

CODEX ALIMENTARIUS

Международные стандарты на пищевые продукты



Продовольственная и
сельскохозяйственная
организация
Объединенных Наций



Всемирная
организация
здравоохранения

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

ОБЩЕЕ РУКОВОДСТВО ПО ОТБОРУ ПРОБ (CAC/GL 50-2004)

СОДЕРЖАНИЕ

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ	4
РАЗДЕЛ I. НАЗНАЧЕНИЕ РУКОВОДСТВА КОДЕКСА ПО ОТБОРУ ПРОБ	7
1.1 Назначение	7
1.2 Кому адресовано руководство	7
1.3 Кто может применять рекомендованные в руководстве планы отбора проб	7
1.4 Сфера применения руководства	8
1.5 Связь данного руководства с общими стандартами ISO	10
РАЗДЕЛ 2. ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ В ОБЛАСТИ ОТБОРА ПРОБ	10
2.1 Введение.....	10
2.1.1 Описание раздела	10
2.1.2 Общие положения.....	11
2.2 Наиболее распространенные термины и понятия.....	12
2.2.1 Партия	12
2.2.2 Поставка	12
2.2.3 Проба (представительная проба).....	13
2.2.4 Отбор проб.....	13
2.2.5 Суммарная погрешность оценки.....	13
2.2.6 Погрешность отбора проб	13
2.2.7 Единицы или порции продукции, поддающейся разделению	13
2.2.8 План отбора проб	14
2.2.9 Характеристика	14
2.2.10 Однородность.....	15
2.2.11 Дефекты (несоответствия) и критические несоответствия	15
2.2.12 Кривые оперативных характеристик	15
2.2.13 Риск производителя и риск потребителя	15
2.2.14 Приемлемый уровень качества (AQL) и предельное качество (LQ)	16
2.2.15 Уполномоченный орган.....	17
2.2.16 Уровень контроля и правила переключения	17
2.2.17 Приемочное число	18
2.2.18 Объем партии и объем пробы	18
2.3 Процедуры отбора проб.....	19
2.3.1 Общие принципы	19
2.3.2 Отборщики проб	19
2.3.3 Отбираемая продукция	19
2.3.4 Представительный отбор проб.....	19
2.3.5 Подготовка проб	20
2.3.6 Упаковка и передача лабораторных проб.....	20
2.3.7 Акты отбора проб.....	21
2.4 Погрешности оценки	21
2.5 Типы одноступенчатых планов отбора проб.....	21
2.5.1 Одноступенчатые планы отбора проб для контроля процента несоответствующих единиц продукции	21
2.5.2 Планы отбора проб с нулевым приемочным числом.....	31
2.5.3 Планы отбора проб для критических несоответствий.....	31
2.6 Стоимость отбора проб.....	32
РАЗДЕЛ 3. ВЫБОР ПЛАНА ОТБОРА ПРОБ ДЛЯ ЕДИНИЧНЫХ ИЛИ ОТДЕЛЬНЫХ ПАРТИЙ В УСЛОВИЯХ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ	32
3.1 Процедуры отбора проб по альтернативному признаку: планы отбора проб отдельных партий на основе предельного качества (LQ)	33
3.1.1 Процедура А: производитель и потребитель рассматривают партию как отдельную.....	33
3.1.2 Процедура В: производитель рассматривает партию как одну из непрерывной последовательности, а потребитель как отдельную	34

3.2 Планы отбора проб по альтернативному признаку с двумя или тремя категориями для микробиологической оценки (см. ссылку 6.1)	34
3.2.1 Планы отбора проб по альтернативному признаку с двумя категориями	34
3.2.2 Планы отбора проб по альтернативному признаку с тремя категориями	35
3.2.3 Применение планов отбора проб по альтернативному признаку с двумя и тремя категориями	37
3.3 Одноступенчатые планы отбора проб по среднему значению (стандартное отклонение неизвестно)	38

РАЗДЕЛ 4. ВЫБОР ПЛАНА ОТБОРА ПРОБ ДЛЯ НЕПРЕРЫВНЫХ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЕЙ ПАРТИЙ ИЗ ОДНОГО ИСТОЧНИКА..... 39

4.1 Содержание Раздела 4	39
4.2 Одноступенчатые планы отбора проб по альтернативному признаку, рекомендуемые для контроля на основе процента несоответствующих единиц (по ISO 2859-1:1999)	42
4.2.1 Общие принципы	42
4.2.2 Рекомендуемые планы отбора проб по альтернативному признаку	43
4.3 Одноступенчатые планы отбора проб по количественному признаку на основе процента несоответствий	50
4.3.1 Общие принципы	50
4.3.2 Рекомендованные планы отбора проб по количественному признаку: s-метод ..	51
Таблица 14. Планы отбора проб по количественному признаку с неизвестным стандартным отклонением	52
4.3.3 Рекомендованные планы выборочного контроля по количественному признаку: σ -метод	59
Таблица 17. Планы отбора проб по количественному признаку при известном стандартном отклонении	60
4.3.4 Правила и процедуры переключения между различными уровнями контроля	68
4.4 Одноступенчатые планы отбора проб по среднему значению	68
4.4.1 Стандартное отклонение неизвестно	68
4.4.2 Стандартное отклонение известно	70

РАЗДЕЛ 5. ВЫБОР ПЛАНОВ ОТБОРА ПРОБ ПО КОЛИЧЕСТВЕННОМУ ПРИЗНАКУ ДЛЯ НЕФАСОВАННОЙ ПРОДУКЦИИ ПРИ ИЗВЕСТНОМ СТАНДАРТНОМ ОТКЛОНЕНИИ..... 71

5.1 Общие принципы	71
5.2 Стандартизованные процедуры отбора проб для отдельных партий	71

РАЗДЕЛ 6. СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА..... 73

ОБЩЕЕ РУКОВОДСТВО ПО ОТБОРУ ПРОБ

ВВОДНАЯ ЧАСТЬ

ОБОСНОВАНИЕ

Стандарты Кодекса на пищевые продукты направлены на защиту здоровья потребителей и соблюдение принципов добросовестной практики торговли пищевыми продуктами.

Предусмотренные Кодексом принципы отбора проб разработаны для того, чтобы при проведении испытаний пищевых продуктов на соответствие конкретным стандартам Кодекса отбор проб осуществлялся добросовестным образом и с применением пригодных для этого процедур. Изложенные методы отбора проб предусмотрены для применения как международные методы во избежание или для устранения сложностей, которые могут возникнуть вследствие различий в юридических, административных и технических подходах к отбору проб, а также в интерпретации результатов анализа партий или поставок пищевых продуктов с учетом соответствующих положений применимого стандарта Кодекса.

Настоящее руководство разработано с целью содействовать комитетам Кодекса по товарам, государственным органам и другим пользователям в решении этой задачи.

ОСНОВНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ВЫБОРУ ПЛАНА ОТБОРА ПРОБ В СООТВЕТСТВИИ С КОДЕКСОМ

Данный раздел содержит условия применения настоящего руководства и призван помочь в выборе плана отбора проб в соответствии с Кодексом, обеспечив при этом систематический подход для такого отбора.

Ниже перечислены основные параметры, которые комитеты Кодекса по товарам, государственные органы и другие пользователи должны учитывать при выборе соответствующего плана отбора проб и составлении спецификации.¹

- 1) **Наличие (или отсутствие) международных документов** по отбору проб рассматриваемых продуктов
- 2) **Тип контроля**
 - Характеристики, применимые к каждой единице продукции в партии
 - Характеристики, применимые к партии продукции в целом (статистический контроль)
- 3) **Тип контролируемой характеристики**
 - Качественная характеристика (оценку проводят по принципу соответствует / не соответствует или аналогичным образом, примером может служить присутствие или отсутствие патогенного микроорганизма)
 - Количественная характеристика (характеристика измеряется по непрерывной шкале, примером может служить состав продукта)
- 4) **Выбор уровня качества** (приемлемый уровень качества или предельное качество)
 - В соответствии с принципами, изложенными в «Руководстве по процедуре» Кодекса, и с категорией риска: критические/некритические несоответствия.
- 5) **Особенности партии продукции**
 - Нефасованная или фасованная продукция
 - Объем партии, однородность и распределение контролируемой характеристики
- 6) **Состав выборки**
 - Выборка состоит из одной единицы продукции
 - Выборка состоит из нескольких единиц продукции (в том числе объединенная проба)

¹ Также см. «Принципы определения или выбора процедуры отбора проб Кодекса: общие указания по выбору методов отбора проб» в «Руководстве по процедуре» Кодекса Алиментариус.

7) Выбор типа плана отбора проб

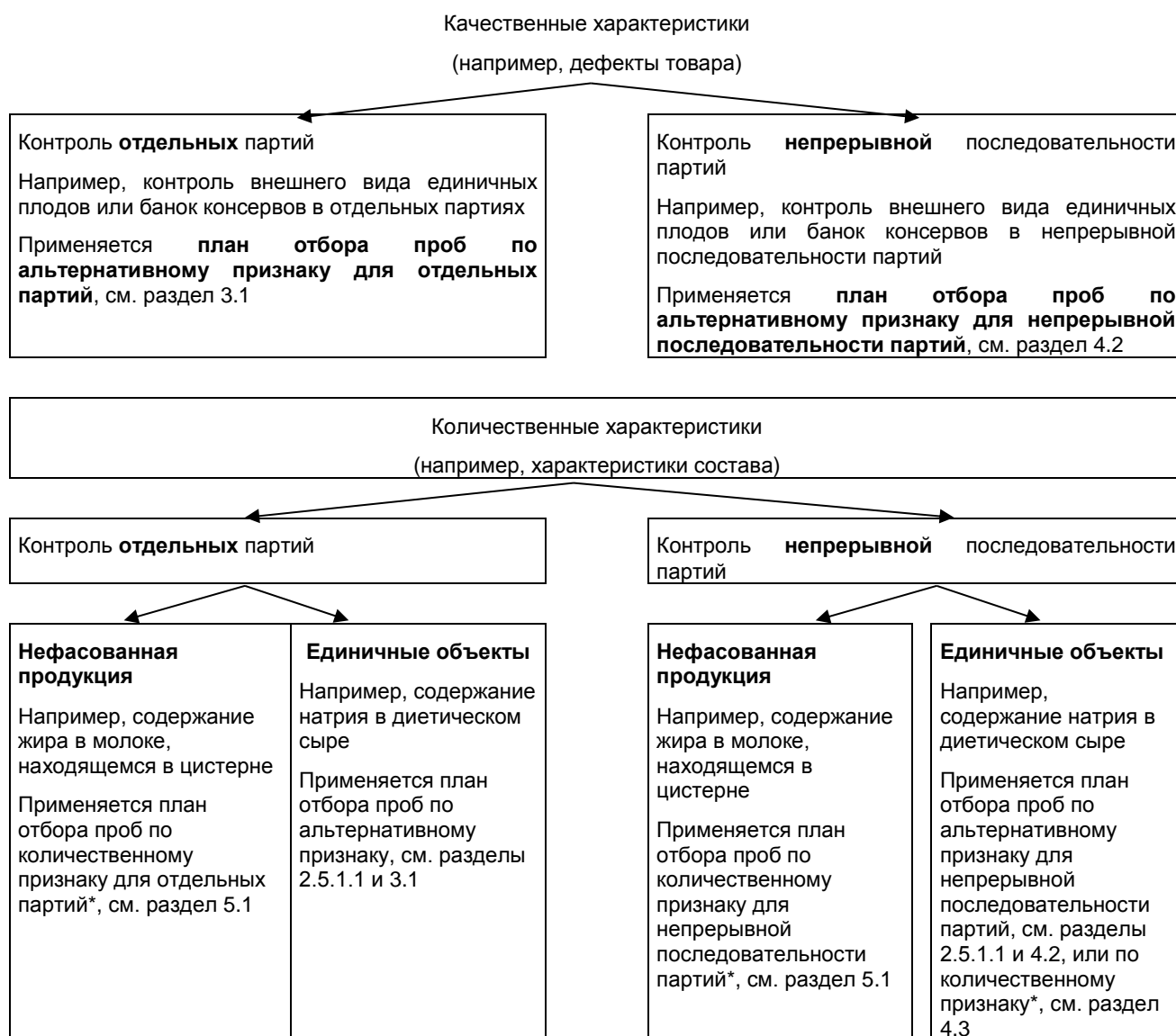
- Вероятностный план отбора проб для статистического контроля качества
 - с определением *среднего значения* контролируемой характеристики
 - на основе *процента несоответствующих единиц* продукции в партии
 - определение и подсчет количества несоответствующих единиц в выборке (планы отбора проб по **альтернативному признаку**)
 - сравнение среднего значения для единиц продукции в выборке со значениями, полученными из алгебраической формулы (планы отбора проб по **количественному признаку**).
- Детерминированный план отбора проб с удобной, преднамеренной или эмпирической выборкой²

В двух схемах на следующих страницах представлен систематический подход к выбору плана отбора проб и даны ссылки на соответствующие разделы настоящего документа (отбор проб для неоднородных партий нефасованной продукции в документе не рассматривается).

²

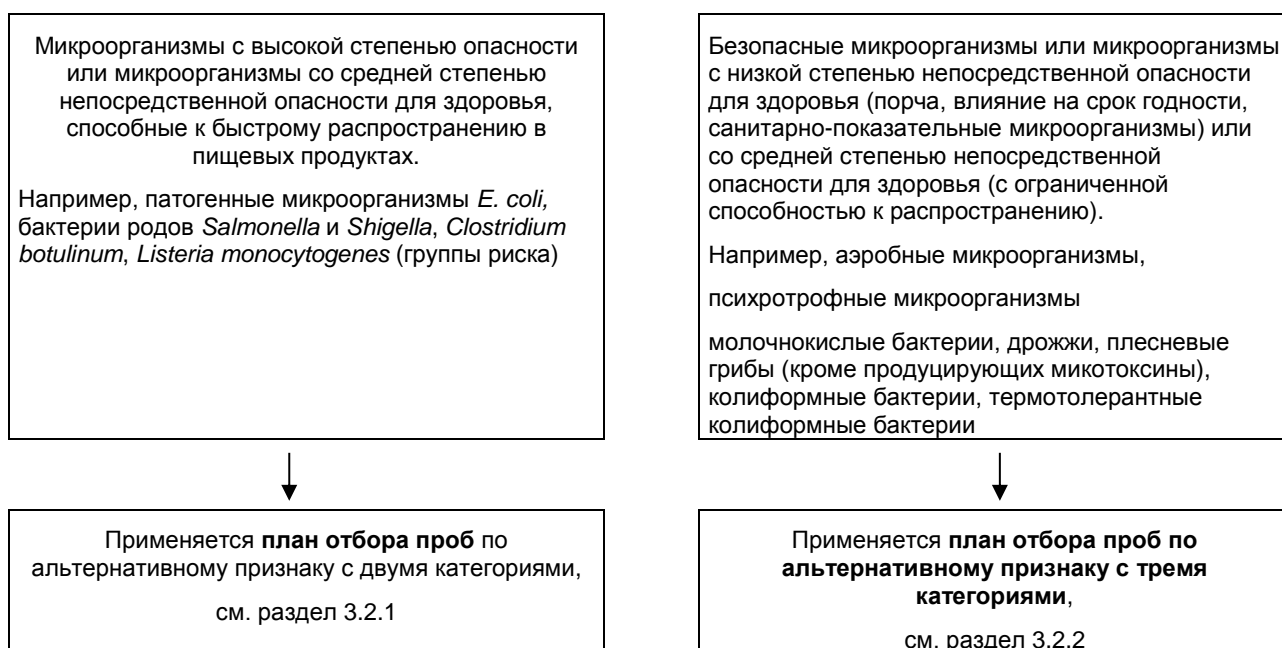
Не описывается в настоящем Руководстве. Подобные эмпирические выборки используются в рамках Кодекса, например, для оценки соответствия по максимальному остаточному содержанию пестицидов и ветеринарных препаратов.

СХЕМА КОНТРОЛЯ ПО ФИЗИЧЕСКИМ И ХИМИЧЕСКИМ ХАРАКТЕРИСТИКАМ



* предполагается нормальное распределение

СХЕМА КОНТРОЛЯ ПО МИКРОБИОЛОГИЧЕСКИМ ПОКАЗАТЕЛЯМ



8) Правила принятия решения о приемке или отклонении партии

См. соответствующие ссылки в разделах 3, 4 и 5.

РАЗДЕЛ I. НАЗНАЧЕНИЕ РУКОВОДСТВА КОДЕКСА ПО ОТБОРУ ПРОБ

1.1 Назначение

Применение планов отбора проб обеспечивает осуществление контроля при проведении испытаний пищевых продуктов на соответствие стандартам Кодекса на виды продукции добросовестным образом и с применением пригодных для этого процедур.

Поскольку существует много разновидностей и часто сложных планов отбора проб, настоящее руководство призвано помочь контролирующим органам в выборе плана, подходящего для статистического контроля по спецификациям, установленным стандартами Кодекса.

Ни один из планов отбора проб не может гарантировать, что все единицы продукции в партии соответствуют требованиям. Тем не менее, применение этих планов позволяет поддерживать приемлемый уровень качества.

В этом руководстве изложены основные принципы статистического приемочного контроля, которые дополняют общие рекомендации, приведенные во вводной части.

1.2 Кому адресовано руководство

Настоящее руководство адресовано прежде всего комитетам Кодекса по товарам, которые должны выбирать те из планов, рекомендованных в разделах 3, 4 и 5, которые на момент составления проекта стандарта на товар представляются им наиболее подходящими для проведения контроля. Кроме того, это руководство могут использовать государственные органы при возникновении международных торговых споров, если они относятся к сфере применения документа.

Комитеты Кодекса по товарам, государственные органы и другие пользователи должны привлекать компетентных технических экспертов для надлежащего применения этого руководства, в том числе для выбора подходящего плана отбора проб.

1.3 Кто может применять рекомендованные в руководстве планы отбора проб

Рассматриваемые в настоящем руководстве планы отбора проб могут применяться как государственными органами, осуществляющими надзор и контроль в сфере качества и безопасности пищевых продуктов, так и специалистами производителя или поставщика (например, для внутреннего

контроля). В последнем случае руководство дает возможность государственным органам проверить адекватность планов отбора проб, используемых специалистами.

Желательно, чтобы все стороны, участвующие в процессе отбора проб, договорились при контроле применять один и тот же план отбора проб.

1.4 Сфера применения руководства

Вначале в разделе 2 настоящего руководства даны определения общих понятий, относящихся к отбору проб пищевых продуктов и применимых ко всем ситуациям, а затем в разделах с 3-го по 5-й рассмотрены конкретные ситуации статистического контроля пищевых продуктов, для которых были выбраны определенные планы выборочного контроля.

Руководство распространяется на следующие варианты отбора проб (только для однородной продукции):

- контроль по альтернативному или количественному признаку на основе процента несоответствующих единиц для нефасованной продукции и продукции, состоящей из единичных объектов;
- контроль по среднему содержанию.

Настоящее руководство не распространяется на следующие варианты контроля:

- контроль неоднородных товаров;
- контроль однородных товаров в тех случаях, когда погрешность измерения нельзя считать пренебрежимо малой по сравнению с погрешностью отбора проб (см. 2.4), а также контроль нефасованных товаров по качественным характеристикам;
- двухступенчатые, многоступенчатые и последовательные планы отбора проб, которые слишком сложны для рассмотрения в рамках настоящего руководства.

В настоящем общем руководстве нет подробного описания процедур отбора проб. При необходимости эти процедуры должны быть установлены комитетами Кодекса по товарам.

Руководство применимо для контроля при получении продукции и может оказаться непригодным для контроля готовой продукции на производстве и при производстве продукции.

В приведенной ниже таблице 1 обобщены варианты контроля, на которые распространяется настоящее руководство Кодекса, и те варианты, которые не входят в область его применения. Там, где это необходимо, в таблице даны полезные ссылки на международные стандарты, относящиеся к некоторым ситуациям, не охватываемым этим руководством.

ТАБЛИЦА 1: РУКОВОДСТВО ПО ВЫБОРУ ПЛАНА ОТБОРА ПРОБ ДЛЯ ОДНОРОДНЫХ ПАРТИЙ³

	Партии <u>нефасованной продукции, не поддающейся разделению</u>	Партии, состоящие из <u>отдельных</u> ⁴ <u>единиц продукции</u>		
	Количественные измерения	Качественные измерения ⁵	Количественные измерения	
Отдельные партии	<p>Контроль нефасованной продукции по количественному признаку на основе процента несоответствий — раздел 5.1</p> <p>Пример: проверка молока в цистерне на разбавленность водой</p>	<p>Контроль по альтернативному признаку на основе процента несоответствий — раздел 2.5.1.1</p> <p>Пример: контроль отдельных плодов на наличие дефектов</p> <p>Микробиологическая оценка продукции — разделы 3.1, 3.2</p> <p>Пример: испытание сырых овощей на присутствие мезофильных аэробных микроорганизмов (см. стандарты ICMSF — Международной комиссии по микробиологическим требованиям к пищевым продуктам)</p>	<p>Контроль по количественному признаку на основе процента несоответствий — раздел 4.3.2 (s-метод)</p> <p>Пример: необходимо проверить, соответствует ли содержание жира в сухом обезжиренном молоке предельному значению, установленному Кодексом</p>	<p>Контроль по среднему содержанию — разделы 3.3 и 4.4</p> <p>Пример: необходимо проверить, соответствует ли средняя масса единицы продукции в партии значению, указанному на этикетке (см. также ISO 2854:1976, ISO 3494:1976)</p>
	<p>Контроль нефасованной продукции по количественному признаку на основе процента несоответствий — раздел 5.1</p> <p>Пример: проверка молока в цистерне на разбавленность водой</p>	<p>Контроль по альтернативному признаку на основе процента несоответствий — раздел 2.5.1.1</p> <p>Пример: контроль отдельных плодов на наличие дефектов</p> <p>Микробиологическая оценка продукции — раздел 3.1, 3.2</p> <p>Пример: испытание сырых овощей на присутствие мезофильных аэробных микроорганизмов (см. стандарты ICMSF)</p>	<p>Контроль по количественному признаку на основе процента несоответствий — раздел 4.3.3 (σ-метод)</p> <p>Пример: необходимо проверить, соответствует ли содержание жира в сухом обезжиренном молоке предельному значению, установленному Кодексом</p>	<p>Контроль по среднему содержанию — разделы 3.3 и 4.4</p> <p>Пример: необходимо убедиться, что содержание натрия в диетическом пищевом продукте не превышает установленное предельное значение (см. также ISO 2854:1976, ISO 3494:1976)</p>

³ Для количественных измерений принимается, что погрешность измерения пренебрежимо мала по сравнению с изменчивостью процесса (см. раздел 2.4)

⁴ Или не поддающихся разделению.

⁵ К качественным относятся также количественные характеристики, рассматриваемые как альтернативные признаки, например, по отношению к предельному значению.

1.5 Связь данного руководства с общими стандартами ISO

В случае проведения контроля в ситуациях, рассматриваемых в настоящем документе, во всем, что касается планов отбора проб, необходимо следовать правилам, устанавливаемым настоящим руководством, даже если в нем приведены ссылки на перечисленные ниже стандарты ISO, содержащие научные и статистические основы.

Если ситуация, в которой проводится контроль, не рассматривается в настоящем документе, но регулируется каким-либо общим стандартом ISO (см. ниже), комитет по этому товару или государственные органы должны обратиться к этим стандартам и определить порядок их использования⁶.

Стандарты ISO:

ISO 2854:1976(E): Статистическая обработка данных. Методы оценки и проверки гипотез о средних значениях и дисперсиях

ISO 2859-0:1995(E): Процедуры отбора проб по альтернативному признаку. Часть 0. Введение в систему отбора проб по альтернативному признаку в соответствии с ISO 2859

ISO 2859-1:1999(E): Процедуры отбора проб по альтернативному признаку. Часть 1. Планы отбора проб последовательных партий на основе приемлемого уровня качества (AQL)

ISO 2859-2:1985(E): Процедуры отбора проб по альтернативному признаку. Часть 2. Планы отбора проб отдельных партий на основе предельного качества (LQ)

ISO 3494:1976: Статистическая обработка данных. Мощность тестов для средних и дисперсий

ISO 3951:1989(E): Процедуры отбора проб и карты контроля по количественному признаку для процента несоответствующих единиц продукции

ISO 5725-1:1994 (E): Применение статистических методов. Точность (правильность и прецизионность) методов и результатов измерения. Часть 1. Основные положения и определения

ISO 7002:1986 (E): Продукты сельскохозяйственные пищевые. Схема стандартного метода отбора проб из партии

ISO 8423:1991(E): Последовательные планы отбора проб по количественному признаку для процента несоответствующих единиц продукции (стандартное отклонение известно)

ISO 8422:1991(E): Последовательные планы отбора проб по альтернативному признаку

ISO/TR 8550:1994(E)): Руководство по выбору и применению систем и схем отбора проб или планов контроля дискретных единиц продукции в партиях

ISO 10725:2000(E): Планы приемочного отбора проб и методы контроля сыпучих материалов

ISO/FDIS 11648-1: Статистические аспекты отбора проб нефасованной продукции. Часть 1. Общие принципы

ISO/DIS 14560: Процедуры приемочного отбора проб по альтернативному признаку. Уровни качества в несоответствующих единицах продукции на миллион.

Перечисленные выше стандарты были действительны на момент публикации настоящего руководства. Поскольку все стандарты подвергаются пересмотру, стороны, заключающие соглашения на основании настоящего руководства, всегда должны быть уверены, что они используют последние редакции этих стандартов.

РАЗДЕЛ 2. ОСНОВНЫЕ ПОЛОЖЕНИЯ В ОБЛАСТИ ОТБОРА ПРОБ

2.1 Введение

2.1.1 Описание раздела

В данном разделе представлены:

⁶ Комитетам Кодекса по товарам также рекомендуется обращаться к существующим отраслевым стандартам ISO (на сегодняшний день их примерно 20), относящимся к определенным видам пищевых продуктов.

- основные положения и процедура, которую необходимо выполнить до отбора проб из партии и выбора плана отбора проб (раздел 2.1.2);
- глоссарий и основные принципы отбора проб (раздел 2.2), в частности принцип построения кривых оперативных характеристик для планов отбора проб (раздел 2.2.12) и связанные с ними понятия предельного качества и приемлемого уровня качества (раздел 2.2.14). Эти понятия крайне важны для оценки риска перед выбором плана;
- методы отбора проб (приемы, используемые для отбора единиц продукции и составления выборки для проведения анализа) (раздел 2.3);
- различные типы погрешностей, связанные с планами отбора проб (раздел 2.4);
- типы планов отбора проб, устанавливающих правила принятия решения на основании результатов анализа выборок, отобранных от контролируемой партии, т.е. решения о приемке или отклонении партии после контроля (раздел 2.5);
- принципы одноступенчатого отбора проб по альтернативному признаку (раздел 2.5.1.1) и одноступенчатого отбора проб по количественному признаку (раздел 2.5.1.2) на основе процента несоответствующих единиц продукции, проиллюстрированного соответствующими кривыми оперативных характеристик и их сравнением (раздел 2.5.1.3);
- схема принятия решений при выборе между контролем по альтернативному или количественному признаку с примерами типичных ситуаций (раздел 2.5.1.4);
- сводная таблица сравнительных преимуществ и недостатков контроля по альтернативному и количественному признаку (раздел 2.5.1.5).

2.1.2 Общие положения

Большинство процедур отбора проб предусматривают отбор пробы (или нескольких проб) из партии продукции, визуальный контроль или анализ выборки и определение приемлемости или неприемлемости партии на основании результатов визуального контроля или анализа этой выборки.

План приемочного отбора проб представляет собой набор правил, устанавливающих порядок проведения контроля предъявленной партии и принятия решения о ее приемлемости или неприемлемости. План определяет количество единиц продукции, отбираемых случайным образом из контролируемой партии и составляющих пробу. Процедура отбора проб, предусматривающая *переключение* (см. раздел 2.2.16) с одного плана отбора проб на другой, называется *схемой отбора проб*. Совокупность планов и схем отбора проб составляет *систему отбора проб*.

Перед тем как приступить к разработке плана отбора проб или до того, как план будет одобрен комитетом Кодекса по методам анализа и отбора проб, заинтересованный комитет Кодекса по товару должен указать следующее:

- На чем основаны критерии, установленные в стандарте Кодекса на товар, например;
 - на том, что *заданная высокая доля единиц продукции* в партии должна соответствовать требованиям стандарта, или
 - на том, что *среднее значение, рассчитанное для нескольких проб*, отобранных от партии, должно соответствовать требованиям стандарта. В этом случае необходимо указать, какая граница области допустимых значений используется — нижняя или верхняя в зависимости от обстоятельств.
- Предполагается ли дифференциация устанавливаемых в стандарте критериев по относительной значимости. Если да, необходимо указать подходящий статистический показатель, применяемый к каждому критерию.

Инструкции по применению плана отбора проб должны содержать следующую информацию:

- Меры, которые необходимо принять, чтобы отобранная проба была *представительной* для поставки или партии (если поставка состоит из нескольких партий, необходимо отобрать выборки, представительные для каждой партии).
- Указания о том, что пробы следует отбирать случайным образом, поскольку в этом случае они с большей вероятностью будут отражать качество партии, однако информация о качестве партии, полученная в результате проверки проб, не всегда будет полностью соответствовать действительности из-за погрешности отбора проб.

- *Объем выборки и количество единиц* продукции, отбираемых от партии или поставки для формирования пробы.
- Процедуры, устанавливающие порядок *отбора проб, обращения с ними и ведения записей*.

Помимо изложенного выше, при выборе процедуры отбора проб необходимо учитывать следующие аспекты:

- Распределение характеристики (характеристик) в генеральной совокупности, из которой производится отбор проб
- Затраты на осуществление конкретного плана отбора проб
- Результаты оценки риска (см. разделы 2.2.11 и 2.2.14): Системы контроля, содержащие подходящие планы отбора проб и разработанные для обеспечения безопасности пищевых продуктов, необходимо реализовывать на основании объективной оценки риска, соответствующей обстоятельствам проведения контроля. Применяемая методология оценки риска должна по мере возможности соответствовать принципам, признанным на международном уровне, и должна быть основана на современных научных данных.

Для однозначного описания процедуры приемочного отбора проб необходимо задать или указать следующие параметры:

- контролируемую характеристику;
- объем партии;
- тип плана отбора проб (по альтернативному или количественному признаку);
- предельное качество (LQ) для отдельных партий или приемлемый уровень качества (AQL) для непрерывных последовательностей партий;
- уровень контроля;
- объем пробы;
- критерии для приемки или отклонения партии;
- процедуры, которым необходимо следовать в случае разногласий.

2.2 Наиболее распространенные термины и понятия

Определения большинства терминов, относящихся к отбору проб и используемых в настоящем руководстве, приведены в стандарте ISO 7002.

В этом разделе описаны некоторые наиболее распространенные термины, относящиеся к приемочному отбору проб.

2.2.1 Партия

Партия представляет собой определенное количество какого-либо товара, произведенного или полученного в условиях, которые для целей настоящего руководства можно считать одинаковыми.

Если предполагается, что товар неоднороден, отбор проб можно проводить только для отдельных однородных частей этой неоднородной партии. В этом случае конечная проба называется стратифицированной (см. 2.3.3).

ПРИМЕЧАНИЕ: **Непрерывные последовательности партий** представляют собой последовательные партии, которые получают, изготавливают или серийно производят в непрерывном режиме в условиях, которые можно считать одинаковыми. Контроль непрерывных последовательностей партий может проводиться только на этапе производства или переработки.

2.2.2 Поставка

Поставка — это количество какого-либо товара, поставленное одновременно. Поставка может быть частью какой-либо партии, а может состоять из нескольких партий.

Если контроль качества проводится статистическими методами, при обработке результатов поставку считают новой партией.

- Если поставка представляет собой часть партии, эта часть считается контролируемой партией.

- Если поставка состоит из нескольких партий, до проведения какого-либо контроля необходимо убедиться в ее однородности. Если она неоднородна, можно использовать стратифицированную пробу.

2.2.3 Проба (представительная проба)

Набор из одной или нескольких единиц продукции (или порций нефасованной продукции), отобранных различными способами из генеральной совокупности (или из значимого объема нефасованной продукции). Проба используется для получения информации о контролируемой характеристике исследуемой совокупности (или объема нефасованной продукции), а также служит основой для принятия решения относительно этой совокупности (объема нефасованной продукции) или процесса, в результате которого эта продукция была получена.

Представительная проба — это проба, обладающая теми же характеристиками, что и партия, из которой она была отобрана. Примером может быть простая случайная выборка, когда все единицы или порции продукции имеют одинаковую вероятность попадания в пробу.

Примечание. В разделах A.11 – A.17 приложения A к стандарту ISO 7002 даны определения объединенной пробы, эталонной пробы, общей (объемной) пробы, аналитической пробы, лабораторной пробы, первичной пробы и сокращенной пробы.

2.2.4 Отбор проб

Процедура, используемая для взятия или составления пробы.

Процедурой отбора эмпирической (точечной) пробы называют процедуру отбора проб, не предусматривающую применение статистических методов для принятия решения о контролируемой партии.

2.2.5 Суммарная погрешность оценки

При оценке какого-либо параметра общая погрешность оценки представляет собой разницу между значением, вычисленным лицом, выполняющим оценку, и истинным значением параметра.

В суммарную погрешность оценки вносят вклад:

- погрешность отбора проб,
- погрешность измерения,
- округление значений или разбиение на подклассы,
- ошибка лица, выполняющего оценку.

2.2.6 Погрешность отбора проб

Вклад в суммарную погрешность оценки, обусловленный одним из следующих факторов или их сочетанием:

- неоднородность контролируемых характеристик,
- фактор случайности при отборе проб,
- известные и приемлемые параметры планов отбора проб.

2.2.7 Единицы или порции продукции, поддающейся разделению

a) Продукция, поддающаяся разделению — это товары, которые могут быть разделены на единицы (b) или порции (c), примером которых может быть

- упаковка (штука),
- определенное количество продукции, отбираемое из партии с использованием специальной емкости или пробоотборника (объем определяется планом отбора проб)
 - объем молока или вина, отбираемый из цистерны,
 - навеска продукции, отбираемая с конвейерной ленты и т.п.

b) Единица продукции: реальный или условный объект, на котором можно провести ряд наблюдений и который отбирается для формирования пробы.

Примечание: Термины «единичный объект» и «элемент» могут выступать в качестве синонимов термина «единица продукции».

- с) Порция: количество материала, отбираемого одновременно из большего количества материала для формирования пробы.

2.2.8 План отбора проб

Регламентированная процедура, позволяющая выбрать или взять отдельные пробы из партии в целях получения необходимой информации, например, для принятия решения о соответствии партии.

В частности, план отбора проб определяет количество единиц продукции, которое необходимо отобрать, и количество несоответствующих единиц в пробе, при котором партию можно признать соответствующей требованиям.

2.2.9 Характеристика

Характеристика — это свойство, которое позволяет идентифицировать или различать между собой единицы продукции в партии. Характеристика может быть как количественной (конкретная измеряемая величина, план отбора проб по количественному признаку), так и качественной (соответствие или несоответствие спецификации, план отбора проб по альтернативному признаку). Три типа характеристик и соответствующие им планы отбора проб приведены в таблице 2.

Таблица 2. Планы отбора проб для характеристик разного типа

Тип характеристики	Тип плана отбора проб
Дефекты товара: характеристики, которые могут быть выражены двумя взаимоисключающими вариантами, а именно: соответствует/не соответствует, да/нет, целый/поврежденный, испорченный/не испорченный (применимо, например, к визуальным дефектам, таким как потеря цвета, несоответствие сорту, наличие инородных включений и т.д.)	План отбора проб по альтернативному признаку (см., например, «Планы отбора проб для фасованных пищевых продуктов» Кодекса CAC/RM 42-1969 ⁷)
Характеристики состава: характеристики, которые могут быть выражены непрерывными переменными. Значения этих характеристик могут иметь нормальное распределение (как большинство характеристик состава, определяемых аналитическими методами, таких как содержание влаги), но могут быть распределены и по законам, отличным от нормального.	План отбора проб по количественному признаку (стандартное отклонение неизвестно) для характеристик с нормальным распределением значений и план отбора проб по альтернативному признаку для характеристик, распределение которых существенно отличается от нормального.
Свойства, связанные со здоровьем (например, при оценке бактериальной порчи, присутствия патогенных микроорганизмов, случайных химических загрязнений и т.д.)	В каждой конкретной ситуации необходимо предложить подходящий именно для нее план отбора проб (например, для микробиологического контроля, см. раздел 3.2). Могут быть использованы планы, основанные на определении степени распространенности в данной совокупности.

⁷ Комиссия «Кодекс Алиментариус» на своей 22-й сессии (июнь 1997 года) упразднила систему нумерации CAC/RM

2.2.10 Однородность

Партия считается **однородной** в отношении рассматриваемой характеристики, если значения этой характеристики равномерно распределены по всему объему партии в соответствии с заданным вероятностным законом⁸.

ПРИМЕЧАНИЕ: однородность партии по рассматриваемой характеристике не означает, что значение этой характеристики одинаково по всему объему партии.

Партия считается **неоднородной** в отношении рассматриваемой характеристики, если значения этой характеристики распределены по объему партии неравномерно. Единицы продукции в партии могут быть однородны по одной характеристике и неоднородны по другой.

2.2.11 Дефекты (несоответствия) и критические несоответствия

Дефект (несоответствие) единицы продукции имеет место, если одна или более характеристик качества не соответствуют установленным требованиям. *Дефектная единица* может иметь один или несколько дефектов (см. примеры в разделе 3.2.3).

Заключение о качестве партии может быть сделано на основании допустимого процента дефектных единиц продукции или максимального числа дефектов (несоответствий) на сотню единиц с учетом всех типов дефектов (см. также определение единицы продукции в разделе 2.2.7).

В большинстве случаев приемочный отбор проб предполагает оценку более чем одной характеристики качества, которые могут различаться по значимости с точки зрения качества продукции и (или) экономических соображений. В связи с этим рекомендуется классифицировать несоответствия по степени их значимости (см. также определение характеристики в разделе 2.2.9):

- Класс А: несоответствия, считающиеся наиболее важными для качества и (или) безопасности продукции, например несоответствие свойств, связанных со здоровьем (см. таблицу 2);
- Класс Б: несоответствия, считающиеся менее важными, чем несоответствия класса А (такие, как дефекты товара или несоответствие характеристик состава (см. таблицу 2)).

Классификация несоответствий должна быть определена заинтересованным комитетом Кодекса по товару.

2.2.12 Кривые оперативных характеристик

Для заданного плана отбора проб **кривая оперативной характеристики (кривая ОС)** описывает зависимость вероятности приемки партии от ее фактического качества. Кривая связывает процент несоответствующих единиц в партии (ось x) с вероятностью приемки этой партии при проведении контроля (ось y). В разделе 4.1 описан принцип построения такой кривой, проиллюстрированный примерами.

2.2.13 Риск производителя и риск потребителя

Риск производителя (PR)

На кривой ОС (см. 2.2.12) плана отбора проб риск производителя соответствует вероятности отклонения партии с долей P_1 несоответствующих единиц продукции (обычно низкой), указанной в плане. С точки зрения производителя такая партия не должна быть отклонена.

Другими словами, риск производителя — это вероятность ошибочного отклонения партии.

Обычно риск производителя выражают в виде процента несоответствующих единиц в партии, при котором партию принимают в 95% случаев (т.е. в 5% случаев отклоняют), и обозначают как P_{95} .

Риск потребителя (CR)

На кривой ОС (см. 2.2.12) плана отбора проб риск потребителя соответствует вероятности приемки партии с долей P_2 несоответствующих единиц (обычно низкой), указанной в плане отбора проб. С точки зрения потребителя такая партия должна быть отклонена.

Другими словами, риск потребителя — это вероятность ошибочной приемки партии.

⁸ После проверки (если необходимо) с применением подходящего статистического критерия для сравнения 2-х проб, такого как параметрический критерий для проверки равенства средних значений/дисперсий характеристики (например, критерий Аспина — Уэлча) или непараметрический критерий для проверки распределения переменной (например, критерии хи-квадрат или Колмогорова — Смирнова) (см. ссылки 2, 3 и 4).

Обычно риск потребителя выражают в виде процента несоответствующих единиц в партии, при котором ее принимают в 10% случаев (т.е. в 90% случаев отклоняют), и обозначают как P_{10} .

Разрешающий интервал (D)

Разрешающим интервалом (D) называют разницу между риском производителя (PR) и риском потребителя (CR). Величину разрешающего интервала задают с учетом значений стандартных отклонений при отборе проб и выполнении измерений.

$$D = PR - CR$$

Разрешающее отношение (DR)

Разрешающим отношением (DR) называют соотношение между риском потребителя (CR) и риском производителя (PR). Обычно его представляют в виде отношения P_{10} к P_{95} .

$$DR = \frac{P_{10}}{P_{95}}$$

Этот показатель позволяет оценить эффективность плана отбора проб. При значениях разрешающего отношения ниже 35⁹ план отбора проб считается малоэффективным.

2.2.14 Приемлемый уровень качества (AQL) и предельное качество (LQ)

Контроль партии с использованием плана отбора проб по альтернативному или количественному признаку позволяет принять решение относительно качества этой партии.

Приемлемый уровень качества (AQL) для данного плана отбора проб представляет собой долю несоответствующих единиц продукции, при которой вероятность отклонения партии будет низкой (обычно 5%).

Приемлемый уровень качества (AQL) применяется как классифицирующий критерий при контроле непрерывных последовательностей партий и соответствует максимальной допустимой доле несоответствующих единиц в партии (или максимальному числу несоответствий на 100 единиц продукции). Величина этого критерия устанавливается в виде цели в области качества. Это не значит, что все партии с долей процента несоответствующих единиц выше AQL будут отклонены при контроле, однако, чем больше доля несоответствующих единиц по сравнению с AQL, тем выше вероятность отклонения партии. Для любого заданного объема пробы, чем ниже значение AQL, тем в большей степени потребитель защищен от приемки партий с высокой долей несоответствий и тем больше усилий должен прикладывать производитель, чтобы обеспечить соответствие своей продукции достаточно высоким требованиям к качеству. Любое значение AQL должно быть реалистичным и экономически целесообразным. При необходимости значение AQL должно учитывать требования к безопасности.

Следует понимать, что выбор величины AQL зависит от конкретной рассматриваемой характеристики и ее значимости (экономической или другой) для стандарта в целом. Можно провести анализ риска для оценки вероятности и тяжести негативных последствий для здоровья населения, вызванных, например, присутствием в пищевых продуктах добавок, загрязняющих веществ, остаточных веществ, токсинов или патогенных микроорганизмов.

Для характеристик, которые могут быть связаны с критическими дефектами продукции (например, для гигиенических показателей), должны устанавливаться низкие значения AQL (0,1–0,65%), тогда как для характеристик состава, таких как содержание жира или воды и т.д., могут быть приняты более высокие AQL (например, для молочной продукции часто используются значения 2,5% или 6,5%). Величина AQL используется как средство классификации в таблицах стандартов ISO 2859-1, ISO 3951 и в некоторых таблицах стандартов ISO 8422 и ISO 8423 (см. раздел 1).

Величина AQL характеризует риск производителя и, как правило, отличается от P_{95} (см. 2.2.13).

Предельное качество (LQ) для данного плана отбора проб представляет собой долю несоответствующих единиц продукции, при которой вероятность приемки партии будет низкой (обычно 10%).

⁹ Значение DR для плана отбора проб по альтернативному признаку равно 27 при $n = 2$, $c = 0$, 32 при $n = 3$, $c = 0$ и 36 при $n = 5$, $c = 0$.

Показатель **предельного качества** (LQ) применяется в тех случаях, когда *партия считается отдельной*. Предельное качество может выражаться в виде процента несоответствующих единиц продукции в партии и соответствует заданной и относительно низкой вероятности приемки партии с долей несоответствий, равной LQ. Обычно значение LQ принимают равным такой доле несоответствующих единиц в партии, при которой она в 10% случаев будет принята по результатам контроля. LQ используется как средство классификации в ISO 2859-2 (в соответствии с этим стандартом предпочтительно, чтобы устанавливаемое значение LQ было как минимум в три раза больше желаемого AQL, что обеспечит достаточную вероятность приемки партий приемлемого качества).

При проведении выборочного контроля по критериям безопасности пищевых продуктов значения LQ обычно бывают очень низкими, а в случае контроля по критериям качества они часто устанавливаются на более высоком уровне.

LQ характеризует риск потребителя и соответствует P_{10} (см. 2.2.13).

Организации, применяющие планы отбора проб, должны в обязательном порядке согласовывать выбор значений AQL или LQ для того плана, который они используют для контроля качества партий.

Для конкретного продукта следует устанавливать по одному значению AQL (или LQ) для каждого из двух классов несоответствий, описанных в разделе 2.2.11, при этом для несоответствий класса А (например, по содержанию пестицидов в заменителе грудного молока) устанавливают низкое значение AQL (например, 0,65%) и более высокое значение AQL (например, 6,5%) для несоответствий класса Б (например, по содержанию белка в том же продукте).

Таким образом, каждому из двух AQL (LQ) соответствует свой план отбора проб, и партию принимают только в том случае, если она окажется приемлемой по каждому из двух планов. Для оценки несоответствий обоих классов допустимо использовать одну и ту же пробу при условии, что применяются неразрушающие методы контроля более чем для одного типа несоответствий. Если необходимо отобрать две пробы, для удобства они могут быть взяты одновременно.

2.2.15 Уполномоченный орган

Уполномоченный орган, который в официальном порядке назначает импортирующая страна, несет ответственность, в частности, за выбор *уровня контроля* и за введение *правил переключения* (см. 2.2.16).

2.2.16 Уровень контроля и правила переключения

Уровень контроля определяет соотношение между объемом пробы и объемом партии, а значит, и разрешающую способность контроля, позволяющую различать партии приемлемого и неприемлемого качества. Например, в таблицах I и I-A в ISO 2859-1:1999 (E) и ISO 3951:1989 (E) приведены соответственно семь и пять уровней контроля. Для определенного AQL чем ниже уровень контроля, тем выше риск принять партию неприемлемого качества.

Уровень контроля должен быть установлен уполномоченным органом. Если не указано иное, следует использовать нормальный (II) уровень контроля. На ослабленный (I) или усиленный контроль (III) переходят, если требуется соответственно большая или меньшая разрешающая способность. Объем пробы на уровне II меньше удвоенного объема пробы на уровне I, а на уровне III объем пробы в полтора раза превышает объем пробы на уровне II. Специальные уровни контроля (с S-1 по S-4) используют в тех случаях, когда требуется проба относительно малого объема и значительные риски такого отбора проб признаны допустимыми и целесообразными.

Схема отбора проб предусматривает «переключение» между нормальным, усиленным и ослабленным контролем. Всем комитетам по товарам рекомендуется вносить правила переключения в планы отбора проб, используемые для непрерывных последовательностей партий.

Нормальный уровень контроля призван защитить интересы производителя и не допустить большой доли отклоняемых партий с качеством продукции выше AQL. Однако в случае отклонения двух из любых пяти (или меньшего числа) последовательных партий следует перейти на усиленный контроль. Напротив, если качество производимой продукции стабильно выше AQL, расходы, связанные с отбором проб можно сократить (с разрешения уполномоченного органа), перейдя на ослабленный контроль.

Правила переключения для непрерывных последовательностей партий подробно описаны в разделах 4.2.2.4 и 4.3.4.

2.2.17 Приемочное число

Для конкретного плана отбора проб по альтернативному признаку **приемочное число** — это максимальное количество несоответствующих единиц продукции или максимальное число несоответствий в пробе, при котором партия должна быть принята. Планы с нулевым приемочным числом описаны в разделе 2.5.2.

2.2.18 Объем партии и объем пробы

При реализации товаров на международных рынках объем партии обычно указывают в транспортной накладной. Допустимость использования другого объема партии в целях отбора проб должна быть четко оговорена в стандарте, принятом соответствующим комитетом по товарам.

Не существует никакой математической зависимости между объемом пробы (n) и объемом партии (N). Таким образом, с точки зрения математики нет никаких препятствий для использования пробы малого объема для контроля однородных партий большого объема. Однако разработчики планов в ISO и других нормативных документах намеренно ввели такую условную зависимость, чтобы снизить риск принятия неверного решения при оценке качества крупных партий. Соотношение $f = n/N$ влияет на погрешность отбора проб только при небольшом объеме партии. Кроме того, в целях защиты интересов потребителя (в частности, его здоровья) рекомендуется, как показано в следующем примере, увеличивать объем пробы при контроле партий большого объема.

Пример: Контроль содержания жира в партии цельного молока из 8500 единиц с применением плана отбора проб по альтернативному признаку при AQL, равном 2,5%.

Можно использовать два разных плана: 1-й план ($n = 5$, $c = 0$, $LQ = 36,9\%$) и 2-й план ($n = 50$, $c = 3$, $LQ = 12,9\%$).

Исходя из установленного для 1-го плана значения LQ , партия, содержащая 36,9% несоответствующих единиц (в этом случае таких единиц было бы 3136) будет принята с вероятностью 10%.

Исходя из установленного для 2-го плана значения LQ , партия, содержащая 12,9% несоответствующих единиц (в этом случае таких единиц было бы 1069) будет принята с вероятностью 10%.

Выбор 2-го плана позволяет избежать риска попадания на рынок $(3136 - 1069) = 2067$ несоответствующих единиц продукции, вероятность чего составляет 10%.

Если соотношение $f = n/N$ (где n — объем выборки, а N — объем партии) не превышает 10%, при этом партию можно считать однородной, то абсолютный объем пробы более важен, чем его доля в объеме партии.

Чтобы снизить риск, связанный с приемкой большого количества несоответствующих единиц, обычно по мере увеличения объема партии увеличивают объем пробы, особенно если предполагается, что партия неоднородна.

Если контролю подлежит крупная партия продукции, отбор большой пробы физически реализуем и экономически целесообразен, при этом сохраняется высокое соотношение объем партии / объем пробы. Таким образом, в этом случае обеспечивается более высокая разрешающая способность контроля (возможность различать партии приемлемого и неприемлемого качества). Кроме того, при заданной эффективности отбора проб объем пробы не будет увеличиваться так же быстро, как объем партии, а после определенного объема партии проба перестанет расти. Однако существует ряд причин для ограничения объема контролируемой партии:

- при формировании более крупных партий в них могут войти единицы продукции с широко варьирующимися показателями качества;
- масштабы производства или поставки могут быть слишком малы для формирования партий большого объема;
- практические вопросы хранения и логистики могут препятствовать формированию больших партий;
- при больших объемах партий может быть сложно отбирать случайные пробы из-за проблем с доступом;
- отклонение партий большого объема приводит к значительному экономическому ущербу.

В таблицах стандартов ISO 2859 и ISO 3951 приведены зависимости между объемом пробы и объемом партии.

2.3 Процедуры отбора проб

2.3.1 Общие принципы

Отбор проб должен проводиться в соответствии с применимыми стандартами ISO, относящимися к контролируемому товару (например, ISO 707 для отбора проб молока и молочной продукции).

2.3.2 Отборщики проб

Отбор проб должен проводиться лицами, обученными методам выполнения этой процедуры, с проведением обучения в импортирующей стране.

2.3.3 Отбираемая продукция

Каждая предъявляемая на контроль партия должна быть четко идентифицирована. Соответствующий комитет Кодекса по товарам должен определить, как следует обращаться с поставкой в тех случаях, когда партии не обозначены.

2.3.4 Представительный отбор проб

Представительный отбор проб — это процедура, используемая для взятия или формирования представительной пробы¹⁰.

Требования этого раздела при необходимости должны быть дополнены описанием процедур, устанавливающих порядок отбора и подготовки проб. Эти процедуры должны определяться пользователями, в частности комитетами Кодекса по товарам.

Случайный отбор проб предполагает взятие n единиц продукции из партии объемом N единиц таким образом, чтобы у всех возможных комбинаций из n единиц была одинаковая вероятность попасть в пробу. Чтобы обеспечить случайность отбора, можно воспользоваться таблицей случайных чисел, сгенерированной с помощью компьютерной программы.

Во избежание разногласий относительно представительности пробы следует всегда, когда это возможно, использовать метод случайного отбора проб, применяя его отдельно или в сочетании с другими методиками отбора.

Предполагая, что единицы продукции в партии можно пронумеровать или классифицировать по какому-либо признаку, хотя бы условно, если нет возможности реально выделить отдельные элементы (например, в случае цистерны с молоком или силоса с зерном), выбор единиц продукции или порций для включения в пробу должен осуществляться следующим образом:

1. Пронумеровать все единицы или порции продукции в партии (реальные или условные).
2. С помощью таблицы 3 из стандарта ISO 2859-0:1995 или другой утвержденной таблицы случайных чисел определить, какие номера единиц или порций продукции войдут в пробу.

Отбор проб должен проводиться случайным образом, при возможности это следует делать во время загрузки или разгрузки партии.

Если партия неоднородна, случайная проба может оказаться непредставительной. Выходом из такой ситуации может стать стратифицированный отбор проб. Стратифицированный отбор предполагает деление партии на слои или части, при этом каждый из этих слоев (частей) должен быть более однородным, чем исходная партия. Затем из каждого слоя или каждой части отбирают случайную пробу, следуя конкретным инструкциями, которые могут быть разработаны комитетами Кодекса по товарам. Затем проводят контроль каждого слоя (части) по сформированной для него случайной пробе, в которую обычно входят от 2 до 20 единиц или порций (см. планы отбора проб по ISO 2859-1 с кодами объемов проб от A до F для уровня контроля II). В соответствующих случаях перед отбором проб необходимо свериться с конкретными инструкциями, составленными комитетами Кодекса по товарам.

При невозможности случайного отбора проб¹¹, например, если на очень большом складе плохо организовано хранение товара или если в производственном процессе действуют какие-либо

¹⁰ См. определение представительной пробы в 2.2.3.

периодические факторы (например, загрязняющая примесь, которая находится в определенной части силоса или на линии упаковки каждые k секунд не срабатывает датчик, поэтому каждые k секунд с линии сходит продукция с отклонениями), необходимо действовать следующим образом:

1. Стараться не выбирать более легкодоступные единицы или те, которые можно отличить от других визуально.
2. При наличии периодических факторов постараться не отбирать пробы каждые k секунд или из каждой $k^{\text{й}}$ упаковки или от каждых k сантиметров, и отбирать единицы из каждой $n^{\text{й}}$ паллеты, упаковки (штуки) и т.п....

2.3.5 Подготовка проб

2.3.5.1 Первичные пробы

Первичная проба — это часть продукции, отбираемая из партии на первом этапе отбора проб и обычно представляющая собой единицу (при отборе фасованной продукции) или порцию (при отборе нефасованной продукции). Если измерения проводятся на отдельных порциях, каждую такую «порцию» можно рассматривать как «единицу продукции». Насколько это практически возможно, первичные пробы следует отбирать по всему объему партии, и все отступления от этого требования должны быть записаны. Первичные пробы одинакового объема отбирают в количестве, достаточном для проведения лабораторного анализа. При отборе первичных проб (единиц или порций продукции) и при всех последующих манипуляциях с пробами необходимо соблюдать меры предосторожности для сохранения исходного состояния пробы (не допускать загрязнения проб или других воздействий, способных негативно повлиять на содержание остаточных веществ или на результаты аналитических определений, либо сделать лабораторную пробу непредставительной для объединенной пробы, отобранной от контролируемой партии).

2.3.5.2 Объединенная проба

Если это требуется по плану отбора проб, формируют **объединенную пробу** путем тщательного перемешивания первичных проб (единиц) из партии *фасованной* продукции или порций из партии *нефасованной* продукции.

При таком способе отбора проб неизбежна потеря информации о различии между пробами, поэтому использовать его не рекомендуется, за исключением случаев, когда это обосновано экономическими причинами.

2.3.5.3 Окончательная проба

Объединенная проба должна по мере возможности составлять **окончательную пробу**, направляемую для проведения лабораторного анализа. Если объем *объединенной пробы* слишком велик, для получения из нее окончательной пробы используют подходящий *метод сокращения пробы*. В процессе сокращения пробы отдельные единицы продукции нельзя разрезать или делить на части.

Требования национального законодательства могут предусматривать деление окончательной пробы на две или более частей для независимого анализа. Каждая такая часть должна быть представительной по отношению к окончательной пробе.

2.3.6 Упаковка и передача лабораторных проб

Проба, передаваемая в лабораторию, называется **лабораторной пробой** и представляет собой или всю окончательную пробу или представительную часть окончательной пробы.

Лабораторная проба должна храниться таким образом, чтобы контролируемые характеристики продукции не изменились (например, для микробиологической оценки обязательно использование стерильного и охлаждаемого контейнера). Кроме того, лабораторную пробу следует поместить в чистый контейнер из инертного материала, обеспечивающий надежную защиту от внешних загрязнений и повреждения пробы при транспортировке. Контейнер опечатывают таким образом, чтобы можно было обнаружить несанкционированное вскрытие, и как можно быстрее отправляют в лабораторию, приняв все необходимые меры против утечки и порчи, например, замороженные

¹¹ В таких ситуациях для оценки воздействия периодических факторов можно изучить контрольную карту процесса, для оценки воздействия условий хранения можно получить информацию у руководителя склада, в лаборатории или в других профессиональных организациях.

продукты питания должны храниться в замороженном виде, а скоропортящиеся пробы должны храниться охлажденными или замороженными в зависимости от конкретных обстоятельств.

2.3.7 Акты отбора проб

Каждая процедура отбора проб предполагает составление акта отбора, как описано в пункте 4.16 стандарта ISO 7002. В акте указывают, в частности, основание для отбора пробы, происхождение продукции, метод отбора пробы, дату и место отбора, а также любую дополнительную информацию, которая может быть полезна аналитику, например продолжительность и условия транспортировки. Все пробы, особенно те, которые предназначены для отправки в лабораторию, должны быть четко промаркированы.

В случае любых отклонений в ходе отбора проб (когда по каким-либо причинам пришлось отойти от рекомендованной процедуры) необходимо приложить к акту отбора пробы дополнительный акт с подробным описанием допущенных отклонений. Однако в этом случае невозможно принять решение относительно качества партии по результатам ее контроля, и это решение принимает уполномоченный орган.

2.4 Погрешности оценки

Количественные результаты имеют ценность только тогда, когда они сопровождаются оценкой *случайных* (непредсказуемых) и *систематических* (предсказуемых) ошибок. *Случайные ошибки* влияют на прецизионность результата, тогда как *систематические ошибки* — на его правильность.

Реализация планов отбора проб связана с двумя типами погрешностей:

- *Погрешность отбора проб* (обусловленная тем, что проба недостоверно представляет генеральную совокупность, из которой она отобрана); и
- *Погрешность измерения* (обусловленная тем, что измеренное значение характеристики недостоверно отражает истинное ее значение в пробе).

Желательно, чтобы погрешности отбора проб, связанные с планом отбора проб, а также погрешности измерения, связанные с проведением анализа, были количественно охарактеризованы и сведены к минимуму.

Суммарное стандартное отклонение σ определяется по формуле:

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

где σ_s — стандартное отклонение пробы, σ_m — стандартное отклонение измерения

- Первый случай (наиболее распространенный): погрешностью анализа можно пренебречь по сравнению с погрешностью отбора проб, т.е. погрешность анализа меньше или равна одной трети от погрешности отбора проб

$$\text{В этом случае } \sigma_m \leq \sigma_s/3 \text{ и } \sigma \leq \sqrt{\sigma_s^2 (1 + 1/9)} = 1,05 \times \sigma_s$$

Таким образом, если учесть погрешность анализа, стандартное отклонение наблюдаемых результатов будет превышать стандартное отклонение выборки не больше чем на 5%.

- Второй случай: погрешность анализа больше одной трети от погрешности отбора проб

Этот случай в настоящем руководстве не рассматривается.

2.5 Типы одноступенчатых планов отбора проб

2.5.1 Одноступенчатые планы отбора проб для контроля процента несоответствующих единиц продукции

2.5.1.1 Принципы отбора проб по альтернативному признаку на основе процента несоответствующих единиц продукции

Приведенный ниже текст и графики представляют принципы контроля по альтернативному и количественному признаку с применением одноступенчатых планов, основанных на определении процента несоответствий, а также характеризуют эффективность таких планов отбора проб.

План отбора проб по альтернативному признаку — это метод оценки качества партии, предполагающий отнесение каждого элемента пробы к категории соответствующих или

несоответствующих на основании соответствия или несоответствия контролируемой характеристики или признака требованиям стандарта Кодекса. Эта характеристика может быть как качественной (например, наличие или отсутствие изъянов на поверхности фруктов) так и количественной (например, содержание натрия в диетической пище, превышающее или не превышающее допустимый предел). В пробе подсчитывают количество единиц с несоответствующим альтернативным признаком, и если установленное планом приемочное число не превышено, партию принимают, а если превышено — отклоняют.

ПРИМЕР 1: Одноступенчатый план отбора проб по альтернативному признаку с AQL = 2,5% для контроля содержания натрия в партии диетического низконатриевого сыра, для которого стандартом Кодекса 53-1981 установлено максимальное допустимое содержание натрия 120 миллиграммов на 100 граммов продукта (предел $U = 120$ мг/100 г).

В соответствии с этим планом решение принимают в следующем порядке:

Партию принимают, если в выборке из пяти первичных проб ($n = 5$) нет ни одной несоответствующей ($c = 0$), при этом несоответствующей считается проба с содержанием натрия выше установленного стандартом требования к содержанию натрия в диетических сырах, т.е. больше 120 миллиграммов/100 г с учетом погрешности анализа.

На приведенном ниже рисунке (рисунок 1) изображена кривая оперативной характеристики для данного плана отбора проб. Из рисунка видно, что по результатам проведенного контроля в 50% случаев принимаются партии, содержащие 13% несоответствующих единиц.

Рисунок 1. Кривая ОС для плана отбора проб по альтернативному признаку



ПРИМЕР 2: Одноступенчатый план отбора проб по альтернативному признаку с AQL = 6,5% для контроля качества фасованного зеленого горошка быстрой заморозки.

Характеристики плана:

Критерий несоответствия: несоответствующими считают пакеты, содержащие более 15% м/м дефектных горошин (побелевших, с пороками на поверхности и т. п.)

Число единиц в выборке: $n = 13$

AQL = 6,5%

Приемочное число: $c = 2$ — максимальное допустимое количество несоответствующих пакетов в пробе (критерий приемки партии)

Браковочное число: $Re = 3$ — минимальное количество несоответствующих пакетов в пробе, при котором партия должна быть отклонена (критерий отклонения партии)

В соответствии с этим планом решение принимают в следующем порядке:

Партию принимают, если в выборке из 13 пакетов обнаруживается не более двух несоответствующих пакетов.

2.5.1.2 Принципы контроля по количественному признаку на основе процента несоответствий

2.5.1.2.1 Общие принципы

План отбора проб по количественному признаку — это метод оценки качества партии, заключающийся в измерении значения переменной, характеризующей контролируемую продукцию, для каждой единицы в выборке.

ПРИМЕРЫ: (чтобы показать разницу между планами отбора проб по альтернативному и количественному признаку, план по количественному признаку представлен на примере диетического сыра с максимальным содержанием натрия):

содержание натрия в низконатриевом диетическом сыре, для которого стандартом Кодекса 53-1981 установлено максимальное значение U , равное 120 миллиграммов на 100 граммов продукта;

содержание жира в цельном молоке, которое должно быть не меньше L ;

содержание витамина А в заменителе грудного молока, которое должно находиться в диапазоне значений между L и U .

Контроль заключается в измерении переменной, характеризующей контролируемую продукцию, для каждой из n единиц, образующих пробу, с последующим вычислением среднего значения \bar{x} для этих n единиц в выборке.

Решение относительно приемки или отклонения партии принимается по результатам сравнения этого среднего содержания \bar{x} с численным значением алгебраического выражения, в которое могут входить следующие члены:

либо U , максимальное допустимое значение по спецификации (контроль по верхней границе области допустимых значений), либо L , минимальное допустимое значение по спецификации (контроль по нижней границе области допустимых значений), или L и U (контроль по диапазону допустимых значений);

стандартное отклонение значений контролируемой переменной в партии;

контрольный норматив K , определяемый планом отбора проб и зависящий от установленного AQL и закона распределения измеряемой переменной.

Форма алгебраического выражения для сравнения зависит также от того, известно стандартное отклонение или нет. Алгоритм принятия решения представлен в разделах 2.5.1.2.2 и 2.5.1.2.3.

2.5.1.2.2 Стандартное отклонение распределения известно (σ -метод)

Так называемый σ -метод (см. 2.2.19) применяется в тех случаях, когда контроль выполняют специалисты в области качества конкретной продукции, которые в силу большого опыта в проведении подобного контроля достаточно точно знают стандартное отклонение, чтобы можно было считать его известным. В таблице 3 приведены правила принятия/отклонения партий для этого случая.

Таблица 3. Критерии приемки/отклонения партии для σ -метода

	Контроль по нижней границе области допустимых значений (L)	Контроль по верхней границе области допустимых значений (U)	Контроль по диапазону допустимых значений $L \leq \bar{x} \leq U$
--	--	---	--

	$\bar{x} \geq L$	$\bar{x} \leq U$	
Партию принимают	$\bar{x} \geq L + K \times \sigma$	$\bar{x} \leq U - K \times \sigma$	$L + K \times \sigma \leq \bar{x} \leq U - K \times \sigma$
Партию отклоняют	$\bar{x} < L + K \times \sigma$	$\bar{x} > U - K \times \sigma$	$\bar{x} < L + K \times \sigma$ или $\bar{x} > U - K \times \sigma$

ПРИМЕР: контроль партии низконатриевого диетического сыра по верхней границе области допустимого содержания натрия (U). Для этой продукции стандартом Кодекса 53-1981 установлено максимальное допустимое содержание натрия 120 миллиграммов на 100 граммов продукта.

Контролируемое значение $U = 120$ миллиграммов натрия на 100 граммов диетического сыра

Параметры выбранного плана отбора проб по стандарту ISO 3951 (см. таблицу 19):

$n = 5$, количество единиц продукции в выборке;

$K = 1,39$, контрольный норматив;

$AQL = 2,5\%$.

$\sigma = 3,5$ мг, известное стандартное отклонение по экспериментальным данным за длительный период производства, предоставленное специалистами в области контроля качества этой продукции.

Результаты измерений:

x_1 — результат измерения содержания натрия в первой единице (118 мг);

x_2 — результат измерения содержания натрия во второй единице (123 мг);

x_3 — результат измерения содержания натрия в третьей единице (117 мг);

x_4 — результат измерения содержания натрия в четвертой единице (121 мг);

x_5 — результат измерения содержания натрия в пятой единице (111 мг);

\bar{x} — среднее содержание натрия в выборке из пяти единиц

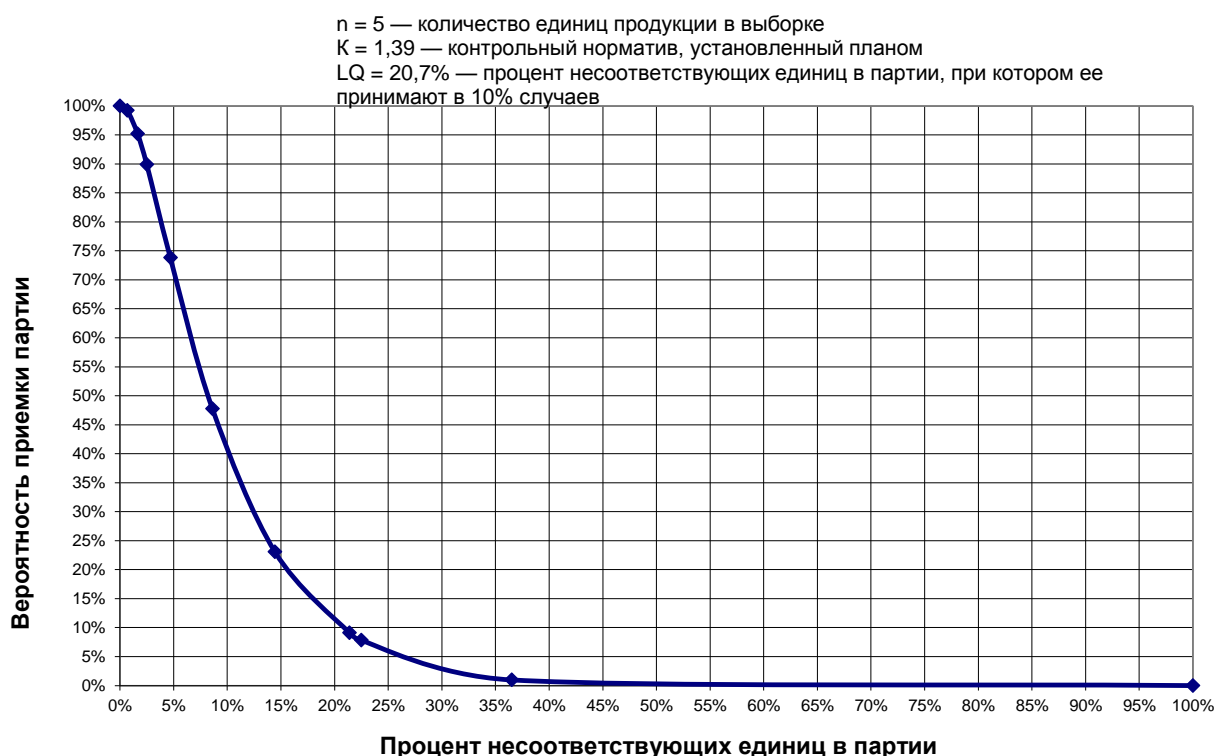
$$\bar{x} = \frac{x_1 + x_2 + x_3 + x_4 + x_5}{5} = 118 \text{ мг}$$

Заключение: поскольку $U - K \times \sigma = 120 - (1,39 \times 3,5) = 115,1$ мг, получаем

$\bar{x} > U - K \times \sigma$, то есть партия должна быть отклонена.

Кривая оперативной характеристики для этого плана отбора проб по количественному признаку приведена на рисунке 2.

Рисунок 2. Кривая ОС, одноступенчатый план отбора проб по количественному признаку, известное стандартное отклонение



2.5.1.2.3 Стандартное отклонение распределения неизвестно (s-метод)

Если стандартное отклонение σ распределения значений переменной неизвестно (например, в случае контроля, выполняемого официальными контролирующими органами, которые вследствие недостаточного количества таких проверок не владеют достаточно точной информацией относительно стандартных отклонений, чтобы можно было считать эти значения известными), применяют так называемый s-метод, в котором стандартное отклонение σ оценивают по значению величины s

$$s = \sqrt{\sum_{i=1}^n \frac{(x_i - \bar{x})^2}{n-1}}, \text{ называемой оценкой стандартного отклонения (см. 2.2.20).}$$

В этом случае распределение выборочных средних значений соответствует распределению Стьюдента с $(n-1)$ степенями свободы. В таблице 4 ниже приведены правила приемки/отклонения партий для этого метода.

Таблица 4. Критерии приемки/отклонения партии для s-метода

	Контроль по нижней границе области допустимых значений (L)	Контроль по верхней границе области допустимых значений (U)	Контроль по диапазону допустимых значений
	$\bar{x} \geq L$	$\bar{x} \leq U$	$L \leq \bar{x} \leq U$
Партию принимают	$\bar{x} \geq L + K \times s$	$\bar{x} \leq U - K \times s$	$L + K \times s \leq \bar{x} \leq U - K \times s$
Партию отклоняют	$\bar{x} < L + K \times s$	$\bar{x} > U - K \times s$	$\bar{x} < L + K \times s$, или $\bar{x} > U - K \times s$

ПРИМЕР: контроль партии низконатриевого диетического сыра по верхней границе области допустимого содержания натрия (U). Для этой продукции стандартом Кодекса 53-1981 установлено максимальное допустимое содержание натрия 120 миллиграммов на 100 граммов продукта.

Контролируемое значение $U = 120$ миллиграммов натрия на 100 граммов диетического сыра

Параметры выбранного плана отбора проб по стандарту ISO 3951 (см. таблицу 16):

$n = 5$, количество единиц продукции в выборке;

$K = 1,24$, контрольный норматив;

$AQL = 2,5\%$.

Результаты измерений¹²:

x_1 — результат измерения содержания натрия в первой единице (118 мг);

x_2 — результат измерения содержания натрия во второй единице (123 мг);

x_3 — результат измерения содержания натрия в третьей единице (117 мг);

x_4 — результат измерения содержания натрия в четвертой единице (121 мг);

x_5 — результат измерения содержания натрия в пятой единице (111 мг);

\bar{x} — среднее содержание натрия для выборки из пяти единиц

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

s — оценка стандартного отклонения для данной выборки:

$$s = \sqrt{\sum_{i=1}^n \frac{(x_i - \bar{x})^2}{n-1}} = 4,6 \text{ мг}$$

Закключение: поскольку $U - K \times s = 120 - (1,24 \times 4,6) = 114,3$ мг, получаем $\bar{x} > U - K \times s$, то есть партия должна быть отклонена (см. Таблицу 3).

2.5.1.2.4 Сравнение σ - и s -методов

В большинстве случаев применяется s -метод, поскольку стандартное отклонение чаще всего неизвестно. В случаях хорошо изученных и полностью контролируемых процессов может быть использован σ -метод (см. 2.5.1.2.2).

Различие между двумя методами заключается в значении LQ (процент несоответствующих единиц в партии, при котором ее принимают в 10% случаев), см. примеры в разделах 2.5.1.2.2 и 2.5.1.2.3. Значения этого показателя в приведенных выше примерах:

σ -метод: LQ составляет 20,7% на основании параметров плана ($AQL = 2,5\%$, $n = 5$, $K = 1,39$).

s -метод: LQ составляет 35% на основании параметров плана ($AQL = 2,5\%$, $n = 5$, $K = 1,24$).

В таблице 5 и на рисунке 3 проведено сравнение эффективности этих двух планов и показано, что σ -метод более эффективен, чем s -метод, поскольку для того же количества единиц в выборке σ -метод обеспечивает более четкое разграничение между продукцией приемлемого и неприемлемого качества, то есть кривая ОС для этого плана характеризуется большей крутизной.

¹² Чтобы подчеркнуть отличие от σ -метода, численные значения взяты те же самые, как и в случае применения σ -метода.

Рисунок 3. Сравнение кривых ОС для планов отбора проб по количественному признаку: s-метод и σ -метод при одних и тех же значениях AQL (2,5%) и одинаковом объеме пробы (5 единиц)*

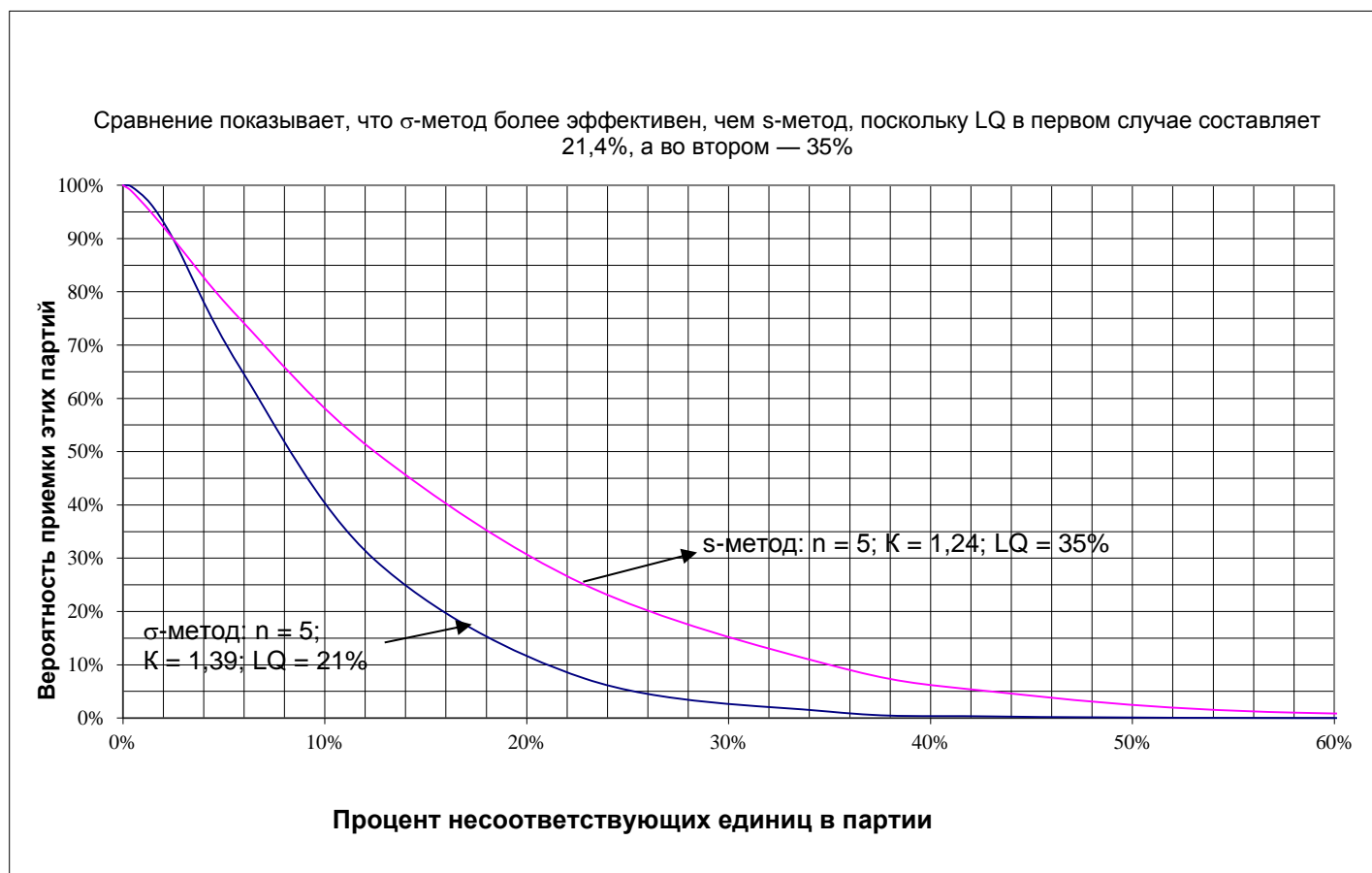


Таблица 5. Вероятность приемки партий на основании процента несоответствующих единиц в зависимости от метода отбора проб (s-метод, σ -метод)

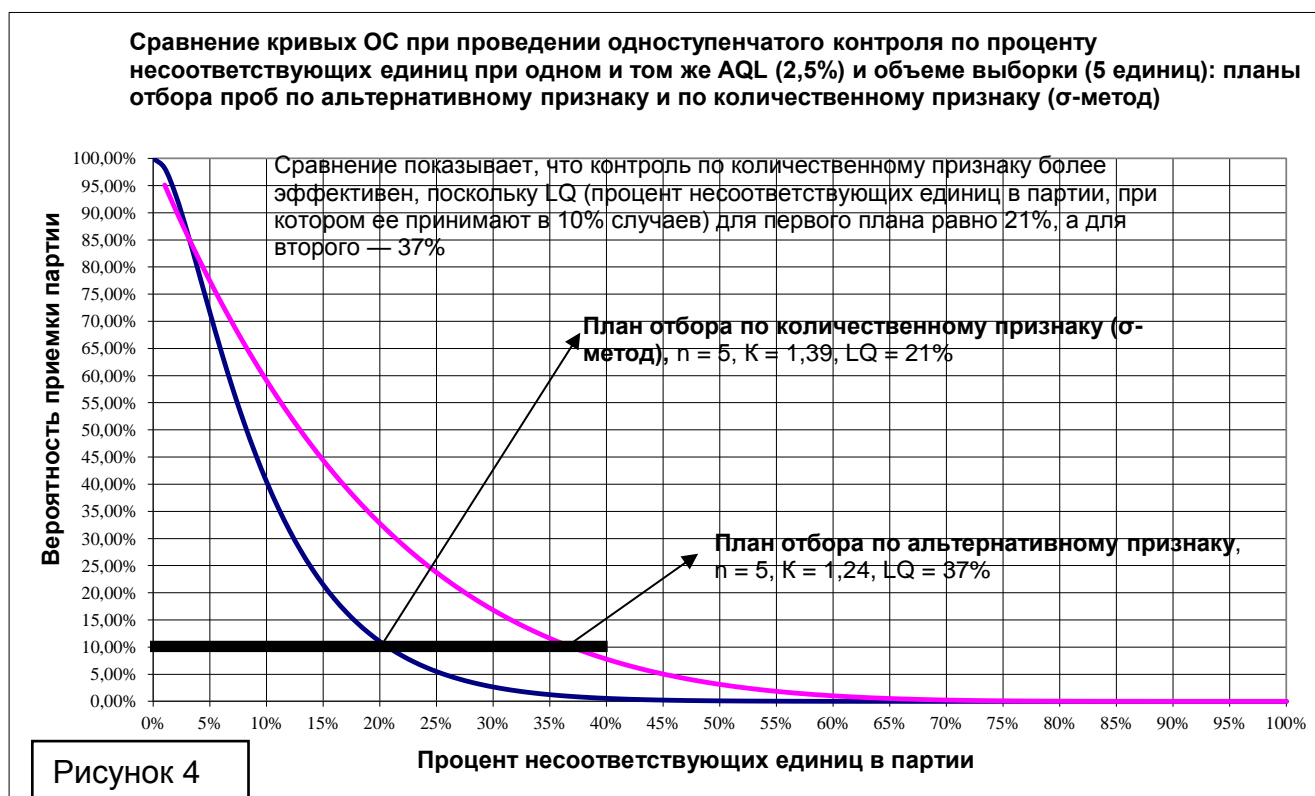
Процент несоответствующих единиц в партии	Вероятность приемки партии	
	σ -метод	s-метод
0%	100%	100%
0,4%	99,8%	99%
1,38%	96,5%	95%
2,48%	90%	90%
5,78%	65,9%	75%
12,47%	29,7%	50%
22,88%	7,4%	25%
34,98%	1,2%	10%
42,97%	0,3%	5%
58,11%	0%	1%
100%	0%	0%

2.5.1.3 Сравнительная эффективность контроля по альтернативному и количественному признаку при заданном проценте несоответствующих единиц

Если контролю подлежит количественная характеристика с нормальным распределением (например, содержание натрия в диетическом сыре), можно использовать планы отбора проб как по альтернативному, так и по количественному признаку. Поскольку план отбора проб по альтернативному признаку менее эффективен (см. ниже), предпочтительно в этом случае применять план отбора проб по количественному признаку (см. 2.5.1.4).

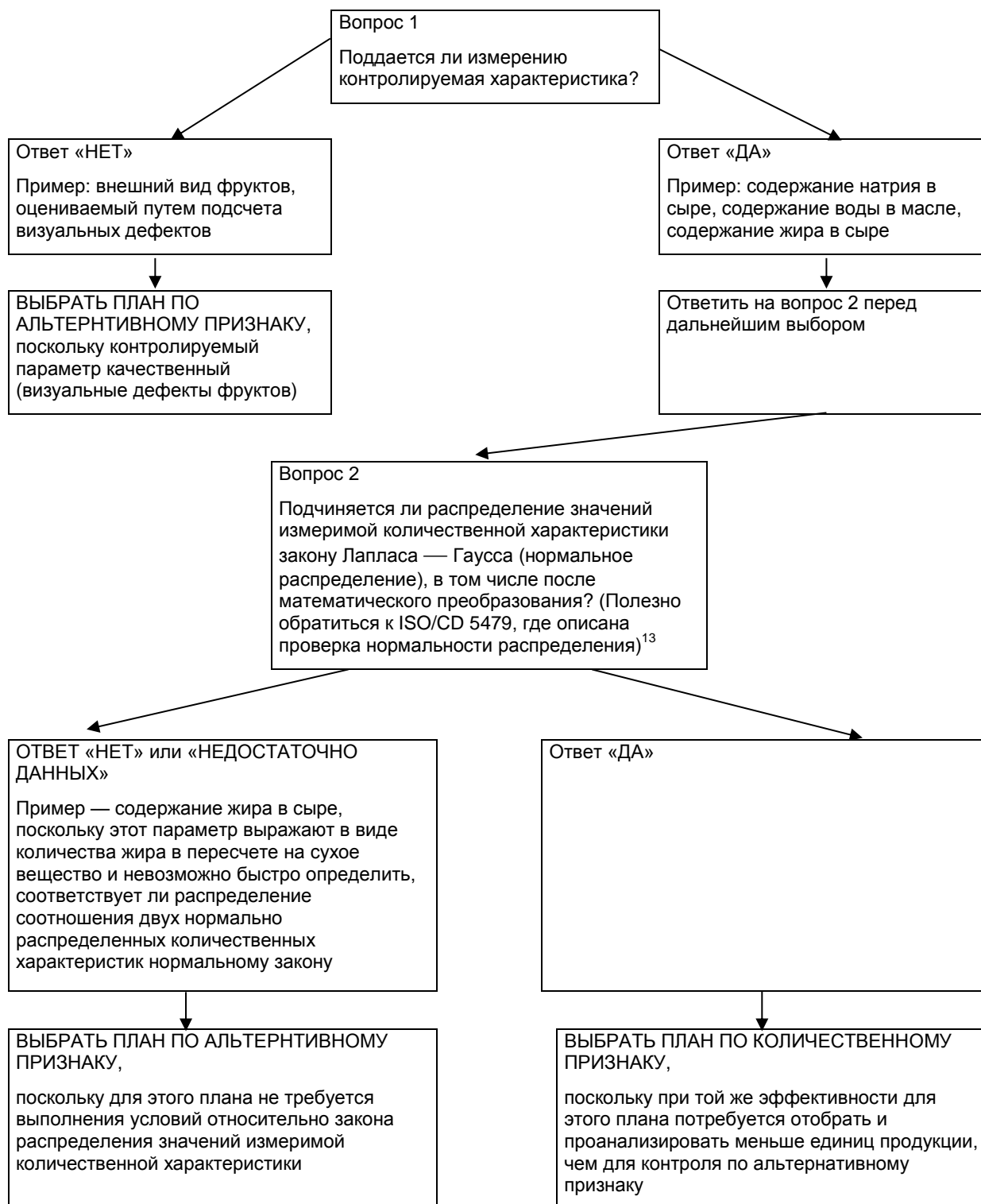
На рисунке 4 представлено сравнение эффективности планов отбора проб по количественному признаку (σ -метод) и по альтернативному признаку при одном и том же значении AQL (2,5%) и пробе с объемом 5 единиц. Из рисунка видно, что контроль по количественному признаку более эффективен, поскольку для него кривая дает более низкое значение предельного качества для партии, принимаемой в 10% случаев, (21,4%), чем для контроля по альтернативному признаку (36,9%).

Рисунок 4. Сравнение кривых ОС для планов отбора проб по количественному и альтернативному признаку



2.5.1.4 Алгоритм принятия решения при выборе между планами отбора проб по альтернативному или по количественному признаку

Выбор плана отбора проб по альтернативному или по количественному признаку должен осуществляться согласно следующему алгоритму:



¹³ Математическое преобразование распределения количественной характеристики в нормальное допустимо применять только в тех случаях, когда правомерность этого действия документально обоснована.

2.5.1.5 Сравнительные преимущества и недостатки планов отбора проб по альтернативному и количественному признаку

В тех случаях, когда есть возможность применить оба варианта плана отбора проб — как по альтернативному, так и по количественному признаку, например, для контроля содержания натрия в диетическом сыре, выбор следует делать после рассмотрения сравнительных преимуществ и недостатков этих планов, приведенных, в частности, в таблице 6¹⁴.

Таблица 6. Сравнение планов отбора проб по альтернативному и по количественному признаку

	ПРЕИМУЩЕСТВА	НЕДОСТАТКИ
ПЛАНЫ ОТБОРА ПРОБ ПО АЛЬТЕРНАТИВНОМУ ПРИЗНАКУ	<p>Нет требований относительно математического закона распределения контролируемой характеристики</p> <p>Намного проще процесс обработки результатов анализа выборки</p>	<p>Менее эффективны, чем планы по количественному признаку при том же объеме пробы из n единиц (значение LQ больше)</p> <p>Более затратны, чем планы по количественному признаку, поскольку для достижения той же эффективности требуется больше единиц продукции для формирования пробы</p>
ПЛАНЫ ОТБОРА ПРОБ ПО КОЛИЧЕСТВЕННОМУ ПРИЗНАКУ	<p>Более эффективны, чем планы по альтернативному признаку, при том же объеме выборки из n единиц (значение LQ меньше). При том же значении AQL они менее затратны, поскольку для достижения той же эффективности требуется меньше единиц продукции для формирования пробы</p>	<p>Могут применяться не во всех случаях, так как для обеспечения пригодности формул, используемых для расчетов, распределение контролируемой характеристики обязательно должно быть нормальным или близким к нормальному.</p>

Объемы пробы при контроле по альтернативному и по количественному признаку сравниваются ниже в таблице 7.

Таблица 7. Сравнение объемов пробы для планов отбора проб по альтернативному и по количественному признаку (нормальный уровень контроля) для разных кодов объема выборки

Код объема выборки ^a	Объем выборки	
	Контроль по альтернативному признаку	Контроль по количественному признаку
C	5	4
F	20	10
H	50	20
K	125	50
N	500	150
а) Из таблицы 1 стандарта ISO TR 8550, код соответствует определенному сочетанию объема партии и уровня контроля (раздел 2.2.12)		

2.5.1.6 Рекомендуемые ситуации для планов отбора проб по альтернативному признаку

¹⁴ Если при проведении контроля по двум показателям, например по содержанию жира и содержанию натрия в диетическом сыре, требуется применить оба варианта плана отбора проб — по альтернативному признаку (для содержания жира) и по количественному признаку (для содержания натрия), исключительно из практических соображений рекомендуется применить план контроля по альтернативному признаку для обоих показателей.

Планы отбора проб по альтернативному признаку более надежны, чем планы контроля по количественному признаку (не зависят от формы распределения характеристики) и проще в осуществлении. Отбор проб по альтернативному признаку рекомендуется для оценки качества отдельных партий. При необходимости *можно преобразовать измеряемую количественную характеристику (переменную) в альтернативный признак*, чтобы получить возможность провести контроль по альтернативному признаку.

2.5.1.7 Рекомендуемые ситуации для планов контроля по количественному признаку

Планы отбора проб по количественному признаку требуют меньшего объема пробы, чем планы контроля по альтернативному признаку для достижения той же степени предохранения от принятия неверных решений — важное соображение при использовании разрушающих методов отбора. Однако, *поскольку каждую характеристику качества оценивают отдельно, с увеличением количества разных измерений, выполняемых на одной единице продукции, этот метод становится менее пригодным.*

2.5.2 Планы отбора проб с нулевым приемочным числом

(см. стандарт ISO/DIS 14 560)

В этом стандарте рассматривается ситуация, в которой приходится использовать планы отбора проб, *основанные на нулевом приемочном числе*, что соответствует уровню качества (несоответствий), выражаемому в несоответствующих единицах на миллион (ppm или мг/кг) в *отдельных партиях*. Стандарт не распространяется на незначительные несоответствия.

Планы отбора проб с нулевым приемочным числом, описанные в ISO/DIS 14 560, применяются в числе прочего для контроля (а) конечной продукции и (b) компонентов и сырья. Выбор подходящего плана зависит от желаемой степени защиты потребителя для выбранного уровня качества продукции, выраженного в несоответствующих единицах на миллион, а также от объема партии.

2.5.3 Планы отбора проб для критических несоответствий

Критические несоответствия делают продукцию опасной или потенциально опасной и могут привести к заболеванию или смерти.

2.5.3.1 Процедура по стандарту ISO 2859-0

Описанная ниже процедура может быть использована для определения достаточного объема пробы (см. ISO 2859-0).

Используется простая формула, которая связывает между собой следующие параметры:

(a) d — максимальное допустимое число критических несоответствий/несоответствующих единиц продукции в партии;

(b) N — объем партии;

(c) n — объем пробы;

(d) β — риск не обнаружить несоответствие/несоответствующую единицу, на который можно пойти, т.е. вероятность пропуска по крайней мере одного критического несоответствия (обычно выбираемое значение β не превышает 0,1%);

p — вероятность присутствия в контролируемой партии максимального допустимого числа несоответствующих единиц (p обычно принимают равным или меньшим 0,2%)

$p = d/N$, $d = Np$, округленное до ближайшего целого числа.

Объем пробы n вычисляют по следующему уравнению (округляя до ближайшего целого числа):

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

Партию принимают, если в выборке не обнаруживают ни одного критического несоответствия.

ПРИМЕР: обнаружение негерметично укупоренных консервных банок.

Определение объема пробы для контроля критических несоответствий (негерметичная укупорка консервных банок) в партии из $N = 3454$ банок, где:

p — максимальный процент единиц с критическим несоответствием (0,2%)

β — максимальный приемлемый риск пропуска единиц с критическим несоответствием (0,1%)

c — критерий приемки партии (0: отсутствие несоответствующих единиц в выборке)

Re — критерий отклонения партии (1) (по крайней мере одна несоответствующая единица в выборке).

Вычисление d : $d = N \times p = 3454 \times 0,002 = 6,908 = 6$ после округления в меньшую сторону до ближайшего целого числа.

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

Результат получился очень большим, а это значит, что при использовании разрушающих методов контроля сложно применить эту процедуру на практике, если значения p и β малы. Стоимость такого контроля будет высокой. Однако этот пример демонстрирует значимость применения простых неразрушающих и в то же время информативных методов испытаний для контроля каждой единицы в партии, таких, например, как визуальная проверка консервных банок на отсутствие вздутия, указывающее на герметичность укупорки.

2.6 Стоимость отбора проб

Пользователи обращают внимание на зависимость между эффективностью контроля и объемом пробы. Для заданного приемлемого уровня качества (AQL) чем меньше объем пробы, тем меньше стоимость отбора проб, но тем ниже его эффективность, то есть выше риск ошибочной приемки партии, что может нанести ущерб коммерческим интересам (в частности, производитель несет большие финансовые потери, если партию признают несоответствующей).

Например, для планов отбора проб по альтернативному признаку, предложенным в разделе 4.2.2.3 (таблица 13, AQL = 6,5%), при уменьшении объема пробы риск потребителя (P_{10}) возрастает с 40,6% ($n = 8$) до 68,4% ($n = 2$).

Большое значение имеет также соотношение между эффективностью и AQL. Для заданного объема пробы чем ниже AQL, тем выше эффективность контроля.

Например, в случае использования планов отбора проб по альтернативному признаку для пробы из 20 единиц при переходе от плана, предложенного в пункте 4.2.2.1 (таблица 11, AQL = 0,65%), к плану, предложенному в пункте 4.2.2.3 (таблица 13, AQL = 6,5%) риск потребителя (P_{10}) возрастает с 10,9% до 30,4%.

Таким образом, при заданном объеме пробы, установленном требованиями, связанными со стоимостью анализа, для повышения эффективности контроля необходимо выбирать планы с более низкими значениями AQL, зависящими от типа продукции.

Другим возможным способом снижения стоимости отбора проб может быть использование последовательных или многоступенчатых планов отбора проб, которые позволяют при сокращенном объеме выборки отбраковать партии очень низкого качества. Эти планы в рамках настоящего руководства не рассматриваются (см. соответствующие стандарты ISO).

РАЗДЕЛ 3. ВЫБОР ПЛАНА ОТБОРА ПРОБ ДЛЯ ЕДИНИЧНЫХ ИЛИ ОТДЕЛЬНЫХ ПАРТИЙ В УСЛОВИЯХ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛИ

В этом разделе изложены принципы выбора планов отбора проб по альтернативному признаку для единичных и отдельных партий продукции, реализуемой на международных рынках. В разделе установлены правила для следующих видов контроля:

- для контроля по альтернативному признаку на основе предельного качества (LQ) (раздел 3.1)
- для контроля по альтернативному признаку с двумя или тремя категориями для микробиологической оценки (раздел 3.2)

3.1 Процедуры отбора проб по альтернативному признаку: планы отбора проб отдельных партий на основе предельного качества (LQ)

(см. ISO 2859-2:1985 (E))

Предварительное замечание¹⁵. В пределах вероятностных ограничений, присущих отбору проб по альтернативному признаку, рассматриваемые в данном разделе планы позволяют сделать рациональный выбор из действующих планов на основе AQL, представленных в разделе 4.2. Чтобы обеспечить их совместимость, в этом разделе выбраны такие же правила приемки/отклонения партии и категории объемов выборки, как в разделе 4.2.

В этом стандарте ISO приведены планы отбора проб для единичных партий (процедура А, 3.1.1) или отдельных партий из непрерывной последовательности партий (процедура В, 3.1.2), *когда не применимы правила переключения (см. раздел 2.2.16)*. Обе процедуры предусматривают использование предельного качества (LQ, раздел 2.2.5) в качестве показателя фактического процента несоответствий в контролируемых партиях. В этом случае риск потребителя (вероятность приемки партии с предельным уровнем качества) обычно составляет менее 10%, но он всегда ниже 13%.

Процедура А применяется, когда *и производитель, и потребитель рассматривают контролируемую партию как отдельную*; кроме того, она применяется по умолчанию (если нет указаний применить процедуру В). Процедура А использует планы отбора проб с нулевым приемочным числом и объемами пробы, основанными на гипергеометрическом распределении результатов анализа пробы. **Процедура В** применяется, когда *производитель рассматривает партию как одну из непрерывной последовательности, а потребитель рассматривает ее как отдельную*. Этот подход позволяет производителю применять одни и те же производственные процедуры для различных потребителей, тогда как каждого потребителя интересует качество только конкретной партии. Процедура В исключает планы контроля с нулевым приемочным числом, заменяя их сплошным контролем (100%).

Процедуры А и В можно сравнить следующим образом:

Процедура А (процедура по умолчанию)	Процедура В
Производитель и потребитель рассматривают партию как отдельную	Производитель рассматривает партию как одну из непрерывной последовательности партий. Потребитель рассматривает партию как отдельную.
Идентификация по объему партии и LQ	Идентификация по объему партии, LQ и уровню контроля
<i>Предусматривает планы с нулевым приемочным числом</i>	Планы с нулевым приемочным числом исключены
Двух- и многоступенчатые планы могут применяться в качестве альтернативы планам с нулевым приемочным числом	Двух- и многоступенчатые планы могут применяться в качестве альтернативы одноступенчатым планам

3.1.1 Процедура А: производитель и потребитель рассматривают партию как отдельную

Применение процедуры А может быть проиллюстрировано следующим образом:

Краткое описание плана отбора проб

Установить LQ



Выбрать объем пробы (n) и приемочное число (c) (таблица А в ISO 2859/2-1985 (E)) и отобрать пробу



Проверить каждую единицу в пробе



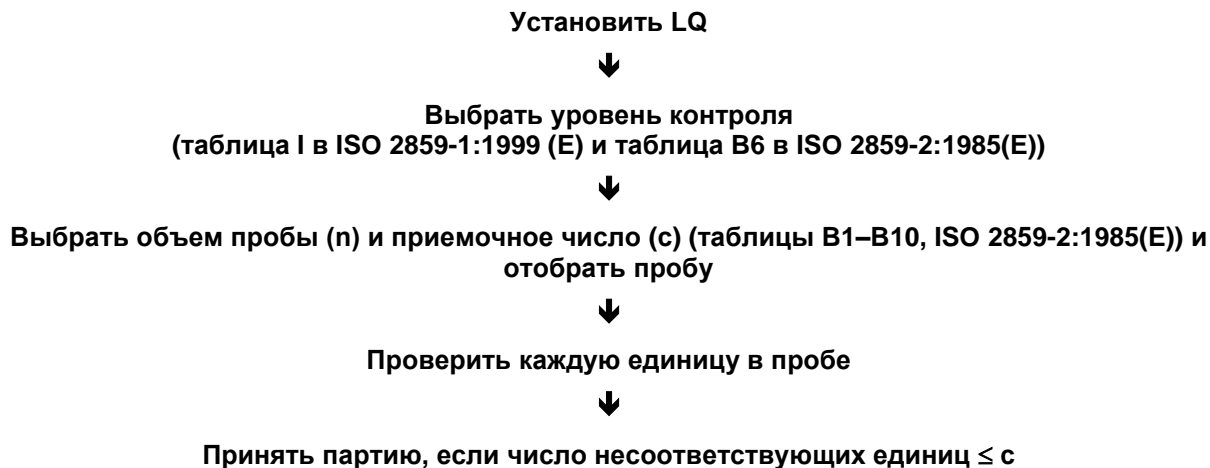
Принять партию, если число несоответствующих единиц $\leq c$

¹⁵ В соответствии с пунктом 7.1 стандарта ISO 2859-2.

3.1.2 Процедура В: производитель рассматривает партию как одну из непрерывной последовательности, а потребитель как отдельную

Применение процедуры В может быть проиллюстрировано следующим образом:

Краткое описание плана отбора проб



3.2 Планы отбора проб по альтернативному признаку с двумя или тремя категориями для микробиологической оценки (см. ссылку 6.1)

3.2.1 Планы отбора проб по альтернативному признаку с двумя категориями

Планы отбора проб по альтернативному признаку с двумя категориями обеспечивают простой способ контроля, при этом *план выборочного контроля определяется двумя параметрами — n и c*. Значение *n* представляет собой объем пробы в единицах продукции, а значение *c* соответствует максимальному допустимому числу несоответствующих единиц в пробе. При проведении микробиологической оценки устанавливают максимально допустимое содержание микроорганизмов в единице продукции и обозначают его буквой *m*, при этом несоответствующей считается любая единица с содержанием микроорганизмов выше *m*.

Для заданного значения *c* строгость плана (вероятность отклонения партии) будет повышаться с увеличением *n*. Таким же образом для заданного значения *n* строгость плана будет повышаться с уменьшением *c*. Уравнение ОС для таких планов контроля выглядит следующим образом:

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

где:

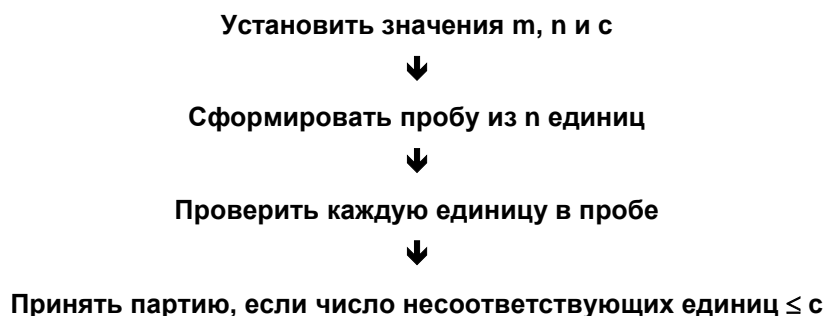
P_A — вероятность приемки партии

p — доля несоответствий в партии, т.е. доля единиц с содержанием микроорганизмов выше *m*

i и *x* — целые дискретные значения в интервале от 0 до *c*

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

Применение плана контроля по альтернативному признаку с двумя категориями можно кратко представить следующим образом:



ПРИМЕР: проверка присутствия бактерий рода *Salmonella* в свежих овощах

– Описание плана ICMSF:

$n = 5$ — количество единиц по 25 г в пробе

m — максимальное допустимое содержание бактерий рода *Salmonella* в единице продукции (0 КОЕ в 25 г)

$c = 0$ — максимальное число единиц в пробе, в которых содержание бактерий рода *Salmonella* (x) превышает значение m (т.е. обнаружены бактерии рода *Salmonella*).

Партию принимают, если ни в одной из единиц в пробе не обнаружено присутствия бактерий рода *Salmonella*. В противном случае партию отклоняют.

– Результат контроля

Испытания пробы показали следующие результаты:

x_1 = бактерии рода *Salmonella* обнаружены

$x_2 = 0$

$x_3 = 0$

$x_4 = 0$

$x_5 = 0$

В одной единице продукции обнаружены бактерии рода *Salmonella* (одна единица с содержанием бактерий рода *Salmonella* выше значения m), следовательно, партия должна быть отклонена.

3.2.2 Планы отбора проб по альтернативному признаку с тремя категориями¹⁶

Планы отбора проб по альтернативному признаку с тремя категориями определяются значениями n , c , m и M (см. ниже) и применяются в ситуациях, когда *качество продукции можно разделить на три категории* в зависимости от содержания микроорганизмов в пробе:

- неприемлемое качество, когда содержание микроорганизмов превышает значение M (которое не должно быть превышено ни в одной единице в составе пробы);
- приемлемое качество, когда содержание микроорганизмов не превышает значение m ;
- условно приемлемое качество, при котором допускается присутствие единиц с содержанием микроорганизмов больше m , но меньше M (присутствие микроорганизмов в таком количестве нежелательно, но в некоторых случаях может быть приемлемым). Максимальное допустимое количество таких условно приемлемых единиц обозначается как c .

Значение m — это приемлемое содержание микроорганизмов, достижимое в контролируемой продукции, как это описано в принципах Надлежащей коммерческой практики (Good Commercial Practice, GCP). В планах с тремя категориями m присваивают значения, отличные от нуля.

¹⁶ Для неоднородных партий (особенно для партий, в которых распределение контролируемой характеристики имеет несколько пиков) следует применять метод стратифицированного отбора проб.

Значение М соответствует опасному или неприемлемому уровню загрязненности, причиной которой может быть несоблюдение гигиенических норм, в том числе неправильное хранение. Существует несколько подходов к выбору М в зависимости от его назначения:

- (i) применение в качестве показателя годности (порча или снижение срока годности), связывающего уровень загрязненности с органолептическими признаками порчи (запах, вкус) или с неприемлемо коротким сроком хранения;
- (ii) применение в качестве общего санитарно-гигиенического показателя, связывающего уровень содержания загрязняющего вещества с очевидно неприемлемыми гигиеническими условиями;
- (iii) применение в качестве показателя опасности для здоровья, связывающего уровень загрязненности с развитием заболевания. С этой целью могут быть использованы различные данные, в том числе эпидемиологическая информация, экспериментальные данные по кормлению животных и данные по употреблению в пищу людьми.

Значения m и М могут быть независимыми друг от друга.

Выбор значений n и с зависит от требуемой строгости контроля (вероятности отклонения партии). В случае строгого контроля значение n будет выше, а значение с ниже; если допустим менее строгий контроль, выбирают более низкие значения n и более высокие значения с. Как правило, выбор значения n представляет собой компромисс между максимальной гарантией безопасности потребителя и рабочей нагрузкой, с которой может справиться лаборатория.

Если содержание микроорганизмов в какой-нибудь из единиц пробы превышает значение М, партию сразу отклоняют.

Уравнение кривой ОС для таких планов выглядит следующим образом:

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

где:

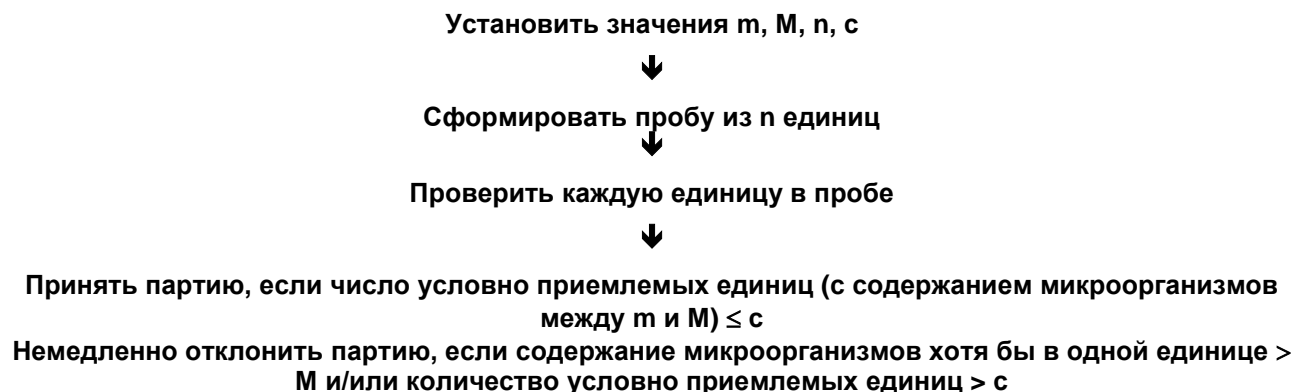
P_a — вероятность приемки партии, содержащей:

- заданный процент несоответствующих единиц (P_d) (несоответствующими считают единицы с содержанием микроорганизмов выше М, т.о. это вероятность приемки партии с содержанием микроорганизмов выше М), и
- заданный процент условно приемлемых единиц (P_m) (условно приемлемыми считают единицы с содержанием микроорганизмов между m и М);

n — количество единиц в выборке

c — максимально допустимое количество условно приемлемых единиц.

Применение планов отбора проб по альтернативному признаку с тремя категориями можно кратко представить следующим образом:



ПРИМЕР: Контроль содержания мезофильных аэробных микроорганизмов в свежих овощах

– Описание плана ICMSF:

$n = 5$ — количество единиц в пробе

$m = 10^6$ КОЕ/г

$M = 5 \times 10^7$ КОЕ/г

$c = 2$ — максимальное количество единиц с содержанием мезофильных аэробных микроорганизмов в интервале между m и M , допустимое в выборке

Партию принимают, если ни в одной из единиц содержание таких микроорганизмов не превышает M и если в выборке количество единиц с содержанием между m и M не превышает c .

– Результаты контроля

При определении содержания микроорганизмов в пробе получены следующие результаты:

$$x_1 = 2 \times 10^7 \text{ КОЕ/г}$$

$$x_2 = 2 \times 10^6 \text{ КОЕ/г}$$

$$x_3 = 2 \times 10^7 \text{ КОЕ/г}$$

$$x_4 = 2 \times 10^6 \text{ КОЕ/г}$$

$$x_5 = 2 \times 10^6 \text{ КОЕ/г}$$

В пробе обнаружено 5 единиц продукции с содержанием мезофильных аэробных микроорганизмов в диапазоне от m до M , это число превышает установленное значение c , следовательно, партия должна быть отклонена.

3.2.3 Применение планов отбора проб по альтернативному признаку с двумя и тремя категориями

Планы отбора проб по альтернативному признаку с двумя и тремя категориями идеально подходят для проведения контроля уполномоченными органами, на таможене и в других ситуациях, ориентированных на потребителя, когда объем информации о микробиологической истории конкретной партии продукции невелик. Такие планы не зависят от объема партии, если объем партии велик по сравнению с объемом пробы. Соотношение между объемом пробы и объемом партии становится значимым только в том случае, когда объем пробы достигает одной десятой от объема партии, ситуация довольно редкая при микробиологическом контроле пищевых продуктов.

При выборе плана отбора проб следует принимать во внимание: (1) тип и степень опасности микроорганизмов и (2) условия, в которых будут находиться пищевые продукты после проведения отбора проб и в которых их будут потреблять. В таблице 8 (соответствует таблице 10 в публикации ICMSF) приведена классификация 15 случаев применения планов отбора проб с учетом указанных выше факторов, при этом строгость плана возрастает в зависимости от типа и степени опасности. Случай № 1 допускает применение наиболее мягкого плана контроля, тогда как в случае № 15 необходим наиболее строгий контроль. В таблице 8 приведены планы отбора проб, рекомендованные для каждого из 15 случаев.

Таблица 8. Классификация планов отбора проб в соответствии с природой и степенью опасности

Природа опасности	Условия, снижающие степень опасности	Условия, не меняющие степень опасности	Условия, увеличивающие степень опасности
Нет непосредственной опасности для здоровья (порча и снижение срока годности)	$n = 5, c = 3$	$n = 5, c = 2$	$n = 5, c = 1$
Низкая косвенная опасность для здоровья (по исследуемым микроорганизмам)	$n = 5, c = 3$	$n = 5, c = 2$	$n = 5, c = 1$

Умеренная непосредственная опасность для здоровья (ограниченная способность к распространению)	n = 5, c = 2	n = 5, c = 1	n = 10, c = 1
Умеренная непосредственная опасность для здоровья с потенциальным быстрым распространением в пищевых продуктах	n = 5, c = 0	n = 10, c = 0	n = 20, c = 0
Высокая непосредственная опасность для здоровья	n = 15, c = 0	n = 30, c = 0	n = 60, c = 0

ПРИМЕРЫ:

Необходимо выбрать план отбора проб для проверки свежей или замороженной рыбы на присутствие *Escherichia coli*. Считается (1), что загрязнение рыбы *E. coli* представляет низкую косвенную опасность для здоровья, причем степень опасности, скорее всего, снизится при дальнейшем приготовлении рыбы, поскольку перед употреблением она проходит термическую обработку. Следовательно, загрязнение рыбы *E. coli* можно классифицировать как случай № 4 в таблице 10 (ICMSF) и рекомендовать план отбора проб по альтернативному признаку с тремя категориями при n = 5 и c = 3 (должны быть также установлены значения m и M).

Загрязнение термически обработанного крабового мяса бактерией *Staphylococcus aureus* считается (1) умеренной непосредственной опасностью для здоровья при ограниченной способности микроорганизма к распространению. Степень этой опасности, скорее всего, увеличится при дальнейших манипуляциях с продуктом (случай № 9). Следовательно, для проверки термически обработанного крабового мяса на присутствие *S. aureus* подойдет план отбора проб с тремя категориями при n = 10 и c = 1 (должны быть также установлены значения m и M).

Загрязнение бактериями рода *Salmonella* замороженных готовых к употреблению хлебобулочных изделий (с низкокислотными или содержащими много влаги начинками или покрытиями) считается умеренной непосредственной опасностью для здоровья с потенциально быстрым распространением микроорганизма в пищевых продуктах. Степень этой опасности, скорее всего, увеличится при дальнейших манипуляциях с продуктом (случай № 12). В этом случае подойдет план отбора проб с двумя категориями при n = 20 и c = 0.

3.3 Одноступенчатые планы отбора проб по среднему значению (стандартное отклонение неизвестно)

При проведении такого контроля используют статистический тест, позволяющий убедиться, что среднее значение контролируемой характеристики как минимум не меньше, чем значение, указанное на этикетке или установленное нормативными документами или сводом правил (например, масса нетто, объем нетто и т.п.).

Описание теста

n — взятый для проведения теста объем пробы, выраженный в количестве единиц

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n} \quad \text{— среднее значение характеристики для пробы из } n \text{ единиц}$$

$$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n - 1}} \quad \text{— стандартное отклонение результатов, полученных для единиц в пробе.}$$

α — уровень значимости теста, представляющий собой вероятность ошибочного вывода о том, что среднее значение контролируемой характеристики меньше, чем заданное значение, тогда как на самом деле оно больше этого значения или равно ему.

t_α — t-критерий Стьюдента с числом степеней свободы (n-1) при уровне значимости α ¹⁷.

M — заданное/установленное значение, с которым сравнивают среднее значение для партии.

Правила принятия решения

Партию принимают, если:

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

и отклоняют, если это условие не выполняется.

В таблице ниже приведены значения t-критерия Стьюдента для некоторых объемов пробы и для α 5% и 0,5%.

Количество единиц в пробе	Значение t ($\alpha = 5\%$)	Значение t ($\alpha = 0,5\%$)
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

РАЗДЕЛ 4. ВЫБОР ПЛАНА ОТБОРА ПРОБ ДЛЯ НЕПРЕРЫВНЫХ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЕЙ ПАРТИЙ ИЗ ОДНОГО ИСТОЧНИКА

4.1 Содержание Раздела 4

В обычных условиях планы отбора проб, описанные в разделах 4.2 и 4.3, должны применяться только для непрерывных последовательностей партий, происходящих из одного источника. Однако рассматриваемые ниже планы (с правилами переключения) можно применять и в тех случаях, когда за длительный период времени накоплены данные о качестве отдельных партий, поступающих из одного источника.

В этом разделе рассматривается выбор одноступенчатых планов отбора проб, основанных на определении процента несоответствий, для непрерывных последовательностей партий из одного источника.

В разделе даны рекомендации по применению одноступенчатых планов отбора проб по альтернативному признаку (раздел 4.2) и по количественному признаку (раздел 4.3)¹⁸ со следующими параметрами:

- количество единиц в выборке,
- приемлемый уровень качества (AQL),
- для контроля по альтернативному признаку — приемочное число c, т.е. максимальное допустимое число несоответствующих единиц в выборке,
- для контроля по количественному признаку — контрольный норматив K (должен входить в алгебраическую формулу для приемки партии),

¹⁷ Значение α обычно принимают равным 5% или 0,5%.

¹⁸ Планы, описанные в разделе 4.3.2, могут также применяться для контроля отдельных партий.

- кривые оперативных характеристик.

Чтобы сделать документ легкочитаемым, упростить применение планов и снизить стоимость контроля рассматриваемые планы ограничены следующими значениями параметров:

- AQL = 0,65%, 2,5%, 6,5%;
- n — количество единиц в выборке (от 2 до 50);
- P_{10} — процент несоответствующих единиц в партии, при котором ее принимают в 10% случаев (LQ);
- P_{50} — процент несоответствующих единиц в партии, при котором ее принимают в 50% случаев;
- P_{95} — процент несоответствующих единиц в партии, при котором ее принимают в 95% случаев

Комитеты Кодекса и при необходимости государственные органы выбирают один из этих планов на основании целей в области качества, которые они сами устанавливают. Этот уровень качества задается значением приемлемого уровня качества.

Минимальный уровень приемлемого качества или LQ является производным значений n и AQL для выбранного плана.

К каждому одноступенчатому плану отбора проб, рекомендованному в разделе 4, прилагается таблица с параметрами плана (AQL, n — объем выборки; c — приемочное число для партии в случае контроля по альтернативному признаку; K — контрольный норматив в случае контроля по количественному признаку) и значениями вероятности приемки партии в зависимости от процента несоответствующих единиц в этих партиях. В частности, приводятся значения LQ, отражающие процент несоответствующих единиц в партии, при котором ее принимают в 10% случаев. Все рекомендованные планы с разными значениями AQL и объемами пробы n представлены также на сгруппированных по величине AQL графиках (таких как рисунок 5), изображающих кривые оперативных характеристик (зависимость между процентом несоответствующих единиц в контролируемой партии и вероятностью приемки партии для данного плана отбора проб).

Приведенные ниже примеры иллюстрируют этот принцип представления рекомендованных планов в табличном виде (таблица 9) и в виде графика (рисунок 5) с кривыми ОС для простых планов отбора проб по альтернативному признаку при AQL = 6,5%, $n = 2$, $c = 0$ и $n = 5$, $c = 7$.

Таблица 9. Вероятность приемки партии, план отбора проб по альтернативному признаку, AQL = 6,5%

Процент несоответствующих единиц в партии	Вероятность приемки партии					
	n = 2, c = 0 P ₉₅ = 2,53% P ₅₀ = 29,3% P ₁₀ = 68,4%	n = 8, c = 1 P ₉₅ = 2,64% P ₅₀ = 20% P ₁₀ = 40,6%	n = 13, c = 2 P ₉₅ = 6,63% P ₅₀ = 20% P ₁₀ = 36%	n = 20, c = 3 P ₉₅ = 7,13% P ₅₀ = 18,1% P ₁₀ = 30,4%	n = 32, c = 5 P ₉₅ = 8,5% P ₅₀ = 17,5% P ₁₀ = 27,1%	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%	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%

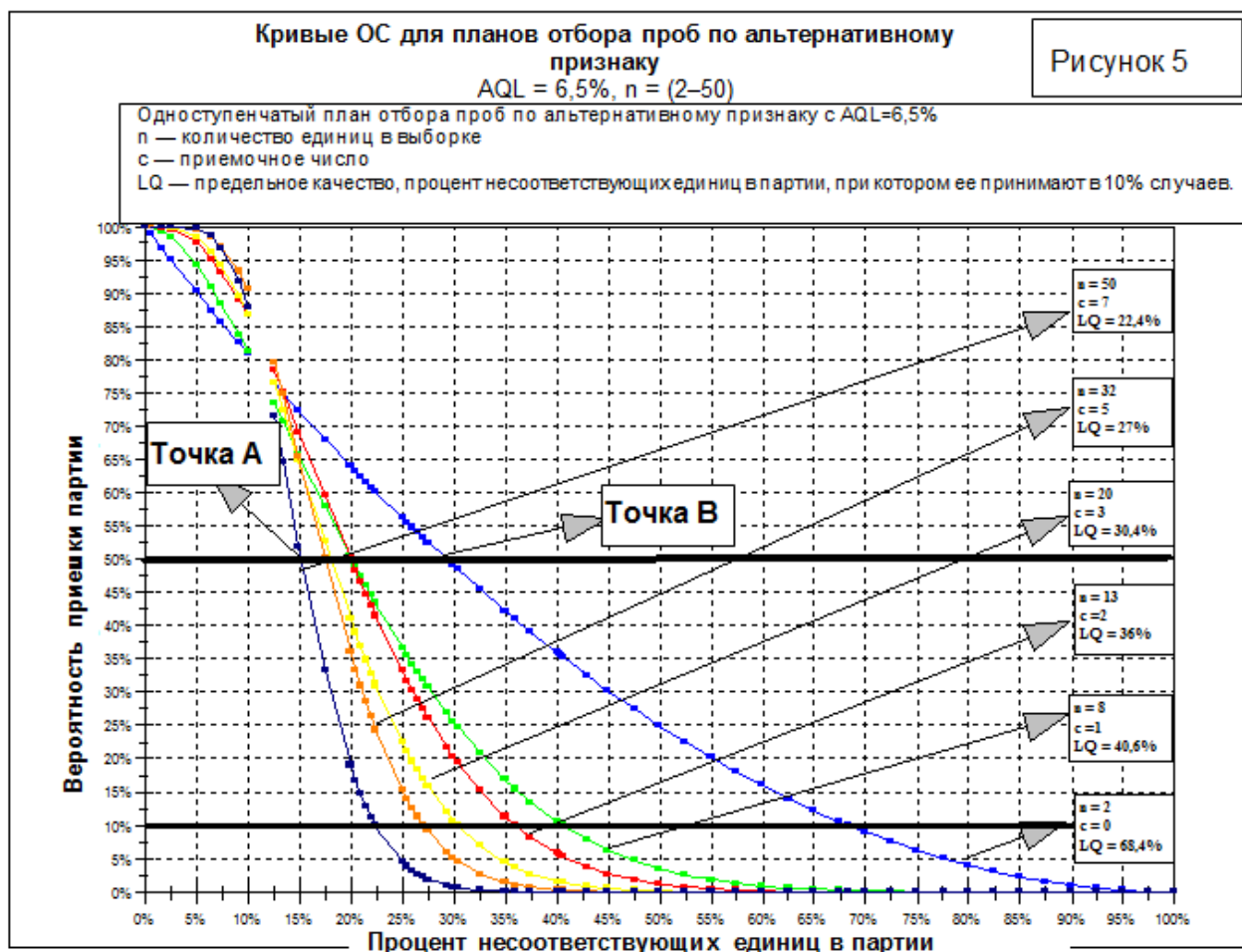
На рисунке 5 представлены кривые ОС для этих планов контроля по альтернативному признаку, описанных в стандарте ISO 2859-1.

Изображенная на рисунке 5 кривая с точкой А соответствует контролю партии по пробе из 50 единиц. Партию принимают по результатам контроля, если число несоответствующих единиц в выборке меньше 7. Абсцисса точки А (15%) соответствует партии, содержащей 15% несоответствующих единиц; ее ордината (50%) соответствует вероятности приемки партии, в которой 15% несоответствующих единиц.

Изображенная на рисунке 5 кривая с точкой В соответствует контролю партии по партии из 2 единиц. Партию принимают по результатам контроля, если в выборке не обнаружено несоответствующих единиц (c = 0). Абсцисса точки В (30%) соответствует партии, содержащей 30% несоответствующих единиц; ее ордината (50%) соответствует вероятности приемки партии, в которой 30% несоответствующих единиц.

Из графика видно, что для заданного значения AQL чем больше объем партии, тем меньше риск для потребителя, связанный с приемкой партии с большой долей несоответствующих единиц.

Рисунок 5. Кривые ОС для планов отбора проб по альтернативному признаку, AQL = 6,5%
Процент несоответствующих единиц в партии



Примеры планов отбора проб, применяемых в часто встречающихся ситуациях контроля с AQL=0,65%, 2,5% или 6,5%, представлены в разделах 4.2.2.1 – 4.2.2.3.

4.2 Одноступенчатые планы отбора проб по альтернативному признаку, рекомендуемые для контроля на основе процента несоответствующих единиц (по iso 2859-1:1999)

4.2.1 Общие принципы

Принципы, лежащие в основе таких планов выборочного контроля, представлены в разделе 2.5.1.1.

Применение рекомендованных ISO 2859-1 планов отбора проб по альтернативному признаку можно представить следующим образом:

Задать уровень контроля
(нормальный¹⁹, усиленный, ослабленный)



Задать значение AQL



Выбрать объем пробы (n) и приемочное число (c), а затем отобрать пробу



¹⁹ Применение любого уровня контроля, кроме нормального, должно быть обосновано контролирующей стороной.

Проверить каждую единицу в пробе и подсчитать все несоответствующие единицы в этой пробе



Принять партию, если число несоответствующих единиц $\leq c$

4.2.2 Рекомендуемые планы отбора проб по альтернативному признаку

Для применения в наиболее часто встречающихся при проведении контроля ситуациях в настоящем документе предложены описанные ниже простые планы отбора проб. Они заимствованы из стандарта ISO 2859-1 и различаются по значению **AQL** (в наиболее распространенных случаях используются значения AQL 0,65%, 2,5% и 6,5%), **объему пробы (n единиц)** и приемочному числу c , представляющему собой максимальное количество несоответствующих единиц в партии, при котором ее можно принять. Каждый план сопровождается таблицей, в которой указана вероятность приемки партии в зависимости от процента несоответствующих единиц. На рисунках для каждого значения AQL показаны кривые ОС, соответствующие рекомендованным планам.

Кривые ОС построены по точкам, полученным из следующего уравнения:

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

где:

P_A — вероятность приемки партии

p — процент несоответствующих единиц в партии

i и x — целые дискретные значения в интервале от 0 до c

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

В таблице 10, заимствованной из стандарта Скандинавского комитета по анализу пищевых продуктов (NMKL Procedure No. 12, см. ссылку 5), указаны количество единиц, которые должны быть включены в пробу на разных уровнях контроля, объем партии и приемочные числа при AQL 0,65%, 2,5% и 6,5%. В этой таблице в упрощенном виде представлен одноступенчатый план отбора проб по альтернативному признаку из стандарта ISO 2859-1. В таблице рассматривается три уровня контроля: усиленный, нормальный и ослабленный контроль (см. 2.2.16).

Таблица 10. План отбора проб по альтернативному признаку

Объем партии (количество единиц)	Уровень контроля			
		Ослабленный	Нормальный	Усиленный
2–8	n	2	2	3
	с при AQL = 0,65%	0	0	0
	с при AQL = 2,5%	0	0	0
	с при AQL = 6,5%	0	0	0
9–15	n	2	3	5
	с при AQL = 0,65%	0	0	0
	с при AQL = 2,5%	0	0	0
	с при AQL = 6,5%	0	0	1
16–25	n	2	5	8
	с при AQL = 0,65%	0	0	0
	с при AQL = 2,5%	0	0	0
	с при AQL = 6,5%	0	1	1
26–50	n	2	8	13
	с при AQL = 0,65%	0	0	0
	с при AQL = 2,5%	0	0	1
	с при AQL = 6,5%		1	1
51–90	n	2	13	20
	с при AQL = 0,65%	0	0	0
	с при AQL = 2,5%	0	1	1
	с при AQL = 6,5%	0	2	2
91–150	n	3	20	32
	с при AQL = 0,65%	0	0	0
	с при AQL = 2,5%	0	1	1
	с при AQL = 6,5%	0	3	3
151–280	n	5	32	50
	с при AQL = 0,65%	0	0	1
	с при AQL = 2,5%	0	2	2
	с при AQL = 6,5%	1	5	5
281–500	n	8	50	80
	с при AQL = 0,65%	0	1	1
	с при AQL = 2,5%	0	3	3
	с при AQL = 6,5%	1	7	8
501–1200	n	13	80	125
	с при AQL = 0,65%	0	1	1
	с при AQL = 2,5%	1	5	5
	с при AQL = 6,5%	2	10	12

1201–3200	n	20	125	200
	с при AQL = 0,65%	1	2	2
	с при AQL = 2,5%	1	7	8
	с при AQL = 6,5%	3	14	18
3201–10 000	n	32	200	315
	с при AQL = 0,65%	1	3	3
	с при AQL = 2,5%	2	10	12
	с при AQL = 6,5%	5	21	18
10 001–35 000	n	50	315	500
	с при AQL = 0,65%	1	5	5
	с при AQL = 2,5%	3	14	18
	с при AQL = 6,5%	7	21	18
35 001–150 000	n	80	500	800
	с при AQL = 0,65%	1	7	8
	с при AQL = 2,5%	5	21	18
	с при AQL = 6,5%	10	21	18
150 001–500 000	n	125	800	1250
	с при AQL = 0,65%	2	10	12
	с при AQL = 2,5%	7	21	18
	с при AQL = 6,5%	12	21	18
500 001 и более	n	200	1250	2000
	с при AQL = 0,65%	3	14	18
	с при AQL = 2,5%	10	21	18
	с при AQL = 6,5%	12	21	18

4.2.2.1 Планы с AQL = 0,65% (см. таблицу 11 и рисунок 6)

Таблица 11. Вероятность приемки партии, планы отбора проб по альтернативному признаку, AQL = 0,65%

Процент несоответствующих единиц в партии	Вероятность приемки партии Нормальный контроль Код 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%

Рисунок 6. Кривая ОС для плана отбора проб по альтернативному признаку, AQL = 0,65%



4.2.2.2 Планы с AQL = 2,5% (см. таблицу 12 и рисунок 7)

Таблица 12. Вероятность приемки партии при AQL = 2,5%

Процент несоответствующих единиц в партии	Вероятность приемки партии			
	Нормальный контроль			
	Код C	Код F	Код G	Код H
	AQL = 2,5% n = 5, c = 0 P ₉₅ = 1,02% P ₅₀ = 12,2% P ₁₀ = 36,9%	AQL = 2,5% n = 20, c = 1 P ₉₅ = 1,8% P ₅₀ = 8,25% P ₁₀ = 18,1%	AQL = 2,5% n = 32, c = 2 P ₉₅ = 2,59% P ₅₀ = 8,25% P ₁₀ = 15,8%	AQL = 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%
² 100%	0%	0%	0%	0%

Рисунок 7. Кривые ОС для планов отбора проб по альтернативному признаку, AQL = 2,5%



4.2.2.3 Планы с AQL = 6,5% (см. таблицу 13 и рисунок 8)

Таблица 13. Вероятность приемки партии при AQL = 6,5%

Процент несоответствующих единиц в партии	Вероятность приемки партии					
	Нормальный контроль					
	Код А	Код D	Код Е	Код F	Код G	Код Н
	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
	P ₉₅ ²⁰ = 2,53%	P ₉₅ = 2,64%	P ₉₅ = 6,63%	P ₉₅ = 7,13%	P ₉₅ = 8,5%	P ₉₅ = 8,2%
	P ₅₀ ²¹ = 29,3%	P ₅₀ = 20%	P ₅₀ = 20%	P ₅₀ = 18,1%	P ₅₀ = 17,5%	P ₅₀ = 15,2%
	P ₁₀ ²² = 68,4%	P ₁₀ = 40,6%	P ₁₀ = 36%	P ₁₀ = 30,4%	P ₁₀ = 27,1%	P ₁₀ = 22,4%

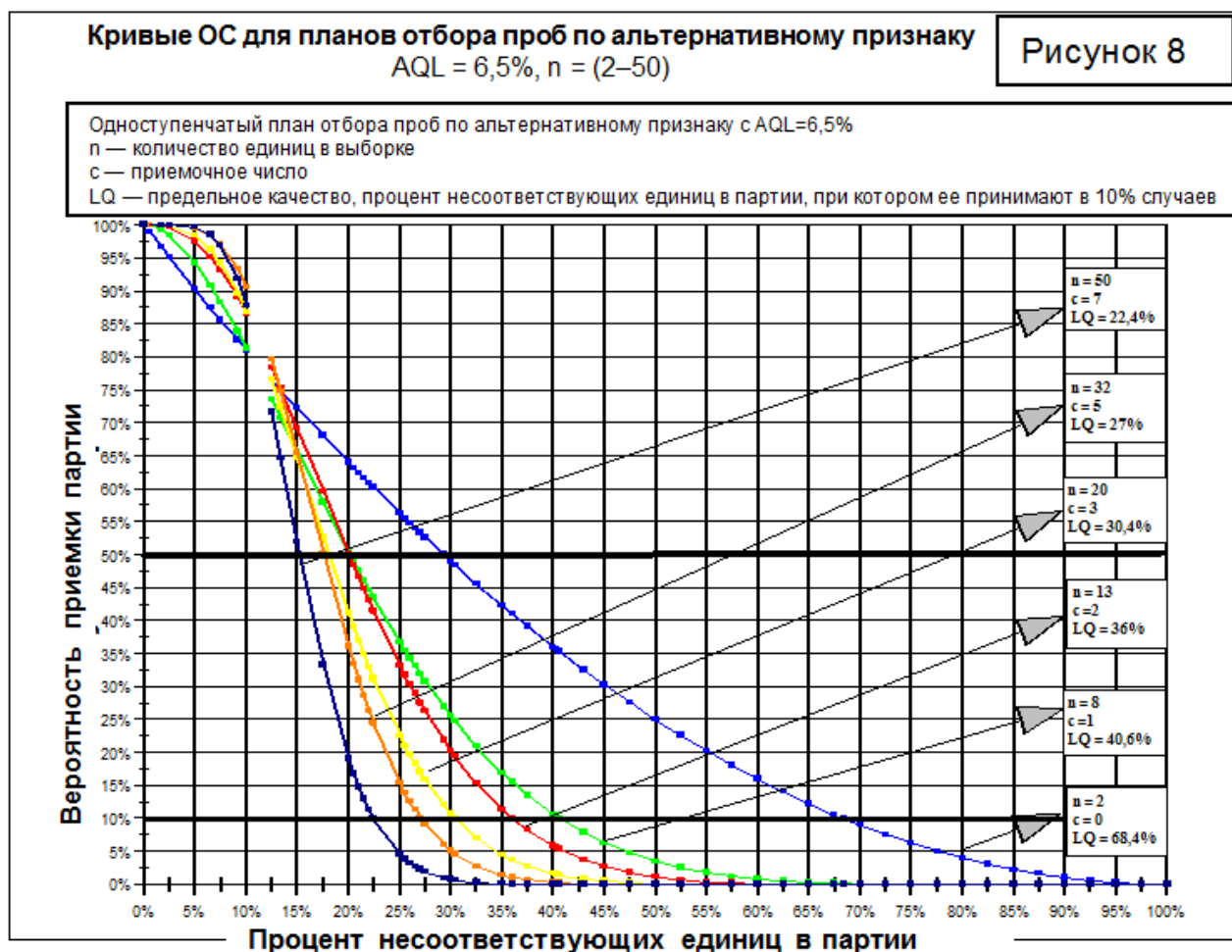
²⁰ P₉₅ — процент несоответствующих единиц в партии, при котором ее принимают в 95% случаев

²¹ P₅₀ — процент несоответствующих единиц в партии, при котором ее принимают в 50% случаев

²² P₁₀ — процент несоответствующих единиц в партии, при котором ее принимают в 10% случаев

0%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
5%	90,3%	94,3%	97,5%	98,4%	99,1%	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%

Рисунок 8. Кривые ОС для планов отбора проб по альтернативному признаку, AQL = 6,5%



4.2.2.4 Правила и процедуры переключения между уровнями контроля (см. раздел 9.3; ISO 2859-1:1999(E))

Усиленный контроль

Если при применении нормального уровня контроля две из пяти или меньшего числа последовательных партий были отклонены при первом предъявлении (результаты повторного контроля при этом не учитывают), необходимо перейти на усиленный контроль. Вернуться к нормальному контролю можно только после того, как пять последовательных партий будут приняты в режиме усиленного контроля.

Для проведения усиленного контроля выбирают подходящий план отбора проб, следуя процедуре, описанной в разделе 4.1, но для выбора значений n и приемочного числа (A_c) используют таблицу II-B из стандарта ISO 2859-1:1999 (E). Как правило, в плане для усиленного контроля устанавливают такой же объем пробы, как и в соответствующем плане для нормального контроля, но меньшее приемочное число. Однако если при нормальном уровне контроля приемочное число составляет 1 или 0, усиление контроля достигается за счет увеличения объема выборки при том же приемочном числе.

Ослабленный контроль

Переключение с нормального на ослабленный контроль допускается при выполнении всех перечисленных ниже условий:

предыдущие 10 партий (или больше) были подвергнуты нормальному контролю и все были приняты с первого предъявления;

общее число несоответствующих единиц (или несоответствий) в пробах из предыдущих 10 партий (или другого количества партий, указанных в условии «а») не превышает предельное число, указанное в таблице VIII в ISO 2859-1: 1999 (E);

производство продукции находится в устойчивом состоянии (т.е. в производстве не было перерыва, который мог бы сделать недействительным утверждение о признании качества продукции приемлемым на основании имеющихся сведений о последних произведенных партиях, и все факторы, способные повлиять на качество продукции, остались неизменными);

уполномоченный орган считает переход к ослабленному контролю предпочтительным.

В этих обстоятельствах можно снизить затраты на контроль за счет применения ослабленного контроля, при котором объем пробы обычно составляет всего две пятых от такового при нормальном контроле. Для проведения ослабленного контроля выбирают подходящий план отбора проб, следуя процедуре, описанной в разделе 4.1, но для выбора значений n и приемочного числа (A_c) используют таблицу II-C из стандарта ISO 2859-1:1999 (E).

Необходимо вернуться к нормальному контролю, если в режиме ослабленного контроля какая-либо из партий оказывается отклоненной или если производство продукции становится нерегулярным или временно прекращается, а также при возникновении других обстоятельств, которые могут отрицательно повлиять на устойчивость производственных условий.

Прекращение контроля

Если после переключения на усиленный контроль пять или более партий оказываются отклоненными, всю продукцию из этого источника отклоняют и прекращают приемку по процедурам, предусмотренным ISO 2859. Импорт и приемочный контроль этой продукции не возобновляют до тех пор, пока уполномоченный орган не убедится, что производитель принял необходимые меры для улучшения качества поставляемой продукции. Затем для приемки используют усиленный контроль, как описано выше.

4.3 Одноступенчатые планы отбора проб по количественному признаку на основе процента несоответствий (см. ISO 3951: 1989 (E))

4.3.1 Общие принципы

Принципы, лежащие в основе таких планов отбора проб, представлены в разделе 2.5.1.2.

Применение рекомендованных стандартом ISO 3951 планов отбора проб по количественному признаку можно описать следующим образом:

Выбрать s-метод (если стандартное отклонение неизвестно) или σ -метод (если стандартное отклонение стабильно и известно)



4.3.1.1 Правила принятия решений для s-метода (см. таблицу 4)

Вычислить среднее значение для выборки (\bar{x}),

$$\text{Вычислить оценку стандартного отклонения, } s = \sqrt{\sum_{i=1}^{i=n} \frac{(x_i - \bar{x})^2}{n-1}},$$

См. таблицу 4.

4.3.1.2 Правила принятия решений для σ -метода (см. таблицу 3)

Данный метод следует использовать только при наличии достоверных доказательств того, что стандартное отклонение рассматриваемого процесса можно считать постоянным и равным σ . В этом случае контролирующие органы должны подходящим способом проверить адекватность значения σ , выбранного специалистами.

Вычислить среднее значение для выборки (\bar{x}),

См. таблицу 3

4.3.2 Рекомендованные планы отбора проб по количественному признаку: s-метод

4.3.2.1 Общие принципы

Для применения в часто встречающихся ситуациях в настоящем документе предложены описанные ниже простые планы выборочного контроля. Они заимствованы из стандарта ISO 3951 и различаются по значению AQL (в наиболее распространенных случаях используются значения AQL 0,65% и 6,5%), объему пробы (n единиц) и контрольному нормативу K. Каждый план сопровождается таблицей, в которой указана вероятность приемки партии в зависимости от доли несоответствующих единиц. На рисунках для каждого значения AQL приведены кривые ОС, соответствующие рекомендованным планам.

Кривые ОС построены по точкам с использованием следующего приближения:

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

где:

u_{PA} — квантиль порядка P_A для нормированного нормального распределения,

P_A — вероятность приемки партии, содержащей долю p несоответствующих единиц,

K — контрольный норматив,

u_{1-p} — квантиль порядка (1-p) для нормированного нормального распределения,

n — объем пробы.

В таблице 14, заимствованной из стандарта Скандинавского комитета по анализу пищевых продуктов (NMKL Procedure No. 12, см. ссылку 5), приведены объемы пробы для разных объемов партии и

разных уровней контроля (нормального, усиленного или ослабленного). Также в таблице указаны значения контрольного норматива K, соответствующие AQL 0,65%, 2,5% и 6,5%. Низкий уровень AQL (0,65%) устанавливают для критических дефектов, а более высокий AQL — для характеристик состава. В этой таблице в упрощенном виде представлен s-метод по стандарту ISO 3951:1989.

Таблица 14. Планы отбора проб по количественному признаку с неизвестным стандартным отклонением

Объем партии (количество единиц)	n и k при указанном AQL (%)	Уровень контроля		
		Ослабленный	Нормальный	Усиленный
2–8	n	3	3	4
	k при 0,65	1,45	1,65	1,88
	k при 2,5	0,958	1,12	1,34
	k при 6,5	0,566	0,765	1,01
9–15	n	3	3	5
	k при 0,65	1,45	1,65	1,88
	k при 2,5	0,958	1,12	1,40
	k при 6,5	0,566	0,765	1,07
16–25	n	3	4	7
	k при 0,65	1,45	1,65	1,88
	k при 2,5	0,958	1,17	1,50
	k при 6,5	0,566	0,814	1,15
26–50	n	3	5	10
	k при 0,65	1,45	1,65	1,98
	k при 2,5	0,958	1,24	1,58
	k при 6,5	0,566	0,874	1,23
51–90	n	3	7	15
	k при 0,65	1,45	1,75	2,06
	k при 2,5	0,958	1,33	1,65
	k при 6,5	0,566	0,955	1,30
91–150	n	3	10	20
	k при 0,65	1,45	1,84	2,11
	k при 2,5	0,958	1,41	1,69
	k при 6,5	0,566	1,03	1,33
151–280	n	4	15	25
	k при 0,65	1,45	1,91	2,14
	k при 2,5	1,01	1,47	1,72
	k при 6,5	0,617	1,09	1,35
281–500	n	5	20	35
	k при 0,65	1,53	1,96	2,18
	k при 2,5	1,07	1,51	1,76
	k при 6,5	0,675	1,12	1,39

501–1200	n	7	35	50
	k при 0,65	1,62	2,03	2,22
	k при 2,5	1,15	1,57	1,80
	k при 6,5	0,755	1,18	1,42
1201–1320	n	10	50	75
	k при 0,65	1,72	2,08	2,27
	k при 2,5	1,23	1,61	1,84
	k при 6,5	0,828	1,21	1,46
1321–10 000	n	15	75	100
	k при 0,65	1,79	2,12	2,29
	k при 2,5	1,30	1,65	1,86
	k при 6,5	0,886	1,24	1,48
10 001–35 000	n	20	100	150
	k при 0,65	1,82	2,14	2,33
	k при 2,5	1,33	1,67	1,89
	k при 6,5	0,917	1,26	1,51
35 001–150 000	n	25	150	200
	k при 0,65	1,85	2,18	2,33
	k при 2,5	1,35	1,70	1,89
	k при 6,5	0,936	1,29	1,51
150 001–500 000	n	35	200	200
	k при 0,65	1,89	2,18	2,33
	k при 2,5	1,39	1,70	1,89
	k при 6,5	0,969	1,29	1,51
500 001 и более	n	50	200	200
	k при 0,65	1,93	2,18	2,33
	k при 2,5	1,42	1,70	1,89
	k при 6,5	1,00	1,29	1,51

4.3.2.2 Планы отбора проб по количественному признаку (s-метод), AQL = 0,65% (см. таблицу 15 и рисунки 9 и 10)

Таблица 15. Вероятность приемки партии при AQL = 0,65%, план отбора проб по количественному признаку (s-метод)

Процент несоответствующих единиц в партии	Вероятность приемки партии			
	Нормальный контроль			
	Код D	Код E	Код F	Код 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 = 1,84	n = 15, K = 1,91
	$P_{95}^{23} = 0,28\%$	$P_{95} = 0,32\%$	$P_{95} = 0,36\%$	$P_{95} = 0,45\%$
	$P_{50}^{24} = 6,34\%$	$P_{50} = 4,83\%$	$P_{50} = 3,77\%$	$P_{50} = 3,09\%$

²³ P_{95} — процент несоответствующих единиц в партии, при котором ее принимают в 95% случаев

	$P_{10}^{25} = 25,9\%$	$P_{10} = 18,6\%$	$P_{10} = 13,2\%$	$P_{10} = 9,4\%$
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%
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%

Таблица 15 (продолжение)

Процент несоответствующих единиц в партии	Вероятность приемки партии			
	Нормальный контроль			
	Код Н AQL = 0,65% n = 20, K = 1,96 $P_{95}^{26} = 0,49\%$ $P_{50}^{27} = 2,69\%$ $P_{10}^{28} = 7,46\%$	Код IE AQL = 0,65% n = 25, K = 1,96 $P_{95} = 0,56\%$ $P_{50} = 2,53\%$ $P_{10} = 6,46\%$	Код J AQL = 0,65% n = 10, K = 1,84 $P_{95} = 0,36\%$ $P_{50} = 3,77\%$ $P_{10} = 13,2\%$	Код К AQL = 0,65% n = 50, K = 2,08 $P_{95} = 0,64\%$ $P_{50} = 1,94\%$ $P_{10} = 4,03\%$
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%

²⁴ P_{50} — процент несоответствующих единиц в партии, при котором ее принимают в 50% случаев²⁵ P_{10} — процент несоответствующих единиц в партии, при котором ее принимают в 10% случаев²⁶ P_{95} — процент несоответствующих единиц в партии, при котором ее принимают в 95% случаев²⁷ P_{50} — процент несоответствующих единиц в партии, при котором ее принимают в 50% случаев²⁸ P_{10} — процент несоответствующих единиц в партии, при котором ее принимают в 10% случаев

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%

Рисунок 9. Кривые ОС для планов отбора проб по количественному признаку, s-метод, AQL = 0,65%, n = 5–15

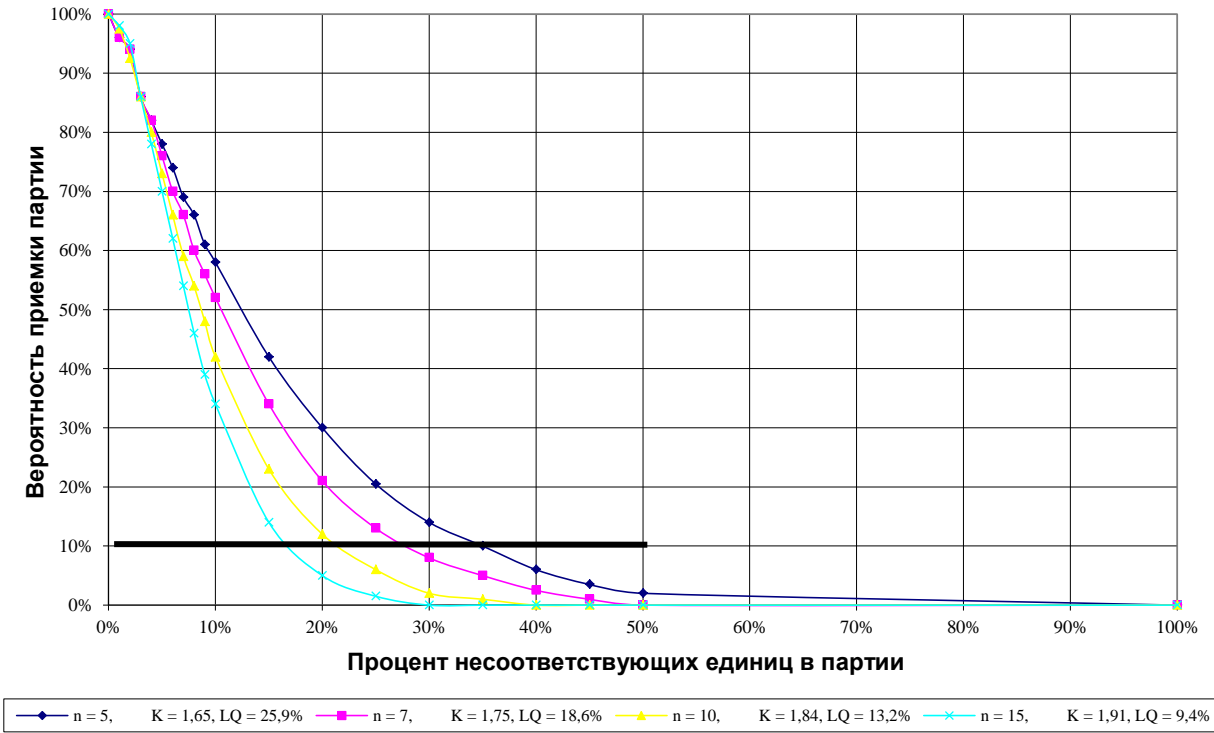
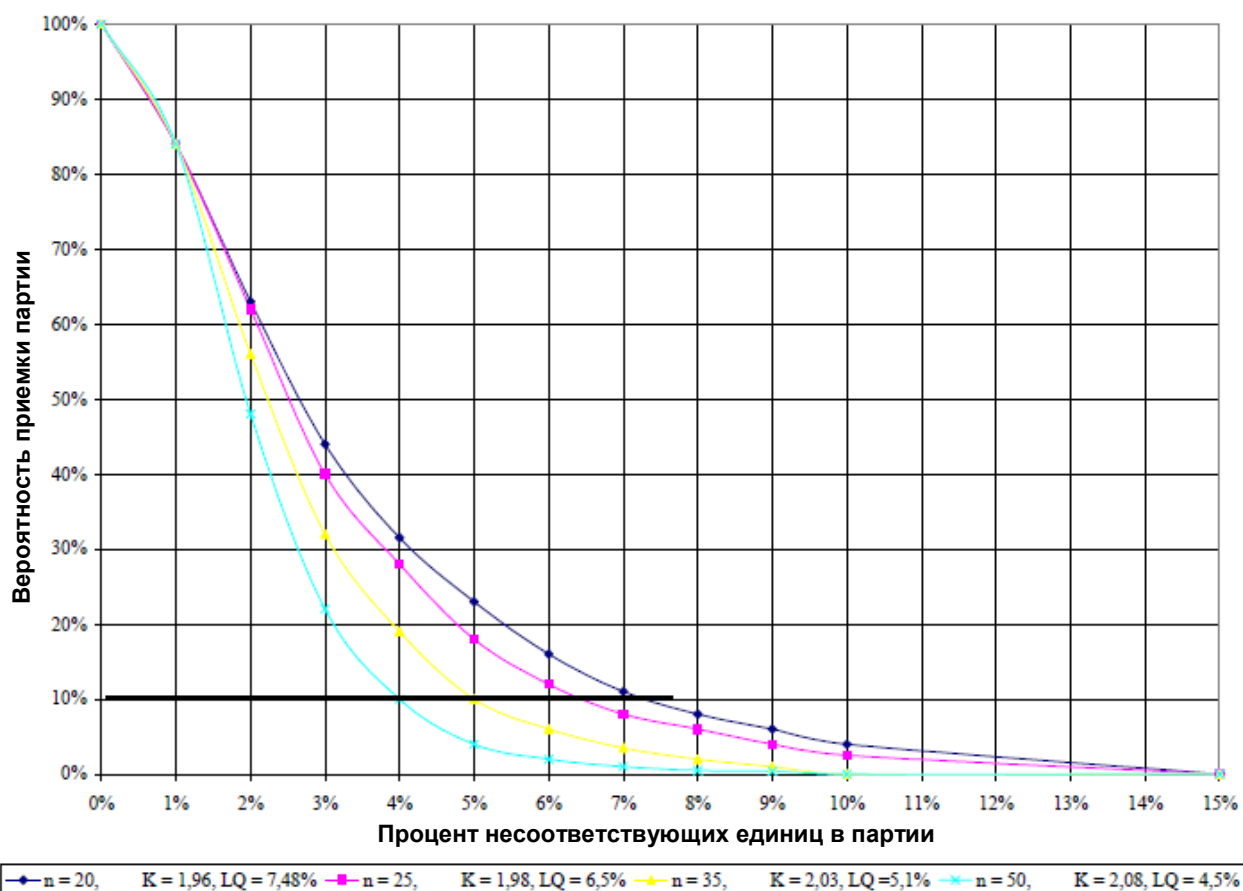


Рисунок 10. Кривые ОС для планов отбора проб по количественному признаку, s-метод, AQL = 0,65%, n = 20–50



4.3.2.3 Планы отбора проб по количественному признаку (s-метод), AQL = 2,5% (см. таблицу 16, рисунки 11 и 12)

Таблица 16. Вероятность приемки партии, планы отбора проб по количественному признаку (s-метод), AQL = 2,5%

Процент несоответствующих единиц в партии	Вероятность приемки партии			
	Нормальный контроль			
	Код D AQL = 2,5% n = 5, K = 1,24 P ₉₅ = 1,38% P ₅₀ = 12,47% P ₁₀ = 35%	Код E AQL = 2,5% n = 7, K = 1,33 P ₉₅ = 1,5% P ₅₀ = 10,28% P ₁₀ = 27,4%	Код F AQL = 2,5% n = 10, K = 1,41 P ₉₅ = 1,61% P ₅₀ = 8,62% P ₁₀ = 21,4%	Код G AQL = 2,5% n = 15, K = 1,47 P ₉₅ = 1,91% P ₅₀ = 7,5% P ₁₀ = 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%

Таблица 16 (продолжение)

Процент несоответствующих единиц в партии	Вероятность приемки партии Нормальный контроль			
	Код Н AQL = 2,5% n = 20, K = 1,51 P ₉₅ = 2,07% P ₅₀ = 6,85% P ₁₀ = 14,2%	Код I AQL = 2,5% n = 25, K = 1,53 P ₉₅ = 2,23% P ₅₀ = 6,54% P ₁₀ = 12,8%	Код J AQL = 2,5% n = 35, K = 1,57 P ₉₅ = 2,38% P ₅₀ = 6% P ₁₀ = 10,9%	Код К AQL = 2,5% n = 50, K = 1,61 P ₉₅ = 2,51% P ₅₀ = 5,48% P ₁₀ = 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%

Рисунок 11. Кривые ОС для планов отбора проб по количественному признаку, s-метод, AQL = 2,5%, n = 5–15

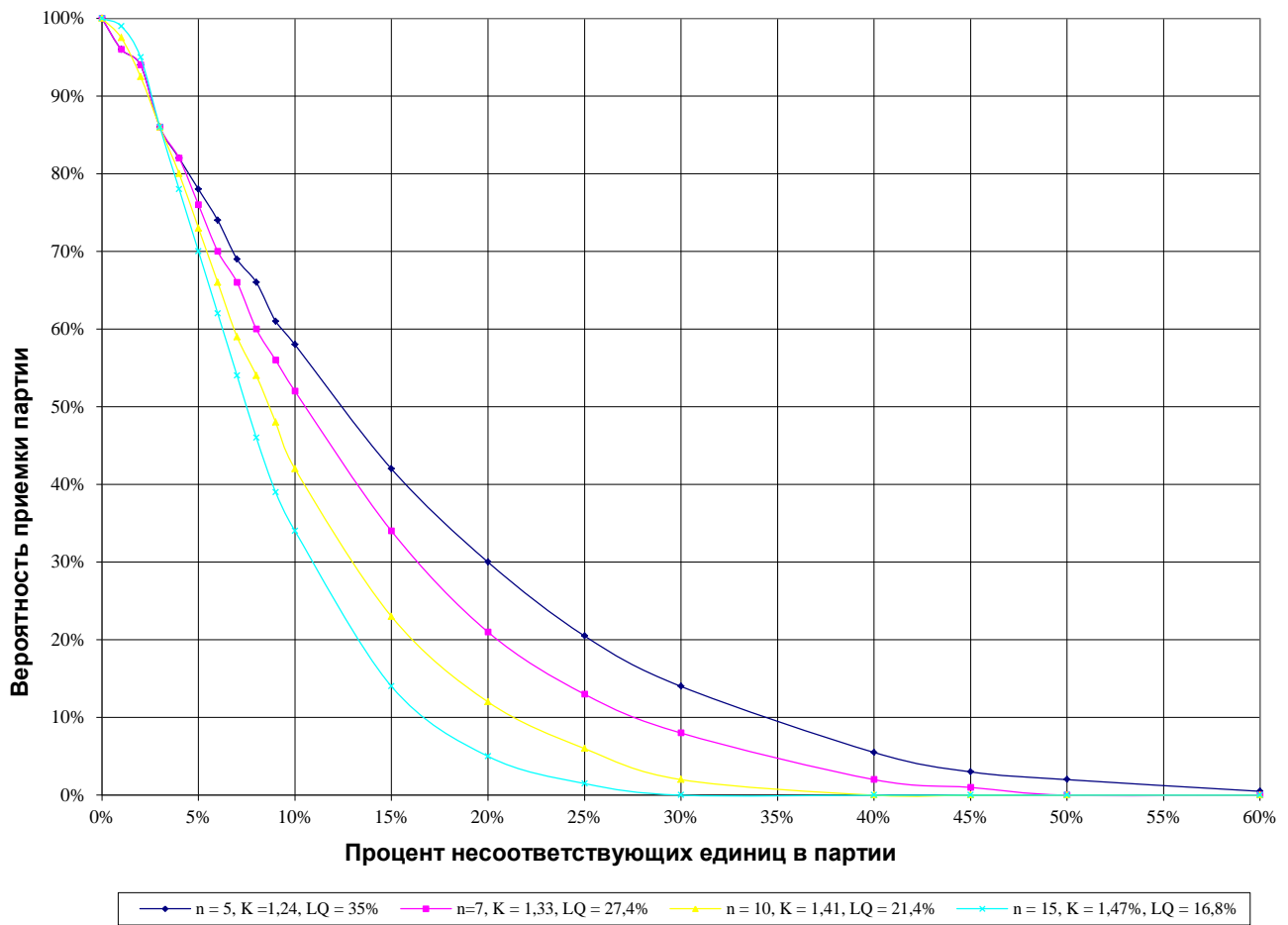
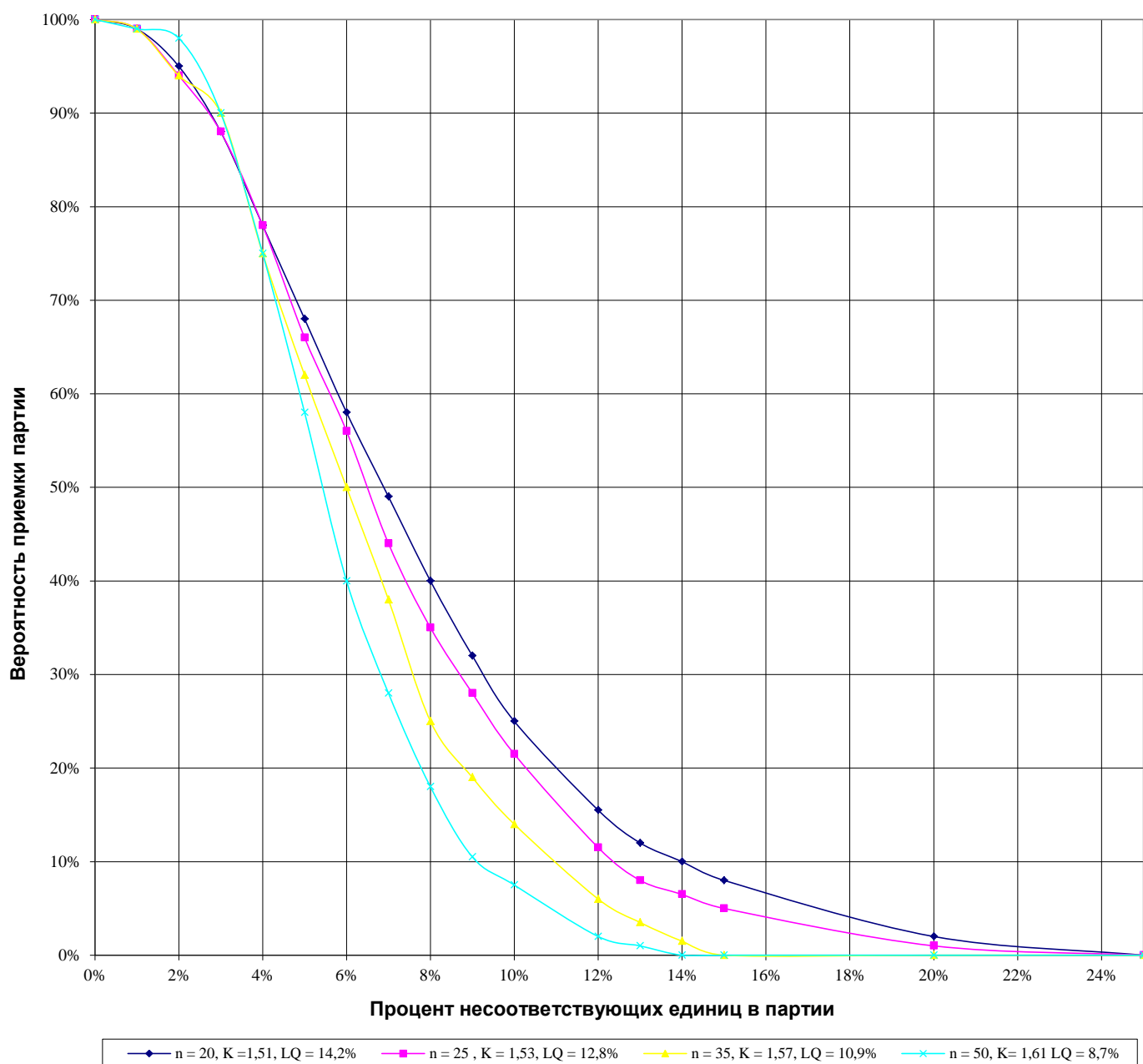


Рисунок 12. Кривые ОС для планов выборочного контроля по количественному признаку, σ-метод, AQL = 2,5%, n = 20–50



4.3.3 Рекомендованные планы выборочного контроля по количественному признаку: σ-метод

4.3.3.1 Общие принципы

Для применения в часто встречающихся ситуациях в настоящем документе предложены описанные ниже простые планы выборочного контроля. Они заимствованы из стандарта ISO 3951 и различаются по значению AQL (в наиболее распространенных случаях используются значения AQL 0,65% и 2,5%), объему пробы (n единиц) и контрольному нормативу K. Каждый план сопровождается таблицей, в которой указана вероятность приемки партии в зависимости от доли несоответствующих единиц в этих партиях. На рисунках для каждого значения AQL приведены кривые оперативных характеристик, соответствующие рекомендованным планам.

Кривые ОС построены по точкам с использованием следующего уравнения:

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

где:

U_{PA} — квантиль порядка P_A для центрированного усеченного нормального распределения,

P_A — вероятность приемки партии, содержащей долю p несоответствующих единиц,

U_{1-p} — квантиль порядка $(1-p)$ для центрированного усеченного нормального распределения,

p — доля несоответствующих единиц в партии, при которой ее принимают с вероятностью P_A .

В таблице 17, заимствованной из стандарта Скандинавского комитета по анализу пищевых продуктов (NMKL Procedure No. 12, см. ссылку 5), для режима нормального контроля по количественному признаку (σ -метод) приведены предпочтительные с точки зрения наилучшей защиты потребителя (см. пункт 2.2.18) соотношения между объемом партии или серии, кодом объема пробы, объемом пробы n и контрольным нормативом K для заданных значений AQL

Таблица 17. Планы отбора проб по количественному признаку при известном стандартном отклонении

Объем партии (количество единиц)	AQL(%)	Уровень контроля		
		Ослабленный n/K	Нормальный n/K	Усиленный 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		9 / 1,49	14 / 1,75
	6,5		12 / 1,11	18 / 1,38
501–1200	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
1201–3200	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
1320–10 000	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 и более	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 Планы отбора проб по количественному признаку (σ -метод), AQL = 0,65% (см. таблицу 18 и рисунки 13 и 14)

Таблица 18. Вероятность приемки партии, планы отбора проб по количественному признаку, σ -метод, AQL = 0,65%

Процент несоответствующих единиц в партии	Вероятность приемки партии			
	Нормальный контроль			
	Код Е AQL = 0,65% n = 3, K = 1,69 P ₉₅ = 0,32% P ₅₀ = 4,55% P ₁₀ = 18,6%	Код F AQL = 0,65% n = 4, K = 1,80 P ₉₅ = 0,36% P ₅₀ = 3,6% P ₁₀ = 13,2%	Код G AQL = 0,65% n = 5, K = 1,88 P ₉₅ = 0,45% P ₅₀ = 3% P ₁₀ = 9,41%	Код 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%

Таблица 18 (продолжение)

Процент несоответствую- щих единиц в партии	Вероятность приемки партии Нормальный контроль				
	Код J AQL = 0,65% n = 11 K = 2,01 P ₉₅ = 0,36% P ₅₀ = 2,22% P ₁₀ = 5,1%	Код K AQL = 0,65% n = 16 K = 2,07 P ₉₅ = 0,64% P ₅₀ = 1,92% P ₁₀ = 4,03%	Код L AQL = 0,65% n = 23 K = 2,12 P ₉₅ = 0,7% P ₅₀ = 1,7% P ₁₀ = 3,24%	Код M AQL = 0,65% n = 30 K = 2,14 P ₉₅ = 0,74% P ₅₀ = 1,6% P ₁₀ = 2,88%	Код 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%

Рисунок 13. Кривые ОС для планов отбора проб по количественному признаку, σ -метод, AQL = 0,65%, $n = 3-11$

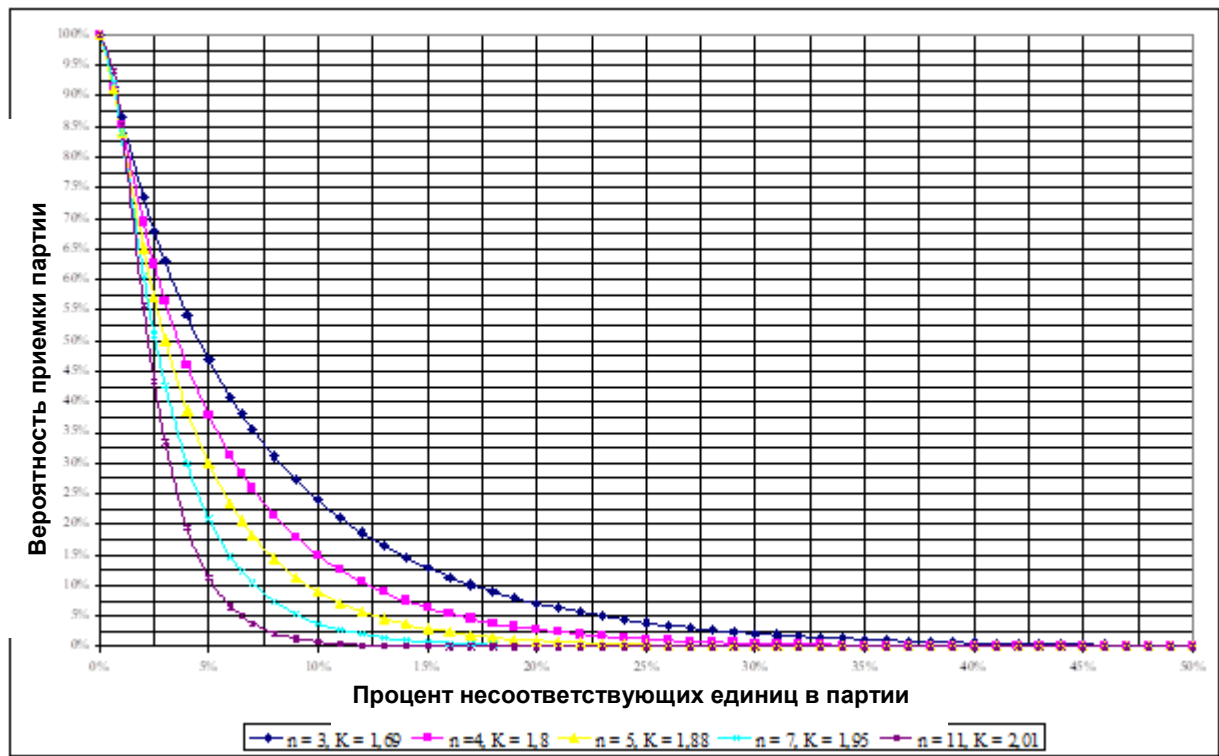
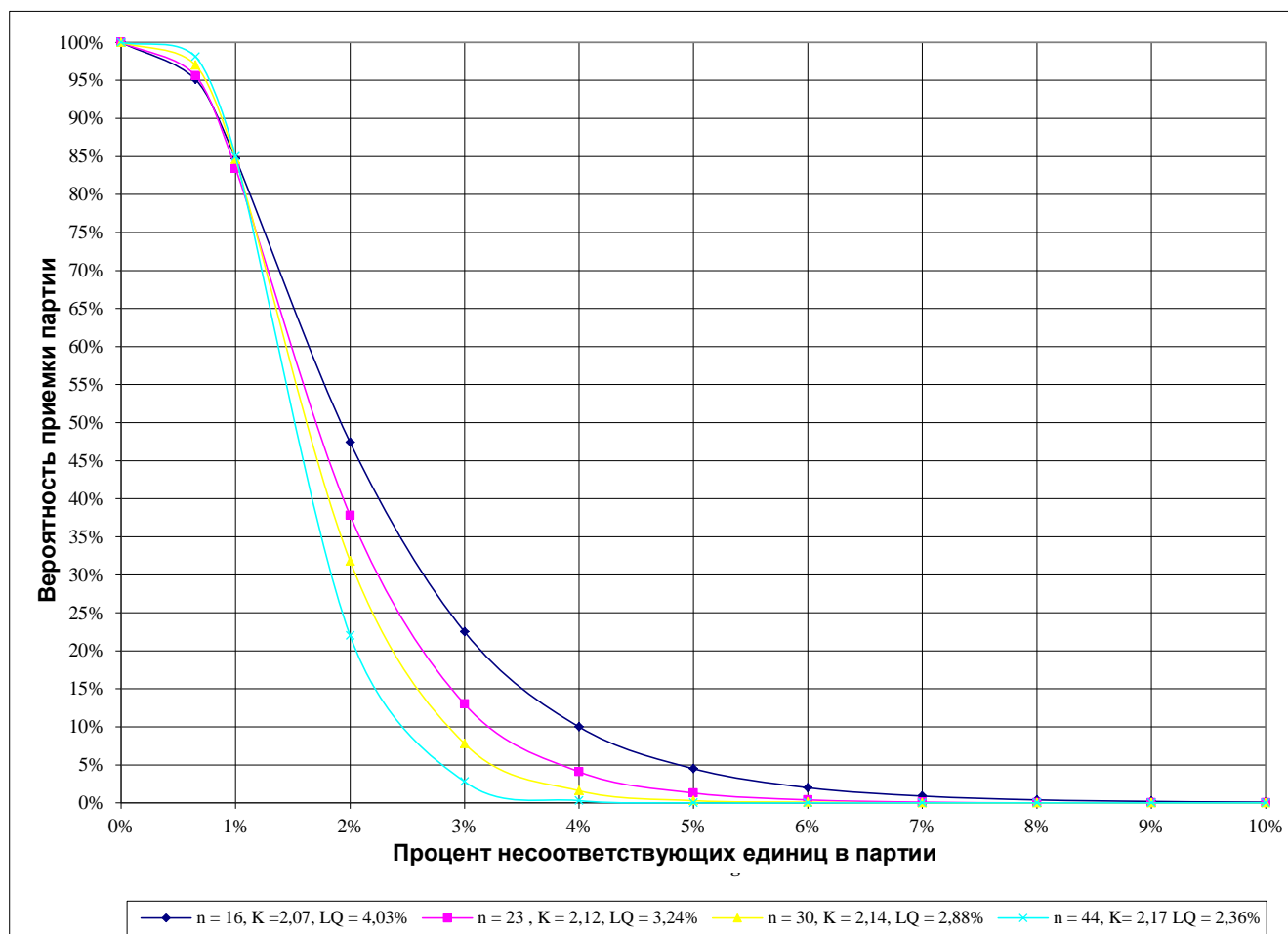


Рисунок 14. Кривые ОС для планов отбора проб по количественному признаку, σ -метод, AQL = 0,65%, $n = 16-44$



4.3.3.3 Планы отбора проб по количественному признаку (σ -метод), AQL = 2,5% (см. таблицу 19 и рисунки 15 и 16)

Таблица 19. Вероятность приемки партии, планы отбора проб по количественному признаку, σ -метод, AQL = 2,5%

Процент несоответствующих единиц в партии	Вероятность приемки партии				
	Нормальный контроль				
	Код D AQL = 2,5% $n = 3$ $K = 1,17$ $P_{95} = 1,38\%$ $P_{50} = 12,1\%$ $P_{10} = 35\%$	Код E AQL = 2,5% $n = 4$ $K = 1,28$ $P_{95} = 1,5\%$ $P_{50} = 10\%$ $P_{10} = 27,4\%$	Код F AQL = 2,5% $n = 5$ $K = 1,39$ $P_{95} = 1,65\%$ $P_{50} = 8,23\%$ $P_{10} = 21,4\%$	Код G AQL = 2,5% $n = 7$ $K = 1,45$ $P_{95} = 1,91\%$ $P_{50} = 7,35\%$ $P_{10} = 16,8\%$	Код 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%

Таблица 19 (продолжение)

Процент несоответствующих единиц в партии	Вероятность приемки партии				
	Нормальный контроль				
	Код I AQL = 2,5% n=11 K = 1,51 P ₉₅ = 2,23% P ₅₀ = 6,55% P ₁₀ = 12,8%	Код J AQL = 2,5% n = 15 K = 1,56 P ₉₅ = 2,38% P ₅₀ = 5,94% P ₁₀ = 10,8%	Код K AQL = 2,5% n = 22 K = 1,61 P ₉₅ = 2,51% P ₅₀ = 5,37% P ₁₀ = 9,23%	Код L AQL = 2,5% n = 32 K = 1,65 P ₉₅ = 2,62% P ₅₀ = 5% P ₁₀ = 7,82%	Код 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%

Рисунок 15. Кривые ОС для планов отбора проб по количественному признаку, σ -метод, AQL = 2,5%, $n = 3-9$

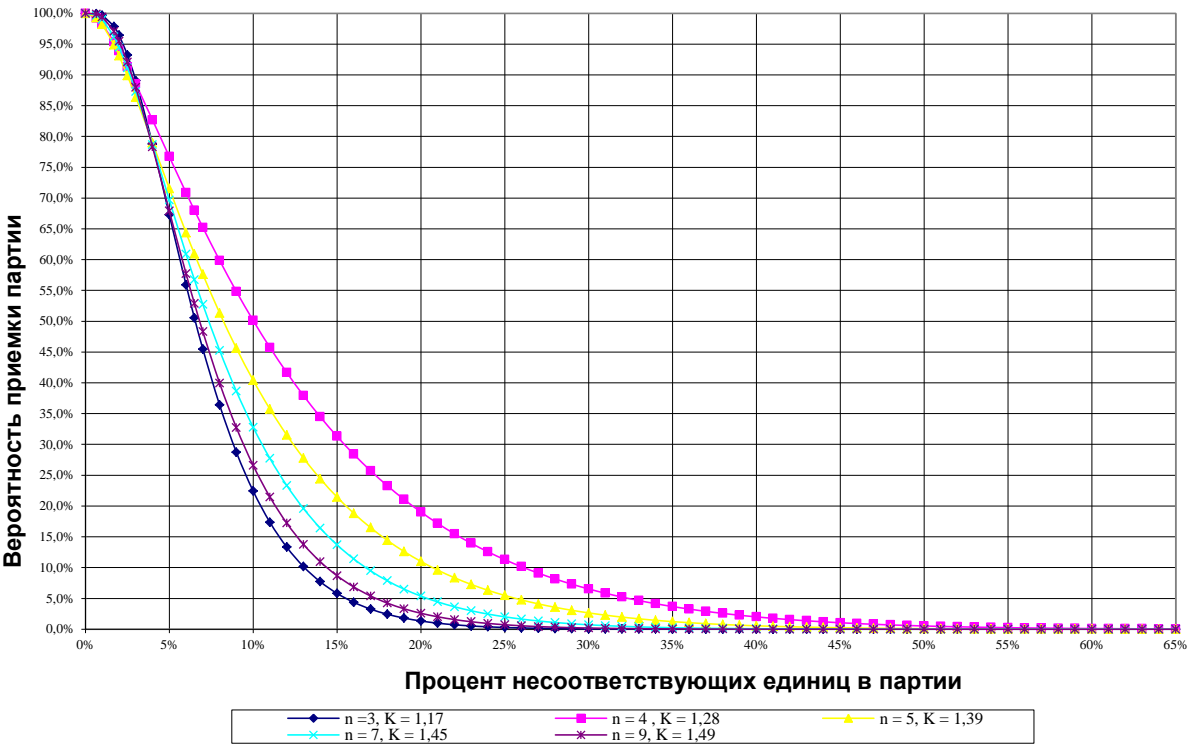
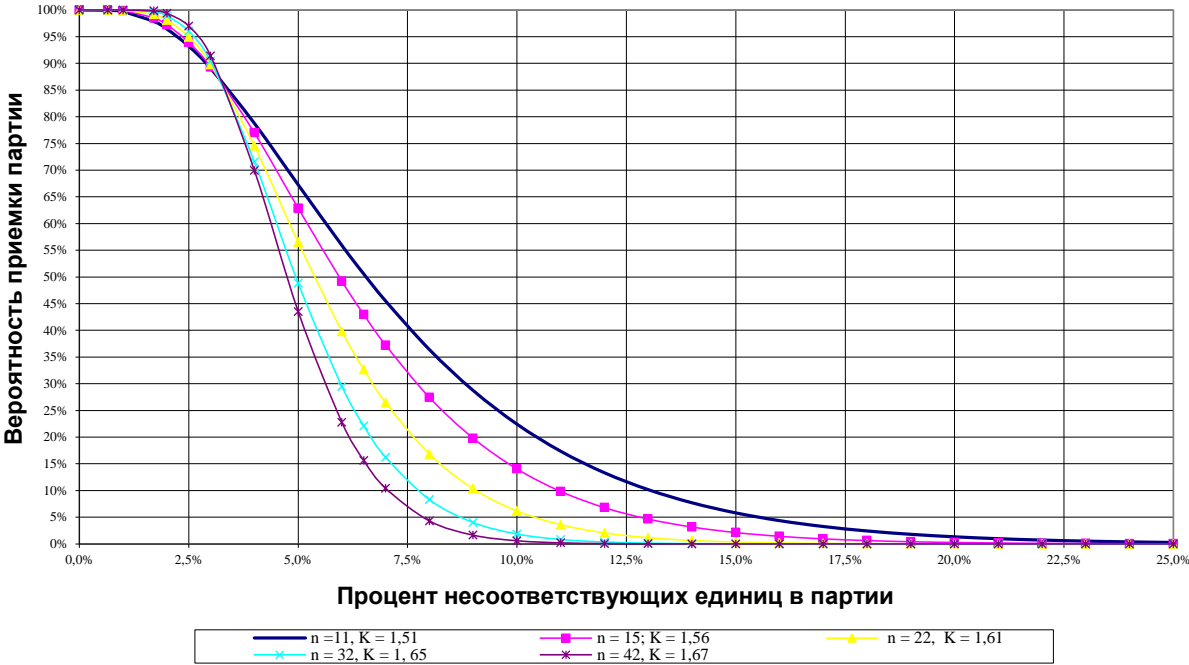


Рисунок 16. Кривые ОС для планов отбора проб по количественному признаку, σ -метод, AQL = 2,5%, $n = 11-42$



4.3.4 Правила и процедуры переключения между различными уровнями контроля

(см. раздел 19 стандарта ISO 3951)

Осуществляемое в случае необходимости переключение на усиленный контроль, способное привести к отклонению контролируемых партий, является обязательным мероприятием. В то же время переключение на ослабленный контроль, допустимое в условиях устойчивого среднестатистического качества процесса, стабильно обеспечивающего уровень лучше AQL, не считается обязательным и остается на усмотрение уполномоченного органа. Если контрольные таблицы убедительно свидетельствуют о том, что изменчивость процесса соответствует статистическим критериям, может быть принято решение о переходе с s-метода на σ -метод с использованием значения σ вместо s (см. подробнее в разделе 2.2 и приложении A к ISO 3951).

Переключение на другой уровень контроля очевидно предполагает изменение плана отбора проб (объема пробы и приемочного числа).

Если нет других указаний, на начальном этапе всегда применяют нормальный контроль и продолжают контролировать продукцию в том же режиме, если только не возникает потребность в применении усиленного контроля или, наоборот, появляются основания для перехода к ослабленному контролю.

На усиленный контроль переключаются в случае отклонения двух из пяти последовательных партий при первом предъявлении в ходе нормального контроля. От усиленного контроля можно отказаться, если 5 последовательных партий приняты с первого предъявления в режиме усиленного контроля; после этого можно снова вернуться к нормальному контролю.

Переключение на ослабленный контроль возможно после того, как в режиме нормального контроля будут приняты 10 последовательных партий, при этом должны выполняться следующие условия:

эти 10 партий были бы приняты, если бы значение AQL было установлено на один уровень ниже по сравнению с тем, которое указано в плане выборочного контроля (см. таблицы 2 и 3 ISO 3951:1989);

производство продукции контролируется статистическими методами;

контролирующая сторона предпочитает перейти на ослабленный контроль.

От ослабленного контроля необходимо отказаться и вернуться к нормальному контролю, если при первом предъявлении партий выполняется одно из перечисленных условий:

одна партия отклонена;

производство приостановлено или осуществляется нерегулярно;

прочие условия (смена поставщика, изменения в персонале, оборудовании и т.п.) требуют возврата к нормальному контролю.

4.4 Одноступенчатые планы отбора проб по среднему значению

4.4.1 Стандартное отклонение неизвестно

При проведении такого контроля используют статистический тест, позволяющий убедиться, что среднее значение контролируемой характеристики как минимум не меньше, чем значение, указанное на этикетке продукта или установленное нормативными документами или сводом правил (например, вес нетто, объем нетто и т.п.).

Описание теста

n — взятый для проведения теста объем пробы, выраженный в количестве единиц;

$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$ — среднее значение характеристики для пробы из n единиц;

$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n - 1}}$ — стандартное отклонение результатов, полученных для единиц в пробе;

α — уровень значимости теста, представляющий собой вероятность ошибочного вывода о том, что среднее значение контролируемой характеристики меньше, чем заданное значение, тогда как на самом деле оно больше этого значения или равно ему;

t_α — t-критерий Стьюдента с числом степеней свободы ($n-1$) при уровне значимости α^{29} ;

M — заданное значение, с которым сравнивают среднее значение для партии.

Таблица 20. Некоторые значения t-критерия Стьюдента

Количество единиц в пробе	Значение t ($\alpha = 5\%$)	Значение t ($\alpha = 0,5\%$)
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

Правила принятия решений

М установлено стандартом Кодекса в качестве минимального допустимого значения среднего

Пример: содержание жира в цельном молоке

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

Партию принимают, если

и отклоняют, если это условие не выполняется.

В таблице 20 приведены значения t-критерия Стьюдента для некоторых объемов пробы и для α 5% и 0,5%.

М установлено стандартом Кодекса в качестве максимального допустимого значения среднего

Пример: содержание натрия в диетических сухариках

Партию принимают, если

$$\bar{x} \leq M + \frac{t_\alpha \times s}{\sqrt{n}}$$

и отклоняют, если это условие не выполняется.

Установленное стандартом Кодекса значение М не является ни минимальным, ни максимальным значением среднего

Пример: содержание витамина С в заменителе грудного молока

²⁹ α обычно принимают равным 5% или 0,5%.

Партию принимают, если

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

и отклоняют, если это условие не выполняется.

4.4.2 Стандартное отклонение известно

Описание теста

n — взятый для проведения теста объем пробы, выраженный в количестве единиц;

$$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n} \quad \text{— среднее значение характеристики для пробы из } n \text{ единиц;}$$

σ — известное стандартное отклонение;

α — уровень значимости теста, представляющий собой вероятность ошибочного вывода о том, что среднее значение контролируемой характеристики меньше, чем заданное значение, тогда как на самом деле оно больше этого значения или равно ему;

u_α — значение функции нормированного нормального распределения, соответствующее уровню значимости α ³⁰ ($u_{0,05} = 1,645$; $u_{0,005} = 2,576$).

M — установленное значение, с которым сравнивают среднее значение для партии.

Правила принятия решений

M установлено стандартом Кодекса в качестве минимального допустимого значения среднего

Партию принимают, если

Пример: содержание жира в цельном молоке

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

и отклоняют, если это условие не выполняется.

M установлено стандартом Кодекса в качестве максимального допустимого значения среднего

Пример: содержание натрия в диетических сухариках

Партию принимают, если:

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

и отклоняют, если это условие не выполняется.

Установленное стандартом Кодекса значение M не является ни минимальным, ни максимальным значением среднего

Пример: содержание витамина C в заменителе грудного молока

Партию принимают, если

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

³⁰ α обычно принимается равным 5% или 0,5%.

и отклоняют, если это условие не выполняется.

РАЗДЕЛ 5. ВЫБОР ПЛАНОВ ОТБОРА ПРОБ ПО КОЛИЧЕСТВЕННОМУ ПРИЗНАКУ ДЛЯ НЕФАСОВАННОЙ ПРОДУКЦИИ ПРИ ИЗВЕСТНОМ СТАНДАРТНОМ ОТКЛОНЕНИИ

(см. ISO/FDIS 10725 и ISO 11 648-1)

5.1 Общие принципы

В общем случае планы отбора проб, описанные в разделе 5.1, должны применяться только для непрерывных последовательностей партий, происходящих из одного источника. Однако рассматриваемые ниже планы можно применять и в тех случаях, когда за длительный период времени накоплены данные о качестве отдельных партий, поступающих из одного источника, позволяющие судить о величине стандартного отклонения контролируемой характеристики.

Настоящий стандарт позволяет подобрать подходящие планы отбора проб по количественному признаку в ситуациях, когда найденное для партии среднее значение одной характеристики качества служит определяющим фактором для вынесения решения о приемлемости партии. Рассматриваемые в этом стандарте планы отбора проб относятся к случаям с нормальным распределением значений контролируемой характеристики. Однако контролирующим сторонам не следует слишком беспокоиться по поводу отклонений от нормального распределения, поскольку распределение выборочного среднего обычно близко к нормальному распределению, если только объемы пробы не слишком малы.

Настоящий стандарт применим:

- к *непрерывной последовательности партий*;
- к *отдельным партиям (если значение каждого стандартного отклонения качественной характеристики можно считать известным и стабильным; например, в том случае, когда партия, которую покупатель считает отдельной, представляет собой часть непрерывной последовательности партий, произведенных поставщиком)*;
- к случаям, когда контролируемую характеристику качества (χ) можно измерить по непрерывной шкале;
- к случаям, когда контролируемая характеристика качества стабильна, а стандартное отклонение известно;
- к различной нефасованной продукции, в том числе к жидкостям, твердым веществам (гранулированным и порошкообразным), эмульсиям и суспензиям;
- к случаям, когда в спецификации установлена одна граница области допустимых значений (однако при особых обстоятельствах стандарт применим и в тех случаях, когда установлены две границы).

5.2 Стандартизованные процедуры отбора проб для отдельных партий

Процедуры, выполняемые на каждом этапе контроля, могут быть описаны следующим образом:

- **Выбор плана отбора проб**

Выбор плана отбора проб предполагает следующие этапы, в частности для контроля нефасованной продукции:

- определение значений *стандартных отклонений, затрат, уровня качества, соответствующего заданному риску производителя, уровня качества, соответствующего заданному риску потребителя, а также разрешающего интервала (см. определение в 2.2.12)*;

Все стандартные отклонения можно считать стабильными, если на контрольных таблицах стандартных отклонений как для объединенной пробы (S_c), так и для аналитической пробы (S_T) ни одна из точек не выходит за контрольные границы и нет никаких других указаний на нестабильность. Методы подтверждения и пересчета стандартных отклонений, в том числе с использованием контрольных таблиц, приводятся в разделе 12 стандарта ISO/CD 10725-2.3

- определение *приемочного значения (значений)*.

Приемочное значение

Если в спецификации установлена только нижняя граница допустимых значений, нижнее приемочное значение рассчитывают по формуле:

$$\bar{x}_L = m_A - 0,562D$$

Если в спецификации установлена только верхняя граница допустимых значений, верхнее приемочное значение рассчитывают по формуле:

$$\bar{x}_U = m_A + 0,562D$$

где m_A — риск производителя;

D — разрешающий интервал.

- **Отбор порций продукции из партии**

Используя методы отбора представительных проб, из партии отбирают порции продукции (n_i) с помощью подходящего пробоотборника (индекс i означает, что это порция порядка i).

- **Приготовление одной или нескольких объединенных проб**

Отобранные n порций смешивают для получения объединенных проб (n_c). Рекомендуется использовать экономически целесообразную процедуру *двойного* отбора проб с формированием пары объединенных проб, при этом все нечетные порции составляют первую объединенную пробу, а все четные порции — вторую объединенную пробу.

- **Приготовление аналитической пробы**

Из каждой объединенной пробы готовят аналитическую пробу с определенной массой и определенным размером частиц с применением подходящих процедур размола/измельчения, сокращения и смешивания, получая n_t аналитических проб.

- **Отбор образцов для анализа**

От каждой аналитической пробы отбирают образцы для анализа (n_m) с определенной массой.

- **Измерение контролируемой характеристики качества в образцах для анализа**

Выполняют по одному измерению для каждого образца, получая таким образом $n_c \times n_t \times n_m$ результатов измерений на партию.

- **Определение приемлемости партии**

Общее выборочное среднее (\bar{x}) вычисляют по средним значениям n_c объединенных проб (которые рассчитывают на основании средних значений для аналитических проб n_t , которые в свою очередь рассчитывают на основании n_m результатов измерения).

- Если в спецификации установлена только нижняя граница области допустимых значений:

партию принимают, если $\bar{x} \geq \bar{x}_L$

партию отклоняют, если $\bar{x} < \bar{x}_L$

- Если в спецификации установлена только верхняя граница области допустимых значений:

партию принимают, если $\bar{x} \leq \bar{x}_U$

партию отклоняют, если $\bar{x} > \bar{x}_U$

- Если в спецификации установлены две границы области допустимых значений:

партию принимают, если $\bar{x}_L \leq \bar{x} \leq \bar{x}_U$

партию отклоняют, если $\bar{x} < \bar{x}_L$ или $\bar{x} > \bar{x}_U$

РАЗДЕЛ 6. СПРАВОЧНАЯ ЛИТЕРАТУРА

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