

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

国际食品标准



联合国粮食
及农业组织



世界卫生组织

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

抽样通则

CAC/GL 50-2004

目 录

导言

1	制定国际食品法典抽样通则的目的	4
1.1	目的	4
1.2	通则的适用范围	4
1.3	通则推荐的抽样方法的用户	4
1.4	通则的范围	4
1.5	本通则与 ISO 通用标准的关系	5
2	抽样的主要概念	6
2.1	引言	6
2.2	一般的习惯术语和概念	7
2.3	抽样程序	12
2.4	估计误差	13
2.5	单次抽样方案的类型	14
2.6	抽样成本	23
3	国际贸易中单次或独立批抽样方案的选择	24
3.1	计数检验的抽样程序:计数检验的抽样程序按极限质量 (LQ)索引对独立批检验的抽样方案	24
3.2	用于微生物学评价的二分类计数方案和三分类计数方案	25
3.3	用于平均数控制的单次抽样方案 (标准偏差未知)	28
4	单一来源的一系列连续批的抽样方案的选择	30
4.1	介绍	30
4.2	建议的缺陷品百分比计数检验的单次抽样方案	32
4.3	不合格品百分数计量检验的单次抽样方案	37
4.4	平均数控制的单次抽样方案	49
5	散装原料的计数检验抽样方案的选择: 已知标准偏差	52
5.1	概要	52
5.2	独立批检验的标准抽样程序	52
6	参考文献	54

导 言

基本原理

国际食品法典标准旨在保护消费者的健康并确保在食品贸易中的公平交易。在按照某一具体的国际食品法典商品标准对食品实施检测时，为了保证抽样程序的公平性和有效性而建立了这样一套抽样方法。依照国际食品法典标准中可实行的相关规定，抽样方法旨在成为国际通行的标准，从而避免或消除由于不同的法规、行政当局、技术手段产生的困难，以及在对与食品批次或订单相关的分析结果进行解释时，由于解释之间的差异而引起的困难。为便于国际食品法典商品委员会、政府和其他用户实现既定的目标，有必要对当前的通则进行详细的阐述。

选择国际食品法典标准的抽样方案的基本建议

现有条款不仅阐述了使用这些通则的必要性，而且也力求易于使国际食品法典标准的抽样方案选择简单易行，同时使得这种选择有一个系统方法可循。以下还列出了国际食品法典商品委员会、政府及其他使用方在建立具体规范时应该注意的选择适当抽样方案方面的关键点¹。

1. 是否存在有关产品抽样的国际性参考文件

2. 设置的对照的性质

- 适用于相应批次中的任意个体。
- 适用于整个批次（统计方法）。

3. 须管控的特征的性质

- 品质特征（按照是否合格或类似的原则进行测量的特征，例如：致病微生物的存在与否）。
- 数量特征（可供连续性测量的数量性状，例如：某一成分的特征）。

4. 质量水平的选择（可接收质量水平 AQL 或极限质量 LQ）

- 按照国际食品法典标准中程序手册中规定的原则和风险类型分为：临界性不合格/非临界性不合格。

5. 食品批次的性质

- 散装或预包装商品。
- 与管控特征有关的尺寸、同质性和分布性。

6. 样本的构成

- 单个抽样单位构成的样本。
- 由一个以上的抽样单位构成的样本（包括复合样本）。

7. 抽样方案类型的选择。

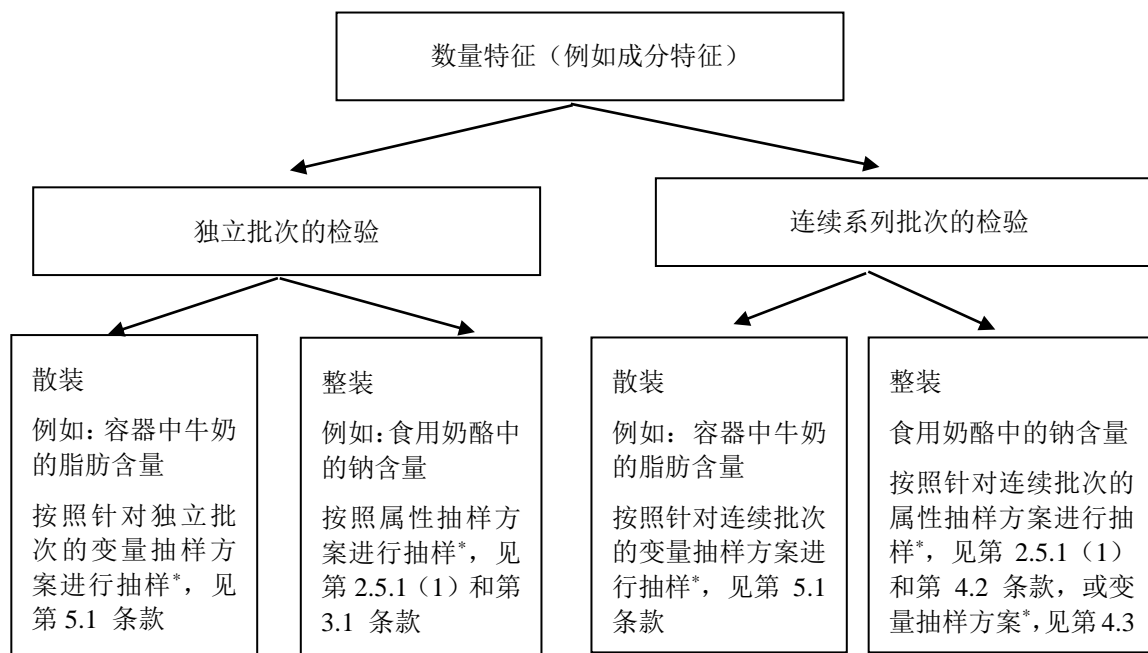
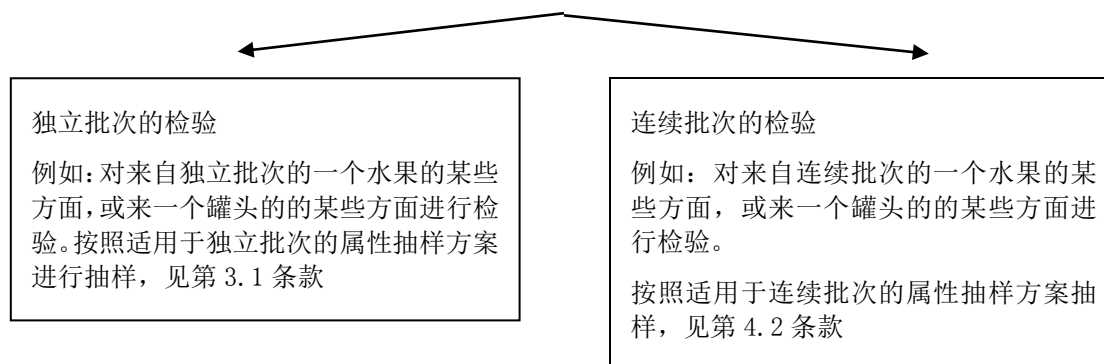
- 基于统计质量控制的接收抽样方案。
 - 有利于掌握须管控的特征的平均水平。
 - 有利于掌握批次内次品比例。
 - 关于样本中次品的定义和列举（计数方案）。
 - 建立代数公式，对样本中各单位产品的平均值进行比较（计量方案）。
- 方便的（或者重实效的、经验的）抽样方案²。

¹ 参见“国际食品法典建立或选择抽样程序的原理：抽样方法选择的总体指导”，国际食品法典手册。

下面的两个流程图概括了选择抽样方案的系统方法以及在文档中对应的相关章节。本方法不适用于异质散装样本的采集。

针对化学和物理特征进行抽样的流程图

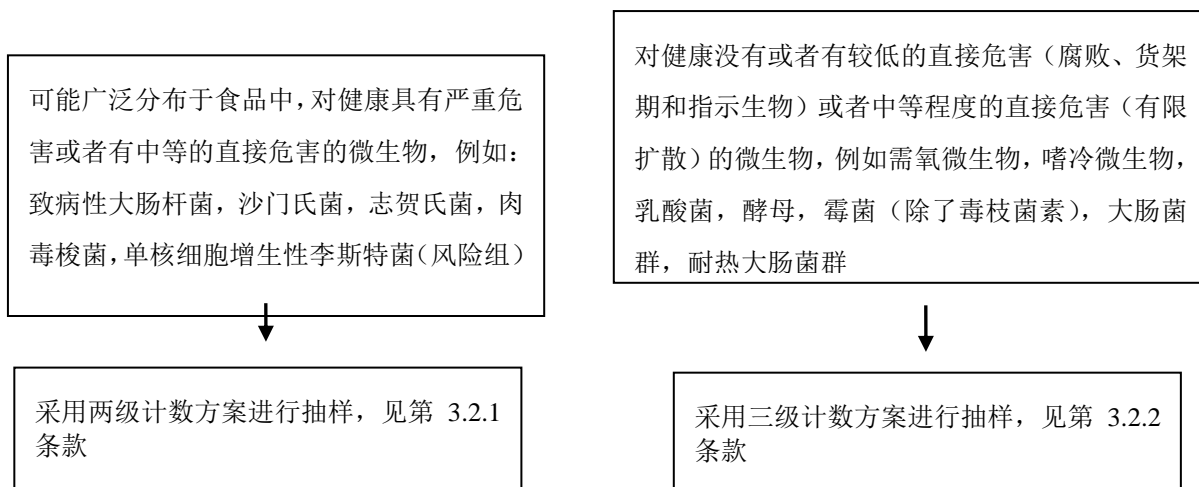
品质特征（例如：商品缺陷）



* 假定为正态分布

² 通则中不包含。这些注重实效抽样在国际食品法典标准中已被采用，例如：农药和兽药最大残留量的测定。

针对微生物学特征进行抽样的流程图



8. 接收/拒绝批的确定规则。

见第 3、4 条款或第 5 条款中的有关参考。

1 制定国际食品法典抽样通则的目的

1.1 目的

当需要按照国际食品法典商品标准的某一具体条款来对食品进行管控时，就需要科学的抽样方案，以确保程序的公平和有效。由于可利用的抽样方法众多，并且常常也很复杂，因此，本通则旨在帮助那些负责抽样的部门，按照国际食品法典标准的相应规范，选择适宜于进行统计检验的抽样方案。虽然任何抽样方案都不能确保一批产品中的每个产品都是合格的，但是可以借此确定一个可接受的质量水平。这些通则包含了在有统计保障的前提下决定接受与否的基本原则，也落实了前述导言中的基本建议。

1.2 通则的适用范围

这些通则首先适用于国际食品法典商品委员会。他们在起草最适于检验的商品标准时，从第 3、4 条款和 5 条款中选择推荐的方案。如果可能的话，政府也可使用这些通则来解决国际贸易争端。

国际食品法典商品委员会、政府及其他用户应配备有能力的技术专家，以确保这些通则的有效利用，包括选择适宜的抽样方案。

1.3 通则推荐的抽样方法的用户

政府食品管理机构或者专业人员自己负（包括生产方和/或贸易商进行的自检）。在第二种情况下，政府机构应根据通则检验专业人员所采用抽样方案的适宜性。建议，参与实施抽样的不同部门在针对特定项目实施相同的抽样方案时，要达成一致。

1.4 通则的范围

本通则首先在第 2 条款的主要概念中介绍了任何场合下均适用的有关食品抽样的基本理论。进而又在第 3-5 条款中介绍了在统计学意义上进行食品检验管理的特定情形，其中包括了特定的抽样方案。

下面的抽样方案适用于同质物品的质量管控：

- 对于散装或单独的物品，通过属性或变量抽样方案，控制不合格品的百分数。
- 控制平均含量。

本通不适用于以下情况：

- (1)非同质货物。
- (2)对于同质物品而言，如果与抽样误差相比，测量误差是不可忽视的（第 2.4 条款）的时候，以及在需要对散装原料中的品质特征进行管控的时候。
- (3)当认为这些指南框架太复杂了，不愿使用双重的、多重的和连续的抽样方案处理的时候。

本通用通则不包含详细的抽样程序。如果需要，可以由国际食品法典商品委员会制定。这些通则适用于决定接受与否的质量管控，而不适合对终端产品和产品的生产进行质量管控。

下面表中总结了国际食品法典标准抽样通则说明的和没有说明的情况，也给出了一些可以应用的国际性参考文献，旨在为在本通则中没有提及的情况提供参考。

表 1：选择同质货物抽样方案的指导原则³

	由可拆分的散装原料组成	由单个的单位产品 ⁴ 组成		
	定量测定	定性测定 ⁵	定量测定	
独立批	对散装货物的变量参数	不合格率的计数检验，见第	不合格率的定量检验	平均含量（第 3.3、4.4

³ 在定量检验中，假设与程序差异有关的测量误差可以忽略

⁴ 或单独的。

⁵ 包含计量数据的计数数据作为计数数据处理，例如当考虑到限量时。

次	进行定量检验以求得不合格率(第 5.1 条款)例如: 检验容器生奶中添加的水分	2.5.K1 条款。例如: 水果的缺陷检验 微生物学检验, 见第 3.1 条款和 3.2 条款。例如: 检测未烹调蔬菜中的嗜温嗜氧微生物(ICMSF 标准)	(第 4.3.2 条款 s 方法); 例如: 检验脱脂奶粉中脂肪含量是否与国际食品法典标准的限制一致	条款) 例如: 检验一批中各单位产品的平均质量与标识声明的是否一致 (ISO 2854-1976, 3494- 1976)
连续的系列批次	对散装货物的变量参数进行定量检验以求得次品率(第 5.1 条款)例如: 检验容器生奶中添加的水分	不合格率的计数检验, 见第 2.5.1 (1) 条款。例如: 水果的缺陷检验 微生物学检验(第 3.1、3.2 条款) 例如: 检测未烹调蔬菜中的嗜温嗜氧微生物(ICMSF 标准)	不合格率的定量检验(第 4.3.3 条款 σ 方法); 例如: 检验脱脂奶粉中脂肪含量是否与国际食品法典标准的限制一致	平均含量(第 3.3、4.4 条款) 例如: 检验调味品中的钠含量有没有超过规定的水平 (ISO 2854- 1974, 3494-1976)

1.5 本通则与 ISO 通用标准的关系

对于本文件中已经述及的质控案例, 其抽样方法也只遵循了本文件提供的抽样方案。即使本文件在有关科学和统计学背景的细节方面参考了下面提到的 ISO 标准。

对于本文件没有述及的质控案例, 如果在下述的 ISO 通用标准中进行了阐述, 则国际食品商品委员会或者政府应该予以参考, 并指明具体的应用方法⁶。

以下提供各项 ISO 标准:

ISO 2854:1976(E): 数据统计说明——与均值和误差有关的估测技术。

ISO 2859-0:1995(E): 计数检验的抽样检验程序——0 部分: ISO 2859 计数抽样系统的介绍。

ISO 2859-1 H999(E): 计数检验的抽样程序——1 部分 按可接受的质量水平 (AQL) 进行逐批抽检。

ISO 2859-2:1985(E): 计数检验的抽样程序——2 部分 按极限质量对独立批次进行抽检。

ISO 3494:1976: 数据的统计解释——均值和方差的检验功效。

ISO 3951:1989(E): 对不合格率实施计量检验的抽样规程和图表。

ISO 5725-1:1994(E): 统计应用: 测量方法和结果的精度 (准确度和精密度) ——1 部分 通则和定义。

ISO 7002:1986(E): 食用农产品——批量抽样方法的安排。

ISO 8423:1991(E): 针对不合格率实施的计量检验序贯抽样方案 (适用于标准差已知的情形)。

ISO 8422:1991(E): 计数检验的序贯抽样方案。

ISO/TR 8550:1994(E): 对于货批中离散项目进行检验时, 有关抽样系统和方案的选择指南。

ISO 10725:2000(E): 散装材料的验收抽样方案和程序。

ISO/FDIS 11648-1: 从散装材料中抽样的统计问题——1 部分 基本理论。

ISO/DIS 14560: 根据属性验收的抽样程序。以不合格品的百万分比来表示的特定质量等级。

上面列出的标准在出版这些指南时是有效的。然而, 因为所有的标准都会不停地修订, 所以如果用户之间要在这些指南上达成一致, 则应该确保及时更新所用标准的版本。

⁶ 国际食品法典商品委员会也参照存在的 ISO 标准 (现今大约 20), 针对于特定的食品的确切类型。

2 抽样的主要概念

2.1 引言

2.1.1 本部分简介

这部分介绍了：

- 基本原理以及选择抽样方案和对一个批的产品抽样前应遵循的程序（第 2.1.2 条款）。
- 抽样中使用的词汇和主要概念（第 2.2 条款），尤其是抽样方案操作特征曲线的原理（第 2.2.12 条款）以及可接受的质量水平和极限质量水平相关概念（第 2.2.14 条款）。这些概念是选择方案之前进行风险评估的基础。
- 抽样技术，它是用以收集和构成分析用样本的方法（第 2.3 条款）。
- 与抽样方案有关的不同类型的误差（第 2.4 条款）。
- 抽样方案的类型，这些方案为根据从检验的批次中抽取样本的结果形成某一结论奠定了规则，也就是说，经检验后决定接受或拒绝一批货物。（第 2.5 条款）。
- 通过相应的可以比对的操作特征曲线来阐明关于不合格品的计数单次抽样方案和计量单次抽样方案的检验原则。
- 利用根据检验情况得出结论的图表阐明如何选择计数方案或计量方案[第 2.5.1.4 条款]。
- 通过表格形式综述计数方案和计量方案的相对优势和劣势[第 2.5.1.5 条款]。

2.1.2 概要。

大多数抽样程序包括一个批次中样本的选择、样品检验或分析，以及根据样本检验或分析的结果而确定批次的类别（即可接受的和不可接受的）。

一个可接受的抽样方案即是确定了对一个批次进行检验或分类的系列原则。方案中将规定单位产品的数量，并从接收检验的批中随机抽样并形成样本。“抽样设计”即是指包括从一种抽样方案到另一种方案的“转移”的抽样程序（第 2.2.16 条款）。抽样方案和抽样设计汇集在一起即构成“抽样系统”。在详细说明抽样方案之前，或在从事分析方法和抽样方法的国际食品法典委员会签署任何方案之前，国际食品商品委员会也应指明下述内容：

- 起草国际食品商品法典中各单位产品标准的基础，例如：
 - 是否立足于一个批次中特定的高比例单位产品应该与标准中的相关规定相一致；
 - 是否从一个批中提取的一系列样本的平均数必须一致。如果是这样，是否给定了适当的最小或最大允许误差。
- 标准中具体款项的相对重要性是否存在区别。如果是这样，需要指明可以应用于每个标准的适当统计学参数。

有关实施抽样方案的程序说明应指明下述内容：

- 需要采取的措施，以确保抽取的样本对交付的货物或某个批次的代表性（如果一次交付的货物是由几个批次组成的，收集的样本应能对每一个批次都有代表性。）
- 应采取随机抽样，因为这样获得的样本更能反映整个批的质量，然而由于抽样误差，来源于批次中某一个样本的信息可能仍然会与整批的信息完全吻合；
- 从一个批或交付的产品中抽取的用于构成样本的单位产品的数量和尺寸；
- 用于收集、处理和记录样本的程序。

除了前面说明的以外，当选择抽样程序时，还应说明以下几点：

- 抽样总体的特征分布；
- 抽样方案的成本；

- 风险评估（第 2.2.11 条款和第 2.2.14 条款）：检验体系、合并适当的抽样方案以及为确保食品安全性的设计，都应在客观的风险评估的基础上运行，且这些风险评估都适应相应的环境条件。只要可能，所使用的风险评估方法应与国际公认的方法相一致；且应以当前可获得的科学证据为基础。

准确定义一个可接受的抽样程序需要对下列因素进行设置和选择：

- 测量的特征值；
- 批次的规模；
- 计数或计量方案；
- 独立批次的极限质量（LQ）水平；或连续系列批次的 AQL（可接受质量水平）；
- 检验水平；
- 样本量；
- 接受或拒绝某批次的标准；
- 在有争议情况下，可控采用的程序。

2.2 一般的习惯术语和概念

在导则中应用的有关抽样的术语定义大部分已在 ISO 7002 里有详细说明。在接受抽样中更常应用的一些术语在本节中有说明。

2.2.1 批次

是指在一定条件下生产的具有确定数量的商品，本规则假定这些商品的规格是一致的。对于假定规格不一致的商品，仅能在商品内部属于同质的部分内进行抽样。在这种情况下，最终样本称为一个分层样本（第 2.3.3 条款）。

注意：连续的系列批次，是假定在一致的条件下，以连续方式生产或成交的多批次产品。针对连续的系列批次产品的检验只能在某一生产或加工阶段进行。

2.2.2 交货量

是指某些商品一次交货的数量。它由某批次的一部分，或是一系列批次组成。不过，在统计学检验中，交货量被认为是一个新的批次，以便对结果进行解释。

- 如果交货量是某一批的一部分，每一部分都应成为被检验的一个批次。
- 如果交货量是一系列的几个批次，在任何检验之前，要注意交货量的同质性。如果不同质，将采用分层抽样。

2.2.3 样本（代表性样本）

是指利用不同的方法从总体（或事物的重要部分）中通过不同方法选择的、由一个或几个单位产品（或在事物中比较重要的的一部分数量）构成的集合。它提供关于研究总体（或事物）的特定特征的某些信息，并为确定相关总体、事物或加工过程（该样本涉及的生产过程）提供依据。

一个代表性样本含有它所代表的总体的所有特征。尤其是在简单随机抽样中，批次内的每个单位产品或增量被抽取进入样本的概率都应相同。

注意：标准 ISO 7002 附录 I 的 A.11 到 A.17 给出了混合样本，参考样本，全面样本，测试样本，实验室样本，初级样本和简化样本的定义。

2.2.4 抽样

是指用于提取或构成一个样本的程序。经验式或点式抽样都属于抽样程序，但它们都不是基于统计学的程序。基于统计学的抽样程序常常用于对检验的批次做出判定。

2.2.5 总体估计误差

是指在参数估计中，计算值与参数的真值之间的差异。总体估计误差归因于：

- 抽样误差。
- 测量误差。
- 数值的取舍或亚组类别的归属。
- 估计者的误差。

2.2.6 抽样误差

是总体估计误差的一部分，是由于以下一个或几个参数造成的：

- 检验特征的异质性。
- 抽样的随机性。
- 抽样方案中已知的和可接受的特征。

2.2.7 可拆分货物的单位产品或增量

a) 可拆分货物是指能够被拆分为单位产品[见第 b 条款或增量和第 c 条款]的物品，例如

- 一个预包装；
- 根据抽样方案从一个批次中抽取的一瓶或一勺的物品。例如：
 - 具有一定体积的罐装的生奶或葡萄酒，
 - 从输送带上抽取的一定数量的物品。

b) 单位产品是指一个实际的或方便的客体，依此可以进行系列的观察，同时也即构成了一样本。

c) 增量是指在从一个较大量的物品中一次性抽取一定部分构成一个新的样本。

2.2.8 抽样方案

是指为了获得所需要的信息，比如判定某批次的质量状况，而从一批物品中选择或抽取单独样本的程序。更准确地讲，抽样方案即是确定要收集产品的数量，以及不合格产品的数量从而评价一批货物的质量状态。

2.2.9 特征

是指有助于鉴别或区分即定批次内各单位产品的特性。特征可能是计量的（计量方案的一个可测量的具体数量），或是计数的（计数方案符合或不符合特定规范）。3 个类型的特征和相关联的抽样方案类型列于下表。

表 2 样品特征与对应的抽样方案一览表

特征类型	抽样方案类型
商品缺陷：指可以用 2 个非此即彼的状态来表示的特征，例如：合格/不合格，足/不足，整数/非整数，腐败/未腐败。（例如：应用于像颜色损失一类的视觉缺陷，分级错误，异物等）。	“计数”（例如：国际食品法典抽样方案中关于预包装的内容，CAC/RM 42-1967 ⁷ ）
成分特征：指可以用连续变量来表示的特征。它们通常为正态分布的（例如：大多数可由分析确定的成分特征如水分含量），也可能呈非正态分布	“未知标准差的计量方案”用于正态分布特征，“计数方案”用于其分布偏差明显不同于正态分布的特征
健康相关特性：（例如：用于微生物腐败、微生物风险以及非常规性化学污染的评估等）	须根据实际情况提出具体的抽样方案（例如：微生物的控制，见第 3.2 条款）。可以采用某种易于确定该事件发生概率的抽样方案

⁷ 国际食品法典委员会在第 22 次会议上（1997，6 月）废除了 CAC/RM 编号系统。

2.2.10 同质性

是指对于一批货物而言，若根据某个既定的概率分布，判断某个既定的特征在整批货物中呈现均一性的分布的话，则认为该批货物在所述特征上是同质的⁸。

注意：对于一个既定特征而言，同质的批次，并不是说该特征值在整批货物内是相同的。

对于一个即定的特征，如果这一特征在批次内分布不是均一的，则认为该批物品是异质的。在同一个批次内，部分货品可能在一个特征上表现为同质性，而在另一个特征上表现为异质性。

2.2.11 缺陷（不合格品）和临界不合格品

是指当一个或多个质量特征不能满足已建立的质量规范时，在一个单位产品中就会出现缺陷（不合格品）。一个有缺陷的单位产品可包含一个或几个缺陷（参见第 3.2.3 条款的一些例子）。

批次的质量可以根据可接受的不合格品所占的百分比或每 100 个单位产品中缺陷（不合格品）的最大个数来判定，不管其为何种类型的缺陷（参见第 2.2.7 条款中单位产品的定义）。

大多数可接受的抽样通常包括对多个质量特征的评价，它们可能会因质量和/或经济的考虑而在重要性上有所差异。因此，建议依据其严重程度，按下述方法对不合格品进行分类（参见第 2.2.9 条款中特性的定义）：

- A 类：指那些在产品的质量和/或安全性方面受到高度关心的不合格品（例如：健康相关特性，见表 2）；
- B 类：指受关注程度不如 A 类重要的不合格品。（例如：商品缺陷或成分特征，见表 2）。该分类方法应由国际食品法典商品委员会裁定。

2.2.12 操作特征曲线

对于一个给定的抽样方案来说，操作特征（OC）曲线以实际质量函数的形式说明了一批产品的可接受概率。它说明了批次内不合格品的比率（x 轴）与在控制条件下接受这批货物的概率（y 轴）的相关性。第 4.1 条款提出了这个曲线的基本原理并用一个实例来阐明。

2.2.13 生产方的风险和使用方风险

生产方的风险（PR）

是指在一个抽样方案的 OC 曲线中（参见第 2.2.12 条款），生产方的风险与该批次货物被拒绝的概率（P1）相一致（总体而言很低），该概率值由抽样方案确定。对生产方而言，该批货物不应被拒绝。换句话说，PR 是一批货物被错误地拒绝的概率。通常 PR 用比值表示，记为 P95，对应于在 95% 的情况下接受该批次货物中的不合格品的概率（即 5% 的情况被拒绝）。—

使用方风险（CR）

是指在一个抽样方案的 OC 曲线中（参见第 2.2.12），使用方风险与接受一批含不合格品的货物的概率（P2，总体上很低）相一致，该概率值由抽样方案确定。对用户而言，该批货物应该被拒绝。换句话说，CR 是一批货物被错误地接收的概率。

通常 PR 用比值表示，记为 P_{10} ，对应于在 10% 的情况下接受一批含有不合格品的货物的概率（即 90% 的情况被拒绝）。

辨别距离(D)

是指辨别距离(D)是生产方的风险(PR)与使用方风险（CR）之间的差值。应该在考虑抽样和测量的总体标准差的基础上指定。 $D=CR-PR$

辨别比（DR）

是指辨别比（DR）是使用方风险（CR）与生产方的风险（PR）之间的比值。它一般是用 P_{10} 与 P_{95} 的比值表示。 $DR=P_{10}/P_{95}$

⁸ 检查后，如有必要，须采用合适的统计学检验来对 2 个样本进行比较，也就是特征均值/变量的参数检验（例如：Aspin-Welch 测验）或比例特征的非参数检验（例如：Chi-square 测验或 Kolmogorof-Smimof 测验）（参见参考文献[2]、[3]、[4]）

这个比值也能够增强抽样方案的有效性。如果比值低于 35⁹，提示该抽样方案效率特别低。

2.2.14 可接受质量水平(AQL)和极限质量(LQ)水平

采用计数抽样方案或者计量抽样方案进行检验时，都将对货物质量给出判定。

对于一个给定的抽样方案，可接收质量水平（AQL）是不合格品的比例，在该比例下，整批货物被拒绝的概率很低，通常是 5%。

可接收质量水平（AQL）作为标准指数，应用于连续的系列批次的评判，它对应于与各批次中可接受的不合格品的最大比例（或者每 100 个单位产品中存在的不合格品的最大数量）。这是行业确定的质量目标。但是，这并不是说，在进行监管的时候，所有不合格品比率高于 AQL 的批次都会被拒绝，只是说当不合格率越高的时候，货批被拒绝的可能性更大。对于任何确定的样本规模，AQL 越低，就越利于使用方避免接受高次品率的货物，也就更需要生产方遵守足够高的质量要求。AQL 在具体实施时要切合实际，并且经济上可行。如果有必要，AQL 值应加入安全性的因素。

应该明确的是，AQL 值的选择取决于具体的特征以及与整体标准的适宜性（经济的或其他的）。可应用风险分析的方法来评估由食品中存在的添加剂、污染物残留、毒素或致病微生物所引起的对公共健康的消极影响的可能性和严重性。

可能与关键缺陷相关的特征（例如：卫生风险）应被赋予低的 AQL（即 0.1%到 0.65%），然而诸如脂肪或水分含量的成分特征，赋予的 AQL 值可以较高（例如：2.5%或 6.5%是生乳制品中的常用数值）。在标准 ISO 2859-1，ISO 3951 和 ISO 8422 的表中及 ISO 8423 的一些表中（参见第 1 条款），AQL 可供索引使用。

AQL 是一种特殊的生产方风险，通常与 P95 不同（参见第 2.2.13 条款）。

给定的抽样方案的极限质量（LQ）是不合格品的比例。依据此比例，一批货物被概率下被接受的概率很低，通常为 10%。

当为独立批次的货物时，使用极限质量这一指标。它表示一个质量水平（例如：以批次内不合格品的百分比表示），对应于一个相对较低的特定的接受概率，通常情况下，当控制在 10%的范围之后，LQ 也对应于接受含有不合格品的货物的概率。LQ 也作为索引在 ISO 2859-2 中使用（建议，为了确保具备可接受的质量水平的货批具有合理的被接受概率，LQ 值至少是期望 AQL 值的 3 倍）。

当抽样方案是以食品的安全性为控制目标时，LQ 通常是很低的。而当以质量标准作为控制目标时，则通常较高。

LQ 是一种特殊的使用方风险，对应于 P10(参见第 3.2.13 条款)。

抽样方案的使用方必须同意方案中关于 AQL 或 LQ 的选择，以进行各批次检验的质量控制。

对于给一个既定产品设置 AQL（或 LQ）时，应该针对第 2.2.11 条款中说明的 2 类不合格品分别设置。可以对 A 类不合格品（例如：婴幼儿奶中的杀虫剂含量）设置较低的 AQL（例如：0.65%），将较高的 AQL（例如：6.5%）指定为 B 类的不合格品（例如：成长奶的蛋白含量）。

因此，对于 2 个 AQL（LQ 也是 2 个）都分别有独立的抽样方案。而只有当每个方案都可以接受时一个批次才可以被接受。对于一个含有 1 种以上不合格特征（A 类和 B 类）的样品，如果在评价不合格特征时对样品没有损坏的话，可以不用重复抽样而只用一个样品。如果必须收集 2 个样本，则在实际操作时可以同时进行。

2.2.15 负责部门

是指进口国指定的官方机构；并且通常负责诸如制定“检验水平”和介绍“切换规则”等事务（第 2.2.16 条款）。

2.2.16 检验水平和切换规则

检验水平将样本规模和货物总体规模联系起来，并因此与鉴别质量“好”和“坏”有关。例如：ISO 2859-1:1989(E) 和 ISO 3951:1989(E) 中的表 I 和 I-A 分别提供了 7 个和 5 个检验水平。对于一个给定的 AQL，检验水平数值越低，接受低质货物的风险就越高。

⁹ 计数抽样计划的 DR（n=2, c=0）为 27，计数抽样计划（n=3, c=0）的为 32，计数抽样计划（n=3, c=0）的为 3

检验水平是由“负责部门”来设定的。除非另外的说明，就使用正常（II）检验水平。当需要做更少或更多的鉴别时，相应地也应使用放宽的（I）水平或加严的（III）水平。水平 II 样本量少于水平 I 的 2 倍，水平 III 样本量大约是水平 II 的 1.5 倍。“特殊”水平（S-1 到 S-4）在要求样本量相对较小时使用，但同时可能会造成也必须承受较大的抽样风险。

一次抽样设计应包含在正常的和加严的、正常的和放宽的检验抽样方案之间的“切换”说明。建议所有的商品委员会应针对连续批次货物制定抽样方案的切换规则。

正常检验水平的设计是为了保护生产方避免较高的被拒率，当其产品质量优于 AQL 时。然而，如果 5 个连续批次（或更少）中有 2 批没有接受时，必须进行加严检验。另一方面，如果产品质量一直优于 AQL，可以通过采用放宽的检验水平以降低抽样成本（由负责部门判断）。针对连续批次货物的抽样方案的切换规则的有关介绍，详见第 4.2.4 条款和第 4.3.4 条款。

2.2.17 接受数

(1) 对于一个给定的计数抽样方案，接受数是指在接受批的样本中允许的不合格品的最大个数。0 接受数方案见第 2.5.2 条款。

2.2.18 批量和样本量

对于国际贸易的商品，批量一般在货运单上标明。如果为了满足抽样目的而采用不同的批量，则必须由相应的国际食品法典商品委员会在标准中明确规定。

样本量（n）和批量（N）之间没有数学关系。

因此，从数学意义上讲，可以使用小样本对较大的同质批进行检验。然而，对于较大的批，在 ISO 和其他的相关文献中的方案设计者，为降低做出错误决定的风险而曾专门确立两者关系。

比率 $f=n/N$ 只有在较小的批时会影响抽样误差。此外，为保护使用方（尤其是健康），建议，当批量较大时，按照下列阐述的方法选择较大的样本量。

实例：使用计数抽样方案，对 8500 个全奶中的脂肪含量进行了检验，AQL 为 2.5%。

采用了 2 种不同的方案：

方案 1: ($n=5$, $c=0$ LQ=36.9%)。

方案 2: ($n=50$, $c=3$, LQ=12.9%)。

对于方案 1 中给定的 LQ，一批含有 36.9% 的不合格品（即有 3136 件不合格品）的货物，有 10% 的可能性被接受。对于方案 2 中给定的 LQ，一批含有 12.9% 的不合格品（即有 1069 件不合格）的货物，有 10% 的可能性被接受。

选择方案 2 的话，就会避免在市场上出售 $(3136-1069) = 2067$ 件不合格品的可能性，该可能性有 10%。

当比率 $f=n/N$ （n 是样本量，N 是批量）小于或等于 10%，并且假设货物同质时，样本实际数量本身更重要，而不是样本量与货物总量之间的关系。尽管如此，为了降低接收大量不合格品的风险，随着货物总量的增加，人们也通常增加样本量，尤其在担心货物不同质时。

在批量较大的情况下，采用较大的样本同时保持较大的批量与样本量的比率，是可能的也是经济的，因为由此可以得到更好的分辨率（分辨货物的接受与否）。此外，对于一个给定的高效抽样标准，样本量的增加应缓于批量增加的速度，并且在达到一个确定的批量数值之后就不要增加了。然而，批量本身也不会无限制增加，因为其受限原因有很多：

- 批的增大可能会导致质量的变异度增大；
- 生产率或供应比率可能太低，以致于无法供应较大批；
- 贮藏和处理实用性可能排除较大批；
- 对于较大批很难抽取随机样本
- 较大的批若被拒收的话，经济后果也很大。

对于样本量和批量的对应关系参见 ISO 2859 和 ISO 3951 中的表。

2.3 抽样程序

2.3.1 概要

应按照与目标商品有关的适宜的 ISO 标准的规定实施抽样程序（例如：ISO 707 用于生奶和奶制品的抽样）。

2.3.2 抽样者的雇用

实施抽样的人员应接受技术培训。

2.3.3 抽样的材料

每个被检验的货批必须有明确描述。相关的国际食品法典商品委员会应该规定，对没有明确描述的货批，应该如何进行抽样。

2.3.4 代表性抽样

代表性抽样是用于抽取并构成有代表性样本的一种程序¹⁰。如果有必要，可以通过各种具体步骤来确定这些抽样程序（例如：如何收集和准备样本）。这些抽样程序可以由使用方尤其是法典商品委员会来定义。

随机抽样包括从 N 件产品的批中采集 n 件产品。按照这一方法，货批中任何 n 件产品的结合被采集的概率是相同的。通过应用电脑软件产生的随机数字表，可以实现抽样的随机性。

为了避免样品代表性的争议，应选择随机抽样程序。只要有可能，可以单独使用或与其他抽样技术结合使用。

当货物不可以再细分为单位产品的时候（例如：1 桶奶或者 1 仓谷物），也假设其有单位产品并可以进行相应的编号和排序，在这种情况下，抽样可按照下述方法选择单位产品和增量：

- 1 计数批内所有单位产品或增量（真实的或虚拟的）
- 2 通过运用标准 ISO 2859-0:1995 的表或任何可接受的随机数字表，确定样本的单位产品或增量的数量

尽可能在批物品装载和卸载的时候进行随机采样。

如果货物不同质，随机抽样法无法获得代表性样本。在这种情况下，使用分层抽样。分层抽样将货物划分成许多不同层或区，在同一层内或区内，货物更具同质性。然后遵照国际食品法典商品委员会制定的特定说明，对每一层进行随机抽样。每一层通过随机抽样进行检验，通常每个样本中包括 2~20 单位产品或增量。（参见 ISO 2859-1 中的抽样方案，检验水平 II 中字母代码 A~F 的内容）。但是在抽样之前，有必要在适当的时候参考国际食品法典商品委员会的特殊说明。

当不能进行随机抽样¹¹时例如：在一个非常大的店里，货物摆的杂乱，或在包含周期性现象的生产过程中（例如：污染物，它是专门位于仓库的某一特定区域，或者质量校准器的失调时间内，例如：每 k 秒 1 次对产品包装的校准），必须按照下面的方法进行：

- 1 避免偏好性地选择那些更易于获得的单位产品或有明显的视觉特征从而易于被区分开来的单位产品
- 2 对于周期性的现象，为避免对每 K 秒或每 kth 次包装，或每 kth 厘米抽样，可以在每 nth 个产品组或预包装中选择一个单位

¹⁰ 见 3.2.3 代表性样本的定义。

¹¹ 对于周期性现象，在贮藏条件下，通过考虑过程控制图表，或者从贮藏管理员，实验室或专业人士那得知的信息来采用这种估价方法。

2.3.5 样本的准备

2.3.5.1 初级样本

是在抽样过程的第一阶段从一批产品中采集的“部分产品”，正常情况下呈现为单位产品（例如：在预包装食品中收集）或增量（例如：在散装批中收集）的形式出现。（不过，如果是对每个增量单独进行测量，则“增量”也可以看做是一个“单位产品”）。只要可行，初级样本应该从整个批中抽取，若有偏离须做好记录。收集每一个单位的样本应大小相近，并且样本数量足够，以利于实验室分析。在收集初级样本（单位产品或增量）的过程中，以及在随后的所有程序中，必须注意保持样本的完整性（即避免样本污染或影响剩余物质含量及分析判定，或使得实验室样本不再能代表来自货批的混合样本的任何改变）。

2.3.5.2 混合样本。

根据抽样方案的需要，混合样本可以由从一批预包装食品中抽取的初级样本（单位产品）精心混合而成，或由从一批散装（未预包装）产品中抽取的初级样本（增量）精心混合而成。

除了经济原因外，这种抽样技术不作为推荐使用。由于初级样本的混合，会造成样本之间变异信息的丢失，

2.3.5.3 最终样本。

如果可能，散装样本即构成最终样本，并可直接送实验室进行分析。如果散装样本过大，可通过适当的方法进行简化，制备成最终样本。但在这过程中，不可拆分的产品不能被人为地拆分。

当局的立法可能会要求将最终样品分割成两部分或者更多的部分，便于单独分析。在此情况下每个部分必须能很好地代表最终样本。

2.3.6 实验样品的包装和运输

最后送到实验室的样本，称之为实验室样本，并作为最终样本或最终样本的有代表性部分。

实验室样本应该妥善保存，以保持其被管控的特征不会发生改变（例如：微生物控制，强制使用消毒的和低温容器）。此外，实验室样本应该存放于一个干净的稳定的容器中，防止外界污染和运输中样品的破坏。容器要密封，未经同意不能打开，迅速送到实验室，尽量避免泄露或变质。例如：冷冻食品应该保持冷冻状态，易腐烂的样本应该冷藏或冷冻，酌情而定。

2.3.7 抽样报告

每个抽样实施后都要撰写一份像标准 ISO 7002 中第 4.16 条款中说明的抽样报告，尤其是指明抽样的原因，样品的由来，抽样方法和日期及抽样地址，还有一些对分析者有帮助的额外信息，例如：运输时间和条件。样本，尤其是实验室样品，必须能够清晰辨认。

在任何与推荐的抽样程序相比有变更的情况下（如果是必需的，不管什么理由背离推荐程序），有必要在抽样报告上附加一份其他的详细报告，以说明实际所遵循的程序。然而在这种情况下，没有控制性的决策可循，决策应该由负责部门制定。

2.4 估计误差

如果没有附有一些随机（不可预见的）和系统（可以预见的）误差的估计，计量结果仅是有限的数值。（随机误差影响结果的精度，而系统误差影响结果的准确度）

抽样方案与这 2 种误差相关：

- 抽样误差（是由于样品不能准确代表其源自的总体而引起的）。
- 测量误差（是由于特征的测量值不能准确代表样品特征的真实值而引起的）。

将与任何抽样方案有关的抽样误差、以及与分析有关的测量误差，进行量化并使之最小化，是比较理想的。

总体标准差 CT 可按下述公式计算：

$$\sigma = \sqrt{\sigma_s^2 + \sigma_m^2}$$

式中

σ_s ——抽样标准偏差； σ_m ——测量标准偏差。

第一种情况（最常见的一种）：与抽样误差相比，测量误差是可以忽略的，即分析误差最大等于抽样误差的 1/3。

在这种情况下 $\sigma_m \leq \sigma_s/3$ ，而

$$\sigma \leq \sqrt{\sigma_s^2(1+1/9)} = 1.5 \times \sigma_s$$

在考虑分析误差的情况下，观察结果的标准偏差最多比抽样标准偏差大 5%。

第二种情况：测量误差大于抽样误差的 1/3。

通则中不包括这个情况。

2.5 单次抽样方案的类型

2.5.1 检验不合格品百分比的单次抽样方案

2.5.1.1 计数检验不合格品百分比的原理

下面的一段文字和曲线简单说明了不合格品百分比的计数和计量的单次抽样方案的基本原理，以及它们的效能。

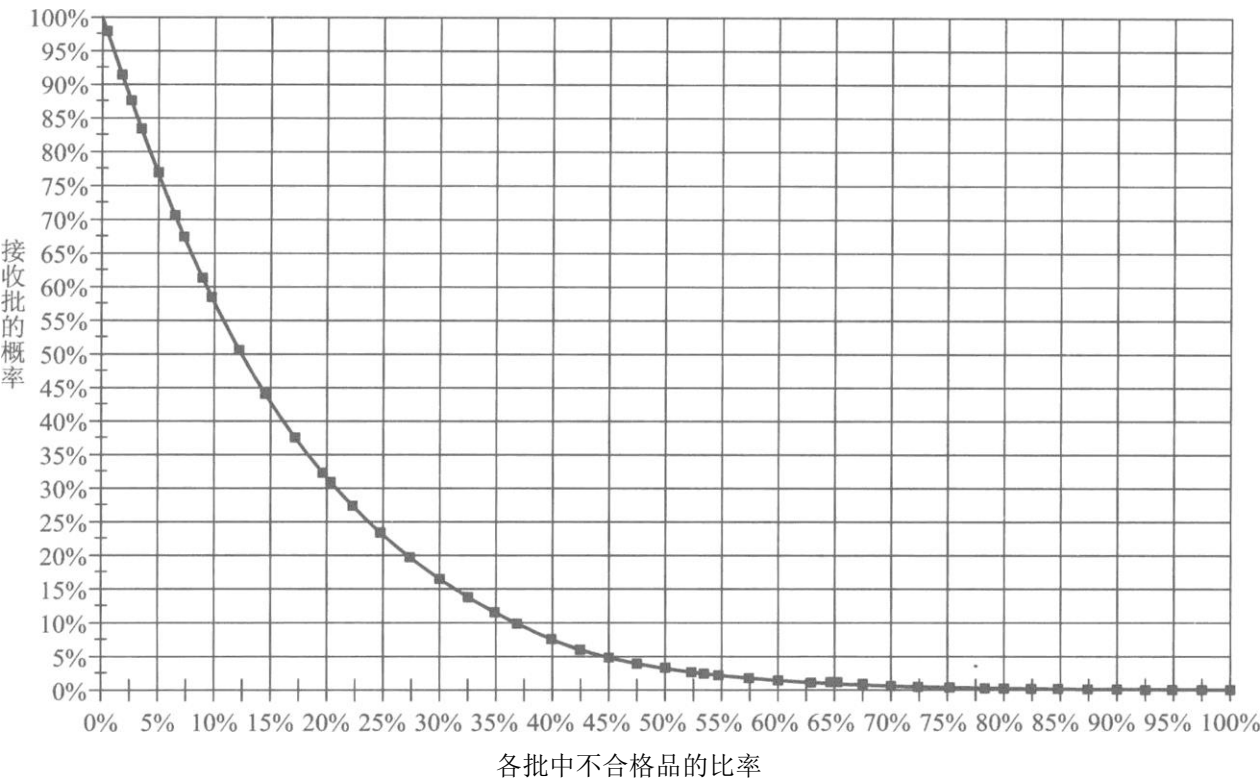
计数检验抽样方案是评估批质量的方法，根据与专门国际食品法典标准规范是否一致，将样品的每个增量按照特征或属性一致或不一致进行分类。这个特征或是计数的（例如：水果上存在瑕疵）或是计量的（例如：膳食食物中钠的含量，根据与标注的限值相符或不相符分类）。对具有不合格品质的增量的数目进行统计，如果不超过方案设定的接收数，该批即被接收，否则被拒绝。

【例 1】 单次计数抽样方案， $AQL=2.5\%$ ，检验一批低盐膳食干酪中的钠含量，最大的钠含量由 CODEX STAN 53-1981 规定，为 120mg/100g 商品($t=120\text{mg}/100\text{g}$)。

根据这个方案得出结论：

如果在 5 个增量 ($n=5$) 的样本中没有不合格增量 ($c=0$)，这个批就是可以接收的，一个不合格增量的钠含量在给定的分析范围内高于规定中膳食干酪的含量，即 120mg。

下图是这种方法的典型的操作特征 QC 曲线（计数抽样方案）。表明在 50% 的情况下，在检验中含有 13% 不合格品的批被接收。



单次计数抽样方案 AQL=2.5%

n=5，样本中的单位产品量。

c=0，接收的批量。

LQ=极限质量水平=在 10%情况下，接收含有 36.5%不合格品的货批。

【例 2】单次计数抽样方案，AQL=6.5%，预包装冷冻青豆的质量检验。

方案的特征：

不合格品标准：预包装袋中包含有质量比大于 15%(质量分数)的不合格青豆（黄豆，缺陷豆，……）。

样本中单位产品量：n=13。

AQL=6.5%。

批接收量：c=2，样本中接收的有缺陷袋的最大值（批的接收标准）。

拒绝数：Re=3，样本中有缺陷袋的最小值，暗示该批次将被拒绝（批的拒绝标准）。

此方案检验的结果：在 13 袋的样本中，如果有缺陷者不多于 2 袋，该批就可以被接收。

2.5.1.2 不合格品百分比的计量检验原理

2.5.1.2.1. 概要

计量抽样方案是一种用来估计批质量的方法，它是由对检验商品每个单位产品的可变特征值的测量值构成的。

实例（为了说明计数和计量抽样方法的不同，膳食干酪中钠的最大含量的实例采用计量方案）：

- 低盐膳食干酪中最大的钠含量 CACODEX STAN53-1981 中规定的钠含量为 120mg/100g 产品；
- 全奶中脂肪最小含量 L
- 在 L 和 V 之间的范围值，例如：婴儿配方奶粉中维生素 A 的含量。

检验由测量的变量值组成，所测变量表示样本中每单位产品被检物品，然后计算样品中 n 个单位产品的平均值。通过对平均含量 I 。与代数表达式计算的数值进行比较，可以确定对这一批是否接收或拒绝。用代数表达式计算的数值包括：

- 或是极大值(检验的最大值)，或是最小值 L (检验的最小值)，或是同时确定 L 值和 U 值 (检验值的范围)；
- 批内被检变量的标准差；
- 一个可接收的常量 K 。它由抽样方案确定，取决于被测变量的 AQL 分布规则。

同样，代数表达式也取决于标准差是否已知。在第 2.5.1.2.2 条款和第 2.5.1.2.3 条款中给出 计算公式。

2.5.1.2.2. 分布标准差已知 (σ -方法)。

在由专业人员执行检验中，由于检验的数量大，标准差足够准确， σ -方法（参见 2.2.19 条款）常作为范例使用。

表 3 σ -方法接受和拒绝的判定规则

定义	最小值 L 的检验 $X \geq L$	最大值 U 的检验 $x \leq U$	范围值检验 $L < x \leq U$
接收批	$x \geq L + K\sigma$	$x \leq U - K\sigma$	$L + K\sigma \leq x \leq U - K\sigma$
拒绝批	$x < L + K\sigma$	$x > U - K\sigma$	$x < L + K\sigma$ 或 $x > U - K\sigma$

【例 3】CODEX STAN53-1981 规定低盐膳食干酪中钠的最大含量是 120mg/100g 食品，以此标准检验一批低盐膳食干酪中钠的最大含量 U 。

检验值 $U=120\text{mg}$ 钠/100g 膳食干酪；选择抽样方案的数据，来自标准 ISO 3951（见表 19）：

- $n=5$,样本中单位产品量；
- $K=1.39$,可接收的常数；
- $AOL=2.5\%$ ；
- $\sigma=3.5\text{mg}$, 是专业检验人员根据较长一段时间产品的经验数据确定的已知标准差。

测定结果：

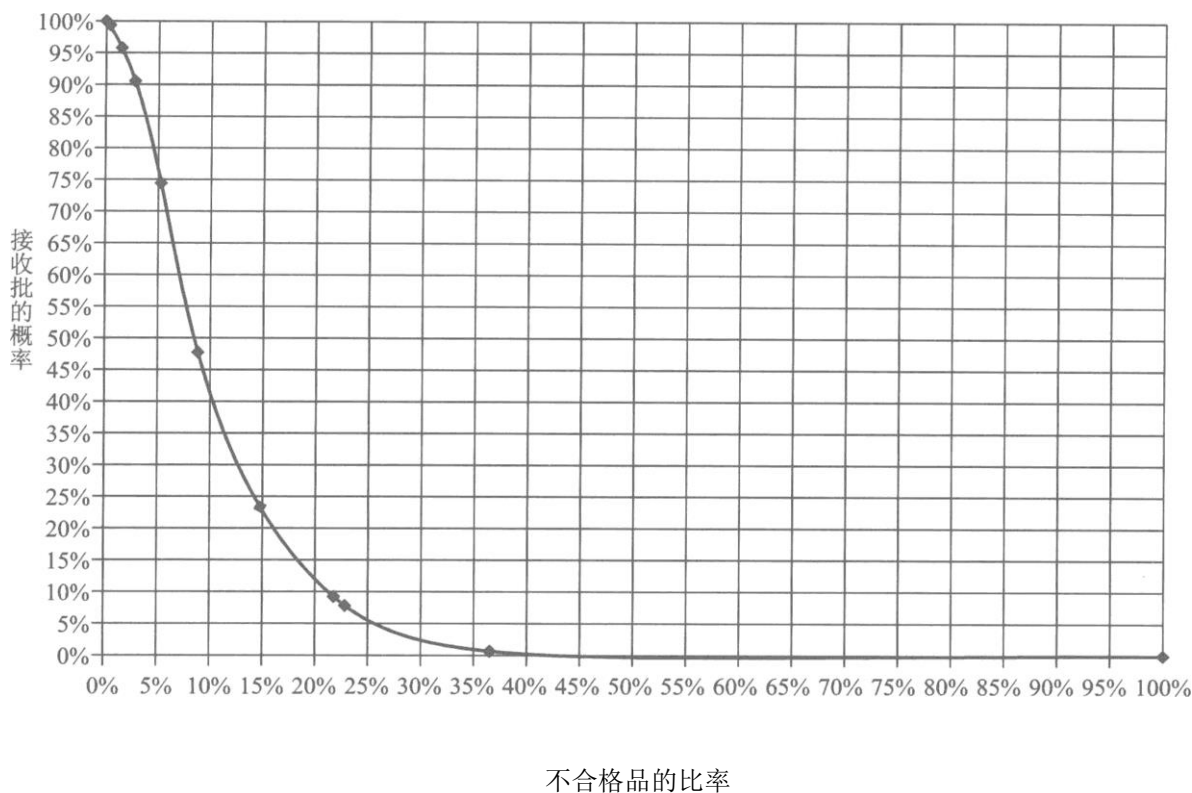
- X_1 表示在第一单位产品测定钠含量=118mg；
- X_2 表示在第二单位产品测定钠含量=123mg；
- x_3 表示在第三单位产品测定钠含量=117mg；
- X_4 表示在第四单位产品测定钠含量=121mg；
- x_5 表示在第五单位产品测定钠含量=111mg；
- \bar{x} 表示包含 5 单位产品的样本平均钠含量。
$$\bar{x} = \frac{x_1 + x_2 + x_3 + x_4 + x_5}{5} = 118 \text{ mg}$$
- 结论:已知 $U-K\sigma = 120 - (1.39 \times 3.5) = 115.1\text{mg}$ ，则 $\bar{x} > U - K\sigma$, 该批被拒绝。

图 2 已知标准偏差的单次计量抽样方案的操作特征 QC 曲线图。

n =样本中单位产品量=5。

$K=1.39$ ，可接收的常数。

$LQ=20.7\%$ =在 10% 情况下接收批的不合格品的比率。



2.5.1.2.3. 分布标准差 未知(S-方法)

数值分布的标准差 未知（例如：官方检验部门进行检验，由于他们的检验数量有限，不能确定足够准确的标准差）。由于标准差 σ 通过下式计算，这个方法称为 s-方法。

$$s = \sqrt{\sum_{i=1}^{i=n} \frac{(x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$$

称为标准偏差估计值

在这种情况下，利用样品计算出来的均值的分布，服从自由度为 $n-1$ 的 T 分布。

下表定义了接收/拒绝批的规则 (s-方法)

表 4 s-方法接受和拒绝的判定规则

	最小检验值 L	最大检验值 U	检验值介于 L 和 U 之间
	$\bar{x} \geq L$	$\bar{x} \leq U$	$L \leq \bar{x} \leq U$
接受批	$\bar{x} \geq L + Ks$	$\bar{x} \leq U - Ks$	$L + Ks \leq \bar{x} \leq U - Ks$
拒绝批	$\bar{x} < L + Ks$	$\bar{x} > U - Ks$	$\bar{x} < L + Ks, \text{ or } \bar{x} > U - Ks$

【例 4】CODEX STAN 53-1981 规定低钠膳食干酪中钠的最大含量是 120mg/100g 食品，检验一批低钠 膳食干酪中钠的最大含量 LU

检验值 $t=120\text{mg}$ 钠/100g 膳食干酪。

选择抽样方案的数据，来自标准 ISO 3951:

- $n=5$, 样本中的单位产品量;
- $K=L24$, 可接收的常数;
- $AOL=2.5\%$ 。

测量结果¹²

- x_1 表示在第一单位产品测定钠含量=118mg
- x_2 表示在第二单位产品测定钠含量=123mg
- x_3 表示在第三单位产品测定钠含量=117mg
- x_4 表示在第四单位产品测定钠含量=121mg
- x_5 表示在第五单位产品测定钠含量=111mg;
- \bar{x} 表示包含 5 单位产品的样本的平均钠含量:

$$\bar{x} = \frac{x_1 + x_2 + x_3 + x_4 + x_5}{5} = 118(\text{mg})$$

- s 表示利用样本计算出来的标准差估计值:

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^{i=n} (x_i - \bar{x})^2}{n-1}} = 4.6(\text{mg})$$

- 结论: 已知 $U-Ks=120-(1.24 \times 4.6)=114.3\text{mg}$, 则 $\bar{x} > U-Ks$ 拒绝该批。

2.5.1.2.4. σ -方法和s-方法的比较。

在大多数情况下，由于标准差是未知的，常使用 s-方法。如果执行过程比较熟悉，并且有较好控制，可以使用 σ -方法[参见第 2.5.1.2.2 条款]。

2 种方法的差别，在于 LQ 值（在 10%的情况下接受批内含有有不合格品的比率），见第 2.5.1.2.2 条款和 第 2.5.1.2.3 条款中的例子。在这些例子中：

σ -方法：方案 ($AQL=2.5\%$, $n=5$, $K=1.39$), LQ 为 20.7%。

¹²为了突出与 σ 方法的区别，数值与 σ 方法中的值一样。

s-方法：方案(AQL=2.5%，n=5，K=1.24)的 LQ 为 35%。

下面给出的图 3 和表 5 比较了这 2 个方案的效率。因为对于单位产品数相同的样本，σ-方法更易于区分优劣，也就是，OC 曲线降低的更快，表明σ-方法比 s 方法更有效。

图 3 σ-法和 s-法的曲线比较 (AQL 值：2.5%，样本量 5)

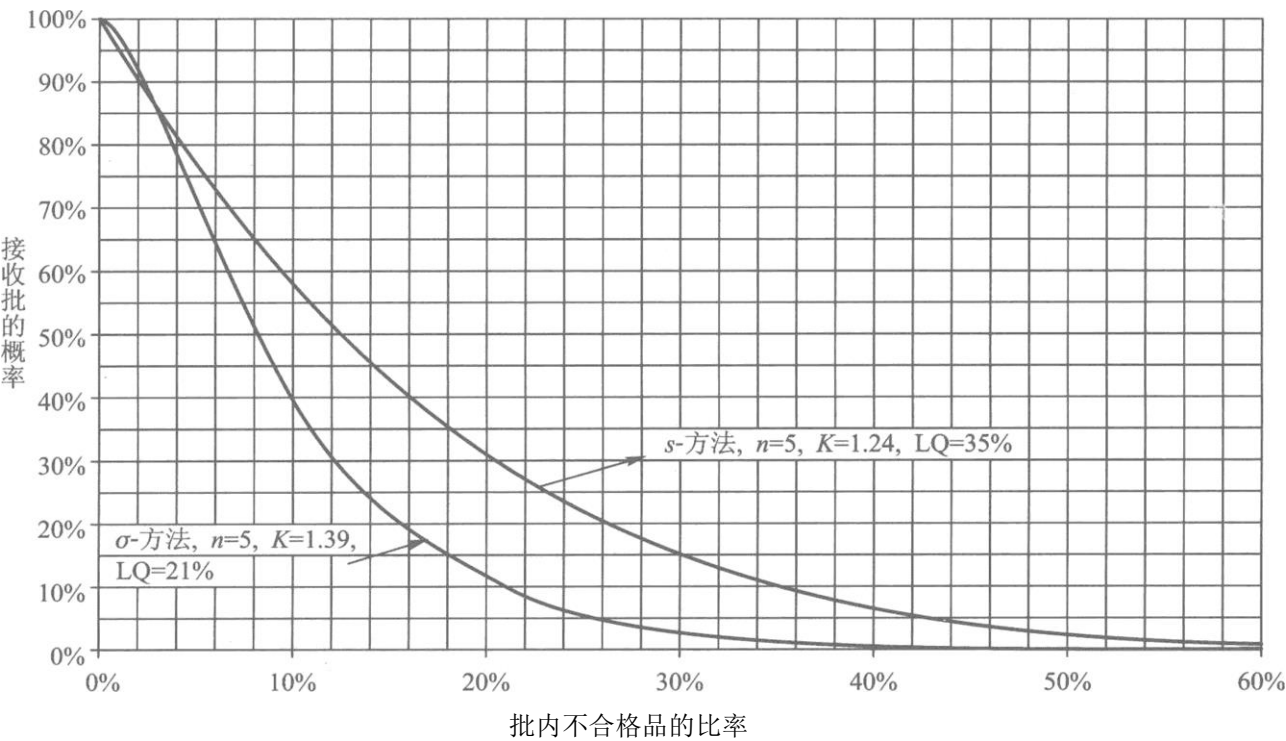


表 5 通过σ-法和 s-法接受货物时，接受概率与货物中的不合格率之间的关系

批内不合格品的比率/%	接收概率/% σ方法	s 方法
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

2.5.1.3 在特定缺陷比率下分别利用计数和计量方法进行检验的效力比较。

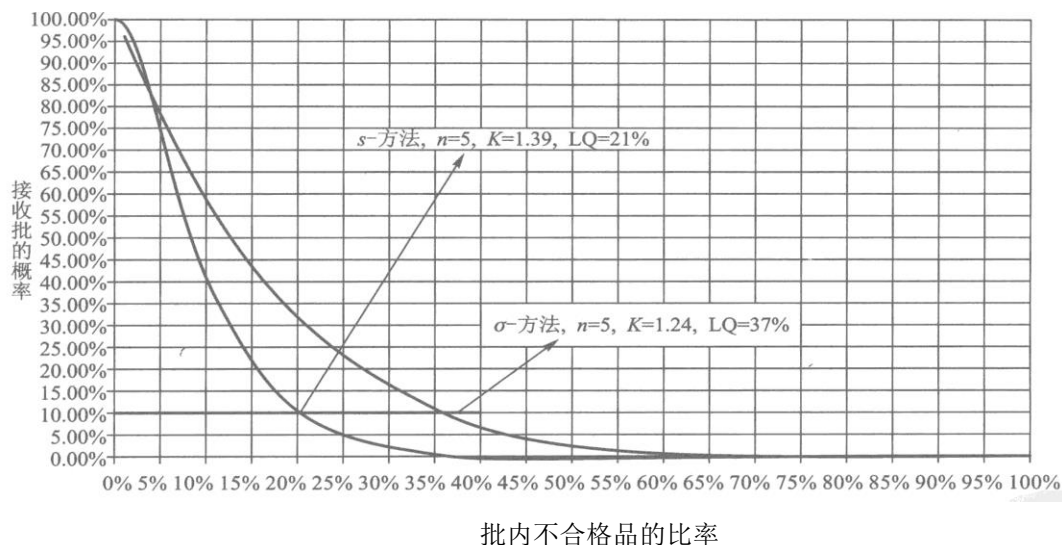
如果控制的特征是计量的，并且服从正态分布（例如：膳食干酪中钠含量的控制），可以使用计数抽样方案，也可以使用计量抽样方案。

因为计数抽样方案的效率较低，在这种情况下更好是选择计量抽样方案[参见第 2.5.1.4 条款]。

下面的图比较了在 AQL 相同（2.5%）、样本量相同（5 单位产品）情况下计量方案（ σ -方法和计数方案的检验效力，结果表明计量方案比计数方案更有效，因为在 10% 情况下接收批的极限质量 (LQ)，采用计量方案 (21.4%) 比采用计数方案 (36.9%) 要低。

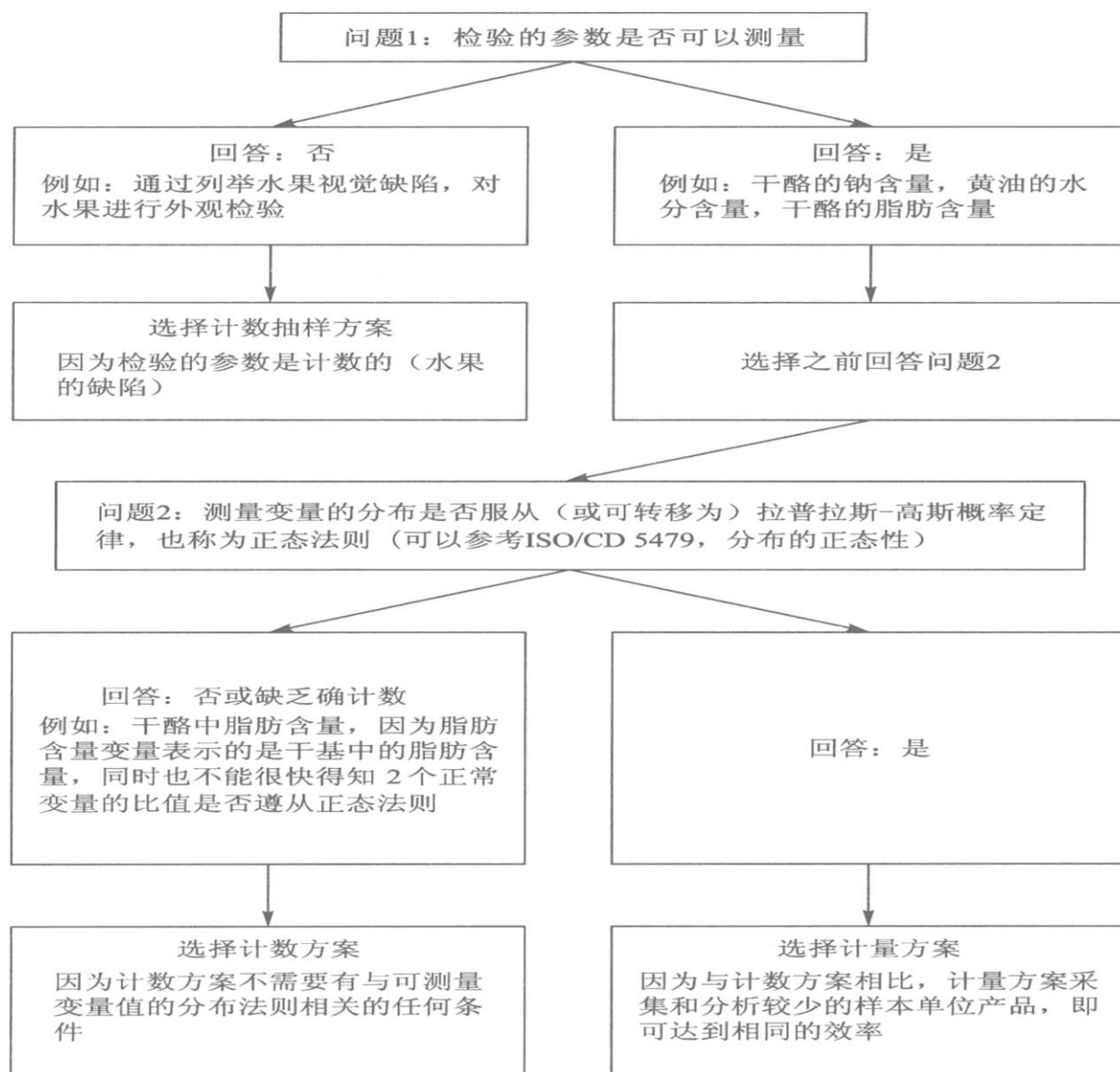
单次计量抽样方案和计数抽样方案缺陷比率检验的 OC 曲线比较：AQL 相同 (2.5%), 样本量相同。比较表明，计量方案更有效，因为 LQ 在第一种情况下为 21%，在第二种情况下为 37%。

图 4 计数和计量抽样方案的 OC 曲线之间的对比



2.5.1.4 选择计数或计量抽样方案的决策进程图。

计数或计量抽样方案的选择可以按照下面的决策树确定¹³。



¹³ 须将变量转化为正态分布。否则除非经共识确认不用转化

2.5.1.5 计数方案和计量方案的优缺点比较。

当采取计数方案或计量方案时，例如：膳食干酪中钠含量的 检验，必须在查阅了下面表中列举的这 2 种方案的优缺点比较后再做选择¹⁴

表 6 计数方案和计量方案比较

方案名	优点	缺点
计 数 方 案	对检验变量分布的数学法没有任何限制；样本结果的处理更简单	对于样本量相同的增量样本来说，其检验效率比计量方案低（LQ 较高）；比计量方案所需费用高，因为要达到相同的效率， 需要收集比计量方案更多的增量作为样本
计 量 方 案	对于具有样本量相同的增量样本来说，其检验效率比计数方案更高（LQ 较低）。对于相同的 AQL 来说，比计数方案费用更低，因为 要达到相同的检验效率，其所需样本增量比计数方案更少	不是在所有情况下都能使用，因为需要确定被检变量在数学上的分布必须遵循或近似遵循正态法则

应用计数和计量方案检验时，按照样本量和代码字母，对计数和计量抽样方法的中样本量的比较（普通检测水平）如下表所示。

表 7 计数和计量方案中样本量的比较

样本量代码字母	样本数 计数检验	计量检验
C	5	4
F	20	10
H	50	20
K	125	50
N	500	150

注：1) 来自 ISOTR 8550 表 A, 代码字母代表批量和“检验水平”的组合（参见 2.2.12 条款）。

2.5.1.6 推荐使用计数抽样方案的情况

计数方案比计量方法更稳定（不必对分布状态做任何假设），而且操作起来更简单。当评价单独的批时，建议使用计数抽样。如果有必要的话，为了便于计数抽样，可将计量变量转化为计数变量。

2.5.1.7 推荐使用计量抽样方案的情况

在实现特定的保护目的，避免错误决断时，计量方法比计数方法所需的样本量更小。如果抽样具有一定的破坏性，就更要慎重考虑。然而，由于每个质量特征必须单独考虑，对于一个单位产品需要考虑的变量个数增多时，计量方法就不太适用。

2.5.2 零接收数抽样方案。

（参见标准 ISO/DIS 14560）。

这个标准说明了，在零接收数的情况下抽样方案的需求。它表示在单独的批中的浓度中的质量（不合格品）水平为 ppm 或者 mg/kg 级别。但这一标准并不涵盖少数的不合格品。

在 ISO/DIS 14560 中零接收抽样方案可应用于检 验 a) 终端单位产品和 (b) 成分和原料，但并不仅限于此类检验。合适方案的选择依赖于由确定理想的产品质量的 mg/kg 水平，以及由此所能保护的批量大小和使用方的期望质量。

2.5.3 检验临界不合格品的抽样方案。

临界不合格品表示各个单位产品具有危害或有潜在危害，能够造成疾病或死亡。

¹⁴当检验 2 项指标时，例如：膳食干酪中脂肪含量和钠含量，使用计数方案（对于脂肪含量）或者使用计量方案（对脂肪含量）时，只有当存在实际的原因时，才建议 2 项指标都采用计数方案

2.5.3.1 ISO 标准 2859/0 的程序

可应用本程序确定适宜的样本量（参见 ISO 2859/0),使用下面这个简单公式:

- d 表示容许批内可以包括的临界不合格品的最大数量。
- N 指批量。
- n 表示样本量。
- β 表示未能发现一个不合格品所需要承担的风险，也就是没有检测到一个临界不合格品的概率（通常选择 ≤ 0 或 1%）。
- p 表示允许被检批内最多可以包括的不合格品的概率（p 通常小于或等于 0 或 2%）。 $p=d/N, d=NP$ 四舍五入取整数

- 利用下面的公式可以得到 n（四舍五入取整数）:

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

- 如果样本中没有发现临界不合格品，则接收这个批。

【例 5】检测不合格的密封罐头。

在批量 $N=3454$ 的批内检验临界不合格品（即不合格的密封罐头）所需样本量的确定:

不合格临界单位产品的最大百分率 $p=0.2\%$ 。

未能检测到一个不合格品可接收的最大风险 $\beta=0.1\%$ 。

批的接收标准 $c=0$ （在样本中没有不合格品）。

批的拒绝标准 $Re=1$ （在样本中至少有 1 个不合格品）。

计算 d: $d = Np = 3454 \times 0.002 = 6.908$ ，直接四舍五入取整数 6。

计算 n: $n = (N - d/2) (1 - \beta^{1/(d+1)}) = 2165$

这个值非常高，说明 p 当和 β 都较小时，应用具有破坏性的检验程序实际困难较大。这样控制成本较高。然而，它说明了在应用简单的非破坏性的有参考价值的检验方法对批内的每一单位产品进行检验时所应达到的样本量。例如：检验终端的罐头是否不合格，表明是否存在有效密封。

2.6 抽样成本

使用方的注意转移到样本的有效性和样本量之间的关系上。对于一个给定的可接收质量水平（AQL），样本量越小，抽样成本越小，但有效性越差，也就是错误地接收一个批的风险增加，并且使得交易中的危害变得更糟（如果发现一个批不符合标准，尤其是对生产方来说会有比较大的经济损失）。

【例 6】对于第 4.2.2.3 条款中的计数抽样方案（表 13， $AQL=6.5\%$ ），使用方风险（ P_{1C} ）从 40.6%（ $n=8$ ）增加到 68.4%（ $n=2$ ）。

使用方也是关注 AQL 和效率之间的关系。对于一个给定的样本量，AQL 越低，有效性越好。

【例 7】对于一个有 20 个单位产品的样本，在第 4.2.2.1 条款(表 11， $AQL=0.65\%$)和第 4.2.2.3 条款(表 13， $AQL=6.5\%$) 中列出的计数抽样方案之间，使用方的风险（ P_{10} 从 10.9%增加到 30.4%）。

因此，对于一个给定的样本量（根据分析成本，按照需求确定），提升抽样方案的效率需要根据产品 选择具有较低 AQL 值的方案。

另一个有可能降低抽样成本的方法，是使用连续或多次抽样方案，它具有较小的样本量，能够排除 质量很低的批。这些方案不包括在本指南之内（见相关的 ISO 标准）。

3 国际贸易中单次或独立批抽样方案的选择

这部分介绍了关于国际贸易中对单次或独立批选择计数抽样方案的基本原理。它制定了以下方面的规则：

- 按极限质量（LQ）水平索引的计数检验（第 3.1 条款）。
- 对微生物学评价的二分类计数方案或三分类计数方案验（第 3.2 条款）。

3.1 计数检验的抽样程序:计数检验的抽样程序按极限质量（LQ）索引对独立批检验的抽样方案

[参见 ISO 2859/2: 1985(E)]。

初步注释¹⁵：由于计数抽样概率的特定需求，这部分的方案能够参照 AQL 在现有的方案中做出合理的选择，正如同第 4.2 条款中定义的那样。

为了确保它们的兼容性，在这一部分和第 5.2 条款中接收/拒绝的规则以及批量的类别保持相近。这个 ISO 标准，为单次的批（程序 A,第 3.1.1 条款）或从一系列批中独立出来的批（程序 B，第 3.1.2 条款）提供了抽样方案。此处排除了“转移规则”（参见第 2.2.16 条款）。2 种程序都使用极限质量（LQ;第 2.2.5 条款）作为在提交批中实际不合格品百分比的指征。相关联的使用方风险（接收具有极限质量水平批的概率）通常低于 10%，且总是在 13% 以下。

当生产方和使用方都希望将一个批作为独立批时，使用**程序 A**；它也被作为默认程序使用（也就是说，除非有特别说明要使用**程序 B**，否则使用程序 A）。程序 A 包括接收数为 0 的方案，也包括根据抽样结果的超几何分布来确定样本量的方案。

当生产方认为某批是连续系列当中的一个，而使用方认为是独立批时，使用程序 B。这个方法允许生产方对大多数的使用方保持一致的生产程序，而任何具体使用方只与其使用的特定批次有关。程序 B 不包括接收数为 0 的批，而是用百分比进行评价。

程序 A 和程序 B 的比较如下表所示。

程序 A（默认程序）	程序 B
生产方和使用方都认为是独立批	生产方认为批为一系列连续批中的一部分，而使用方认为是独立批
通过批量和 LQ 进行识别	通过批量，LQ&检验水平进行识别
包括零接收数的方案	零接收数的方案不包括在内
双重方案或多重方案可作为零接收数方案的备选方案	对单次抽样方案，可选择双重方案或多重方案

3.1.1 程序A:

生产方和使用方都认为是独立批。程序 A 的应用说明如下，

抽样方案概述：

1. 设定 LQ。
2. 选择样本量~批接收量 C[ISO 2859/2: 1985(E)中的表 A]以及收集样本。
3. 检验样本中的每个单位产品。
4. 批接收量：如果不合格品的数量≤c

3.1.2 程序B:

生产方认为批一是系列连续批的一部分，而使用方认为是批独立。程序 B 的应用可总结如下，

¹⁵ 根据 ISO 标准 2859-2 的 7.1 部分

抽样方案概要：

1. 设定 LQ。
2. 选择检验水平[ISO 2859/2: 1985(E)中表 A 以及 ISO 2859/2: 1985(E)中表 B6]。
3. 选择样本量 n, 批接收量 c (ISO 2859/2: 1985(E)中表 B1~B10)以及收集样本。
4. 检验样本中的每个单位产品。
5. 批接收量：如果不合格品的数量 $\leq c$

3.2 用于微生物学评价的二分类计数方案和三分类计数方案

(见参考文献 6.1)

3.2.1 二分类计数方案

二分类的计数方案提供了一个简单的检验方法，此抽样方案是通过 2 个值 n 和 c 进行定义。n 值根据单位产品的数量确定样本量；c 值表示在样本中允许的不合格品的最大数量。当进行微生物学评价时，任一单位产品中允许的微生物的最大浓度定义 m，任何单位产品受污染后浓度高于 m 即认为是不合格的。对于一个给定的 c 值，方案的加严程度（拒绝概率）随着 n 增加而增加。对于给定的 n 值，方案的加严程度随着 c 的减小而增加。

这个方案的 OC 公式如下：

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

式中：

PA——接收批的概率；

P——一批中的缺陷率，也就是微生物浓度比 m 高的批。

i 和 x——离散变量，变化范围在 0 和 c 之间：

$$C_n^i = n! / i! (n-i)!$$

二分类计数方案的应用总结如下：

1. 设定 m, n 和 c 值。
2. 收集具有 n 单位产品的样本。
3. 检验样本中的每个单位产品。
4. 批接收量：如果有不合格品的数量 $\leq c$

【例 8】检验新鲜蔬菜中是否存在沙门氏菌。

- 国际食品微生物标准委员会 (ICMSF) 方案的说明：

n=5, 指样本中重量为 25g 的单位产品的个数。

m=0 cfu/25g, 指每单位产品中允许有沙门氏菌的最大量。

c=0, 指样本中沙门氏菌浓度 x 高于 m 的单位产品的最大个数（如果沙门氏菌被检出）。

如果样本中各单位产品都不含有沙门氏菌，那么该批被接收。相反地，该批被拒绝。

- 样本的检测结果如下：

X1= 检出沙门氏菌

x2=0

X3=0

X4=0

X5=0

X5=0

一个单位产品中发现有沙门氏菌（也就是沙门氏菌的浓度高于 m），因此，拒绝该批。

3.2.2 三分类计数方案¹⁶

三分类计数方案由 n、c、m、M 值（见下面）进行定义；并应用于产品质量按照样品中微生物的浓度可以被分成 3 个计数类别的情况：

- 不可接收的质量，微生物的浓度高于 M 值（样本中各单位产品都不能超过 M 值）。
- 良好质量，浓度一定不超过 m 值。
- 边缘可接收质量。边缘单位产品的浓度超过 m 但是低于 M（这个浓度不是所希望的，但是在一定程度上是可以接收的，c 表示最大可接收的数目）。

m 值，正如同良好商业规范（GCP）所表明的，是在检验的食物中可以接收并可以达到的微生物浓度。对于三分类计数方案，m 将被指定一个非零值。

M 是由不良卫生操作，包括贮藏不当，导致的能够产生危害的或不可接收的污染水平。选择 M 值有以下几个方法：

- i. 作为“效用”（损坏或货架期）指数，即与可感觉的腐败（气味，风味）或短无法接收的货架期相关的污染水平。
- ii. 作为一个总的卫生学指征，即与明显的不可接收的卫生状况有关的污染指征水平。
- iii. 作为一种健康风险，即与疾病相关的污染水平。为实现这一目的，将应用大量数据，包括流行病学数据、实验动物的饲养数据和人类食用数据。

m 值和 M 值可以是相互独立的。

n 值和 c 值的选择随着希望的严格程度（拒绝概率）而变化。对于较严格的“情况”，n 高 c 低；对于较宽松的“情况”，n 低 c 高。二者之间的选择通常是确保使用方安全的理想概率和实验室的工作负荷之间的折中。

如果在样本的任一单位产品中的微生物浓度高于 M，就直接拒绝该批。

这个方案的 OC 曲线公式如下：

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

式中

P_a 是一个批的接收概率，包括：

- 给定的不合格品的百分比（Pd）（不合格品指微生物浓度高于 M），也就是微生物含量高于 M 的批）。

¹⁶ 对于异质的批（尤其是特征分布表现几个峰），需要执行分层的抽样计划。

- 给定的边缘可接收单位产品的百分比 (Pm)(边缘可接收单位产品指微生物浓度在 m 和 M 之间)。

n 是样本量。

c 是边缘产品的最大允许量。

三分类计数方案的应用总结如下：

1. 设定 m , M , n , c 值。
2. 收集具有 n 单位产品的样本。
3. 检验样本中的各单位产品。
4. 接收这个批：如果边缘不合格品的数量（也就是微生物浓度在 m 和 M 之间的单位产品） $\leq C$ 。
5. 直接拒绝该批：如果任一单位产品的微生物浓度 $>M$ ，或边缘不合格品的数量 $>C$

【例 9】检验新鲜蔬菜中嗜温嗜氧微生物浓度。

-国际食品微生物标准委员会 (ICMSF)方案的说明：

$n=5$,指样本量；

$m=10^6$ cfu/g；

$M=5 \times 10^7$ cfu/g；

$c=2$,指样本中允许嗜温嗜氧微生物浓度在 m 和 M 之间的单位产品的最大量。

如果各单位产品的浓度都不大于 M , 并且样本中浓度在 m 和 M 之间的单位产品的最大量几乎等于 c , 则接收该批。

-检测结果

样本中浓度的测量结果如下：

$X_1=2 \cdot 10^7$

$X_2=2 \cdot 10^6$

$X_3=2 \cdot 10^7$

$X_4=2 \cdot 10^6$

$X_5=2 \cdot 10^6$

样本有 5 单位产品嗜温嗜氧微生物的浓度在 m 和 M 之间，超过 c 值，拒绝该批。

3.2.3 二分类计数方案和三分类计数方案的应用

二分类计数方案和三分类计数方案最适合于制定规章、海关港口以及其他在不能获得该批既往微生物学信息的情况下保护使用方的需要。如果批大于样本量，这些方案不受批量大小的限制。只有在样本量接近批量的 1/10 时，批量和样本量之间的关系才变得重要。这种情况在食品的细菌学检验中很少发生。

当选择一个方案时必须考虑：(1)由微生物引起的危害的类型及其严重性。(2)抽样后期望的处理和消费食品的条件。以下表 8（国际食品微生物标准委员会 ICMSF 公布的表 10 之后）考虑了这些因素，将抽样方案分为 15 种不同“情况”，方案的加严程度随着危害的类型和程度而增加。情况 1 要求最宽松的方案而情况 15 代表了最加严的需要。在下表中，列出了按照关心和危害的性质对抽样方案的分类。

表 8 按照关心和危害的性质对抽样方案的分类

关注的性质	降低的危害	未改变的危害	增加的危害
没有直接健康危害（货架期腐败）	n=5, c=3	n=5, c=2	n=5, c=1
低度的非直接健康危害低（指示菌）	n=5, c=3	n=5, c=2	n=5, c=1
中等程度的直接健康危害（传播受限制）	n=5, c=2	n=5, c=1	n=10, c=1
中等程度的潜在的直接健康危害 在食物中广泛播散	n=5, c=0	n=10, c=0	n=20, c=0
严重的直接健康危害	n=15, c=0	n=30, c=0	n=60, c=0

【例 10】

- 利用抽样方案检验新鲜或冷冻鱼中的大肠杆菌。鱼被大肠杆菌污染，被认为是低等程度的健康危害，其在鱼的处理过程中可以降低。通常在消费之前都对鱼进行烹调。因此，鱼被大肠杆菌污染可被定义为计数抽样方案表（表 10）中的情况 4，并且推荐使用三分类计数方案，其中 $n=5$, $c=3$ (m 和 M 值也被指定。)
- 烹调过的蟹肉污染了金黄色葡萄球菌，被认为是具有中等程度的直接的健康危害，这种危害传播能力有限，有可能伴随着处理过程而增加（情况 9）。因此，检测烹调过的蟹肉中金黄色葡萄球菌的合适的抽样方案是三分类计数方案，其中 $n=10$, $c=1$ (m 和 M 值也被指定。)
- 冷冻、即食、焙烤食品（具有低酸或水分多的填充物或浇头）的沙门氏菌污染物被认为具有中等直接的健康危害，这种危害在食物中具有潜在的广泛传播，可能伴随着处理过程而增加（情况 12）。在这个实例中，最适方案是二分类计数方案，其中 $n=20$, $c=0$ 。

3.3 用于平均数控制的单次抽样方案（标准偏差未知）

这样的控制是通过检验来实现。检验的目标是确保受控特征内容在平均水平上至少等于产品标识上标识的数量，或是等于由操作规则或代码固化的数量（例如：净重、净体积）。

检验的说明：

n 是样本量，即用于检验的单位产品的个数

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$$

是样本中 n 个单位产品的均值。

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n}}$$

是样本中各单位产品数值的标准差。

α 是测验的显著性水平，也就是当受控特征的平均含量大于或等于声称的值时，却错误地得出“受控特征的平均含量低于声称的数值”的概率。

t_{α} 是自由度 $n-1$ 时与显著性水平 α^{17} 相对应的 t -分布的值。

M 是宣称的这批的均值。

决策规则：

$$\bar{x} \geq M - \frac{t_{\alpha} \times s}{\sqrt{n}}$$

当 时，接收这一批，否则拒绝。

下表中提供了选定样本量和 α 为 5%、0.5% 时的 Student' s 分布的 t 值。

样本量	t 值 ($\alpha=5\%$)	t 值 ($\alpha=0.5\%$)	样本量	t 值 ($\alpha=5\%$)	t 值 ($\alpha=0.5\%$)
5	2.13	4.60	30	1.70	2.76
10	1.83	3.25	35	1.69	2.73
15	1.76	2.98	40	1.68	2.71
20	1.73	2.86	45	1.68	2.69
25	1.71	2.80	50	1.68	2.68

¹⁷ α 常选择 5% 或 0.5%

4 单一来源的一系列连续批的抽样方案的选择

4.1 介绍

通常，在第 4.2 条款和第 4.3 条款中说明的抽样方案只能用于单一来源连续一系列的批。然而，当数据说明的是单一来源的多个独立批的质量时，若收集的数据经过一段较长的时间，则可以使用下面介绍的方案（包括转移法则）。本部分说明了对单一来源的连续一系列批中不合格品所占的百分比时选择抽样方案的方法。

建议，根据下列特征，采用单次计数抽样方案（第 4.2 条款）和单次计量方案（第 4.3 条款）¹⁸

- 样本量。
- 可接收的质量水平（AQL）。
- 对于计数方案：可接收数值 c ，也就是样本中不合格品的最大数量。
- 对于计量方案：用于接收批的公式的包含可接收常数 K 。
- 操作特征曲线。

为了使文本更容易阅读，并且也使方案的执行难度最小、检验成本最低，这些方案对以下特征进行限定：

- AQL0.65%, 2.5%, 6.5%。
- n =样品中单位产品量，介于 2~50 之间。
- P_{10} =在 10%接收情况下批内不合格品的比率= LQ 。
- P_{50} =在 50%接收情况下批内不合格品的比率。
- P_{95} =在 95%接收情况下批内不合格品的比率。

注：国际食品法典委员会以及此处涉及的政府机构可以根据自己设定的质量目标从这些方案中选择抽样方案。质量水平可根据可接收质量水平确定。可接收质量的最低水平或 LQ 的选择取决于选中的 AQL 的特征和 n 的特征。

第 4 条款中建议的每个单次抽样方案，都有一个附表，列出了方案的特征（AQL, n =样本量：在计数方案情况下， c =批接收量，在计量方案情况下， K =接收常数），同时列出了这些批次的接收概率，作为在 10%的情况下接受时，被接收的批的 LQ 或比率的函数。

根据 AQL 和样本量 n 建议的所有方案，也按每个 AQL 进行了分组，并制成如下图（图 5）所示的操作特征曲线（OC）。曲线说明了被检批内不合格品的比率和接收批的概率间的关系。下面的实例通过简单的计数抽样方案 OC 曲线的表和 QC 曲线图阐述了建议方案的基本原理。AQL=6.5%, $n=2$, $c=0$, $n=50$, $c=7$ 。

¹⁸第 5.3.2 条款中的计划也可以用于独立批

表 9 批次的接收概率和计数抽样方案，AQL=6.5%。

批内不合格品的比率/%	批接收的概率/%					
	n=2, c=0	n=8, c=1	n=13, c=2	n=20, c=3	n=32, c=5	n=50, c=7
	P95=2.53%	P95=2.64%	P95=6.63%	P95=7.3%	P95=8.5%	P95=8.2%
	P50=29.3%	P50=20%	P50=20%	P50=18.1%	P50=17.5%	P50=15.2%
	P10=6.8%	P10=40.6%	P10=36%	P10=30.4%	P10=27.1%	P10=22.4%
	0	100	100	100	100	100
	5	90.3	94.3	97.5	99	99.7
	6.5	87.4	90.9	95.2	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

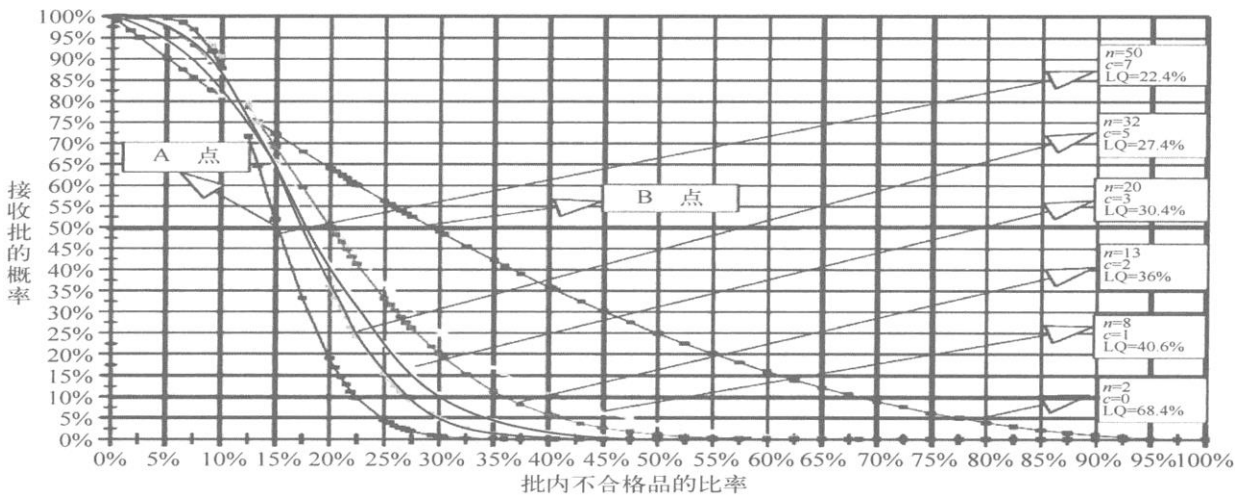
图 5 收集了标准 ISO 2859-1 确定的这些计数方案的 OC 曲线。

图中含有 A 点的曲线表示的是样本量为 50 的批。如果样本中不合格品小于 7 个，则接收该批。点 A 的横坐标（15%）对应含有 15% 不合格品的批；它的纵坐标（50%）对应包含 15% 不合格品的批的接收概率。

图中含有 B 点的曲线表示的是样本量为 2 的批。如果样本中不合格品小于 0 个，则接收批。点 B 的横坐标（30%）对应含有 30% 不合格品的批；它的纵坐标（50%）对应包含 30% 不合格品的批的接收概率。

曲线图表明，对于一个常数 AQL，样本量越大，使用方接收具有较高缺陷比率的批的风险越小。

图 5 计数方案（AQL=6.5%）的 OC 曲线 n=（2~50）



单次计数抽样方案 AQL=6.5%。

n=样本中单位产品量。

c=批接收量。

LQ=极限质量水平=在 10% 情况下接收批的内不合格品的比率。

常用的包含 AQL = 0.65 % or 2.5 % or 6.5 % 的检测案例详见 5.2.2.1 和 5.2.2.3

4.2 建议的缺陷品百分比计数检验的单次抽样方案
(来自于 ISO 2859/1 : 1989)

4.2.1 概要。

这种抽样方案的基本原理在第 2.5.1.1 条款中介绍。

ISO 2859/1 计数抽样方案的应用可概述如下：

1. 设定检验水平（正常¹⁹；加严；宽松）。
2. 设定 AQL。
3. 选择样本的样本量（n）、批接收量(c),并收集样本。
4. 对样本中各单位产品进行检验，列出样本中的每个不合格品。
5. 批接收量：如果不合格品的个数≤c。

4.2.2 推荐使用的计数方案。

本部分建议对经常性检验采用下面的简单抽样方案。

这些方案源自标准 ISO 2859/1，以其 AQL (AQL=0.65%、2.5%、6.5%,包含了最经常发生的情况)、样本中的单位产品数 n 以及接收标准 c (确定了接收批的样本中允许含有不合格品的最大个数) 为特征。

每个方案都有附表，以这些批中有缺陷比率的函数形式给出了接收这些批的概率。对于每个 AQL，也 给出了相应推荐方案的 OC 曲线。

OC 曲线是利用下面的公式制成的点状图：

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

式中：

- PA——接收批的概率；
- P——批内有缺陷的比率；
- i 和 x——全部的离散型变量，在 0 和 c 之间；

$$C_n^i = n! / i! (n - i) !$$

表 10（北欧食品分析委员会程序 N° 12，见参考文献[5])列出了在 AQL 分别为 0.65%、2.5%和 6.5% 时，不同检验水平下、批量和接收数量的情况下被抽取的单位产品的个数。

这个表是根据 ISO 2859-1 制定的单次计数抽样方案的简化版。

表中涉及了 3 个检验水平：加严、正常和放宽（参见第 2.2.16 条款）。

表 10 计数抽样方案

批量（单位产品的数量）	检验水平			
	小同 AQL (%) 时的 n 和 c	放宽	正常	加严
2~8	n	2	2	3
	c (AQL=0.65)	0	0	0
	c (AQL=2.5)	0	0	0

¹⁹ 任何检验水平除了正常控制都要被取样计划的使用者调整

9~15	c (AQL=6.5)	0	0	0
	n	2	3	5
	c (AQL=0.65)	0	0	0
	c (AQL=2.5)	0	0	0
16 ~25	c (AQL=6.5)	0	0	1
	n	2	5	8
	c (AQL=0.65)	0	0	0
	c (AQL=2.5)	0	0	0
26 ~50	c (AQL=6.5)	0	1	1
	n	2	8	13
	c (AQL=0.65)	0	0	0
	c (AQL=2.5)	0	0	1
51 ~90	c (AQL=6.5)	0	1	1
	n	2	13	20
	c (AQL=0.65)	0	0	0
	c (AQL=2.5)	0	1	1
91~ 150	c (AQL=6.5)	0	2	2
	n	3	20	32
	c (AQL=0.65)	0	0	0
	c (AQL=2.5)	0	1	1
151~280	c (AQL=6.5)	0	3	3
	n	5	32	50
	c (AQL=0.65)	0	0	1
	c (AQL=2.5)	0	2	2
281~500	c (AQL=6.5)	1	5	5
	n	8	50	80
	c (AQL=0.65)	0	1	1
	c (AQL=2.5)	0	3	3
501~1200	c (AQL=6.5)	1	7	8
	n	13	80	125
	c (AQL=0.65)	0	1	1
	c (AQL=2.5)	1	5	5
1201~1320	c (AQL=6.5)	2	10	12
	n	20	125	200
	c (AQL=0.65)	1	2	2
	c (AQL=2.5)	1	7	8
1321~10000	c (AQL=6.5)	3	14	18
	n	32	200	315
	c (AQL=0.65)	0	3	3
	c (AQL=2.5)	2	10	12
10001~35000	c (AQL=6.5)	5	21	18:
	n	50	315	500
	c (AQL=0.65)	1	5	5
	c (AQL=2.5)	3	14	18
35001~150000	c (AQL=6.5)	7	21	18
	n	80	500	800
	c (AQL=0.65)	1	7	8
	c (AQL=2.5)	5	21	18
150001~500000	c (AQL=6.5)	10	21	18
	n	125	800	1250
	c (AQL=0.65)	2	10	12
	c (AQL=2.5)	7	21	18
>500001	c (AQL=6.5)	12	21	18
	n	200	1250	2000
	c (AQL=0.65)	3	14	18
	e (AQL=2.5)	10	21	18
	c (AQL=6.5)	12	21	18

4.2.2.1 AQL=0.65%的方案（见表 11 和图 6）

表 11 计数抽样方案的批接收概率（AQL=0.65%，见 ISO2859-1:1999）

批内的不合格品率	接收批的概率 正规检验方案 字母代码 F, AQL = 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%

图 6：为计数抽样方案的 OC 曲线（AQL=0.65%）。

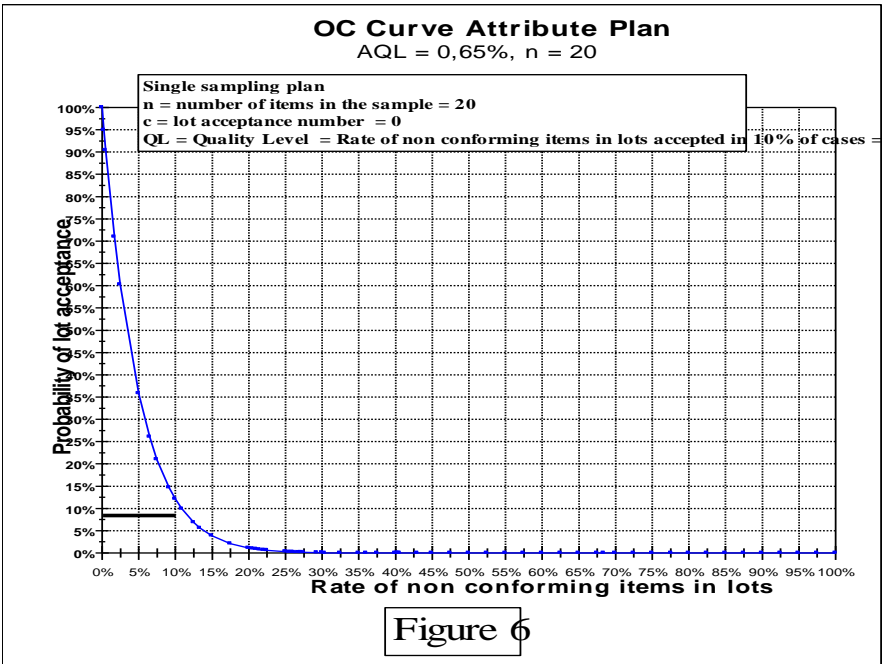
批内不合格品的比率（AQL=0.65%，n=20）

单次抽样方案：

n= 样本中单位产品数量=20。

c=批接收数=0。

QL=质量水平=10%的情况下接收批中含有的不合格品的比例=10.9%



4.2.2.2 AQL=2.5%的方案。下表为AQL=2.5%时的批接收概率。

表 12 计数抽样方案的批接收概率（AQL=2.5%

批内不合格品的比率/%	批接收概率正常检验方案/%			
	字母代码 C	字母代码 F	字母代码 G	字母代码 H
	AQL=2.5%	AQL=2.5%	AQL=2.5%	AQL=2.5%
	n=5, c=0	n=20, c=1	n=32, c=2	n=50, c=3
	P95=1.02%	P95=1.8%	P95=2.59%	p95=2.77%
	P50=12.2%	p50=8.25%	p50=8.25%	p50=7.29%
	P10=36.9%	P10=18.1%	P10=15.8%	P10=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	11A	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
2100	0	0	0	0

图 7 计数抽样方案的 OC 曲线（AQL=2.5%）。

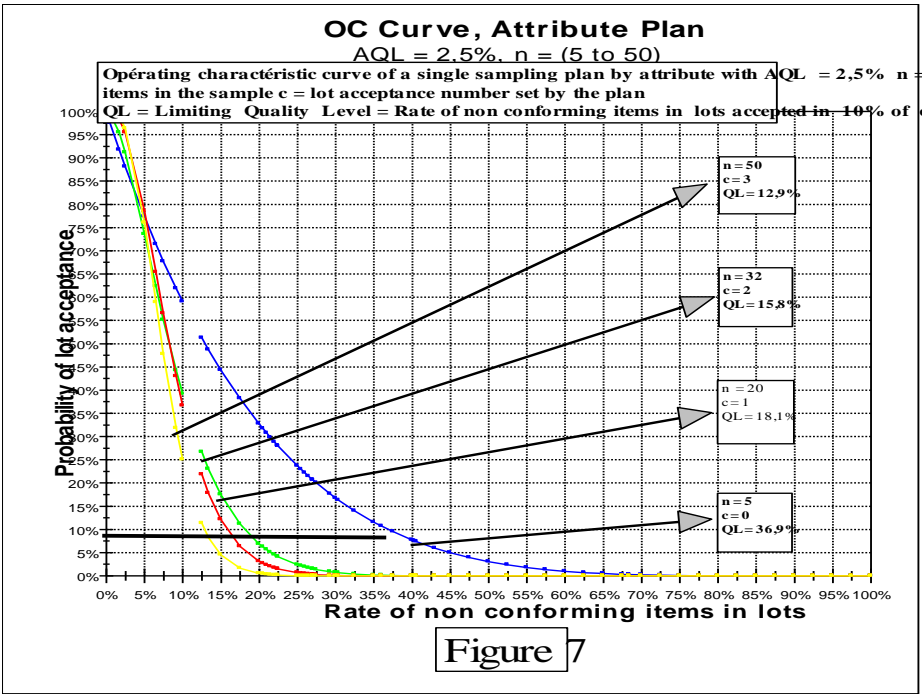
批内不合格品的比率

单次计数抽样方案 AQL=2.5%。

n= 样本中单位产品量=2~50。

c=批接收量。

QL=限制质量水平=10%的情况下接收批中含有的不合格品的比例



4.2.2.3 AQL=6.5%的方案。

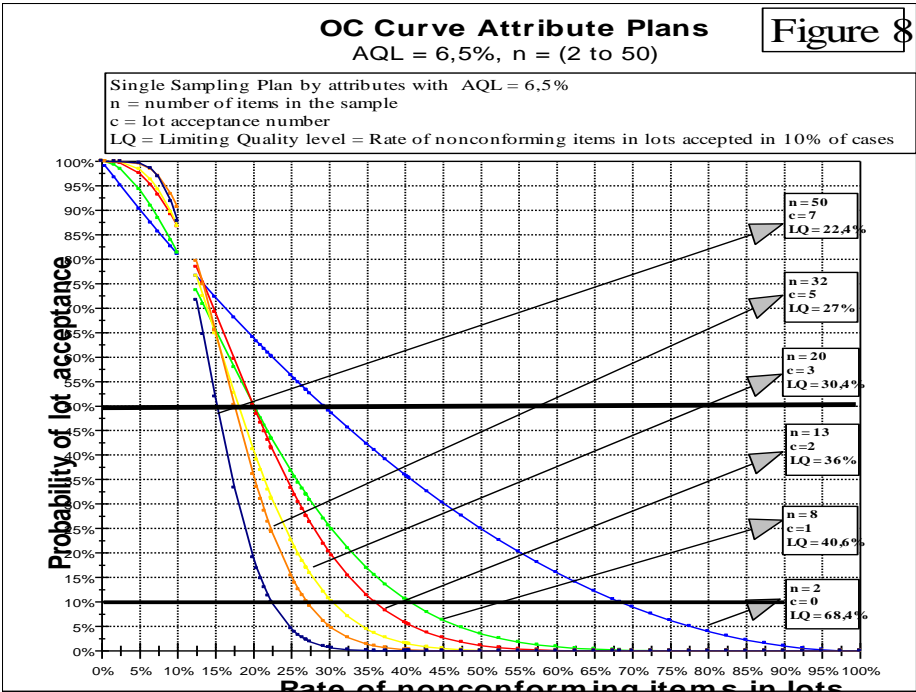
表 13 AQL=6.5%时批接收的概率

批内不合格品的比率/%	接收批的概率 正常检验方案/%					
	字母代码 A	字母代码 D	字母代码 E	字母代码 F	字母代码 G	字母代码 H
	AQL=6.5%	AQL=6.5%	AQL = 6.5%	AQL=6.5%	AQL=6.5%	AQL=6.5%
	n=2, c=0	n=8, c=1	n=13, c=2	n=20, c=3	n=32, c=5	n=50, c=7
	P95 ²⁰ =2.53%	P95=2.64%	P95=6.63%	P95=7.13%	P95=8.5%	P95=8.2%
0	P50 ²¹ =29.3%	P50=20%	P50=20%	P50=18.1%	P50=17.5%	P50=15.2%
5	P10 ²² =68.4%	P10=40.6%	P10=36%	P10=30.4%	P10=27.1%	P10=22.4%
6.5	100	100	100	100	100	100
10	90.3	94.3	97.5	98.4	99.1	99.7
20	87.4	90.9	95.2	96.3	98.4	98.5
30	81	81.3	86.6	86.7	90.6	87.8
40	64	50	50	41.1	36	19
50	49	25.5	20.2	10.7	5.1	0.7
60	36	10.6	5.8	1.6	0.3	0
70	25	3.5	1.1	0.1	0	0
80	16	0.9	0.1	0	0	0
90	4.0	0	0	0	0	0
100	1	0	0	0	0	0
100	0	0	0	0	0	0

图 8 计数抽样方案的 OC 曲线，AQL=6.5%

批内不合格品的比率，单次计数抽样方案，AQL=6.5%。

n=样本中单位产品量; c=批接收量; LQ=极限质量水平=在 10%情况下接收批不合格品的比率。



²⁰ 20 P95=95%情况下接收批的不合格品的比率

²¹ 21 P50=50%情况下接收批的不合格品的比率

²² 22 P10 =10%情况下接收批的不合格品的比率

4.2.2.4 转化规则和程序(见 9.3; ISO 2859-1:1989(E))。

加严检验

执行正常检验时,如果在初次检验(忽视再次提交的批)中有 2/5 或更少的连续批不可接收,此时必须引入加严检验。只有当加严检验时,5 个连续的批都被接收,才可以恢复采用正常检验。

当进行加严检验时,除利用 ISO 2859/1: 1989(E)中的表 II-B 选择 n 和 A_c 外,可以按照第 4.1 条款中说明的程序选择合适的抽样方案。通常,加严方案与相应的正常方案具有相同的样本量,但是接收数目更小。然而,如果正常检验的接收数目是 1 或 0,可通过增加样本量、保持接收数目完成加严检验。

放宽检验

当执行正常检验时,如果满足下列条件之一,可采用放宽检验:

- (a) 前面的 10 个或更多的批均满足正常检验,并且经过最初的检验接收所有的批;
- (b) 从前面的 10 个批[或者如同在上面的条件 (a)中应用其他数量的批]获得的样本中,不合格品的总数等于或小于——产品处于“稳定状态”,也就是产品中没有破损;
- (c) 根据最近的记录产品质量好,并且有可能影响产品质量的所有因素都保持恒定,就足以能够排除“当前产品是否优质”争论;
- (d) 放宽检验应由可靠的机构认为是可行的。

在这些情况下,典型放宽检验抽样方案的样本量只有相应正常检验方案的 2/5,因此也可以减少检验成本。当执行放宽检验时,除用 ISO 2859/1: 1989(E)中的表 II-C 确定 n 和 A_c 值外,还可以利用第 4.1 条款中介绍的程序选择一个合适的抽样方案。

如果批经放宽检验未被接收;或产品变得不规则或延迟时;或有其他情况影响产品的计数,还要恢复正常检验。

检验的中止

一旦引入加严检验,如果有 5 个或更多的批不被接收,ISO 2859 的接收程序应被中止,并且必须拒绝这一来源的所有产品。生产商采取必要的措施来改进提交的产品的质量,并且可靠的机构对此感到满意,才恢复产品的进口和检验。并应采用上面介绍的加严检验。

4.3 不合格品百分数计量检验的单次抽样方案

[参见 ISO 3951: 1989(E)]

4.3.1 概要。

第 2.5.1.2 条款介绍了这类抽样方案的原理。

ISO 3951 计量抽样方案的应用可概述如下:

1. 选择 s -方法(标准偏差未知) σ -方法(标准偏差固定并为己知)
2. 设定检验水平(正常、加严、放宽)
3. 设定 AQL
4. 选择样本的样本量(n)、批接收量(c),并收集样本
5. 测定样本中每个单位产品的特征值 X

4.3.1.1 s -方法的判定规则(见表 4)

- (a) 计算样本均值 \bar{x} ;

$$s = \sqrt{\sum_{i=1}^{i=n} \frac{(x_i - \bar{x})^2}{n - 1}}$$

(b) 计算估计的标准偏差

(c) 见表 4

4.3.1.2 *σ*-方法的判定规则。

只有当有充分的证据证明过程的标准偏差可看作常数σ时才应使用这种方法。这种情况下，实施控制的机构可以通过适宜的均数检验专业人员确定的σ值的相关性计算

(a) 样本均值 \bar{x}

(b) 见表 3

4.3.2 **推荐的计量抽样方案：s-方法。**

4.3.2.1 概要。

本条款建议利用下述简单的抽样方案，适用于频繁检验的情况。这一方法源自标准 ISO 3951，以 AQL (AQL=0.65%和 6.5%，即适用于大多数的频繁检验)、样本中各单位产品的大小 K 和接收常数 A 为其特征。每个方案都有一个附表，以批内有不合格品的比率函数的形式给出了批的接收概率。对于每个 AQL，都给出了相应推荐方案的 OC 曲线。

OC 曲线是利用下面的近似值制作的点状图：

$$u_{pA} = \frac{\sqrt{n} \times (u_{1-p} - K)}{\sqrt{1 + K^2 / 2}}$$

式中：

UPA——标准化正态定律的 PA 的次序分位点；

PA——包含缺陷比率 p 的批的接收概率；

K——可接收常数；

U1-P——标准化正态定律的 1-p 次序分位点；

n——样本量。

表 14（来自于 NMKL 程序 N° 12，见参考文献[5]）给出了在不同批量和检验水平（正常检验，加严检验和放宽检验）下抽取的单位产品数。同时，给出了 AQL 分别为 0.65%、2.5%和 6.5%时的可接收常数 K。

低 AQL (0.65%)应用于临界缺陷，高 AQL 应用于成分参数。下表是对 ISO 3951:1989 中给出的 s 方法的放宽。

表 14 未知标准偏差的计量抽样方案。

批量（单位产品的数量）	不同 AQL (%)时的 n 和 K	检验水平		
		放 宽	正 常	加 严
2～8	n	3	3	4
	K (0.65)	1.45	1.65	1.88
	K (2.5)	0.958	1.12	1.34
	K (6.5)	0.566	0.765	1.01
9～15	n	3	3	5
	K (0.65)	1.45	1.65	1.88
	K (2.5)	0.958	1.12	1.4
	K (6.5)	0.566	0.765	1.07
16 ～25	n	3	4	7

	K (0.65)	1.45	1.65	1.88
	K (2.5)	0.958	1.17	1.5
	K (6.5)	0.566	0.814	1.15
26 ~50	n	3	5	10
	K (0.65)	1.45	1.65	1.98
	K (2.5)	0.958	1.24	1.58
	K (6.5)	0.566	0.874	1.23
51 ~90	n	3	7	15
	K (0.65)	1.45	1.75	2.06
	K (2.5)	0.958	1.33	1.65
	K (6.5)	0.566	0.955	1.3
91 ~150	n	3	10	20
	K (0.65)	1.45	1.84	2.11
	K (2.5)	0.958	1.41	1.69
	K (6.5)	0.566	1.03	1.33
151~280	n	4	15	25
	K (0.65)	1.45	1.91	2.14
	K (2.5)	1.01	1.47	1.72
	K (6.5)	0.617	1.09	1.35
281~500	n	5	20	35
	K (0.65)	1.53	1.96	2.18
	K (2.5)	1.07	1.51	1.76
	K (6.5)	0.675	1.12	1.39
501~1200	n	7	35	50
	K (0.65)	1.62	2.03	2.22
	K (2.5)	1.15	1.57	1.8
	K (6.5)	0.755	1.18	1.42
1201~1320	n	10	50	75
	K (0.65)	1.72	2.08	2.27
	K (2.5)	1.23	1.61	1.84
	K (6.5)	0.828	1.21	1.46
1321~10000	n	15	75	100
	K (0.65)	1.79	2.12	2.29
	K (2.5)	1.3	1.65	1.86
	K (6.5)	0.886	1.24	1.48
10001~35000	n	20	100	150
	K (0.65)	1.82	2.14	2.33
	K (2.5)	1.33	1.67	1.89
	K (6.5)	0.917	1.26	1.51
35001~ 150000	n	25	150	200
	K (0.65)	1.85	2.18	2.33
	K (2.5)	1.35	1.7	1.89
	K (6.5)	0.936	1.29	1.51
150001~500000	n	35	200	200
	K (0.65)	1.89	2.18	2.33
	K (2.5)	1.39	1.7	1.89
	K (6.5)	0.969	1.29	1.51
>500001	n	50	200	200
	K (0.65)	1.93	2.18	2.33
	K (2.5)	1.42	1.7	1.89
	K (6.5)	1	1.29	1.51

4.3.2.2 计量抽样方案 (s 方法), AQL=0.65% (见表 15 和图 9、图 10)。

表 15 当接收批的概率为 AQL=0.65%时的 s 法计量抽样方案

批内不合格品的比率/%	批接收概率			
	正常检验方案/%			
	字母代码 D	字母代码 E	字母代码 F	字母代码 G
	AQL=0.65%	AQL=0.65%	AQL=0.65%	AQL=0.65%
	n=5, K=1.65	n=7, K=1.75	n=10, K=1.75	n=15, K=1.91
	P ₉₅ ²³ =0.28%	P ₉₅ =0.32%	P ₉₅ =0.36%	P ₉₅ =0.45%
	P ₅₀ ²⁴ =6.34%	P ₅₀ =4.83%	P ₅₀ =3.77%	P ₅₀ =3.09%
	P ₁₀ ²⁵ =25.9%	P ₁₀ =18.6%	P ₁₀ =13.2%	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
	61	56	48	39
9				
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

表 15 的续表

批内不合格品的比率/%	批接收概率正常检验方案/%			
	字母代码 H	字母代码 IE	字母代码 J	字母代码 K
	AQL=0.65%	AQL=0.65%	AQL=0.65%	AQL=0.65%
	n=20, K=1.96	n=25, K=1.96	n=10, K=1.84	n=50, K=2.08
	P ₉₅ ²⁶ =0.49%	P ₉₅ =0.56%	P ₉₅ =0.36%	P ₉₅ =0.64%
	P ₅₀ ²⁷ =2.69%	P ₅₀ =2.53o/o	P ₅₀ =3.77%	P ₅₀ =1.94%
	P ₁₀ ²⁸ =7.46%	P ₁₀ =6.46%	P ₁₀ =13.2%	P ₁₀ =4.03%
0	100	100	100	100
1	84	84	84	84
2	63	62	56	48
3	44	40	32	22

²³ P₉₅=在 95%接收情况下不合格品的比率²⁴ P₅₀=在 50%接收情况下不合格品的比率²⁵ P₁₀=在 10%接收情况下不合格品的比率²⁶ P₉₅=在 95%接收情况下不合格品的比率²⁷ P₅₀=在 50%接收情况下不合格品的比率²⁸ P₁₀=在 10%接收情况下不合格品的比率

4	32	28	19	10
5	24	18		4
6	16	12	6	
7	12	8	3.5	1
8	8	6	2	0.5
9	6	4	1	
10	4	2	0	0
15	0	0	0	0

图9 计量抽样方案s方法的OC曲线, AQL=2.5%, n=5~15)。

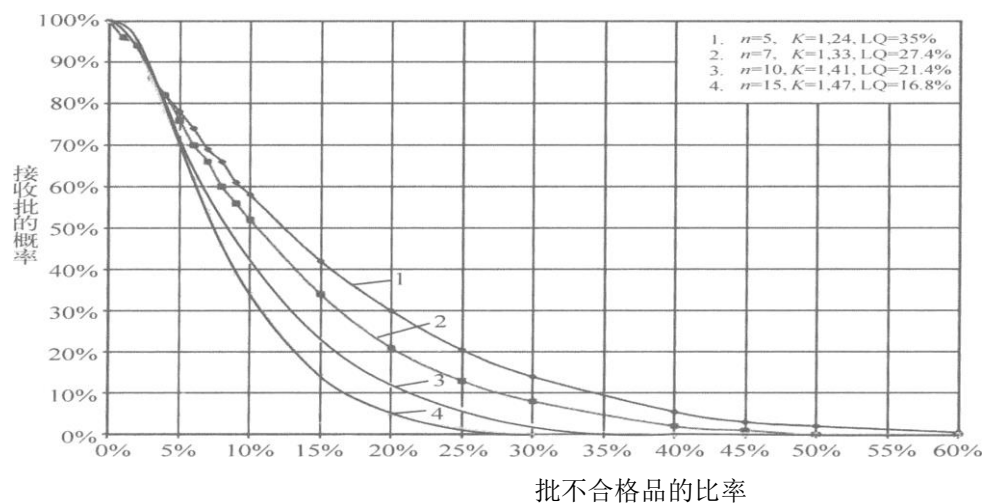
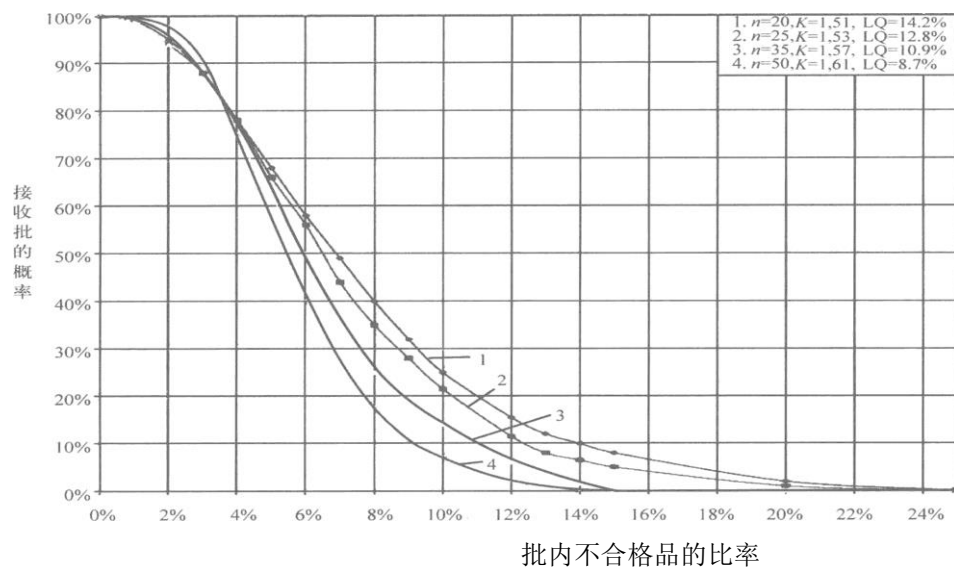


图10 计量抽样方案s方法的OC曲线, AQL=0.65%, n=20-50



4.3.2.3 计量抽样方案 (s-方法), AQL=2.5% (见表 16, 图 11 和图 12)

表 16 计量抽样方案 s-法 (AQL=2.5%) 的接收批概率

批内不合格品的比率/%	批接收概率 正常检验方案/%			
	字母代码 D	字母代码 E	字母代码 F	字母代码 G
	AQL=2. 5% n=5, K=1. 24 P95=1. 38% P50=12. 47% P10=35%	AQL=2. 5% n=7, K=1. 33 P95=1. 5% P50= 10. 28% P1 0=27. 4%	AQL=2. 5% n=10 K=1. 41 P95=1. 61% P50=8. 62% P50=21. 4%	AQL=2. 5% n=15, K=1. 47 P95=1. 91% P 50=7. 5% P10=1 6. 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

表 16 续表

批内不合格品的比率/%	批的接收概率 正常检验方案/%			
	字母代码 H	字母代码 I	字母代码 J	字母代码 K
	AQL=2. 5% n=20, K=1. 51 P95=2. 07% P50=6. 85% P10=1 4. 2%	AQL=2. 5% n=25, K=1. 53 P95=2. 23% P50=6. 54% P10=12. 8%	AQL=2. 5% n=35y K=1 . 57 P95=2. 38% P50=6% P10=1 0. 9%	AQL=2. 5% n=50, K=1. 61 P 95=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

图 11 OC 曲线计量抽样方案, (s-方法, AQL=0.65%, n=5-15)

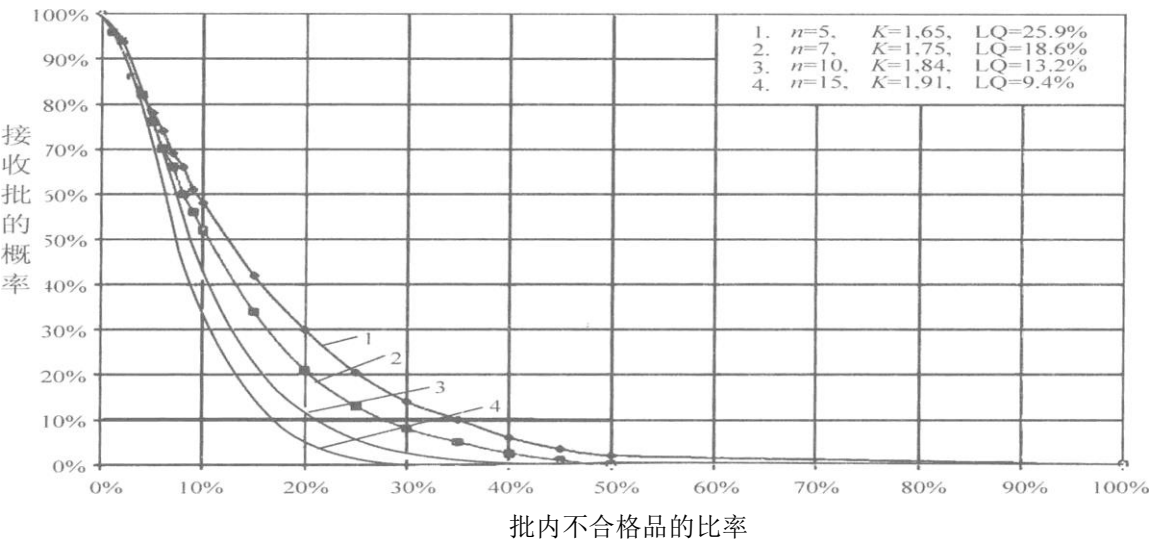
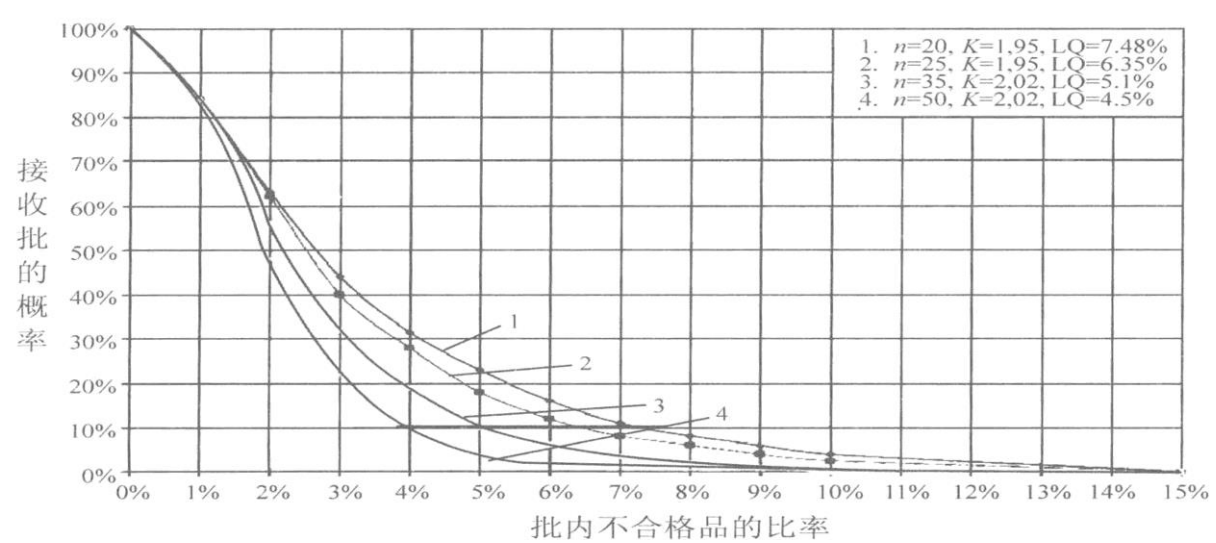


图 12 OC 曲线计量抽样方案, (s-方法, AQL=0.65%, n=20-50)



4.3.3 推荐的计数抽样方案: σ -方法。

4.3.3.1 概要

对于经常检验的情况, 本部分建议采用下面简单的抽样方案。这一方法源自标准 ISO 3951, 以 AQL (AQL=0.65%和 2.5%, 即适用于大多数的频繁检验)、样本中各单位产品的大小 n 和接收常数 K 为其特征。每个方案都有一个附表, 以批内有不合格品的比率函数的形式给出了批的接收概率。对于每个 AQL, 都给出了相应推荐方案的 OC 曲线。

OC 曲线是利用下面的公式制作的点状图:

$$u_{PA} = \sqrt{n} \times (u_{1-p} - K)$$

式中:

U_{PA} ——标准化正态定律的 PA 的次序分位点;

P_A ——包含缺陷比率 p 的批的接收概率；

U_{1-p} ——标准化正态定律的 $1-p$ 次序分位点；

p ——以 P_A 概率接收的批内的缺陷比率。

表 17（来自于 NMKL 程序 N° 12，见参考文献[5]和 ISO 3951）给出了正常的计量检验方法（ σ 法），能更好地保护使用方权益（参见 2.2.18）的批量关系，样本量的字母代码，以及在既定的 AQL 水平下的样本量 n 和接收常数 K

表 17 标准偏差已知的计量抽样方案

批量 单位产品数量	AQLs (%)	放宽检验 n/K	检验水平	
			正常检验 n/K	加严检验 n/K
2 - 8	0,65	2 / 1,36	2 / 1,58	2 / 1,81
	2,5	2 / 0,936	2 / 1,09	2 / 1,25
	6,5	3 / 0,573	3 / 0,755	2 / 0,936
9 - 15	0,65			2 / 1,81
	2,5	---- ----	---- ----	2 / 1,33
	6,5			3 / 1,01
16 - 25	0,65			2 / 1,81
	2,5	---- ----	---- ----	3 / 1,44
	6,5			4 / 1,11
26 - 50	0,65		2 / 1,58	3 / 1,91
	2,5	---- ----	3 / 1,17	4 / 1,53
	6,5		3 / 0,825	5 / 1,20
51 - 90	0,65		3 / 1,69	5 / 2,05
	2,5	---- ----	4 / 1,28	6 / 1,62
	6,5		5 / 0,919	8 / 1,28
91 - 150	0,65		4 / 1,80	6 / 2,08
	2,5	---- ----	5 / 1,39	8 / 1,68
	6,5		6 / 0,991	10 / 1,31
151 - 280	0,65		5 / 1,88	8 / 2,13
	2,5	---- ----	7 / 1,45	10 / 1,70
	6,5		9 / 1,07	13 / 1,34
281 - 500	0,65	2 / 1,42	7 / 1,95	10 / 2,16
	2,5	3 / 1,01	9 / 1,49	14 / 1,75
	6,5	4 / 0,641	12 / 1,11	18 / 1,38
501 - 1 200	0,65	3 / 1,69	8 / 1,96	14 / 2,21
	2,5	4 / 1,11	11 / 1,51	19 / 1,79
	6,5	5 / 0,728	15 / 1,13	25 / 1,42
1 201 - 3 200	0,65	4 / 1,69	11 / 2,01	21 / 2,27
	2,5	5 / 1,20	15 / 1,56	28 / 1,84
	6,5	7 / 0,797	20 / 1,17	36 / 1,46
1 320 - 10 000	0,65	6 / 1,78	16 / 2,07	27 / 2,29
	2,5	8 / 1,28	22 / 1,61	36 / 1,86
	6,5	11 / 0,877	29 / 1,21	48 / 1,48
10 001 - 35 000	0,65	7 / 1,80	23 / 2,12	40 / 2,33
	2,5	10 / 1,31	32 / 1,65	54 / 1,89
	6,5	14 / 0,906	42 / 1,24	70 / 1,51
35 001 - 150 000	0,65	9 / 1,83	30 / 2,14	54 / 2,34
	2,5	13 / 1,34	42 / 1,67	71 / 1,89
	6,5	17 / 0,924	55 / 1,26	93 / 1,51
150 001 - 500 000	0,65	12 / 1,88	44 / 2,17	54 / 2,34
	2,5	18 / 1,38	61 / 1,69	71 / 1,89
	6,5	24 / 0,964	82 / 1,29	93 / 1,51

500 001 and over	0, 65	17 / 1, 93	59 / 2, 18	54 / 2, 34
	2, 5	25 / 1, 42	81 / 1, 70	71 / 1, 89
	6, 5	33/ 0, 995	109 / 1, 29	93 / 1, 51

4.3.3.2 计量抽样方案 σ -法, AQL = 0,65 % (见表 18 和图 13, 图 14)

表 18 计量抽样方案 σ -法, AQL = 0, 65 % 的接受批概率

批内不合格品比例	接受批概率 正常检验方案			
	Letter-code E, AQL = 0, 65%, n= 3, K =1, 69 P ₉₅ = 0, 32% P ₅₀ =4, 55% P ₁₀ = 18, 6%	Letter-code F, AQL = 0, 65%, n= 4, K =1, 80 P ₉₅ = . 0, 36% P ₅₀ =3, 6% P ₁₀ = 13, 2%	Letter-code G, AQL = 0, 65%, n= 5, K =1, 88 P ₉₅ = 0, 45% P ₅₀ =3% P ₁₀ = 9, 41%	Letter-code H, AQL = 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%

表 18 续表

批内不合格品比例	接受批概率 正常检验方案				
	Letter-code J, AQL = 0, 65%, n= 11, K =2, 01 P ₉₅ = 0, 36% P ₅₀ =2, 22% P ₁₀ = 5, 1%	Letter-code K, AQL = 0, 65%, n= 16, K =2, 07 P ₉₅ = 0, 64% P ₅₀ =1, 92% P ₁₀ = 4, 03%	Letter-code L, AQL = 0, 65%, n= 23, K =2, 12 P ₉₅ = 0, 7% P ₅₀ =1, 7% P ₁₀ = 3, 24%	Letter-code M, AQL = 0, 65%, n= 30, K =2, 14 P ₉₅ = 0, 74% P ₅₀ =1, 6% P ₁₀ = 2, 88%	Letter-code N, AQL = 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%

图 13: 计量抽样方案的 OC 曲线 (σ-方法, AQL=0.65%, n=3~11)

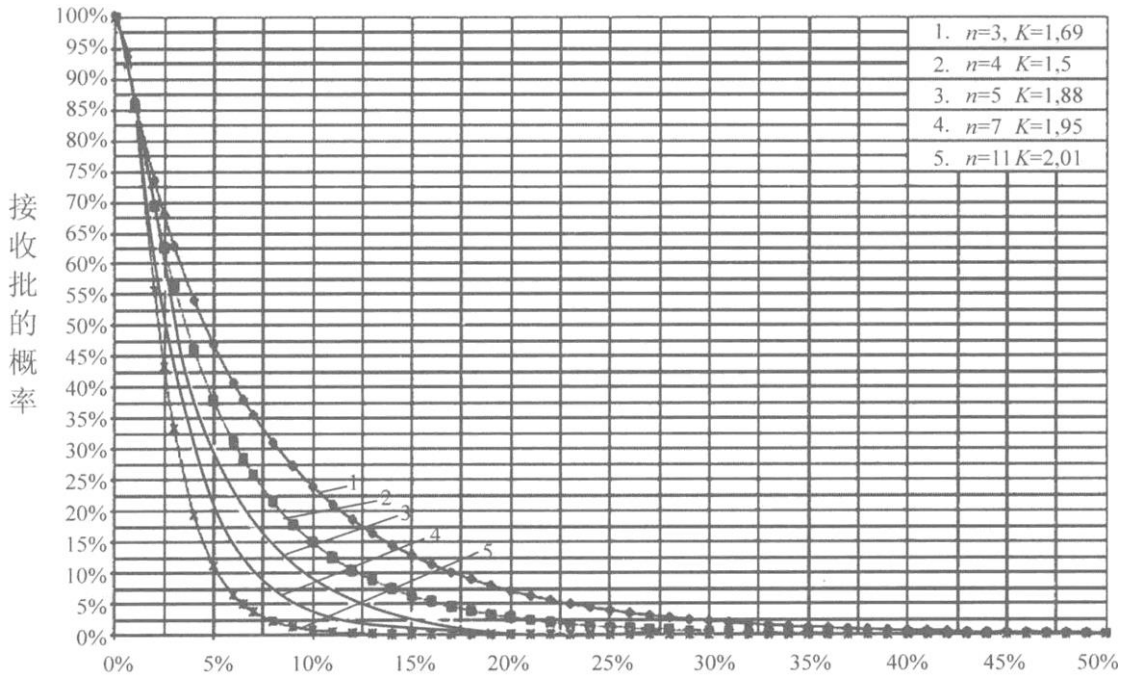
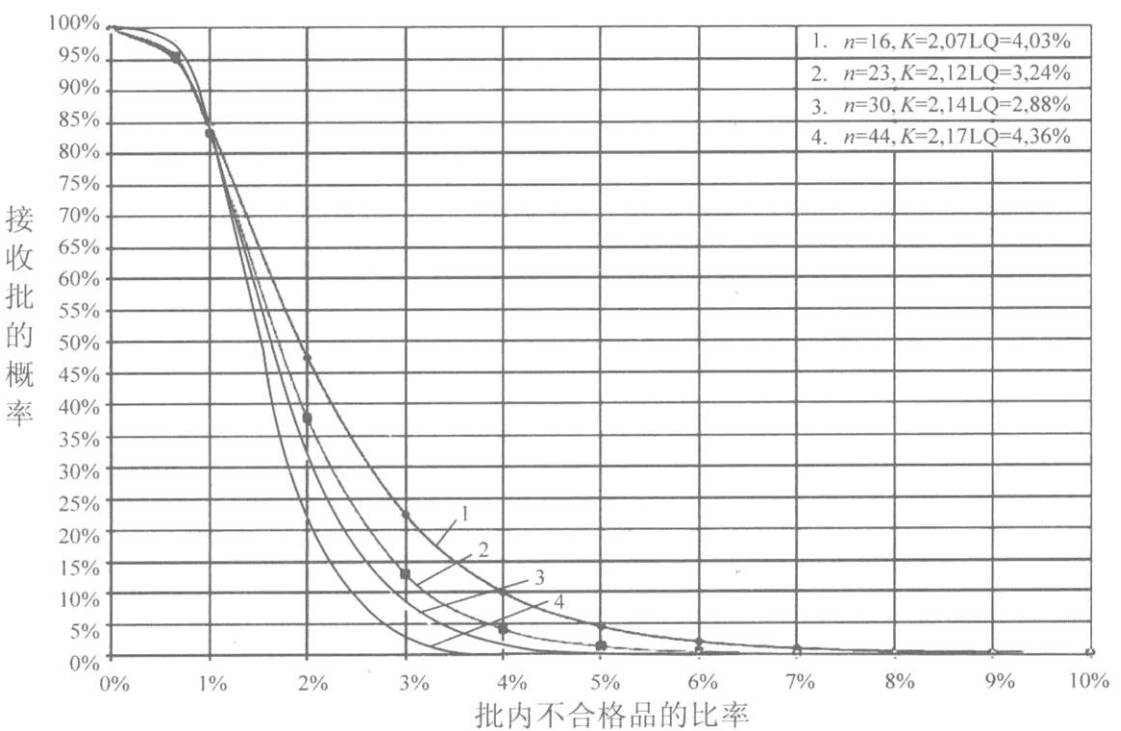


图 14: 计量抽样方案的 OC 曲线 (σ-方法, AQL=0.65%, n=3~11)



4.3.3.3 计量抽样方案 (σ -方法), AQL=2.5% (见表 19 和图 15, 图 16)表 19 计量抽样方案 (σ -方法), AQL=2.5%, 接收批的概率

批内不合格品的比例	接受批的概率				
	正常检验				
	字母代码 D, AQL = 2, 5%, n= 3, K =1, 17 P ₉₅ = 1, 38% P ₅₀ =12, 1% P ₁₀ = 35%	字母代码 E, AQL = 2, 5%, n= 4, K =1, 28 P ₉₅ = 1, 5% P ₅₀ =10% P ₁₀ = 27, 4%	字母代码 F, AQL = 2, 5%, n= 5, K =1, 39 P ₉₅ = 1, 65% P ₅₀ =8, 23% P ₁₀ = 21, 4%	字母代码 G, AQL = 2, 5%, n= 7, K =1, 45 P ₉₅ = 1, 91% P ₅₀ =7, 35% P ₁₀ = 16, 8%	字母代码 H, AQL = 2, 5%, n= 9, K =1, 49 P ₉₅ = 2, 07% P ₅₀ =6, 81% P ₁₀ = 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, 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%
	0%	0%	0%	0%	0%

续表 19

批内不合格品的比例	接受批的概率				
	正常检验				
	字母代码 I, AQL = 2, 5%, n=11, K =1, 51 P ₉₅ = 2, 23% P ₅₀ =6, 55% P ₁₀ = 12, 8%	字母代码 J, AQL = 2, 5%, n= 15, K =1, 56 P ₉₅ = 2, 38% P ₅₀ =5, 94% P ₁₀ = 10, 8%	字母代码 K, AQL = 2, 5%, n= 22 K =1, 61 P ₉₅ = 2, 51% P ₅₀ =5, 37% P ₁₀ = 9, 23%	字母代码 L, AQL = 2, 5%, n= 32 K =1, 65 P ₉₅ = 2, 62% P ₅₀ =5% P ₁₀ = 7, 82%	字母代码 M, AQL = 2, 5%, n= 42 K =1, 67 P ₉₅ = 2, 73% P ₅₀ =4, 75% P ₁₀ = 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%

图 15 计量抽样方案的 OC 曲线 (·σ—方法, AQL=2.5%, n=3~9)

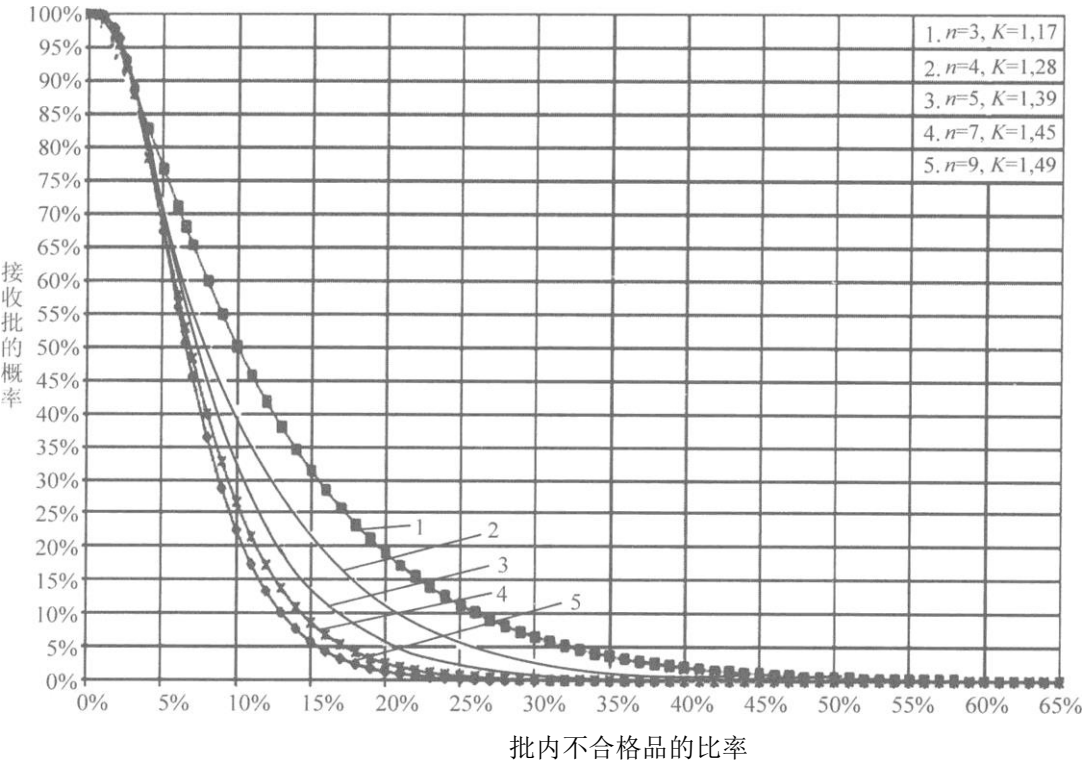
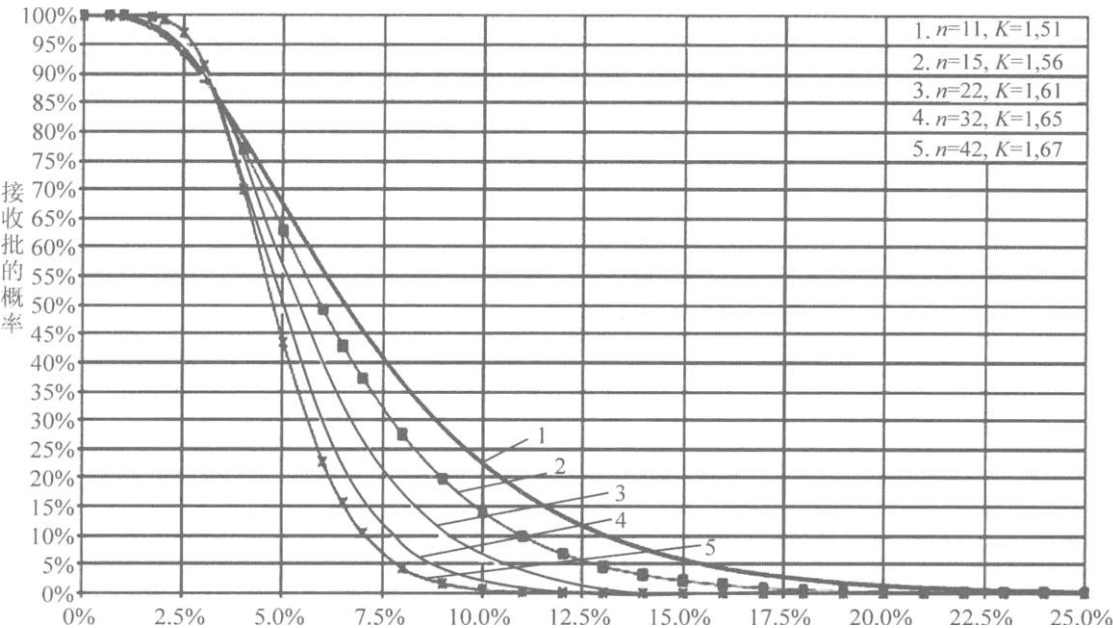


图 16 计量抽样方案的 OC 曲线 (·σ—方法, AQL=2.5%, n=11~42)



4.3.4 检测水平之间切换的规则和程序。

(见标准 ISO 2951 第 19 条款)。

必要的时候, 切换为加严检验是强制性的, 这也会导致拒绝受控制的批。然而, 当过程的平均质量稳定时, 经负责部门判断, 可选择转为次级 AQL 水平的放宽检验。如果在检验表中有充足的证据证实, 变量是遵循统计学标准的, 可以从 s 方法转移到 σ -方法, 使用 σ 代替 s 值 (见 ISO 3951 附录 I 的第 3.2 条款中的细节)。当然, 检验水平的切换意味着抽样方案的改变 (样本量、接收量)。

在检验的开始应使用正常检验 (除另有规定), 在检验过程中也使用正常检验, 直到需要使用加严检验或可以使用放宽检验为止。当 5 个连续批中有 2 批在提交初次检验时未被接收, 应执行加严检验。在加严检验时, 当连续 5 批在初次检验时均被接收, 可停止加严检验, 转而采用正常检验。

当 10 个连续批在正常检验中被接收, 如查满足下列条件, 可以采用放宽检验:

- (a) 当 AQL 固定在仅次于方案中固定的 AQL 这一数值的水平时, 这 10 批均会被接收 (见 ISO 3951: 1989)
- (b) 产品在统计学控制之下。
- (c) 方案使用方认为放宽检验合乎要求的。

如果在批的第一次检验中出现如下情况之一时, 必须停止放宽检验并且再进行正常检验:

- (a) 一批没有被接收。
- (b) 产品延迟或不稳定。
- (c) 其他情况 (供应者、生产方、机器的变化, ……) 意味着需要返回正常检验。

4.4 平均数控制的单次抽样方案

4.4.1 标准偏差未知。

通过检验来执行控制, 其目标是确定控制特征的平均含量至少要等于产品标识给定的数量, 或者等于操作规则或代码规定的数量 (例如: 净重, 净体积, ……)。

检验的说明:

n 是用于检验的样本量, 即单位产品数

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$$

是样本中 n 个单位产品的样本均值。

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$$

是样本中单位产品数值的标准偏差。

α 是测验的显著水平, 也就是当它实际是大于或等于声称值时, 而错误地认为控制特征的平均含量小于那个值的概率。

t_{α} 是在 n-1 的自由度下与显著性水平以相对应的 t 分布的值 (一般取 5% 或 0.5%)。

M 是批均值的声称值。

表 20 部分 t 分布的值

样本量	t-值 (α = 5%)	t-值 (α = 0, 5%)
5	2, 13	4, 60
10	1, 83	3, 25
15	1, 76	2, 98
20	1, 73	2, 86
25	1, 71	2, 80
30	1, 70	2, 76
35	1, 69	2, 73
40	1, 68	2, 71
45	1, 68	2, 69
50	1, 68	2, 68

确定规则：

M 是国际食品法典标准认定的最小均值。

实例：全奶的脂肪含量。

$$\bar{x} \geq M - \frac{t_{\alpha} \times s}{\sqrt{n}}$$
如果接收批，否则拒绝。

表 20 给出了一些选定样本量在α为 5% 和 0.5% 时的 t 分布的 t 值。

M 是国际食品法典标准认定的最大均值。

实例：膳食甜面包干中的钠含量。

$$\bar{x} \leq M + \frac{t_{\alpha} \times s}{\sqrt{n}}$$
如果接收批，否则拒绝。

M 既不是国际食品法典标准认定的最大值，也不是最小值。

例如：婴儿配方奶粉中的维生素 C 含量。

$$M - \frac{t_{\alpha/2} \times s}{\sqrt{n}} \leq \bar{x} \leq M + \frac{t_{\alpha/2} \times s}{\sqrt{n}}$$
如果接收批，否则拒绝。

4.4.2 标准偏差已知。

测验的说明：

n 是用于检验的样本量，即单位产品数

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$$

是样本中个单位产品的样本均值

σ 是已知标准偏差。

α 是测验的显著性水平，也就是当它实际上是大于或等于声称值，而错误地确定控制特征的平均含量小于那个值的概率。

u_α 是与相应的显著性水平 α （一般取 5% 或 0.5%），对应的标准正态分布的值 ($u_{0.05} = 1.645$, $u_{0.005} = 2.576$)

M 是批均值的声称值。

决定规则：

M 是国际食品法典标准认定的最小均值。

例如：全生奶中的脂肪含量。

$$\bar{x} \geq M - \frac{u_\alpha \times \sigma}{\sqrt{n}}$$

如果 接收批， 否则拒绝。

M 是国际食品法典标准认定的最大均值。

例如：膳食甜面包干中的钠含量。

$$\bar{x} \leq M + \frac{u_\alpha \times \sigma}{\sqrt{n}}$$

如果 接收批， 否则拒绝。

M 既不是国际食品法典标准认定的最小均值，也不是最大均值。

例如：婴儿配方生奶中的维生素 C 含量。

$$M - \frac{u_{\alpha/2} \times \sigma}{\sqrt{n}} \leq \bar{x} \leq M + \frac{u_{\alpha/2} \times \sigma}{\sqrt{n}}$$

如果

接收批, 否则拒绝。

5 散装原料的计数检验抽样方案的选择：已知标准偏差

(见 ISO/FDIS 10725 和 ISO 11648/1)

5.1 概要

通常，在第 5.1 条款中介绍的抽样方案只能应用于来自于单一来源的一系列连续批。然而，当在一段较长时间内从单一来源的独立批中，收集了说明质量特征的标准偏差的数据时，可以使用下面说明的方案。

这个标准提出了在确定批接收性方面对于一个单独质量特征的批均值的估计是主要因素的情况下，计算抽样方案的需要。

这个标准中的抽样方案适用于质量特征呈正态分布的情况。由于样本的总平均值通常非常接近于正态分布，使用方不必过于关注正态的偏差，除非样本量非常小。

本标准应用于：

- 一系列连续批。
- 独立批（当每个质量特性的标准偏差的值是已知的和固定的；例如：买方的一个独立批是供应方生产的一系列连续批的一部分时）。
- 特定的质量特征值 在一连续范围内是可测量的。
- 质量特征稳定，并且标准偏差已知。
- 多种散装材料包括液体、固体（粒状和粉末状），乳状液和悬浮液。
- 当指定了单次规格界限（然而，在特殊情况下，如果指定了 2 个规格界限，本标准也是可用的）。

5.2 独立批检验的标准抽样程序

每一步的程序可概述如下：

● 抽样方案的选择

抽样方案的选择包含下列步骤，尤其对于散装原料的检验，标准偏差、成本、生产方风险质量、使用方风险质量和辨别距离的制定（参见第 2.2.12 条款）。

如果混合样本的标准偏差（ S_c ）和测验样本标准偏差（ \bar{s} ）的控制图表没有“超出控制”的点，并且没有其他怀疑其稳定性的证据，可以认为所有标准偏差是稳定的。确定和重新计算标准偏差的方法，包括控制表格的应用，在 ISO/CD 10725: 2.3 第 12 条款中给出。

接收值

当指定了规格下限，可利用下面的公式计算较低接收值：

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

当制定了规格上限，可利用下面的公式计算较高接收值：

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

m_A 是生产方风险， D 是辨别距离。

● 从批中提取增量

适宜的抽样设计应当与代表性抽样配合使用，以获得增量 n_i （ i 是队列 i 的增量）。

● 一个或更多混合样本的准备。

为了获得 nc 个混合样本，将 n 个增量组合在一起（建议的经济的程序制备 2 个完全相同的样本：综合所有奇数增量得到第一个混合样本；综合所有偶数增量得到第二个合成样本。）。

● 检测样本的准备。

具有特定质量和微粒大小的 nt 个检测样本，是利用合适的粉碎的/碾磨的样本分离或混合程序，从每个混合样本得到的。

- 用于测量的测验部分的提取。

具有特定质量的 nm 个测验部分，是从每个测验样本中提取。

- 测验部分指定质量特征的测量。

对每个测验样本进行单次测量，得到每批的测量值 $nc.nt.nm$

- 批接收性的确定。

样本的总平均值 (\bar{x}) 是利用 n 个混合样本的平均值计算获得的 (混合样本的平均值是从利用 nc 个测验样本平均值计算的，而测验样本的平均值是利用 nT 个测量结果计算得来， nT 个测量结果的均值则来自 nM 测量结果)。

- 如果指定了单次规格下限:

如果 $\bar{x} \geq \bar{x}_L$, 接收批;

如果 $\bar{x} < \bar{x}_L$, 拒绝批。

- 如果指定了单次规格上限:

如果 $\bar{x} \leq \bar{x}_U$, 接收批;

如果 $\bar{x} > \bar{x}_U$, 拒绝批。

- 当指定了 2 个规格限:

如果 $\bar{x}_L \leq \bar{x} \leq \bar{x}_U$, 接收批;

如量 $\bar{x} < \bar{x}_L$ or $\bar{x} > \bar{x}_U$, 拒绝批。

6 参考文献

1. Micro-organisms in Foods. 2. Sampling for microbiological analysis: Principles and specific applications; International Commission on Microbiological Specifications for Foods, ICMSF, 1986, ISBN 0-632-015 67-5.
2. Cochran, WG: Sampling Techniques, 3rd Edition, Wiley, New York, 1977
3. Duncan, AJ: Quality Control and Industrial Statistics, 5th Edition, Irwin, Homewood, IL, 1986
4. Montgomery, DC: Introduction to Statistical Quality Control, 4th Edition, Wiley, New York, 2000
5. NMKL Procedure N° 12: Guide on Sampling for Analysis of Foods, 2002