

commission du codex alimentarius



ORGANISATION DES NATIONS
UNIES POUR L'ALIMENTATION
ET L'AGRICULTURE

ORGANISATION
MONDIALE
DE LA SANTÉ



BUREAU CONJOINT: Viale delle Terme di Caracalla 00100 ROME Tél: +39 06 57051 www.codexalimentarius.net Email: codex@fao.org Facsimile: 39 06 5705 4593

Point 3 de l'ordre du jour

CX/MAS 01/3

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

COMITE DU CODEX SUR LES METHODES D'ANALYSE ET D'ECHANTILLONNAGE

23ème Session

Budapest, Hongrie, 26 Février – 2 Mars 2001

AVANT-PROJET DE DIRECTIVES GENERALES SUR L'ÉCHANTILLONNAGE

(A l'étape 3 de la procédure)

Historique

Le Comité sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage a entrepris le développement de directives générales sur l'échantillonnage à sa 19ème session (1994), étant entendu qu'elles étaient destinées à remplacer tous les textes actuels sur l'échantillonnage. La 22ème session du Comité a considéré une version révisée de l'Avant-projet de Directives sur l'échantillonnage et a décidé de reporter la discussion détaillée du texte du fait de sa complexité.

Le Comité est convenu que le texte serait révisé pour le rendre plus facile, simple et pratique. Il a réaffirmé sa décision de la session précédente que le texte devrait développer des exemples pour des cas spécifiques pour faciliter son utilisation. La délégation de la Hongrie a proposé de fournir de tels exemples. Il a été souligné que les experts pour des produits spécifiques dans les pays participant à la rédaction pourraient aussi apporter leur contribution. Le Comité est convenu qu'une attention particulière devrait être apportée aux questions relatives à l'"hétérogénéité" dans les produits en vrac, et que des informations complémentaires seraient demandées aux Comités du Codex sur les produits concernant l'acceptation de l'approche statistique de l'échantillonnage. (ALINORM 99/23, par. 9-13).

Le Comité a renvoyé l'Avant-projet à l'étape 3 pour une nouvelle rédaction par la France en collaboration avec l'Australie, les Pays-Bas, le Royaume-Uni, les Etats-Unis et la FIL, y compris la préparation d'une note explicative, et examen par la prochaine session.

L'Avant-projet de Directives générales, révisé par la France en collaboration avec d'autres pays comme indiqué ci-dessus, est distribué par la présente pour observations à l'étape 3. Les gouvernements et organisations internationales intéressées souhaitant présenter des observations devront le faire par écrit (si possible par E-mail) au Secrétaire, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00100 Rome, Italie, avec copie à Dr. Mária Váradi, Central Food Research Institute (KÉKI), Herman Ottó út 15, H-1022 Budapest, Fax : +361 212 9853 or 361 355 8928, Email : m.varadi@mail.cfri.hu, **avant le 15 Janvier 2000.**

AVANT-PROJET DE DIRECTIVES SUR L'ÉCHANTILLONNAGE
(à l'étape 3 de la procédure)

TABLE DES MATIERES

SECTION 1: OBJET ET PORTEE DES PROCEDURES D'ECHANTILLONNAGE**1.1 OBJET****1.2 DESTINATAIRES DES DIRECTIVES****SECTION 2: VOCABULAIRE ET PRINCIPALES NOTIONS D'ECHANTILLONNAGE****2.1 INTRODUCTION**

2.1.1 PRESENTATION DE LA SECTION

2.1.1 GENERALITES

2.2 EXPRESSIONS ET TERMES COURAMMENT UTILISES

2.2.1 Lot

2.2.2 Echantillon

2.2.3 Echantillonnage

2.2.4 Erreur d'échantillonnage

2.2.5 Individu, prélèvement élémentaire

2.2.6 Plan d'échantillonnage

2.2.7 Caractère

2.2.8 Homogénéité

2.2.9 Défauts (Non-conformités) et Non-conformités critiques

2.2.10 Le niveau de qualité acceptable (NQA) et le niveau de qualité limite (QL)

2.2.11 Autorité responsable

2.2.12 Niveau de contrôle et règles de permutation

2.2.13 Critère d'acceptation

2.2.14 Taille du lot et taille de l'échantillon

2.2.15 Courbe d'acceptation

2.3 TECHNIQUES D'ECHANTILLONNAGE

2.3.1 Emploi d'agents d'échantillonnage agréés

2.3.2 Matériel à échantillonner

2.3.3 Echantillonnage représentatif

2.3.4 Préparation des échantillons

2.3.5 Emballage et transmission des échantillons de laboratoire

2.3.6 Rapports d'échantillonnage

2.3.7 Erreurs d'estimation

2.4 TYPES DE PLANS D'ECHANTILLONNAGE SIMPLE

2.4.1 Plans d'échantillonnage simple pour contrôles du pourcentage d'individus non conformes

2.4.2 Plans d'échantillonnage à critère d'acceptation zéro

2.4.3 Plans d'échantillonnage pour contrôles de non conformités critiques

2.4.3.1 Procédure ISO 2859-0

2.4.3.2 Méthode mise au point par le professeur Schilling (1978)

SECTION 3: LE CHOIX DES PLANS D'ECHANTILLONNAGE POUR DES LOTS UNIQUES OU ISOLES FAISANT L'OBJET D'UN COMMERCE INTERNATIONAL

3.1 REGLES D'ECHANTILLONNAGE POUR LE CONTROLE PAR ATTRIBUTS: PLANS D'ECHANTILLONNAGE POUR LE CONTROLE DES LOTS ISOLES, INDEXES D'APRES LA QUALITE LIMITE

3.1A Procédure A: Producteur et consommateur considèrent le lot isolément

3.1B Procédure B: Le producteur considère que le lot est un élément d'une série continue; le consommateur considère le lot isolément

3.2 PLANS PAR ATTRIBUTS A DEUX ET TROIS CLASSES POUR LES EVALUATIONS MICROBIOLOGIQUES

3.2.1 Plans par attributs à deux classes

3.2.2 Plans par attributs à trois classes

3.2.3 Application des plans par attributs à deux et trois classes

SECTION 4: CHOIX DE PLANS D'ECHANTILLONNAGE POUR UNE SERIE CONTINUE DE LOTS

4.1 PRESENTATION

4.2 PLANS D'ECHANTILLONNAGE SIMPLE DU CONTROLE DU POURCENTAGE DE DEFECTUEUX PAR ATTRIBUTS, RECOMMANDES (D'APRES ISO 2859-I)

4.2.1 Généralités

4.2.2 Plans aux attributs recommandés

4.3 PLANS D'ECHANTILLONNAGE SIMPLE DU CONTROLE DU POURCENTAGE DE DEFECTUEUX PAR MESURES, RECOMMANDES

4.3.1 GENERALITES

4.3.2 S METHODE

4.3.3 σ Methode

4.3.4 Règles et Procédures de passage entre les niveaux de contrôle (article 19 de la norme ISO 3951:1989)

SECTION 5 CHOIX DE PLANS D'ECHANTILLONNAGE POUR LE CONTROLE PAR MESURE DES MATERIAUX EN VRAC: ECART-TYPE CONNU

5.1 GENERALITES

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

SECTION 6: REFERENCES

SECTION 1. OBJET ET PORTEE DES PROCEDURES D'ECHANTILLONNAGE DU CODEX

1.1 OBJET

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

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

Le présent document expose les principes élémentaires du contrôle statistique de réception¹ par échantillonnage de marchandises individualisables (un préemballage, le contenu d'un récipient ou d'une cuillère plongée dans un vrac). **Il recommande des plans d'échantillonnage simple²:**

- **aux attributs pour le contrôle statistique du pourcentage d'individus défectueux.** C'est une méthode d'estimation de la qualité d'un lot qui consiste à relever pour chacun des prélèvements élémentaires constituant un échantillon, la présence ou l'absence d'un certain caractère qualitatif appelé attribut, puis à dénombrer combien d'entre eux possèdent cet attribut. La règle d'acceptation du lot contrôlé fixée par le plan d'échantillonnage se base sur un nombre maximum de prélèvements élémentaires, possédant l'attribut défini; ce nombre maximum est également fixé par le plan d'échantillonnage. (cf section 2.4.3.1)
- **aux mesures pour le contrôle statistique du pourcentage d'individus défectueux,** C'est une méthode d'estimation de la qualité qui consiste à mesurer un caractère quantitatif lié à chacun des prélèvements élémentaires constituant un échantillon extrait, la règle d'acceptation du lot contrôlé fixée par le plan d'échantillonnage se base sur les résultats des mesures effectuées sur chaque prélèvement constituant l'échantillon. **Cette méthode suppose que le caractère contrôlé soit mesurable et que les valeurs numériques prises par ce caractère soient distribuées selon la loi de probabilité de Laplace-Gauss, dite loi Normale.** (cf section 2.4.3.2) ou selon une loi de probabilité assimilable à une loi normale. S'il est connu que la distribution de la variable contrôlée n'est pas normale, il faut choisir impérativement un plan aux attributs
- **pour les contrôles microbiologiques,**
- **Dans certaines situations d'autres plans d'échantillonnage peuvent être mis au point, par exemple une contamination ponctuelle par des aflatoxines**

1.2 DESTINATAIRES DES LIGNES DIRECTRICES

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

1.3 CHAMP D'APPLICATION DES DIRECTIVES

Le tableau 1 ci-après récapitule les situations couvertes et les situations exclues par les directives du Codex.

Il précise également, en cas de besoin, des références internationales utiles pour certaines des situations non-couvertes par la présente directive du Codex. Les plans d'échantillonnage double, multiple, les plans d'échantillonnage progressifs pour le contrôle du pourcentage de défectueux, ainsi que les plans d'échantillonnage, pour le contrôle à réception d'une teneur moyenne, jugés plus complexes sont à traiter

¹ Les contrôles en cours de fabrication sont exclus du champ d'application. Si les comités de produits le souhaitent, ils pourront demander au CCMAS de préparer un document spécifique y relatif

² L'échantillonnage double, multiple et les plans d'échantillonnage progressifs, jugés plus complexes sont à traiter ultérieurement si nécessaire

ultérieurement si nécessaire. Ces tableaux se distinguent de ceux de la section 6 dont la finalité est d'apporter une aide pratique au choix d'un plan d'échantillonnage.

TABLEAU 1

Situations de contrôles	Echantillonnage de marchandises individualisables, non homogènes en vrac	Echantillonnage simple de marchandises individualisables, homogènes en vrac pour contrôles statistiques de réception aux mesures du pourcentage de défectueux...	Echantillonnage simple de marchandises individualisables pour contrôles statistiques de réception aux attributs du pourcentage de défectueux (se référer au 2.4.2 pour le cas particulier du critère d'acceptation zéro).	Echantillonnage simple de marchandises individualisables pour contrôles statistiques de réception aux mesures du pourcentage de défectueux	Echantillonnage simple de marchandises individualisables Pour contrôles statistiques de réception d'une teneur moyenne ³ Exemple: teneur en sodium d'un aliment de régime
Contrôles de lots isolés: Critères Quantitatifs	non traité Exemple: contrôles des teneurs en aflatoxines d'une cargaison de céréales (contamination sporadique)	section 5.1 Exemple: teneur en eau d'une cuve de lait	section 2.4.3.4, section 3.1, Exemples: teneur en matière grasse d'un lait écrémé, teneur résiduelle en plomb dans les pommes	exclu, la méthode des lots isolés ne s'applique que pour des plans aux attributs Exemples: teneur en matière grasse d'un lait écrémé, teneur en sodium d'un fromage de régime	à traiter ultérieurement voir aussi normes ISO 2854-1974, 3494-1976
Contrôles de Lots continus: Critères Qualitatifs	non traité	exclu car une variable qualitative ne peut être mesurable	section 4.2 Exemple: contrôle de l'aspect d'un fruit, d'une boîte de conserve	exclu car une variable qualitative ne peut être mesurable	exclu car une variable qualitative ne peut être mesurable
Contrôles de lots isolés: Critères Qualitatifs	non traité	exclu car une variable qualitative ne peut être mesurable	section 3.1 Exemple: contrôle de l'aspect d'un fruit, d'une boîte de conserve	exclu car une variable qualitative ne peut être mesurable	exclu car une variable qualitative ne peut être mesurable
Contrôles de Lots continus Critères Quantitatifs	non traité	section 5.1 Exemple: teneur en eau d'une cuve de lait	Section 2.4.3.4, section 4.2 Exemples: teneur en matière grasse d'un lait écrémé, Teneur résiduelle en plomb dans les	section 4.3 Exemples: teneur en matière grasse d'un lait écrémé, teneur en sodium d'un fromage de régime	à traiter ultérieurement Exemple: teneur en sodium d'un aliment de régime voir aussi normes ISO 2854-1974,

³ Ce cas est à traiter ultérieurement en raison de l'importance, pour la qualité des aliments du contrôle d'une teneur moyenne, très souvent spécifiée dans les normes CODEX. Il peut être cependant traité indirectement par un contrôle aux attributs, dans la mesure où chaque prélèvement élémentaire peut être qualifié conforme ou non conforme selon que la teneur moyenne de la variable contrôlée est conforme ou non à la spécification qualitative.

Situations de contrôles	Echantillonnage pour contrôles microbiologiques	Echantillonnage pour contrôle de la quantité nominale Par exemple poids net ou volume net	Echantillonnage double, multiple progressif de marchandises individualisables Pour contrôles statistiques de réception, aux attributs ou aux mesures du pourcentage de défectueux ...Exemple: teneur en matière grasse d'un lait écrémé	Autres situations d'échantillonnage:... Echantillonnage pour contrôles de sécurité alimentaire: Contrôle de la teneur résiduelle en benzopyrène dans les aliments ⁴ Echantillonnage ponctuel ⁵ Echantillonnage en cours de fabrication
Contrôles de lots isolés: Critères Quantitatifs	Section 3.2 Voir aussi les normes de l'ICMFS	à traiter ultérieurement si nécessaire	à traiter ultérieurement si nécessaire Voir aussi normes ISO 2859, 8422, 8423	Exclu
Contrôles de lots isolés: Critères Qualitatifs	Section 3.2 Voir aussi les normes de l'ICMFS	Exclu car une variable qualitative ne peut être mesurable	à traiter ultérieurement si nécessaire pour les plans aux attributs exclu pour les plans aux mesures car une variable qualitative ne peut être mesurable	Exclu
Contrôles de lots continus Critères Quantitatifs	Section 3.2 Voir aussi les normes de l'ICMFS	à traiter ultérieurement si nécessaire	à traiter ultérieurement si nécessaire Voir aussi normes ISO 2859, 8422, 8423	Exclu
Contrôles de lots continus: Critères Qualitatifs	Section 3.2 Voir aussi les normes de l'ICMFS	exclu car une variable qualitative ne peut être mesurable	à traiter ultérieurement si nécessaire pour les plans aux attributs exclu pour les plans aux mesures car une variable qualitative ne peut être mesurable	Exclu

1.5 LIENS AVEC LES NORMES ISO ET ANSI (INSTITUT DE NORMALISATION AMERICAIN)

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

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

⁴ Les modalités d'un tel contrôle, qui dépendent des circonstances de sa mise en oeuvre, doivent tenir compte de l'évaluation du risque encouru

⁵ Il s'agit d'un échantillonnage empirique, qui dans certains cas, par exemple présence d'un contaminant dangereux pour la santé être traité ultérieurement. Mais à ce jour tout lot contenant le contaminant indésirable doit être refusé

Normes ISO

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

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

ISO 2859-1:1989: Règles d'échantillonnage pour les contrôles par attributs - Partie 1: Plans d'échantillonnage pour les contrôles lot par lot, indexés d'après le niveau de qualité acceptable (NQA)

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

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

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

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

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

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

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

ISO/CD 10725: Plans et procédures d'échantillonnage pour acceptation pour le contrôle des matériaux en vrac Partie 2: écart type connu (projet de norme)

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

ANSI/EIA-585-1991: Procédures et tableaux d'échantillonnage à critère d'acceptation égal à zéro pour le contrôle par attributs de lots isolés

Au moment de la publication des présentes directives , les normes énumérées ci-dessus étaient en vigueur. Toutefois, étant donné que toutes les normes sont sujettes à révision, les parties prenantes des accords fondés sur les présentes directives devraient s'assurer que les éditions les plus récentes des normes sont toujours appliquées.

SECTION 2: VOCABULAIRE ET PRINCIPALES NOTIONS D'ECHANTILLONNAGE

2.1 INTRODUCTION

2.1.1 Présentation de la section

Cette section présente:

- le raisonnement et la procédure à suivre avant de prélever dans un lot et de choisir un plan d'échantillonnage (section 2.1.2),
- le vocabulaire et les principales notions utilisées en matière d'échantillonnage (section 2.2), notamment le **principe de la courbe d'efficacité d'un plan d'échantillonnage et les notions qui lui sont liées de niveau de qualité acceptable** (objectif qualité que se propose de réaliser le fabricant) **et de niveau de qualité limite** (la plus mauvaise qualité que peut accepter le consommateur), (section 2.2.5). **La courbe d'efficacité d'un plan d'échantillonnage est la courbe qui relie le taux de défectueux dans des lots et la probabilité d'accepter ces lots aux contrôles.** Cette notion est indispensable pour déterminer l'évaluation des risques préalables au choix d'un plan,
- les techniques d'échantillonnage, qui sont des méthodes pour prélever et constituer l'échantillon à analyser (section 2.3);
- les types de plans d'échantillonnage d'un lot qui fixent la règle de décision à partir des résultats obtenus sur échantillons extraits du lot contrôlé, c'est à dire l'acceptation ou le refus de ce lot après contrôle (section 2.4).

- le principe du contrôle, par échantillonnage simple du pourcentage de défectueux aux attributs (section 2.4.3.1) et aux mesures (section 2.4.3.2), est l'objet d'un développement illustré par les courbes d'efficacité correspondantes et comparées (section 2.4.3.3).
- le choix d'un plan aux attributs ou d'un plan aux mesures est illustré par un diagramme de décision à prendre selon les situations de contrôle rencontrées (section 2.4.3.4).
- un tableau récapitule les avantages et les inconvénients comparés d'un plan aux attributs et d'un plan aux mesures (section 2.4.3.5).

2.1.2 Généralités

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

Un plan d'échantillonnage en vue d'acceptation est un ensemble de règles selon lesquelles un lot doit être contrôlé et "jugé". Le plan devra stipuler le nombre d'éléments, choisis de manière aléatoire dans le lot soumis à contrôle, que comprendra l'échantillon. Une procédure d'échantillonnage qui prévoit la "permutation" (voir Section 2.2.10) entre plans d'échantillonnage est qualifiée de "schéma d'échantillonnage". Un ensemble de plans d'échantillonnage et de schémas d'échantillonnage constitue un "système d'échantillonnage".

Le Comité Codex de produits pertinent devrait entretenir les contacts les plus étroits avec toutes les organisations intéressées s'occupant de méthodes d'analyse et d'échantillonnage et contrôler en permanence toutes les méthodes d'échantillonnage et d'analyse publiées dans le Codex Alimentarius. Avant d'élaborer un plan d'échantillonnage, ou de le faire adopter par le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage, le Comité de produits devrait également indiquer:

- sur quelle base ont été établis les critères figurant dans la norme Codex pour le produit en cause, par exemple:
 - si la conformité à la norme est déterminée sur la base d'un pourcentage élevé d'individu dans ce lot;
 - ou d'après la moyenne d'une série d'échantillons prélevés dans le lot, auquel cas il faudrait préciser si une tolérance minimale ou maximale, selon les cas, a été fixée.
- s'il faut accorder une importance différente aux critères énoncés dans les normes. Dans ce cas, il faudrait indiquer quel est le paramètre statistique approprié applicable à chaque critère.

Les instructions relatives au prélèvement d'échantillons devraient indiquer:

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

Les questions ci-après doivent être examinées lorsqu'on choisit une procédure d'échantillonnage:

- La nature des caractères à contrôler (voir Section 2.2.1)
- La répartition des caractères dans la population soumise à l'échantillonnage
- Les liens entre les caractères et la spécification relative à la qualité du produit examiné
- La nature destructive ou non destructive de l'essai
- La nécessité de diviser un lot en sous-ensembles (afin qu'un échantillonnage aléatoire stratifié puisse être appliqué à des composants désignés du lot)
- Le coût du plan d'échantillonnage

- Evaluation des risques (voir Section 2.2.5): les systèmes de contrôle comprenant des plans d'échantillonnage appropriés, et conçus de manière à garantir l'innocuité des aliments, devraient être gérés sur la base d'une évaluation des risques objective adaptée aux circonstances. Dans la mesure du possible, la méthode d'évaluation des risques employée devra être conforme aux méthodes internationales approuvées et s'appuyer sur les preuves scientifiques actuellement disponibles.

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

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

2.2 EXPRESSIONS ET NOTIONS COURAMMENT UTILISEES

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

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

2.2.1 LE LOT

Quantité identifiée d'une marchandise déterminée, fabriquée ou produite dans des conditions présumées uniformes.

Note : Une livraison est une partie d'un lot. Mais dans le cas d'un contrôle statistique, pour l'interprétation des résultats, cette livraison doit être considérée comme un nouveau lot.

2.2.2 L'ECHANTILLON

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

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

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

2.2.3 ECHANTILLONNAGE

Procédure utilisée pour tirer ou constituer un échantillon

2.2.4 ERREUR D'ECHANTILLONNAGE

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

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

2.2.5 INDIVIDU, PRELEVEMENT ELEMENTAIRE

a) individu prélevé en vue de la constitution d'un échantillon est

b) Le prélèvement élémentaire est la quantité de matière prélevée en une seule fois dans une quantité de matière plus importante

2.2.6 PLAN D'ECHANTILLONNAGE

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

2.2.7 Le caractère

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

Type de caractère	Type de plan d'échantillonnage
Défauts du produit (par exemple défauts visuels tels que perte de couleur, erreur de calibrage, matières étrangères, etc.)	Par "attributs" (par exemple comme dans les Plans d'échantillonnage Codex pour les aliments préemballés, CAC/RM 42-1969 ⁶)
Caractères liés à la composition: normalement répartis (par exemple la plupart des caractères de composition déterminés par l'analyse tels que teneur en eau) ou répartis de manière anormale.	Par "mesures avec écart type non connu" pour des caractères répartis de façon normale, et par "attributs" pour des caractères dont la répartition est nettement différente de la normale
Propriétés liées à l'état sanitaire (par exemple évaluation d'une détérioration microbiologique, de risques microbiologiques, de contaminants chimiques présents de manière sporadique, etc.)	Des plans d'échantillonnage spécifiés doivent être proposés en fonction de chaque situation (par exemple les normes FIL 113A:1990 et ICMSF (Section 3.3). On peut utiliser des plans permettant de définir des taux de morbidité dans une population.

2.2.8 Homogénéité

Un lot est **homogène** par rapport à un caractère donné si le caractère est uniformément réparti dans tout le lot⁷ selon une loi de probabilité donnée. Un lot est **hétérogène** par rapport à un caractère donné si le caractère n'est **pas** uniformément réparti dans tout le lot. Des articles d'un lot peuvent être homogènes pour un caractère mais hétérogènes pour un autre caractère.

2.2.9 Défauts (non conformes) et non conformes critiques

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

La qualité du lot peut être appréciée (voir aussi section 2.2.5) en termes de pourcentage maximal admissible d'éléments défectueux ou le nombre maximal de défauts (non conformes) pour cent unités, quel que soit le type de défaut.

Une grande partie de l'échantillonnage en vue d'acceptation comporte l'évaluation de plus d'un caractère relatif à la qualité, dont l'importance peut différer concernant les aspects de qualité et/ou économiques. Il est donc recommandé de classer les non conformes comme suit, en fonction de leur importance (voir aussi section 2.2.5):

Classe A: Les non conformes considérés comme les plus préoccupants en termes de qualité et/ou d'innocuité du produit

Classe B: Les non conformes considérés comme moins importants que les non conformes de la classe A

⁶ A sa 22e session (juin 1997), la Commission du Codex Alimentarius a supprimé le système de numérotation CAC/RM.

⁷ Après vérification par un test statistique de comparaison (test paramétrique du caractère ou test non paramétrique du caractère, par exemple test du khi-deux ou test de Kolmogorov Smirnov)

2.2.10 Le niveau de qualité acceptable (NQA) et le niveau de qualité limite (QL)

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

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

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

Les caractères qui peuvent être liés aux défauts critiques (par exemple, liés aux risques sanitaires) doivent être affectés d'un NQA faible (c'est-à-dire 0,1% à 0,65 %) tandis que les caractères de composition telles que teneur en graisse ou en eau, etc. peuvent être affectés d'un NQA plus élevé (par exemple 2,5 % ou 6,5% sont des valeurs souvent utilisées pour les produits laitiers). Le NQA est utilisé comme moyen d'indexage dans les tableaux des normes ISO 2859-1, ISO 3951 et dans certains tableaux des normes ISO 8422 et ISO 8423.

Le NQA est un risque fournisseur particulier, généralement différent du P_{95} (cf 2.2.12)

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

Le QL est un risque consommateur particulier qui correspond généralement au P_{10} (cf 2.2.12)

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

Pour un produit donné, un NQA (ou une QL) devrait être attribué à chacune des deux classes d'éléments non conformes spécifiés à la section 2.2.3, un NQA (ou une QL) étant attribués aux éléments non conformes de la classe A. En conséquence il y a un plan d'échantillonnage séparé pour chacune des deux classes d'éléments non-conformes, par exemple un NQA faible, par exemple 0,65% pour la classe A, et un NQA plus élevé, par exemple de 6,5% pour la classe B.

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

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

2.2.11 Autorité responsable

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

2.2.12 Niveau de contrôle et règles de permutation

Le **niveau de contrôle** met en rapport la taille de l'échantillon et la taille du lot et donc la distinction entre bonne et mauvaise qualité. Par exemple, les tableaux I et I-A des normes ISO 2859-1:1989 et ISO 3951:1989

prévoient respectivement sept et cinq niveaux de contrôle. Pour un NQA donné, plus le nombre de contrôles est faible, plus le risque est grand d'accepter des lots de mauvaise qualité.

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

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

Le contrôle normal est destiné à protéger le producteur contre une proportion élevée de rejets lorsque la qualité du produit est supérieure au NQA. Toutefois, si deux sur cinq (ou moins) lots successifs ne sont pas acceptés, il faut absolument introduire le contrôle renforcé. D'autre part, si la qualité de la production est régulièrement supérieure au NQA, les coûts d'échantillonnage peuvent être réduits (à l'initiative de l'autorité responsable) par l'introduction de plans d'échantillonnage s'appuyant sur le contrôle réduit.

Les règles de permutation pour une série continue de lots sont décrites en détail à la section 4.2.2 et 4.3.4.

2.2.13 Critère d'acceptation

Pour un plan donné d'échantillonnage par attributs, le **critère d'acceptation** est le nombre maximal d'unités non conformes, ou le nombre maximal de défauts, autorisé dans l'échantillon si le lot est accepté. Des plans à critère d'acceptation zéro sont décrits aux sections 2.2.3, 2.4.3 et 3.1.

2.2.14 Taille du lot et taille de l'échantillon

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

Il n'y a pas de relation mathématique entre la taille de l'échantillon et la taille du lot. La plupart du temps, la taille du lot n'est pas importante si la taille de l'échantillon est faible par rapport à la taille du lot. C'est la taille absolue de l'échantillon qui compte plus que sa relation avec la taille du lot. Toutefois, afin de réduire le risque d'acceptation d'un grand nombre d'éléments défectueux, il est d'usage d'augmenter la taille de l'échantillon avec la taille du lot, en particulier lorsque le lot n'est pas homogène.

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

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

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

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

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

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

2.2.15 Courbe d'efficacité

Pour un plan d'échantillonnage donné, une **courbe d'efficacité** décrit la probabilité d'acceptation d'un lot en fonction de sa qualité réelle. Elle relie le taux de défautueux dans des lots avec la probabilité d'accepter ces lots au contrôle. La section 4.1.1 développe le principe d'une telle courbe et l'illustre par un exemple

2.3 TECHNIQUES D'ÉCHANTILLONNAGE

2.3.1 Emploi d'agents d'échantillonnage agréés

Il est vivement recommandé que l'échantillonnage soit effectué par des personnes dûment formées aux techniques de collecte d'échantillons par le pays importateur.

2.3.2 Matériel à échantillonner

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

2.3.3 ECHANTILLONNAGE REPRESENTATIF

Procédure utilisée pour tirer ou constituer un échantillon représentatif⁸

Pour empêcher toute contestation sur la représentativité de l'échantillon, il faut choisir impérativement l'échantillonnage aléatoire, lorsqu'il est possible.

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

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

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

La collecte d'échantillon se fera de manière aléatoire chaque fois que cela sera possible notamment lorsque les individus ou les prélèvements élémentaires sont prélevés pendant le chargement ou le déchargement des lots.

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

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

Lorsqu'il n'est pas possible d'échantillonner de manière aléatoire,⁹ par exemple dans un entrepôt très vaste où les **marchandises sont mal rangées** où lorsque la production fait intervenir un **phénomène périodique**, par exemple, un contaminant qui se répartit sélectivement dans un endroit bien particulier du silo ou bien une doseuse dérégulée toutes les k secondes, telle que toutes les k secondes les produits conditionnés par cette doseuse présentent des défauts, il est indispensable :

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

⁸ voir définition de l'échantillon représentatif en 2.3.3.

⁹ L'appréciation d'une telle situation passe, le cas échéant, pour le phénomène périodique, par l'examen des cartes de contrôle de fabrication, pour les conditions de stockage, le cas échéant par des informations à recueillir auprès des gestionnaires de stock, des laboratoires, des organisations professionnelles,

2.3.4 Préparation d'échantillons

2.3.4.1 Echantillons primaires

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

2.3.4.2 Echantillons composites

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

2.4.5.3 Echantillon final

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

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

2.3.5 Emballage et transmission des échantillons de laboratoire

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

L'échantillon de laboratoire doit être placé dans un récipient inerte et propre offrant une protection adéquate contre la contamination externe et contre tout dommage que pourrait subir l'échantillon pendant le transport. Le récipient doit alors être scellé de manière à ce que l'on puisse constater toute ouverture non autorisée, et envoyé au laboratoire dès que possible en prenant les précautions nécessaires contre toute fuite ou détérioration, par exemple les denrées surgelées doivent être conservées surgelées et les échantillons périssables doivent être maintenus au frais ou surgelés, selon le cas.

2.3.6 Rapports d'échantillonnage

Toute opération d'échantillonnage implique la rédaction d'un rapport d'échantillonnage tel que décrit au paragraphe 4.16 de la norme ISO 7002, et indiquant notamment la raison de l'échantillonnage, l'origine de l'échantillon, la méthode d'échantillonnage, la date et le lieu de l'échantillonnage, ainsi que toutes les informations supplémentaires susceptibles d'aider l'analyste, telles que durée et conditions de transport. Les échantillons, notamment ceux destinés au laboratoire doivent être clairement identifiés.

Dérogations à la procédure d'échantillonnage recommandée lorsqu' on a dû, pour quelque raison que ce soit, **s'écarter** des procédures recommandées, il faut joindre au rapport d'échantillonnage un autre rapport détaillé sur la procédure dérogatoire qui a été effectivement suivie.

2.3.7 Erreurs d'estimation

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

Les plans d'échantillonnage sont associés à deux types d'erreur:

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

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

Lorsque les caractères contrôlés nécessitent une analyse, toute décision au sujet d'un lot à partir des résultats sur échantillon doit prendre en compte l'erreur d'analyse, par rapport à l'erreur d'échantillonnage. L'erreur d'échantillonnage est prise en compte par la courbe d'efficacité du plan d'échantillonnage.

2.4 TYPES DE PLANS D'ECHANTILLONNAGE SIMPLE

2.4.1 Plans d'échantillonnage simple pour contrôles du pourcentage d'individus non conformes

2.4.1.1 Principes du contrôle de pourcentage de défectueux aux attributs

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

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

EXEMPLE 1 plan d'échantillonnage simple aux attributs de NQA = 2,5%, pour contrôler la teneur en sodium d'un lot de fromage, de régime pauvre en sodium pour lequel la teneur maximum en sodium est fixée par la norme Codex 53-1981 à 120 milligrammes pour 100 grammes de produits

Caractéristiques et décision à prendre selon ce plan:

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

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

COURBE D'EFFICACITE

Plans d'échantillonnage simple aux attributs à NQA = 2,5%

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

c = 0 = nombre maximum prélèvements élémentaires de défectueux dans l'échantillon,

LQ = Qualité limite acceptable = Taux de défectueux dans les lots acceptés dans 10% des cas = 36,5%

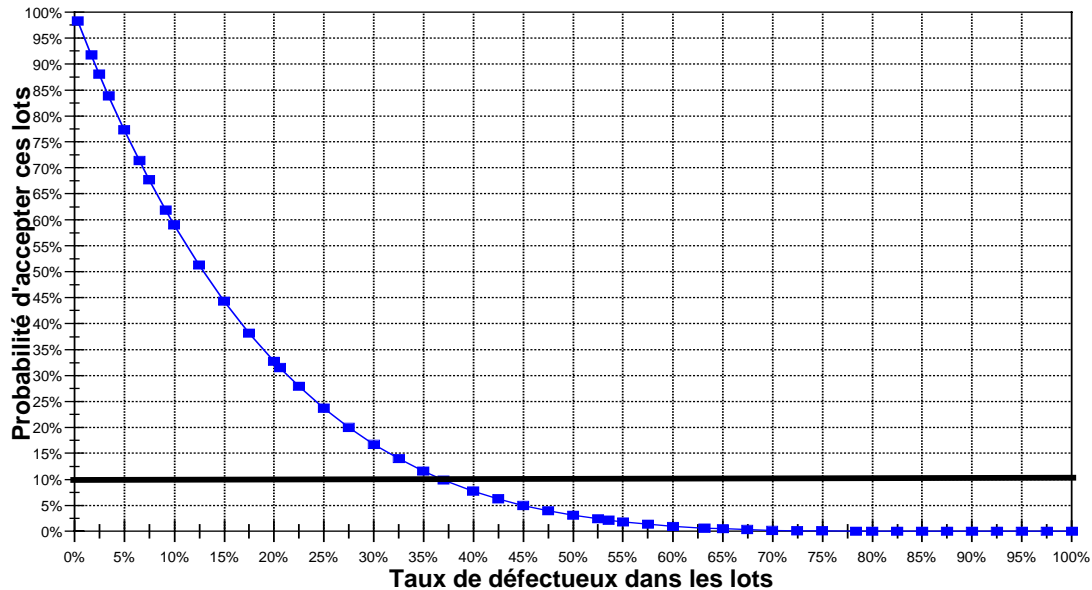


Figure 1

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

Caractéristiques du plan:

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

n = 13 (effectif de l'échantillon)

NQA = 6,5%

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

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

Décision à prendre selon ce plan

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

2.4.1.2 Principes du contrôle de pourcentage de défectueux aux mesures

2.4.1.2.1 Généralités

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

EXEMPLES ¹⁰

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

une teneur minimale L en graisses d'un lait entier

une fourchettes de valeurs comme la teneur en vitamine A d'une préparation pour nourrissons comprise entre L et U

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

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

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

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

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

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

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

TABLEAU 3

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

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

¹⁰ Pour bien illustrer la différence entre les plans aux mesures et aux attributs, l'exemple du fromage de régime à teneur maximale en sodium est également choisi pour présenter les plans aux mesures

Données du plan d'échantillonnage choisi, extrait de la norme ISO 3951

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

K = constante d'acceptation = 1,39

$NQA = 2,5\%$

Résultats des mesures

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

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

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

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

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

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

COURBE D'EFFICACITE

Plan d'échantillonnage simple aux mesures, écart type connu
 n = effectif de l'échantillon en prélèvements élémentaires = 5
 K = 1,39 = Constante d'acceptation du lot
 LQ = 20,7% = Taux de défectueux dans les lots acceptés dans 10% des cas

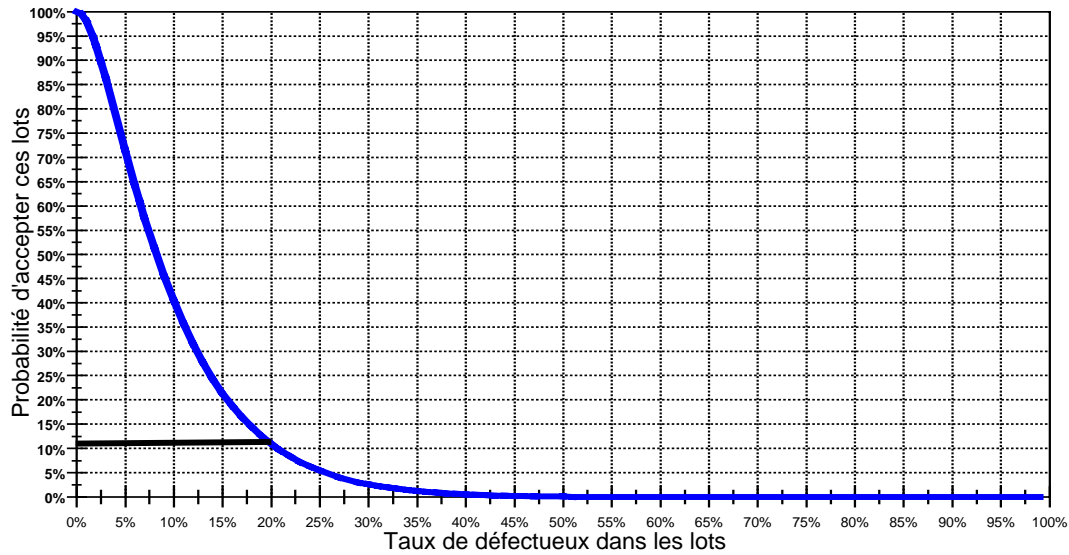


Figure 2

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

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

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

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

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

TABLEAU 4

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

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

Données du plan d'échantillonnage choisi, extrait de la norme ISO 3951

n = 5 = nombre de prélèvements élémentaires dans l'échantillon
 K = constante d'acceptation = 1,24
 NQA = 2,5%

Résultats des mesures ¹¹

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

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

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

U- Ks = (120) - (1,24)*(4,6) = 114,3 milligrammes

Comme $\bar{x} > U - Ks$ **LE LOT EST REFUSE (cf tableau 3)**

2.4 1.2.4 comparaison entre méthode σ et s

La différence entre les deux méthodes provient de la valeur du LQ (taux de défectueux dans les lots acceptés dans 10% des cas) voir les exemples de 2.4.1.2.2 et 2.4.1.2.3

méthode σ

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

méthode s

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

Le tableau 5 et la figure 3 ci dessous qui comparent l'efficacité de ces 2 plans, montrent que la méthode σ , est plus efficace que la méthode s, dans la mesure où plus les lots contiennent des défectueux moins ces lots seront acceptés au contrôle par la méthode s

¹¹ Pour souligner la différence avec la méthode σ , les valeurs numériques sont identiques à celles indiquées dans le cas de la méthode σ

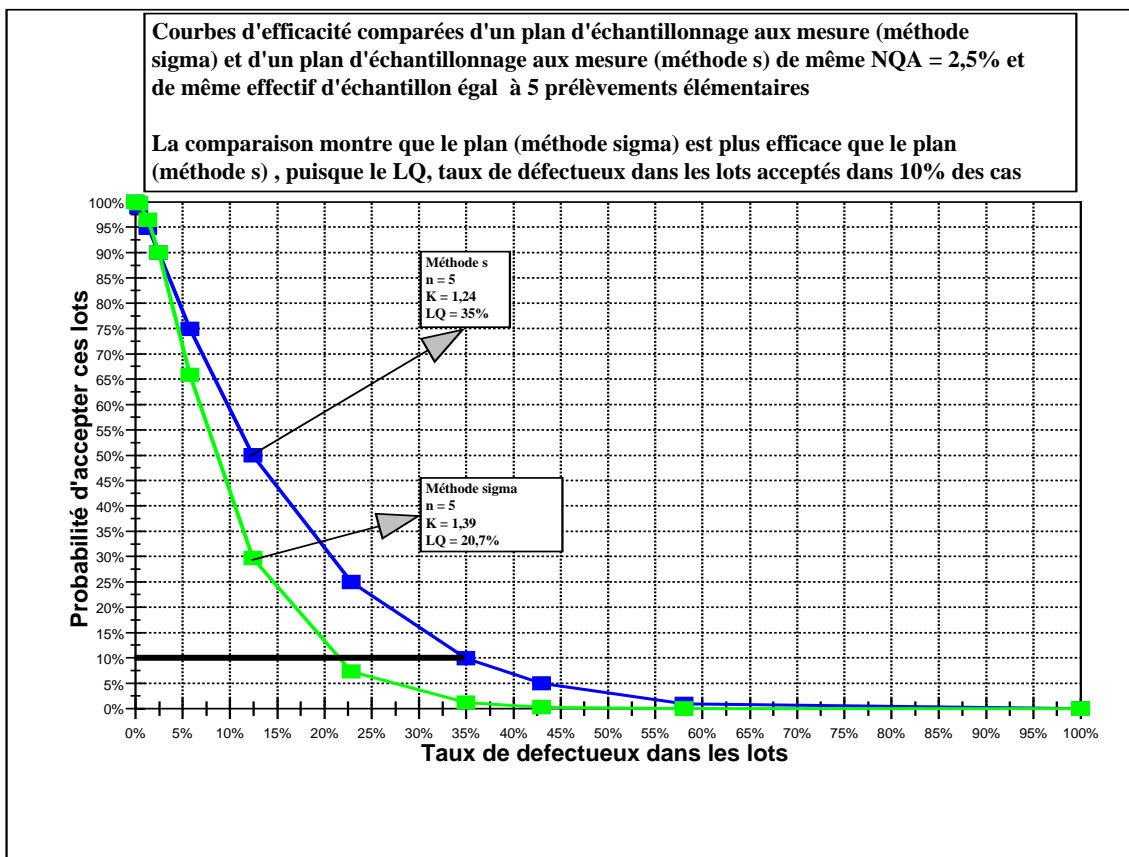


Figure 3

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

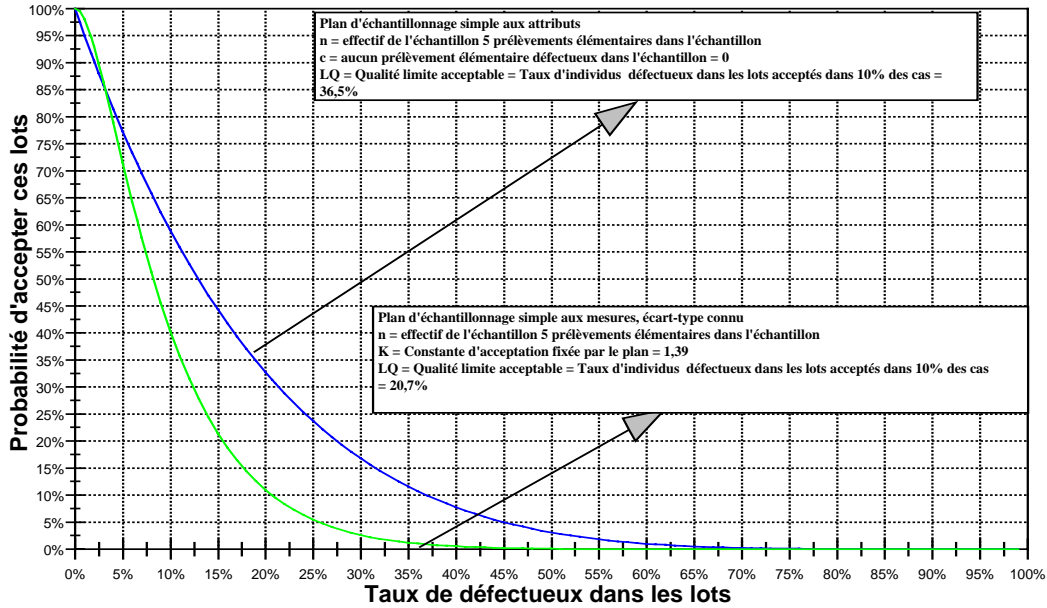
TABLEAU 5

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

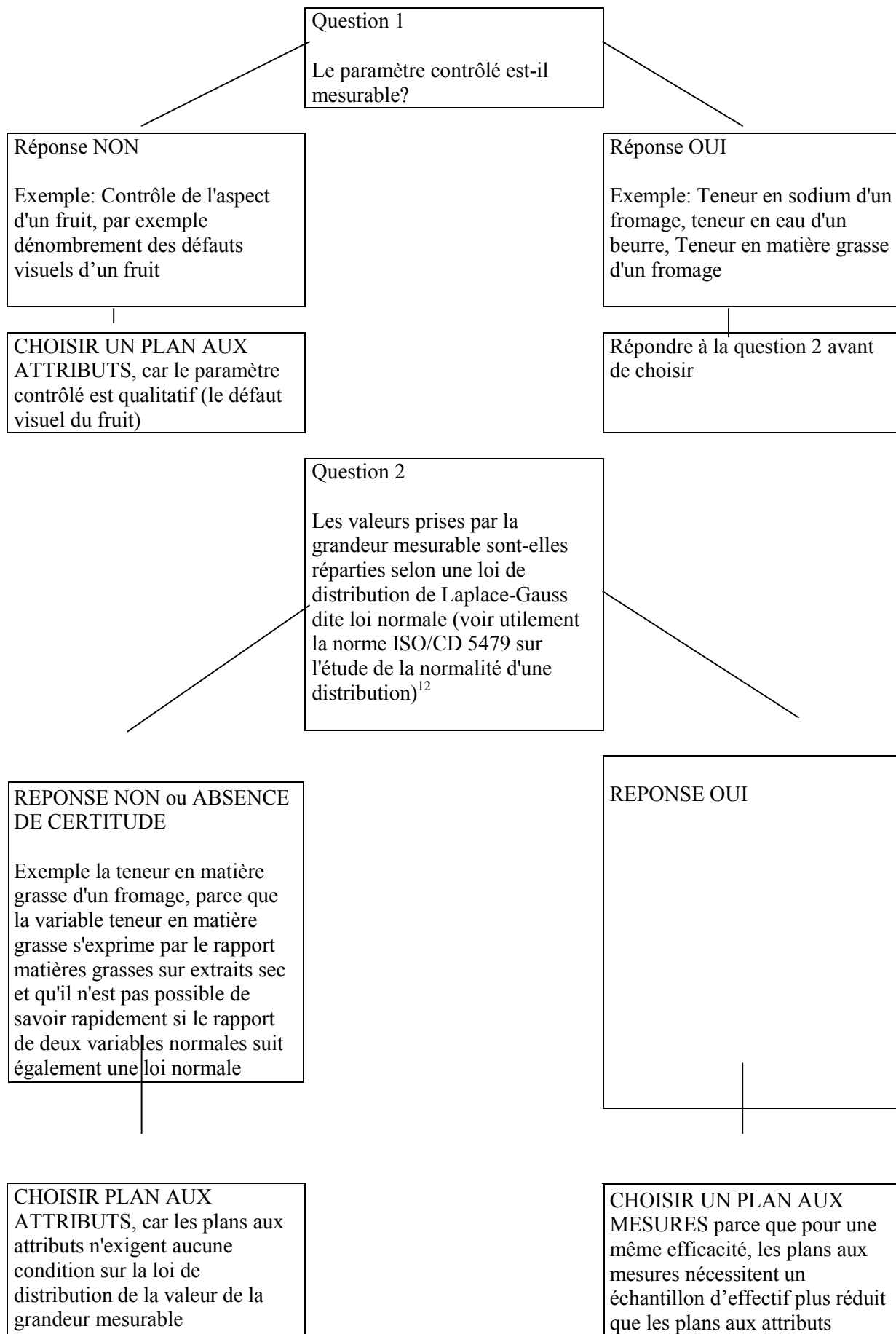
- Le graphique 5 ci-après qui compare les efficacités d'un plan aux mesures et d'un plan aux attributs, de même NQA 2,5% et d'effectif d'échantillon égal à 5 prélèvements élémentaires, montre que le plan aux mesures est plus efficace que le plan aux attributs, puisque la qualité limite des lots acceptés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

Figure 4

Courbes d'efficacité comparées d'un plan d'échantillonnage aux attributs et d'un plan d'échantillonnage aux mesures, de même NQA = 2,5%, et de même effectif d'échantillon égal à 5 prélèvements élémentaires
La comparaison montre que le plan aux mesures est plus efficace, puisque le niveau de qualité limite, Taux d'individus défectueux dans les lots acceptés dans 10% des cas = est de 21,4% pour le plan aux mesures, contre 30% pour le plan aux attributs



2.4.1.4 Le choix d'un plan aux attributs ou aux mesures doit se faire après avoir répondu à l'arbre de décision ci-dessous:



¹² L'utilisation d'une transformation de variable rendant normale la distribution de la variable transformée peut être utilisée dans le cas où il existe des références scientifiques la justifiant.

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

Lorsque il est possible de mettre en œuvre soit un plan aux attributs, soit un plan aux mesures, par exemple lors du contrôle de la teneur en sodium d'un fromage de régime, le choix doit se faire notamment après avoir consulté le tableau 6 ci-dessous sur les avantages et les inconvénients comparés des plans aux mesures¹³

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

TABLEAU 6

Les tailles d'échantillon requises pour le contrôle par attributs et par mesures sont comparées dans le tableau 6 ci-après:

Comparaison de tailles d'échantillon pour le contrôle par attributs et par mesures		
Lettre code par taille d'échantillon *	Tailles d'échantillon	
	Contrôle par attributs	Contrôle par mesures
C	5	4
F	20	10
H	50	20
K	125	50
N	500	150

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

TABLEAU 7

(d'après le tableau 1 de l'ISO TR 8550)

¹³ Lorsque le contrôle de deux spécifications, par exemple la teneur en graisse et la teneur en sodium d'un fromage de régime, nécessite la mise en œuvre d'un plan aux attributs (pour la teneur en graisse), et aux mesures (pour la teneur en sodium), il est conseillé pour la commodité du contrôle de choisir un plan aux attributs pour les deux spécifications.

2.4.1.6 Situations recommandées pour plans d'échantillonnage aux attributs

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

2.4.1.7 Situations recommandées pour plans d'échantillonnage aux mesures

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

2.4.2 Plans d'échantillonnage à critère d'acceptation zéro

(EIA-585: Procédures et tableaux d'échantillonnage à critère d'acceptation égal à zéro pour le contrôle par attributs de lots isolés)

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

Les plans d'échantillonnage à critère d'acceptation égal à zéro dans EIA-585 sont applicables, mais ne sont pas limités, au contrôle a) des unités finales et b) des composantes et des matières premières. Le choix d'un plan approprié dépend du degré souhaité de protection du consommateur pour un niveau ppm choisi de la qualité du produit requise, et de la taille du lot.

Pour le contrôle d'échantillons provenant de lots isolés, les plans de l'Annexe A de la norme EIA-585 pourraient être utilisés, ou des courbes d'efficacité exactes peuvent être obtenues en utilisant l'équation au bas du tableau 1 de la norme. L'Annexe B contient des plans d'échantillonnage types pour différents degrés de protection pour cinq niveaux différents d'éléments non conformes dans les fractions de lot.

2.4.3 Plans d'échantillonnage pour contrôles de non conformités critiques

2.4.3.1 Procédure ISO 2859-0

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

une formule simple est utilisée qui met en rapport

- le nombre maximal **d** d'éléments non conformes critiques admis dans le lot
- N** l'effectif du lot;
- n** l'effectif de l'échantillon;
- le risque β** que l'on est prêt à prendre de ne pas déceler d'élément non conforme, c'est à dire la probabilité de non détection d'au moins une non-conformité critique¹⁴
- La probabilité **p** d'éléments non conformes admis dans le lot contrôlé¹⁵,

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

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

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

¹⁴ Il est usuel de choisir β supérieur à 0,1%.

¹⁵ Il est usuel que p soit au plus égal à 0,2%

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

EXEMPLE : RECHERCHE DE LA CONTAMINATION DES POMMES PAR LE PLOMB

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

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

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

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

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

2.4.3.2 Méthode mise au point par le professeur Schilling (1978):¹⁶

Un **plan d'échantillonnage dépendant du lot** repose sur la distribution de probabilité hypergéométrique. Il est facile à utiliser et s'appuie sur le concept que le seul niveau de qualité vraiment acceptable est le zéro-défaut dans l'échantillon. Ce plan est particulièrement recommandé pour l'évaluation de lots isolés, et peut être résumé comme suit:

Spécifier la taille du lot

Spécifier le niveau de qualité limite (p_t) qui doit être assuré par le plan

Calculer le produit $D = Np_t$

Se reporter au tableau ci-après, à la valeur la plus proche de D et lire la valeur correspondante de 'f' (fraction du lot présenté au contrôle) comme la somme des titres de rangée et de colonne associés

Le plan d'échantillonnage est:

taille de l'échantillon, $n = fN$ (toujours en arrondissant);

critère d'acceptation, $c = 0$.

Le plan d'échantillonnage est appliqué par:

le prélèvement au hasard d'un échantillon de n éléments sur un lot de N éléments;

le rejet du lot si l'on trouve un seul élément défectueux dans l'échantillon.

Plan d'échantillonnage dépendant du lot extrait de Schilling (1978, p.48).

Valeurs de $D=Np_t$ correspondant à f

f	.00	.01	.02	.03	.04	.05	.06	.07	.08	.09
.9	1.0000	.9562	.9117	.8659	.8184	.7686	.7153	.6567	.5886	.5000
.8	1.4307	1.3865	1.3428	1.2995	1.2565	1.2137	1.1711	1.1286	1.0860	1.0432
.7	1.9125	1.8601	1.8088	1.7586	1.7093	1.6610	1.6135	1.5667	1.5207	1.4754
.6	2.5129	2.4454	2.3797	2.3159	2.2538	2.1933	2.1344	2.0769	2.0208	1.9660
.5	3.3219	3.2278	3.1372	3.0497	2.9652	2.8836	2.8047	2.7283	2.6543	2.5825
.4	4.5076	4.3640	4.2270	4.0963	3.9712	3.8515	3.7368	3.6268	3.5212	3.4196
.3	6.4557	6.2054	5.9705	5.7496	5.5415	5.3451	5.1594	4.9836	4.8168	4.6583
.2	10.3186	9.7682	9.2674	8.8099	8.3902	8.0039	7.6471	7.3165	7.0093	6.7231
.1	21.8543	19.7589	18.0124	16.5342	15.2668	14.1681	13.2064	12.3576	11.6028	10.9272
.0	*	229.1053	113.9741	75.5957	56.4055	44.8906	37.2133	31.7289	27.6150	24.4149

¹⁶ Le maintien de cette section est à discuter

Pour des valeurs de $f < .01$ utiliser $f = 2.303/D$; pour une taille de lot infinie, utiliser la taille de l'échantillon $n = 2.303/p_t$.

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

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

- les contrôles par attributs, indexés par le niveau de qualité limite (QL) (section 3.1)
- les contrôles par attributs à 2 ou 3 classes pour les évaluations microbiologiques (section 3.2)

3.1 REGLES D'ÉCHANTILLONNAGE POUR LES CONTROLES PAR ATTRIBUTS: PLANS D'ÉCHANTILLONNAGE POUR LES CONTROLES DE LOTS ISOLES, INDEXES D'APRES LA QUALITE LIMITE

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

La norme ISO prévoit des plans d'échantillonnage pour des **lots uniques (procédure A, section 3.1.1)** ou des **lots isolés dans une série (procédure B, section 3.1.2)** où il est impossible d'appliquer les "règles de permutation" (voir section 2.2.10). Les deux procédures utilisent la qualité limite (QL; Section 2.2.5) comme indicateur du pourcentage réel de non conformes dans les lots présentés. Le risque correspondant pour le consommateur (probabilité d'acceptation d'un lot au niveau de la qualité limite) est d'ordinaire inférieur à 10 per cent, mais toujours inférieur à 13 pour cent.

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

Les procédures A et B peuvent être comparées comme suit:

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

3.1.1 Procédure A: Producteur et consommateur considèrent le lot isolément

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

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

Fixer la QL



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



Contrôler chaque élément de l'échantillon



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

3.1.2 Procédure B: le producteur considère que le lot est un élément d'une série continue; le consommateur considère le lot isolément

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

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

Fixer la QL



Choisir le niveau de contrôle
(Tableau I de la norme ISO 2859-1 : 1989 et Tableau B6 de la norme ISO 2859/2-1985)



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



Contrôler chaque élément de l'échantillon



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

3.2 PLANS PAR ATTRIBUTS A DEUX ET TROIS CLASSES POUR LES EVALUATIONS MICROBIOLOGIQUES

(Micro-organismes dans les aliments, Tome 2. Echantillonnage pour analyse microbiologique: Principes et applications spécifiques; Commission internationale pour la définition des caractéristiques microbiologiques des aliments, ICMSF, 1986, ISBN 0-632-01567-5).

3.2.1 Plans par attributs à deux classes

Les plans par attributs à deux classes sont un moyen d'inspection simple où le plan d'échantillonnage est défini par deux valeurs, n et c. La valeur de n donne la taille de l'échantillon, en nombre d'éléments, et la valeur c donne le nombre maximal d'éléments non conformes autorisés dans l'échantillon. Lorsqu'on fait une évaluation microbiologique, la concentration maximale autorisée de micro-organismes dans tout élément est indiquée par m; tout élément contaminé à une concentration supérieure à m est considéré comme non conforme.

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

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

où

P_A = Probabilité d'accepter le lot

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

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

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

Résumé d'un plan d'échantillonnage à 2 classes

Fixer la valeur de, n , de c



Réaliser l'échantillon avec n prélèvements élémentaires



Contrôler chaque prélèvement élémentaire de l'échantillon



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

EXEMPLE Contrôle de la concentration de salmonelles dans des légumes frais

Prescription d'un plan de l'ICMSF

5 prélèvements élémentaires de 25 grammes dans l'échantillon

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

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

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

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

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

3.2.2 Plans par attributs à trois classes¹⁷

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

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

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

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

¹⁷ Pour des lots hétérogènes (en particulier, ceux pour lesquels la distribution de la caractéristique contrôlée présentent plusieurs pics de valeurs) un plan d'échantillonnage stratifié devrait être utilisé

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

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

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

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

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

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

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

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

où

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

Résumé des plans d'échantillonnage à 3 classes

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



Réaliser l'échantillon avec n prélèvements élémentaires



Contrôler chaque prélèvement élémentaire de l'échantillon



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



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

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

Prescription d'un plan de l'ICMSF

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

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

$m = 10^6$ CFU par gramme

$M = 5 \cdot 10^6$ CFU par gramme

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

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

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

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

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

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

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

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

Il y a 3 prélèvements élémentaires de l'échantillon dont la concentration en mésophiles aérobies est comprise entre m et M , ce nombre est supérieur à c , le lot est refusé

3.2.3 Application des plans par attributs à deux et trois classes

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

Lorsqu'on choisit un plan, il faut prendre en considération: i) le type et la gravité des risques que présentent les micro-organismes; et ii) les conditions dans lesquelles le produit alimentaire sera traité et consommé après échantillonnage. Le tableau 10, de la publication ICMSF classe 15 "cas" différents de plans d'échantillonnage prenant ces facteurs en considération, la rigueur des plans augmentant avec le type et le degré de risques. Le cas 1 correspond au plan le moins rigoureux tandis que le cas 15 impose les critères les plus rigoureux. Au tableau 10, un plan d'échantillonnage est recommandé pour chacun des 15 "cas".

Par exemple:

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

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

4.1 PRÉSENTATION

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

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

Elle recommande des plans d'échantillonnage simple aux attributs (section 4.2) et aux mesures (section 4.3)¹⁸ avec leurs caractéristiques:

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

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

- NQA 0,65%, 2,5%, 6,5%
- n = nombre de prélèvements élémentaires dans l'échantillon, **compris entre 2 et 50**

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

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

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

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

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

Taux de défectueux dans les lots	Probabilité d'accepter ces lots $n = 2, c = 0$	Probabilité d'accepter ces lots $n = 8, c = 1$	Probabilité d'accepter ces lots $n = 13, c = 2$	Probabilité d'accepter ces lots $n = 20, c = 3$	Probabilité d'accepter ces lots $n = 32, c = 5$	Probabilité d'accepter ces lots $n = 50, c = 7$
	$P_{95}^{19} = 2,53\%$ $P_{50}^{20} = 29,3\%$	$P_{95} = 2,64\%$ $P_{50} = 20\%$	$P_{95} = 6,63\%$ $P_{50} = 20\%$	$P_{95} = 7,13\%$ $P_{50} = 18,1\%$	$P_{95} = 8,5\%$ $P_{50} = 17,5\%$	$P_{95} = 8,2\%$ $P_{50} = 15,2\%$

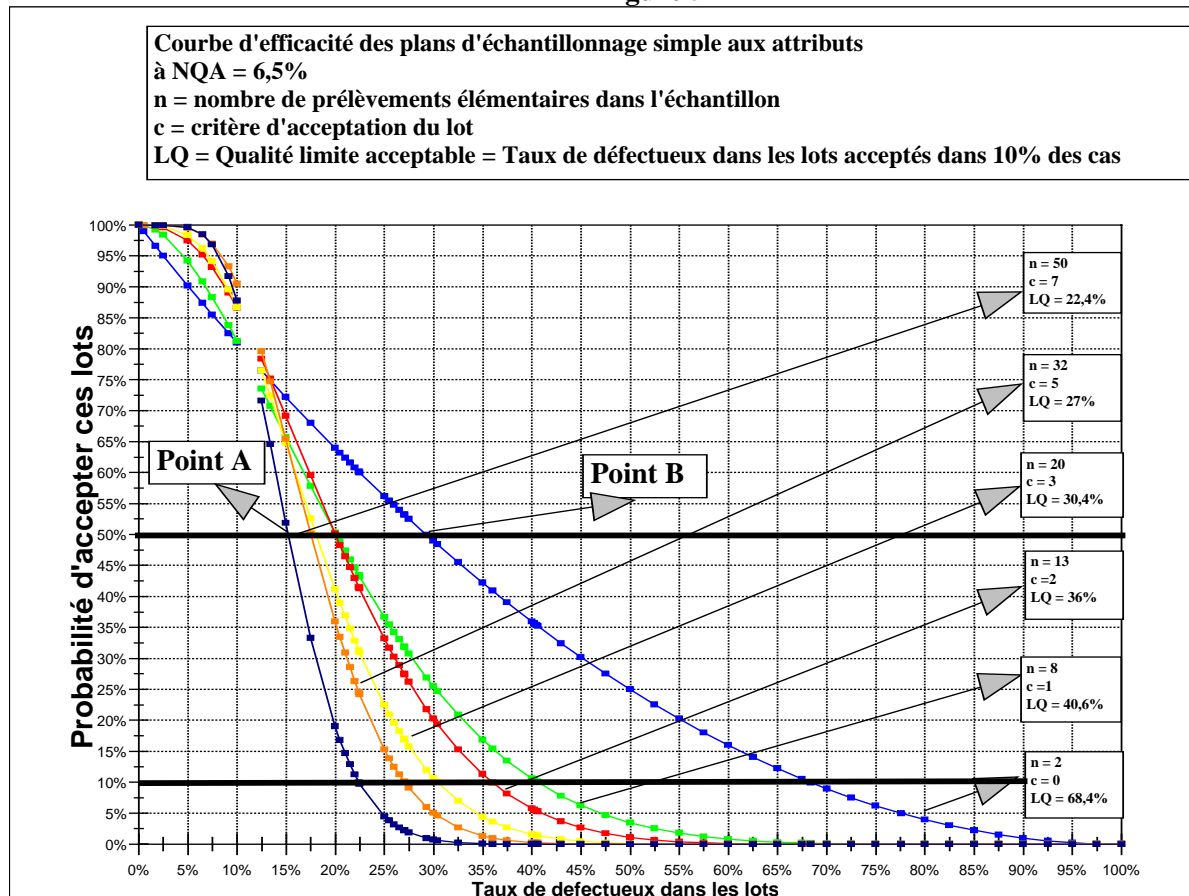
¹⁸ Les plans de la section 4.3.2 peuvent aussi être utilisées pour des lots isolés

¹⁹ P_{95} = Taux de non-conformité des lots acceptés dans 95% des cas

	$P_{10}^{21} = 68,4\%$	$P_{10} = 40,6\%$	$P_{10} = 36\%$ $P_{10} = 40,6\%$	$P_{10} = 68,4\%$	$P_{10} = 27,1\%$	$P_{10} = 22,4\%$
0%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
5 %	90,3%	94,3%	97,5%	98,4%	99,5%	99,7%
6,5%	87,4%	90,9%	95,2%	96,3%	98,4%	98,5%
10 %	81%	81,3%	86,6%	86,7%	90,6%	87,8%
20%	64%	50%	50%	41,1%	36%	19%
30 %	49%	25,5%	20,2%	10,7%	5,1%	0,7%
40%	36%	10,6%	5,8%	1,6%	0,3%	0%
50%	25%	3,5%	1,1%	0,1%	0%	0%
60 %	16%	0,9%	0,1%	0%	0%	0%
80%	4,0%	0%	0%	0%	0%	0%
90%	1%	0%	0%	0%	0%	0%
100%	0%	0%	0%	0%	0%	0%

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

Figure 5



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

La courbe du graphique, qui passe par point B correspond à un lot contrôlé par un échantillon de 2 prélèvements élémentaires. Le lot est accepté au contrôle s'il y a 0 prélèvement élémentaire défectueux dans

²⁰ P_{50} = Taux de non-conformité des lots acceptés dans 50% des cas

²¹ P_{10} = Taux de non-conformité des lots acceptés dans 10% des cas

l'échantillon. L'abscisse du point B (30%) correspond à un lot contenant 30% d'individus défectueux, l'ordonnée du point B (50%) correspond à la probabilité d'accepter ces lots contenant 30% d'individus défectueux.

Ce graphique montre que plus l'effectif de l'échantillon est important, moins il y a de risques pour le consommateur ²²d'accepter des lots contenant des taux élevés d'individus défectueux.

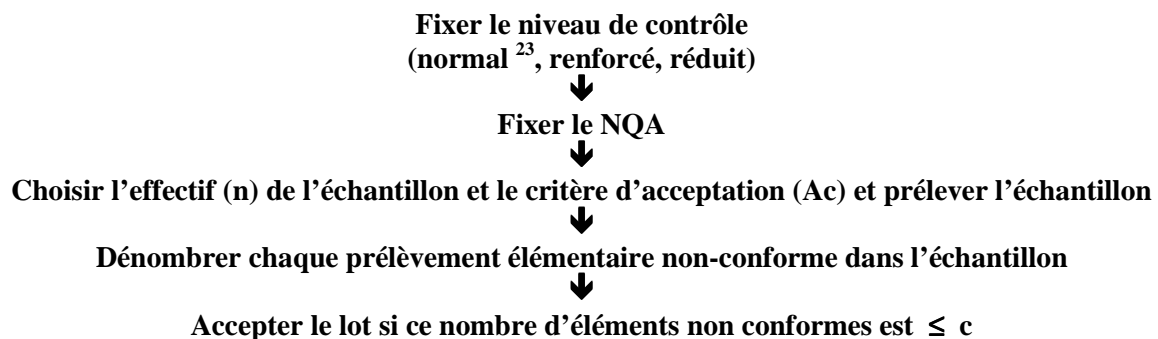
4.2 PLANS D'ECHANTILLONNAGE SIMPLE DU CONTROLE DU POURCENTAGE DE DEFECTUEUX PAR ATTRIBUTS, RECOMMANDES (Extraits de la norme ISO 2859-1:1989)

4.2.1 Généralités

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

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

Résumé des plans d'échantillonnage par attributs



4.2.2 PLANS AUX ATTRIBUTS RECOMMANDES

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

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

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

P_A = Probabilité d'accepter le lot

p = Taux de défectueux dans le lot

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

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

Le tableau 8 indique la correspondance entre la lettre Code d'effectif d'échantillon figurant dans la norme ISO 2859-1 et l'effectif de l'échantillon dans le cas d'un contrôle normal

²² Le risque consommateur correspond généralement au LQ, taux de défectueux dans les lots acceptés dans 10% des cas

²³ Tout niveau de contrôle autre que le contrôle normal doit être justifié par les utilisateurs des plans d'échantillonnage

Lettre Code d'effectif d'échantillon	Effectif n de l'échantillon
A	2
B	3
C	5
D	8
E	13
F	20
G	32
H	50

TABLEAU 8

4.2.2.1 PLANS A NQA = 0,65% (cf tableau 9 et figure 6)

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

TABLEAU 9

Courbe d'efficacité du plan d'échantillonnage simple aux attributs à NQA = 0,65%

n = nombre de prélèvements dans l'échantillon = 20

c = critère d'acceptation du lot = 0

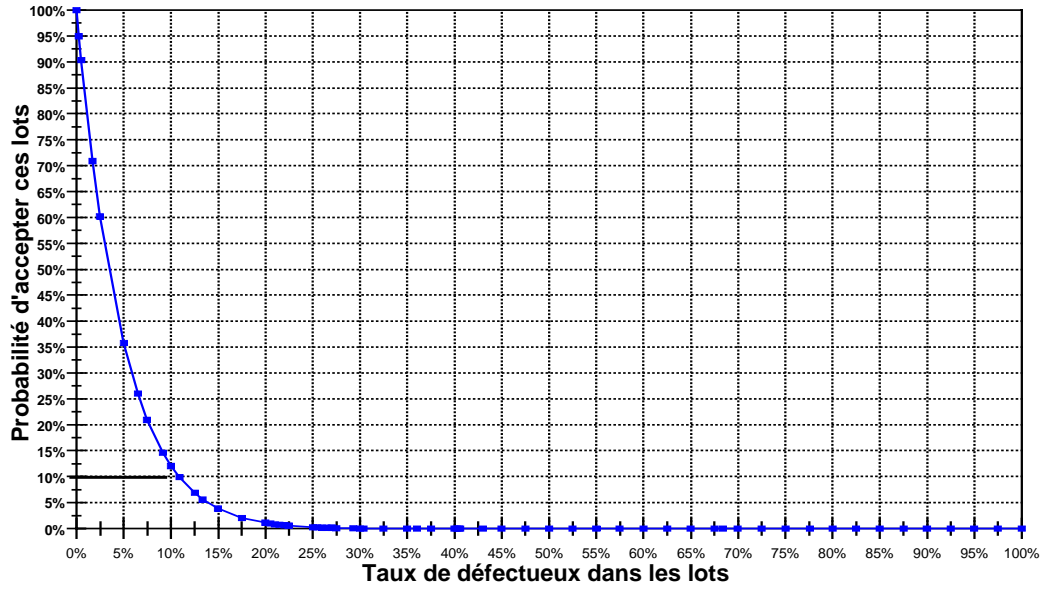


FIGURE 6

4.2.2.2 PLANS A NQA = 2,5% (cf Tableau 10 et figure 7)

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

TABLEAU 10

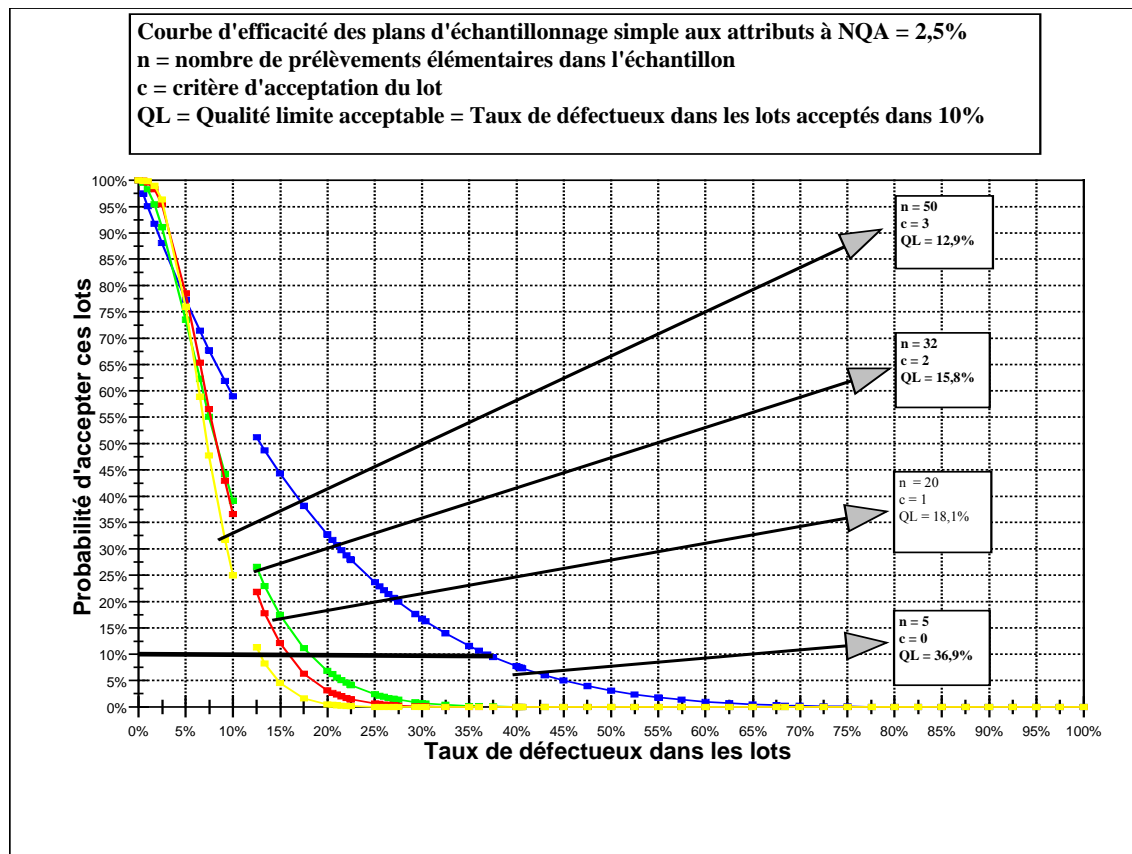


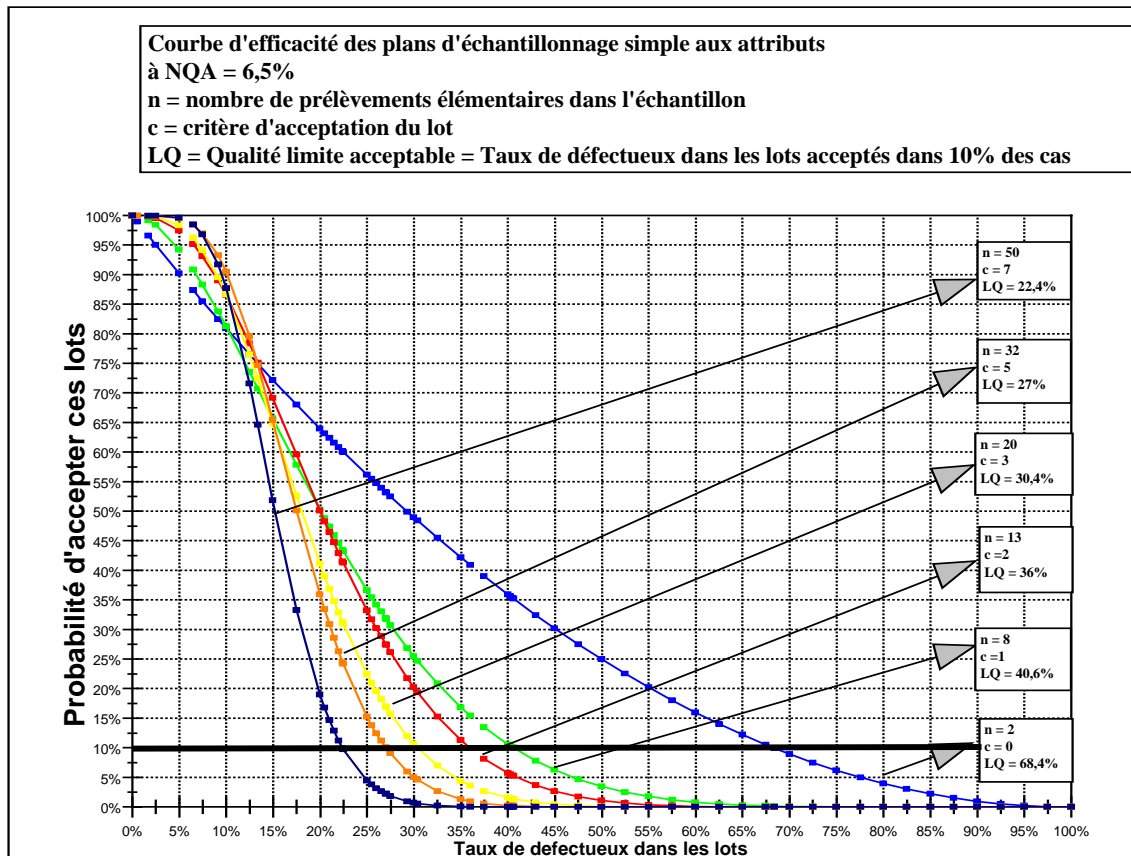
FIGURE 7

4.2.2.3 PLANS A NQA = 6,5% (cf tableau 11 et figure 8)

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

TABLEAU 11

FIGURE 8



4.2.2.4 REGLES ET PROCEDURES DE PASSAGE ENTRE LES NIVEAUX DE CONTROLE

(voir article 9.3; ISO 2859-1:1989)

Contrôle renforcé

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

Lorsqu'on effectue un contrôle renforcé, un plan d'échantillonnage approprié est retenu en utilisant la procédure décrite à la section 4.1, mais le tableau II-B de la norme ISO 2859-1: 1989 est utilisé pour choisir les valeurs de n et du critère d'acceptation. En général, un plan renforcé a la même taille d'échantillon que le plan normal correspondant, mais un critère d'acceptation inférieur. Toutefois, si le critère d'acceptation du contrôle normal est de 1 ou de 0, le renforcement est assuré par le maintien du critère d'acceptation et l'augmentation de la taille de l'échantillon.

Contrôle réduit

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

- les 10 lots précédents (ou plus) ont fait l'objet d'un contrôle normal et ont tous été acceptés dès contrôle initial;
- le nombre total d'unités non conformes (ou de non conformités) dans les échantillons des 10 lots précédents (ou de tout autre nombre utilisé pour les conditions a) ci-dessus) est égal ou inférieur au nombre approprié donné au tableau 13 (Tableau VIII de la norme ISO 2859-1: 1989);
- la production a atteint un "rythme de croisière" (c'est-à-dire qu'il n'y a pas eu d'interruption de la production qui permette d'invalider l'argument selon lequel la qualité actuelle est bonne parce que les antécédents sont bons et que tous les facteurs susceptibles d'influer sur la qualité du produit sont restés les mêmes);
- le contrôle réduit est considéré comme souhaitable par l'autorité responsable.

Dans ces conditions, les coûts du contrôle peuvent être réduits en utilisant des plans d'échantillonnage pour contrôle réduit qui se caractérisent, en général, par des échantillons dont la taille représente seulement les

deux-cinquièmes de celle des plans de contrôle normal correspondants. Lorsqu'on travaille en contrôle réduit, un plan d'échantillonnage approprié est choisi en utilisant la procédure décrite à la section 4.1, mais le tableau II-C de la norme ISO 2859-1: 1989 est utilisé pour choisir la valeur de n et le critère d'acceptation.

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

Interruption du contrôle

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

4.3. PLANS D'ECHANTILLONNAGE SIMPLE DU CONTROLE DU POURCENTAGE DE DEFECTUEUX PAR MESURES, RECOMMANDES

4.3.1 GENERALITES

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

Cette norme présente un système d'échantillonnage indexé par taille de lots, niveaux d'inspection et NQA, et est complémentaire à ISO 2859-1. ISO 3951 est destinée essentiellement à l'inspection d'une série continue de lots, d'une seule source, d'une durée suffisante pour permettre l'application des règles de permutation. La norme doit être appliquée, séparément, à chaque producteur lorsque les produits sont reçus de plus d'une source.

Elle est seulement applicable lorsqu'un seul caractère de qualité, mesurable sur une échelle continue, est considéré. Si plusieurs caractères de qualité sont considérées comme importantes, cette norme devrait être appliquée à chacun séparément. Le caractère de qualité devrait être distribuée selon une distribution normale ou l'approchant de très près. (Une série de mesures peut souvent être convertie d'une distribution non-normale à normale, ou approchant la normale, par une simple transformation mathématique, telle qu'en prenant le logarithme ou la racine carrée). Un lot est jugé inacceptable lorsque la distribution du caractère n'indique pas une moyenne et un écart-type qui répondent aux critères d'échantillonnage pour les limites de spécifications simple ou double). Un produit est classé comme non-conforme lorsque le caractère de qualité mesuré, x , répond à l'une des inégalités suivantes:

$$x > U \quad (1)$$

$$x < L \quad (2)$$

$$x > U \text{ ou } x < L \quad (3)$$

où U = limite supérieure de la spécification et L = limite inférieure de la spécification

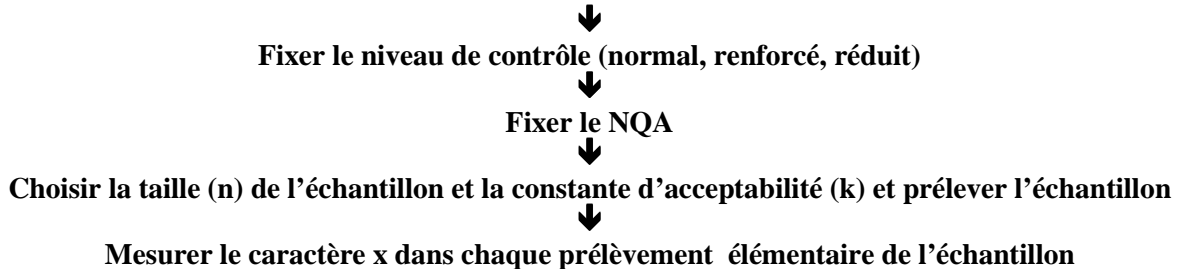
Les cas (1) et (2) ont une limite de spécification simple, alors que le cas (3) a une limite double de spécification.

Deux méthodes sont utilisées pour déterminer l'acceptabilité d'un lot; la méthode "s" (utilisée lorsque l'écart type, σ , est inconnu); et la méthode " σ " (utilisée lorsque l'écart-type est connu).

Si nécessaire il est obligatoire de passer à une inspection renforcée, ou d'interrompre l'inspection. Cependant passer à une inspection renforcée, lorsque la qualité moyenne est stable à un niveau inférieur au NQA, est facultatif et laissé à la discrétion de l'autorité responsable. Par exemple, si les tables de contrôle démontrent suffisamment que la variabilité est contrôlée statistiquement, on peut considérer la permutation d'une méthode "s" à une méthode " σ ", utilisant la valeur récurrente de "s" comme valeur pour " σ ".

L'application des plans d'échantillonnage aux mesures ISO 3951 peut être résumée comme suit:

Choisir la méthode “s” (écart type inconnu) ou la méthode “σ” (l'écart type est stable et connu) (Cette méthode ne doit être utilisée que si l'on a de bonnes raisons de considérer que l'écart type du processus est constant et égal à “σ”) Il appartient dans ce cas aux autorités de contrôle de vérifier par tout moyen approprié la pertinence de la valeur retenue pour σ par les professionnels



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

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

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

c) consulter le tableau 4

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

Cette méthode devrait être utilisée lorsqu'il existe une preuve valide que l'écart type peut être considéré comme constant et accepté comme « σ ».

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

b) consulter le tableau 3

4.3.2 PLANS D'ECHANTILLONNAGE PAR MESURES, RECOMMANDES METHODE S

4.3.2.1 Généralités

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

Les courbes d'efficacité sont construites point par point à partir des valeurs figurant dans les tableaux de valeurs de la norme ISO 3951 1989.

Le tableau 12 indique la correspondance entre la lettre Code d'effectif d'échantillon, contrôle normal, figurant dans la norme ISO 3951 et l'effectif de l'échantillon dans le cas d'un contrôle normal

Lettre Code d'effectif d'échantillon	Effectif n de l'échantillon
D	5
E	7
F	10
G	15
H	20
I	25
J	35
K	50

TABLEAU 12

4.3.2.2 PLANS A NQA = 0,65% (cf tableau 13 et figures 9 et 10)

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

TABLEAU 13

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

SUITE DU TABLEAU 13

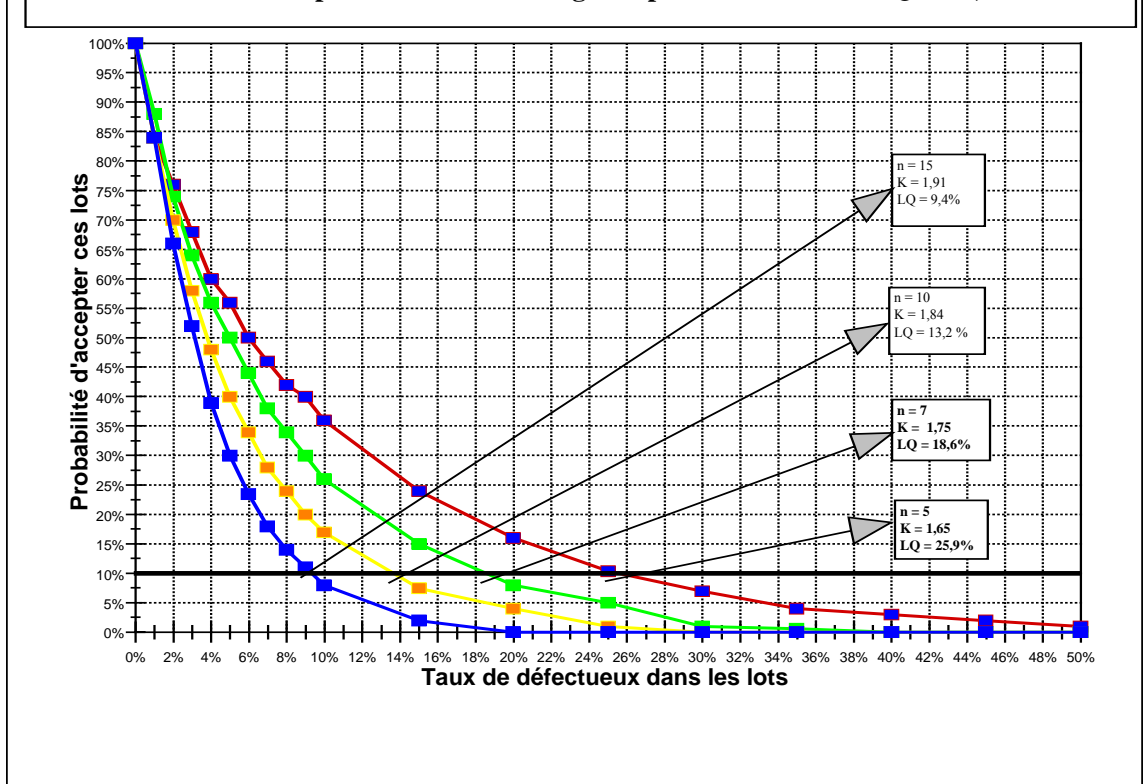


FIGURE 9

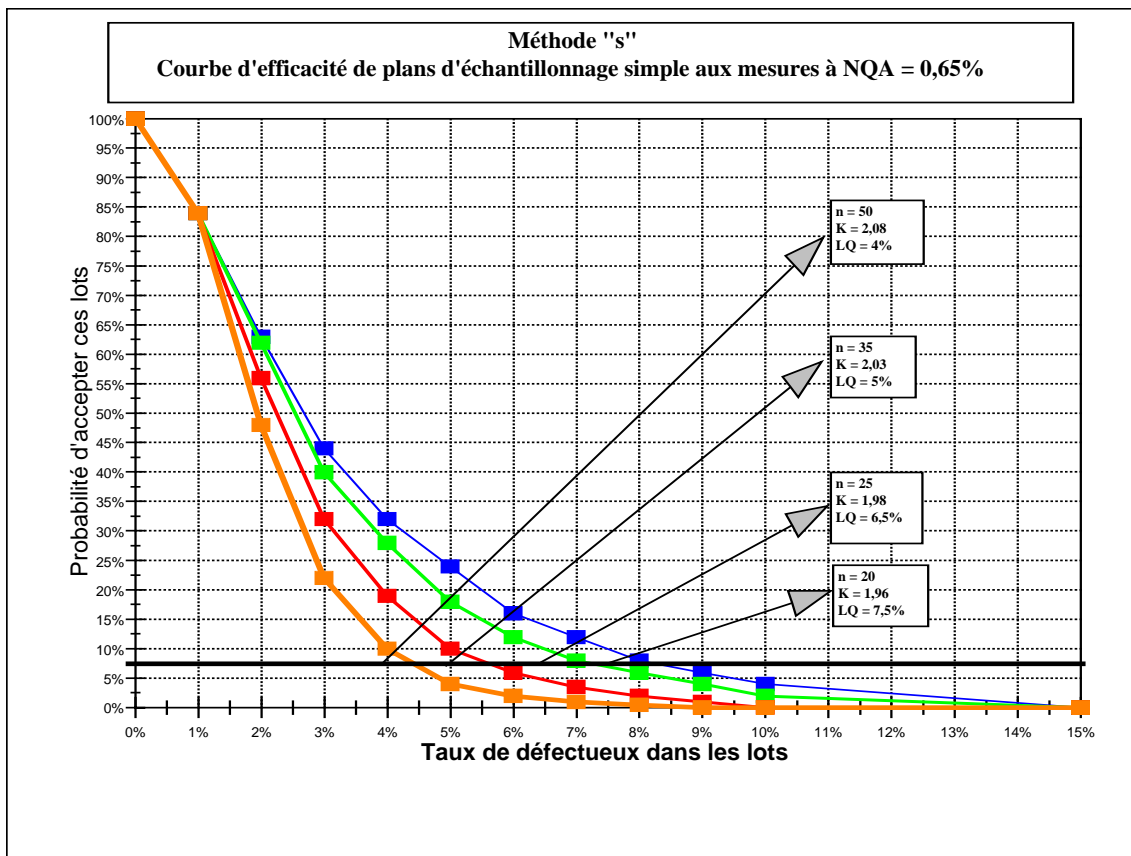


FIGURE 10

4.3.2.3 PLANS A NQA = 2,5% (cf tableau 14 et figures 11 et 12)

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

TABLE 14

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

SUITE DU TABLEAU 14

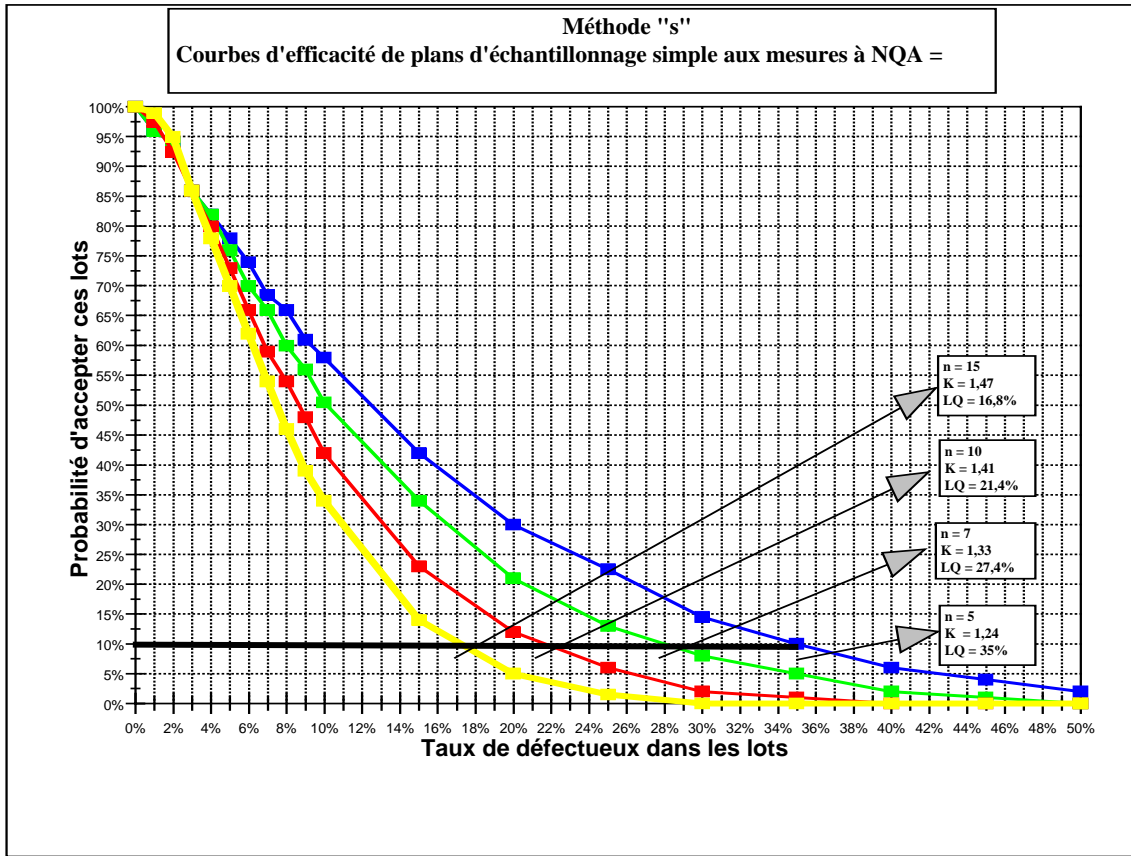


FIGURE 11

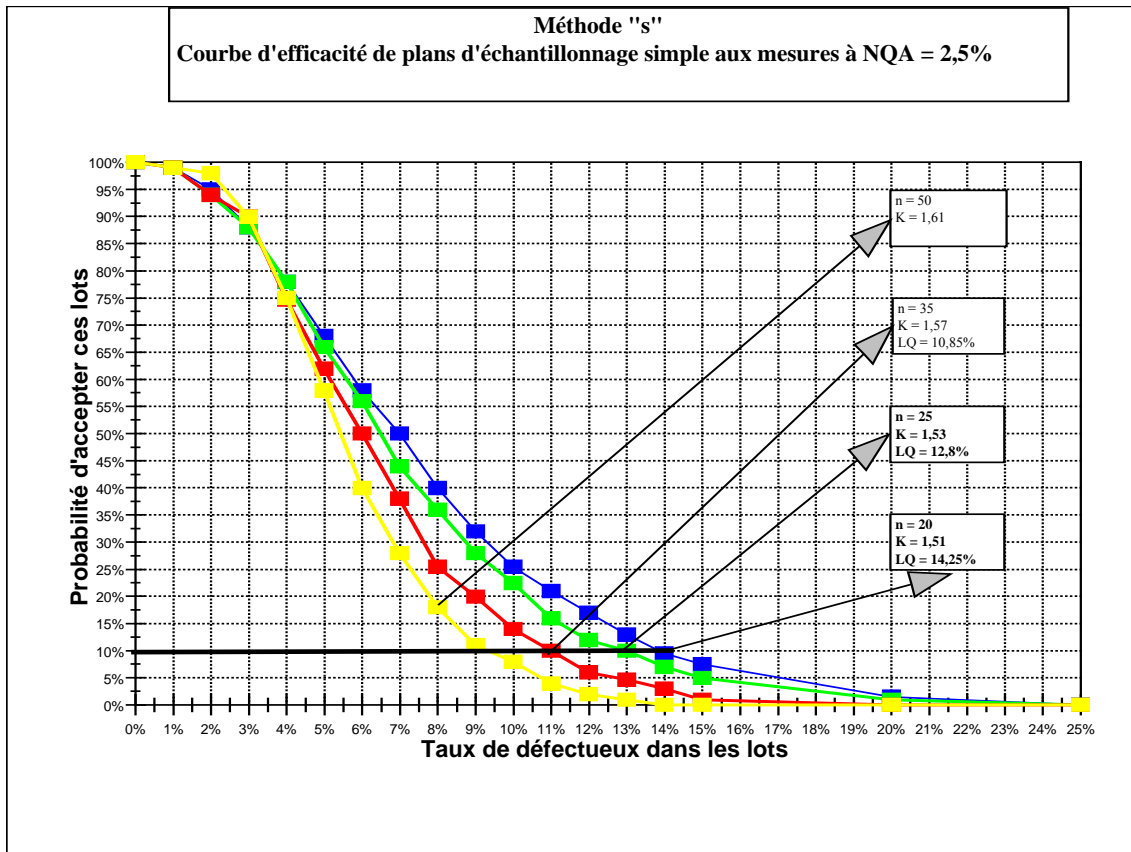


FIGURE 12

4.3.3 PLANS D'ÉCHANTILLONNAGE PAR MESURES RECOMMANDÉES Méthode σ

4.3.3.1 GENERALITES

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

$$u_{P_A} = \sqrt{n} * (u_{1-p} - K)$$

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

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

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

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

Les tableaux 15 et 16 indiquent la correspondance entre la lettre Code d'effectif d'échantillon, en contrôle normal figurant dans la norme ISO 3951 et l'effectif de l'échantillon dans le cas d'un contrôle normal

Lettre Code d'effectif d'échantillon (pour NQA = 0,65%)	Effectif n de l'échantillon
E	3
F	4
G	5
H	7
J ²⁴	11
K	16
L	23
M	30
N	44

TABLEAU 15

Lettre Code d'effectif d'échantillon (pour NQA = 2,5%)	Effectif n de l'échantillon
D	3
E	4
F	5
G	7
H	9
I	11
J	15
K	22
L	32
M	42

²⁴ Le plan correspondant à la lettre I, de peu d'intérêt, n'a pas été volontairement retenu

TABLEAU 16

4.3.3.2 PLANS A NQA = 0,65% (cf tableau 17 et figures 13 et 14)

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

TABLEAU 17

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

TABLEAU 17 SUITE

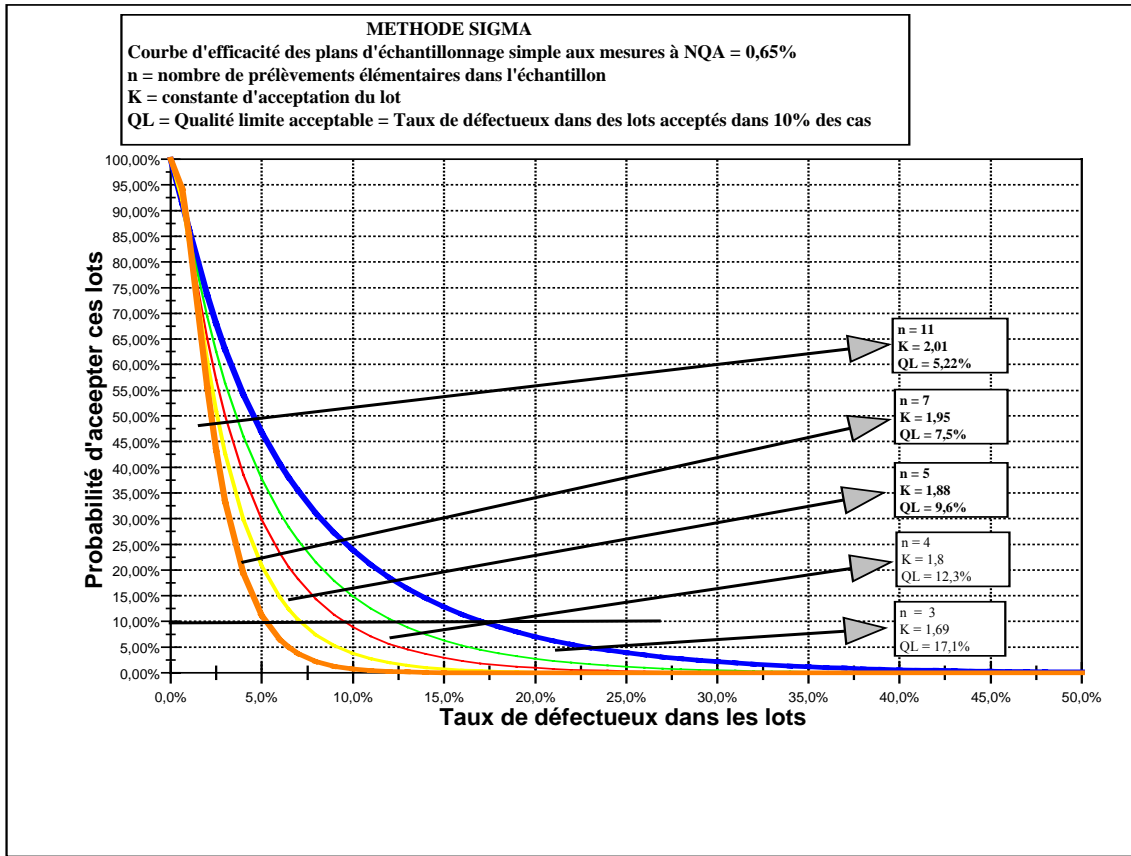


FIGURE 13

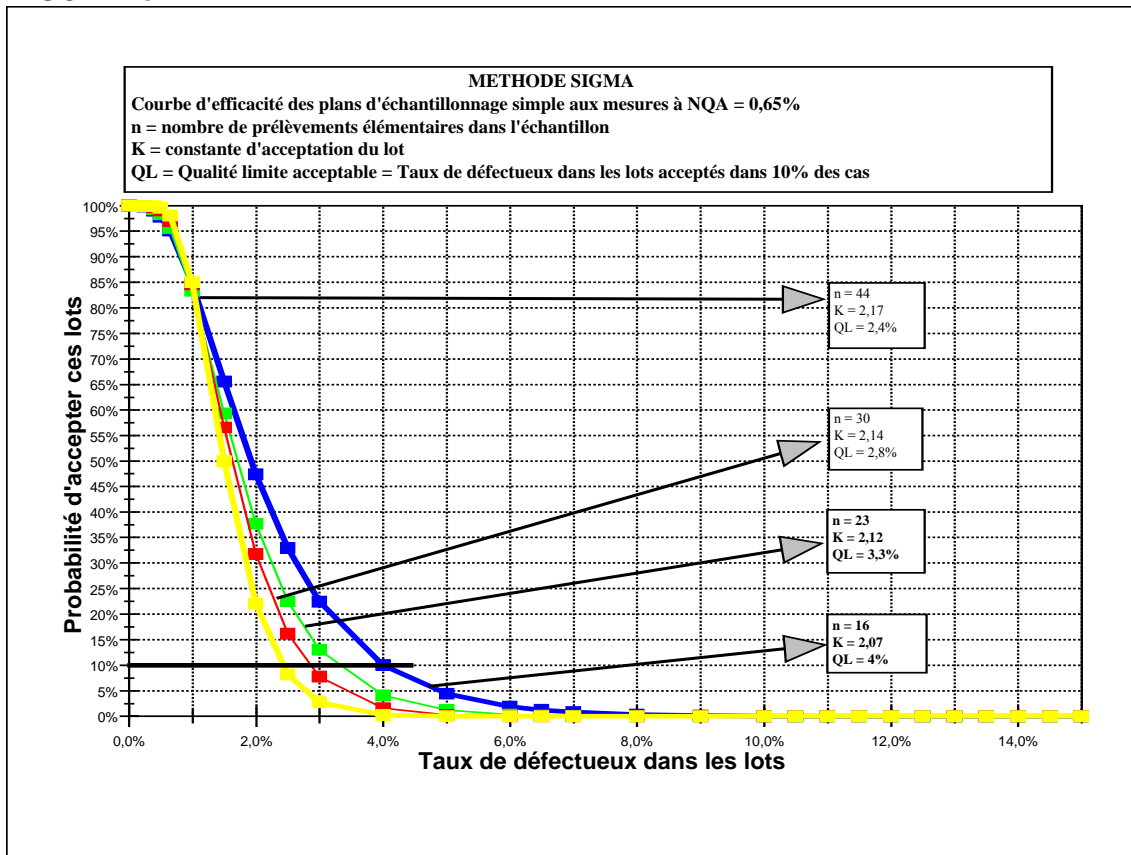


FIGURE 14

4.3.3.3 PLANS A NQA = 2,5% (cf tableau 18 et figures 15 et 16)

Taux de défectueux dans les lots	Probabilité d'accepter ces lots: Plan Contrôle normal Lettre code D, NQA = 2,5%, n= 3, K =1,17 P₉₅ = 1,38% P₅₀ =12,1% P₁₀ = 35%	Probabilité d'accepter ces lots: Plan Contrôle normal Lettre code E, NQA = 2,5%, n= 4, K =1,28 P₉₅ = 1,5% P₅₀ =10% P₁₀ = 27,4%	Probabilité d'accepter ces lots: Plan Contrôle normal Lettre code F, NQA = 2,5%, n= 5, K =1,39 P₉₅ = 1,65% P₅₀ =8,23% P₁₀ = 21,4%	Probabilité d'accepter ces lots: Plan Contrôle normal Lettre code G, NQA = 2,5%, n= 7, K =1,45 P₉₅ = 1,91% P₅₀ =7,35% P₁₀ = 16,8%	Probabilité d'accepter ces lots: Plan Contrôle normal Lettre code H, NQA = 2,5%, n= 9, K =1,49 P₉₅ = 2,07% P₅₀ =6,81% P₁₀ = 14,2%
0%	100%	100%	100%	100%	100%
1%	97,7%	98,2%	98,2%	99%	99,4%
2%	73,5%	93,9%	93,1%	94,5%	95,5%
3%	93,7%	88,5%	86,4%	87,3%	87,9%
4%	84,3%	82,7%	79%	78,7%	78,3%
5%	79,5%	76,7%	71,6%	69,7%	67,9%
6%	74,7%	70,9%	64,4%	60,9%	57,7%
7%	70,2%	65,2%	57,6%	52,7%	48,3%
8%	65,8%	59,9%	51,3%	45,3%	39,9%
10%	57,7%	50%	40,4%	32,8%	26,6%
15%	40,9%	31,3%	21,5%	13,7%	8,7%
20%	28,5%	19%	10%	5,4%	2,6%
25%	19,5%	11,3%	5,5%	2%	0,7%
30%	13,2%	6,5%	2,6%	0,7%	0,2%
35%	8,7%	3,7%	1,2%	0,2%	0%
40%	5,6%	2%	0,6%	0,1%	0%
45%	3,5%	1%	0,2%	0%	0%
50%	2,1% ⁰	0,5%	0,1%	0%	0%
60%	0,7%	0,1%	0%	0%	0%
65%	0,4%	0%	0%	0%	0%
70%	0,2%	0%	0%	0%	0%
75%	0,1%	0%	0%	0%	0%
80%	0%	0%	0%	0%	0%
100%	0%	0%	0%	0%	0%

TABLEAU 18

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

TABLEAU 18 SUITE

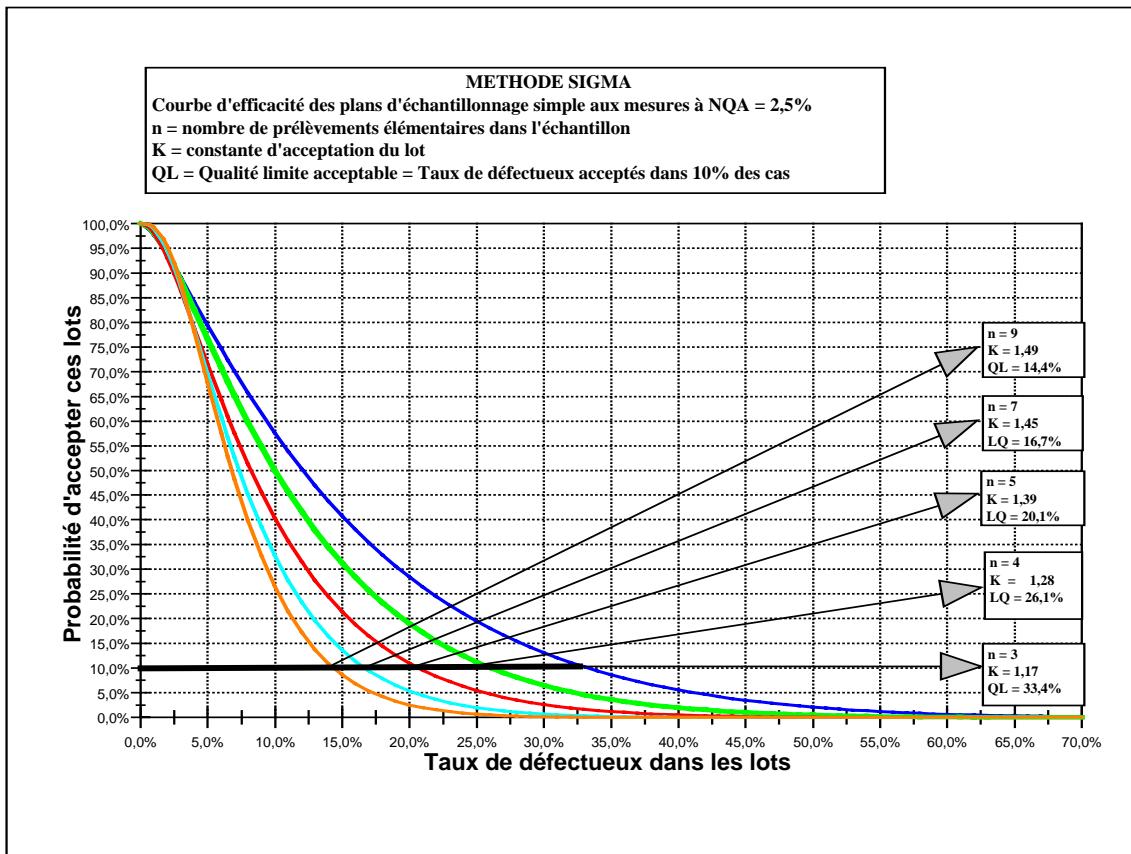


FIGURE 15

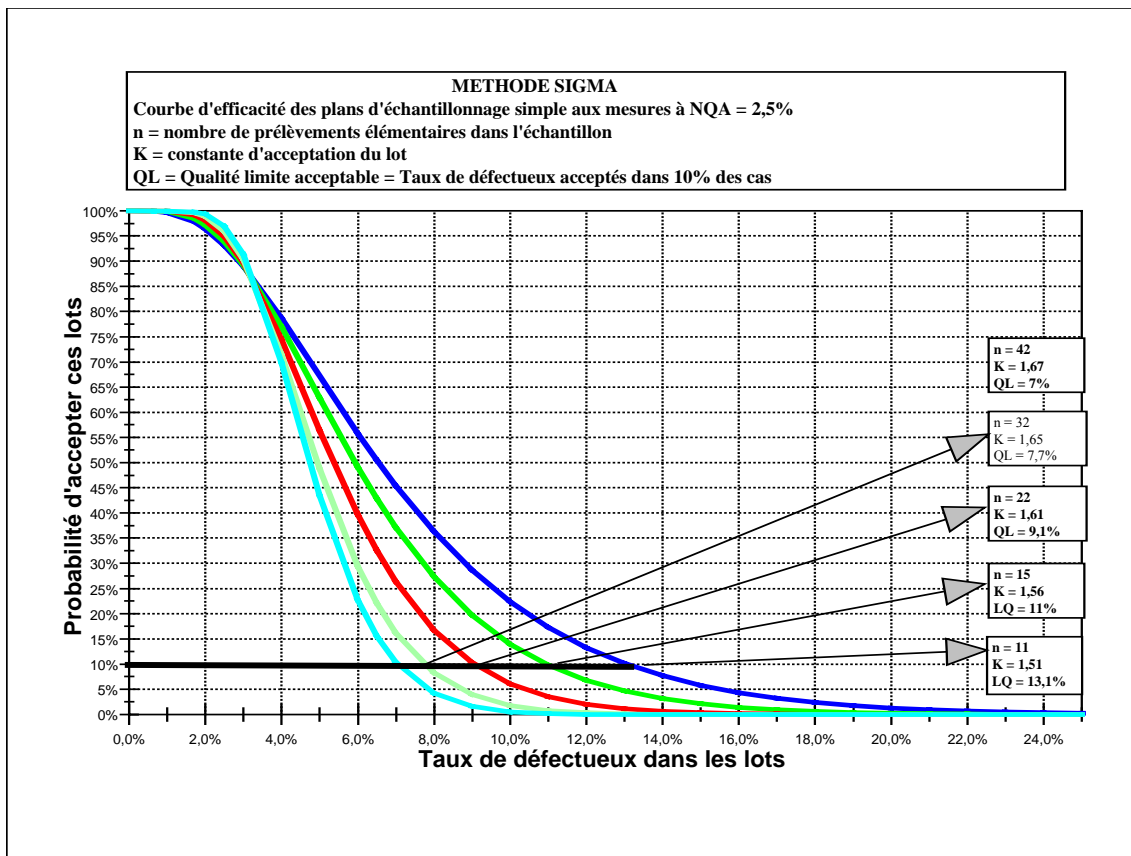


FIGURE 16

4.3.4 Règles et Procédures de passage entre les niveaux de contrôle (article 19 de la norme ISO 3951:1989)

Lorsque cela s'avère nécessaire, la permutation vers le contrôle renforcé, ou l'interruption du contrôle, est obligatoire. Toutefois, la permutation vers le contrôle réduit, lorsque la qualité moyenne de fabrication est stable à un niveau inférieur au NQA, est facultative, à l'initiative de l'autorité responsable. Par exemple, s'il y a suffisamment de preuves, d'après les tableaux de contrôle, que la variabilité est conforme aux critères statistiques, on peut envisager de passer de la méthode "s" à la méthode "σ" en utilisant la valeur s à la place de σ.

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

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

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

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

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

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

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

5.1 GENERALITES

(Voir ISO/CD 10725-2.3)

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

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

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

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

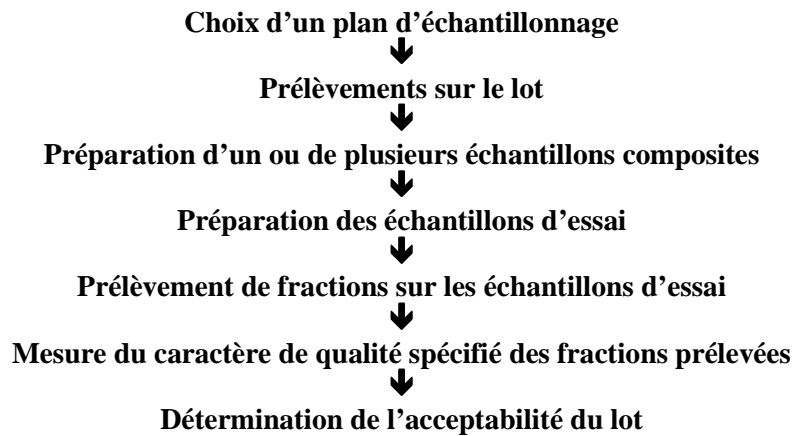
La norme peut s'appliquer:

- à une série continue de lots

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

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

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



Les procédures concernées à chaque étape peuvent être résumées comme suit :

• **Choix d'un plan d'échantillonnage**

Le choix d'un plan d'échantillonnage comporte les démarches suivantes:

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

Ecarts types

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

Valeur d'acceptation

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

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

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

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

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

- **Prélèvements sur le lot**

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

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

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

- **Préparation des échantillons d'essai**

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

- **Prélèvement de fractions sur les échantillons d'essai**

Des fractions n_m , dont la masse est indiquée, sont prélevées sur chaque échantillon d'essai.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

- Lorsque des limites de spécification double sont données:

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

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

SECTION 6: RÉFÉRENCES

1. Micro-organismes dans les aliments. 2. Echantillonnage pour analyse microbiologique: Principes et applications spécifiques; Commission internationale pour la définition des caractéristiques microbiologiques des aliments, ICMSF, 1986, ISBN 0-632-015 67-5.

2. Schilling, E G (1978). A Lot Sensitive Sampling Plan for Compliance Testing and Acceptance Sampling. Journal of Quality Technology **10**(2), 47-51. orcé...