

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

国际食品标准



联合国粮食
及农业组织



世界卫生组织

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

采样通用准则

CXG 50-2004

2004 年通过。2023 年修订。

1. 参考准则

引言

本准则的主要用途是支持食典各商品委员会围绕食典标准规定制定验收采样方案，以及支持政府的食品进出口检验主管部门描述用于食品商品国际贸易的采样方案的设计和评价。

为达到检验质量的要求，食品供应链上各个环节 - 从生产者到消费者 - 均需经常采样。制定明确的采样方案是食品采样和检测规范不可或缺的内容。采样方案包含在食典标准中，各国政府可将其纳入本国食品标准。

食典采样方案，结合分析方法，意在作为一种手段，用于验证食品是否满足食典标准中成分、化学或微生物污染物或农药残留相关标准。

因而，采样对于实现保护消费者健康和确保食品公平贸易的食典目标发挥着重要作用。食典采样方案是另外一项重要作用是根据适用食典标准，推动所涉食品批次采样技术方法和分析结果解读的协调一致。

采样工作必须推动实现这些目标。

质量目标、消费者能够接受的质量水平以及合格产品的接收比例决定着采样方案的制定。

食典标准可制定特殊情况下的具体采样方案，也可以说明采样方案需要实现的结果。

本准则着眼于采样方案设计的通用方法，但食典采样方案主要用于验收环节的食品检验，例如进口国监管部门的检验，可能不适用于生产方使用。在食典标准中制定明确的质量目标有助于生产方设计适当的控制和检验程序，以便实现具体目标。

范围

本准则着眼于均匀孤立批的验收采样方案，以便对使用方和生产方风险进行控制。此外，也有一些针对不均匀批的采样准则。

“孤立”表示每个批次分别检验，不考虑相邻批次或同一生产方其他批次的检验结果。这并不是说之前检验的信息不能采用；尤其是，某些情况下可以通过之前批次的检验结果获知批标准差。

上述规定适用于以下情况：

- 旨在通过计数或计量方案控制均匀批不合格百分比的验收采样方案，涵盖散装货物或个体单位；
- 针对正态分布特性的计量检验采样方案；

- 在与批标准差相比不可忽略的情况下，对测量不确定性进行调整，重点是测量不确定性呈正态分布的情况；
- 用于控制平均内容的采样方案；
- 此外，还提供了一些关于散装材料方案设计相关问题的信息。

第 2 节定义了与食品采样相关的一般概念，第 3、4 和 5 节涵盖了不同统计食品控制情况下的验收采样方案。第 6 节涵盖其他事项，如物理采样和不均匀批。

附录 I 包含选择采样方案的分步指南。附录 II 包含按照生产方风险索引的 ISOⁱ计数和计量方案表。

本准则无意做到包罗万象；不会提供各类可用采样方案的具体信息。其他来源的采样方案，例如食典其他委员会编制的方案，经分析和采样方法法典委员会核准后也可接受。

定义

除《分析术语准则》（CXG 72-2009）¹中的术语外，本准则中常用术语定义如下：

说明：某些定义中会提及过程标准差或过程质量水平。本准则的重点是批次而非过程；因此，本准则中相关数字为批标准差和批质量水平。

验收标准

验收标准涵盖计数方案中的接收和拒收数量以及计量方案中的接收常数等术语。

说明：本准则中“验收标准”用于描述批检验过程中检测结果的适用规则，以决定是否接受该批次。

验收采样

决定接受一个批次（或其他集合）产品、材料或服务前进行的采样，基于采样结果做出决定。

计数验收采样

通过实测样本中各单位产品是否存在或缺失一个或多个规定特性，进而从统计学上判定一个批次或过程可接收性的验收采样检验。

计量验收采样

根据来自批样本中的各单位产品的规定质量特性测量值，从统计上判定过程可接收性的验收采样检验。

ⁱ 国际标准化组织 (ISO)。

验收采样方案

说明样本量大小及相关验收标准的方案。。

合格评估

判定是否满足产品、过程、系统或人或机构相关的特定需求的活动。

批量

一次交付的商品组合，可以是一个批次的一部分，也可以是若干批次。

在统计检验中，批量应被视作用于解读结果的一个新的批次。

- 若批量为批次的一部分，则应将该批量视作一个检验批。
- 若批量包含若干批次，在任何检验之前，都应当认真评估批量单元的均匀性。若不均匀，可以实行分层采样。

使用方和生产方

“使用方”和“生产方”采用常规定义，可适用于食品供应链上各类主体，例如种植者、制造商、制造商自身的质量控制系统、供货方、出口国、加工商、转售商或进口国。总体来说，“生产方”是指食品产品的供应方或卖方，“使用方”是指这些食品的进口国监管部门、购买方或实际消费者。

使用方风险（CR）

过程质量水平中有某个数值根据验收采样方案被判定为不合格时的接收概率。

使用方风险质量（CRQ）

验收采样方案中，一个批次或过程对应规定使用方风险的质量水平。

说明：CRQ 对应 ISO 2859ⁱⁱ 和 ISO 3951ⁱⁱⁱ 标准中的最低质量限（LQL）。

无区别质量水平

验收采样方案中，面对连续系列批次，对应接收概率为 0.5 的质量水平。

实验室样本

（从批产品中）制备，拟送实验室检验或检测的样本。

批次

在假设一致条件下生产的若干产品组合。

ⁱⁱ ISO 2859：计数抽样检验程序。该标准包括一系列标准（部分）。

ⁱⁱⁱ ISO 3951：计量抽样检验程序。该标准包括一系列标准（部分）。

操作特性曲线

特定验收采样方案中显示产品接收概率与来批质量水平关系的曲线。

方案

见验收采样方案。

生产方风险 (PR)

过程质量水平中有某个数值根据验收采样方案被判定为可接受时的不接收概率。

生产者风险质量 (PRQ)

验收采样方案中，一个批次或过程对应规定生产方风险的质量水平。

说明：PRQ 对应 ISO 2859^{iv} 和 ISO 3951^v 标准中的接收质量限 (AQL)。

质量水平

用不合格品率表示的质量状况。

说明：本准则中特定批次的质量水平通常表现为不合格项目所占百分比。

样本

从群体中提取的一个或多个单元，旨在提供关于群体的信息，并可作为对群体或产生群体的过程做出决定的基础。

采样方案

见验收采样方案

2. 验收采样 - 总体原则

2.1 采样理由

生产方可采用多种措施来为其产品质量提供保证，例如危害分析和关键控制点 (HACCP)、良好生产规范 (GMP)、过程控制和采样，而使用方若想要核验产品质量，通常会诉诸于验收采样。

验收采样过程通常发生在双方移交货物之时。此种过程的目的是提供明确规则，在经过数量有限的样本检验后，对产品放行。双方均应完全清楚此种过程相关的局限和风险，因此多数验收采样过程都应当包含相关条款，以便应对争议或按采样方案已接收批次中的不合格产品。

^{iv} 见上文注释 ii。

^v 见上文注释 iii。

验收采样方案规定了采样数量及方法、用于判定是否应当接收批次的验收标准，以及如何考量不可忽略的测量不确定度。

通常来说，验收采样的目的是：

- 降低成本；
- 在面对破坏性检测时支持对产品进行评价；
- 支持快速决策。

2.2 验收采样的方法

验收采样可以采取 3 种方法：

- (a) 100%检验，即对整个批次进行检验（100%）；
- (b) 基于统计方法采样；
- (c) 临时检验，即没有统计学基础的采样方案。

三种方案相关的风险和成本将在下文简要叙述。方法(a)通常并不可行，这是因为检测成本过高，且如果涉及破坏性检验，可能检验之后没有产品可供出售了。

方法(b)与方法(a)相比风险较高，因为批次中部分产品未经检验。但若基于统计方法进行检验，则可以对风险进行控制；可选择适合的采样方案，将风险控制在目标水平。方法(b)更为实用，成本较低。

批检验涉及两类风险：

- 接收了不合格批（CR）；
- 拒收了合格批（PR）；

采样方案在设计时就要考虑将此类风险控制到适当水平，而适当风险水平可以基于适合目的的考量加以确定。

方法(c)并不推荐。资源有限或简化流程的情况下可以出于实用目的采用这种方法。然而，这种方案可能无法提供预期的食品质量保证水平，也可能会意外推高成本，例如没有根据地接收可能会导致疾病的食品或拒收时证据不充分都可能引发罚款、惩罚或贸易制裁。此种方案相关的风险应酌情加以评估。接受或拒收的决定不能仅仅依赖这些方案做出，除非使用方和生产方达成协议，且了解了相关风险。

简而言之，方法(b)更加实用，并能够确保将风险控制到基于适合目的的考量确定的适当水平。

2.2.1 验收采样与合格评估

验收采样与合格评估目的不同。合格评估是使用单一测量结果来判定单个产品是否符合限度要求。验收采样则是从批次中抽取样本^{vi}，需要考虑验收标准和样本量来判定接受或拒收该批次。

合格评估的最宽泛定义可能会包含验收采样。然而，狭义来看，合格评估可以是具体指某种特定情况，即根据单一测量结果决定某个单元是否满足了特定要求。若从狭义的角度来看待合格评估，就必须区分合格评估与验收采样。本节中，合格评估采用了狭义的定义。

验收采样与合格评估程序相似，且两者均涉及使用方和生产方风险，但两者采用的背景不同，目标也不尽相同。

合格评估

合格评估中，要根据考虑了测量不确定度的决策规则来评价合格与否。测量不确定度可能包含采样不确定度，也可能不包含，具体要看被测变量。根据不同的决策规则，某些情况下评估结果可能无法确定。

验收采样

在验收采样中，需要至少一个测量结果（通常多于一个）来判定接受还是拒收检验批次。验收采样方案既包括采样程序要求（例如从批次中抽取单位的数量），也包括验收标准。验收采样方案的设计要确保在特定的质量水平上，生产方和/或使用方风险应足够低。批次中相关属性的差异总是会纳入验收采样的考量；然而，分析不确定度只有在不可忽略的状况下才纳入考虑。批检验的背景通常是贸易双方的商业协定。验收采样中，一个批次或被接收，或被拒收；不存在批检验结果无法确定的情况。

若质量水平以不合格产品百分数表示，则验收采样与合格评估之间的区别就会一目了然；若被测变量被定义为个体单元，则是否合乎特定要求只能从个体单元的层面上加以衡量；但是，批接收或批拒收的决定并不是看个体单元合格与否。相反，验收标准是以不合格单元百分数表示，即相关属性在批内单元中的分布情况。下表总结了验收采样与合格评估的差异。

^{vi} 见第 1.3 节的定义。

表 1：验收采样与合格评估的差异

	合格评估	验收采样
数量 测量结果	通常：一个	通常：多个 (例如，若该批由若干离散单元组成，抽取其中部分，每一个抽取单元都有一个测量结果)
决策规则/验收标准中是否考虑了分析测量不确定度？	总是（若可能）	只有在分析测量不确定度不可的情况下（与批标准差相比）
是否考虑了采样不确定度的任何方面？	可能有必要或没必要考虑采样不确定度，具体取决于被测变量	批内相关特性的差异通过批标准差加以衡量
背景	很多情况下：合格评估是以合法限量为依据。	通常是贸易伙伴之间的约定
无法做出评估结论	视决策规则，评估结果可能无法确定。	检验并没有不确定之说：批次或被接收，或被拒收。

关于被测变量以及采样和分析不确定度之间差异的进一步说明可见第 0 节。

说明 1：《测量不确定度准则》（CXG 54-2004）²图 1 描述的过程可用于合格评估（该过程可能会导致结果不确定）。该过程不得用于验收采样。

说明 2：若批检验中抽取样本为一个单元，则可能就无法有效控制生产方/使用方风险。然而，针对基于一个单元的批检验也有特殊的采样方案。这些方案不得与《测量不确定度准则》（CXG 54-2004）图 1 描述的合格评估程序混淆。²

2.3 验收采样方案绩效

差异普遍存在；原材料构成不同，制造过程各异，因而经由这些过程制造的产品也会千差万别。因此，从一个批次中抽取若干样本时，我们不会期待这些样本的构成完全一致。此外，测量不确定度的存在意味着在检测这些样本时，我们无法得出同样的结果，即便是同一个样本再次检测结果也会有所不同。同样，我们不能期望同一批次中的不同样本组或不同批次（同样工艺）的样本检测结果一致；差异总是存在。

因为这种差异，批次的不当接收或拒收无法避免。然而，使用统计方法描述批内差异和测量过程的不确定度可以让我们计算出在特定质量水平，特定采样方案中，正确或错误接收批次的概率。

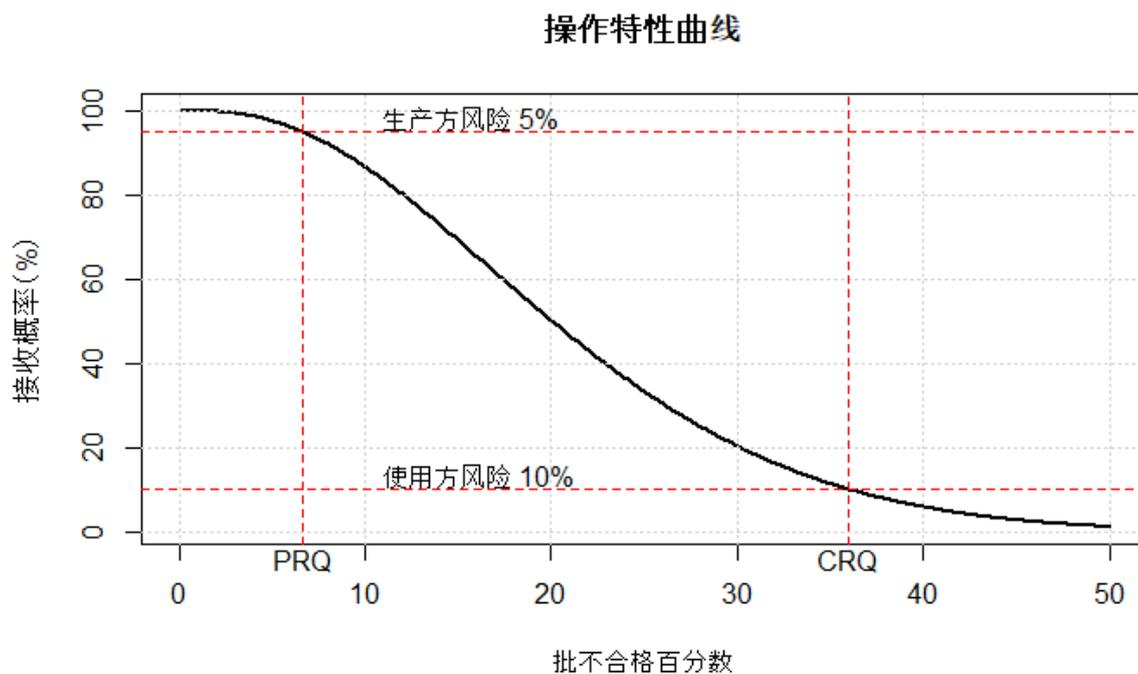
验收采样中，接收概率取决于：

- 检验批的质量水平（不合格百分数）；
- 接收标准（特定采样方案）；
- 批内特性差异；
- 测量过程固有的偏倚和差异（不可忽略的分析不确定度）。

实际上，一个批次的质量水平（不合格百分数）无法事先获知；但是，在特定验收采样方案中，可以在任何质量水平上计算出接收概率。特定采样方案中，接收概率与质量水平的关系通过操作特定曲线表示。

2.3.1 操作特性曲线

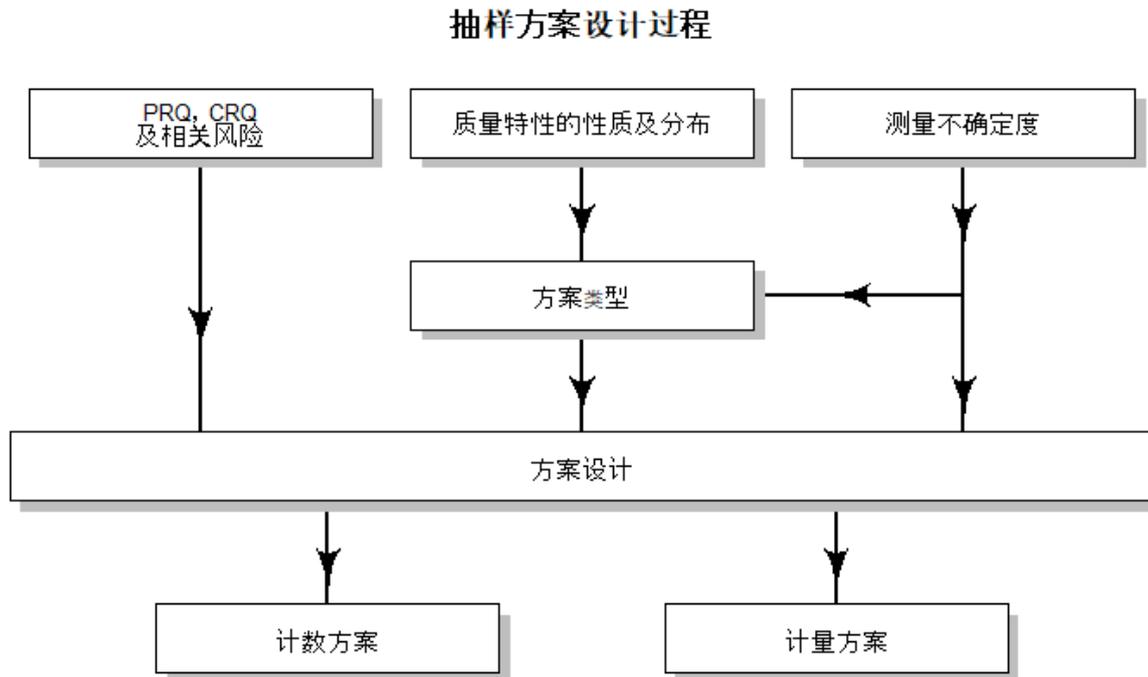
下图为操作特性曲线（OC 曲线）举例，显示了某个批次在其质量水平上（以不合格率表示）的接收（或拒收）概率。这张图突出表明，确定质量水平对于设计采样方案至关重要。



说明：OC 曲线并不反映特定批次的质量；只是用于显示特定质量水平上接收某个批次的概率。

3. 采样方案的设计

3.1 采样方案设计过程



3.2 采样方案的考量

3.2.1 严格度

如前所述，验收采样方案的实施无法消除不合格批被错误接收或合格批被错误拒收的风险；

但运用统计方法设计方案有助于控制此类风险。具体而言，就是要规定生产方风险质量（CRQ）、使用方风险质量（CRQ），以及相应的生产方风险（PR）和使用方风险（CR）。这4个参数（PRQ、CRQ、PR和CR）确定后，任何质量水平上的接收概率以及生产方和消费方风险便都可以确定了。

本准则中严格度是指采样方案在特定质量水平上控制CR和PR（即错误接收或错误拒收批次）的能力。

PR通常设定为5%，即在生产方风险质量水平上拒收批的概率不超过5。同理，CR通常设定为10%，即在使用方风险质量水平上批接收概率不超过10。若4个参数中的任何一个变化，生产方和使用方风险的控制也将随之改变。

某些情况下，例如涉及食品安全的某些特性必须对使用方风险进行控制，那么在设计采样方案时就不能将生产方风险纳入考量。这时，风险规范有两种不同的方案。

方案 1：在采样方案中明确控制 CR 和 PR：

- PRQ 和 CRQ，以及相应的错误拒收（PR）和错误接收（CR）容许概率都要做出规定。

方案 2：在采样方案中仅明确控制 CR：

- 针对离散单元组成批次的评价方案。

3.2.2 适用性

食典采样方法应“确保在检测食品是否满足特定法典商品标准时使用公平有效的采样程序”。^{vii} 若商品委员会已将采样方案纳入食典委员会标准，则应将采样方案以及相关信息一并转交分析和采样方法委员会核准。

其他来源的采样方案也可接受，但需经交分析和采样方法委员会核准。

《国际食品贸易中采样和检验方法使用原则》（CXG 83-2013）³规定：

“在产品评估中，若结合适当的验收标准，采样和检测程序能够将错误接收或错误拒收批次或货物的概率控制到可接受的水平，则该程序就是适于目的的”。

公平性

就公平性而言，CR 和 PR 均需纳入考量，避免出现诸如以下的状况：

- 采样方案严格度不适宜，例如成分评估方案严格度高于食品安全评估方案；
- 采样方案容许风险规范不当，进而造成生产方或使用方风险偏高；
- 采样方案并未建立在有效的统计方法之上，例如临时方案，或未（适当）考虑测量不确定度。

此外，为确保公平性，方案设计人员还应当考虑到生产方为确保合规而必须采取的措施，因为生产方通常不会采用与使用方相同的采样方案。

在选择采样方案时，应确保生产方不会承担不合理的采样和检测费用，不会出现收益损失，或为确保合规而过多剔除产品。

实用性

要确保从采样和检测成本以及从易于使用的角度来看，任何选定的采样方案都能够实际可用。

编制采样方案时可以采用更加经济的其他策略，例如：

^{vii} 第 2 节：编写食典文本：食典抽样程序的制定或选择原则：
食典抽样方法的目的（《食典程序手册》，最新版）。

- 管理中长期的平均不合格率，而非支付高昂的检测费用，为每个批次的提供高水平保障；
- 使用围绕“无区别质量水平”（次品接收概率为 50%）设计的“无区别”方案，而非基于 PRQ 和 CRQ。此种情况想，样本量更容易管理；
- 偏移值，有时也称为保护或缓冲，位于验收标准使用限量和实际规范限之间，可用于减少使用方风险，缩减不合逻辑的大样本量。然而，出于对生产方公平起见，偏移值应当谨慎使用。

3.2.3 规范限

针对给定特性，规范限可以表达为批内每个个体单元或批平均水平的下限或上限（或两者兼而有之）。

规范限应适用于具体特性的“实际”值，而非测量值。相应地，批合格评价也应采用批内特性的“实际”值（见第 5.2.1 节）。

偏移

要考虑给定的规范限是否内设了偏移值（保护区间），以及此种偏移能否反映出特定采样方案的测量不确定度，包括分析不确定度和采样不确定度。

很多围绕化学和微生物污染物的规范都在规范限与可能导致食品食用不安全的污染水平之间内设了偏移值。此种情况下，由于 CR 已经通过偏移得到了很好的控制，因而在设计方案时无需设定过高的保护水平。

运用偏移可以缩小样本量：例如，若判定不合格品率不超过 1% 需要较大样本量，则判定批中超出加严检验限值的产品不超过 10% 所需的样本量则会小得多。

3.2.4 批均质性

通常来说，验收采样方案的基础假设是批内单元具有均质性；实际上，批的国际定义是“在假设一致条件下生产的若干产品组合”。

本规范中，“均质性”并不表示批内相关特性没有差别；而是可以通过单一标准差来描述批内相关特定的差异。均质性仅适用于计量采样方案。

在考量均质性时，需要区分：

- 分布的类型（形态）（例如正态分布）；
- 批内特性的空间分布。

若批次由离散单元构成或采用了随机采样方案（本准则中所有方案都推荐随机采样），则无需关注空间分布，该批也不能总被视作具有均质特性。

因此，若没有空间分布的先验信息，则应执行随机采样。

另一方面，若先验信息表明批内特性的空间分布为随机形态，则无需进行随机采样。具体安排可能要看对于验收采样背景下均质性意义的直觉性理解。

如果无法开展随机采样，则只有在空间分布为随机形态时，才能考虑该批具有均质特性。因此，在无法开展随机采样的情况下，批均质性取决于空间分布。

对于由散装材料构成的某些批次来说，不均质意味着必须在若干区域进行采样。

第 0 节和第 0 节分别就由散装材料或离散单元组成的不均匀批的检验提供了进一步指导。

3.2.5 特性分布

采样方案的选择取决于检测结果是测量结果（计量数据）还是名义结果（计数数据）。某些情况下，计量数据可归类为二分结果，但这样归类必须要细致考量可用的各种采样方案，因为计数检验所需的样本量可能比计量数据大很多。

就计量数据来看，应具体规定批内测量结果的假设统计学分布，即相关特性是呈正态分布，成分比例还是遵循其他分布规律。若无法就数据分布做出假设，则结果可归类为计数（只要测量不确定度可以忽略[见第 3.2.8 节]），或采用基于部分不合格（FNC）方法的方案（只要测量不确定度不可忽略[见第 5.2.6 节]）。

然而，相关特性不必然完全顺应假设分布（无论怎样，基于小样本量都很难验证是否合乎某种分布）。实际上，只要假设分布能够为批内特性的行为提供一个合理的模型就足够了。若批内特性的实际分布显著区别于假设分布，则生产方和使用方风险就有可能超出方案设计中规定的容许限制。

计量方案中的典型“默认”假设是批内特性呈正态分布。

需要说明的是，在计数方案中，并不总是能采用二项分布作为“默认”假设，偏离分布类型（形态）假设基本不会影响生产方和使用方风险。

第 0 节和第 0 节分别就由散装材料或离散单元组成的不均匀批的检验提供了进一步指导。

特性分布的先验信息

在验收采样中，批接受/拒收的决定是基于样本（批内抽取的个体单元或份样组合）做出。接收概率（采用特定采样方案）与批质量水平之间的关系取决于批内特性分布的先验信息。

这表明，即便是孤立批的检验也需要先验信息。换言之，孤立批检验并不意味着没有先验信息。相反，任何情况下都需要先验信息。有时，先验信息表现为基于经验或专家判断的（隐性）假设。例如，计量方案中的典型“默认”假设是批内特性呈正态分布。

若批内特性的实际分布显著区别于假设分布，则生产方和使用方风险就有可能超出方案设计中规定的容许限制。实际分布与基于先验信息做出的分布假设的差异可能体现在两个方面：

- 假设类型（形态）；例如，假设是呈正态分布，而实际上是对数正态分布；
- 分布参数。例如，假设是批标准差与（基础）过程标准差一样，而实际上前者是后者的两倍。

需要说明的是，在计数方案中，并不总是能采用二项分布作为“默认”假设，偏离分布类型（形态）假设基本不会影响生产方和使用方风险。

3.2.6 批标准差

本准则中考虑的群体为批自身，而非基础过程。因此，过程标准差 σ 在 ISO 3951^{viii}标准中发挥的作用在这里由批标准差取代。批标准差可为实际值 σ （西格玛），也可以是 σ 的估计值（通常表示为 s ）。

批标准差仅与计量方案有关，尤其是针对正态分布或遵循正态分布相关分布特点（例如对数正态分布）^{ix}的特性。

对于给定特性而言，批标准差是衡量检验批内特性随机差异的一个指标；但其估计值却可能受到分析或采样不确定度的影响。

可以预期的是，孤立批的批标准差通常是基于检验结果计算得出。某些情况下，批标准差是已知的，特别是通过标准差已知过程生产的批次。这时，过程标准差可以作为批标准差。此种情况下，采样方案的样本量可显著缩减。

若过程标准差已知，则需要考虑这个数值是否是基于足够大的数据量获得的，确保该标准差能够有效描述过程内的差异。

说明：在验收采样中，批标准差总是基于简单随机采样。但原则上也可以使用其他采样程序，例如 EURACHEM^x/CITAC 《采样所致测量不确定度指南》附件 C.2 中提出的采样程序⁴。该指南描述了用于计算采样不确定度的若干程序，但没有针对验收采样的程序。

^{viii} 见上文注释 iii。

^{ix} 就对数正态分布的特性而言，“测量值”的对数呈正态分布。

^x 欧洲的一个机构网络，旨在建设国际化学测量可追溯系统，推广良好质量操作。

3.2.7 测量不确定度

就批检验而言，重要的是要判定测量不确定度的分析维度 - 包括实验室样本子采样的不确定度（见第 5.2.6 节） - 是否可以忽略。通常来说，做出判定需要考虑分析不确定度的比率以及批标准差。若测量不确定度的分析维度无法判定为可以忽略，则在验收标准中就应当将其纳入考量。

第 5 节详细讨论了验收采样中针对测量分析不确定度的调整。

批标准差已经代表了批内特性的差异以及采样过程所致的进一步不确定度。因此，在判定是否需要进行调整时，只需要考虑测量不确定度的分析维度。

不要在使用测量误差这个术语，JCGM^{xi}、ISO 和 EURACHEM^{xii} 标准与指南中已经转而关注不确定度，详见《测量不确定度准则》(CXG 54-2004)² 以及本准则。

3.2.8 批量

批量通常不是采样方案设计的输入变量，方案的目的是控制验收采样中的生产方和使用方风险。但是，对于小批次的计数方案需要对批量做出规定，且批量规定是 ISO 2859^{xiii} 和 ISO 3951^{xiv} 标准中采样方案的输入变量（见第 0 节，第 0 节和附录 II）。

^{xi} 计量学联合委员会（JCGM）。

^{xii} 见上文注释 x。

^{xiii} 见上文注释 ii。

^{xiv} 见上文注释 iii。

4. 采样方案；

4.1 采样方案的选择

下面列示了与准则相关章节的关联。

表 2：采样方案选择与相关内容的关联

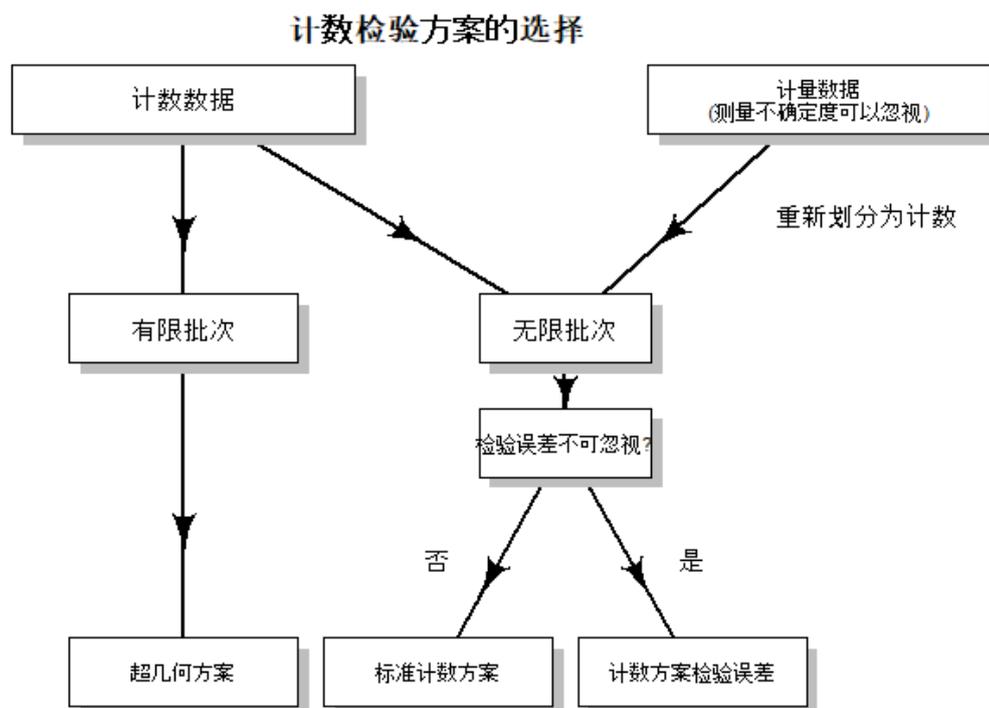
均匀批				
数据类型	规定性质	分布	测量不确定度 可以忽略	测量不确定度 不可忽略
计数	最低或最高	不适用	计数检验方案 (第 4.2 节) 附录 II 表 8.4.1	检验误差已知 (第 5.1.1 节)
计量	最低或最高	正态	计量检验方案 (第 4.3 节) 附录 II 表 8.4.2	重复性误差 (无实验室偏倚) (第 5.2.6 节)
				一般性测量不确定度 (第 5.2.5 节, 第 5.2.7 节, 第 5.2.8 节)
				部分不合格方案 (第 5.2.8 节)
	最低或最高	非正态	计数归类 (第 4.3.3 节)	部分不合格方案 (第 5.2.8 节)
计量	最低或最高	成分比例	成分比例方案 (第 4.4.10 节)	未包括
	平均水平	不适用	平均水平方案 (第 4.3.5 节)	未包括
非均匀批 (散装材料)				
计数	最低或最高	(空白)	计数方案 (第 4.4.6 节)	
计量	最低或最高	(空白)	计量方案 (第 4.4.9 节)	
	平均水平	不适用	平均水平方案 (第 4.4.8 节)	

4.2 计数检验方案

4.2.1 简介

此类方案通常被称为计数采样方案。计数方案为最简单的个体采样方案，因为检验结果只有两种 - 合格或不合格。计数方案适用于所有的采样设计，且已经成为了其他所有采样方案可用以比较的基准方案。

下图显示了计数采样方案的选择过程，该方案取决于数据类型和批次性质。



4.2.2 两等级计数方案

两等级计数采样方案由两个数字界定：样本量 n ，即从检验批中抽取的单元数量，接收数 c ，即样本中不合格品的最大容许数，作为接收该批的条件。若样本中不合格品数量小于或等于 c ，则可以接收该批。若不合格品数大于 c ，则该批将被拒收。方案中的样本数 n 和接收数 c 均是基于使用方和生产方容许风险的规范制定。应当说明的是， c 不需要为零。

这些方案可用于孤立批，也可用于由离散单元或散装材料构成的连续系列批。

4.2.3 ISO 标准 - 计数方案

ISO 2859^{xv}系列标准提供了按使用方风险质量（CRQ）或生产方风险质量（PRQ）检索的采样方案。批量为此类标准采样方案中的一个输入变量，因为样本量取决于批量。

^{xv} 见说明 ii。

ISO 2859-2⁵方案是按 CRQ 检索，着眼于离散单元构成的孤立批的检验。此类方案适用于食品安全领域，因为方案设计中无法明确控制生产方风险。

附录 2 载列了源自 ISO 2859-1 号文件的计数检验方案表。⁶

这些方案是按生产方风险质量检索。

4.2.4 小批量方案（基于超几何分布）

若样本量相对于批量偏大，则可考虑调减样本量。从规则角度来看，若基于无限批量假设的计算结果，单元数量超过批量的 10%，则可以考虑调减。对于概念上的无限批，基于超几何分布的采样方案与基于二项分布的一般两等级方案是一样的。

4.2.5 零接收数方案

零接收数方案是两等级采样方案中的一种特殊情况，其中接收数的设定是 $c = 0$ 。此种方案用于例如病原菌或异物等较为严重的状况，其中仅仅直接考虑使用方风险，且批验收要求检验中不得发现不合格品。

然而，仅仅是未发现不合格品并不表示已通过检验的批次中不存在不合格品。零接收数方案的一个不足之处是无法很好地区分合格批与不合格批，因此可能无法广泛运用。微生物检测通常抽取的样本量较小，但却能够提供较高水平的消费者保护，这是因为这些方案中的限制与可能导致食品食用不安全的污染水平之间内设了偏移值（见第 3.2.4 节）。

也可以基于超几何分布对有限批次设计零接收数方案。

4.2.6 三等级计数方案

此类方案中，检验结果分为三个等级，通常为“合格”、“适中”以及“不合格”。此类方案通常用于微生物评估。相对于两等级方案，三等级方案的优势在于能够更好的区分优质与劣质；对于相同数量的样本，三等级方案的 OC 曲线比二等级方案斜率更大。

三等级方案由四个变量 (n, c, m, M) 界定，

- n 表示抽取样本数量；
- c 表示支持接受批次的“适中”样本最大数量；
- m 表示区分合格与适中品质样本的限值；
- M 表示将超出其上的样本归类为“不合格品”的限值；
- 检验结果在 m 和 M 之间的样本被归入“适中”类别。

批次接受的条件是：

- n 样本中没有超过 M 限值的不合格品；
- 样本中最多有 c 个为适用品，结果在 m 和 M 之间。

若 $m = M$ ，则三等级方案就变成了两等级方案。

评价这些方案通常需要对相关特性的潜在分布做出假设，例如微生物参数的对数正态分布。这种方法也适用于两等级方案，尤其是微生物方案。

也可以基于超几何分布对有限批次设计三等级方案。

4.2.7 适当分布未知条件下的计量数据方案

若批内测量特性的潜在分布未知，且尚无法假定此种特性可以通过正态或其他分布加以适当描述，则唯一可用的方法便是将结果对照规范限划分为合格或不合格，并采用计数方案。需要说明的是，只有在测量不确定度可以忽略的条件下，才能使用这种方法。

4.2.8 多个特性的计数方案

计数方案可便捷用于多个特性的检验 - 若任一特性不合格，则将检验单元归入不合格品。

很明显，只有当各个特性具有相似的“严格度”时，即每个特性分别检验时会采取相同或相似的方案时，使用多特性检验方案才合乎逻辑。与单独特性方案相比，多特性方案的优势在于能够更好地控制生产者风险，即错误拒收合格批的风险。

4.3 计量检验采样方案

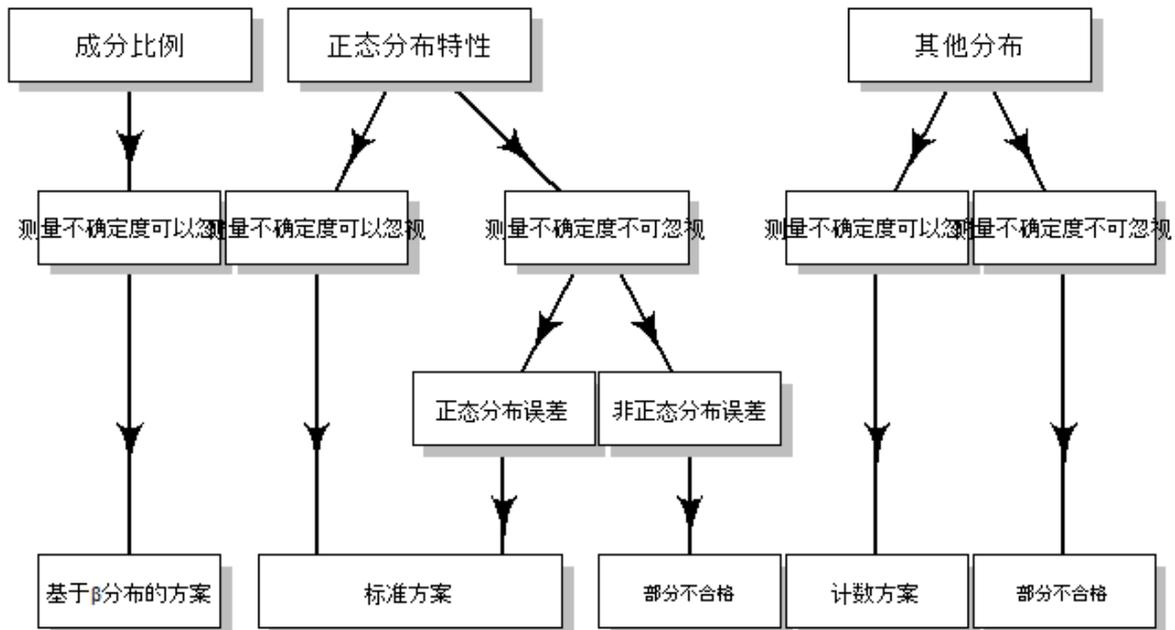
4.3.1 简介

若测量特性的分布情况已知，则可直接对被测变量进行验收采样。这种方法通常会显著缩小样本量。

计量采样方案中，对批内特性分布做出假设非常重要。通常使用正态（高斯）分布，但对于散装材料的构成比例， β 分布更加适合（正态分布可以作为一个近似值）。

下图显示了选择计量采样方案的过程：

计量检验方案的选择 - 一致特性



4.3.2 计量采样方案的优势和不足

计量采样方案的优势包括：

- 与计数方案相比，能用较小样本量提供同等水平的保护；
- 能够获得产品生产过程中的数据反馈；
- 豁免情况下有更多信息可用；
- 方案实施过程中考虑了各个单元的合格程度。

不足之处在于：

- 采样结果取决于潜在分布的适当性，即假设的统计学分布能够对批内特性的行为进行有效的描述；
- 一次仅能用于一个特点；
- 单位检验成本可能更高；
- 没有不合格产品的批次按照计量方案可能会被拒收；若测量对象为批内差异（批标准差），则可能会因为平均水平过于接近规范限而被拒收；
- 拒收后可能无法找到不合格产品展示给生产方。

4.3.3 计量采样方案

计量采样方案由几个数字界定：样本量 n ，即从检验批中抽取的单位数量，接收常数 k ，以及验收标准中的批标准差乘数 S 。

若 $\bar{X} + kS \leq U$ 上规范限 U 或 $\bar{X} - kS \geq L$ 下规范限 L ，则该批次可以接收。

4.3.4 ISO 标准 - 计量方案

ISO 3951^{xvi}标准提供了按使用方风险质量（CRQ）或生产方风险质量（PRQ）检索的采样方案。批量为此类标准采样方案中的一个输入变量，因为样本量取决于批量。

按 CRQ 检索的 ISO 方案着眼于离散单元构成的孤立批的检验。这些方案更适于在方案设计中没有办法明确控制生产方风险的食品安全相关条款。

附录 II 载列了源自 ISO 3951-1 号文件的计量检验方案表格。⁷ 这些方案是按生产方风险质量检索。

ISO 3951-6⁸标准也包含了对不容忽略的测量不确定度的规定。第 5 章将对此进行详细讨论。

4.3.5 批内平均水平方案

某些情况下，例如包装净重，限制适用于平均水平，目的是确保批内平均水平不得低于限值。食典文本中，尽管只是作为散装材料采样方案的举例，但赭曲霉毒素采样方案也是基于平均水平的合格考量。这是一个使用偏移值的例子（见第 3.2.3 节）。

通常假设质量特性为正态分布；当评价对象为平均水平的合格状况时，分布适宜性的重要性就不那么凸显了。另外还通常假设规范限只有一个，或者是下规范限 L ，或者是上规范限 U 。

基于历史过程数据批标准差 σ 已知的情况下，平均水平合乎下规范限 L 的检验方案可如下操作：

1. 取随机样本量 n ，求得样本均值；
2. 计算 $A = L + k \times \sigma$ ；
3. 若样本均值 $\bar{x} > A$ ，则接收该批；否则就要拒收该批。

方案的参数为 n 和 k 。 k 不同于通常计量方案中所代表的数量。若批标准差 σ 未知，则用样本标准差 s 代替 σ 。该方案的 OC 曲线不如标准差 σ 已知的方案曲线明显，需要采集更大的样本量才能提供与标准差已知情况相当的区分度。

^{xvi} 见上文注释 iii。

4.4 散装材料采样

4.4.1 简介

散装材料具有连续性，例如由密度和尺寸各不相同的颗粒构成。散装材料批不能被视作一个离散单元组合，因为无法通过简单随机采样实现无偏差地抽取样本。

散装采样的部分总体目标包括：

- 逐批验收；
- 按照等级、是否需要进一步加工以及最终用途对材料进行描述^{xvii}，
- 以付款为目的判定重量或内容；
- 判定必须知晓的属性，确保适于最终用途；
- 开展试验和分析，判定进一步采样程序和材料的使用。

采样单元是在采样时借助一些采样设备确定。采样单元取决于多重因素，例如如何使用设备，以及设备使用条件。

在散装采样中，一个批次被视作是由若干互斥部分构成。

有时这种部分较为明显，例如材料采用箱或袋盛放。

也有些时候这种部分并不明显，必须人为区分。一种方法是将虚拟网格叠加在材料之上。

4.4.2 采样理论

采样理论 提供了采样程序设计的综合性方法，目的是采集样本供实验室分析，样本构成可视为批次平均水平的无偏倚估测。然而，样本本身无法评价一个批次是否合乎上规范限或下规范限，还需要额外容许度来补偿批内差异，才能有效开展评价。

4.4.3 术语

鉴于散装材料采样的特殊性质，需要使用特殊术语，但此类术语在不同领域、不同作者以及食典各委员会之间的使用情况均有差异。《食品及饲料中污染物和毒素通用标准》（CXS 193-1995）⁹使用以下术语。

^{xvii} 食品和其他材料通常会按照质量进行排序，不同质量水平有时被称作等级。

表 3：采样方案的散装材料术语

批次	同一次交付的一定数量且经官员确定具有共同特征（如产地、种类、包装类型、包装员、发货人或标记）的食品商品。
子批次	一个大批次中用以运用采样方法的指定部分。每个子批次都必须分开放置，并做出标记。
采样计划	采样计划根据检测程序和接受/拒绝水平决定。检测程序分为三步：样本选取，样本制备和定量检测。接受/拒绝水平为允许量，通常与食典最高含量相等。
份样	从某批次或子批次的一个随机位置选取的一定数量的材料。
合并样本	从某批次或子批次中选取的所有份样合并而成的总样本。
实验室样本	经研磨机粉碎后或在适当设备中经过均质处理的食品商品的最小数量。实验室样本可为合并样本的部分或全部。如合并样本多于实验室样本，则应从合并样本中随机移出实验室样本，确保实验室样本仍能代表采样的子批次。
试料	粉碎后/均质化实验室样本的一部分。实验室样本应全部经研磨机粉碎或使用适当设备均质处理。随机取出一部分粉碎后/均质化的实验室样本，用于进行分析。

4.4.4 散装材料通用采样方案的设计

最简单的情况下，例如检验制成品散装材料，通常批次可被视作是均匀批，可以采用标准的计数或计量方案，并酌情针对分析测量不确定度进行调整。

另一方面，部分散装材料，例如谷物或其他原材料，不能被视作均匀单元（见第 0 节）。这种情况下需要特殊方法，但统计方法较为复杂，本准则中仅做总体介绍。

散装材料的批均匀性很难核实，通常需要较大数量的样本。此外，对于整批散装材料也往往很难执行随机采样。安全起见，若批同质性既不能假设也无法核实，就应当将相关批次视作是不均匀批。

散装材料不均匀批采样的一般方法是将一个批次视作是若干较小部分（层）组成的一个集合，每个部分的内同质性都高于整体批次。这样，每个部分就可以采用基于随机采样的通常采样程序，因为各个部门之内的非同质性产生的影响较小。

基本的采样和检验程序可描述如下：

- 随机选择若干部分，从中抽取份样；
- 每个选定部分中随机抽取若干份样；

- 某些情况下，每个部分抽取的份样可以集合起来，充分混合后形成一个复合样本；
- 每个复合样本抽取一个或多个子样本；
- 对子样本进行检测；
- 基于验收标准决定是否接受该批次。

4.4.5 散装材料的计数方案

设计散装材料的计数方案时应当注意以下方面：

- 会存在不均匀问题，因此适用于均匀批的标准计数采样方案可能并不适合，因为这些方案无法为使用方提供足够的保护；
- 克服不均匀问题可以在设计采样方案时考虑到批内相关性，也可以将一个批次拆分为若干更加均匀的部分，然后运用分层采样计数。不论怎样，都需要开展初步研究，估测不同部分之间的相关性和差异；
- 拟议方案应使用不同的统计模型验证批内不合格水平的走向，确保不同相关性水平上的鲁棒性。

4.4.6 散装材料的计量方案

通常来说，散装材料批内总观测差异包括几个部分，原因包括各个部分之间和之内的差异，样本制备（包括子采样）、检测和其他原因。

散装材料采样方案的设计，尤其是成本最优的采样方案，应当运用批内差异不同部分的先验知识；在制定任何方案之前，最好是要对差异情况开展初步调查。

如果验收标准要求对若干检测结果求平均数，则估计批内变异性时建议每个部分最少抽取 10 个样本；实验室样本检测至少应做到一式两份，以便对测量不确定度的重复性维度做出估计，除非可以通过方法验证研究等其他来源获知这个估计值。

举例：

《食品及饲料中污染物和毒素通用标准》（CXS 193-1995）⁹ 说明了黄曲霉毒素在木本坚果中总体差异的具体情况，重点关注了采样、样本制备和检测；采样所致差异包括部分之间和部分内部的差异。应当说明的是，黄曲霉毒素的规定以批平均水平表示。

表 1. 各木本坚果黄曲霉毒素检测过程方差

检测过程	杏仁	榛子	开心果	脱壳巴西坚果
抽样	$S_s^2 = (7,730/ns)5.759C^{1.561}$	$S_s^2 = (10,000/ns)4.291C^{1.609}$	$S_s^2 = (8,000/ns)7.913C^{1.475}$	$S_s^2 = (1,850/ns)4.862C^{1.889}$
样本制备	$S_{sp}^2 = (100/nss)0.170C^{1.646}$	$S_{sp}^2 = (50/nss)0.021C^{1.545}$	$S_{sp}^2 = (25/nss)2.334C^{1.522}$	$S_{sp}^2 = (50/nss)0.0306C^{0.632}$
分析	$S_a^2 = (1/na)0.0041C^{1.966}$	$S_a^2 = (1/na)0.0028C^{1.990}$	$S_a^2 = (1/na)0.0368C^{1.598}$	试验 $S_a^2 = (1/na)0.0164C^{1.117}$ or FAPAS $S_a^2 = (1/n)0.0484C^{2.0}$
总方差	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$

说明：

- a. 方差 = S^2 (s, sp 和 ‘a’ 分别表示黄曲霉毒素检测过程中的采样、样本制备和分析步骤)。
- b. ns = 实验室样本规模 (以去壳坚果数量计)， nss= 试料规模 (以克计)， na = HPLC 量化的等份数， C = 黄曲霉毒素浓度 (以微克/千克计)。
- c. 每千克杏仁、榛子、开心果和巴西坚果的去壳坚果数量分别为 773、1000、1600 和 185。
- d. 杏仁、榛子和开心果的样本制备分别使用了 Hobart、Robot Coupe、Marjaan Khatman 和 Turrax 磨粉机。除巴西坚果外，其他每种木本坚果的实验室样本均干磨至糊状，去壳巴西坚果的实验室样本按照巴西坚果与水 1/1 (重量/重量) 的比例研磨成浆。
- e. 分析方差体现了食品分析水平评估计划 (FAPAS) 推荐的分析再现性不确定性的上限。根据 FAPAS 的数据，22% 的相对标准差被认为是最能促使各实验室之间达成可靠共识的适当措施。22% 的分析不确

散装材料具有连续性，因此可将每个样本的部分单元混合成为一个复合样本。复合样本仅需检测一次，而无需对单个样本进行多次检测。通过这种方式制备出的样本能够代表批次或批量的平均内容。求平均数的做法会削弱表观差异，因此可能需要调整验收标准，对照上限或下限开展评估。

要注意，使用复合样本会增加总体采样策略的复杂性，因为混杂过程建模在统计学意义上非常复杂；假设若干单独部分构成的复合样本能够完全混匀，很可能是不切实际的。

4.4.7 针对平均水平的计量方案

散装材料采样方案通常用于评估一个特性平均水平上的合格情况。某些情况下，例如《食品及饲料中污染物和毒素通用标准》（CXS 193-1995）中黄曲霉毒素的采样方案⁹，这些方案会结合偏移值（见第 3.2.3 节）一起使用，为使用方提供保护。

批平均水平检验方面也有其他程序，例如 ISO 10725¹⁰ 中的程序（基于成本考量选择较为经济的方案），但此类方案可能不适于需要更精准判定平均水平的情况。

若产品通过混合或进一步加工实现了均质化，则也可以使用针对平均水平的方案。

4.4.8 针对不合格百分数的计量方案（下限或上限）

具体方法类似于平均水平计量方案的设计，只是还需要通过第 4.4.5 节描述的统计学分析计算出批内差异的额外容许量。更为简单的方法是按照各个部分之间的差异估计批内差异，即从每个部分抽取一个样本，一式两份检测每个样本，以便留出测量不确定度的调整空间，但这样做无法提供其他维度的差异信息：

- 验收标准采用与适用于均匀批的传统计量方案一样的形式；
- 样本量 n 和接收常数 k 可通过试错决定，即针对批特性行为对照其他替代模型评估接收概率。需要说明的是，各个部分的构成可能无法反映出批内不合格品的实际情况。

4.4.9 针对成分比例的计量方案（测量不确定度可以忽略）

成分特性通常是散装材料的质量指标。例如，全脂奶粉的主要质量指标是乳脂所占百分比不低于 26% 的下限^{xviii}。

成分比例，也称作质量分数，以测量单位表示，例如（质量）百分比、mg/kg、 $\mu\text{g}/100\text{ g}$ 等；严格意义上说，成分比例是介于 0 和 1 之间的无量纲数。

成分比例可使用 β 分布建立模型。基于正态分布的计量采样方案只能近似于成分比例，会造成使用方风险高于预期。

成分比例采样方案由两个参数界定：从批中抽取样本的数量 m ，以及接收常数 k ，定义与常规的计量采样方案一样。设计此类方案时，除 PRQ 和 CRQ 外，还要给出 β 分布的“精准度参数” θ 的估计值。该估计值可通过分析历史数据得出。

使用此类方案时，需要从批中抽取 m 个样本，可以单独检测，也可以合并（混合，混匀等）形成一个复合样本，仅需检测一次。

^{xviii} 《奶粉和奶油粉标准》（CXS 207-1999）。

平均水平 P 可以是 m 个单独样本检测结果的平均值，或者是复合样本的单一检测结果。

β 分布的特点是标准差取决于平均水平，因而可以使用批复合样本的单一检测结果开展评估。标准差运用以下公式计算：

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

θ 表示 β 分布的精准度参数，根据历史数据估算得出（见上文）。

若 $P + k \times s \leq U$ ，则可以对照上限 U 接收该批；下限逻辑相似。

5. 检验误差与测量不确定度

检验误差涉及到计数检验，测量不确定度涉及到计量检验。

不可忽略的分析测量不确定度和检验误差可能会影响一个采样方案的接收概率。因此，不可忽略的分析测量不确定度或检验误差应纳入采样检验的考量。

理论上，分析测量不确定度和检验误差对生产方风险的影响大于使用方，即生产方风险的增加（拒收合格批）超出使用方风险的增加（接收不合格批）。出于公平性考虑，针对分析测量不确定度和检验误差要有适当的容许度。

验收采样方案的设计中可以考虑到分析测量不确定度和检验误差。

5.1 计数方案

在计数方案中，“检验误差”是指将合格品错误归为不合格品或反向操作的随机误差。

检测批内单元合格情况时可能出现检验误差，此种误差可能是人为误差、器具误差，也可能是测量相关的其他误差。

检验误差分为两类：

- I 类误差(e_1)为合格品被归入不合格品类。
- II 类误差(e_2)为不合格品被归入合格品类。

相较于使用方风险，检验误差通常会放大生产方风险。在单独采样方案中，I 类误差(e_1)对 OC 曲线的影响大于 II 类误差(e_2)。

实际不合格部分 p 和观测不合格部分 p_e 通过以下等式关联：

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

检验误差对零接收数方案的影响尤为显著。

5.1.1 已知检验误差

若错误归类误差已知，且能够获得此种误差的精准估计值，例如通过方法验证研究，就可以使用 I 类和 II 类误差的估计值设计采样方案，将生产方和使用方风险控制到规定的水平。当然，这种设计不可避免地会增大样本量。

5.2 计量方案

测量不确定度反映的是可以合理归因于被测对象的测量值范围。因此，测量不确定度可以作为评估检测结果质量或可靠性的重要指标。

关于测量不确定度的更全面讨论，可见《测量不确定度准则》（CXG 54-2004）²。

应当说明的是，通常理解的测量不确定度概念（《测量不确定度准则》[CXG 54-2004]）²中讨论的概念）适用于针对单个样本的单次测定。此种模式适于合格评估，但可能并不适合验收采样（见第 2.2 节）。《测量不确定度准则》（CXG 54-2004）图 1 描述的程序也是如此²。就验收采样而言，需要考虑测量不确定度的不同维度在采样和计算程序中是如何展现出来的。这一点在下文第 0 节中有所讨论。

“可以忽略”和“不可忽略”^{xix}用于表示验收采样方案中是否要对测量不确定度设定容许值。在 ISO 3951^{xx}系列中，测量不确定度超出过程标准差的 10% 时，就被认定为不可忽略。孤立批检验可以应用同样标准，只是需要用批标准差取代过程标准差（见第 3.2.6 节）。但是，评估是否需要调整的唯一确定途径是分析存在测量不确定度情况下拟议采样方案的 OC 曲线（见第 2.3.1 节）。

5.2.1 测量不确定度

为说明测量不确定度在验收采样中发挥的作用，对于分析测量不确定度和（总体）测量不确定度的采样维度进行区分非常重要。我们首先要援引《测量不确定度准则》（CXG 54-2004）第 7 节中的如下定义：²

实验室样本为（从批中）制备，拟送实验室检验或检测的样本。

实验室样本送至实验室前可能影响测量不确定度的任何来源均可被视作采样不确定度的范围：

- 采样程序及其实施；
- 批内特性差异；
- 进行采样的人员；
- 子采样步骤（抽取实验室样本）；
- 储存和运输条件影响（实验室样本送至实验室前）。

^{xix} 也会使用“显著”这个术语。

^{xx} 见上文注释 iii。

实验室内可能影响不确定度的任何来源可被视作分析不确定度的范围，例如：

- 基于实验室样本实施的子采样步骤，例如抽取检测样本，试料等；
- 样本制备；
- （实验室）储存条件的影响；
- 分析步骤；
- 实验室程序。

在判定测量不确定度时，要考虑到所有相关影响，包括所有的采样和分析来源。

测量不确定度在验收采样中的作用

验收采样的目的是依照验收标准决定接收还是拒收检验批。验收标准通常包括批标准差的估计值，以此衡量检验批内特性的随机差异。要确保批标准差的估计值不会受到不确定度来源的影响。因此，测量不确定度在验收采样中的作用可以表述如下：

测量不确定度可能影响批标准差的估计值。若此种影响不可忽略，进而影响使用方和生产方风险，则批标准差的估计值必须依照不可忽略的测量不确定度进行修正。

理论上，测量不确定度的采样维度和分析维度都可能影响批标准差的估计值。但应当指出的是，分析不确定度通常会导致批标准差估计值偏高，而采样不确定度对估计值的影响结果可能是偏高，也可能是偏低。因分析不确定度而修正批标准差估计值一般都是需要“减掉”不确定度影响因素，因此相较于针对采样不确定度的修正更加容易实现。本指南的重点是针对不可忽略的分析不确定度进行修正。尽管如此，还是要确保采样程序严格执行。理想情况下，应当采用基于统计学的随机采样或经过验证的采样程序。还应当说明的是，只要相关标准差不超过批标准差的 10%，就可以忽略分析或采样不确定度对批标准差估计值的影响。

针对不可忽略的分析测量不确定度和采样不确定度修正批标准差的程序在下文有具体讨论（见第 5.2.6 节）。

5.2.2 偏倚的一般性讨论

测量不确定度包括反映随机效应的部分（每次检测结果呈随机差异），以及反映系统效应的部分（检测结果之间保持不变）。

系统效应通常被称为偏倚。

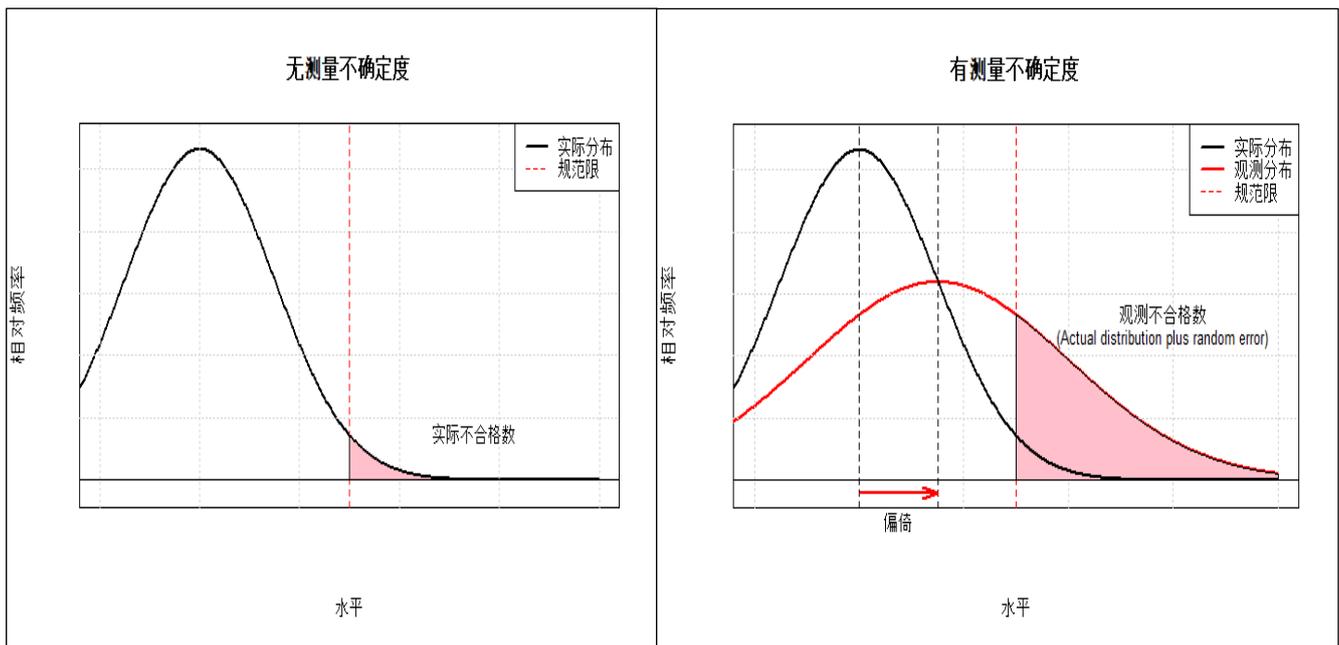
原则上，如果观察到偏倚，就需要进行修正；测量不确定度中纳入考虑的是偏倚修正的不确定度。

实际上，即便在修正偏倚后，偏倚仍然可能影响检测结果。例如，偏倚修正针对某个给定基质可能足够了，但对于其他基质却未必如此。

偏倚可能有多种来源。分析方法本身可能存在偏倚。此外，方法偏倚在不同基质中可能表现各异。从这个角度看，基质影响（或“基质偏倚”）可能会观察得到。方法偏倚在不同实验室中也可能表现各异。从这个角度看，实验室影响（或“实验室偏倚”）可能会观察得到。最后，还可能存在采样偏倚，例如给定采样程序可能会系统性低估批平均值或批标准差。

通常情况下，可以获得偏倚程度的估计值，即便在没有“实际值”信息的情况下也是如此。例如，再现性精度的“实验室间”部分 - 基于合作研究数据计算得出，通常表达为标准差 - 可以描述实验室偏倚的程度。同样，可以基于质量控制数据或能力比对验证结果估计实验室偏倚，也可以描述实验室偏倚的程度。

下图显示了既无随机效应也无偏倚的批次（称作“零误差”方案）内不合格品的分布和比例，以及以及随机效应和偏倚对批内不合格品观测分布与直观百分比的影响。因此，该图反映了随机效应和偏倚能够对批接收概率产生的影响，除非此类效应已被充分纳入考虑。



5.2.3 判定测量不确定度的自上而下方法：ISO 5725-2¹¹ 模型

很多情况下，分析测量不确定度的估计数会得到实验室间方法验证研究（合作研究）精密度数据的支持，具体是基于 ISO 5725-1¹² 和 ISO 5725-2¹¹ 标准的简单设计计算得出。此种设计支持计算精密度的 2 个方面：

- 一个方面反映的是给定实验室中几乎完全相同条件下的随机效应，被称作重复性维度；
- 另一个方面反映的是实验室偏倚，被称作实验室间维度。

这里的支撑统计模型不是最通用的模型^{xxi}，但很多合作研究都是依照 ISO 5725-2¹¹ 开展。因此，以下章节的讨论将回归 ISO 5725-2¹¹ 设计中的两个维度。

说明：ISO 5725-2¹¹ 的“实验室间”维度描述了重复性条件下的实验室偏倚范围。ISO 5725-3¹³ 包含了其他设计，可以对重复性精准度、中间精准度（析因效应）和残余实验室偏倚进行单独估计。

5.2.4 验收标准

计量方案中的验收标准通常采取以下形式：

$$\bar{x} + k \cdot s \leq USL,$$

\bar{x} 是检验中检测结果的平均值， s 为检测结果的标准差， USL 表示上规范限。

理想情况下，标准差 s 是批内特性差异的可靠评价指标。而实际上， s 可能包含其他内容，例如分析测量不确定度。

- 平均值 \bar{x} 是由若干检测结果计算得出。因此，在验收标准中纳入测量不确定度时，有必要考虑求平均值对分析测量不确定度各部分内容的的影响。

从上文讨论的 ISO 5725-2¹¹ 模型中的两个部分来看：

- n 个检测结果求平均数会将重复性削弱 \sqrt{n} 倍；
- 但 n 个检测结果求平均数不会影响实验室间的部分。

若没有基础性差异，则批标准差会被削弱 \sqrt{n} 倍；该标准差来自于 n 个份样混合均匀的复合样本中获得的单一检测结果。

5.2.5 验收采样中的实验室偏倚

就验收采样而言，应当注意以下方面：

- 若实验室偏倚已知，例如根据 ISO 5725-2¹¹ 开展的实验室间比对研究得出了实验室间标准差，那么就应当在检验批次的过程中以可重复条件下进行测量。同时在采样方案中考虑这种偏倚（以实验室间标准差表示）。
- 基质效应（方法范围内不同基质的偏倚差异）在不同实验室中可能对检测结果的影响也会有所不同（见《测量不确定度准则》[CXG 54-2004]²，第 10 节、第 12 节和第 15 节）。这表明，实验室间差异的估计值对于某个基质可能适用，但对于其他基质却未必如此。不同基质偏倚的估计值可通过实验室内部试验得出。若此种估计值已知，则应当将其纳入采样方案。

^{xxi} 常见的自上而下方法，可见《测量不确定度准则》（CXG 54-2004）。

若实验室间标准差估计值已知，则需要考虑其能否可靠描述实验室偏倚的差异，也就是说该估计值的计算基础是否来自于数量足够多的实验室（见《测量不确定度准则》[CXG 54-2004]²，第 16 节、第 17 节和第 18 节）。

5.2.6 单元内差异

对于离散单元组成的批次，需要特别关注一种不确定度的来源：**单元内差异**。通常来说，每个单元会有一个测量值，之后基于不同单元的测量值计算批标准差。每个测量值都代表特定单元的平均集中度。但是，这种方式计算得出的批标准差可能会因为单元内差异而有所偏高。可以考虑下面两个例子。

案例 1 - 样本送至实验室前进行子采样

在这个案例中，单元选择与实验室样本送至实验室之间存在一个子采样的步骤，该步骤导致实验室样本与同一单元之间存在不可忽略的偏差（若同一个单元中抽取了若干个实验室样本）。需要说明的是，在这个案例中，采样（而非分析）测量不确定度将导致批标准差结果偏高。修正这种类型的批标准差高估状况面临着是否可行的问题，而且这种方式通常不会考虑。在这里提及该案例单纯是为了确保完整起见。

案例 2 - 在实验室内进行子采样

在这个案例中，实验室内子采样造成同样实验室样本（单元）中抽取的试料之间存在不可忽略的偏差。理论上，这种偏差属于分析测量不确定度，而非采样。估计值可以通过“重复”试验设计得出，即每个实验室样本（单元）分析两份试料。若以认证参考材料为基础开展验证研究，那么可能就无法获得这个部分的估计值。此外，视具体情况，这部分可能会被视作是给定方法精准度的一部分，也可能不会。因此，某些情况下，这个部分的估计值可能根本不存在，或仅能通过测定采样不确定度而非分析不确定度的研究获得。

5.2.7 没有实验室偏倚

为确保无偏估计，批标准差估计值必须根据所有不希望出现的测量不确定度和子采样部分进行修正（见前文案例 2）。若没有实验室偏倚，可以采用一种相对简单的程序。

如果假设：

- 存在可以忽略的偏倚；
- 相关特性在检验批中呈正态分布；
- 重复性效应遵循正态分布；

则可应用以下方法。

标准差 s 的调整是“减掉”代表测量不确定度重复性部分 u 的标准差：

$s_{adj}^2 = s^2 - u^2$ 。然后，将调整后的标准差用于验收标准中：

$\bar{x} + ks_{adj} \leq USL$ 。若测量不确定度大于 s ，则调整后的标准差设置为 0。

若没有子采样差异，则上述程序就已经足够。

若子采样导致批标准差偏高，且 u 反映出这一部分，则上述程序已经足够。

若子采样导致批标准差偏高（如前文案例 2 所示），但 u 未能反映这一部分，则可以采用另一种方法针对重复性和子样本间差异调整批标准差。尤其是，若每个单元都一式两份进行检测，那么测量不确定度的调整就可以照顾到子采样差异和重复性。此种情况下，基于所有数据计算得出的观测标准差 s 的调整方式是减掉数量 $\frac{1}{2}u^2$ ，其中 u 表示每对平行样本检测结果差异的标准差：

$$s_{adj}^2 = s^2 - \frac{1}{2}u^2。$$

5.2.8 存在实验室偏倚

我们考虑了这样一个案例，实验室间差异估计值已知，来自于之前根据 ISO 5725^{xxii} 开展的验证研究。

该估计值被视作是实验室偏倚指标，并纳入了采样方案。

若实验室偏倚较小，可运用 ISO 3951-6⁸ 附件 B 中介绍的方法设定容许值。假设重复性和实验室偏倚效应，以及相关特性，呈正态分布。验收方案与“零误差”计量方案的形式相同，但某些情况下可能无法编制出按照预期控制生产方风险和使用方风险的采样方案（样本量 n 和接收常数 k ）。

若实验室偏倚（即实验室间差异的估计值）过大，无法适用于 ISO 3951-6⁸ 的程序，则调整后的规范限 USL_{adj} 应按以下方式计算： $USL_{adj} = USL - q \cdot s_L$ ，

其中 s_L 表示实验室间差异的估计值（表现为标准差）， q 表示适当的分位数。若不同基质偏倚差异的估计值 s_{matrix} 已知，那么就可以计算得出调整后的规范限：

$$USL_{adj} = USL - q \cdot \sqrt{s_L^2 + s_{matrix}^2}。$$

5.2.9 部分不合格

若相关特性不是正态分布（见第 3.2.5 节），则可以使用基于部分不合格（FNC）的方案来应对分析测量不确定度。

一个样本部分不合格可以被当做是样本实际值超出规范限的概率，以便容许可能存在的测量不确定度。

基于 FNC 调整原则的采样方案由两个数字界定，抽取样本的数量 n ，和批接收的最大接收限 Ac 。这两个数字的测定方式与其他类型的方案相同，即考虑 PRQ 和 CRQ 的容许风险。设计此类方案时还需要关于测量不确定度与批标准差比率的其他信息。

^{xxii} ISO 5725。《测量方法和结果的准确度（真实度和精密度）》。该标准包括一系列标准（部分）。

批接收的条件是单个样本 FNC 值的总和不超过最大接收限。

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

其中 FNC_i 为第 i 个样本的 FNC 值 ($i = 1 \dots n$)。

相较于根据规范限，或以“排除合理怀疑”为基础，将样本划分为合格或不合格，同时考虑到测量不确定度，FNC 调整方案更有优势。此类方案从样本量来看并不经济，对于控制生产方和使用方风险来说也未必是最优方案，因而需要仔细评价。

6. 采样相关的其他问题

6.1 物理采样

采样理论（见第 4.4.2 节）的建构基础是能够代表无偏物理采样最佳做法的程序。在从批中抽取每个单独样本时都应当遵循这些采样程序，后续混合和子采样等程序亦是如此，同时注意到验收采样方案中通常需要多个样本。应参考材料相关的 ISO 或其他标准，了解不同商品采样程序的具体要求。在某些辖区，某些商品使用特定的采样程序可能是一种法律或监管要求。

6.1.1 随机采样

对于离散单元组成的批次，随机采样意味着每个单元被抽中的机会均等。随机采样的假设支持计算操作特性；偏离随机采样可能意味着采样方案并未如预期一样控制生产方或使用方风险。在很多系统采样中，在批次整体中按照相同间隔抽取样本可被视作真正随机采样的有效替代方案。

批次可以“分层”，单个单元可能会包装在纸箱内，而一个大纸箱内可能放置若干（但数量相等）小纸箱，而一个货盘上可能堆放若干个（但数量相等）大纸箱。选择数量为 n 的随机样本具体操作如下：

- 从批内所有货盘中选择 n 个货盘（同一个货盘可多次选择）；
- 从每个选定货盘的各面上随机选择一个大纸箱；
- 从选定的每个大纸箱中随机选择一个小纸箱；
- 最后，从每个选定的小纸箱中选择一个单元 - 这些单元构成将被检测或检查的样本。

对于散装材料而言，随机采样可能较为困难。多个散装材料批次可被视作一个由多个部分组成的集合；然后使用分层随机采样，在最简单的情况下，从所有部分中随机选择一些，然后在每个选定的部分中随机抽取份样。

第 4.4 章对此进行了详细讨论。

原则上，混合均匀的液体或散装产品无需随机采样；但为防范批内不均匀或出于程序性原因，仍可使用随机采样。

6.1.2 方便采样

方便采样经常被称作实用采样；具体而言是从方便采样的部分群体中抽取样本，有时甚至只有 1 个样本，而且往往是出于成本考量。方便采样是临时采样的一种形式，有时用于试点测试。

一般来说，方便采样的劣势大于优势。方便采样可能存在采样误差，且样本对群体的代表性不足；此外，使用方便采样可能引发争议，因为这个过程既不公平，也无效力。

6.2 不均匀批

第 3.2.4 节讨论了将一个批次认定为均匀批的条件，本节主要讨论如何处理由离散单元组成的不均匀批。关于散装材料组成不均匀批的采样，可见第 4.4 节。

多数采样方案的基础假设是批为均匀构成。对不均匀批采用此类方案往往会增加生产方和使用方风险，对使用方保护造成不利影响。

批不均匀有可能是检验批不同于制造批。因此，一种方法可以是根据生产批次或其他标准化制造流程将给定的不均匀检验批分解成若干子批。每个子批保证足够均匀，可以使用标准的计数或计量采样方案进行检验；随后，采用之前适用于均匀批整体采样的相同方案对每个子批进行检验。但是，检验批不得用以往检测的结果为基础拆分成若干子批。

附录 I

采样方案选择与设计指南

1. 引言

本准则中描述的采样方案概念和标准适用于食典标准的规定。本附件为采样方案的设计提供了指南。

文本搭建的架构能够让读者经历采样方案设计的整个过程，第一步是快速确定特定采样状况下采样方案的各种选择。

文中还提供了链接，供读者快速获取正文中关于特定采样方案的进一步信息。

1.1 出发点

下文以举例形式说明采样方案的设计，不应被视作是一项建议。

举例：计数采样方案的设计

下文举例中，生产方风险（PR）为 5%，使用方风险（CR）为 10%。这些数值均为常用数值。

包含生产方风险质量（PRQ）的计数采样方案中，质量水平为 6.5%，可适用于新鲜水果表面瑕疵或其他可见缺陷等商品缺陷。

PRQ 为 6.5% 意味着不合格率为 6.5% 的批次在 95% 的情况下会被接收；使用方风险质量（CRQ）为 20% 意味着不合格率为 20% 的批次在 90% 的情况下会被拒收。

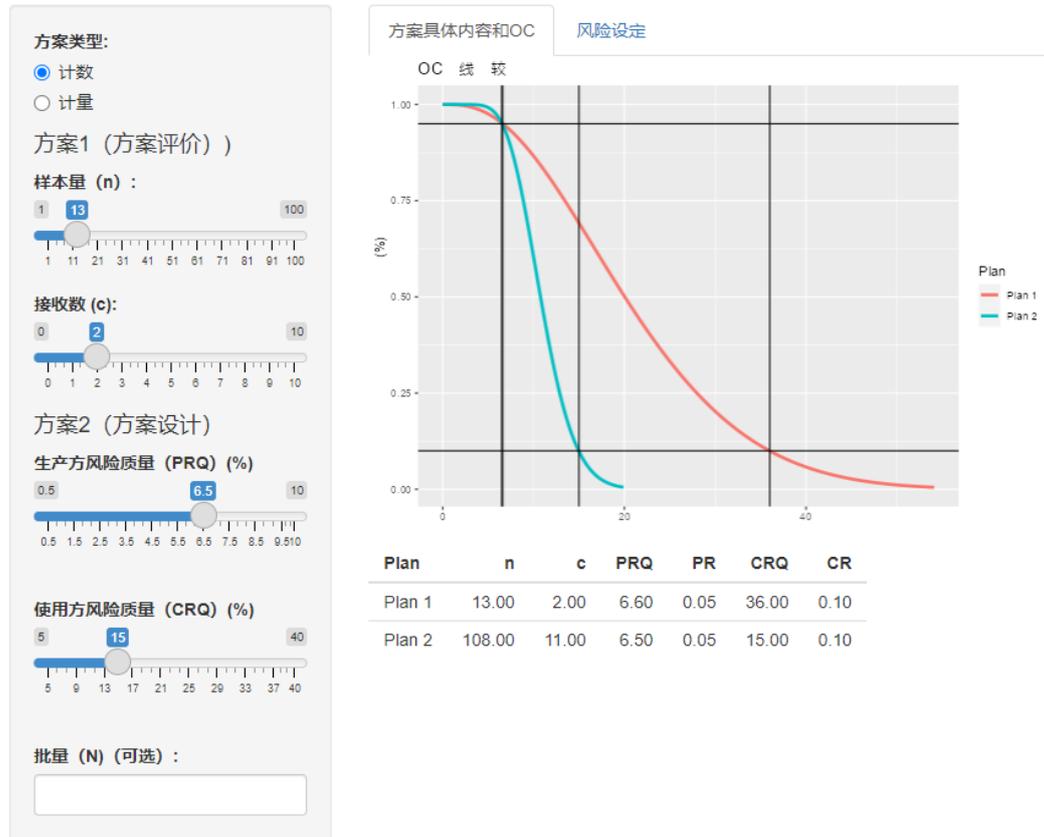
下表显示了不同 CRQ 水平下的采样方案选择。

表 4：PRQ = 6.5% 时的采样方案选择

CRQ	PRQ	n	c
20%	6.5%	51	6
25%	6.5%	30	4
30%	6.5%	21	3
36%	6.5%	13	2

其中两个方案的操作特点在下图中有所体现：图中显示了这些方案中在不同质量水平下的批接收概率。采样方案的选择取决于所有质量水平的接收概率。

抽样检验方案的设计与评价



举例：计量采样方案的设计

商品成分特性条款规定，不合格百分数不得超出最高限量。在此例中，假设测量不确定度可以忽略，批标准差已知。

下表显示了 PRQ 为 3.5%、在不同 CRQ 水平下的的计量采样方案选择。

表 5：PRQ = 3.5%时的采样方案选择

CRQ	PRQ	n	k
10%	3.5%	31	1.52
15%	3.5%	16	1.39
20%	3.5%	10	1.29
25%	3.5%	7	1.19
30%	3.5%	6	1.14
35%	3.5%	5	1.08

其中两个方案的操作特点在下图中有所体现：图中显示了这些方案中在不同质量水平下的批接收概率。采样方案的选择取决于所有质量水平的接收概率。采样方案还取决于批标准差为已知还是未知。

抽样检验方案的设计与评价

方案类型:

计数

计量

标准差类型

已知

未知

方案1 (方案评价)

样本量 (n):

1 28 100

1 11 21 31 41 51 61 71 81 91 100

K常数 (k):

1 1.38 3

1 1.2 1.4 1.6 1.8 2 2.2 2.4 2.6 2.8 3

方案2 (方案设计)

生产方风险质量 (PRQ) (%)

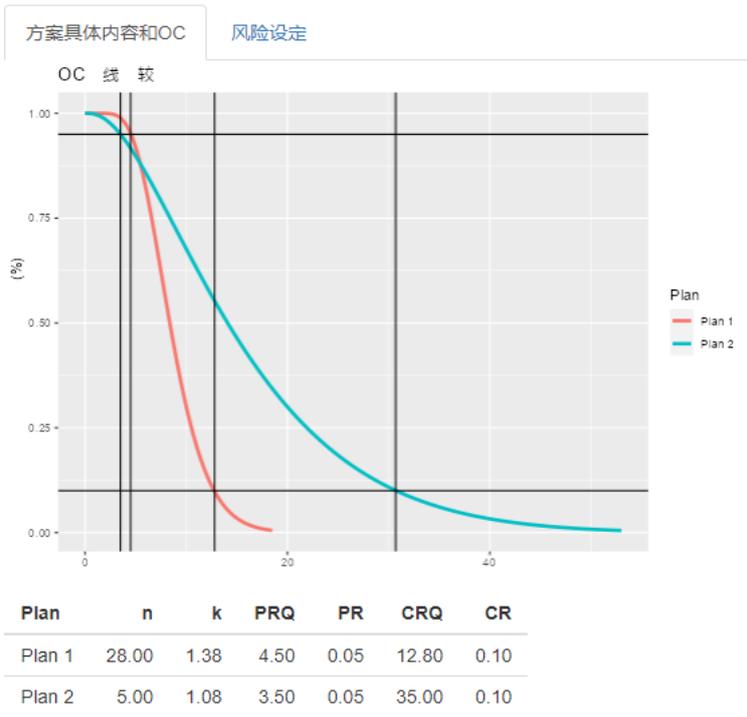
0.5 3.5 10

0.5 1.5 2.5 3.5 4.5 5.5 6.5 7.5 8.5 9.5 10

使用方风险质量 (CRQ) (%)

5 35 40

5 9 13 17 21 25 29 33 37 40



1.2 采样方案的选择

A. 确定可供选择采样方案

步骤 1. 数据类型

检测结果是以合格/不合格结果（或其当量）表达还是表达为测量值？

合格/不合格（或其当量）结果 （计数）	进入步骤 2
测量值（计量）	进入步骤 3

计数数据支持
 计量数据支持

步骤 2. 计数数据

检验误差是否可以忽略？

可以忽略	4.2.2 两等级计数方案	PR & CR	
	CXG 50 4.2.3	只有 CR	ISO 2859-2
	CXG 50 附录 II	只有 PR	ISO 2859-1
不可忽略			
	CXG 50 5.1.1	检查误差已知	

[计数方案设计支持](#)

步骤 3. 计量数据

条款规定相关特性是需要依从某种分布依从还是关注平均水平？

步骤 3.a. 评价特性依从某种分布的方案

相关特性是正态分布、成分特性，还是依从其他分布？

正态分布	进入步骤 4
成分比例	进入步骤 6
其他分布	进入步骤 7

步骤 7. 特性既非正态分布也非成分比例

测量不确定度是否可以忽略？

可以忽略 [CXG 50 4.2.7](#) PR & CR
 不可忽略 [CXG 50 5.2.8](#) PR & CR

步骤 8. 条款以批平均水平表达。

测量不确定度是否可以忽略？

可以忽略 [CXG 50 4.4.8](#) PR & CR
 不可忽略
 [未提供信息]

**B. 规定采样方案的严格度
 (评价合乎最低或最高限量要求的方案)**

使用方风险质量水平 (CRQ)

批中不合格百分数 (质量水平?) 达到多少时, 你会在多数情况下选择拒收?	6.5%
---------------------------------------	------

使用方风险 (CR)

你准备容许什么样的使用方风险, 即你会在多大程度上接收不合格率为 6.%的批次?	10%
--	-----

若相关特性构成“严重的”食品安全 (或其他) 关切:

- 可能不适合明确控制生产方风险;
- 采用仅控制使用方风险的 ISO 方案 (或其他)。

若相关特性未构成“严重的”食品安全 (或其他) 关切, 则也可以同时控制生产方风险。

生产方风险质量水平 (PRQ)

批中不合格百分数 (质量水平?) 达到多少时, 你会在多数情况下选择接收?	5%
---------------------------------------	----

生产方风险 (PR)

你准备容许什么样的生产方风险, 即你会在多大程度上拒收不合格率为 5% 的批次?	5%
--	----

C. 对方案进行评估, 确定方案参数, 计算操作特性

确定样本数和接收数 (计数方案) 或接收常数 (计量方案)

支持材料

背景	词汇	解释
条款性质	条款	条款为商品必须满足的要求, 确保商品合乎标准。
条款性质	整体分布	规范限可以表达为下限或上限 (或两者兼而有之), 可适用于批内特性的整体分布, 例如不合格百分比质量水平, 也可适用于平均水平。
条款性质	平均水平	某些情况下, 例如包装净重, 会设定平均水平限值, 目的是确保批内平均水平不得低于限值。食典文本中, 尽管只是作为散装材料采样方案的举例, 但黄曲霉毒素采样方案也是基于平均水平的合格考量, 目的是确保批平均水平超出最高限量的概率很低。通常假设质量特性为正态分布; 当评价对象为平均水平的合格状况时, 分布适宜性的重要性就不那么凸显了。另外还通常假设规范限只有一个, 或者是下规范限 L, 或者是上规范限 U
数据类型	计数	表现为标定结果或按比例测量的检测结果数据, 尤其是合格或不合格等二分结果, 以及被归为二分结果的测量值。
数据类型	计量	计量检验表示每个样本的测量值结果均为一个数值, 通常为十进制数。与之相反, 计数数据通常为合格/不合格的二分结果, 或按比例测量结果 (有时也以数字表示, 例如 1-5)。

采样方案的类型	计数方案	计数检验是检查一个单元，或一个单元的特性，并将单元判定为“合格”或“不合格”。需要采取的行动取决于随机样本中不合格单元的数量或不合格品数。计数检验采样方案规定了接收批次所需的样本量（ n ）和不合格单元的最大数量，即接收常数（ c ）。 n 值和 c 值是通过容许风险的规定水平计算得出。
采样方案的类型	计量方案	计量检验方案运用通过测量值（计量数据）计算得出的均值和标准差（ SD ）来决定是否接受一个批次。此类方案由需要采集的样本量（ n ）和接收常数（ k ）加以界定。
测量不确定度		一个参数，与测量结果相关，用于描述可合理归因于被测变量（即计划测量的数量）的测量值离散度。测量可包括随机测量和系统测量。
批标准差		一个参数，通常表示为 SD ，用于描述批内特性的差异。
可以忽略的测量不确定度		测量不确定度（ MU ）相对于批标准差较小，在采样方案的设计中无需考虑。通常情况下，若代表测量不确定度的标准差小于批标准差的 10%，就认为测量不确定度可以忽略。
不可忽略的测量不确定度		测量不确定度不可忽略。
标准差		标准差的作用是测量一组数值的差异或离散程度。
已知（实际）标准差		从概念上讲，标准差的确定需要测量批内的每个单元。而实际上，若能通过合理水平上的较大检测结果量（通常为 100-200）计算得出，就可以视作标准差已知。用于反映某个过程较长时间变化情况的标准差若要被视作已知，则需要该过程保持长期稳定（一致）。
估计（样本）标准差		与已知标准差要求相比，通过较少数据量计算得出的标准差。
正态分布		很多统计学分支普遍使用的一种统计学分布，用于描述特定条件下或批内某个特性的测量方法的差异。正态分布用均值（即平均水平）和标准差加以描述，呈“钟型”曲线。
成分比例		批内集中度可表达为“质量分数”的特性，数值在 0 至 1 之间。严格来说，成分比例为无量纲数，不具备适合的测量单元，但普遍使用百分数、百万分之一（ ppm ）等单元进行表达。

生产方风险	PR	一般意义上，生产方风险是指合格批被拒收的风险。具体而言，在验收采样方案的设计中，生产方风险是指质量水平等同于生产方风险质量水平的批次的拒收概率。
生产方风险质量水平	PRQ	批拒收概率等同于规定生产方风险的质量水平（批不合格百分数）。
使用方风险	CR	使用方风险为不合格批被接收的风险。具体而言，在验收采样方案的设计中，使用方风险是指质量水平等同于使用方风险质量水平的批次的接收概率。
使用方风险质量水平	CRQ	批接收概率等同于规定使用方风险的质量水平（批不合格百分数）。

附录 II

按生产方风险检索的 ISO 检验方案

1. 按生产方风险检索的 ISO 检验方案 - 引言/背景

如第 4.2.3 节和第 4.3.4 节所述, ISO 2859

ⁱ 和 ISO 3951ⁱⁱ 标准中纳入的采样方案不同于本准则其他段落讨论的方案, 前者的设计是明确控制生产方风险 (PR) 或使用方风险 (CR), 而非对两者同时控制, 并且运用了批量关系来判定所需的样本量。

1.1 批量与样本量

在统计学中, 批量对于决定生产方和使用方的保护水平并不发挥重要作用, 而样本量的改变会影响采样方案提供的保护水平。

尽管如此, 批量与样本量之间的关系也已经内嵌在 ISO 标准的采样方案设计中。这种关系较为随意, 但通常能够减少对较大批次做出错误决定的风险 - 这种情况下错误决定的成本更高。这种关系意味着 ISO 标准仅适用于由离散单元构成的批次。

由于纳入了样本量与批量的关系, ISO 规定按生产方风险质量 (PRQ) 进行检索的采样方案应明确控制生产方风险, 用于检验连续系列批次; 而按使用方风险质量 (CRQ) 进行检索的采样方案应明确控制使用方风险, 适用于检验孤立批。但若两类风险都纳入了方案设计, 则此种区分就没有意义了。

1.2 采样计划

按 PRQ 检索的 ISO 标准采用的采样计划是, 采用不同检验水平的采样方案, 确保质量得到有效控制。采样计划中包含了基于近期质量历史在不同检测水平之间进行转换的转换规则。通常来说, 以及在 ISO 标准中, 是指各个采样计划内部正常检验、加严检验与放宽检验之间的转换:

- 正常检验的适用情况是过程操作水平等同于或略优于 PRQ;
- 加严检验与正常检验相比, 采用的决策规则更加严格。加严检验的主要目标是在质量低于 PRQ 时, 通过实行更高的拒收率, 对生产方施加压力;
- 放宽检验与正常检验相比, 样本量较小。若提交质量指标足够好, 则可以采用放宽检验, 调减采样数量。

ⁱ ISO 2859: 计数抽样检验程序。该标准包括一系列标准 (部分)。

ⁱⁱ ISO 3951: 计量抽样检验程序。该标准包括一系列标准 (部分)。

相比于采用单独采样方案，采样计划可以提供更为全面的保障。然而，转换规则在国际贸易中的应用过于复杂；但使用方的角度来看，可以设计出一套采样方案，将生产方和使用方风险控制在同一水平，进而形成一个整体的采样计划。

1.3 表 6：根据 ISO 2859-1 制定的计数检验方案⁶

批量	AQL	检验水平					
		放宽检验		正常检验		加严检验	
(包装数量， 每个包装内有 1 个或多个单位)		<i>n</i>	<i>c</i>	<i>n</i>	<i>c</i>	<i>n</i>	<i>c</i>
2-8	0.65%	8	0	8	0	8	0
	2.50%	2	0	5	0	8	0
	6.50%	2	0	2	0	3	0
9-15	0.65%	8	0	15	0	15	0
	2.50%	2	0	5	0	8	0
	6.50%	2	0	2	0	3	0
16-25	0.65%	8	0	20	0	25	0
	2.50%	2	0	5	0	8	0
	6.50%	5	1	8	1	13	1
26-50	0.65%	8	0	20	0	32	0
	2.50%	2	0	5	0	8	0
	6.50%	5	1	8	1	13	1
51-90	0.65%	8	0	20	0	32	0
	2.50%	13	1	20	1	32	1
	6.50%	5	1	13	2	13	1
91-150	0.65%	8	0	20	0	32	0
	2.50%	13	1	20	1	32	1
	6.50%	8	2	20	3	20	2
151-280	0.65%	8	0	20	0	32	0
	2.50%	13	1	32	2	32	1
	6.50%	13	3	32	5	32	3
281-500	0.65%	50	1	80	1	125	1
	2.50%	20	2	50	3	50	2
	6.50%	20	5	50	7	50	5

批量	AQL	检验水平					
		放宽检验		正常检验		加严检验	
501 - 1 200	0.65%	50	1	80	1	125	1
	2.50%	32	3	80	5	80	3
	6.50%	32	6	80	10	80	8
1 201 - 3 200	0.65%	50	1	125	2	125	1
	2.50%	50	5	125	7	125	5
	6.50%	50	8	125	14	125	12
3 201 - 10 000	0.65%	80	2	200	3	200	2
	2.50%	80	6	200	10	200	8
	6.50%	80	10	200	21	200	18
10 001 - 35 000	0.65%	125	3	315	5	315	3
	2.50%	125	8	315	14	315	12
	6.50%	80	10	200	21	200	18
35 001 - 150 000	0.65%	200	5	500	7	500	5
	2.50%	200	10	500	21	500	18
	6.50%	80	10	200	21	200	18
150 001 - 500 000	0.65%	315	6	800	10	800	8
	2.50%	200	10	500	21	500	18
	6.50%	80	10	200	21	200	18
500 001 及以上	0.65%	500	8	1250	14	1250	12
	2.50%	200	10	500	21	500	18
	6.50%	80	10	200	21	200	18

若样本量 n 等于或大于批量，则开展 100% 的样本检查。

1.4 表 7: 源自 ISO 3951-1⁷ 的计量检验方案 (批标准差未知)

批量	AQL	检验水平					
		放宽检验		正常检验		加严检验	
(包装数量, 每个包装内有 1 个 或多个单位)		<i>n</i>	<i>k</i>	<i>n</i>	<i>k</i>	<i>n</i>	<i>k</i>
2-8	0.65%	6	1.476	8	1.889	8	2.079
	2.50%	4	0.850	4	1.242	6	1.476
	6.50%	4	0.586	4	0.735	3	0.950
9-15	0.65%	6	1.476	11	1.889	15	2.079
	2.50%	4	0.850	4	1.242	6	1.476
	6.50%	4	0.586	4	0.735	3	0.950
16-25	0.65%	6	1.476	11	1.889	15	2.079
	2.50%	4	0.850	4	1.242	6	1.476
	6.50%	4	0.586	6	0.939	6	1.061
26-50	0.65%	6	1.476	11	1.889	15	2.079
	2.50%	4	0.850	9	1.323	6	1.476
	6.50%	4	0.586	6	0.887	9	1.218
51-90	0.65%	6	1.476	11	1.889	15	2.079
	2.50%	6	1.061	13	1.475	13	1.569
	6.50%	5	0.550	9	0.869	9	1.190
91-150	0.65%	6	1.476	11	1.889	15	2.079
	2.50%	9	1.218	13	1.426	18	1.682
	6.50%	7	0.507	14	0.935	14	1.147
151-280	0.65%	11	1.642	22	1.972	15	2.079
	2.50%	9	1.190	20	1.411	18	1.659
	6.50%	9	0.628	21	0.945	21	1.227
281-500	0.65%	17	1.769	30	2.079	28	2.153
	2.50%	14	1.147	30	1.471	27	1.636
	6.50%	14	0.601	33	1.036	32	1.225
501 - 1 200	0.65%	23	1.893	31	2.061	38	2.263
	2.50%	21	1.227	46	1.482	41	1.702
	6.50%	21	0.830	52	1.120	50	1.245

批量	AQL	检验水平					
		放宽检验		正常检验		加严检验	
1 201 - 3 200	0.65%	24	1.862	48	2.043	40	2.237
	2.50%	32	1.225	69	1.552	63	1.702
	6.50%	33	0.954	79	1.195	78	1.281
3 201 - 10 000	0.65%	37	1.853	71	2.101	61	2.230
	2.50%	48	1.394	105	1.619	99	1.720
	6.50%	52	1.120	124	1.239	122	1.325
10 001 - 35 000	0.65%	54	1.904	108	2.104	89	2.279
	2.50%	71	1.489	159	1.683	150	1.752
	6.50%	52	1.120	124	1.239	122	1.325
35 001 - 150 000	0.65%	84	1.914	159	2.166	137	2.285
	2.50%	105	1.619	247	1.716	233	1.785
	6.50%	52	1.120	124	1.239	122	1.325
150 001 - 500 000	0.65%	117	2.037	239	2.220	214	2.300
	2.50%	105	1.619	247	1.716	233	1.785
	6.50%	52	1.120	124	1.239	122	1.325
500 001 及以上	0.65%	169	2.117	348	2.268	323	2.324
	2.50%	105	1.619	247	1.716	233	1.785
	6.50%	52	1.120	124	1.239	122	1.325

若样本量 n 等于或大于批量，则开展 100% 的样本检查。

注释

- ¹ 粮农组织和世卫组织。2009。《分析术语准则》。食品法典准则，第 CXG 72-2009 号。食品法典委员会。罗马。
- ² 粮农组织和世卫组织。2004 年。《测量不确定度准则》。食品法典准则，第 CXG 54-2004 号。食品法典委员会。罗马。
- ³ 粮农组织和世卫组织。2013 年。《国际食品贸易中采样和检验方法使用原则》。食品法典准则，第 CXG 83-2013 号。食品法典委员会。罗马。
- ⁴ EURACHEM & CITAC。2000 年。分析测量不确定度量化指南（第二版）。EURACHEM 秘书处。BAM, Berlin. www.eurachem.org
- ⁵ 国际标准化组织。2020。 [ISO 2859-2: 计数检验抽样程序 - 第 2 部分: 按极限质量 \(LQ\) 检索的孤立批检验抽样方案](#)。日内瓦国际标准化组织。
- ⁶ 国际标准化组织。1999。 [ISO 2859-1: 计数检验抽样程序 - 第 1 部分: 按接收质量限 \(AQL\) 检索的逐批检验抽样方案](#)。日内瓦国际标准化组织。
- ⁷ 国际标准化组织。2022 年。 [ISO 3951-1: 计量抽样检验程序 - 第 1 部分: 按接收质量限 \(AQL\) 检索的对单一质量特性和单个 AQL 的逐批检验的一次抽样方案规范](#)。日内瓦国际标准化组织。
- ⁸ 国际标准化组织。即将出版。 [ISO/DIS 3951-6: 计量抽样检验程序 - 第 6 部分: 用于孤立批检验按极限质量\(LQ\)检索的一次抽样方案规范](#)。日内瓦。国际标准化组织。
- ⁹ 粮农组织和世卫组织。1995 年。《食品及饲料中污染物和毒素通用标准》。食品法典标准，第 CXS 193-1995 号。食品法典委员会。罗马。
- ¹⁰ ~~ISO. 2017. [ISO/IEC 17025: General requirements for the competence of testing and calibration laboratories](#). Geneva. ISO.~~
ISO 2000. ISO 10725 《散料验收抽样检验程序和抽样方案》
- ¹¹ 国际标准化组织。2019 年。 [ISO 5725-2: 测量方法和结果的准确度和精密度 - 第 2 部分: 测定标准测量方法重复性和再现性的基本方法](#)。日内瓦国际标准化组织。
- ¹² 国际标准化组织。1994 年。 [ISO 5725-1: 测量方法和结果的准确度和精密度 - 第 1 部分: 基本原理与定义](#)。日内瓦国际标准化组织。
- ¹³ 国际标准化组织。1994 年。 [ISO 5725-3: 测量方法和结果的准确度和精密度 - 第 3 部分: 标准测量方法精密度的中间度量](#)。日内瓦。国际标准化组织。