

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 4 de l'ordre du jour

CX/MAS 02/4-Add.2

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES

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

Vingt-quatrième session

Budapest (Hongrie), 18-22 novembre 2002

CRITERES D'ÉVALUATION DES METHODES D'ANALYSE ACCEPTABLES

AUX FINS DU CODEX

SITUATIONS DE LITIGE

(Préparé par la France)

La 23ème session du Comité sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage a discuté les situations de litige dans le cadre de l'application de l'approche des critères

Le Comité a été d'accord pour que la Délégation de la France, avec l'assistance de l'Australie, de la Belgique, du Brésil, du Canada, du Danemark, de l'Égypte, de la Grèce, des Pays-Bas, de la Norvège, de l'Afrique du Sud, du Royaume-Uni et des États-Unis, prépare un document de discussion traitant les situations de litige pour que celui-ci soit débattu à la prochaine session. Il serait demandé par lettre circulaire aux gouvernements de fournir des informations sur les pratiques suivies à l'heure actuelle dans ce contexte dans les pays membres, afin de faciliter la préparation du document de discussion mentionné précédemment (ALINORM 01/23, par. 35).

Le document a été examiné par un groupe d'expert français qui ont travaillé au sein de l'association française de normalisation AFNOR. Le document a pour base la norme ISO 4259 de décembre 1995 (NF EN ISO 4259 de 1995): Produits pétroliers - Détermination et application des valeurs de fidélité relatives aux méthodes d'essais. Seuls les paragraphes 7, 8, 9, 10 application ont été repris et sont joints.

Il est à noter que cette procédure (page de 1 - 3) s'applique en l'absence de règles particulières mentionnées dans la spécification ou dans la méthode d'essai.

La délégation de la France a préparé le document de discussion ci-joint et l'a distribué aux pays mentionnés dans le rapport en avril 2002. Les observations reçues du Brésil sont jointes en [Annexe 1](#).

Les états membres ont été invités à présenter des observations et informations sur les pratiques actuelles pour la sélection des méthodes dans les situations de litige par CL 2001/5-MAS en mars 2001. Les observations reçues de la Thaïlande sont jointes en [Annexe 2](#).

Procédure de règlement des litiges interlaboratoires

Il faut souligner que cette procédure s'applique en l'absence de règles particulières fixées dans la spécification ou mentionnées dans la méthode d'essai.

Préambule : Interprétation des résultats obtenus dans un laboratoire

CONTROLE DU FOURNISSEUR (EXPORTATEUR)

Un fournisseur qui n'a aucune autre source d'information sur la valeur d'une caractéristique qu'un résultat individuel, doit considérer que le produit est conforme à la limite de la spécification, seulement si le résultat X satisfait à la ou aux conditions ci-après, qui correspondent à un niveau de confiance au moins égal à 95 % :

- Dans le cas d'une seule limite supérieure Max (au maximum),

$$X < Max - 1,64 S_R \quad (\text{ou } 0,59 R) \quad (1)$$

- Dans le cas d'une seule limite inférieure Min (au minimum),

$$X > Min + 1,64 S_R \quad (\text{ou } 0,59 R) \quad (2)$$

S_R est l'écart type de reproductibilité de la méthode, établie selon ISO 5725 pour une méthode complètement validée ou établie à partir des données du contrôle interne de qualité pour une méthode validée dans un laboratoire.

R est la reproductibilité ($= 2,8 S_R$)

- Dans le cas d'une limite double (Max et Min), ces deux conditions doivent être satisfaites.

L'emploi des équations (1) et (2) constitue un guide pour le fournisseur et ne doit pas être interprété comme une obligation. Une valeur reportée entre la valeur de la spécification et la limite de l'équation 1 (ou 2) ne constitue pas une preuve de non-conformité.

CONTROLE DU RECEPTIONNAIRE (IMPORTATEUR)

Un réceptionnaire qui n'a aucune autre source d'information sur la valeur vraie d'une caractéristique qu'un résultat individuel doit considérer que le produit ne respecte pas la ou les limite(s) de la spécification, seulement si le résultat X est tel que la condition (ou l'une des conditions) ci-après soit réalisée, le niveau de confiance correspondant étant au moins égal à 95 % :

- Dans le cas d'une seule limite supérieure Max (au maximum),

$$X > Max + 1,64 S_R \quad (3)$$

- Dans le cas d'une seule limite inférieure Min (au minimum),

$$X < Min - 1,64 S_R \quad (4)$$

- Dans le cas d'une limite double (Max et Min), l'une et l'autre de ces conditions doivent être réalisées.

Le litige interlaboratoire apparaît si le produit a été analysé dans deux laboratoires et que les résultats conduisent à un désaccord

Le laboratoire du fournisseur (exportateur) et le laboratoire du réceptionnaire (importateur) comparent leurs résultats, les méthodes d'analyse mises en œuvre, le mode d'expression des résultats, le mode d'utilisation du coefficient de récupération et toutes les conditions d'obtention susceptibles d'influer sur les résultats analytiques.

S'il n'est pas possible pour le fournisseur et le réceptionnaire d'arriver à un accord sur l'appréciation de la qualité du produit, sur la base des résultats obtenus, la procédure décrite ci-après doit être appliquée.

IL N'EST PLUS TENU COMPTE DES RESULTATS D'ANALYSES INITIALES

Les parties effectuent ensemble un prélèvement représentatif en trois échantillons du lot objet du litige. Un échantillon est transmis à chacun des deux laboratoires, le troisième est conservé.

Les deux laboratoires comparent leur mode opératoire et leur appareillage. Après ces investigations, un essai de corrélation entre les deux laboratoires doit être effectué.

L'analyse peut également être faite dans un seul laboratoire en présence d'un représentant du deuxième laboratoire.

Sur son échantillon, chaque laboratoire doit obtenir au moins trois résultats dans les conditions de répétabilité. Chaque laboratoire calcule la moyenne des résultats satisfaisants aux conditions de répétabilité (test de l'étendue).

Soit :

\bar{X}_1 la moyenne du fournisseur ;

\bar{X}_2 la moyenne du réceptionnaire ;

Max la limite supérieure de la spécification ;

Min la limite inférieure de la spécification.

\bar{X}_1 et \bar{X}_2 doivent être comparés comme suit à *Max* et *Min*.

$$1 - \frac{\bar{X}_1 + \bar{X}_2}{2} < Max \text{ ou } > Min$$

1.1 si $|\bar{X}_1 - \bar{X}_2| \leq 0,84R_2 \Rightarrow$ le produit est accepté

$$R_2 = \sqrt{R^2 - r^2 \left(1 - \frac{1}{2k_1} - \frac{1}{2k_2} \right)}$$

R est la reproductibilité de la méthode ;

r est la répétabilité de la méthode ;

k_1 est le nombre de résultats du premier laboratoire ;

k_2 est le nombre de résultats du second laboratoire ;

1.2 si $|\bar{X}_1 - \bar{X}_2| > 0,84R_2 \Rightarrow$ désaccord possible

Il ne peut pas être déclaré avec confiance que le produit est conforme ou non à la limite de la spécification ; par conséquent, le désaccord peut être résolu par négociation.

$$2 - \frac{\bar{X}_1 + \bar{X}_2}{2} > Max \text{ ou } < Min \Rightarrow \text{le produit est déclaré non conforme quelle que soit la différence } |\bar{X}_1 - \bar{X}_2|.$$

Si le désaccord persiste, un troisième laboratoire (neutre, qualifié et accepté par les deux parties) doit être invité à effectuer l'essai sur un troisième échantillon. Soit \bar{X}_3 la moyenne des résultats acceptables de ce laboratoire.

Vérifier que les trois résultats moyens respectent les conditions de reproductibilité

Calculer la différence Δ entre la moyenne de laboratoire la plus divergente et la moyenne des moyennes des deux autres laboratoires.

$$R_3 = \sqrt{\frac{R_1^2}{2} + \frac{R_4^2}{2*3}}$$

$$R_4 = \sqrt{R^2 - \frac{r^2}{3} \left(3 - \frac{1}{k_1} - \frac{1}{k_2} - \frac{1}{k_3} \right)}$$

$$R_1 = \sqrt{R^2 - r^2 \left(1 - \frac{1}{k} \right)} \text{ correspond à la moyenne de laboratoire la plus divergente.}$$

3 - Si cette différence Δ est égale ou inférieure à R_3 , en valeur absolue, tous les résultats doivent être considérés comme acceptables et leur moyenne prise comme valeur estimée de la caractéristique.

$$3.1 \quad \frac{\bar{X}_1 + \bar{X}_2 + \bar{X}_3}{3} \leq \text{Max} \text{ ou } \geq \text{Min} \Rightarrow \quad \text{le produit est accepté}$$

$$3.2 \quad \frac{\bar{X}_1 + \bar{X}_2 + \bar{X}_3}{3} > \text{Max} \text{ ou } < \text{Min} \Rightarrow \quad \text{le produit est refusé.}$$

4 - Si la différence Δ entre la moyenne de laboratoire la plus divergente et la moyenne \bar{X} des deux autres laboratoires est supérieure à R_3 , la procédure décrite ci-après doit être adoptée.

$$4.1 \quad \bar{X} \leq \text{Max} \text{ ou } \geq \text{Min} \quad \Rightarrow \quad \text{le produit est accepté.}$$

$$4.2 \quad \bar{X} > \text{Max} \text{ ou } < \text{Min} \quad \Rightarrow \quad \text{le produit est refusé.}$$

D'après norme NF EN ISO 4259 Produits pétroliers détermination et application des valeurs de fidélité relatives aux méthodes d'essai.

SIGNIFICATION DE LA REPETABILITE R ET DE LA REPRODUCTIBILITE R EXPOSEES DANS LES ARTICLES PRECEDENTS

Les valeurs de la répétabilité et de la reproductibilité sont estimées à partir de l'analyse de variance (plan factoriel à deux facteurs avec répétition) effectuée sur les résultats d'un programme interlaboratoire organisé à des fins statistiques et dans lequel différents laboratoires procèdent chacun à l'essai sur une gamme d'échantillons. Les valeurs de répétabilité et de reproductibilité doivent être incluses dans chaque méthode d'essai publiée et il est à remarquer que la reproductibilité est habituellement plus grande que la répétabilité si elles sont calculées conformément à la présente Norme internationale.

Voir également l'annexe H pour un aperçu du raisonnement statistique sous-jacent aux formules du présent article.

REPETABILITE R

Pour les besoins des contrôles de qualité de routine, la plupart des laboratoires n'effectuent qu'un seul essai par échantillon, sauf dans les cas particuliers, par exemple en cas de litige ou lorsque l'opérateur désire vérifier que sa technicité est correcte. Dans ces cas, lorsque plusieurs résultats sont obtenus, il est utile de contrôler la cohérence des résultats répétés vis-à-vis de la répétabilité de la méthode ; la procédure appropriée est exposée en 7.1.1. Il est également utile de connaître le degré de confiance qui peut être accordé aux résultats des moyennes et, pour ce faire, la méthode est exposée en 7.1.2.

Acceptabilité des résultats

Lorsque deux résultats seulement sont obtenus dans les conditions de répétabilité et que leur différence est inférieure ou égale à r , l'opérateur peut considérer que son travail est valable et prendre la moyenne des deux résultats comme la valeur estimée de la caractéristique mesurée.

Si les deux résultats diffèrent de plus de r , ils doivent être considérés comme suspects et il est nécessaire d'obtenir au moins trois résultats supplémentaires. La différence entre le résultats le plus divergent et la moyenne des autres (les deux premiers compris) doit être calculée et comparée à une nouvelle valeur r_1 au lieu de r , donnée par la formule ci-après :

$$r_1 = r \sqrt{\frac{k}{2(k-1)}} \quad (16)$$

où k est le nombre total de résultats obtenus.

Si la différence est inférieure ou égale à r_1 , tous les résultats doivent être acceptés. Si la différence est supérieur à r_1 , le plus divergent doit être rejeté et la procédure prescrite dans le présent paragraphe répétée jusqu'à ce qu'un ensemble de résultats acceptables soit obtenu.

La moyenne des résultats acceptables doit être prise comme la valeur estimée de la caractéristique. Cependant, si deux résultats ou plus, sur un total ne dépassant pas 20, sont rejetés, il est nécessaire de vérifier le mode opératoire et l'appareillage, et d'entreprendre, si possible, une nouvelle série d'essais.

Intervalles de confiance

Lorsqu'un seul opérateur, travaillant dans les limites de fidélité de la méthode, obtient dans les conditions de répétabilité une série de k résultats fournissant une moyenne \bar{X} , il peut être admis, au niveau de confiance de 95 %, que la valeur vraie, μ , de la caractéristique se situe dans les limites suivantes :

$$\bar{X} - \frac{R_1}{\sqrt{2}} \leq \mu \leq \bar{X} + \frac{R_1}{\sqrt{2}} \quad (17)$$

où

$$R_1 = \sqrt{R^2 - r^2 \left(1 - \frac{1}{k}\right)} \quad (18)$$

De même, dans le cas d'une seule limite, lorsqu'une seule limite (supérieure ou inférieure) est fixée, il peut être admis, au niveau de confiance de 95 %, que la valeur vraie, μ , de la caractéristique se situe dans les limites suivantes :

$$\mu \leq \bar{X} + 0,59R_1 \text{ (limite supérieure)} \quad (19)$$

où

$$\mu \geq \bar{X} - 0,59R_1 \text{ (limite inférieure)} \quad (20)$$

Le facteur 0,59 est le rapport $0,84/\sqrt{2}$, où 0,84 est calculé dans l'annexe H.

Toutefois, dans la mesure où r , dans la plupart des méthodes d'essai, est beaucoup plus petit que R , une répétition des essais, dans les conditions de répétabilité, n'apporte qu'une faible amélioration à l'intervalle de confiance de la moyenne.

Si la reproductibilité R d'une méthode d'essai a été trouvée beaucoup plus grande que la répétabilité r , les raisons de la grande valeur du rapport R/r doivent être analysées, et la méthode doit, dans toute la mesure du possible, être améliorée.

REPRODUCTIBILITE R

Acceptabilité des résultats

La procédure décrite dans le présent paragraphe est destinée à apprécier, en fonction de la reproductibilité de la méthode d'essai, la compatibilité des résultats obtenus par plusieurs laboratoires dans des opérations de routine et lors des transactions. En cas de désaccord entre un fournisseur et un réceptionnaire, la procédure prescrite dans les articles 8 à 10 doit être adoptée.

Lorsque la différence entre deux résultats individuels obtenus dans deux laboratoires est inférieure ou égale à R , les deux résultats doivent être considérés comme compatibles, et leur moyenne – et non pas l'un ou l'autre séparément – doit être prise comme la valeur estimée de la caractéristique mesurée.

Si la différence entre les deux résultats est supérieure à R , ils doivent, l'un et l'autre, être considérés comme suspects. Chaque laboratoire doit alors obtenir au moins trois autres résultats acceptables (voir 7.1.1).

Dans ce cas, la différence entre la moyenne de tous les résultats acceptables de chaque laboratoire doit être appréciée en utilisant, au lieu de R , une nouvelle valeur R_2 , donnée par la formule suivante :

$$R_2 = \sqrt{R^2 - r^2 \left(1 - \frac{1}{2k_1} - \frac{1}{2k_2}\right)} \quad (21)$$

où

R est la reproductibilité de la méthode ;

r est la répétabilité de la méthode ;

k_1 est le nombre de résultats du premier laboratoire ;

k_2 est le nombre de résultats du second laboratoire ;

Si la différence entre les moyennes est inférieure ou égale à R_2 , ces moyennes sont alors acceptables et leur moyenne doit être considérée comme la valeur estimée de la caractéristique mesurée. Si la différence entre les moyennes est supérieure à R_2 , la procédure prescrite dans les articles 8 à 10 doit être adoptée.

Toutefois, si deux ou plusieurs moyennes de laboratoire, sur un total non supérieur à 20, ont été rejetées, il est nécessaire de vérifier le mode opératoire et l'appareillage et d'entreprendre, si possible, une nouvelle série d'essais.

Intervalles de confiance

Lorsque N laboratoires obtiennent, dans les conditions de répétabilité et de reproductibilité, un ou plusieurs résultats donnant une moyenne de la laboratoire \bar{X} , il est peut être admis, au niveau de confiance de 95 %, que la valeur vraie, μ , de la caractéristique se situe dans les limites suivantes :

$$\bar{X} - \frac{R_4}{\sqrt{2N}} \leq \mu \leq \bar{X} + \frac{R_4}{\sqrt{2N}} \quad R_4 = \sqrt{R^2 - \frac{r^2}{N} \left(N - \frac{1}{k_1} - \frac{1}{k_2} - \dots - \frac{1}{k_N} \right)} \quad (24)$$

De même, dans le cas d'une seule limite, lorsqu'une seule limite supérieure ou inférieure est fixée, il peut être admis, au niveau de confiance de 95 %, que la valeur vraie, μ , de la caractéristique se situe dans les limites suivantes :

$$\mu \leq \bar{X} + 0,59 \frac{R_4}{\sqrt{N}} \quad (\text{limite supérieure}) \quad (25)$$

où

$$\mu \geq \bar{X} - 0,59 \frac{R_4}{\sqrt{N}} \quad (\text{limite inférieure}) \quad (26)$$

Ces formules permettent également à un laboratoire donné ($N = 1$) de déterminer le niveau de confiance qui peut être attribué à un résultat individuel en comparaison avec la valeur vraie.

SPECIFICATIONS

BUT DES SPECIFICATIONS

Une spécification a pour but de fixer une ou des limites à la valeur vraie pour la caractéristique considérée. En pratique, cependant, cette valeur vraie ne peut jamais être obtenue exactement. La caractéristique est mesurée en laboratoire en appliquant une méthode d'essai normalisée dont les résultats peuvent avoir une dispersion définie par sa répétabilité et sa reproductibilité. Par conséquent, il existe quelque incertitude quant à la valeur vraie de chaque caractéristique mesurée.

Les spécifications des produits pétroliers sont contrôlées conformément aux articles 9 et 10. Sur la base d'un accord préalable, un fournisseur et un réceptionnaire peuvent utiliser les procédures de rechange décrites dans l'annexe J.

ÉTABLISSEMENT DES SPECIFICATIONS

Les spécifications traitent normalement des limites des valeurs des caractéristiques. Pour éviter une confusion, de telles limites doivent normalement être exprimées sous la forme « pas inférieures à » ou « pas supérieures à ». Les limites sont de deux types :

- la limite double, supérieure et inférieure, par exemple une viscosité qui ne doit pas être inférieure à $5 \text{ mm}^2/\text{s}$ et ne doit pas être supérieure à $10 \text{ mm}^2/\text{s}$; un point d'ébullition de $100 \text{ }^\circ\text{C} \pm 0,5 \text{ }^\circ\text{C}$;
- la limite unique, inférieure ou supérieure, par exemple une teneur en soufre qui ne doit pas être supérieure à 2 % ; une teneur en plomb qui ne doit pas être supérieure à 3,0 g/l ; une solubilité de bitume qui ne doit pas être inférieure à 99 %.

Le cas de la limite unique se ramène au cas de la double limite lorsque, comme dans la plupart des cas, il existe une seconde limite implicite qui renvoie au premier cas. Cela est illustré par les exemples précédents dans lesquels la limite supplémentaire implicite est 0 %, 0 g/l et 100 % dans chaque cas. Lorsqu'il s'agit d'une véritable limite unique, par exemple un point d'éclair qui ne doit pas être inférieur à $60 \text{ }^\circ\text{C}$, les considérations qui suivent ne s'appliquent pas.

Dans le présent article et dans ceux qui suivent, A_1 désigne la limite supérieure et A_2 désigne la limite inférieure.

La valeur choisie pour une spécification de limite doit tenir compte de la reproductibilité de la méthode d'essai comme suit :

- dans le cas d'une limite double (A_1 ou A_2), la plage spécifiée (exprimée ou implicite) ne doit pas être inférieure à quatre fois la reproductibilité R , c'est-à-dire : $(A_1 - A_2) \geq 4R$
- dans le cas d'une seule limite (A_1 ou A_2), la limite spécifiée ne doit pas être inférieure à deux fois la reproductibilité R , c'est-à-dire : $A_1 \geq 2R$ ou $A_2 \geq 2R$

Les exigences de la présente Norme internationale s'appliquent aux spécifications établies conformément à ces principes.

Dans les cas où, pour des raisons pratiques, la valeur de $(A_1 - A_2)$ est inférieure à $4R$, les résultats obtenus seront incertains quant à leur capacité à déterminer si un échantillon satisfait ou ne satisfait pas les exigences de la spécification. Selon le raisonnement statistique, il est souhaitable que $(A_1 - A_2)$ soit beaucoup plus grand que $4R$. Dans de tel cas, l'une des deux ou les deux solutions suivantes doivent être adoptées :

- a) les limites de spécification doivent être examinées pour savoir si elles peuvent être élargies afin de s'accorder avec la fidélité de la méthode d'essai ;
- b) la méthode d'essai doit être examinée pour voir si la fidélité peut être améliorée ou si une autre méthode pourvue d'une fidélité meilleure peut être adoptée, afin d'être en accord avec les limites de spécification souhaitées.

CONTROLE DE QUALITE ET SPECIFICATIONS

Le présent article fournit les informations générales permettant aux fournisseurs et aux réceptionnaires d'apprécier la qualité d'un produit au regard des spécifications, lorsqu'un seul résultat est disponible. Si le réceptionnaire doit, après avoir examiné ce résultat, aller plus loin, la procédure décrite dans l'article 10 doit être adoptée.

MARGE DE CONTROLE DU FOURNISSEUR

Un fournisseur qui n'a aucune autre source d'information sur la valeur vraie d'une caractéristique qu'un résultat individuel, doit considérer que le produit est conforme à la limite de la spécification, seulement si le résultat X satisfait à la ou aux conditions ci-après, qui correspondent à un niveau de confiance au moins égal à 95 % :

$$\text{dans le cas d'une seule limite supérieure } A_1, X \leq A_1 - 0,59R \quad (27)$$

$$\text{dans le cas d'une seule limite inférieure } A_2, X \geq A_2 + 0,59R \quad (28)$$

dans le cas d'une limite double (A_1 et A_2), ces deux conditions doivent être satisfaites (voir 7.1.2).

L'emploi des équations (27) et (28) constitue un guide pour le fournisseur et ne doit pas être interprété comme une obligation. Une valeur reportée entre la valeur et la spécification et la limite de l'équation 27/28 ne constitue pas une preuve de non-conformité.

MARGE DE CONTROLE DU RECEPTIONNAIRE

Un réceptionnaire qui n'a aucune autre source d'information sur la valeur vraie d'une caractéristique qu'un résultat individuel doit considérer que le produit ne respecte pas la ou les limite(s) de la spécification, seulement si le résultat X est tel que la condition (ou l'une des conditions) ci-après soit réalisée, le niveau de confiance correspondant étant au moins égal à 95 % :

$$\text{dans le cas d'une seule limite supérieure } A_1, X > A_1 + 0,59R \quad (29)$$

$$\text{dans le cas d'une seule limite inférieure } A_2, X < A_2 - 0,59R \quad (30)$$

dans le cas d'une limite double (A_1 et A_2), l'une et l'autre de ces conditions doivent être réalisées.

REGLES DE CONFORMITE ET DE NON-CONFORMITE, EN CAS DE DESACCORD

S'il n'est possible pour le fournisseur et le réceptionnaire d'arriver à un accord sur l'appréciation de la qualité du produit, sur la base des résultats obtenus, la procédure décrite ci-après doit être adoptée.

10.1 En cas de désaccord, les deux laboratoires doivent prendre contact et comparer leur mode opératoire et leur appareillage. Après ces investigations, un essai de corrélation entre les deux laboratoires doit être effectué sur les deux échantillons de contrôle. La moyenne d'au moins trois résultats acceptables doit être calculée dans chaque laboratoire et comparée comme indiquée en 10.2.

10.2 Chaque laboratoire doit rejeter ses propres résultats et obtenir au moins trois autres résultats acceptables sur l'échantillon de contrôle afin d'être sûr que le travail a été exécuté dans des conditions de répétabilité. La moyenne des résultats acceptables de chaque laboratoire doit alors être calculée, les résultats divergents étant rejetés comme indiqué en 7.1.1.

Soit :

\bar{X}_S la moyenne du fournisseur ;

\bar{X}_R la moyenne du réceptionnaire ;

A_1 la limite supérieure de la spécification ;

A_2 la limite inférieure de la spécification.

où

$$\bar{X}_S \leq A_1 \quad \bar{X}_R$$

$$\bar{X}_S \geq A_2 \quad \bar{X}_R$$

Cela signifie que \bar{X}_S et \bar{X}_R doivent être comparés comme suit à A_1 et A_2 .

10.2.1 Si : $\frac{\bar{X}_S + \bar{X}_R}{2} \leq A_1$ ou $\geq A_2$

le produit est accepté si $|\bar{X}_S - \bar{X}_R| \leq 0,84R_2$ (pour R_2 voir 7.2.1).

désaccord possible si $|\bar{X}_S - \bar{X}_R| > 0,84R_2$.

Dans le dernier cas, il ne peut pas être déclaré avec confiance que le produit est conforme ou non à la limite de la spécification ; par conséquent, le désaccord peut être résolu par négociation.

10.2.2 Si : $\frac{\bar{X}_S + \bar{X}_R}{2} > A_1$ ou $< A_2$ désaccord quelle que soit la différence $\bar{X}_S - \bar{X}_R$.

10.3 Si le désaccord persiste, un troisième laboratoire (neutre, qualifié et accepté par les deux parties) doit être invité à effectuer l'essai sur un troisième échantillon. Soit \bar{X}_E la moyenne des trois résultats acceptables de ce laboratoire. Si la différence entre la moyenne de laboratoire la plus divergente et la moyenne des moyennes des deux autres laboratoires est inférieure ou égale à R_3 (voir 7.2.1), la procédure décrite ci-après doit être adoptée.

10.3.1 Si : $\frac{\bar{X}_S + \bar{X}_R + \bar{X}_E}{3} \leq A_1$ ou $\geq A_2$ le produit est accepté.

10.3.2 Si : $\frac{\bar{X}_S + \bar{X}_R + \bar{X}_E}{3} > A_1$ ou $< A_2$ le produit est refusé.

10.4 Si la différence entre la moyenne de laboratoire la plus divergente et la moyenne \bar{X} des deux autres laboratoires est supérieur à R_3 , la procédure décrite ci-après doit être adoptée.

10.4.1 Si : $\bar{X} \leq A_1$ ou $\geq A_2$ le produit est accepté.

10.4.2 Si : $\bar{X} > A_1$ ou $< A_2$ le produit est refusé.

OBSERVATIONS DU BRESIL SUR LE DOCUMENT DE DISCUSSION

1. Nous suggérons dans la 2ème page après : "le troisième est conservé" d'ajouter: "cet échantillon serait analysé dans le même laboratoire qui a refusé l'échantillon en présence d'un représentant du second laboratoire".

2. Nous suggérons dans la 2ème page entre

Les parties effectuent ensemble un prélèvement représentatif en trois échantillons du lot objet du litige. Un échantillon est transmis à chacun des deux laboratoires, le troisième est conservé.

et

Les deux laboratoires comparent leur mode opératoire et leur appareillage. Après ces investigations, un essai de corrélation entre les deux laboratoires doit être effectué. L'analyse peut également être faite dans un seul laboratoire en présence d'un représentant du deuxième laboratoire.

d'ajouter "les deux parties se mettront d'accord sur la méthode analytique à utiliser"

OBSERVATIONS EN REPONSE A LA CL 2001/5-MAS (mars 2001)**THAILANDE****Critères d'évaluation des méthodes d'analyse acceptables aux fins du Codex : situations de litige**

En case de situations de litige, la Thaïlande propose les informations suivantes du point de vue pratique:

1. Les méthodes d'analyse devraient être adaptées à la limite de détection
2. Les laboratoires devraient pratiquer des systèmes d'assurance qualité sur la base de directives internationales
3. Les laboratoires devraient coopérer dans le domaine des essais d'aptitude au niveau international ou national, si possible
4. Lorsque des situations de litige surviennent, il est nécessaire de faire une comparaison interlaboratoire des laboratoires pour l'exportation et l'importation. De nouveaux échantillons doivent être pris. Ils doivent être homogénéisés et séparés pour que les deux laboratoires les analysent dans la même période en utilisant la méthode convenue.
5. Si une comparaison inter-laboratoires n'est pas souhaitée, l'analyse devrait être gérée par le laboratoire accrédité et accepté comme tierce partie pour finaliser les résultats.