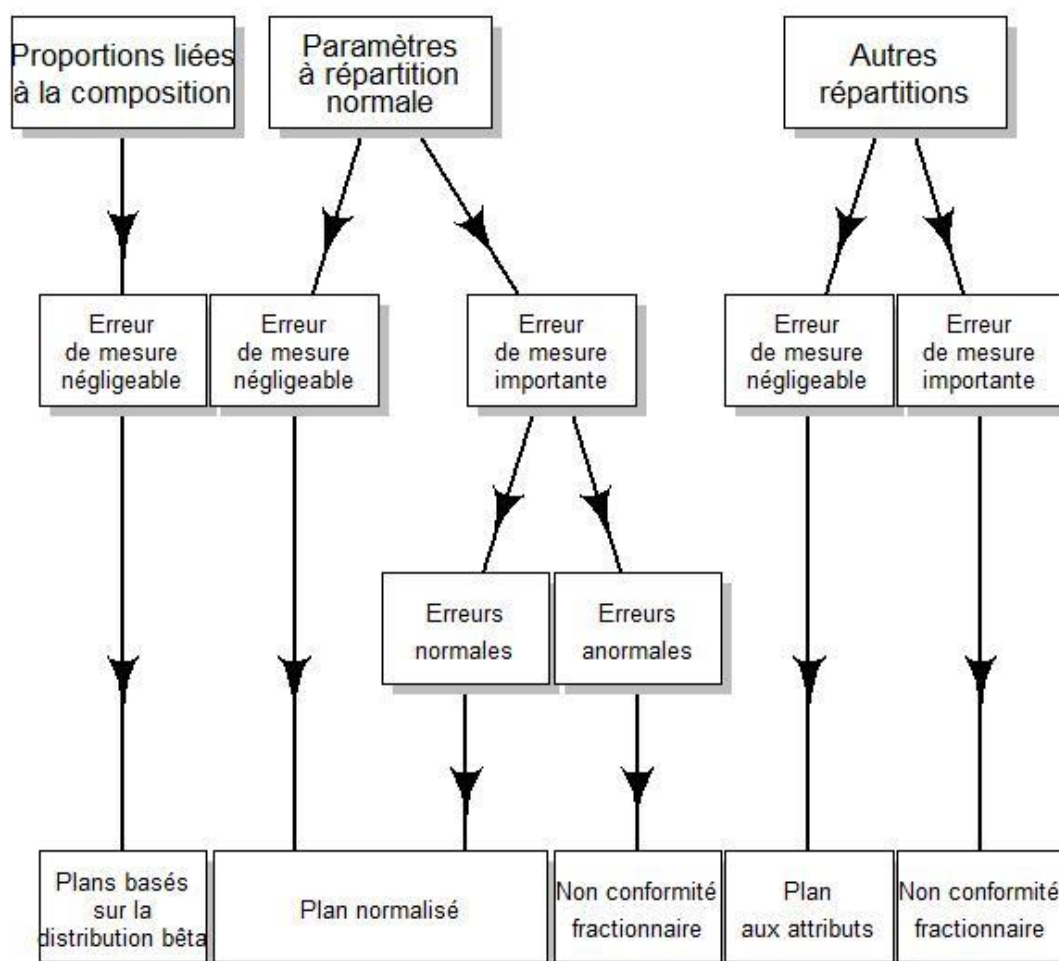
Les inconvénients sont les suivants:

- Le résultat dépend de la pertinence de la distribution sous-jacente, notamment que la distribution statistique supposée offre une description satisfaisante du comportement de la caractéristique au sein du lot
- Les plans d'échantillonnage par mesures ne s'appliquent qu'à une seule caractéristique à la fois
- Il peut y avoir un coût de contrôle plus élevé par unité
- Il peut y avoir des coûts administratifs plus élevés par unité en raison des calculs impliqués
- Un lot sans 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 par rapport à la variation (écart-type) présente
- Il est possible qu'aucune unité non conforme ne soit révélée pour la montrer au producteur après le rejet.

4.3.2.1 **Figure 4: Sélection du contrôle par plans aux mesures**

Sélection du contrôle par plans aux mesures - Caractéristiques homogènes

Sélection du contrôle par plans aux mesures



4.3.3 Plans aux mesures de caractère général

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

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

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

Les nombres n et k peuvent être trouvés à partir d'une spécification de deux points sur la courbe OC prévue, généralement par une qualité de risque du producteur (PRQ) et une qualité de risque du consommateur (CRQ) et leurs probabilités associées de rejet et d'acceptation respectivement.

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

Pour les matériaux en vrac les caractéristiques de composition sont souvent des mesures de qualité. Par exemple, le pourcentage de matières grasses avec une limite minimale de 26% est une mesure de qualité primaire pour le lait en poudre. Les proportions de composition, également appelées fractions massiques, sont caractérisées par des unités de mesure telles que pourcentages

[massiques], mg/kg, µg/100g et similaires, qui sont, à proprement parler, des nombres «sans dimension» compris entre 0 et 1.

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

Les plans d'échantillonnage pour les proportions de composition sont définis par deux paramètres, m , le nombre d'échantillons à prélever sur le lot et k , la constante d'acceptabilité définie de la même manière que pour les plans d'échantillonnage aux mesures habituels. Pour concevoir ces plans, en plus de la PRQ, de la CRQ, etc., nous avons également besoin d'une estimation du «paramètre de précision» pour la distribution bêta, notée θ , qui peut être obtenue à partir de l'analyse des données historiques.

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

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

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

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

où θ est le paramètre de précision de la distribution bêta, estimé à partir des données historiques (voir ci-dessous).

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

4.3.5 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 l'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 sont également basés sur la conformité du niveau moyen, afin de garantir qu'il reste une faible chance que le niveau moyen d'un lot dépasse la limite maximale.

On suppose généralement que la caractéristique de qualité est normalement distribuée; la pertinence de la distribution est moins critique lorsque la conformité du niveau moyen est évaluée. 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 .

Lorsque l'écart type du lot σ est connu sur la base des données de processus historiques, le plan de contrôle de la conformité du niveau moyen à une limite minimum L est exécuté comme suit:

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

Les paramètres du plan sont n et k , bien que les valeurs de n et k ne soient pas les mêmes que celles dans les plans aux mesures habituels. Lorsque l'écart type du lot σ est inconnu, il est remplacé par écart type de l'échantillon s . La courbe OC pour 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 obtenue lorsque l'écart type est connu.

4.4 Échantillonnage des matériaux en vrac

4.4.1 Introduction

Les matériaux en vrac sont continus, constitués par exemple de particules de densité et de taille différentes. Il est impossible de visualiser les matériaux en vrac présents dans un lot comme un ensemble d'objets distincts car il n'y a aucun moyen de sélectionner les éléments un par un dans une manière exempt de biais lorsqu'on utilise un échantillonnage aléatoire simple. C'est là qu'une méthodologie différente est introduite, ce qui fait entrer les considérations du biais d'échantillonnage et de la non-représentativité.

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

- Acceptation sur une base de lot par lot.
- Caractériser le matériau en fonction de son grade, de tout besoin de transformation ultérieure et de sa destination.
- Contrôle pendant la transformation.
- Détermination du poids ou du contenu pour les besoins de paiement
- Détermination des propriétés qui doivent être connues pour que l'utilisation finale soit appropriée.
- Expérimentation et analyse pour déterminer les procédures d'échantillonnage ultérieures et les utilisations du matériel.

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

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

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

4.4.2 Theory of Sampling (TOS)

The Theory of Sampling⁷La théorie de l'échantillonnage (TOS) propose une approche globale de la conception d'un échantillonnage représentatif, 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 La terminologie

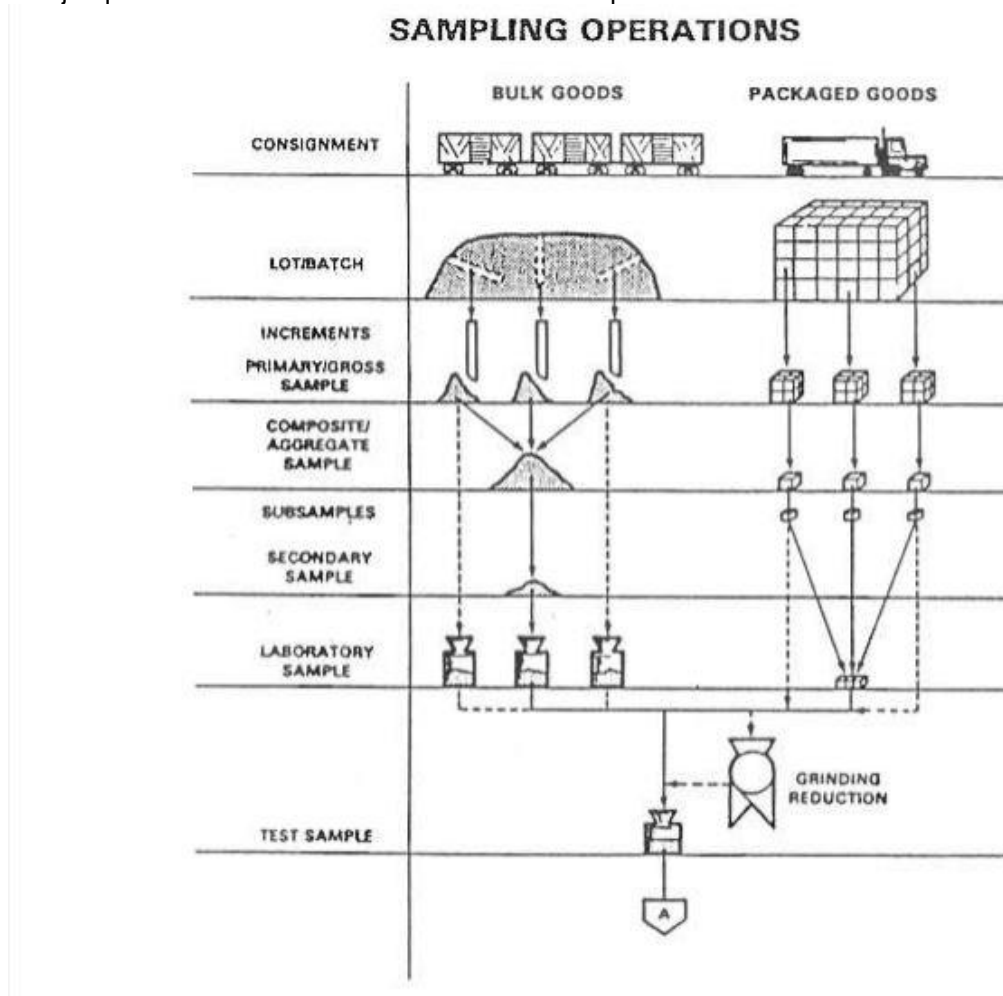
Le caractère particulier de l'échantillonnage pour les matériaux en vrac a conduit à l'utilisation d'une terminologie spécifique, bien que cette terminologie varie selon les domaines et entre les auteurs. Certains termes couramment utilisés sont les suivants:

Terme	Signification
Lot	Une quantité identifiable d'une denrée alimentaire livrée en même temps et déterminée comme ayant des caractéristiques communes, telles que l'origine, la variété, le type d'emballage, le conditionneur, l'expéditeur ou les marquages.
Segment	Une partie du lot sur laquelle l'inférence sera faite.
Prélèvements élémentaires	Échantillons sélectionnés au hasard qui représentent le segment et peuvent être utilisés pour former un échantillon composite.
Mélange	Mélanger ou agglomérer les prélèvements élémentaires pour former l'échantillon composite.
Échantillon composite	Un échantillon formé en mélangeant un certain nombre de prélèvements élémentaires à partir de segments spécifiés du lot.
Sous-échantillon	Une partie de l'échantillon composite qui est envoyée au laboratoire.
Échantillon de laboratoire	Une partie du sous-échantillon qui est mesurée.

⁷ Esbensen, Kim & Wagner, Cooper. (2015). Theory of sampling (TOS) - Fundamental definitions and concepts. 27. 22-25

4.4.4 Illustration des termes [références NMKL]

Ce diagramme, tiré de la procédure NMKL 12, montre comment ces définitions sont liées aux différents aspects du processus d'échantillonnage global, depuis l'échantillonnage du matériau en vrac jusqu'à obtenir des échantillons de laboratoire pour les essais.



Sampling operations	Opérations d'échantillonnage
Bulk goods	Marchandises en vrac
Packaged goods	Marchandises emballées
Lot/batch	Lot
Inrements	Prélèvements élémentaires
Primary/Gross Sample	Échantillon primaire / brut
Composite/Aggregate Sample	Échantillon composite / global
Subsamples	Sous-échantillons
Secondary Sample	Échantillon secondaire
Laboratory Sample	Échantillon de laboratoire
Test Sample	Échantillon d'essai

4.4.5 La conception des plans d'échantillonnage de caractère général pour des matériaux en vrac

Dans le cas le plus simple, tel que le contrôle de matériaux en vrac de produits manufacturés, les lots peuvent souvent être considérés comme homogènes, ce qui permet d'utiliser des attributs standard ou des plans aux mesures, avec un ajustement pour l'erreur de mesure le cas échéant.

En revanche, certains matériaux en vrac, tels que les expéditions de céréales ou d'autres matières premières, ne peuvent pas être considérées comme homogènes - la variation d'une caractéristique au sein d'un lot ne peut souvent pas être décrite de manière satisfaisante par une seule distribution.

Des techniques spéciales sont nécessaires pour cette situation, mais les méthodes statistiques sont complexes et seul un aperçu est fourni dans les présentes Directives - voir les sections 4.4.6 et 4.4.7.

L'homogénéité d'un lot est difficile à vérifier pour les matériaux en vrac, nécessitant généralement un grand nombre d'échantillons, et il est difficile de prélever des échantillons aléatoires appropriés à partir d'un lot entier d'un matériau en vrac. Par mesure de précaution, les lots doivent être traités comme non homogènes en tant qu'une assurance contre une telle hétérogénéité éventuelle.

L'approche générale pour l'échantillonnage de lots hétérogènes de matériaux en vrac est qu'un lot est considéré comme un ensemble de segments plus petits (des strates) dont chacun est plus homogène que l'ensemble du lot. Cela permet d'appliquer les procédures d'échantillonnage habituelles basées sur l'échantillonnage aléatoire dans chaque segment, car l'hétérogénéité au sein des segments particuliers aura moins d'effet. La procédure de base pour l'échantillonnage et pour le contrôle peut être décrite comme suit:

- Les segments sont choisis aléatoirement en recourant à un échantillonnage aléatoire simple
- Plusieurs prélèvements élémentaires sont choisis aléatoirement sur chaque segment
- Les prélèvements élémentaires 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 testés
- L'acceptabilité du lot est décidée sur la base d'un critère d'acceptation.

4.4.6 Plans par attributs pour les 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 standard d'échantillonnage par attributs pour les lots homogènes ne conviendront pas, car ils n'offrent pas une 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 tous les cas, 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 pour le comportement du niveau de nonconformité au sein du lot, afin d'assurer leur robustesse face aux niveaux différents de corrélation
- Une erreur de mesure peut être tolérée en effectuant plusieurs essais sur chaque échantillon de laboratoire, avec une recommandation initiale selon laquelle chaque échantillon doit être testé au moins trois fois. Dans le cadre de ce schéma, un échantillon serait déclaré «conforme» si la majorité des résultats réussissaient (c'est-à-dire au moins deux résultats d'essai sur trois seront conformes à la limite), au lieu d'exiger «aucun échantillon d'essai n'échoue».
- Un nouvel essai du lot et des essais répétés doivent être autorisés pour se prémunir contre les défaillances du système de mesure qui pourraient également inclure des erreurs liées au prélèvement d'échantillons primaires comme échantillons instantanés.

4.4.7 Plans aux mesures pour les matériaux en vrac

En règle générale, la variation totale observée au sein d'un lot de matériaux en vrac se compose de plusieurs composants en raison, par exemple, des variations entre et à l'intérieur des segments, de la préparation des échantillons (y compris, par exemple, le sous-échantillonnage), des essais et d'autres causes.

Les plans d'échantillonnage pour les matériaux en vrac, en particulier les plans d'échantillonnage optimisés en termes de coûts, peuvent être conçus de manière plus efficace avec une connaissance préalable des différentes composantes de variation qui existent dans les lots; il est souhaitable qu'une enquête préliminaire sur la variation soit effectuée avant l'élaboration de ces plans.

Un minimum de dix (10) lots et dix sous-échantillons individuels par segment sont nécessaires pour estimer la variation à l'intérieur d'un segment afin de permettre la conception d'un plan d'échantillonnage. Les échantillons de laboratoire doivent être testés au moins en double pour permettre l'estimation de la composante de la variation due à une erreur de mesure, à moins que des estimations ne soient disponibles à partir d'autres sources telles que la validation de la méthode d'essai.

Exemple

La norme Codex 193 montre la répartition de la variation totale des aflatoxines dans les noix, en mettant l'accent sur la préparation et l'analyse des échantillons; la variation due à l'échantillonnage comprend à la fois la variation entre les segments et à l'intérieur de ceux-ci. Il est à noter que les dispositions pour les aflatoxines sont exprimées en termes de niveaux moyens dans un lot.

Table 1. Variances^a associated with the aflatoxin test procedure for each treenut

Test procedure	Almonds	Hazelnuts	Pistachios	Shelled Brazil nuts
Sampling ^{b,c}	$S_s^2 = (7\ 730/ns) 5.759C^{1.561}$	$S_s^2 = (10\ 000/ns) 4.291C^{1.609}$	$S_s^2 = 8\ 000/ns) 7.913C^{1.475}$	$S_s^2 = (1\ 850/ns) 4.8616C^{1.889}$
Sample Prep ^d	$S_{sp}^2 = (100/nss) 0.170C^{1.646}$	$S_{sp}^2 = (50/nss) 0.021C^{1.545}$	$S_{sp}^2 = (25/nss) 2.334C^{1.522}$	$S_{ss}^2 = (50/nss) 0.0306C^{0.632}$
Analytical ^e	$S_a^2 = (1/na) 0.0484C^{2.0}$	$S_a^2 = (1/na) 0.0484C^{2.0}$	$S_a^2 = (1/na) 0.0484C^{2.0}$	experimental $S_a^2 = (1/n) 0.0164C^{1.117}$ or FAPAS $S_a^2 = (1/n) 0.0484C^{2.0}$
Total variance	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$

Un plan d'échantillonnage est défini en termes de nombres «ns», le nombre d'échantillons, «nss», le nombre de sous-échantillons prélevés sur chaque échantillon et «na», le nombre d'échantillons analytiques prélevés sur chaque sous-échantillon. Les informations de ce tableau peuvent être utilisées pour concevoir un plan d'échantillonnage optimal, optimisé en termes de coût total pour un risque particulier du consommateur à une concentration «C» spécifique. De toute évidence, les coûts associés à chaque étape doivent être connus pour obtenir un plan optimal en termes de coûts.

Table 1. Variances associated with the aflatoxin test procedure for each treenut	Tableau 1. Vairances associées à la procédure d'essai d'aflatoxine pour chaque noix
Test procedure	Procédure d'essai
Almonds	Amandes
Hazelnuts	Noisettes
Pistachios	Pistaches
Shelled Brazil nuts	Noix du Brésil décortiquées
Sampling	Échantillonnage
Sample prep	Prép. échantillonnage
Analytical	Analytique
Total variance	Variance totale

Tout plan d'échantillonnage résultant du processus de conception doit être validé par rapport à une gamme de modèles statistiques pour le comportement de la caractéristique au sein du lot.

Étant donné que les matériaux en vrac sont continus, des parties de chaque échantillons peuvent être mélangées ensemble pour former un échantillon composite. Ce composite est ensuite testé une seule fois, plutôt que de devoir effectuer de nombreux essais sur les échantillons particuliers. Il s'agit d'un processus physique pour créer un échantillon composite représentant la teneur moyenne d'un

lot. Cette établissement de la moyenne entraîne une réduction de la variation apparente, ce qui signifie qu'un ajustement du critère d'acceptation peut être nécessaire pour les évaluations par rapport aux limites minimales ou maximales.

Notez cependant que l'utilisation de l'échantillonnage composite ajoute de la complexité à la conception d'une stratégie d'échantillonnage générale en raison de la complexité statistique de la modélisation du processus de mélange; il n'est pas réaliste de supposer que les composites constitués de nombreuses portions individuelles peuvent être soigneusement mélangés.

4.4.8 Plans aux mesures pour le niveau moyen

De nombreux plans d'échantillonnage destinés pour les matériaux en vrac sont utilisés pour évaluer la conformité du niveau moyen d'une caractéristique, comme dans les plans d'échantillonnage pour les aflatoxines. D'autres procédures sont disponibles pour le contrôle du niveau moyen d'un lot, qui tiennent compte des coûts pour obtenir des plans qui sont économiques à appliquer, bien que ces plans puissent ne pas convenir dans les cas où une détermination plus précise du niveau moyen est nécessaire.

Des plans pour le niveau moyen peuvent également être applicables lorsque le produit est rendu homogène par mélange ou par transformation ultérieure.

4.4.9 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, sauf qu'il faut également tenir compte des variations au sein du lot, que l'on peut obtenir à partir de l'analyse statistique décrite ci-dessus. Une approche plus simple consiste à estimer la variation au sein du lot comme la variation entre les segments en prélevant un échantillon de chaque segment et en testant ces échantillons en double pour permettre un ajustement pour l'erreur de mesure, bien que cela n'apportera aucune information sur les autres composants de la variation:

- Le critère d'acceptation a la même forme qu'un plan de contrôle par mesures conventionnel appliqué à des lots homogènes
- Le nombre d'échantillons n et la constante d'acceptabilité k peuvent être trouvés par un processus d'essais et d'erreurs, évaluant les probabilités d'acceptation par rapport à divers modèles alternatifs pour le comportement de la caractéristique au sein du lot. Cet exercice doit reconnaître que la formation des segments peut ne pas refléter la disposition du produit non conforme au sein du lot.

5 Erreurs de contrôle et de mesure

5.1.1 Introduction

L'erreur de mesure est la différence entre la valeur mesurée et la valeur réelle de ce qui est mesuré (le mesurande). D'autre part, l'erreur de contrôle fait référence à des erreurs aléatoires de classification erronée d'éléments conformes comme non conformes et vice versa. Le terme «erreur de mesure» se rapporte aux données de variables (mesures), tandis que le terme «erreur de contrôle» concerne les données d'attributs.

Des erreurs de mesure et de contrôle importantes peuvent affecter les probabilités d'acceptation d'un plan d'échantillonnage. Il a été démontré que les erreurs de mesure et de contrôle affectent le risque du producteur plus qu'elles n'affectent le risque du consommateur, c'est-à-dire que l'augmentation du risque du producteur, de rejeter à tort un produit de bonne qualité, dépasse l'augmentation du risque pour le consommateur d'accepter un produit de mauvaise qualité. Sur cette base, il pourrait être injuste de ne pas tenir compte des erreurs de mesure lors du contrôle par échantillonnage.

Des plans de contrôle par échantillonnage peuvent être conçus et ajustés en cas de présence d'erreurs de mesure et de classification erronée de type aléatoire.

L'échantillonnage est également optimal en termes de coût en présence d'une erreur de mesure importante.

5.1.2 Incertitude de mesure et erreur de mesure

Bien que les termes «incertitude de mesure» et «erreur de mesure» reflètent tous deux l'incertitude associée aux mesures et sont souvent utilisés de manière interchangeable dans un sens moins formel, ils sont définis différemment, formulés différemment et utilisés différemment.

Le terme « erreur de mesure », défini comme « erreur » dans les Directives sur la terminologie analytique (CXG 72-009) comme « valeur de quantité mesurée moins une valeur de quantité de référence », est plus conceptuel et reflète l'effet à la fois du biais et des erreurs aléatoires. En revanche, bien qu'elle soit également utilisée sur le plan conceptuel, « l'incertitude de mesure » se réfère spécifiquement à un paramètre qui caractérise la dispersion des valeurs attribuées au mesurande.

La principale différence entre ces deux concepts réside dans leur utilisation. « L'incertitude de mesure » est utilisée pour évaluer la conformité (« évaluation de la conformité »), pour savoir si la valeur réelle de l'entité, c'est-à-dire de l'échantillon contrôlé, est conforme à la spécification en présence d'erreurs de mesure. « L'évaluation de la conformité » est utilisée pour faire des déclarations de conformité concernant un élément contrôlé, mais elle n'est pas destinée à servir de procédure d'évaluation du lot, car elle offrirait une faible protection aux consommateurs.

En revanche, « le contrôle par échantillonnage » est utilisée « *lorsque les marchandises sont transférées entre deux parties, pour fournir des règles sans ambiguïté pour la libération d'un produit après le seul contrôle d'un échantillon limité. Les deux parties sont pleinement conscientes des limites et des risques associés à l'utilisation d'une telle procédure et, par conséquent, la plupart des procédures d'échantillonnage pour acceptation comprennent des dispositions pour traiter les éléments non conformes trouvés dans les lots qui ont été acceptés par le plan d'échantillonnage.*⁸

Le but du contrôle par échantillonnage pour acceptation est de prendre de bonnes décisions sur un lot donné lorsque des erreurs de mesure sont présentes alors que le but de l'évaluation de la conformité est de dire quelque chose sur les valeurs réelles des échantillons testés, en tenant compte de l'incertitude de mesure.

La conception et l'évaluation des plans de contrôle par échantillonnage exigent que des tolérances distinctes soient prises pour les biais et les erreurs aléatoires, car ils affectent différemment la courbe d'efficacité. De plus, la construction d'une courbe OC exige que les erreurs aléatoires soient décrites en termes de variation des valeurs réelles des mesurandes, c'est-à-dire qu'ils sont des composants de type A en termes d'incertitude de mesure.

Dans l'estimation de « l'incertitude de mesure » les biais sont traités comme des composants de type B, c'est-à-dire comme les résultats de variables aléatoires suivant des distributions supposées autour de leurs valeurs observées, pour permettre leur inclusion dans l'incertitude de mesure globale. L'incertitude globale peut également inclure d'autres composants de type B en fonction du « degré de conviction » que les valeurs possibles d'un composant suivent une distribution supposée.

5.2 Plans par attributs

Dans le contexte des plans par attributs, « erreur de contrôle » fait référence à des erreurs aléatoires de classification erronée d'éléments conformes comme non conformes et vice versa.

Des erreurs de contrôle se produisent lors de l'essai de conformité d'une unité et peuvent être causées par une erreur humaine, une erreur de l'instrument ou toute autre erreur liée à la mesure:

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

Lorsque des erreurs de contrôle sont présentes, elles augmentent généralement plus amplement le risque du producteur par rapport au risque du consommateur. Pour un plan d'échantillonnage unique, les erreurs de type I (e_1) ont un effet plus important sur la courbe OC que les erreurs de type II (e_2).

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

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

⁸ Holst et al

où

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

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

L'impact d'une erreur de contrôle est particulièrement significatif pour les plans aux critères d'acceptation zéro.

5.2.1 Essais répétés

Un essai répété peut être utilisé pour atténuer l'impact des erreurs de contrôle. Il peut être utilisé aussi bien avec des plans par attributs qu'avec des plans aux mesures. Si un élément s'avère non conforme, il peut être testé à nouveau. Puisqu'une plus petite proportion d'unités non conformes est attendue, un nouveau test ne sera nécessaire qu'occasionnellement. Pour des raisons économiques, procéder à un essai répété sur des unités conformes n'est souvent pas bénéfique.

De plus, comme les erreurs de contrôle augmentent le risque du producteur plus qu'elles n'augmentent les risques du consommateur, il est plus important de contrôler les erreurs de type I (éléments conformes classés comme non conformes). Par conséquent, il est plus logique de retester seul les éléments qui sont apparemment non conformes.

Cet essai répété d'un élément peut être effectué jusqu'à un maximum de m fois, où la valeur m doit être déterminée. Cela signifie que chaque élément échantillonné aura un maximum de m chances d'obtenir la conformité. L'essai répété repose sur l'hypothèse que l'essai ne dégradera pas la qualité de l'élément. Si un échantillon est constitué d'un matériau physique de type non distinct tel que de la poudre, alors on supposera qu'un nombre m de sous-échantillons homogènes pourront être réalisés pour chaque unité de l'échantillon.

Si les erreurs de classification sont significatives, un essai répété des éléments non conformes est nécessaire pour réduire l'impact négatif sur le risque du producteur. La présence d'une erreur de contrôle a un impact sur le risque du consommateur, mais cet impact est petit par rapport à l'impact sur le risque du producteur et il peut être compensé en ajustant la taille de l'échantillon. Ces ajustements seront vraisemblablement minimes.

5.2.2 Erreurs de contrôle connues

Si les erreurs de classification sont connues, c'est-à-dire si des estimations précises des erreurs de classification 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 pour contrôler les risques du producteur et du consommateur à des niveaux spécifiés. Cela entraînera inévitablement une augmentation de la taille des échantillons.

5.3 Plans aux mesures

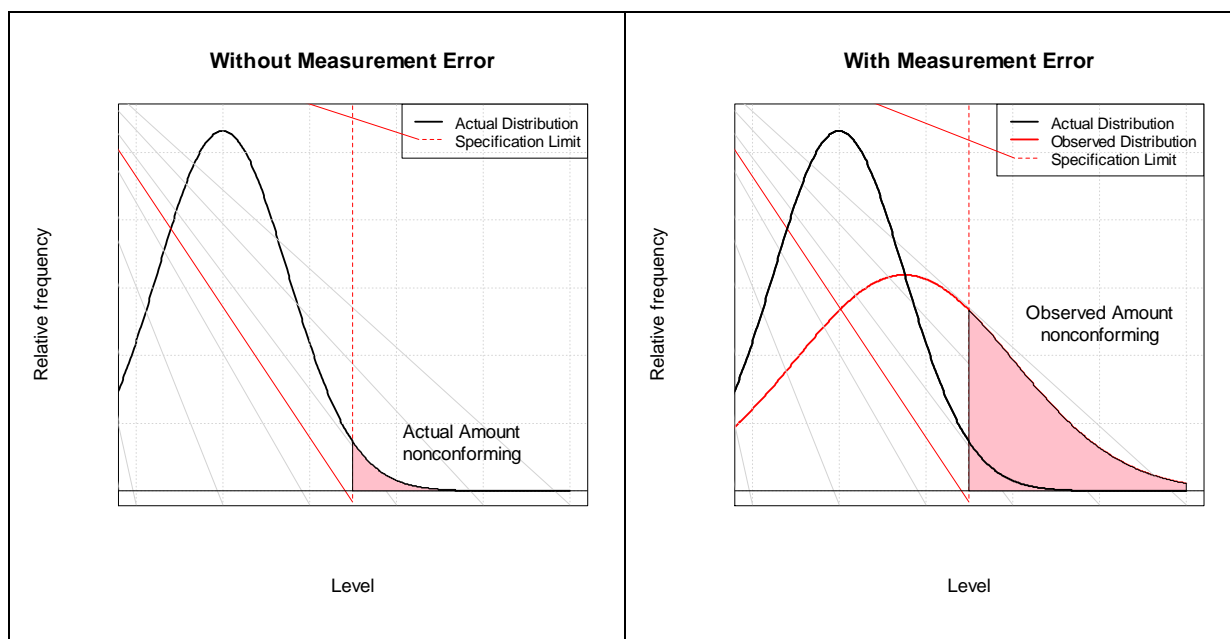
L'erreur de mesure est la différence entre la valeur mesurée et la valeur réelle de ce qui est mesuré (« le mesurande »). Les erreurs de mesure peuvent être aléatoires ou systématiques.

Les « erreurs aléatoires » ne sont pas corrélées, mais elles ont un impact sur les résultats des mesures répétées. Les erreurs aléatoires sont caractérisées par des mesures telles que la répétabilité, la reproductibilité et la stabilité.

« Les erreurs systématiques » telles que les biais affectent toutes les mesures de la même manière et peuvent être identifiées lorsque les erreurs aléatoires sont faibles. Les erreurs systématiques peuvent être décrites en termes d'exactitude, de biais et de dérive. En général, l'ajustement pour les biais peut être effectué en soustrayant le biais des mesures effectives, puis en appliquant le plan aux mesures comme d'habitude. Toute incertitude découlant de l'estimation du biais devrait être prise en compte comme une erreur aléatoire supplémentaire.

Les diagrammes suivants montrent l'effet de l'erreur de mesure sur le niveau observé de non-conformité dans un lot et, à moins qu'il ne soit correctement pris en compte, sur sa probabilité d'acceptation.

5.3.1.1 Figure 5: L'impact de l'erreur de mesure



Without Measurement Error	Sans erreur de mesure
With Measurement Error	Avec erreur de mesure
Relative frequency	Fréquence relative
Actual distribution	Répartition effective
Observed distribution	Répartition observée
Specification limit	Limite de spécification
Actual amount nonconforming	Quantité non conforme effective
Observed amount nonconforming	Quantité non conforme observée
Level	Niveau

Les termes «important» et «négligeable» sont souvent utilisés comme base pour décider s'il convient de tenir compte des erreurs de mesure lors de l'échantillonnage. « L'erreur de mesure importante » veut dire que l'erreur de mesure est grande par rapport à l'erreur d'échantillonnage, évaluée à l'aide du rapport « erreur-variance », le rapport de la variance de l'erreur de mesure à la variance représentant la variation des niveaux réels de la caractéristique dans le lot, où la variance est le carré de l'écart type. L'ajustement de l'erreur de mesure est généralement jugé nécessaire si le rapport erreur-variance dépasse 10%. Cependant, cette règle est quelque peu subjective et la seule façon définitive d'évaluer si un ajustement pour les erreurs de mesure est nécessaire est d'examiner les courbes OC pour le plan d'échantillonnage proposé en présence de l'erreur de mesure.

5.3.2 Erreur de mesure de répétabilité importante (pas de biais)

Si la caractéristique suit une distribution normale dans le lot à contrôler et que l'erreur de mesure est également distribuée normalement, un plan aux mesures prenant en compte l'erreur de répétabilité aura la même constante d'acceptabilité (valeur k) que le plan « sans erreur », mais une plus grande taille de l'échantillon sera nécessaire pour assurer le même contrôle des risques du producteur et du consommateur. Le nombre d'échantillons dépend du « rapport erreur-variance » décrit ci-dessus. Cependant, à d'autres égards, ces plans sont les mêmes que ceux pour des plans aux mesures sans erreur, avec l'acceptation des lots basée sur des critères tels que $\bar{X} + kS \leq U$ pour une limite de spécification supérieure U où, dans ce cas précis, \bar{X} est la moyenne des mesures et S est leur écart type.

5.3.2.1 L'approche de Hahn⁹

Hahn a suggéré une méthode simple d'ajustement des données pour tenir compte de l'impact de l'erreur de mesure dans les données observées. Cela implique l'ajustement de l'écart type observé en « soustrayant » l'écart type représentant la composante de répétabilité de l'erreur de mesure.

Cet ajustement se fait en soustrayant la variance de répétabilité de la variance observée (la variance est le carré de l'écart type):

$$s_{adj}^2 = s_{obs}^2 - s_r^2$$

où s_{adj} , s_{obs} and s_r sont respectivement les écarts types ajustés, observés et de répétabilité. Il est possible que l'écart type de répétabilité soit supérieur à l'écart type observé, auquel cas l'écart type ajusté est supposé être zéro. En général, la constante d'acceptabilité sera plus petite pour les plans basés sur les écarts types ajustés.

5.3.3 Erreur de mesure générale importante

Dans ce contexte, l'erreur de mesure fait référence à la reproductibilité. Cette situation est traitée dans la norme ISO3951-6. On suppose que la répétabilité et la reproductibilité, ainsi que la caractéristique identifiée, sont normalement réparties. Bien que le critère d'acceptation soit exactement de la même forme que pour les autres plans aux mesures, dans certaines circonstances, il peut ne pas être possible de trouver un plan d'échantillonnage (avec le nombre d'échantillons n et la constante d'acceptabilité k) qui contrôle le risque du producteur et du consommateur de la manière souhaitée

5.3.4 Non conformité fractionnaire

Lorsque la caractéristique ne suit pas une distribution normale dans le lot [c'est à dire qu'il n'est pas approprié de supposer que la caractéristique suit une distribution normale, voir la section 3.1.6], les plans basés sur la non conformité fractionnaire (FNC) peuvent être utilisés pour l'ajustement de l'erreur de mesure (les plans FNC peuvent également être utilisés quand la caractéristique est normalement distribuée).

La non conformité fractionnaire (FNC) d'un échantillon peut être considéré comme la probabilité que la valeur vraie de l'échantillon dépasse la limite de spécification, tenant compte de toute erreur de mesure présente.

Un plan d'échantillonnage basé sur le principe d'ajustement de la non conformité fractionnaire (FNC) est défini par deux chiffres, n , le nombre d'échantillons à prélever et Ac , la limite maximale d'acceptation pour l'acceptation du lot. Ces deux chiffres sont déterminés de la même manière que les autres types de plan, en considérant les risques admissibles aux niveaux de qualité du producteur et du consommateur. Des informations supplémentaires sur le rapport «erreur-variance» sont également nécessaires pour la conception de ces plans.

Un lot est accepté à condition que la somme des valeurs FNC de l'échantillon individuel ne dépasse pas la limite d'acceptation maximale.

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

Où FNC_i est la valeur FNC pour le i -ème échantillon ($i = 1 \dots n$).

Le principal avantage des plans de contrôle FNC est qu'ils peuvent être utilisés même lorsque la caractéristique de qualité sous-jacente n'est pas distribuée normalement, et contrairement aux plans aux mesures, ils ne nécessitent pas d'hypothèses sous-jacentes sur la distribution de la caractéristique à respecter.

⁹ Hahn, G. J. 1982. Removing Measurement Error in Assessing Conformance to Specifications'. Journal of Quality Technology 14: 117–21.

L'utilisation de l'ajustement FNC est préférable aux approches basées sur l'incertitude de mesure dans lesquelles les échantillons sont classés comme conformes ou non conformes en utilisant le principe «au-delà de tout doute raisonnable». Cette approche sera moins économique en termes de nombre d'échantillons et pourrait ne pas être optimale en termes de contrôle des risques du producteur et du consommateur car l'approche d'évaluation de la conformité basée sur l'incertitude de mesure est prudente; les échantillons individuels ne sont classés comme non conformes qu'en présence raisonnable d'un scénario de mesure du pire cas. Étant donné que l'incertitude de mesure a le potentiel d'affecter aussi bien les risques du producteur que les risques du consommateur, il est nécessaire de tenir compte à la fois de l'incertitude de mesure et d'échantillonnage dans la conception des plans d'échantillonnage.

6 D'autres questions relatives à l'échantillonnage

6.1 Échantillonnage physique

- L'échantillonnage physique, y compris la manipulation des échantillons, est un domaine important en soi-même.
- Un seul échantillon prélevé sur le produit est une quantité minimale pour permettre d'exécuter les essais en laboratoire conformément aux exigences de la méthode d'essai, en prenant note qu'il pourrait y avoir plus d'un essai appliqué à un seul échantillon plus grand.
- Dans certains cas, un plus grand échantillon peut être prélevé sur un lot et un ou plusieurs sous-échantillons prélevés sur cet échantillon après l'avoir mélangé soigneusement.

La théorie de l'échantillonnage (TOS) (section 4.4.2) repose sur des procédures dues à Gy¹⁰ qui représentent les meilleures pratiques pour l'échantillonnage physique d'un lot de manière sans biais. Ces procédures d'échantillonnage doivent être observées pour chaque échantillon individuel prélevé sur un lot, et pour tout mélange et sous-échantillonnage ultérieurs, etc., en notant que généralement plus d'un échantillon unique est requis dans les plans de contrôle par échantillonnage. Il convient de se référer à l'ISO ou à d'autres normes spécifiques au produit pour obtenir des détails sur les procédures d'échantillonnage pour différents produits. Le respect des procédures d'échantillonnage spécifiques peut être une exigence législative ou réglementaire sous certaines juridictions pour certains produits.

6.1.1 Échantillonnage aléatoire

Pour les lots composés d'articles distincts, l'échantillonnage aléatoire signifie que chaque article a une chance égale d'être sélectionné dans l'échantillon. L'hypothèse d'un échantillonnage aléatoire permet de calculer la courbe d'efficacité;

s'écarter de l'échantillonnage aléatoire peut signifier que le plan ne contrôle pas les risques du producteur ou du consommateur comme on l'aurait voulu. Dans de nombreux cas, un échantillonnage systématique, en prélevant des échantillons dans un lot à intervalles réguliers, suffira en tant que substitut à un véritable échantillonnage aléatoire.

Il est courant que les lots soient « stratifiés », des articles individuels peuvent (par exemple) être emballés dans des cartons, il peut y avoir plusieurs (mais le même nombre) de ces petits cartons emballés dans un carton plus grand, et plusieurs (mais le même nombre) des plus gros cartons emballés sur une palette. La sélection des éléments d'un échantillon aléatoire de taille n se déroulerait comme suit:

- Sélectionnez n palettes à partir du nombre de palettes dans le lot (la même palette peut être sélectionnée plus d'une fois)
- Sélectionner un carton aléatoire plus grand parmi les cartons de chaque côté des palettes sélectionnées
- Sélectionner un carton plus petit parmi chacun des cartons plus grands qui ont été sélectionnés
- Enfin, sélectionnez un article individuel dans chacun de ces petits cartons - ceux-ci constituent l'échantillon qui sera testé ou examiné.

¹⁰ P.M. Gy, Sampling of Particulate Material, Theory and Practise, Elsevier, Amsterdam, 1992.

Pour les matériaux en vrac, il est plus difficile de prélever un échantillon aléatoire. De nombreux lots de matériaux en vrac peuvent être considérés comme une collection de segments; un échantillonnage aléatoire stratifié est utilisé dans lequel, dans le cas le plus simple, les segments sont sélectionnés aléatoirement parmi le nombre total de segments, puis à l'intérieur de chaque segment qui a été choisi, un prélèvement élémentaire aléatoire est réalisé.

Ceci est traité plus en détail dans la section 4.4

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

6.1.2 Échantillonnage de convenance

Échantillonnage de convenance est souvent mentionné comme un échantillonnage pragmatique.

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

Il s'agit d'une méthode d'échantillonnage *ad hoc* qui est facilement disponible et souvent utilisée en raison de son faible coût.

L'échantillonnage de convenance comporte généralement plus d'inconvénients que d'avantages. Il y a une possibilité d'erreur d'échantillonnage et de manque de représentation adéquate de la population, et en outre, l'utilisation de l'échantillonnage de convenance peut conduire à des différends car il s'agit d'une procédure qui n'est ni équitable ni valable.

6.2 Plans d'échantillonnage ISO

6.2.1 Introduction

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

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

6.2.2 La taille du lot contre la taille de l'échantillon

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

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

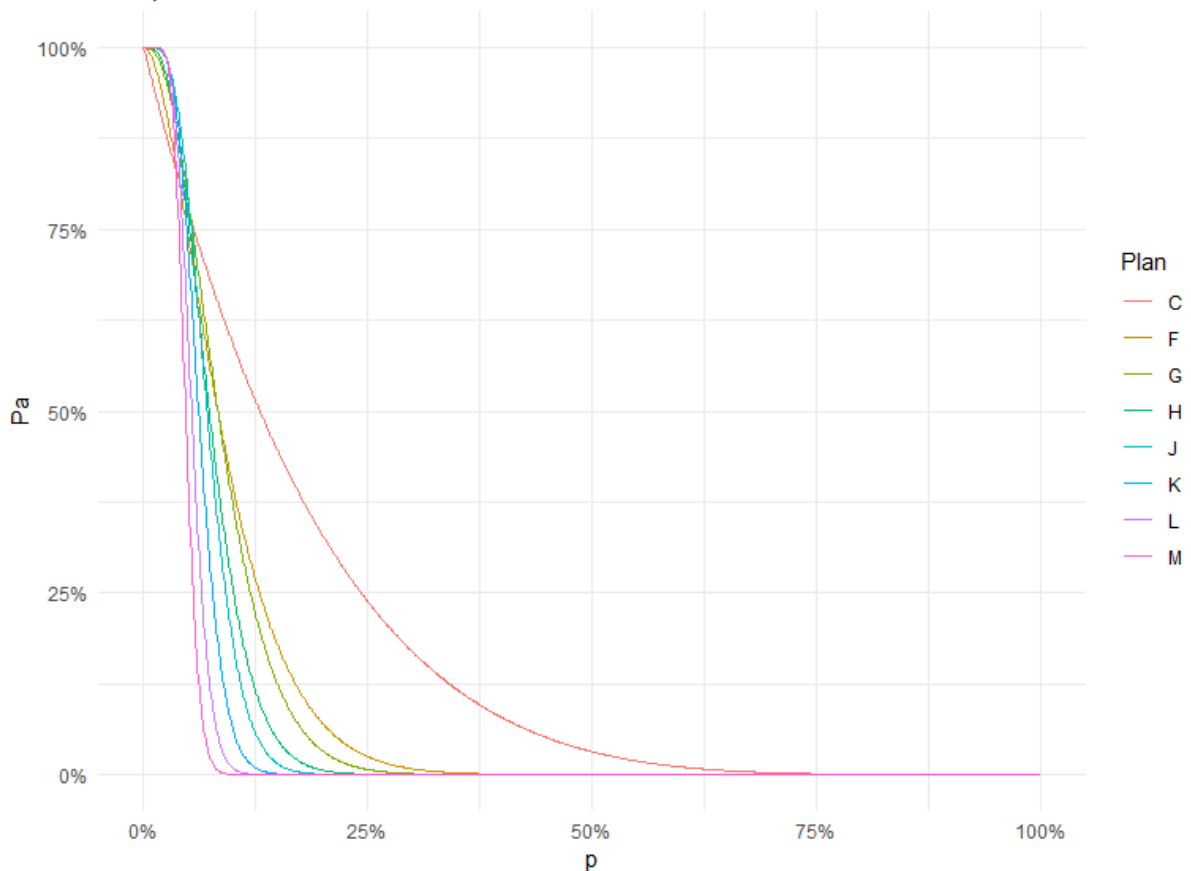
Pour y parvenir, les concepteurs des plans ISO ont choisi de ne pas contrôler explicitement les risques du producteur ou du consommateur dans la conception de ces plans, les plans étant basés soit sur le contrôle du risque du producteur, soit sur le contrôle du risque du consommateur; les plans

d'échantillonnage indexés par PRQ ne fixent pas le risque du consommateur à un niveau constant tel que 5% et le risque du consommateur ne diminuera que pour les lots de grande taille.

Le tableau et le graphique suivants présentent les courbes d'efficacité (OC) des plans d'échantillonnage uniques pour un contrôle normal de l'ISO 2859, pour un PRQ de 2,5% (contrôle général de niveau II). Les risques du consommateur diffèrent considérablement pour ces plans et varient selon la taille du lot.

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

Comparison of OC curves of ISO 2859 Normal Plans



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

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

6.2.3 Schémas d'échantillonnage

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

Les schémas d'échantillonnage offrent une assurance plus complète que les plans d'échantillonnage.

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

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

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

Les règles de permutation 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 [unique] équivalent qui contrôle les risques du producteur et du consommateur au même niveau qu'un schéma d'échantillonnage global.

6.3 Contrôle répété

Les plans de contrôle par échantillonnage généralement présument qu'un échantillon aléatoire est prélevé sur le lot. Lorsque l'échantillonnage aléatoire de produits préemballés à partir de conteneurs volumineux devient difficile, l'échantillonnage physique (la prise d'échantillons) peut être mal exécuté. Il est donc naturel que les producteurs ou les consommateurs soupçonnent ou contestent occasionnellement l'échantillonnage effectué. L'utilisation de plans d'échantillonnage ayant pour base des tailles d'échantillon relativement petites peut entraîner des risques élevés de prendre des décisions incorrectes, de sorte que dans un souci de loyauté des plans de contrôle répété devraient être utilisés.

Lorsque le contrôle initial est considéré comme suspect en raison de problèmes d'échantillonnage ou de mesure, un contrôle répété du lot peut être effectué, au cours duquel le lot est de nouveau soumis au contrôle avec un nouvel échantillon prélevé pour prendre une décision. Ce processus peut être répété; la conception du plan d'échantillonnage utilisé pour chaque contrôle répétée dépend du nombre de contrôles répétés autorisés.

Les schéma de contrôles répétés sont particulièrement utiles pour les plans d'échantillonnage à critère d'acceptation zéro. Il est bien connu que les plans à critère d'acceptation zéro impliquent généralement un risque plus élevé pour les producteurs. Par conséquent, l'utilisation d'un schéma de contrôle répété permet aux producteurs d'opter pour un contrôle répété du lot lorsqu'il existe un bon historique de contrôle pour assumer que la qualité du lot est effectivement bonne mais que le lot a été rejeté en raison d'un mauvais échantillonnage ou de problèmes avec la mesure. Les plans d'échantillonnage par mesures avec des petites tailles d'échantillon et de valeurs importantes k telles que $k = 2$ peuvent également devenir sévères pour les producteurs.

6.4 Lots hétérogènes

La section 3.1.8 sur l'homogénéité des lots traite de l'homogénéité en général, et cette section explique comment gérer l'hétérogénéité isolée si elle se produit. La section 4.4 a abordé les

questions relatives à l'hétérogénéité fondamentale des lots dans le contexte des plans de contrôle des matériaux en vrac.

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

La plupart des plans d'échantillonnage reposent sur l'hypothèse que les lots sont homogènes. L'utilisation de ces plans en présence d'une hétérogénéité des lots augmentera généralement les risques pour les producteurs et les consommateurs, de sorte que la protection des consommateurs peut être compromise lorsqu'un lot contrôlé n'est pas homogène.

Si un lot est fondamentalement hétérogène, comme dans les lots constitués de matériaux en vrac, ces plans doivent être utilisés.

Des lots hétérogènes peuvent se produire quand les lots contrôlés diffèrent des lots de fabrication ou pour d'autres raisons; une approche peut consister à diviser ce lot en sous-lots en fonction des lots de production ou d'autres processus de fabrication normalisés. Chacun des sous-lots pourrait alors être suffisamment homogène pour être contrôlé en ayant recours aux attributs normalisés ou à des plans d'échantillonnage par mesures, en contrôlant chaque sous-lot avec le même plan qui serait utilisé pour l'ensemble du lot, si ce lot était homogène. Cependant, les lots ne doivent pas être divisés en sous-lots sur la base des résultats obtenus lors d'essais antérieurs.

Appendice II

**Directives générales révisées sur l'échantillonnage (CXG 50-2004)
Guide de sélection et de conception des plans d'échantillonnage**

Ce guide est destiné à être utilisé conjointement avec les *Directives générales sur l'échantillonnage* (CXG 50-2004). Il fournit une procédure étape par étape pour identifier les options appropriées pour les plans d'échantillonnage, appropriées au contexte pour lequel le plan d'échantillonnage est requis. Dès que les options appropriées ont été identifiées, des plans d'échantillonnage spécifiques, par ex. le nombre d'échantillons et le critère d'acceptation dans le cas des plans par attributs peuvent être déterminés à partir des spécifications de la PRQ et de la CRQ, et de leurs risques admissibles associés, des probabilités de rejet (PR) et d'acceptation (CR) respectivement, à ces niveaux.

A. Déterminer les options des plans d'échantillonnage

1. Caractère de la disposition

La disposition s'applique-t-elle à la répartition globale (la majeure partie du lot doit être conforme) ou au niveau moyen?

Répartition globale	Passez à l'étape 2
Niveau moyen	Passez à l'étape 9

2. Type de données

Les résultats des tests sont-ils exprimés sous forme de réussite / échec (ou équivalent) ou sont-ils des mesures?

Résultats réussite/échec (par attributs)	Passez à l'étape 3
Mesures (aux mesures)	Passez à l'étape 4

3. Données d'attributs

L'erreur de contrôle est-il négligeable ou importante?

Négligeable	CXG50 4.2	App1 (attributs)
Importante	CXG50 5.2.1	App4 Retester
	CXG50 5.2.2	App7 Erreurs connues

4. Données de mesures

La caractéristique est-elle répartie normalement, s'agit-il d'une caractéristique liée à la composition ou suit-elle une autre forme de répartition?

Répartition normale	Passez à l'étape 5
Proportion liée à la composition	Passez à l'étape 7
Autre forme de répartition	Passez à l'étape 8

5. Plans aux mesures, caractéristiques réparties normalement

L'erreur de contrôle est-il négligeable ou importante?

Négligeable	CXG50 4.2	App1 (mesures)
Importante	Passez à l'étape 6	

6. Plans aux mesures, caractéristiques réparties normalement, erreur de mesure importante

L'erreur de mesure est-elle répartie normalement, ou suit-elle une autre forme de répartition?

Répartie normalement	CXG50 5.3.1	App7	ISO 3951-1 Annexe O (répétabilité)
	CXG50 5.3.2		ISO 3951-6 Erreur générale
	CXG50 5.3.2	App16	Plans de non conformance fractionnaire
Autre forme de répartition	CXG50 5.3.2	App16	Plans de non conformance fractionnaire

7. Proportions liées à la composition

L'erreur de mesure est-elle négligeable ou importante?

Négligeable	CXG50 4.3.1	App10	
Importante	Passez à l'étape 6		utilisez une approximation normale

8. Caractéristique ni normalement distribuée ni proportion liée à la composition

L'erreur de mesure est-elle négligeable ou importante?

Négligeable	CXG50 4.2.6	App1	Classer aux attributs
Importante	CXG50 5.3.2	App16	Plans de non-conformance fractionnaire

9. Disposition exprimée en termes de niveau moyen dans un lot

L'erreur de mesure est-elle négligeable ou importante?

Négligeable	CXG50 4.3.2	App1	Plans pour le niveau moyen
Importante			

B. Spécifier la rigueur du plan d'échantillonnage (pour les plans visant à évaluer la conformité de la répartition aux niveaux minimum ou maximum)

Qualité de risque du consommateur (CRQ)

Quel pourcentage non conforme devrait être présent dans les lots que nous souhaiterions rejeter la plupart du temps?

À quelle fréquence souhaiteriez-vous accepter de tels lots (par défaut = 10%) 10%

Qualité de risque du producteur (PRQ)

Quel pourcentage non conforme devrait être présent dans les lots que nous souhaiterions accepter la plupart du temps?

À quelle fréquence souhaiteriez-vous rejeter de tels lots (par défaut = 5%) 5%

C. Évaluer le plan pour déterminer les paramètres du plan et calculer les courbes d'efficacité

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

APPENDICE III

Directives générales révisées sur l'échantillonnage: le livre électronique (échantillonnage du Codex) sur les directives générales sur l'échantillonnage (CXG 50-2004)**(pour observations à travers la CL 2021/10/OCS-MAS)**

Ce livre électronique servira à côté des Directives générales sur l'échantillonnage (CXG 50-2004). Il contient des informations supplémentaires sur l'échantillonnage ainsi que des applications pour la conception et l'évaluation des plans d'échantillonnage.

Pour des raisons techniques et autres, le livre électronique ne peut pas être publié par voie électronique pour le moment.

Les références mentionnées dans le texte sont énumérées à la fin du document.

La version précédente du livre électronique peut être consultée ici: [GL50 e-book v1.](#)

1 Introduction

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

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

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

Le Manuel de procédure du Codex et les « Principes régissant l'application des procédures d'échantillonnage et d'essai dans le commerce international des denrées alimentaires" (CXG 83-2013) (CXG83) stipulent que les méthodes d'échantillonnage du Codex doivent être conçues pour assurer que *« des pratiques d'échantillonnage loyales et valides sont utilisées pour vérifier la conformité d'une denrée alimentaire à une norme spécifique produit du Codex »*.

La loyauté ne peut être établie qu'en tenant compte à la fois des risques du consommateur et des risques du producteur.

Ces Directives CXG 50 révisées contiennent des sections qui recouvrent:

- les principes généraux
- la conception des plans d'échantillonnage
- les plan d'échantillonnage (par attributs, aux mesures, pour les matériaux en vrac)
- Erreurs de contrôle et de mesure
- D'autres questions relatives à l'échantillonnage

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

Les comités de produits du Codex sont responsables de l'élaboration des dispositions du Codex - et doivent être conscients de la manière dont les plans d'échantillonnage fonctionneront en ce qui concerne les dispositions du Codex. Les outils de plan d'échantillonnage peuvent être utilisés pour démontrer la courbe d'efficacité OC qui provient de la sélection d'une combinaison de facteurs

comme la qualité de risque du producteur (PRQ) et la qualité de risque du consommateur (CRQ), le nombre d'échantillons n , le critère d'acceptation c ou la constante d'acceptabilité k , et les risques qui en résultent pour le consommateur et le producteur.

Tableau de référence 1.1

Le tableau suivant offre des références dans le cadre des Directives générales sur l'échantillonnage (CXG 50-2004) et ce document d'information.

Type de données	Caractère des dispositions	Répartition	Erreur de mesure négligeable		Erreur de mesure importante	
			Référence CXG50	Référence livre électronique	Référence CXG50	Référence livre électronique
Attributs	Minimum ou maximum*	Non applicable	Contrôle par plans aux attributs (Section 4.2)	Section 4.2 App1	Essais répétés (Section 5.2.1)	Section 8.4 App4
					Erreurs de contrôle connues (Section 5.2.2)	Section 8.3 App7
Mesures	Minimum ou maximum	Normale	Contrôle par plans aux mesures (Section 4.2)	Section 4.3 App1	L'erreur de répétabilité importante (1) (Section 5.3.1)	Section 8.2 App15
					L'erreur de mesure générale (1) ISO3951-6	
					Plans de non conformité fractionnaire (Section 5.3.2)	Section 8.5 App16
	Minimum ou maximum	Non normale	Classification par attributs (Section 4.2.6)	Section 4.2 App1	Plans de non conformité fractionnaire (Section 5.3.2)	Section 8.5 App16

Type de données	Caractère des dispositions	Répartition	Erreur de mesure négligeable		importante Erreur de mesure	
			Référence CXG50	Référence livre électronique	Référence CXG50	Référence livre électronique
Mesures	Minimum ou maximum	Proportions liées à la composition	Plans par proportions liées à la composition (Section 4.3.1)	Section 7.2 App10	-	-
	Niveau moyen	Non applicable	Plans par niveau moyen (Section 4.3.2)	Section 6.1 App3	-	-

Note (1): Dans ces cas, l'erreur de mesure est également supposée être normalement distribuée.

Autre matériau

De plus, les applications suivantes sont fournies:

- App2 pour démontrer l'effet de la taille du lot sur la taille de l'échantillon (livre électronique Section 5.1)
- App5 pour démontrer l'effet de l'hétérogénéité du lot sur la probabilité d'acceptation (livre électronique Section 5.4)

2 Les concepts d'échantillonnage

2.1 Le but de l'échantillonnage.

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

De plus, le Manuel de procédure du Codex et les « *Principes régissant l'application des procédures d'échantillonnage et d'essai dans le commerce international des denrées alimentaires* » (CXG 83-2013) stipulent que les méthodes d'échantillonnage du Codex doivent être conçues pour assurer que « *des pratiques d'échantillonnage loyales et valides sont utilisées pour vérifier la conformité d'une denrée alimentaire à une norme spécifique produit du Codex* ».

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

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

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

- contrôle à 100%
- Conception de l'échantillonnage basée sur la probabilité, application des statistiques
- Contrôle ad hoc, c'est-à-dire un plan d'échantillonnage sans base statistique.

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

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

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

Approche (b) - l'approche de probabilité

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

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

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

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

2.1.2 Définitions

Échantillonnage pour acceptation

Échantillonnage après lequel des décisions sont prises pour accepter ou ne pas accepter un lot, ou un autre groupement de produits, matériaux ou services, sur la base des résultats de l'échantillon

[SOURCE: ISO 3534:2]

Note:

- Mentionné également en tant que « contrôle par échantillonnage pour acceptation »
- Dans les directives CXG50 et le livre électronique, les termes « échantillonnage pour acceptation » et « contrôle par échantillonnage pour acceptation » sont généralement abrégés tout juste en « échantillonnage » ou en « contrôle par échantillonnage »

Plan d'échantillonnage pour acceptation

Un plan indiquant la ou les tailles d'échantillon à utiliser et les critères associés pour l'acceptation du lot.

[SOURCE: ISO 3534:2]

Note d'information

Un **plan d'échantillonnage pour acceptation**, appelé « plan d'échantillonnage » dans les directives CXG50 et le livre électronique, destiné à déterminer l'acceptation ou le rejet d'un lot. Le plan détermine:

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

Consommateur et producteur

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

Note d'information

Le terme « confiance » est souvent utilisé conjointement avec les plans d'échantillonnage. Cependant, bien qu'il s'agisse d'un terme statistique, il n'a en réalité rien à voir avec l'échantillonnage pour acceptation. Il est plus simple de comprendre l'approche correcte de l'échantillonnage en exprimant les risques en termes de probabilités d'acceptation ou de rejet à des niveaux spécifiques de produit non conforme au sein d'un lot.

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

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

Risque du consommateur (CR)

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

[SOURCE: ISO 3534:2]

Note d'information

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

Qualité de risque du consommateur (CRQ)

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

[SOURCE: ISO 3534:2]

Note d'information

La **qualité de risque du consommateur (CRQ)** est le niveau non conforme dans un lot, spécifié dans la conception d'un plan d'échantillonnage, qui correspond à un risque du consommateur spécifié d'accepter un lot d'une mauvaise qualité.

Contrôle par échantillonnage pour acceptation par attributs

Le contrôle par échantillonnage pour acceptation par lequel la présence ou l'absence d'une ou plusieurs caractéristiques spécifiées de chaque élément dans un échantillon est observée pour établir l'acceptabilité statistique d'un lot ou d'un processus.

[SOURCE: ISO 3534:2]

Note d'information

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

Un plan d'échantillonnage à contrôle par attributs spécifie le nombre d'échantillons (**n**) et le nombre maximum d'éléments non conformes, appelé constante d'acceptation (**c**) pour le lot à accepter. Les valeurs de **n** et **c** sont établies à partir des niveaux spécifiés de risque admissible.

Contrôle par échantillonnage pour acceptation par mesures

Contrôle par échantillonnage pour acceptation dans lequel l'acceptabilité d'un processus est déterminée statistiquement à partir de mesures sur des caractéristiques de qualité spécifiées de chaque élément dans un échantillon prélevé d'un lot.

[SOURCE: ISO 3534:2]

Note d'information

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

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

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

Lot

Partie définie d'une population (constituée essentiellement dans les mêmes conditions que la population entière par rapport au but de l'échantillonnage).a

[SOURCE: ISO 3534:2]

La Courbe d'efficacité (OC):

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

[SOURCE: ISO 3534:2]

Risque du producteur (PR)

Probabilité de rejet lorsque le niveau de qualité du procédé a une valeur indiquée par le plan comme acceptable.

[SOURCE: ISO 3534:2]

Note d'information

Le **risque du producteur** est la probabilité de rejeter à tort un lot de qualité acceptable. Il s'agit d'un point sur la courbe d'efficacité OC correspondant à une probabilité d'acceptation prédéterminée et généralement élevée.

Qualité de risque du producteur (PRQ)

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

[SOURCE: ISO 3534:2]

Note d'information

La **qualité de risque du producteur (CRQ)** est le niveau non conforme dans un lot, spécifié dans la conception d'un plan d'échantillonnage, qui correspond à un risque du producteur (PR) spécifié.

Disposition, Caractéristique, Norme

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

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

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

Exemple

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

Aliment ou groupe d'aliments identifié, par ex. norme 207 pour les laits en poudre et les crèmes en poudre.

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

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

Niveau de qualité

Qualité exprimée en taux d'éléments non conformes ou taux de nombre de non-conformités.

[SOURCE: ISO 3534:2]

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

2.2 Textes statistiques et références

Ces références fournissent plus de détails sur les concepts statistiques référencés dans les directives CXG 50.

Auteur	Titre
Bicking, C.A. 1967	"The Sampling of Bulk Materials." Materials Research and Standards 7 (2): 95–116.
Bicking, C.A. 1978	"Principes et méthodes d'échantillonnage." Dans « Treatise on Analytical Chemistry », deuxième édition, 1:299–359. John Wiley & Sons, New York.
Bray D, Lyon D, Burr I (1973)	Three Class Attributes Plans in Acceptance Sampling. Technometrics, 15(3), 575–585.
	<i>Il s'agit du document original proposant l'utilisation de plans d'échantillonnage par attributs à trois classes, largement utilisés dans les évaluations microbiologiques. Le document contient des tableaux pour la sélection de plans basés sur la maîtrise des risques du producteur et du consommateur.</i>
Esbensen, Kim & Wagner, Claas (2015)	Theory of sampling (TOS) - fundamental definitions and concepts. Spectroscopy Europe VOL. 27 22-25.
Eugene L. Grant and Richard S.Leavenworth	Statistical Quality Control, seventh edition, McGraw-Hill, 1996.
Govindaraju, K., and S. Ganesalingam.	"Sampling Inspection for Resubmitted Lots." Communication in Statistics-Simulation and Computation 26 (3): 1163–76.

1997	
Govindaraju, K., & Jones, G. (2015).	Fractional acceptance numbers for lot quality assurance. In S. Knoth, & W. Schmid (Vol. Eds.), <i>Frontiers in statistical quality control: Vol. 11</i> , (pp. 271–286). Springer.
	<i>L'article publié proposant l'utilisation de la méthode de non-conformité fractionnaire pour l'ajustement pour l'erreur de mesure dans l'échantillonnage.</i>
Gy, P.M. 1992.	Sampling of Particulate Material, Theory and Practice, Elsevier, Amsterdam.
Hahn, G. J.	"Removing Measurement Error in Assessing Conformance to Specifications." <i>Journal of Quality Technology</i> (1982) 14: 117–21.
Hamaker, H. C. 1960.	"Attribute Sampling in Operation." <i>Bulletin of the International Statistical Institute</i> 37 (2): 265–81.
Holst, Thyregod & Wilrich	"On Conformity Testing and the Use of Two Stage Procedures." <i>International Statistical Review</i> 69: 419–32.
J. M. Juran and A. Blanton Godfrey, 1999	Juran's Quality Control Handbook, fifth edition, McGraw-Hill.
Montgomery DC, 2013	Introduction to Statistical Quality Control John Wiley & Sons.
Kilsby D.C, Aspinall L.J. and Baird-Parker A.C. (1978)	A System for Setting Numerical Microbiological Specifications for Foods. <i>J. Appl. Bacteriology</i> , 46, 591-599.
	<i>Article de Kilsby, Aspinall et Baird-Parker proposant l'utilisation de plans de variables pour l'évaluation des paramètres microbiologiques, utilisant des limites internes et externes.</i>
Owen, D. B., and Youn-Min Chou. 1983	"Effect of Measurement Error and Instrument Bias on Operating Characteristics for Variables Sampling Plans." <i>Journal of Quality Technology</i> 15: 107–17.
Vaden T.J. (1990)	Balanced Risk Sampling. ASQC Quality Congress Transactions – San Francisco, 1078-1083.
	<i>Développe l'utilisation des plans basés sur le niveau de qualité indifférent, qui ne favorisent ni le producteur ni le consommateur, mentionnés à la section 3.1.2 des directives CXG 50, comme moyen d'obtenir des tailles d'échantillon plus raisonnables.</i>
Wetherill BG 1977	Sampling Inspection and Quality Control Chapman & Hall.

2.2.1 Oeuvres plus avancés

Auteur	Titre
Guenther WC, 1977	Sampling Inspection in Statistical Quality Control. Charles Griffin and Company
Hald A, 1981	Statistical Theory of Sampling Inspection by Attributes. Academic Press.
Johnson NL, Kotz S, Wu X, 1991	Inspection Errors for Attributes in Quality Control. Chapman & Hall.
Kiermeier A 2008	"Visualising and Assessing Acceptance Sampling Plans: The R Package AcceptanceSampling." <i>Journal of Statistical Software</i> , 26(6). URL http://www.jstatsoft.org/v26/i06/ .
	<i>Documentation relative au progiciel R Acceptance Sampling (échantillonnage pour acceptation), rédigée par Andreas Kiermeier qui était membre de l'équipe qui a publié le Guide FAO / OMS Statistical Aspects of Microbiological Criteria Related to Foods. A Risk Managers Guide.</i>
Schilling EG &	Acceptance Sampling in Quality Control Third Edition CRC Press.

Neubauer DV 2017

2.3 Approches différentes à la conception d'un plan d'échantillonnage

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

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

Dans le Manuel de procédure du Codex le chapitre «Instructions générales pour le choix des méthodes d'échantillonnage» indique que les méthodes d'échantillonnage figurant dans les Directives CXG 50 ou élaborées par des organisations internationales sont préférées et présente, à titre indicatif, différents types de plans et de procédures d'échantillonnage.

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

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

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

Le CCMAS sera en mesure de confirmer les plans d'échantillonnage, que le plan provienne des directives CXG 50, de l'ISO ou d'une autre source, tant que les plans répondent aux exigences du comité de produits et qu'il peut être démontré que le plan respecte les principes adoptés par le Codex, notamment que «des pratiques d'échantillonnage loyales et valides sont utilisées pour vérifier la conformité d'une denrée alimentaire à une norme spécifique produit du Codex».

2.4.1 Applications pour démontrer l'échantillonnage pour acceptation

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

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

[nzcodex](#)

Le progiciel lancera des applications (aaps) ou outils [shiny](#). Certaines applications visent à démontrer les principes d'évaluation des risques tandis que d'autres applications sont destinées à concevoir des plans de contrôle par échantillonnage sur la base des principes statistique d'évaluation des risques. Cliquez sur le lien [nzcodex](#) pour télécharger le fichier zip contenant le progiciel - ensuite, le progiciel peut être installé dans R ou Rstudio.

Certaines des applications du progiciel ont été supprimées du livre électronique car elles n'étaient pas pertinentes pour l'échantillonnage.

App1 concerne la conception et l'évaluation des plans d'échantillonnage. Cette application peut être utilisée pour examiner les courbes d'efficacité OC avant de créer et d'utiliser un plan d'échantillonnage vu que les différentes courbes peuvent être comparées. Cette application peut être

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

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

App3 démontre un plan aux mesures pour les moyennes. Il y a différents paramètres qui peuvent être sélectionnés. Parmi eux les questions à savoir si l'écart type est connu, si la limite de spécification est supérieure ou inférieure et quelle est cette limite de spécification particulière. Si l'écart type est connu, sa valeur est saisie. La taille de l'échantillon et la constante k sont également sélectionnées, ainsi que les risques du producteur et du consommateur. Les courbes OC seront différentes selon que l'écart type était connu ou non, et ces courbes peuvent être comparées.

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

App5 explore l'effet de l'hétérogénéité des lots, exprimé en termes de corrélation. La taille de l'échantillon, le critère d'acceptation et le paramètre de corrélation sont tous choisis. De plus, on peut choisir les risques du producteur et les risques du consommateur. Lorsque ces contributions sont modifiées, le graphique des courbes OC change. Il y a des courbes distinctes pour les cas homogènes et hétérogènes qui peuvent être comparées. Afin de compenser le manque d'homogénéité (corrélation non zéro), la taille de l'échantillon peut être augmentée pour réduire le risque du consommateur en général.

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

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

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

App10 Concerne les plans d'échantillonnage aux proportions de composition. Cette application permet à l'utilisateur de modifier les niveaux PRQ et CRQ, ainsi que la valeur U ou L (limite de spécification supérieure ou inférieure) et la valeur θ (le « paramètre de précision » décrivant la variation de la distribution bêta). La modification de ces contributions permet aux utilisateurs de voir ce qui va arriver aux courbes OC (qui représentent une façon de décrire le comportement d'un plan d'échantillonnage). Les courbes OC pour les plans basés sur les distributions bêta et normale sont affichées et peuvent être comparées.

App15 permet à l'utilisateur de concevoir un plan de contrôle par échantillonnage aux mesures qui est ajusté pour l'écart type de répétabilité des erreurs de mesure. Cette application montre en particulier que la constante d'acceptabilité k doit être plus petite en fonction de la taille de l'écart type de répétabilité.

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

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

2.4.2 Idées supplémentaires pour les applications:

- Plans basés sur la répartition hypergéométrique App1 mis à jour pour inclure des plans basés sur la répartition hypergéométrique pour les lots finis
- Conception des plans de non conformité fractionnaire
- La conception et l'évaluation des plans plans par attributs à trois classes.
- Élargir App3 pour permettre d'étudier l'effet de l'erreur de mesure
- Nouvelle tâche: Conception de plans pour la contamination hétérogène pour la présence / absence de paramètres.

3 La conception des plans d'échantillonnage

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

3.1 Questions plus générales

Bicking (1967) propose une orientation sur les questions plus larges qui doivent être prises en compte dans le contrôle par échantillonnage.

1. Il faut préciser le but de l'échantillonnage
 - De quelle population l'échantillon sera-t-il prélevé?
 - Quelles informations sont nécessaires sur la population?
 - Sur quels critères l'acceptation d'un lot sera-t-elle basée?
2. Précisez la population et étudiez l'historique du lot
 - Le processus, originaire du lot, provient-il d'un état de contrôle?
 - La taille du lot est-elle conforme aux attentes du producteur et du consommateur?
 - Les méthodes de manutention et de stockage sont-elles correctement prises en compte lorsque la taille du lot est déterminée?

3. Examinez l'erreur de mesure
 - Séparez l'erreur de mesure de l'erreur d'échantillonnage
 - Comparez ces deux sources d'erreurs
4. Réfléchissez quelles peuvent-être les variances intra-lots et inter-lots dus aux différents processus
5. Énumérez les instructions d'échantillonnage, en veillant à assurer une protection contre les éventualités suivantes:
 - Manque de clarté dans le but de l'échantillonnage
 - Instructions manquantes ou qui ne sont pas suffisamment spécifiques;
 - Ne pas fournir de méthodes qui vérifient l'erreur d'échantillonnage, la fiabilité et le biais
 - Méthodes qui ne conviendraient pas lors de la manipulation de l'échantillon
6. Maîtrisez l'opération d'échantillonnage.
 - Assurez-vous que les échantillonneurs sont bien formés
 - Vérifiez les échantillons pour maîtriser le fonctionnement du plan
7. Assurez-vous que les instructions d'échantillonnage sont vérifiées et faites les modifications devenues nécessaires pour le processus

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

3.2 La gestion administrative des plans d'échantillonnage

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

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

Les données du processus technologique doivent être analysées sur une période suffisamment longue pour évaluer le niveau global de la performance. C'est ce qui est utilisé pour définir la qualité de risque du producteur (PRQ). Il y a des cas où la PRQ sera différente de la moyenne du processus technologique de pointe. Certains de ces cas comprennent (i) le traitement d'une classe de non-conformités au lieu d'une seule caractéristique de qualité, ou (ii) l'existence d'une urgence de demande pour un produit. Finalement, les niveaux de qualité sont souvent déterminés par des considérations économiques.

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

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

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

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

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

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

Les quatre premiers objectifs ont une importance particulièrement critique. Le plan d'échantillonnage conçu doit quantifier explicitement les risques du producteur et du consommateur. Certaines des procédures de contrôle par échantillonnage publiées, comme celles de la norme ISO 3951, mettent l'accent davantage sur la réduction des risques du producteur en augmentant la taille des lots. Il s'agit d'encourager la production à grande échelle et la formation de lots. Pour le commerce international et en particulier pour les produits alimentaires, la maîtrise des risques du consommateur est particulièrement importante, en plus de la simplicité des opérations, de la transparence et des pratiques loyales dans la réduction des risques et des producteurs et des consommateurs.

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

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

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

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

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

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

Les outils offrent également la possibilité de s'éloigner de l'approche habituelle dans laquelle on présume que la PRQ et la CRQ sont associés à des probabilités d'acceptation de 95% et de 10% respectivement. Cet outil permet de calculer les probabilités d'acceptation ou niveaux hors spécification correspondant aux niveaux d'acceptation spécifiés. En général vous devez spécifier deux points quelconques sur la courbe d'efficacité, par ex. deux niveaux de qualité et la probabilité

d'acceptation ou de rejet associée à ces niveaux, afin de déterminer n et c (ou k). Cependant, 95% d'acceptation est généralement associée à une bonne qualité et 10% d'acceptation à une mauvaise qualité, il semble donc plus facile de spécifier des niveaux représentant ce qui est de bonne qualité qui devrait être accepté la plupart du temps et ce qui est de mauvaise qualité qui devrait être rejeté la plupart du temps.

4.2 Plans d'échantillonnage uniques par attributs

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

Seul la distribution binomiale est disponible dans les applications actuelles, mais la distribution hypergéométrique figure dans l'application App1 mise à jour.

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

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

4.3 Plans d'échantillonnage uniques aux mesures

Si la distribution sous-jacente des mesures individuelles est connue, l'échantillonnage pour acceptation peut être effectué directement sur les mesures elles-mêmes. Cela permet souvent une économie considérable dans la taille de l'échantillon, mais nous devons connaître la distribution de probabilité des mesures sous-jacentes. La distribution gaussienne ou normale est communément adoptée comme distribution des mesures. Pour les proportions de composition dans des matériaux en vrac, la distribution bêta est plus appropriée mais la distribution normale peut souvent servir en tant qu'approximation.

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

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

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

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

Les inconvénients sont les suivants:

1. Les résultats dépendent de la véracité de l'hypothèse concernant la distribution sous-jacente des mesures

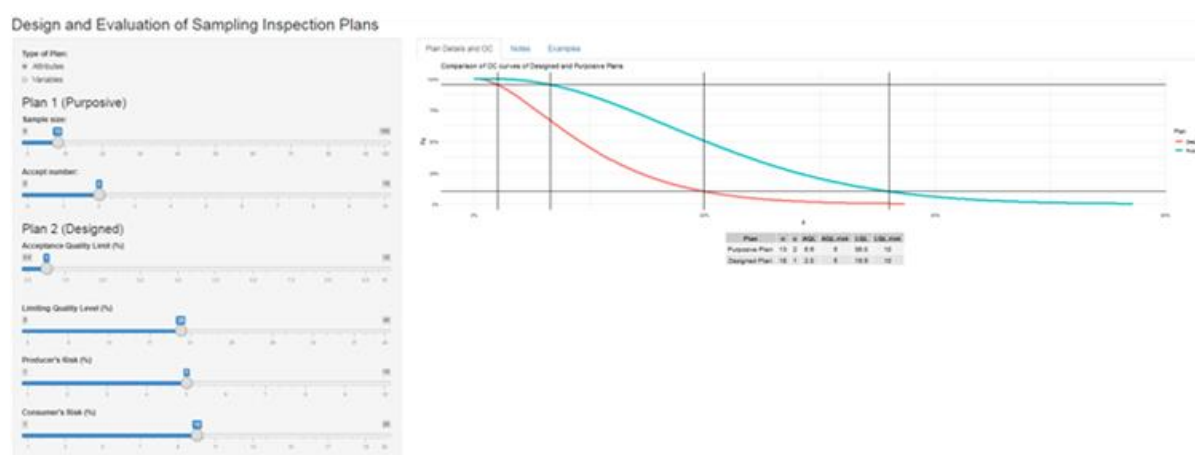
2. Les plans d'échantillonnage par mesures ne s'appliquent qu'à une seule caractéristique à la fois
3. Il peut y avoir un coût de contrôle plus élevé par unité
4. Il peut y avoir un coût administratif plus élevé par unité
5. Il est possible qu'aucune unité non conforme ne soit révélée pour la montrer au producteur après le rejet

Malheureusement, un lot sans unités non conformes peut quand même être rejeté par un plan aux mesures.

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

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

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



Design and Evaluation of Sampling Inspection Plans	Conception et évaluation des plans de contrôle par échantillonnage
Type of plan / Attributes / Variables	Type du plan / aux attributs / aux mesures
Plan 1 (Purposive) / Plan 2 (Designed)	Plan 1 (dirigé) / Plan 2 (conçu)
Sample size / Accept. number	Taille de l'échantillon / Critère d'acceptation
Acceptance quality level	Niveau de qualité acceptable
Limiting quality level	Niveau de qualité limite
Producer's Risk / Consumer's Risk	Risque du producteur / Risque du consommateur
Plan details and OC / Notes / Examples	Détail du plan et courbe d'efficacité / Notes / Exemples
Comparison of OC curves of Designed and Purposive Plans	Comparaison des courbes d'efficacité des plans dirigés et des plans conçus

4.3.2 Exemples

4.3.2.1 Plans de contrôle aux attributs

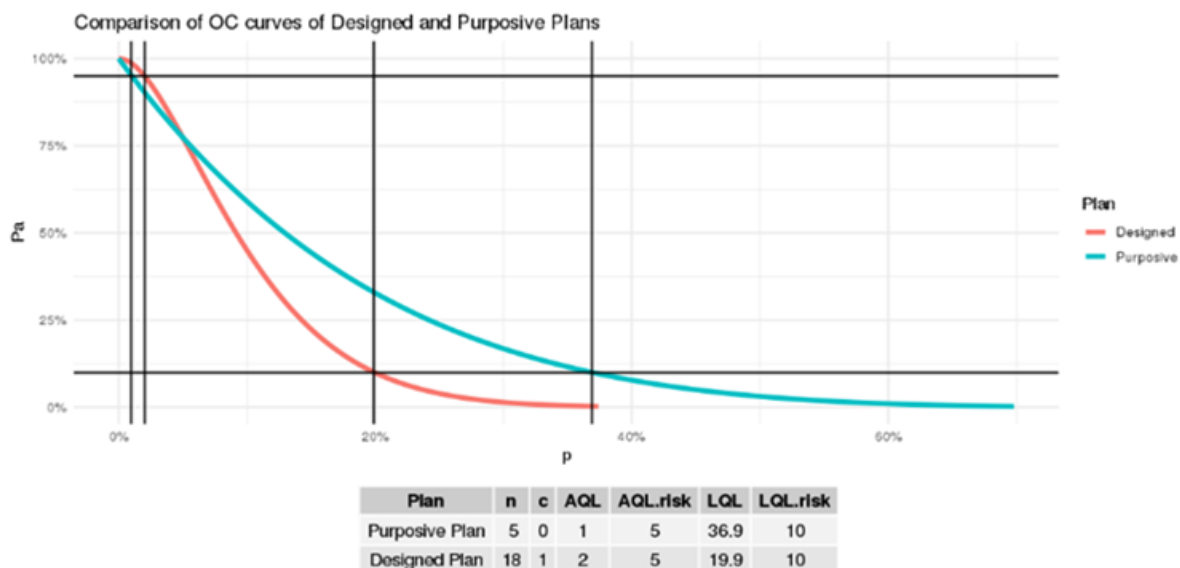
Supposons qu'un plan d'échantillonnage avec une taille d'échantillon $n = 5$, et un critère d'acceptation $c = 0$ est utilisé pour le contrôle d'une grande quantité de champignons de type bouton. Le style bouton sera défini en tant que champignons entiers, avec des tiges attachées ne dépassant pas 5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

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

Ces mesures comprennent souvent-

1. Saveur (saveur et odeur normales mais exemptes d'autres saveurs ou odeurs étrangères au produit).
2. Texture et caractère (basé sur des unités de champignons avec des chapeaux ou des tiges détachés, etc.)
3. et d'autres caractéristiques de qualité énumérées dans la norme Codex appropriée.

Pour ce plan ($n = 5, c = 0$), le risque du consommateur est d'environ 40% quand environ 17 % des champignons dans le lot sont non conformes. En utilisant l'application, un meilleur équilibre entre le risque du producteur et celui du consommateur peut être atteint. Le plan conçu ($n = 18, c = 1$) est capable de bien distinguer un lot de bonne et de mauvaise qualité. De nombreux autres plans de contrôle par échantillonnage peuvent être obtenus afin que le risque du consommateur soit inférieur au risque selon le plan ($n = 5, c = 0$).



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

4.3.2.2 Plans de contrôle aux mesures

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

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

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

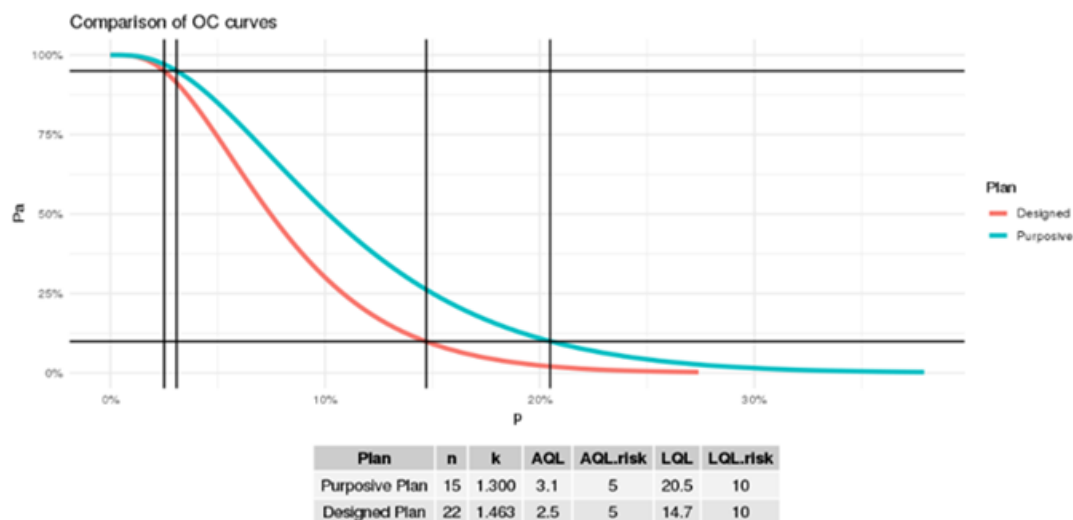
Le plan de contrôle aux mesures utilisé actuellement pour l'assurance qualité exige de prendre $n = 15$ échantillons et fixe la constante d'acceptabilité à $k = 1,30$. Le niveau de la qualité du risque du producteur pour ce plan est de 2.5%. Ce plan aux mesures fonctionne comme suit:

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

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

où \bar{x} est la moyenne des résultats des essais, S est leur écart type et $k = 1.30$.

Les performances de ce plan pour différents niveaux non conformes de solubilité peuvent être évaluées à l'aide de la courbe d'efficacité (OC) affichée dans l'application. En utilisant l'outil, nous pouvons évaluer spécifiquement le risque du consommateur. Notez que dans cet exemple, la PRQ et la taille de l'échantillon (n) ont été spécifiées de sorte que la qualité de risque du consommateur (CRQ), indiquant le niveau de risque du consommateur, est intrinsèquement déterminée. La capture d'écran suivante montre la courbe OC du plan dirigé actuel avec un nouveau plan conçu avec $n = 22$ et $k = 1,463$.



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

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

5 Quelques problèmes des contrôles de routine

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

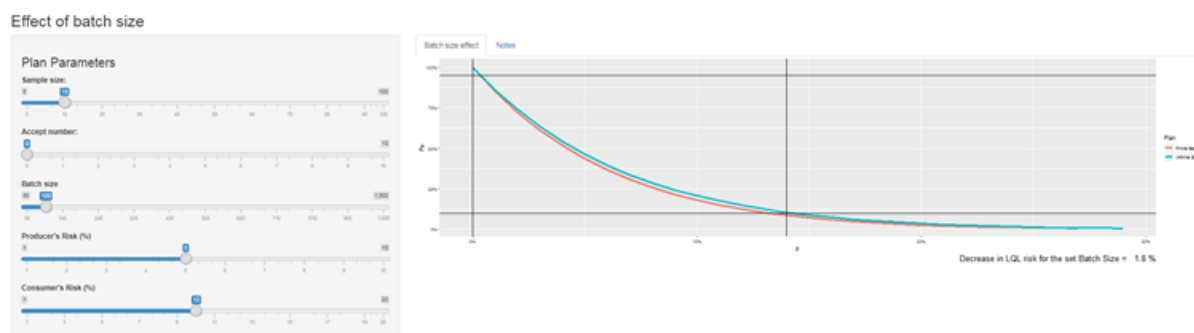
Le rééchantillonnage est utilisé pour réduire le risque du producteur lorsque l'échantillonnage aléatoire du lot est difficile, tandis qu'un essai répété est un moyen de surmonter l'inexactitude des résultats des essais due à l'incertitude de mesure. Si l'on s'attend à ce que les erreurs de mesure dominent, les plans de contrôle par échantillonnage peuvent être ajustés pour les erreurs de mesure. Cet ajustement peut être fait de manière loyale pour protéger à la fois les producteurs et les consommateurs. Ce sujet est traité en détail dans une section ultérieure (section 9).

5.1 La taille du lot contre la taille de l'échantillon

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

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

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



Effect of batch size / Plan parameters	L'effet de la taille du lot / Paramètres du plan
Sample size / Accept. number / Batch size	Taille de l'échantillon / Critère d'acceptation / Taille du lot
Producer's Risk / Consumer's Risk	Risque du producteur / Risque du consommateur
Batch size effect / Notes	L'effet de la taille du lot / Notes
Decrease in LQL risk for the batch size	Diminution du risque QL pour la taille du lot

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

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

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

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

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

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

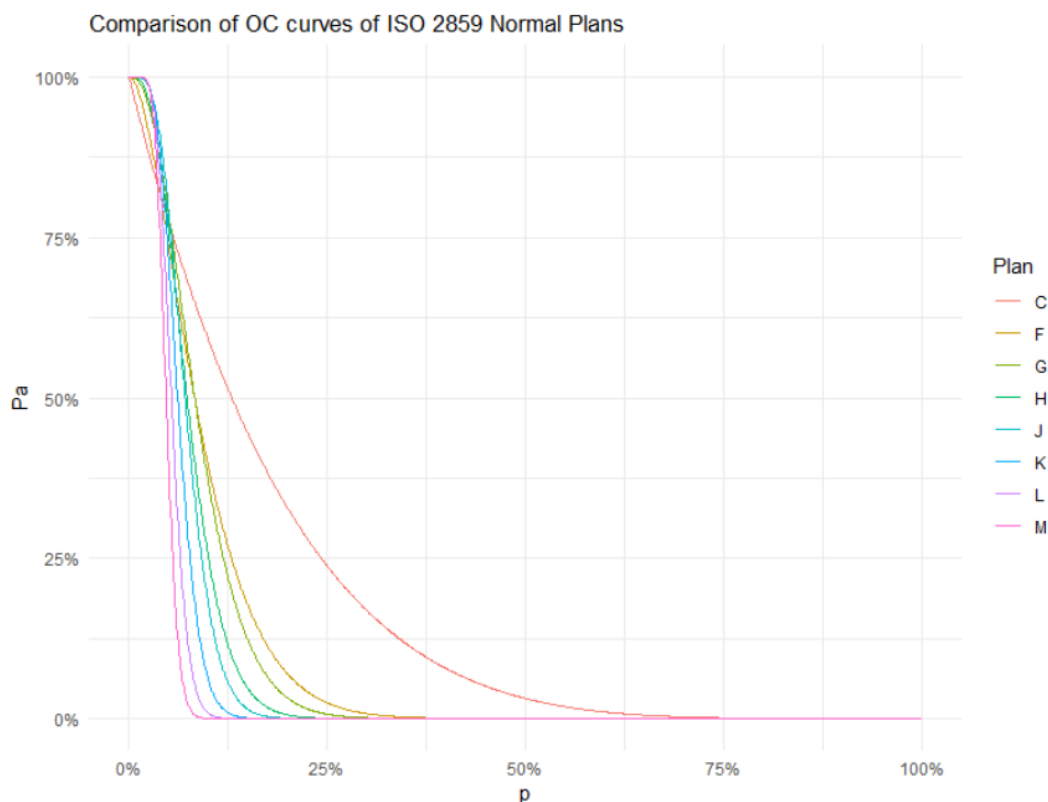
Les règles de permutation régissent la permutation entre le contrôle normalisé, renforcée et réduit en fonction de l'historique de contrôle récent.

Même s'il est souhaitable qu'un produit qui a des antécédents de bonne qualité soit un produit qui nécessitera moins de contrôles par rapport à un produit qui n'a pas d'historique, ou un historique de mauvaise qualité, les importateurs n'ont pas toujours un bon accès aux données d'historique de qualité des exportateurs et, par conséquent, il n'est pas possible de déterminer avec précision si la fraction moyenne non conforme du processus de l'exportateur se compare à la PRQ fixée.

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

Fourchette tailles du lot	Code échantillon	(n, c)
16-25	C	(5,0)
91-150	F	(20,1)
151-280	G	(32,2)
281-500	H	(50,3)
501-1200	J	(80,5)
1201-3200	K	(125, 7)
3201-10000	L	(200, 10)
10001-35000	M	(315, 14)

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



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

5.2.1 Plans d'échantillonnage équivalents

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

5.3 Disposition pour contrôles répétés ou rééchantillonnage

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

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

Lorsque les résultats de l'échantillonnage et du contrôle d'origine sont suspects, une disposition sur le contrôle répété ou le rééchantillonnage du lot peut être incorporée. Un contrôle répété ou un rééchantillonnage est effectué lorsqu'un lot a été rejeté lors du premier contrôle, mais le lot est soumis à nouveau pour un contrôle d'acceptation afin qu'un nouveau second échantillon puisse être prélevé pour prendre une décision sur le lot.

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

La procédure opérationnelle est la suivante :

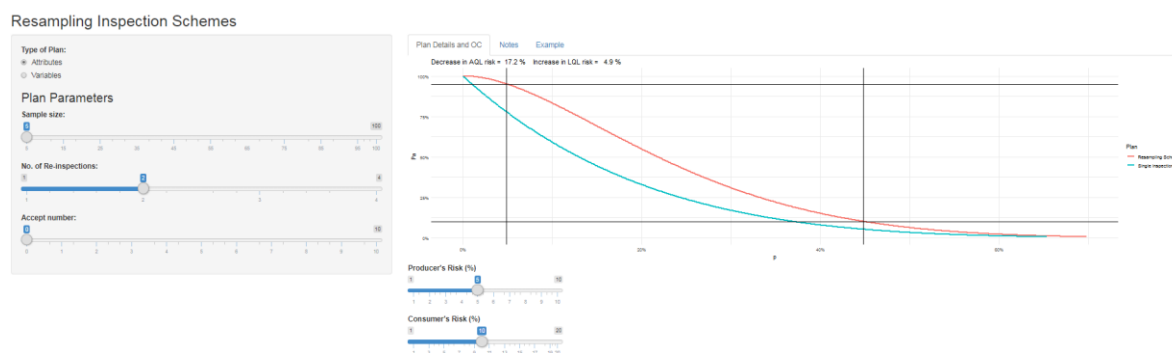
1. Faites un contrôle original (par exemple: un plan d'échantillonnage unique avec la taille de l'échantillon, n et le critère d'acceptation, c .)
2. Étant donné que ce contrôle original n'a pas été accepté, appliquer le même plan $m-1$ fois et rejeter le lot s'il n'est pas accepté lors de la $(m-1)$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

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

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

5.3.1 Application pour mettre en œuvre des plans de rééchantillonnage

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



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

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

5.3.2 Autres détails de l'outil de rééchantillonnage

À la fraction vraie non conforme p , la fonction OC du schéma de rééchantillonnage qui permet $m-1$ rééchantillonnages ou contrôles répétés devient:

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

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

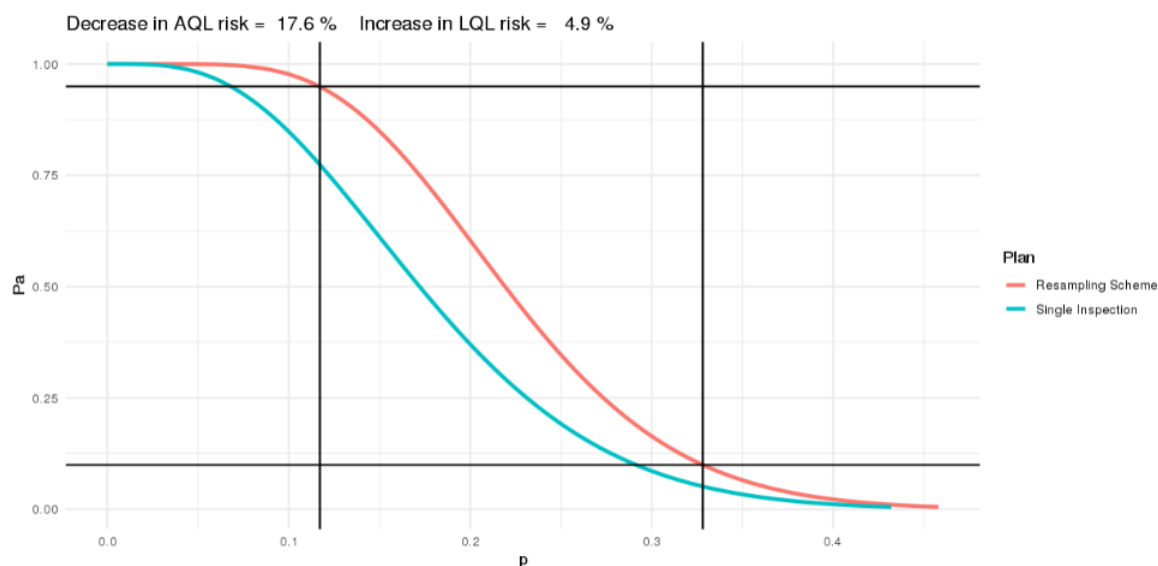
Le principal avantage du schéma de rééchantillonnage est la plus grande réduction du risque du producteur, en particulier pour les plans d'échantillonnage uniques à critère d'acceptation zéro ou les plans aux mesures avec une constante d'acceptabilité k élevée.

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

5.3.3 Exemple

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

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



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

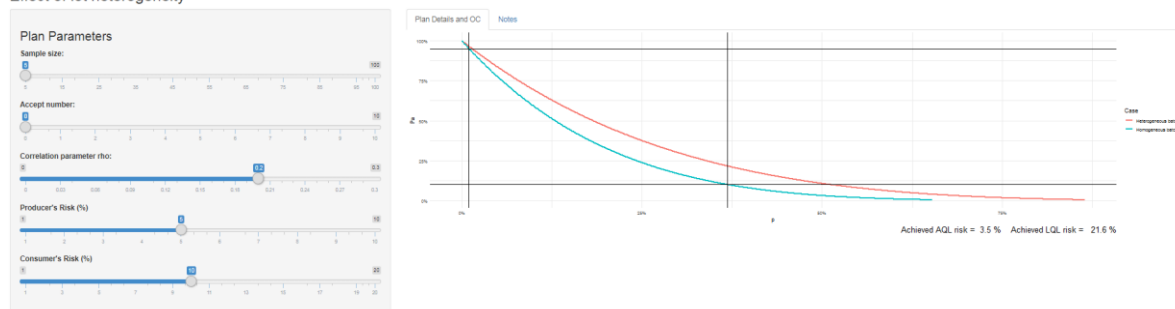
5.4 Lots hétérogènes

Les lots de nature similaire sont décrits comme homogènes. Les lots hétérogènes ne sont donc pas similaires.

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

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

Effect of lot heterogeneity



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

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

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

Dans les lots hétérogènes, le degré d'hétérogénéité peut être décrit par un paramètre supplémentaire, ρ (rho), décrivant la corrélation. Avec $\rho = 0$, le lot est homogène, et le cas binomial régulier est obtenu.

Cette application montre que les risques peuvent être plus élevés en général, et que la protection du consommateur peut être compromise lorsque le lot de contrôle n'est pas homogène, de sorte qu'une certaine prudence est nécessaire lors de l'utilisation d'un plan d'échantillonnage dont la conception suppose l'homogénéité, sur des lots potentiellement hétérogènes.

6 Conformité du niveau moyen

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

Plans à limite de spécification unique: On suppose que la caractéristique de qualité X est distribuée normalement, bien que l'hypothèse de normalité ne soit pas si critique pour les plans conçus pour le niveau moyen. Les plans à limite de spécification unique supposent également qu'une limite de spécification inférieure, L ou une limite de spécification supérieure, U est spécifiée.

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

1. Prélever un échantillon aléatoire de taille n et obtenir la moyenne de l'échantillon \bar{x} .

2. Calculer $A = L + k\sigma$. Si $x > A$, acceptez le lot; sinon rejeter le lot

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

Les paramètres du plan sont n et k (ou A)

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

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

6.1.1 Exemple

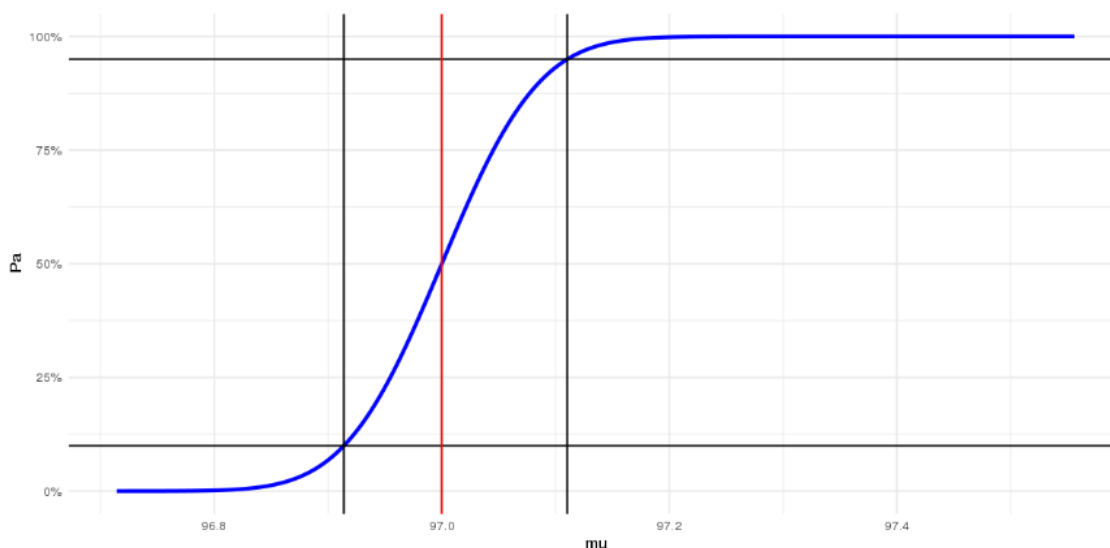
La Norme du Codex pour le sel de qualité alimentaire (CXS 150-1985) prescrit que la teneur moyenne en NaCl ne doit pas être inférieure à 97% sur une base de matière sèche, à l'exclusion des additifs.

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

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

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

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



6.2 Système de quantité moyenne

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

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

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

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

Pour la protection du consommateur, la probabilité de rejet est d'au moins 0,9 pour les lots inacceptables avec $\mu < Q_{nom} - 0.74\sigma$. Le risque du consommateur pour des lots inacceptables ne sera pas supérieur à 10%.

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

$$\frac{n(N-1)}{N-n} \geq \frac{t_{0,9,n-1} - t_{0,005,n-1}}{0.74}$$

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

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

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

Pour l'échantillon de n préemballages, d_{T1} , le nombre de préemballages ne répondant pas au critère T1 est limité à c_{T1} ou moins.

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

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

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

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

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

7 Les produits en vrac

7.1 Introduction

Les matériaux en vrac sont continus, constitués de particules de densité et de taille différentes, etc. Un exemple est le lait en poudre. Il est impossible de visualiser les matériaux en vrac présents dans un lot comme un ensemble d'objets distincts car il n'y a aucun moyen de sélectionner les éléments un par un dans une manière exempt de biais lorsqu'on utilise un échantillonnage aléatoire simple. C'est là qu'une méthodologie différente est introduite, ce qui fait entrer les considérations du biais d'échantillonnage et de la non-représentativité.

Les unités d'échantillonnage sont créées au moment de l'échantillonnage au moyen d'un mécanisme d'échantillonnage. Les unités d'échantillonnage changent en fonction de différents facteurs. Ces

facteurs comprennent des considérations telles que la façon dont le mécanisme est utilisé et les conditions dans lesquelles il est utilisé.

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

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

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

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

Les matériaux en vrac étant continus, des parties d'échantillons peuvent être mélangées pour former un composite. Ce composite est ensuite testé une seule fois, plutôt que de devoir effectuer de nombreux essais sur les parties différentes. C'est une manière physique de pouvoir faire la moyenne des échantillons qui sont des composites.

7.2 Plans de contrôle par échantillonnage aux proportions de composition

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

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

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

La distribution de $\hat{\mu}$ peut être fixé en utilisant la distribution bêta au lieu de faire une approximation à la normale.

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

1. Obtenir m échantillons primaires ou prélèvements élémentaires de matériau en vrac et former un composite de quantité G ;
2. Tester le ou les échantillons et estimer la fraction de composition $\hat{\mu}$ comme le niveau moyen.

3. Estimer l'écart type $\hat{\sigma} = \sqrt{\hat{\mu}(1 - \hat{\mu})/\theta}$ où θ représente les paramètres de précision connus trouvés à partir de données antérieures.
4. Accepter le lot, si $\hat{\mu} - k\hat{\sigma} > L$ où L est la limite de spécification inférieure. Pour la limite de spécification supérieure U , le critère d'acceptation devient $\hat{\mu} + k\hat{\sigma} < U$.

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

7.2.1 Exemple

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

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

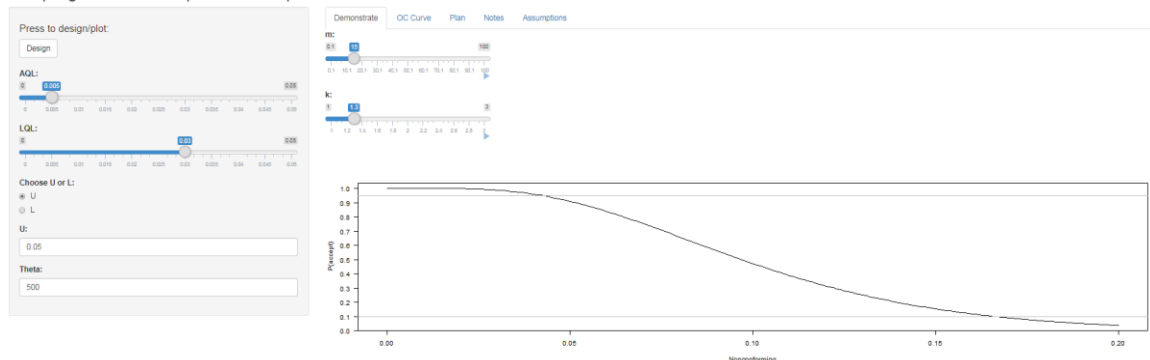
Les paramètres du plan G (ou m) et k peuvent être déterminés pour deux points donnés de la courbe OC, comme la qualité des risques du producteur (PRQ) et la qualité des risques du consommateur (CRQ). Avec α et β comme risques du producteur et du consommateur respectivement, correspondant à p_1 et p_2 . Cette conception à deux points impose les conditions $P_a(PRQ) = 1 - \alpha$ et $P_a(CRQ) = \beta$. Le montant G ou m contrôle la variabilité dans les estimations $\hat{\mu}$ et $\hat{\sigma}$ tandis que k exerce une influence principalement sur les risques du producteur et du consommateur obtenus.

Pour la mise en œuvre du plan bêta, un outil est disponible. L'utilisateur devra saisir les valeurs habituelles de PRQ, CRQ, risque du producteur et du consommateur ainsi que le paramètre de précision θ pour concevoir le plan bêta, c'est-à-dire pour déterminer le nombre de prélèvements primaires m à prendre et la constante k . Cet outil calculera les valeurs m et k et il montrera également la courbe OC d'un plan particulier avec m et k afin que les risques puissent être évalués graphiquement.

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

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

Sampling Plans for Compositional Proportions



Sampling Plans for Compositional Proportions	Plans d'échantillonnage pour proportions liées à la composition
Press to design/plot - Design	Appuyer pour conception/graphique - Conception
AQL / LQL / Choose U or L / Demonstrate/ Plan/ Notes	NQA / QL / Choisir U ou L / Montrer / Plan / Notes
OC Curve / Assumptions / Nonconforming	Courbe d'efficacité / Hypothèses / Non conforme

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

7.3 Plans d'échantillonnage pour les compositions moyennes

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

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

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

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

8 Erreurs de mesure et de contrôle

8.1 Erreurs de mesure concernant les données numériques

Le terme **erreurs de mesure** se rapporte aux mesures numériques des caractéristiques de qualité au centre d'intérêt. Les définitions suivantes relatives aux erreurs de mesure sont basées sur la norme ISO-5725.1.

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

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

La fidélité est l'étroitesse d'accord entre des résultats d'essai. La fidélité est nécessaire car les essais qui sont effectués dans des circonstances qui semblent identiques, ne donnent souvent pas de résultats identiques. Cela est dû aux erreurs aléatoires présentes dans toutes les mesures, qui ne peuvent pas toutes être contrôlées.

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

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

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

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

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

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

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

L'erreur est la différence entre la valeur mesurée et la valeur réelle de ce qui est mesuré. Les erreurs peuvent être aléatoires ou systématiques. Les erreurs aléatoires ne sont pas corrélées, mais elles

ont un impact sur les résultats des mesures répétées. Quelques exemples: est-ce qu'elles sont répétibles, est-ce qu'elles sont reproductibles, est-ce qu'elles sont stables. Les erreurs systématiques sont différentes, en ce qu'elles impactent toutes les mesures prises de la même manière et peuvent être identifiées lorsque les erreurs aléatoires sont faibles. Voici quelques exemples: exactitude, biais et dérive.

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

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

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

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

8.2 Ajustement pour l'erreur de mesure

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

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

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

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

Le rapport σ_Z^2/σ_Y^2 sera désigné en tant que rapport de variance d'erreur. On a besoin d'une bonne connaissance de ce ratio basée sur des études antérieures du système de mesure pour pouvoir tenir compte des erreurs de mesure dans les plans aux mesures.

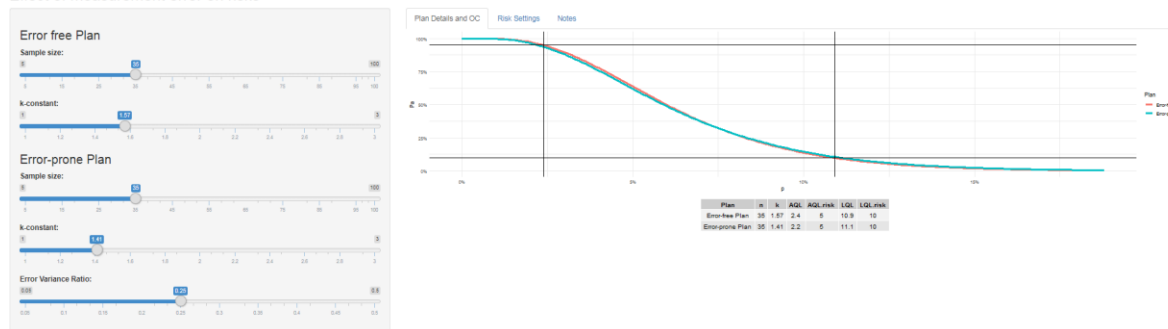
La courbe OC du plan aux mesures de la méthode k peut être ajustée pour un rapport de variance d'erreur particulier. La constante d'acceptabilité sera plus petite lorsqu'elle sera ajustée pour l'écart type de répétabilité en général.

Afin d'ajuster pour le biais, les mesures réelles peuvent être converties en mesures ajustées au biais, puis le plan aux mesures peut être appliqué.

8.2.1 Outil d'ajustement des plans aux mesures

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

Effect of measurement error on risks



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

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

8.3 Erreurs de contrôle (Plans aux attributs)

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

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

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

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

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

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

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

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

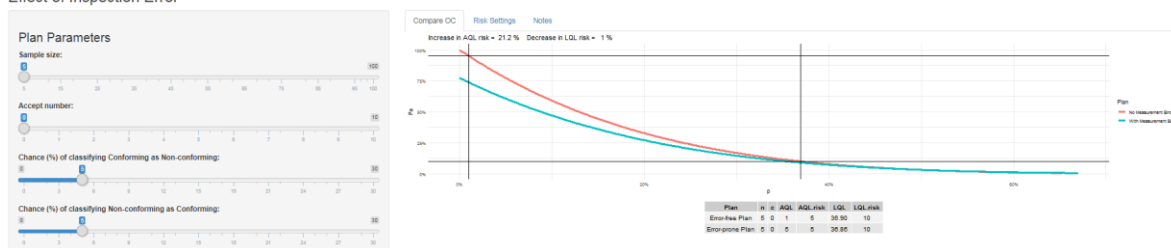
Dans la littérature il est établi que e_1 est plus important que e_2 , la courbe OC du plan d'échantillonnage unique est plus influencée par e_1 que par e_2 .

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

Cet outil permet de comparer les courbes OC des plans d'échantillonnage uniques aux attributs avec et sans erreurs de contrôle. Par exemple, les procédures d'essai de conformité (voir la section [1.23](#)) sont basées sur des intervalles de confiance à 95% de sorte que, e_1 , la probabilité d'erreur de type I de classer incorrectement un élément conforme comme non conforme, est fixée à 0,05 par

conception. En conséquence, la classification des attributs à l'aide d'une procédure d'essai de conformité augmentera considérablement le risque du producteur lorsque les mesures seront plus proches de la spécification.

Effect of Inspection Error



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

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

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

8.4 Essais répétées

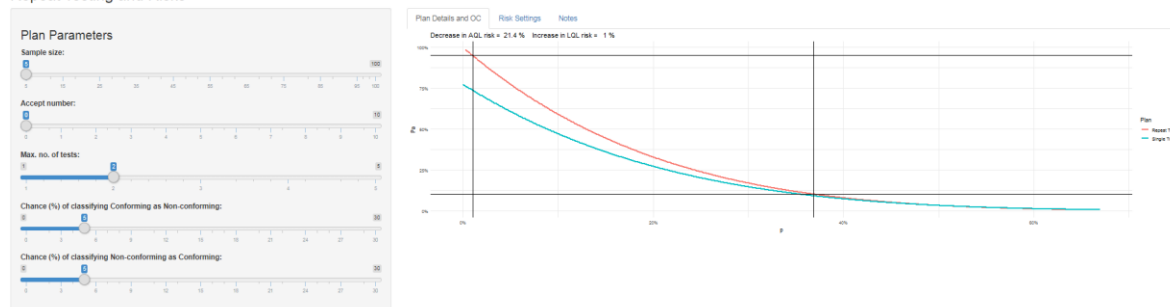
L'une des approches pour atténuer l'impact des erreurs de contrôle et de mesure est de retester. Si un élément s'avère non conforme, il peut être testé à nouveau. Ceci car on s'attend à ce que la proportion de la production d'unités non conformes diminuera et on ne devrait retester qu'occasionnellement.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

Si les erreurs de classification sont significatives, un essai répété des éléments non conformes est nécessaire pour réduire l'impact négatif des erreurs de contrôle sur le risque du producteur. La présence d'une erreur de contrôle a un impact sur le risque du consommateur, mais elle peut être compensée en ajustant légèrement la taille de l'échantillon. Cependant, l'utilisation de essais répétés est particulièrement importante pour éviter le rejet lorsque la qualité se situe dans la plage des parties par million (ppm).

8.4.1 Application pour évaluer les essais répétés

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

Repeat Testing and Risks



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

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

8.5 Contrôle de non-conformité fractionnaire

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

Une mesure Y observée est classée avec certitude comme conforme ou non pour des limites de spécification particulières uniquement lorsqu'il n'y a pas d'erreur de mesure. Les essais analytiques de la teneur en matières grasses, etc. impliquent une incertitude de mesure considérable, souvent jusqu'à la moitié de la variation observée. La distribution des erreurs de mesure (Z) peut être assez bien déterminée à l'aide des études d'étalonnage antérieures. L'incertitude de l'erreur de mesure se traduit uniquement par une probabilité estimée de la conformité d'un élément. La probabilité de non-conformité d'un élément individuel sur la base d'une mesure sujette aux erreurs est définie comme l'élément *fractionnaire* non conforme. La figure suivante illustre le concept de non-conformité fractionnaire. Étant donné la distribution des erreurs de mesure, la probabilité de dépasser la limite de spécification supérieure, \hat{p}_{iu} est représentée par la valeur FNC.

Même si la mesure observée est inférieure à la limite de spécification supérieure (USL), il y a encore une faible chance que la valeur réelle de l'échantillon ne soit pas conforme en raison des erreurs de mesure.

À titre d'exemple, prenons cinq mesures numériques de caractéristiques de poids (100,5, 100,7, 100,2, 100,6, 100,4). Si la distribution des erreurs de mesure est connue pour être normalement distribuée avec un zéro moyen et un écart type de 0,25, soit $N(0, 0,25)$, les probabilités que ces cinq mesures tombent en dessous de la limite de spécification inférieure de $L = 100$ sont (0,023, 0,003, 0,212, 0,008, 0,055). La somme de toutes les valeurs FNC $\sum \hat{p}_{iu}$ est indiquée à 0,3. Cette somme peut être comparée à un critère d'acceptation fractionnaire tel que 0,5. Cette approche est similaire à la comparaison du nombre d'éléments non conformes d avec le critère d'acceptation c dans un plan aux attributs. Le plan peut également être réalisé en utilisant la FNC moyenne qui peut être comparée à la fraction maximale admissible non conforme.

Une version conditionnelle de la FNC peut également être définie. La distribution de probabilité de l'erreur de mesure Z , conditionnelle à la valeur de mesure observée particulière y est utilisée pour obtenir les valeurs FNC conditionnelles \hat{p}_{ic} . La connaissance supplémentaire qu'une mesure apparente a été effectuée et sa distance par rapport à la moyenne de l'échantillon contiennent des informations supplémentaires sur la non-conformité.

Un autre joli outil pour évaluer les courbes OC des plans basés sur la non conformité fractionnaire (FNC) et les plans aux mesures ajustés pour les erreurs de mesure est illustré ci-dessous:

FNC Inspection Plan

FNC Inspection Plan / Plan parameters	Plan de contrôle FNC / Paramètres du plan
Plan details and OC / Risk settings / Notes	Détails du plan / Réglage des risques / Notes
Sample size / k-constant	Taille de l'échantillon / constante k
Error Variance Ratio	Rapport de variance d'erreur
Factional acceptance number	Critère d'acceptation fractionnaire
conditional FNC / unconditional FNC	FNC conditionnelle / FNC inconditionnelle
This tool may take about 2 minutes to show the OC curves because of the situations involved	Cet outil peut prendre environ 2 minutes pour afficher les courbes OC en raison des situations impliquées

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

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

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

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

8.6 Les essais de conformité

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

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

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

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

Les incertitudes de mesure et d'échantillonnage, y compris la traçabilité métrologique, deviennent cruciales pour la déclaration de la conformité, en particulier lorsque la valeur mesurée est proche de la valeur limite définie.

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

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

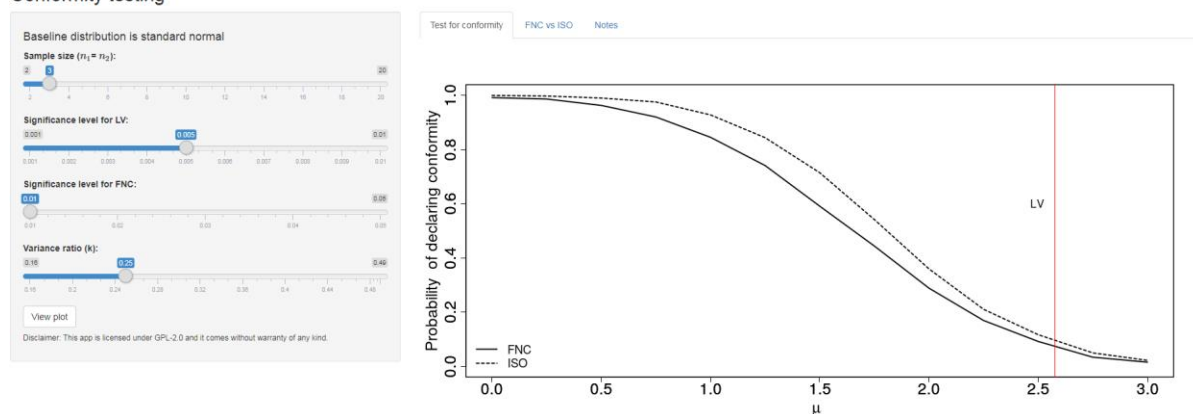
- Assurance de conformité: L'intervalle d'incertitude se trouve à l'intérieur de la région des valeurs admissibles;
- Assurance de non conformité: L'intervalle d'incertitude est inclus dans la région des valeurs non admissibles.
- Résultat non concluant: L'intervalle d'incertitude comprend la valeur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

Le principal inconvénient de la procédure de l'évaluation de la conformité est que dans de nombreux cas, des résultats non concluants seront obtenus même quand un échantillon est conforme, car en raison des erreurs de mesure, l'intervalle d'incertitude inclut la valeur limite.

La norme ISO10576 n'encourage pas la réduction des erreurs de mesure par conception et, par conséquent, des systèmes de mesure plus médiocres produiront un taux plus élevé de résultats non concluants. Ainsi, les producteurs peuvent être forcés d'organiser leur défense pour réduire les résultats non concluants concernant les mesures. En d'autres termes, les procédures d'essais de conformité, qui ne sont pas des procédures d'échantillonnage pour acceptation, n'ont pas pour objectif de prendre une décision sur le lot, elles ne s'occupent que du risque que l'échantillon mesuré soit conforme ou non.

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

Conformity testing



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

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

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

9 Outils de contrôle par échantillonnage à usage spécial

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

9.1 Plans d'échantillonnage microbiologiques

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

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

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

10 Résumé

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

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

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

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

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

11 Références

Bicking, C.A. 1967. "The Sampling of Bulk Materials." *Materials Research and Standards* 7 (2): 95–116.

Bicking, C.A. 1978. "Principes et méthodes d'échantillonnage." Dans « *Treatise on Analytical Chemistry* », deuxième édition, 1:299–359. John Wiley & Sons, New York.

Govindaraju, K., and S. Ganesalingam. 1997. "Sampling Inspection for Resubmitted Lots." *Communication in Statistics- Simulation and Computation* 26 (3): 1163–76.

Hahn, G. J. 1982. "Removing Measurement Error in Assessing Conformance to Specifications." *Journal of Quality Technology* 14: 117–21.

Hamaker, H. C. 1960. "Attribute Sampling in Operation." *Bulletin of the International Statistical Institute* 37 (2): 265–81.

Holst, E., P. Thyregod, and P.-T. Wilrich. 2001. "On Conformity Testing and the Use of Two Stage Procedures." *International Statistical Review* 69: 419–32.

ISO-5725.1. 1994. "Accuracy (Trueness and Precision) of Measurement Methods and Results: Part 1- General Principles and Definitions." ISO 5725.1. International Organisation for Standardisation.

Owen, D. B., and Youn-Min Chou. 1983. "Effect of Measurement Error and Instrument Bias on Operating Characteristics for Variables Sampling Plans." *Journal of Quality Technology* 15: 107–17.

Schilling, Edward. G., and Dean. V. Neubauer. 2008. *Acceptance Sampling in Quality Control*. Second edition. CRC Press, Taylor; Francis Group.

Appendice V

Liste des participants

Président

Susan Morris
Ministry for Primary Industries – Nouvelle Zélande

Fonterra Ltd. – NZ

Co-Président

Gregory Noonan
US FDA - États Unis

Argentine

Punto Focal Codex
Secrétariat Agroindustry

Australie

Richard Coghlan
National Measurement Institute - Australie
Karina Budd
Department of Agriculture and Water Resources
Usha Sriram-Prasad

Brésil

Ligia Lindner Schreiner
Brazilian Health Regulatory Agency
Ana Claudia Marquim Firmo de Araújo
Brazilian Health Regulatory Agency
Carolina Araújo Vieira
Brazilian Health Regulatory Agency

Canada

Thea Rawn
Health Canada
Barbara Lee
Health Canada

Chili

Lorena Lorca
National Committee CCMAS member

Chine

Stephen Chung Wai-Cheung
Centre de sécurité sanitaire des aliments

Danemark

Nina Skall Nielsen
NMKL

République dominicaine

Luis Martinez Polanco – Secrétariat du Codex

Équateur

Victor Hugo Almeida Atreaga
Ministry of Salud Publica del Ecuador

Égypte

Mariam Barsoum Onsy
Egyptian Organization for Standardization & Quality

France

Jean-Luc Deborde, FVO/OMS
SCL - Service Commun des Laboratoires

Allemagne

Katrin Franks
Federal Office of Consumer Protection and Food Safety (BVL)
Dorina Bodi
German Federal Institute for Risk Assessment

Hongrie

Vásárhelyi Adrienn
Agence hongroise de sécurité de la filière alimentaire (NÉBIH)
Attila Hucker
MTKI Kft.
Attila Nagy
Agence hongroise de sécurité de la filière alimentaire (NÉBIH)

Kasza Viktor

Agence hongroise de sécurité de la filière alimentaire (NÉBIH)

Hamow Kamiran Aron

Académie des sciences de Hongrie

Inde

Codex India

Anoop A Krishnan

Ministère du commerce et de l'industrie

Rajesh R Nair

National Dairy Development Board

Srilekha V Kumar

ITC Limited – Foods Business

Sunil Bakshi

Iran

Samaneh Eghtedari

Institute of Standards

Arasteh Alimardani

Novin Saffron Co.

Irlande

David Mangan

Intl. Assoc. for Cereal Science and Technology

Japon

Codex Japon

Hidetaka Kobayashi

Ministère de l'Agriculture, des Forêts et de la Pêche

Takahiro Watanabe

Division de l'information sur la sécurité des aliments,
Institut national des sciences de la santé

Takanori Ukena

Kazakhstan

Zhanar Tolysbayeva

Ministry of Healthcare

Corée

Sang Hyeon Yoon

Food Standard Division, Ministry of Food and Drug

Min Yoo

Food Standard Division, Ministry of Food and Drug

Codex Corée

Mexique

Tania Daniela Fosado Soriano

Secretaría de Economía

Pays-Bas

Sanneli Kingma

MVO- the Dutch Oils and Fats Industry

Henk van der Schee

NVWA

Nouvelle-Zélande

Roger Kissling

Fonterra Cooperative Ltd

Ibitayo Femi James

Ministère fédéral de l'agriculture et du développement rural

Norvège

Codex Norvège

Stig Valdersnes

Institute of Marine Research

Pérou

Juan Carlos Huiza Trujillo

Digesa(dirección general de salud ambiental)

Gloria Castillo Vargas

Instituto Nacional de Calidad - INACAL

Pologne

Magdalena Kowalska

Agricultural & Food Quality Inspection

Afrique du Sud

Malose Matlala

Department of Health

Suisse

Gerard Gremaud

Swiss Fed Food Safety & Vet Office

Thaïlande

Codex Thaïlande

Rungrassamee Mahakhaphong

ACFS

Chanchai Jaengsaawang
Department of Medical Sciences

Royaume-Uni

Bhavna Parmar

Food Standards Agency, UK

Chelvi Leonard

Food Standards Agency, UK

Uruguay

Pedro Friedrich

Laboratorio Tecnológico del Uruguay

Laura Flores

LATU

États-Unis

Heather Selig

CodexUSA

Clarke Beaudry

US FDA

Nancy Wilkins

ICGMA

AOAC (American Oil Chemists Society)

Scott Bloomer

ECOWAS (Economic Community of West African States)

Gbemenou Joselin

Benoit Gnonlonfin

FIL (Fédération internationale du lait)

Aurelie Dubois

ICGMA (Groceries Manufactures Assn)

Sarah Brandmeier