

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

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 CXG 50-2004

Принято в 2004 году. Пересмотрено в 2023 году.

1. СПРАВОЧНОЕ РУКОВОДСТВО

1.1 Введение

Настоящее руководство предназначено в первую очередь для использования комитетами Кодекса по товарам, ответственными за разработку планов приемочного выборочного контроля для применения в стандартах Кодекса, и правительствами, ответственными за импортный или экспортный досмотр пищевых продуктов, для разработки и оценки планов выборочного контроля, используемых в международной торговле продовольственными товарами.

На всех этапах продовольственной товаропроводящей цепочки, от производства до потребления, образцы пищевых продуктов часто отбираются для проверки качества. Четкое определение планов выборочного контроля является неотъемлемой частью требований к отбору проб и анализу пищевых продуктов. Планы выборочного контроля включены в стандарты Кодекса и могут использоваться правительствами в стандартах на пищевые продукты.

Планы выборочного контроля Кодекса в сочетании с методами анализа предназначены для проверки соответствия пищевых продуктов содержащимся в стандартах Кодекса положениям, относящимся к составу пищевых продуктов, химическим или микробиологическим загрязняющим веществам или остаткам пестицидов.

Таким образом, выборочный контроль играет важную роль в достижении целей Кодекса по защите здоровья потребителей и обеспечению добросовестной торговли пищевыми продуктами. Планы выборочного контроля Кодекса также играют важную роль в гармонизации технических подходов к отбору проб и интерпретации результатов анализа в отношении партий или грузов пищевых продуктов в свете соответствующего положения (соответствующих положений) применимого стандарта Кодекса.

Важно, чтобы выборочный контроль проводился таким образом, который способствует достижению этих целей.

Определение целей в области качества, приемлемого для потребителя уровня качества и коэффициента приемки отвечающей установленным требованиям продукции позволяет разработать планы выборочного контроля.

Стандарты Кодекса могут устанавливать специально разработанный план выборочного контроля для конкретных условий или определять результат, который должен быть достигнут с помощью плана выборочного контроля.

Несмотря на то, что настоящее руководство обеспечивает общий подход к разработке планов выборочного контроля, планы выборочного контроля Кодекса предназначены главным образом для контроля пищевых продуктов при получении, например, регулирующими органами импортирующей страны, и могут не подходить для использования изготовителями. Тем не менее четкое определение целей в области качества в стандартах Кодекса позволит изготовителям разработать соответствующие процедуры контроля и проверки для достижения этих целей.

1.2 Область применения

Основное внимание в настоящем руководстве уделяется планам приемочного выборочного контроля изолированных однородных партий, в которых контролируются риски для потребителей и изготовителей. Кроме того, приведены некоторые рекомендации по выборочному контролю неоднородных партий.

Проверка изолированной партии означает, что проверка каждой такой партии проводится обособленно, без учета результатов проверки соседних партий или, например, других партий от того же изготовителя. Это не означает, что информация, полученная в результате предыдущих проверок, не может быть использована; в частности, стандартное отклонение в пределах партии может быть известно из результатов проверки предыдущих партий.

Руководство распространяется на следующие ситуации:

- планы приемочного выборочного контроля для определения процента несоответствующей продукции, разработанные для однородных партий нефасованных и фасованных товаров по альтернативному или количественному признаку;
- планы выборочного контроля по количественному признаку при нормально распределенных характеристиках;
- поправка на неопределенность измерения в тех случаях, когда неопределенность измерения нельзя считать пренебрежимо малой по сравнению со стандартным

отклонением в пределах партии, с уделением особого внимания случаям нормального распределения неопределенности измерения;

- планы выборочного контроля для контроля усредненного состава; и
- кроме того, представлена информация о некоторых проблемах, с которыми связана разработка планов контроля для нефасованной продукции.

В разделе 2 приводятся определения общих понятий, относящихся к выборочному контролю пищевых продуктов. В разделах 3, 4 и 5 рассматриваются планы приемочного выборочного контроля для различных ситуаций, связанных с применением статистических методов контроля качества пищевых продуктов. В разделе 6 рассматриваются такие вопросы, как физический отбор проб и неоднородные партии.

Приложение I содержит пошаговое руководство по выбору планов выборочного контроля. Приложение II содержит таблицы планов контроля ИСОⁱ по альтернативному и количественному признаку с учетом риска изготовителя.

Настоящее руководство не следует рассматривать как всеобъемлющее; оно не содержит информации обо всех возможных вариантах планов выборочного контроля. Планы выборочного контроля, описанные в других источниках, например, планы, разработанные другими комитетами Кодекса, остаются применимыми при условии их утверждения Комитетом Кодекса по методам анализа и отбора проб (CCMAS).

1.3 Определения

Для терминов, широко используемых в настоящем руководстве, приведены следующие определения в дополнение к определениям, содержащимся в "Методических указаниях по химико-аналитической терминологии" (СХГ 72-2009)¹.

Примечание: в некоторых определениях упоминается стандартное отклонение процесса или уровень качества процесса. В настоящем руководстве основное внимание уделяется партиям, а не процессам. По этой причине в настоящем руководстве соответствующими понятиями являются стандартное отклонение партии и уровень качества партии.

Критерий приемки

Критерий приемки включает такие термины, как приемочное число и браковочное число для планов контроля по альтернативному признаку и константы приемлемости для планов контроля по количественному признаку.

Примечание: в настоящем руководстве термин "критерий приемки" используется для описания правила, применяемого к результатам испытаний, полученным в ходе проверки партии, при принятии решения о приемке или браковке партии.

Приемочный выборочный контроль

Выборочный контроль, после проведения которого принимают решение о приемке или браковке партии или другой совокупности продукции, материалов или услуг на основании результатов анализа проб.

Приемочный выборочный контроль по альтернативному признаку

Приемочный выборочный контроль, при котором для статистического установления приемлемости партии или процесса регистрируется наличие или отсутствие одного или нескольких заданных параметров у каждой единицы продукции в выборке.

Приемочный выборочный контроль по количественному признаку

Приемочный выборочный контроль, при котором приемлемость процесса определяется статистически на основе измерений заданных параметров качества каждой единицы продукции в выборке из партии.

План приемочного выборочного контроля

План, определяющий объем (объемы) выборки, которая будет использоваться, и соответствующие критерии приемки партии.

Оценка соответствия

Деятельность по определению выполнения заданных требований к продукции, процессу, системе или лицу или органу.

ⁱ Международная организация по стандартизации (ИСО).

Поставка

Количество какого-либо товара, поставленное одновременно. Поставка может быть частью партии либо состоять из нескольких партий.

При этом, 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 выборку.

Потребитель и изготовитель

Термины "потребитель" и "изготовитель" являются условными и могут применяться к целому ряду участников продовольственной товаропроводящей цепочки, таким как фермер, производитель, собственная система контроля качества производителя, поставщик, экспортирующая страна, переработчик, продавец и импортирующая страна. В общем случае "изготовитель" означает поставщика или продавца пищевых продуктов, а "потребитель" – регулирующий орган страны-импортера, покупателя или фактического потребителя этих пищевых продуктов.

Риск потребителя (CR)

Вероятность приемки, когда уровень качества процесса имеет значение, признаваемое по плану приемочного выборочного контроля неудовлетворительным.

Качество риска потребителя (CRQ)

Уровень качества партии или процесса, который соответствует заданному CR для установленного плана приемочного выборочного контроля.

Примечание: CRQ соответствует предельному уровню качества (LQL) в стандартах ИСО 2859ⁱⁱ и ИСО 3951ⁱⁱⁱ.

Безразличный уровень качества

Уровень качества, который для установленного плана приемочного выборочного контроля соответствует вероятности приемки 0,5, когда рассматривают непрерывную последовательность партий.

Лабораторная проба

Проба (из партии), подготовленная для отсылки в лабораторию и предназначенная для контроля или испытания.

Партия

Определенное количество продукции, произведенное при условиях, считающихся одинаковыми.

Кривая оперативной характеристики

Кривая, показывающая для данного плана приемочного выборочного контроля соотношение между вероятностью приемки и уровнем входного качества.

План

См. План приемочного выборочного контроля

Риск изготовителя (PR)

Вероятность отклонения партии, когда уровень качества процесса имеет значение, признаваемое по плану приемочного выборочного контроля приемлемым.

Качество риска изготовителя (PRQ)

Уровень качества партии или процесса, который соответствует заданному PR для установленного плана приемочного выборочного контроля.

ⁱⁱ ISO 2859: *Sampling procedures for inspection by attributes*. Серия стандартов.

ⁱⁱⁱ ISO 3951: *Sampling procedures for inspection by variables*. Серия стандартов.

Примечание: PRQ соответствует предельно допустимому уровню несоответствий (AQL) в стандартах ИСО 2859^{iv} и ИСО 3951^v.

Уровень качества

Показатель качества, выраженный как доля несоответствующих единиц или доля несоответствий.

Примечание: в настоящем руководстве уровень качества рассматриваемых партий часто выражен в процентном содержании несоответствующих единиц.

Выборка (проба, образец)

Одна или несколько единиц продукции, взятых из совокупности и предназначенных для получения информации о данной совокупности; может служить основой для принятия решения о совокупности или процессе, который ее формирует.

План выборочного контроля

См. План приемочного выборочного контроля

2. ОБЩИЕ ПРИНЦИПЫ ПРИЕМОЧНОГО ВЫБОРОЧНОГО КОНТРОЛЯ

2.1 Причины проведения выборочного контроля

В то время как изготовители могут использовать для гарантирования качества поставляемой ими продукции различные меры, такие как система анализа опасных факторов и критических контрольных точек (ХАССП), соблюдение принципов надлежащей производственной практики (НПП), управление процессами и выборочный контроль, потребители, желающие проверить качество поступающих продуктов, обычно полагаются на приемочный контроль.

Процедуры приемочного контроля используются при передаче товаров между двумя сторонами. Цель этих процедур состоит в том, чтобы обеспечить однозначные правила выпуска продуктов после проверки только ограниченной выборки. Обе стороны должны быть полностью осведомлены об ограничениях и рисках, связанных с использованием таких процедур, и в силу этого большинство процедур приемочного выборочного контроля должны включать положения о рассмотрении споров и случаев обнаружения несоответствующих единиц в партиях, которые были приняты согласно плану выборочного контроля.

План приемочного выборочного контроля определяет количество единиц, подлежащих отбору, и способ их отбора, критерий приемки, используемый при принятии решения о приемке или браковке партии, и то, как учитывается непренебрежимая неопределенность измерения.

В общем случае приемочный выборочный контроль используется для того, чтобы:

- снизить затраты;
- провести оценку продукта в случае разрушающих методов испытаний; и
- ускорить процесс принятия решений.

2.2 Подходы к проведению приемочного контроля

Существуют три возможных подхода к проведению приемочного контроля:

- a) сплошной контроль, предполагающий проверку всей (т. е. 100%) партии;
- b) выборочный контроль, основанный на статистических принципах; и
- c) эпизодический контроль, т. е. выборочный контроль без использования статистических методов.

Ниже кратко рассматриваются риски и затраты, связанные с каждым из этих трех вариантов. Подход a) обычно не представляется возможным в связи с непомерно высокими затратами. Кроме того, если метод контроля требует разрушающих испытаний, может не остаться продукции для реализации.

Недостаток подхода b) по сравнению с подходом a) состоит в более высоких рисках, поскольку часть партии не проходит контроль. Тем не менее при использовании подхода, основанного на статистических принципах, можно рассчитать риски и выбрать план, который обеспечит сведение этих рисков к желаемому уровню. Преимуществом такого подхода также являются его практичность и более низкие затраты.

ⁱⁱ См. примечание ii выше.

^{iv} См. примечание ii выше.

^v См. примечание iii выше.

Риски при проверках партий делятся на два типа:

- приемка партии неудовлетворительного качества (CR); и
- браковка партии приемлемого качества (PR).

Планы выборочного контроля должны быть разработаны таким образом, чтобы сводить эти риски к приемлемым уровням. При этом приемлемые уровни риска определяются исходя из соответствия назначению.

Подход с) не рекомендуется. Он может использоваться по практическим соображениям, например, из-за ограниченности ресурсов или ради упрощения. Однако соответствующие планы могут не обеспечивать ожидаемый уровень гарантии качества пищевых продуктов и непреднамеренно вести к высоким убыткам, например, в результате необоснованной приемки продукта, который может вызвать болезнь, или неоправданной браковки, которая, в свою очередь, может вести к наложению штрафов, неустойкам или торговым санкциям. По мере возможности необходимо оценивать связанные с такими планами риски. Решения о приемке или браковке не должны приниматься исключительно на основе таких планов, за исключением случаев обоюдного согласия потребителя и изготовителя при понимании сопутствующих рисков.

Таким образом, подход b) при его практической целесообразности обеспечивает сведение рисков к уровням, сочтенным приемлемыми исходя из соответствия назначению.

2.2.1 Приемочный выборочный контроль по сравнению с оценкой соответствия

Приемочный выборочный контроль и оценка соответствия имеют разное назначение. Оценка соответствия – использование результатов одного измерения для принятия решения о соответствии или несоответствии одной единицы предельному значению. Приемочный выборочный контроль – это процесс, в ходе которого из партии отбирается выборка^{vi} и который предусматривает определение критериев приемки и объема выборки для принятия решения о приемке или браковке партии.

В самом широком смысле можно считать, что оценка соответствия включает приемочный выборочный контроль. Однако в более узком смысле оценку соответствия можно понимать как относящуюся конкретно к ситуации, когда результат одного измерения используется для принятия решения о том, соответствует ли одна единица заданному требованию. Если понимать оценку соответствия в этом смысле, важно проводить различие между оценкой соответствия и приемочным выборочным контролем. В этом разделе оценка соответствия будет пониматься в более узком смысле.

Хотя приемочный выборочный контроль и оценка соответствия включают аналогичные процедуры, и для обоих процессов определены риски потребителя и изготовителя, оба процесса проводятся в различных контекстах и преследуют разные цели.

Оценка соответствия

При оценке соответствия соответствие оценивается путем применения правила принятия решений, которое описывает, как учитывается неопределенность измерения. В зависимости от измеряемой величины, неопределенность измерения может как включать, так и не включать неопределенность измерения, связанную с отбором проб. В зависимости от правила принятия решений, возможны случаи, когда оценка не позволяет сделать окончательный вывод.

Приемочный выборочный контроль

При приемочным выборочным контроле как минимум один результат измерений (как правило, более чем один) используется для принятия решения о приемке или браковке проверяемой партии. План приемочного выборочного контроля включает в себя как требования к процедуре отбора проб (например, количество единиц для отбора из партии), так и критерий приемки. План приемочного выборочного контроля составляется таким образом, чтобы обеспечить достаточно низкие риски изготовителя и (или) потребителя при заданном уровне качества. При приемочном выборочном контроле всегда учитывается разброс значений исследуемого параметра; в то же время неопределенность анализа принимается во внимание только в том случае, когда она является непренебрежимой. Контекстом проверки партии является, как правило, коммерческое соглашение между двумя торговыми партнерами. При приемочном выборочном контроле партия всегда либо принимается, либо бракуется; случаев безрезультатных проверок партий не бывает.

Если уровень качества выражается в процентном содержании несоответствующих единиц, различие между приемочным выборочным контролем и оценкой соответствия вполне очевидно; измеряемая величина определена для отдельных единиц, и поэтому вопрос о соответствии установленным

^{vi} См. определение в разделе 1.3.

требованиям может быть сформулирован только в отношении отдельных единиц. Однако решение о приемке или браковке партии не принимается на основе соответствия или несоответствия отдельной единицы. Вместо этого критерий приемлемости выражается в процентном содержании несоответствующих единиц, т. е. в распределении исследуемого параметра в единицах в партии. Различия между приемочным выборочным контролем и оценкой соответствия обобщены в следующей таблице.

Таблица 1. Различия между приемочным выборочным контролем и оценкой соответствия

	Оценка соответствия	Приемочный выборочный контроль
Количество результатов измерения	Как правило, один результат	Как правило, несколько (Пример: если партия состоит из отдельных единиц, отбирается несколько единиц, и на каждую приходится один результат измерения)
Учитывается ли неопределенность аналитических измерений в правиле принятия решений/критерии приемки?	Всегда (при наличии такой возможности)	Только в том случае, если неопределенность аналитических измерений нельзя считать пренебрежимо малой (по сравнению со стандартным отклонением в пределах партии)
Учитываются ли какие-либо составляющие неопределенности измерения, связанной с отбором проб?	Необходимость включения в оценку соответствия неопределенности, связанной с отбором проб, зависит от измеряемой величины	Отклонение исследуемой характеристики в пределах партии учитывается в рамках стандартного отклонения в пределах партии
Контекст / Общие сведения	Во многих случаях оценка соответствия проводится относительно разрешенного предела	Контекстом часто является соглашение между торговыми партнерами
Возможна ли оценка, не позволяющая сделать определенные выводы?	В зависимости от правила принятия решений оценка может не позволять сделать определенные выводы	Оценка, не позволяющая сделать определенные выводы, невозможна: партии либо принимаются, либо бракуются

Дополнительные разъяснения относительно термина "измеряемая величина" и различия между приемочным выборочным контролем и оценкой соответствия приведены в разделе 0.

Примечание 1. Рисунок 1 в "Рекомендациях в отношении неопределенности измерения" (СХГ 54-2004)² иллюстрирует процедуру, которая может применяться при оценке соответствия (данная процедура может приносить результаты, не позволяющие сделать определенные выводы). Данная процедура не должна применяться для приемочного выборочного контроля.

Примечание 2. Если проба, отбираемая при проверке партии, состоит из одной единицы продукции, риски изготовителя/потребителя могут контролироваться на недостаточном уровне. Тем не менее существуют специальные планы выборочного контроля партии, основанные на единице продукции. Не следует путать их с процедурой для проверки соответствия, проиллюстрированной на рисунке 1 в "Рекомендациях в отношении неопределенности измерения" (СХГ 54-2004)².

2.3 Эффективность плана приемочного выборочного контроля

Вариативность, или изменчивость характеристик материала в партии, неизбежна; сырье различается по составу, различаются производственные процессы и, следовательно, продукция, полученная в результате этих процессов, также будет различаться. Поэтому, отбирая несколько проб из партии, мы не ожидаем, что эти пробы будут иметь одинаковый состав. Кроме того, существование

неопределенности измерений означает, что при испытании этих проб мы не получим один и тот же результат, даже если испытывается одна и та же проба. Аналогичным образом, мы не ожидаем, что результаты различных наборов проб, взятых из одной партии или из разных партий (произведенных в одном и том же процессе), будут одинаковыми; всегда будет существовать некоторый разброс.

Из-за этого разброса невозможно избежать ошибочной приемки или браковки партий. Тем не менее использование статистического описания вариативности в партии и неопределенности процесса измерения позволяет нам рассчитать вероятность правильной или ошибочной приемки партии при любом заданном уровне качества и для любого плана выборочного контроля.

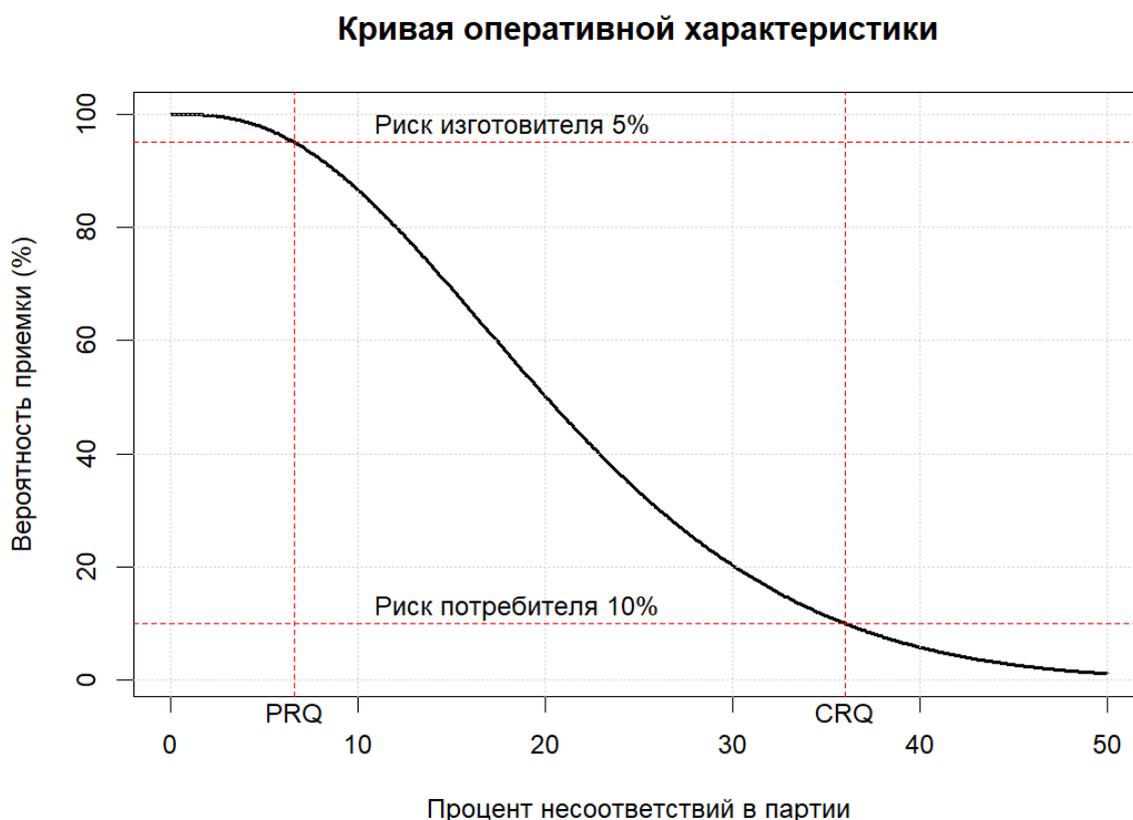
При приемочном выборочном контроле вероятность приемки партии зависит от:

- уровня качества (процента несоответствий) проверяемой партии;
- критерия приемки (для конкретного плана выборочного контроля);
- вариативности характеристики в партии; и
- систематической погрешности и вариативности, присущих процессу измерения (в случае неопределенности аналитических измерений, не являющейся пренебрежимо малой).

На практике уровень качества (процент несоответствий) партии заранее неизвестен; однако для конкретного плана приемочного выборочного контроля можно рассчитать вероятность приемки при любом уровне качества. Зависимость между вероятностью приемки и уровнем качества для конкретного плана выборочного контроля описывается кривой оперативной характеристики.

2.3.1 Кривая оперативной характеристики

На следующей диаграмме представлена кривая оперативной характеристики (кривая ОС), которая показывает вероятность приемки (или браковки) партии в зависимости от уровня качества в партии (выраженного в процентах несоответствий). Диаграмма иллюстрирует, что определение уровней качества является основополагающим при разработке плана выборочного контроля.

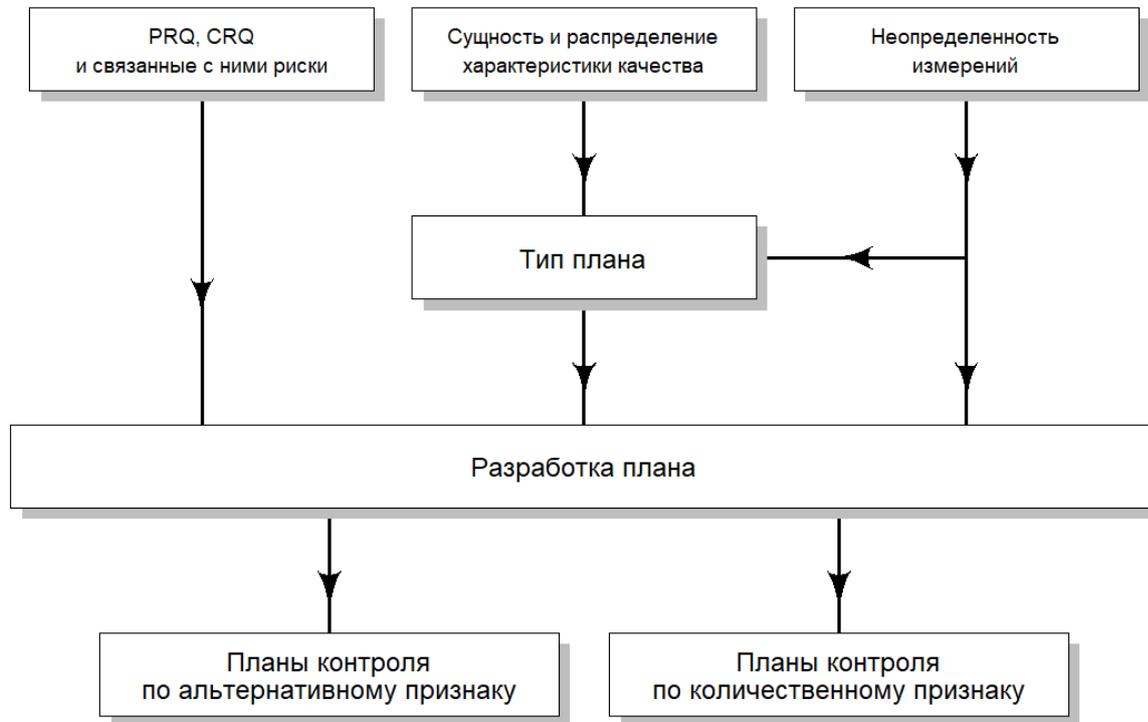


Примечание: кривая ОС ничего не говорит о качестве той или иной партии и служит только для демонстрации вероятности приемки партии с определенным уровнем качества.

3. РАЗРАБОТКА ПЛАНОВ ВЫБОРОЧНОГО КОНТРОЛЯ

3.1 Процесс разработки плана выборочного контроля

Процесс разработки плана выборочного контроля



3.2 Исходные параметры планов выборочного контроля

3.2.1 Строгость

Как отмечалось выше, использование планов приемочного выборочного контроля не исключает как риск ошибочной приемки партии продукции неприемлемого качества, так и риск ошибочной браковки партии продукции приемлемого качества.

Тем не менее разработка таких планов с использованием статистических принципов позволяет контролировать эти риски. Контроль рисков достигается путем установления конкретного уровня качества риска изготовителя (PRQ) и конкретного уровня качества риска потребителя (CRQ), а также соответствующего риска изготовителя (PR) и риска потребителя (CR). После установления этих четырех параметров (PRQ, CRQ, PR и CR) вероятность приемки и, следовательно, риски изготовителя и потребителя при любом уровне качества однозначно определены.

Термин "строгость" используется в настоящем руководстве для обозначения того, что план выборочного контроля позволяет контролировать риски потребителя и риски изготовителя, связанные с ошибочной приемкой или ошибочной браковкой партии, при любом определенном уровне качества.

Часто PR определяется равным 5%, что означает, что вероятность браковки партии с PRQ составляет не более 5%. Аналогично, риск потребителя обычно выбирается равным 10%, что означает, что вероятность приемки партии с CRQ составляет не более 10%. При изменении любого из этих четырех параметров контроль рисков изготовителя и потребителя будет изменяться.

В определенных случаях, таких как рассмотрение параметров, относящихся к безопасности пищевых продуктов, где контроль CR имеет первостепенное значение, учитывать PR при разработке планов выборочного контроля может быть нецелесообразно. Это позволяет выделить два варианта определения рисков.

Вариант 1. Планы, которые явно контролируют как CR, так и PR:

- указываются как PRQ, так и CRQ, а также соответствующие допустимые вероятности ошибочной браковки (PR) и ошибочной приемки (CR) партии.

Вариант 2. Планы, которые явно контролируют только риск потребителя:

- планы оценки для партий, состоящих из отдельных единиц.

3.2.2 Соответствие назначению

Методы отбора проб Кодекса "предназначены для того, чтобы гарантировать, что при испытаниях пищевых продуктов на соответствие тому или иному товарному стандарту Кодекса используются объективные и достоверные процедуры отбора проб"^{vii}. Если комитеты Кодекса по товарам включили планы выборочного контроля в стандарт Кодекса на товар, такие планы должны быть направлены в ССМАС на утверждение вместе с соответствующей информацией, относящейся к данному плану выборочного контроля.

Планы выборочного контроля из других источников также приемлемы при условии их утверждения ССМАС.

"Принципы использования методов отбора и анализа проб в международной торговле продовольствием" (СХГ 83-2013)³ гласят:

"Процедуры отбора и анализа проб соответствуют своему назначению – оценке определенного продукта, если они, при использовании вместе с надлежащими критериями принятия решений, обеспечивают приемлемо низкую вероятность ошибочной выдачи разрешения на ввоз или ошибочной браковки партии или груза".

Справедливость

Для обеспечения справедливости при использовании планов выборочного контроля необходимо учитывать как CR, так и PR. Это позволяет избежать следующих ситуаций:

- неоправданно строгие планы выборочного контроля – например, планы контроля состава продукции могут быть более строгими, чем планы контроля безопасности пищевых продуктов;
- высокие риски изготовителя или потребителя, которые могут возникнуть из-за использования планов выборочного контроля, которые не основываются на надлежащих нормативах допустимого риска; и
- планы выборочного контроля, не основанные на статистически обоснованных принципах – например, планы эпизодического контроля или планы, не учитывающие (должным образом) неопределенность измерения.

Помимо этого, в целях обеспечения справедливости разработчики планов должны учитывать меры, которые изготовитель должен предпринять для обеспечения соответствия требованиям. Обычно изготовителю нецелесообразно использовать тот же план выборочного контроля, что и потребителю.

При выборе плана контроля необходимо убедиться, что изготовители не понесут неоправданных расходов, обусловленных отбором и анализом проб, потерей продукции или чрезмерной отбраковкой, для обеспечения соответствия требованиям.

Практическая применимость

Важно убедиться, что выбранный план контроля будет практичным в применении с точки зрения стоимости отбора и анализа проб и простоты использования.

Для разработки планов выборочного контроля, более выгодных с точки зрения затрат на отбор и анализ проб, можно использовать и другие стратегии, например:

- контроль среднего уровня несоответствия в среднесрочной и долгосрочной перспективе вместо высокзатратных испытаний для обеспечения высокого уровня гарантии для каждой последовательной партии;
- использование "безразличных планов", разработанных на основе "безразличного уровня качества" (IQL) – уровня несоответствий, при котором вероятность приемки

^{vii} Раздел 2. Разработка стандартов Кодекса и родственных текстов. Принципы установления или выбора процедуры отбора проб Кодекса. Назначение методов отбора проб Кодекса (Руководство по процедуре Комиссии "Кодекс Алиментариус", последнее издание).

составляет 50 процентов, а не на основе PRQ и CRQ. Такие планы позволяют производить выборку приемлемых размеров;

- смещения, иногда называемые защитными полосами или буферами, между границами, используемыми в критериях приемки, и фактическими границами поля допуска для условия идентификации могут использоваться для снижения CR и необоснованно большого числа проб. Однако смещения следует использовать с осторожностью в интересах справедливости по отношению к изготовителям.

3.2.3 Границы поля допуска

Для того или иного параметра граница поля допуска может выражаться в виде минимальной или максимальной границы (или обеих), применяемой либо к каждой отдельной единице в партии, либо к среднему значению.

Границы поля допуска должны применяться к "истинным" значениям характеристик, а не к самим измерениям. Из этого следует, что оценка соответствия партии также должна проводиться с точки зрения "истинных" значений характеристик в рамках партии (см. раздел 5.2.1).

Смещение

Важно учитывать, есть ли у данной границы поля допуска встроенное смещение ("защитная полоса"), и отражает ли это смещение неопределенность измерений, связанную с конкретным планом выборочного контроля, который может включать как аналитическую составляющую неопределенности, так и неопределенность отбора проб.

Многие условия идентификации химических и микробиологических загрязняющих примесей имеют встроенные смещения между границами поля допуска и уровнями загрязнения, при которых пищевые продукты могут стать небезопасными для потребителей. В таких случаях может не потребоваться разработка планов, обеспечивающих высокий уровень защиты от превышения границ, поскольку CR уже достаточно контролируется этими смещениями.

Использование смещений позволяет сократить объем выборки; например, если для того, чтобы показать, что партия содержит, допустим, не более 1% несоответствующей продукции, требуется большой объем выборки, то для того, чтобы показать, что не более 10% продукции в партии превышает более жестко установленную границу, требуется гораздо меньший объем выборки.

3.2.4 Однородность партии

Планы приемочного выборочного контроля обычно основаны на предположении, что партии однородны; действительно, международное определение партии – это "определенное количество продукции, произведенное при условиях, считающихся одинаковыми".

В настоящем руководстве термин "однородность" не означает, что интересующая характеристика не варьируется в пределах партии. Скорее, термин "однородность" означает, что вариацию интересующей характеристики в пределах партии можно охарактеризовать с помощью одного стандартного отклонения. Однородность применима только к планам контроля по количественному признаку.

Рассматривая однородность, необходимо проводить различие между:

- типом (формой) распределения (например, *нормальное* распределение); и
- *пространственным распределением* характеристики в пределах партии.

Если партия состоит из дискретных единиц продукции и используется случайная выборка (как рекомендуется для всех планов в настоящем руководстве), то пространственное распределение не имеет значения, и партия не всегда может считаться однородной.

Поэтому при отсутствии предварительной информации о пространственном распределении следует использовать случайную выборку.

При этом, если предварительная информация указывает на то, что пространственное распределение характеристики в партии является случайным, случайная выборка не требуется. Этот случай, возможно, соответствует интуитивному пониманию значения однородности в контексте приемочного выборочного контроля.

Если случайная выборка невозможна, то партия может считаться однородной только в той степени, в которой пространственное распределение является случайным. Тогда, если случайный отбор проб невозможен, однородность партии зависит от пространственного распределения.

Для некоторых партий, состоящих из нештучной продукции, неоднородность означает, что необходимо отбирать пробы из нескольких сегментов.

В разделах 0 и 0 приведены дополнительные указания по контролю неоднородных партий, состоящих из нештучной продукции или дискретных единиц продукции, соответственно.

3.2.5 *Распределение характеристики*

Варианты планов выборочного контроля зависят от того, являются ли результаты проверки измерениями (данные по количественному признаку) или имеют двоичные исходы (данные по альтернативному признаку). В некоторых случаях данные по количественному признаку можно отнести к двоичному исходу, но это следует делать только после тщательного изучения имеющихся вариантов выборочного контроля, поскольку размер выборки для контроля по альтернативному признаку может быть гораздо больше, чем для контроля по количественному признаку.

В случае данных по количественному признаку следует также указать предполагаемое статистическое распределение измерений в партии, т. е. является ли характеристика нормально распределенной, представляет собой соотношение компонентов или следует какому-либо другому распределению. Если невозможно сделать предположение относительно распределения данных, результаты можно классифицировать по альтернативному признаку (если неопределенность измерений пренебрежима [см. раздел 3.2.8]) или использовать планы, основанные на методе частичного несоответствия (FNC) (если неопределенность измерений не является пренебрежимой [см. раздел 5.2.6]).

Однако характеристика не обязательно должна точно следовать предполагаемому распределению (в любом случае трудно проверить соответствие распределению выборки малого объема). На практике достаточно, чтобы предполагаемое распределение обеспечивало удовлетворительную модель поведения характеристики в партии. Однако если фактическое распределение в партии заметно отличается от предполагаемого, то риски изготовителя и потребителя могут превысить допустимые границы, указанные при разработке плана.

Типичным допущением "по умолчанию" в планах контроля по количественному признаку является нормальное распределение характеристик.

Важно отметить, что в случае планов контроля по альтернативному признаку биномиальное распределение всегда доступно в качестве предположения "по умолчанию" и что отступления от этого предположения в отношении типа (формы) распределения будут иметь очень незначительное влияние на риски изготовителя и потребителя.

Разделы 0 и 0 содержат дополнительные указания по контролю неоднородных партий, состоящих из нештучной продукции или дискретных единиц продукции, соответственно.

Предварительные знания о распределении характеристики

При приемочном выборочном контроле решение о приемке/браковке партии принимается на основе выборки (совокупности отдельных единиц или точечных проб, взятых из партии). Связь между вероятностью приемки (при применении заданного плана выборочного контроля) и уровнем качества партии определяется на основе предварительных знаний о распределении характеристики в партии.

Это означает, что предварительные знания требуются *даже в связи с контролем изолированных партий*. Другими словами, контроль изолированных партий не означает, что предварительная информация отсутствует. Напротив, предварительная информация требуется всегда. Иногда предварительная информация принимает форму (подразумеваемых по умолчанию) предположений, основанных на опыте и экспертных оценках. Например, типичное предположение "по умолчанию" в планах контроля по количественному признаку заключается в том, что характеристика имеет нормальное распределение.

Если фактическое распределение в партии заметно отличается от предполагаемого, то риски изготовителя и потребителя могут превысить допустимые границы, указанные при разработке плана. Фактическое распределение может отличаться от распределения, которое было предположено на основе предварительных знаний, двумя способами:

- тип (форма) распределения. Например, предполагается, что распределение нормальное, тогда как на самом деле оно логнормальное; и
- параметры распределения. Например, предполагается, что стандартное отклонение партии такое же, как (основное) стандартное отклонение процесса, тогда как на самом деле оно в два раза больше.

Важно отметить, что в случае планов контроля по альтернативному признаку биномиальное распределение всегда доступно в качестве предположения "по умолчанию" и что отступления от этого

предположения в отношении типа (формы) распределения будут иметь очень незначительное влияние на риски изготовителя и потребителя.

3.2.6 Стандартное отклонение партии

В контексте настоящего руководства рассматриваемой группой является сама партия, а не основной процесс. По этой причине роль, которую стандартное отклонение *процесса* σ играет в стандартах ИСО 3951^{viii}, здесь играет стандартное отклонение партии. Стандартное отклонение партии может быть представлено либо его истинным значением σ (сигма), либо оценкой (часто обозначаемой s) σ .

Стандартное отклонение партии релевантно только для планов контроля по количественному признаку, особенно для характеристик, которые имеют нормальное распределение или распределение, родственное нормальному, например логнормальное распределение^{ix}.

Для заданной характеристики стандартное отклонение партии – это мера случайной вариации характеристики в пределах партии, подвергаемой контролю. Однако на его оценку могут влиять компоненты аналитической составляющей неопределенности или неопределенности, связанной с отбором проб.

Предполагается, что для изолированных партий стандартное отклонение партии обычно рассчитывается на основе результатов испытаний, полученных в ходе контроля. Тем не менее есть случаи, когда стандартное отклонение партии может быть известно, особенно если партия была произведена с помощью процесса с известным стандартным отклонением процесса. Его можно принять за стандартное отклонение партии. В таких случаях размер выборки в плане выборочного контроля можно существенно сократить.

Если стандартное отклонение процесса известно, важно учитывать, было ли оно получено на основе достаточно большого количества данных, чтобы обеспечить надежную характеристику вариации в рамках процесса.

Примечание: при приемочном выборочном контроле стандартное отклонение партии всегда основывается на простой случайной выборке. Однако, в принципе, могут быть применимы и другие процедуры отбора проб, например, описанные в Приложении С.2 руководства EURACHEM^x/CITAC по неопределенности измерений, возникающей при отборе проб⁴. В этом руководстве описано несколько методик расчета неопределенности, связанной с отбором проб. В нем не описаны процедуры приемочного выборочного контроля.

3.2.7 Неопределенность измерения

В ходе контроля партии важно определить, можно ли считать аналитическую составляющую неопределенности измерений, включая неопределенность, возникающую в результате подвыборки лабораторной пробы (см. раздел 5.2.6), пренебрежимой. Обычно для этого рассматривают соотношение аналитической неопределенности и стандартного отклонения партии. Если аналитическую составляющую неопределенности измерений нельзя считать пренебрежимой, ее следует учесть в критерии приемки.

Корректировка аналитической составляющей неопределенности измерений при приемочном контроле более подробно рассматривается в разделе 5.

Стандартное отклонение партии отражает вариацию интересующей характеристики в пределах партии и любую дополнительную неопределенность, возникающую в результате процедуры отбора проб. По этой причине при определении необходимости поправки следует рассматривать только аналитическую составляющую неопределенности измерений.

Термин "погрешность измерения" использовать не следует, так как он был заменен на "неопределенность" в стандартах и руководствах JCGM^{xi}, ИСО и EURACHEM^{xii}, что отражено в "Рекомендациях в отношении неопределенности измерения" (СХГ 54-2004)² и принято в настоящем руководстве.

3.2.8 Размер партии

^{viii} См. примечание iii выше.

^{ix} Для логнормально распределенных характеристик логарифмы "измерений" распределены нормально.

^x Сеть организаций в Европе, целью которых является создание системы международной прослеживаемости химических измерений и содействие распространению надлежащих методов обеспечения качества.

^{xi} Объединенный комитет по руководствам в области метрологии (JCGM).

^{xii} См. примечание x выше.

Размер партии обычно не входит в число исходных данных, необходимых для разработки планов выборочного контроля, предназначенных для контроля рисков потребителя и изготовителя при приемочном выборочном контроле. Однако указание размера партии требуется для планов контроля по альтернативному признаку, применяемых к малым партиям, и является исходной информацией в планах выборочного контроля, описанных в стандартах ИСО 2859^{xiii} и ИСО 3951^{xiv} (см. разделы 0, 0 и Приложение II).

4. ПЛАНЫ ВЫБОРОЧНОГО КОНТРОЛЯ

4.1 Выбор плана выборочного контроля

В следующей таблице приведены ссылки на соответствующие разделы настоящего руководства.

Таблица 2. Указание на соответствующий раздел для выбора плана выборочного контроля

Однородные партии				
Тип данных	Условие идентификации	Распределение	Пренебрежимая неопределенность измерений	Непренебрежимая неопределенность измерений
По альтернативному признаку	Минимум или максимум	Не применяется	Контроль по альтернативному признаку (раздел 4.2) Приложение II Таблица 8.4.1	Ошибки контроля известны (раздел 5.1.1)
По количественному признаку	Минимум или максимум	Нормальное	Контроль по количественному признаку (раздел 4.3) Приложение II Таблица 8.4.2	Погрешность повторяемости (отсутствие лабораторной составляющей систематической погрешности) (раздел 5.2.6)
				Общая неопределенность измерений (разделы 5.2.5, 5.2.7, 5.2.8)
				Планы частичного несоответствия (раздел 5.2.8)
	Минимум или максимум	Нормальным не является	Классификация по альтернативному признаку (раздел 4.3.3)	Планы частичного несоответствия (раздел 5.2.8)
По количественному признаку	Минимум или максимум	Соотношение компонентов	Планы для соотношения компонентов (раздел 4.4.10)	Не включено
	Среднее значение	Не применяется	Планы для среднего значения	Не включено

^{xiii} См. примечание ii выше.

^{xiv} См. примечание iii выше.

Однородные партии				
Тип данных	Условие идентификации	Распределение	Пренебрежимая неопределенность измерений	Непренебрежимая неопределенность измерений
			(раздел 4.3.5)	
Неоднородные партии (нестучная продукция)				
По альтернативному признаку	Минимум или максимум	(пусто)	Планы контроля по альтернативному признаку (раздел 4.4.6)	
По количественному признаку	Минимум или максимум	(пусто)	Планы контроля по количественному признаку (раздел 4.4.9)	
	Среднее значение	Не применяется	Планы для среднего значения (раздел 4.4.8)	

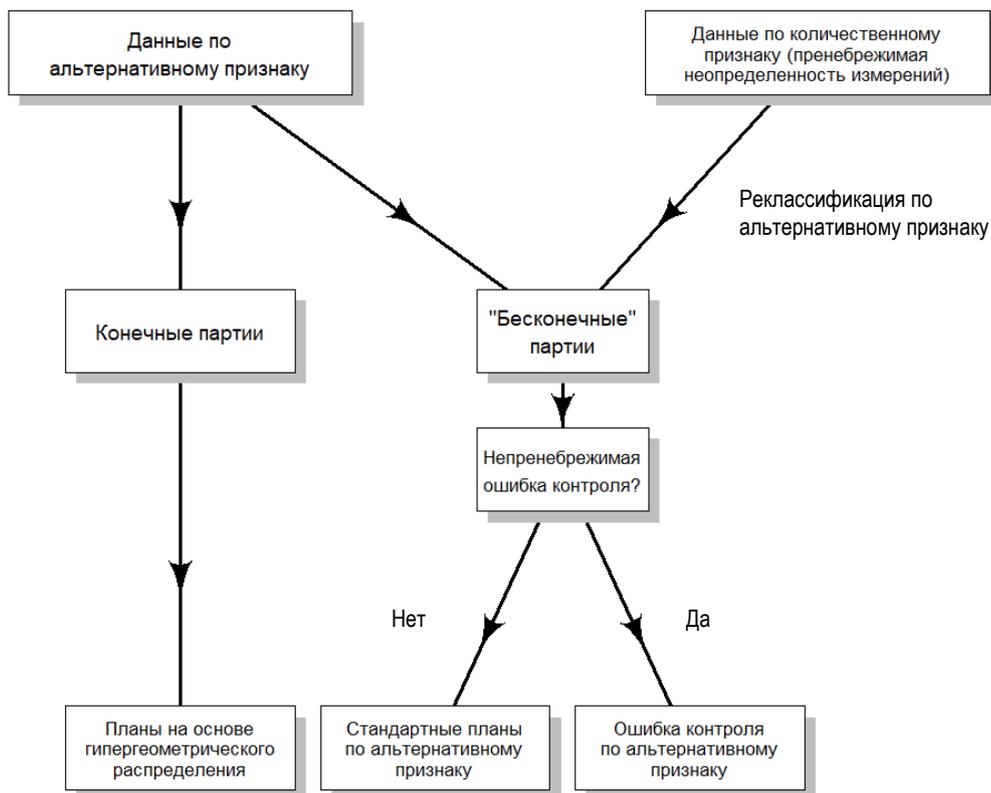
4.2 Планы контроля по альтернативному признаку

4.2.1 Введение

Такие планы обычно называют планами выборочного контроля по альтернативному признаку. Это самый простой тип планов одноступенчатого выборочного контроля, поскольку результаты контроля классифицируются по двум возможным вариантам: соответствие или несоответствие. Поскольку они применимы ко всем возможным случаям выборочного контроля, они стали образцом, с которым можно сравнивать все другие планы.

На приведенной ниже схеме показан процесс выбора плана контроля по альтернативному признаку в зависимости от типа данных и особенностей партии.

Выбор планов контроля по альтернативному признаку



4.2.2 Планы контроля по альтернативному признаку с классификацией результатов по двум вариантам

Планы контроля по альтернативному признаку с классификацией результатов по двум вариантам определяются двумя числами: размером выборки n – числом единиц продукции, отбираемых из партии, подвергаемой контролю, и приемочным числом c – максимальным числом несоответствующих единиц продукции, допустимым в выборке для приемки партии. Если число несоответствующих единиц в выборке меньше или равно c , то партия принимается. Если число несоответствующих единиц больше c , то партия бракуется. В самом общем виде число проб n и приемочное число c для этих планов определяются из реестра допустимых рисков потребителя и изготовителя. Следует отметить, что c не обязательно должно быть равно нулю.

Эти планы могут использоваться как для отдельных партий, так и для непрерывных серий партий, которые состоят либо из дискретных единиц продукции, либо из нештучной продукции.

4.2.3 Стандарты ИСО – планы контроля по альтернативному признаку

В серии стандартов ИСО 2859^{xv} представлены планы выборочного контроля, которые индексируются либо по CRQ, либо по PRQ. Размер партии является исходным параметром для планов выборочного контроля в этих стандартах, поскольку размер выборки зависит от размера партии.

Планы ИСО 2859-2⁵ индексируются по CRQ и предназначены для контроля изолированных партий, состоящих из дискретных единиц продукции. Эти планы подходят для применения в области безопасности пищевых продуктов, когда нецелесообразно явно контролировать риски изготовителя при разработке планов.

Приложение II содержит таблицы для планов контроля по альтернативному признаку из ИСО 2859-1⁶.

Эти планы индексируются по PRQ.

4.2.4 Планы для малых партий (на основе гипергеометрического распределения)

^{xv} См. примечание ii выше.

Если размер выборки велик по сравнению с размером партии, то можно несколько сократить число проб. Как правило, такая возможность есть, если число единиц, рассчитанное в допущении о бесконечном размере партии, превышает 10% размера партии. Для теоретически бесконечных партий планы выборочного контроля, основанные на гипергеометрическом распределении, аналогичны общим планам с классификацией результатов по двум вариантам, основанным на биномиальном распределении.

4.2.5 Планы с нулевым приемочным числом

Планы с нулевым приемочным числом (ZAN) – особый случай планов контроля с классификацией результатов по двум вариантам, в которых приемочное число установлено на $c = 0$. Они используются в более критичных ситуациях, например, в исследованиях на присутствие патогенов или посторонних примесей, когда непосредственно рассматривается только CR, а приемка партий требует, чтобы несоответствующие единицы не обнаруживались при контроле.

Однако тот факт, что несоответствующие единицы не обнаружены, не означает, что их нет в партиях, прошедших контроль. Одним из недостатков планов с нулевым приемочным числом является низкая степень дифференциации партий высокого и низкого качества, поэтому они непригодны во многих случаях. Небольшое число проб, обычно используемое в микробиологических исследованиях, позволяет обеспечить высокий уровень защиты потребителя благодаря тому, что пределы, используемые в этих планах, не превышают уровней загрязнения, при которых пищевой продукт может стать небезопасным (см. раздел 3.2.4).

Планы с нулевым приемочным числом для конечных партий также могут быть разработаны на основе гипергеометрического распределения.

4.2.6 Планы контроля по альтернативному признаку с классификацией результатов по трем вариантам

В таких планах результаты контроля делятся на три класса, обычно обозначаемые как "хорошие", "пограничные" и "плохие", или "неприемлемые". Такой тип планов часто используется в микробиологических оценках. Их преимущество по сравнению с планами, в которых результаты классифицируются по двум вариантам, состоит в более явной дифференциации высокого и низкого качества; также они имеют более крутые, т. е. более показательные кривые оперативной характеристики, чем планы с классификацией результатов по двум вариантам для того же числа проб.

Такие планы определяются четырьмя числами (n, c, m, M), где:

- n – число проб, которые необходимо отобрать;
- c – максимальное число пограничных проб, допустимое для приемки партии;
- m – предел, отделяющий пробы хорошего качества от проб пограничного качества;
- M – предел, при превышении которого пробы классифицируются как "плохие";
- пробы с результатами, лежащими между числами m и M , классифицируются как пограничные.

Партии принимаются при условии, что:

- ни одна из n проб не имеет уровень качества, превышающий M ; и
- не более c проб являются пограничными, т. е. с уровнями между m и M .

При $m = M$ план с классификацией результатов по трем вариантам превращается в план с классификацией результатов по двум вариантам.

Оценка таких планов обычно требует предположения о распределении определенной характеристики, например, логнормального распределения для микробиологических параметров. Это также можно отнести к планам с классификацией результатов по двум вариантам, особенно микробиологических.

Планы с классификацией результатов по трем вариантам для конечных партий могут быть разработаны на основе гипергеометрического распределения.

4.2.7 Планы контроля по количественному признаку для характеристик, тип распределения которых неизвестен

Если основное распределение измеренной характеристики в пределах партии неизвестно и невозможно предположить, что характеристику можно адекватно описать нормальным или каким-либо другим распределением, то единственным выходом является классификация результатов как соответствующих или несоответствующих границе поля допуска и использование планов контроля

по альтернативному признаку. Нужно отметить, что этот подход следует использовать только в тех случаях, когда неопределенность измерений пренебрежима.

4.2.8 Планы контроля по альтернативному признаку для нескольких характеристик

Планы контроля по альтернативному признаку часто применяются к нескольким характеристикам, классифицируя единицы продукции при контроле как несоответствующие, если любая из отдельных характеристик единицы является несоответствующей.

Очевидно, что применять план для нескольких характеристик имеет смысл только в том случае, если отдельные характеристики имеют схожую "строгость", т. е. если при индивидуальном контроле этих характеристик использовались бы те же или аналогичные планы. Преимущество таких планов по сравнению с использованием отдельных планов состоит в том, что они позволяют лучше контролировать PR, не допуская ошибочной браковки партий хорошего качества.

4.3 Планы выборочного контроля по количественному признаку

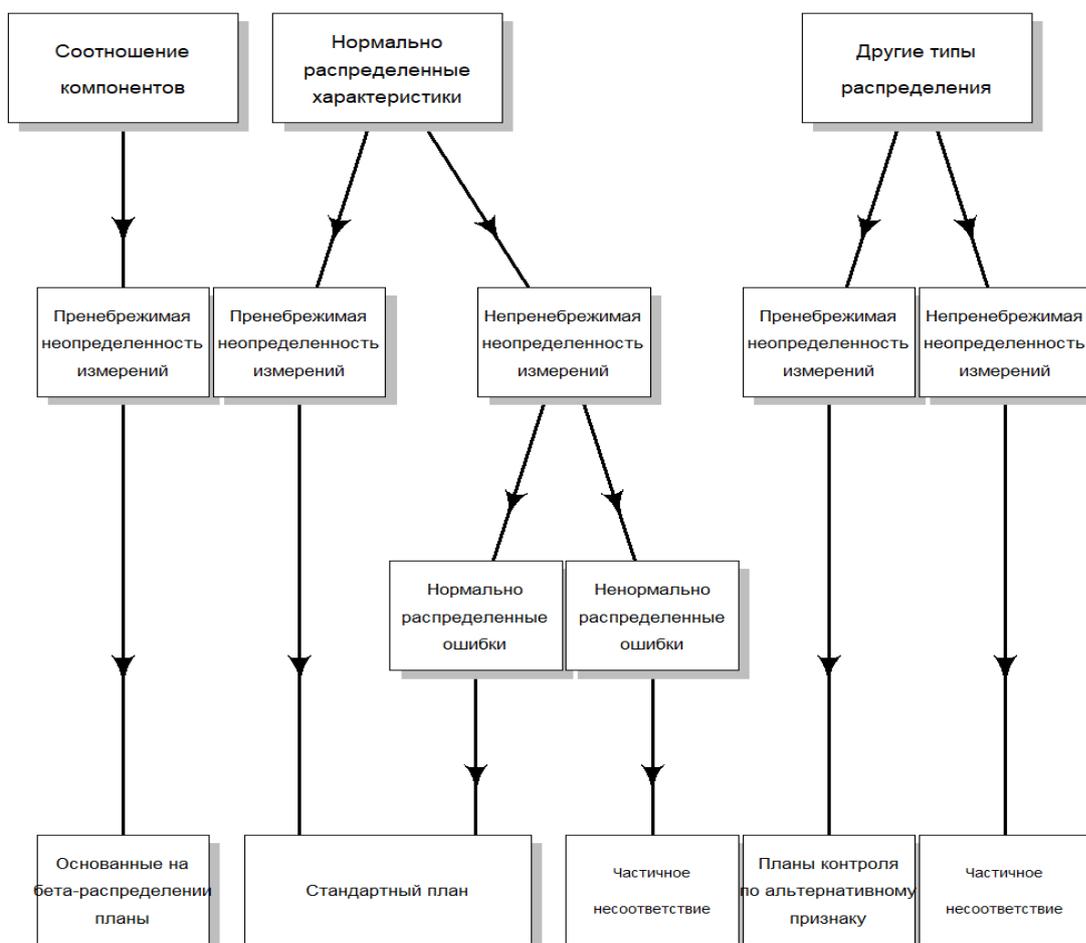
4.3.1 Введение

Если известно основное распределение измеряемой характеристики, приемочный контроль можно выполнить по самим измерениям. Часто это позволяет значительно сократить объем выборки.

Для планов выборочного контроля по количественному признаку необходимо сделать предположение о распределении характеристики в партии. Хотя обычно считается, что данные подчиняются нормальному (гауссовому) распределению, для соотношения компонентов нештучной продукции более подходящим является бета-распределение (при этом нормальное распределение может служить в качестве приблизительного соответствия).

На следующей схеме показан процесс выбора планов контроля по количественному признаку:

Процесс выбора планов контроля по количественному признаку: однородные характеристики



4.3.2 Преимущества и недостатки планов выборочного контроля по количественному признаку

Планы выборочного контроля по количественному признаку обладают следующими преимуществами:

- они обеспечивают тот же уровень защиты при меньшем объеме выборки, чем требуется для планов контроля по альтернативному признаку;
- существует обратная связь с данными о процессе, в ходе которого были произведены единицы продукции;
- имеется больше информации при отклонении партии; и
- при применении плана учитывается степень соответствия каждой единицы.

К недостаткам таких планов относится следующее:

- результат зависит от адекватности основного распределения, т. е. от того, насколько предполагаемое распределение обеспечивает удовлетворительное описание поведения характеристики в партии;
- применимость только к одной характеристике одновременно;
- стоимость контроля единицы продукции может быть выше;
- партия, в которой нет несоответствующих единиц, может быть отбракована по количественному признаку, что происходит, когда измерения вариации в партии (стандартное отклонение партии) показывают, что средний уровень находится слишком близко к границе поля допуска; и
- существует вероятность того, что после отбраковки не будут найдены несоответствующие единицы, которые можно было бы предъявить изготовителю.

4.3.3 Планы выборочного контроля по количественному признаку

Планы выборочного контроля по количественному признаку определяются двумя числами: размером выборки n – числом единиц, которые необходимо отобрать из контролируемой партии, и константой приемлемости k – множителем стандартного отклонения партии S в критерии приемки.

Партия принимается, если $\bar{X} + kS \leq U$ для верхней границы поля допуска U или если $\bar{X} - kS \geq L$ для нижней границы поля допуска L .

4.3.4 Стандарты ИСО – планы контроля по количественному признаку

В стандартах ИСО 3951^{xvi} представлены планы выборочного контроля, которые индексируются либо по CRQ, либо по PRQ. Размер партии является исходным параметром для планов выборочного контроля в этих стандартах, поскольку размер выборки зависит от размера партии.

Планы ИСО, индексируемые по CRQ, предназначены для контроля однородных изолированных партий, состоящих из дискретных единиц. Эти планы больше подходят для условий идентификации, касающихся безопасности пищевых продуктов, когда нецелесообразно явно контролировать риски изготовителя при разработке планов.

В Приложении II приведены таблицы для планов контроля по количественному признаку из ИСО 3951-1⁷. Эти планы индексируются по PRQ.

Стандарт ИСО 3951-6⁸ также содержит процедуры, которые касаются непренебрежимой неопределенности измерений. Более подробно это рассматривается в разделе 5.

4.3.5 Планы для среднего значения в партии

В некоторых случаях, например, при определении массы нетто упаковок, граница поля допуска применяется к среднему уровню, при этом предполагается, что средний уровень в партии не должен быть меньше границы поля допуска. В рамках Кодекса планы проверки на афлатоксины, несмотря на то что этот пример касается нештучной продукции, также основаны на соответствии среднему уровню. Это пример использования смещения (см. раздел 3.2.3).

Обычно предполагается, что характеристика качества имеет нормальное распределение; адекватность распределения менее критична, когда оценивается соответствие среднему уровню. Также обычно считается, что существует одна граница поля допуска – либо нижняя граница поля допуска, L , либо верхняя граница поля допуска, U .

^{xvi} См. примечание iii выше.

Если стандартное отклонение партии σ известно на основе анализа данных, полученных ранее, план контроля соответствия среднего уровня минимальной границе L выполняется следующим образом:

1. взять случайную выборку размером n и получить среднее значение для выборки;
2. вычислить $A = L + k \times \sigma$;
3. если среднее значение для выборки $\bar{x} > A$, то партию принимают; в противном случае партию бракуют.

Параметрами плана являются n и k . Следует отметить, что k обозначает не то же число, что и в обычных планах контроля по количественному признаку. Когда стандартное отклонение партии σ неизвестно, оно заменяется стандартным отклонением выборки s . Кривая операционной характеристики для этого плана более плавная, чем для плана, когда стандартное отклонение σ известно, и потребуются больший объем выборки, чтобы обеспечить дифференциацию, эквивалентную дифференциации при известном стандартном отклонении.

4.4 Выборочный контроль нештучной продукции

4.4.1 Введение

Нештучная продукция представляет собой сплошную среду и может состоять из частиц различной плотности и размера. Партию нештучной продукции нельзя рассматривать как набор отдельных единиц, поскольку при использовании простой случайной выборки невозможно отобрать единицы непредвзято.

Некоторые общие задачи выборочного контроля нештучной продукции:

- приемка последовательных партий;
- характеристика продукции по сорту ^{xvii}, необходимости дальнейшей обработки и назначению;
- определение веса или содержимого для целей оплаты;
- определение свойств, которые должны быть известны для обеспечения надлежащего конечного использования; и
- проведение экспериментов и анализа для определения дальнейших процедур отбора и использования продукции.

Единицы пробы формируются в момент отбора проб с помощью того или иного устройства для отбора проб. Единицы пробы меняются в зависимости от различных факторов, таких как способ применения устройства и условия, в которых оно используется.

При отборе проб нештучной продукции партия рассматривается как состоящая из неперекрывающихся сегментов.

Сегменты могут быть очевидны, например, при поставке продукции в коробках или мешках.

В некоторых случаях сегменты не очевидны, и их необходимо создать искусственно. Одним из способов сделать это является наложение воображаемых координатных сеток.

4.4.2 Теория отбора проб

Теория отбора проб обеспечивает комплексный подход к разработке процедур отбора проб, целью которых является получение пробы для лабораторного анализа, состав которой считается несмещенной оценкой среднего уровня партии. Однако сама по себе эта проба не подходит для оценки соответствия партии верхним и нижним границам поля допуска, и для таких оценок требуется дополнительное допущение, учитывающее вариативность в партии.

4.4.3 Терминология

Особенности выборочного контроля нештучной продукции привели к использованию специфической терминологии, однако эта терминология в разных отраслях, у разных авторов, а также у разных комитетов Кодекса различается. В "Общем стандарте на загрязняющие примеси и токсины в пищевых продуктах и кормах" (СХС 193-1995)⁹ используется следующая терминология:

Таблица 3. Терминология, используемая в планах выборочного контроля нештучной продукции

^{xvii} Пищевые продукты и другие материалы часто ранжируются по качеству, при этом разные уровни качества иногда называются сортами.

Партия	Поддающееся учету количество продовольственного товара, доставленного одновременно и обладающего, согласно заключению должностного лица, такими общими характеристиками, как происхождение, сорт, тип упаковки, упаковщик, грузоотправитель или маркировка.
Часть партии	Часть крупной партии товара, к которой должен быть применен соответствующий метод отбора проб. Каждая часть партии товара должна быть физически отделимой и поддаваться учету.
План выборочного контроля	Определяется процедурой анализа и пределом приемки/браковки. Процедура анализа включает в себя три этапа: отбор пробы, подготовка пробы и количественное определение. Предел приемки/браковки представляет собой допуск, обычно равный установленному Кодексом максимально допустимому уровню.
Точечная проба	Количество материала, который берется для анализа из одного выбираемого случайным образом места в партии или в части партии.
Объединенная проба	Совокупность всех точечных проб, отбираемых из партии или части партии.
Лабораторная проба	Наименьшее количество продовольственного товара, измельченного в мельнице или гомогенизированного с помощью подходящего устройства. Лабораторной пробой может быть вся объединенная проба или ее часть. Если объединенная проба по размеру больше лабораторной пробы, то из нее случайным образом выделяют лабораторную пробу таким образом, чтобы лабораторная проба осталась репрезентативной пробой части партии, из которой была выбрана.
Аналитическая навеска	Порция измельченной/гомогенизированной лабораторной пробы. Всю лабораторную пробу измельчают в мельнице или гомогенизируют с помощью подходящего устройства. Часть измельченной/гомогенизированной лабораторной пробы случайным образом отбирают для анализа.

4.4.4 Разработка общих планов выборочного контроля нештучной продукции

В самом простом случае, таком как контроль готовой нештучной продукции, партии часто могут считаться однородными, что позволяет использовать стандартные планы контроля по альтернативному или количественному признаку, с допуском на неопределенность аналитических измерений там, где это необходимо.

С другой стороны, некоторые виды нештучной продукции, такие как партии зерна или другого сырья, не могут считаться однородными (см. раздел 0). Для таких ситуаций требуется специальное техническое оснащение и используются сложные статистические методы, в связи с чем в настоящем руководстве представлен только их обзор.

Однородность партии нештучной продукции трудно проверить, и, как правило, для этого требуется большое число проб. Более того, часто бывает сложно провести случайный отбор проб из всей партии нештучной продукции. В тех случаях, когда однородность партии невозможно ни предположить, ни подтвердить, в качестве меры предосторожности партии следует рассматривать как неоднородные.

Общий подход к отбору проб из неоднородных партий нештучной продукции заключается в том, что партия рассматривается как набор более мелких сегментов (страт), каждый из которых более однороден, чем вся партия. Это позволяет применять обычные процедуры отбора проб на основе случайного отбора внутри каждого сегмента, поскольку неоднородность внутри каждого сегмента будет оказывать меньшее влияние.

Типовая процедура отбора проб и проверки может быть описана следующим образом:

- сегменты, из которых должны быть взяты точечные пробы, выбираются случайным образом;
- из каждого выбранного сегмента случайным образом отбирается несколько точечных проб;
- точечные пробы из каждого сегмента иногда могут быть объединены для получения объединенной пробы, которая тщательно перемешивается;
- из каждой объединенной пробы отбирается одна или несколько частей (подвыборок);
- эти части подвергаются испытаниям; и

- решение о приемке партии принимается на основании критерия приемки.

4.4.5 Планы контроля нештучной продукции по альтернативному признаку

При разработке планов контроля по альтернативному признаку для нештучной продукции необходимо учитывать следующее:

- нештучной продукции неоднородна; стандартные планы выборочного контроля по альтернативному признаку для однородных партий не подходят, поскольку они не обеспечивают достаточной защиты потребителя;
- проблему неоднородности можно решить либо за счет учета корреляции внутри партии при разработке плана выборочного контроля, либо разделив партию на более однородные сегменты на основе применения методов стратификации при выборке. В обоих случаях для оценки корреляции и изменчивости между сегментами требуется предварительное исследование; и
- предлагаемые планы должны быть проверены с использованием различных статистических моделей изменения уровней несоответствий внутри партии, чтобы обеспечить надежность при разных значениях корреляции.

4.4.6 Планы контроля нештучной продукции по количественному признаку

Как правило, общая наблюдаемая вариативность внутри партии нештучной продукции состоит из нескольких составляющих, обусловленных вариативностью между сегментами и внутри них, подготовкой проб (например, выделение подвыборок), испытаниями и другими причинами.

Планы выборочного контроля нештучной продукции, особенно оптимальные с точки зрения затрат, могут быть с наибольшей эффективностью разработаны при наличии предварительной информации о различных составляющих вариативности внутри партий. Желательно провести предварительное исследование вариативности перед разработкой любых планов.

Рекомендуется использовать не менее десяти образцов на сегмент для оценки вариативности внутри партии; если критерий приемки включает усреднение нескольких результатов испытаний, лабораторные пробы должны быть протестированы по крайней мере в двух повторностях, чтобы оценить показатель повторяемости неопределенности измерения, если только оценка не получена из других источников, таких как валидационное исследование метода.

Пример

В "Общем стандарте на загрязняющие примеси и токсины в пищевых продуктах и кормах" (СХС 193-1995)⁹ приводится распределение общей вариативности измерения содержания афлатоксинов в орехах по отбору проб, подготовке проб и аналитическому этапу проверки; вариативность, обусловленная отбором проб, включает вариативность между сегментами и внутри сегментов. Нормы содержания афлатоксинов выражаются через средние уровни в партии.

Процедура анализа	Миндаль	Фундук	Фисташки	Очищенный бразильский орех
Отбор проб ^{b,c}	$S_s^2 = (7730/ns)5,759C^{1,561}$	$S_s^2 = (10\ 000/ns)4,291C^{1,609}$	$S_s^2 = (8000/ns)7,913C^{1,475}$	$S_s^2 = (1850/ns)4,862C^{1,889}$
Подготовка проб ^d	$S_{sp}^2 = (100/nss)0,170C^{1,646}$	$S_{sp}^2 = (50/nss)0,021C^{1,545}$	$S_{sp}^2 = (25/nss)2,334C^{1,522}$	$S_{sp}^2 = (50/nss)0,0306C^{0,632}$
Аналитическое исследование ^e	$S_a^2 = (1/na)0,0041C^{1,966}$	$S_a^2 = (1/na)0,0028C^{1,990}$	$S_a^2 = (1/na)0,0368C^{1,598}$	экспериментально $S_a^2 = (1/na)0,0164C^{1,117}$ или FAPAS $S_a^2 = (1/n)0,0484C^{2,0}$
Общая дисперсия	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$

Примечания:

a. Дисперсия – S^2 (индексы s, sp и a означают, соответственно, этапы отбора проб, подготовки пробы и аналитический этап процедуры проверки на афлатоксин).

b. ns – размер лабораторной пробы, выраженный в количестве очищенных орехов, nss – размер аналитической навески в граммах, na – количество аликвот, рассчитанное по методу высокоэффективной жидкостной хроматографии, а C – концентрация афлатоксина в мкг/кг общего афлатоксина.

c. Число очищенных орехов на кг для миндаля, фундука, фисташек и очищенных бразильских орехов составляет, соответственно, 773, 1000, 1600 и 185 штук.

d. Подготовка проб миндаля, фундука и фисташек производилась на мельницах моделей Hobart, Robot Coupe, Marjaan Khatman и Turrah соответственно. Лабораторные пробы всех орехов, кроме бразильских орехов, были измельчены насухо до пастообразной массы; проба бразильского ореха подготовлена в виде жидкой кашицы в соотношении масс воды и орехов 1:1.

e. Значения дисперсий метода соответствуют рекомендации FAPAS в отношении верхнего предела неопределенности воспроизводимости аналитического метода. В FAPAS относительное стандартное отклонение, равное 22 процентам, считается наилучшей из приемлемых оценок для данных, получаемых разными лабораториями. Неопределенность аналитического метода, равная 22 процентам, превышает внутрилабораторную вариативность, измеряемую в выборочных исследованиях для этих четырех видов орехов.

Поскольку нештучная продукция относится к сплошным средам, части каждой пробы могут быть смешаны для получения комбинированной пробы. Затем комбинированная проба тестируется только один раз вместо проведения множества тестов на отдельных пробах. Это физический способ получения пробы, представляющей усредненный состав партии или сегмента. Такое усреднение приводит к уменьшению видимой изменчивости, поэтому для оценки соответствия минимальным или максимальным границам может потребоваться корректировка критерия приемки.

При этом следует отметить, что использование комбинированных проб усложняет разработку общей стратегии отбора проб из-за статистической сложности моделирования процесса комбинирования. Ожидать, что комбинированные пробы из многих отдельных проб могут быть перемешаны достаточно тщательно, скорее всего, не следует.

4.4.7 Планы контроля по количественному признаку для среднего значения

Планы выборочного контроля нештучной продукции часто используются для оценки соответствия среднего значения определенной характеристики. В некоторых случаях, например, в планах выборочного контроля на афлатоксины, представленных в "Общем стандарте на загрязняющие примеси и токсины в пищевых продуктах и кормах" (СХС 193-1995)⁹, эти планы используются вместе со смещениями (см. раздел 3.2.3) для защиты потребителей.

Существуют и другие процедуры контроля среднего значения партии, например, описанные в ИСО 10725¹⁰. Эти процедуры учитывают затраты при разработке экономически выгодных планов.

Однако такие планы могут не подходить в случаях, когда требуется более точное определение среднего значения.

Планы для среднего значения также могут быть применены, когда продукту придается однородность путем смешивания или дальнейшей обработки.

4.4.8 Планы контроля по количественному признаку для процента несоответствий (минимальные или максимальные границы)

Стратегия разработки этих планов аналогична разработке планов контроля по количественному признаку для среднего значения. Однако в данном случае необходимо дополнительно учесть вариацию внутри партии. Эту информацию можно получить с помощью статистического анализа, описанного в разделе 4.4.5. Более простой подход заключается в оценке вариации внутри партии как вариации между сегментами. Для этого из каждого сегмента отбирается одна проба, которая затем испытывается в двух повторностях, что позволяет учесть неопределенность измерения. Однако данный подход не дает информации о других показателях вариации:

- критерий приемки имеет ту же форму, что и типовой план контроля по количественному признаку, применяемый к однородным партиям; и
- число проб (n) и константа приемлемости (k) могут быть определены опытным путем. Для этого оцениваются вероятности приемки для различных альтернативных моделей поведения характеристики в партии. При этом необходимо учитывать, что сформированные сегменты могут не отражать расположение несоответствующей продукции внутри партии.

4.4.9 Планы контроля по количественному признаку для соотношения компонентов (неопределенность измерения пренебрежима)

Для нештучной продукции показатели компонентного состава часто являются ключевыми характеристиками качества. Например, процентное содержание молочного жира с минимальным пределом в 26% является основным показателем качества сухого цельного молока^{xviii}.

Соотношение компонентов в составе также может выражаться массовой долей вещества и измеряется в таких единицах, как проценты (по массе), мг/кг, мкг/100 г и т. п. Строго говоря, это безразмерные величины, лежащие в диапазоне от 0 до 1.

Для моделирования соотношения компонентов можно использовать бета-распределение. Планы выборочного контроля по количественному признаку, основанные на нормальном распределении, применимы для соотношения компонентов только приблизительно, и их использование может привести к более высокому CR, чем желаемый.

Планы выборочного контроля для соотношения компонентов определяются двумя параметрами: m – число проб, отбираемых из партии, и k – константа приемлемости, определяемая таким же образом, как и для обычных планов выборочного контроля по количественному признаку. Для разработки таких планов в дополнение к PRQ, CRQ и т. д. требуется оценка "параметра точности" для бета-распределения, обозначаемого θ . Эта оценка может быть рассчитана на основе анализа данных, полученных ранее.

При использовании этих планов из партии отбираются m проб, которые могут быть протестированы по отдельности или объединены (гомогенизированы, тщательно перемешаны и т. д.) для получения комбинированной пробы, которую необходимо протестировать только один раз.

Средний уровень P принимается либо как среднее значение m результатов испытания отдельных проб, либо как отдельный результат тестирования комбинированной пробы.

Особенностью бета-распределения является то, что его стандартное отклонение зависит от среднего, что позволяет проводить оценку с использованием одного анализа комбинированной пробы, взятой из партии. Стандартное отклонение рассчитывается по формуле:

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

где θ – параметр точности бета-распределения, рассчитанный на основе данных, полученных ранее (см. выше).

Партия принимается по верхней границе U при условии $P + k \times s \leq U$ и аналогично по нижней границе.

5. ОШИБКА КОНТРОЛЯ И НЕОПРЕДЕЛЕННОСТЬ ИЗМЕРЕНИЙ

^{xviii} Стандарт на молоко сухое и сливки сухие (СХС 207-1999).

Ошибка контроля относится к контролю по альтернативному признаку, а неопределенность измерения относится к контролю по количественному признаку.

Неопределенность аналитических измерений, которой нельзя пренебречь, и ошибка контроля могут повлиять на вероятность приемки партии. Соответственно, при выборочном контроле следует учитывать непренебрежимо малую неопределенность аналитических измерений или ошибку контроля.

Теоретически показано, что неопределенность аналитических измерений и ошибки контроля больше влияют на риск изготовителя, чем на риск потребителя, то есть увеличение риска изготовителя (браковка партии приемлемого качества) превышает увеличение риска потребителя (приемка партии неприемлемого качества). Следовательно, в целях обеспечения справедливости важно учитывать непренебрежимо малые ошибки измерения и контроля.

Планы приемочного контроля могут быть разработаны таким образом, чтобы учесть непренебрежимо малую неопределенность аналитических измерений и ошибки контроля.

5.1 Планы контроля по альтернативному признаку

В контексте планов контроля по альтернативному признаку "ошибка контроля" означает случайные ошибки, связанные с некорректной классификацией соответствующих единиц как несоответствующих и наоборот.

Ошибки контроля возникают при проверке единицы продукции на соответствие и могут быть вызваны ошибкой персонала, ошибкой прибора или любыми другими ошибками, связанными с измерениями.

Существует два типа ошибок контроля:

- Ошибки типа I (e_1) возникают, когда соответствующие единицы классифицируются как несоответствующие.
- Ошибки типа II (e_2) возникают, когда несоответствующие единицы классифицируются как соответствующие.

Наличие ошибок контроля, как правило, приводит больше к увеличению рисков изготовителя, чем рисков потребителя. Для плана одноступенчатого выборочного контроля ошибки первого типа (e_1) оказывают большее влияние на кривую оперативной характеристики, чем ошибки второго типа (e_2).

Действительная доля несоответствующих единиц p и наблюдаемая доля несоответствующих единиц p_e связаны следующим уравнением:

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

Влияние ошибок контроля особенно характерно для планов с нулевым приемочным числом.

5.1.1 Идентифицируемые ошибки контроля

Если ошибки классификации известны и представлены их точные оценки, например, по результатам валидационных исследований метода, то оценки ошибок типа I и типа II могут быть использованы для разработки плана выборочного контроля, чтобы контролировать риски изготовителя и потребителя в пределах установленных границ. Это неизбежно приведет к увеличению объема выборки.

5.2 Планы контроля по количественному признаку

Неопределенность измерения предоставляет информацию о диапазоне значений, которые можно обоснованно отнести к измеряемой величине. Таким образом, она является важным показателем качества или надежности результата испытаний.

Для более глубоко рассмотрения неопределенности измерения следует обратиться к "Рекомендациям в отношении неопределенности измерения" (СХГ 54-2004)².

Следует отметить, что концепция неопределенности измерения, как она обычно понимается (и как обсуждается в "Рекомендациях в отношении неопределенности измерения" [СХГ 54-2004])², относится к однократному определению, проведенному на одном образце, что отвечает требованиям оценки соответствия, но не применимо для приемочного контроля (см. раздел 2.2). То же самое относится к процедуре, изображенной на рисунке 1 в "Рекомендациях в отношении неопределенности измерения" (СХГ 54-2004)². В связи с приемочным контролем важно учитывать, как различные составляющие неопределенности измерения проявляются в применяемых процедурах отбора и расчета. Это обсуждается в разделе 0 ниже.

Термины "пренебрежимый" и "непренебрежимый"^{xix} используются для указания на то, следует ли делать допущения относительно неопределенности измерения в планах приемочного контроля. В серии стандартов ИСО 3951^{xx} неопределенность измерения считается непренебрежимой, если она превышает 10% стандартного отклонения *процесса* (SD). В связи с проверкой отдельных партий может быть применен тот же критерий, но вместо стандартного отклонения *процесса* используется стандартное отклонение *партии* (см. раздел 3.2.6). Однако единственный однозначный способ оценки необходимости корректировки неопределенности измерения состоит в изучении кривой оперативной характеристики для данного плана выборочного контроля при наличии неопределенности измерения (см. раздел 2.3.1).

5.2.1 Неопределенность измерений

Для прояснения роли неопределенности измерения при приемочном контроле необходимо различать неопределенность *аналитических* измерений и составляющую (общей) неопределенности измерения, *связанную с отбором проб*. Для начала приведем определение из раздела 7 "Рекомендаций в отношении неопределенности измерения" (СХГ 54-2004)²:

Лабораторная проба – проба (от партии), подготовленная для отправки в лабораторию и предназначенная для контроля или исследований.

Любые источники, которые вносят вклад в неопределенность измерения до поступления лабораторной пробы в лабораторию, можно считать составляющими неопределенности, связанной с отбором проб, например:

- процедура отбора проб и ее проведение;
- вариация интересующей характеристики в партии;
- лицо (лица), проводящее отбор проб;
- этапы подготовки подвыборки (приводящие к получению лабораторной пробы); и
- условия хранения и транспортировки (до поступления лабораторной пробы в лабораторию).

Любые источники, вносящие вклад в неопределенность внутри лаборатории, могут считаться составляющими аналитической неопределенности измерений, например:

- этапы выборки подпроб, выполняемые на основе лабораторной пробы, такие как взятие тестовой пробы, аналитической навески и т. д.;
- подготовка пробы;
- условия хранения (в лаборатории);
- этапы анализа; и
- лабораторные процедуры.

При определении неопределенности измерения важно учитывать все соответствующие факторы, включая все источники отбора проб и аналитические источники.

Роль неопределенности измерения при приемочном контроле

При приемочном контроле цель состоит в том, чтобы принять или отклонить проверяемую партию путем применения критерия приемки. Применение критерия приемки часто включает оценку стандартного отклонения партии (SD), которое является показателем случайной вариации характеристики внутри проверяемой партии. Важно, чтобы на оценку стандартного отклонения партии не влияли источники неопределенности. Роль неопределенности измерения при приемочном контроле может быть описана следующим образом:

Неопределенность измерения может повлиять на оценку стандартного отклонения партии (SD). Если это влияние непренебрежимо и, следовательно, влияет на риски потребителя и изготовителя, то оценку стандартного отклонения партии необходимо скорректировать с учетом непренебрежимой неопределенности измерения.

Теоретически, на оценку стандартного отклонения партии могут влиять как связанные с отбором проб, так и аналитические составляющие неопределенности измерения. Однако следует отметить, что в то время как аналитическая неопределенность завышает оценку стандартного отклонения партии,

^{xix} Также используется термин "значительный".

^{xx} См. примечание iii выше.

влияние связанных с отбором проб составляющих может привести как к увеличению, так и к уменьшению его значения. По этой причине поправка оценки стандартного отклонения партии на аналитическую неопределенность всегда будет заключаться в "вычитании" вклада неопределенности измерения и, таким образом, может считаться более осуществимой, чем поправка на составляющие неопределенности, связанные с отбором проб. Таким образом, основное внимание в настоящем руководстве уделяется поправке на существенную *аналитическую* неопределенность. Несмотря на это, необходимо обеспечить адекватность процедур отбора проб. Желательно использовать статистически обоснованную случайную выборку или валидированные процедуры отбора проб. Следует также отметить, что любым влиянием аналитической неопределенности или неопределенности, связанной с отбором проб, на оценку стандартного отклонения партии можно пренебречь, если соответствующее стандартное отклонение составляет менее 10% от стандартного отклонения партии.

Процедуры поправки стандартного отклонения партии с учетом непренебрежимой неопределенности аналитических измерений и неопределенности, связанной с отбором проб, обсуждаются в следующих разделах (см. раздел 5.2.6).

5.2.2 *Общее обсуждение систематической погрешности*

Неопределенность измерения состоит, с одной стороны, из составляющих, которые отражают случайное воздействие (изменяется случайным образом в результате каждого испытания), и, с другой стороны, из составляющих, которые отражают систематическое воздействие (остаётся постоянным в ходе всех испытаний).

Систематическое воздействие принято называть систематической погрешностью.

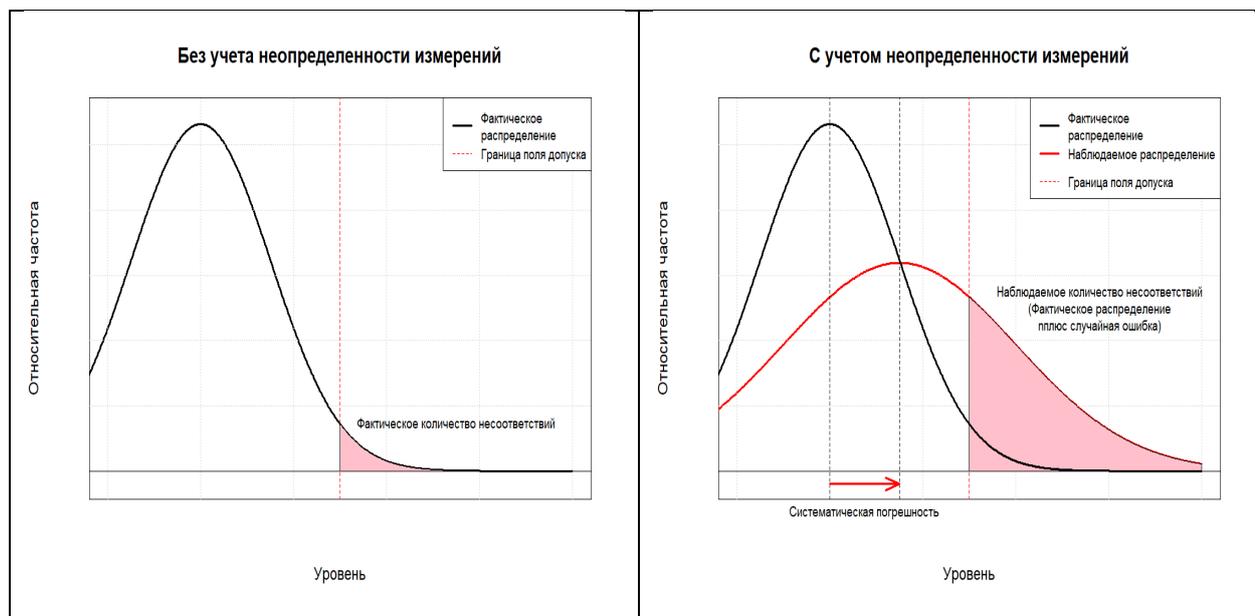
Теоретически, если при проведении испытания наблюдается систематическая погрешность, на нее делают поправку, и именно неопределенность поправки на погрешность учитывается в неопределенности измерения.

На практике систематическая погрешность может влиять на результаты испытаний даже после введения поправки. Это происходит, например, в случае, если поправка на систематическую погрешность соответствует только одному определенному набору данных (матрице).

Причины возникновения систематической погрешности могут быть различными. Собственно аналитический метод может иметь систематическую погрешность. Кроме того, ошибка случайной выборки метода может изменяться в зависимости от матричного набора данных. В этом случае могут наблюдаться вариативность значений в зависимости от полученных экспериментальных данных (или "систематическая погрешность набора данных"). Правильность применяемых методов может варьировать в зависимости от лаборатории, где проводят испытание. В таком случае наблюдаются лабораторные эффекты (или "лабораторная составляющая систематической погрешности"). Наконец, может присутствовать погрешность при отборе проб – например, определенная процедура отбора проб может привести к постоянному занижению среднего значения партии или стандартного отклонения партии.

Зачастую можно оценить величину систематической погрешности даже при отсутствии информации об "истинном" значении. Например, межлабораторная составляющая прецизионности воспроизводимости, рассчитанная на основе данных совместного исследования и обычно выраженная в виде стандартного отклонения, характеризует размах погрешности лабораторной составляющей систематической погрешности. Аналогичным образом существуют процедуры оценки лабораторной составляющей систематической погрешности на основе данных контроля качества или результатов проверки квалификации при проведении испытаний, которые могут быть использованы для характеристики величины лабораторной составляющей систематической погрешности.

На диаграмме ниже показано распределение и процент несоответствий в партии в случае, когда нет ни случайных факторов, ни систематической погрешности (так называемый "безошибочный" план), а случайные факторы и систематическая погрешность не влияют на наблюдаемое распределение и процент несоответствий в партии. Таким образом, эта диаграмма показывает влияние, которое случайные факторы и систематическая погрешность могут оказать на приемку партии, если они не учтены должным образом.



5.2.3 Нисходящий подход к определению неопределенности измерений: модель ИСО 5725-2¹¹

Во многих случаях оценка неопределенности аналитических измерений подтверждается точными данными межлабораторного валидационного исследования метода (совместное исследование), рассчитанного с помощью простого построения на основе стандартов ИСО 5725-1¹² и ИСО 5725-2¹¹. Такое построение позволяет рассчитать две прецизионные составляющие:

- составляющая, которая отражает *случайные факторы* при почти идентичных условиях в данной лаборатории, называется повторяемостью; и
- составляющая, которая отражает *систематическую погрешность лабораторного исследования*, называется межлабораторной составляющей.

Лежащая в основе такого распределения статистическая модель не является наиболее распространенной^{xxi}, но многие совместные исследования проводятся в соответствии со стандартом ИСО 5725-2¹¹, поэтому в следующих разделах мы вернемся к двум составляющим из стандарта ИСО 5725-2¹¹.

Примечание: "межлабораторная" составляющая в стандарте ИСО 5725-2¹¹ характеризует размах лабораторной составляющей систематической погрешности. Стандарт ИСО 5725-3¹³ включает другие построения, позволяющие отдельно оценивать прецизионность воспроизводимости, промежуточные показатели прецизионности и остаточную систематическую погрешность лабораторной составляющей.

5.2.4 Критерий приемки

Критерий приемки в плане контроля по количественному признаку часто имеет вид:

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

где \bar{x} – среднее значение результатов испытаний, полученных в ходе контроля, s – их стандартное отклонение, а **USL** обозначает верхнюю границу поля допуска.

В идеальном случае стандартное отклонение s является надежным показателем вариации интересующего параметра в пределах партии. Однако на практике s может включать еще, например, неопределенность аналитических измерений.

- Среднее значение \bar{x} рассчитывается по нескольким результатам испытаний. При учете неопределенности измерения в критерии приемки необходимо рассмотреть, как усреднение влияет на различные составляющие неопределенности аналитических измерений.

Что касается двух составляющих из рассмотренной выше модели ИСО 5725-2¹¹:

- усреднение по n результатам испытаний уменьшит повторяемость в \sqrt{n} раз; и

^{xxi} Более подробная информация о распространенных нисходящих подходах приводится в "Рекомендациях в отношении неопределенности измерения" (CXG 54-2004).

- в то же время усреднение по n результатам испытаний не уменьшит межлабораторную составляющую.

Если в партии не наблюдается достаточно сильная вариация, стандартное отклонение результатов одного испытания *хорошо перемешанной* комбинированной пробы, полученной из n точечных проб, уменьшается на \sqrt{n} .

5.2.5 Лабораторная составляющая систематической погрешности при приемочном контроле

В связи с приемочным контролем необходимо отметить следующее:

- Если есть данные о том, насколько могут отличаться результаты измерений в разных лабораториях (межлабораторная дисперсия в соответствии с ИСО 5725-2¹¹), то при проверке партии необходимо делать несколько измерений для каждой пробы и учитывать этот вид дисперсии при выборе проб для измерений.
- Систематическая погрешность набора данных (вариация погрешности между наборами данных в пределах возможностей метода) может по-разному влиять на результаты испытаний в разных лабораториях (см. "Рекомендации в отношении неопределенности измерения" [СХГ 54-2004]², разделы 10, 12 и 15). Это означает, что оценка межлабораторной дисперсии может быть достоверной только для определенного набора данных. Оценку систематической погрешности для разных наборов данных можно получить с помощью внутреннего эксперимента. Если такую оценку можно получить, ее необходимо учитывать в плане выборочного контроля.

В случае, если проводится оценка межлабораторной дисперсии, необходимо проверить, достаточно ли надежно она отражает вариацию лабораторной составляющей систематической погрешности, т. е. было ли значение такой оценки получено при анализе достаточно большого числа лабораторий (см. "Рекомендации в отношении неопределенности измерения" [СХГ 54-2004]², разделы 16, 17 и 18).

5.2.6 Внутриэлементная вариация

При работе с партиями, состоящими из отдельных элементов, особого внимания заслуживает такой источник неопределенности, как **внутриэлементная вариация**. Обычно для каждого элемента получают одно значение измерения, и стандартное отклонение партии рассчитывается исходя из этих значений. В таком случае каждое значение измерения должно отражать вариацию данного элемента по сравнению с другими. Однако стандартное отклонение партии, рассчитанное таким образом, может быть завышено из-за внутриэлементной вариации. Необходимо рассмотреть два случая.

Случай 1: подвыборка до поступления пробы в лабораторию

В этом случае между отбором элементов и поступлением лабораторной пробы в лабораторию существует этап подвыборки, из-за которого возникают непренебрежимые различия нескольких лабораторных проб одного и того же элемента (если от одной и той же единицы продукции было отобрано несколько лабораторных проб). Необходимо отметить, что в этом случае стандартное отклонение партии будет завышено за счет связанной с отбором проб (а не аналитической) составляющей неопределенности измерений. Поправка на такой тип переоценки стандартного отклонения партии – проблема практического характера, и обычно не учитывается. Этот случай приводится здесь только для полноты картины.

Случай 2: подвыборка в лаборатории

В этом случае подвыборка внутри лаборатории приводит к возникновению незначительных отклонений между частями проб для анализа, взятыми из одной и той же лабораторной пробы (элемента). Теоретически этот компонент относится к аналитической неопределенности измерений, а не к неопределенности измерений, связанной с отбором проб. Ее оценка может быть получена с помощью двух повторностей, когда анализируются две части пробы для каждой лабораторной пробы (элемента). Если валидационное исследование проводится на основе сертифицированного стандартного материала, то получить оценку этой составляющей может оказаться невозможным, либо она может считаться непрецизионной для данного метода. Соответственно, в некоторых случаях оценка этой составляющей может быть недоступна вообще или может быть доступна только в исследованиях, проводимых для установления связанной с отбором проб, а не аналитической неопределенности измерения.

5.2.7 Отсутствие лабораторной составляющей систематической погрешности

Чтобы обеспечить объективность оценок, при оценке стандартного отклонения партии необходимо внести поправки на нежелательную неопределенность измерений и составляющие неопределенности подвыборки (как описано в примере 2 в предыдущем разделе). В случае отсутствия лабораторной

составляющей систематической погрешности этого можно достичь с помощью относительно простой процедуры.

Если можно предположить, что:

- систематическая погрешность пренебрежимо мала;
- параметр соответствует нормальному распределению в контролируемой партии; и
- значения повторностей имеют нормальное распределение;

то можно применить следующий подход.

На стандартное отклонение s вводится поправка путем "вычитания" стандартного отклонения, представляющего повторяемость неопределенности измерений u :

$$s_{adj}^2 = s^2 - u^2.$$

Стандартное отклонение с учетом введенной поправки затем используется в критерии приемки:

$$\bar{x} + ks_{adj} \leq USL.$$

Если неопределенность измерения больше s , стандартное отклонение с введенной поправкой принимается равным нулю.

Если вариация подвыборки отсутствует, то описанная выше процедура является удовлетворительной.

Если стандартное отклонение партии завышено за счет составляющей подвыборки и u отражает эту составляющую, то описанная выше процедура является адекватной.

Если стандартное отклонение партии завышено за счет составляющей неопределенности подвыборки (как описано в примере 2 в предыдущем разделе) и если u не отражает эту составляющую, то можно использовать другой подход для поправки стандартного отклонения партии как на повторяемость, так и на вариацию между подвыборками. В случае, если каждый элемент испытывается в двух повторностях, можно сделать поправку на неопределенность измерений с учетом как межвыборочной вариации, так и повторяемости. В этом случае на наблюдаемое стандартное отклонение s , рассчитанное по всем данным, вводится поправка путем вычитания величины $\frac{1}{2}u^2$, где u – стандартное отклонение разницы между результатами для каждой пары повторностей пробы:

$$s_{adj}^2 = s^2 - \frac{1}{2}u^2.$$

5.2.8 Наличие лабораторной составляющей систематической погрешности

Рассмотрим случай, когда имеется оценка межлабораторной вариации, например, по результатам валидационного исследования, проведенного ранее в соответствии с ИСО 5725^{xxii}.

Эта оценка считается мерой лабораторной погрешности и учитывается в плане выборочного контроля.

Если лабораторная составляющая систематической погрешности относительно мала, можно сделать поправку на нее, используя методы, описанные в Приложении В к ИСО 3951-6⁸. Предполагается, что систематическая погрешность повторностей, лабораторная составляющая систематической погрешности, а также сам исследуемый параметр имеют нормальное распределение. Хотя критерий приемки имеет то же распределение, что и в "безошибочных планах" контроля по количественному признаку, иногда невозможно разработать план выборочного контроля (число проб n и константа приемлемости k), который бы контролировал риски изготовителя и потребителя.

Если лабораторная составляющая систематической погрешности (т. е. оценка межлабораторной вариации) слишком велика для применения процедуры из ИСО 3951-6⁸, то следует рассчитывать границу поля допуска USL_{adj} с поправкой как $USL_{adj} = USL - q \cdot s_L$,

где s_L обозначает оценку межлабораторной вариации (выраженную в виде стандартного отклонения) и q обозначает соответствующий квантиль. Если имеется оценка вариации погрешности по наборам данных s_{matrix} , то скорректированная граница поля допуска должна быть рассчитана как:

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

5.2.9 Частичное несоответствие

^{xxii} ISO 5725. Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results. Серия стандартов.

Если исследуемый параметр не соответствует нормальному распределению (см. раздел 3.2.5), можно использовать планы, основанные на частичном несоответствии (FNC), чтобы учесть аналитическую неопределенность измерений.

Частичное несоответствие для пробы можно представить как вероятность того, что истинное значение пробы превысит границу поля допуска, учитывая любую имеющуюся неопределенность измерений.

План выборочного контроля, основанный на принципе корректировки FNC, определяется двумя числами: n – число отбираемых проб и Ac – максимальная граница приемки партии. Эти два числа определяются так же, как и для других типов планов, а именно путем учета допустимых рисков на PRQ и CRQ. Для разработки этих планов также требуется дополнительная информация о соотношении между неопределенностью измерений и стандартным отклонением партии.

Партия принимается, если сумма значений FNC отдельных проб не превышает максимальной границы приемки.

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

где FNC_i – значение FNC для i -той пробы ($i = 1 \dots n$).

Использование поправки FNC предпочтительнее, чем подходы, при которых пробы классифицируются как соответствующие или несоответствующие по отношению к границам поля допуска или на основе принципа "вне всяких разумных сомнений" с учетом неопределенности измерений. Такие подходы менее экономичны с точки зрения числа проб и могут быть неоптимальными с позиции контроля рисков изготовителя и потребителя, поэтому их необходимо оценивать.

6. ПРОЧИЕ ВОПРОСЫ, СВЯЗАННЫЕ С ОТБОРОМ ПРОБ

6.1 Физический отбор проб

Теория отбора проб (см. раздел 4.4.2) опирается на процедуры, которые представляют собой передовую практику физического отбора проб из партии без введения поправок. Эти процедуры отбора проб должны соблюдаться в отношении каждой отдельной пробы, отобранной из партии, а также в отношении любого последующего смешивания, подвыборки и т. д. При этом следует учитывать, что обычно в планах приемочного контроля требуется более одной пробы. Для получения подробной информации о процедурах отбора проб для различных товаров следует обратиться к стандартам ИСО или другим стандартам для конкретных товаров. Соблюдение установленных процедур отбора проб может быть законодательным или нормативным требованием для отдельных товаров в некоторых юрисдикциях.

6.1.1 Случайная выборка

Для партий, состоящих из дискретных единиц, случайная выборка означает, что каждый элемент имеет равные шансы быть включенным в выборку. Предположение о случайной выборке позволяет рассчитать оперативную характеристику; отклонение от случайной выборки может означать, что план не контролирует риски изготовителя или потребителя так, как предполагается. Во многих случаях систематическая выборка, когда образцы берутся через регулярные промежутки по всей партии, может заменить настоящую случайную выборку.

Обычно партии бывают "многоуровневыми", когда отдельные элементы могут быть упакованы в картонные коробки, несколько (одинаковое количество) таких маленьких коробок упакованы в большую коробку, а несколько (одинаковое количество) больших коробок упакованы на поддоне. Отбор случайной выборки, состоящей из n единиц продукции, происходит следующим образом:

- выбрать n поддонов из общего числа поддонов в партии (один и тот же поддон может быть выбран несколько раз);
- выбрать случайным образом большую коробку из коробок с каждой стороны выбранных поддонов;
- выбрать меньшую коробку из каждой из выбранных больших коробок; и
- наконец, выбрать отдельную единицу продукции из каждой из этих небольших коробок – это и есть проба, которая будет подвергаться испытаниям или исследованиям.

Для нештучной продукции получить случайную выборку сложнее. Многие партии нештучной продукции можно рассматривать как совокупность сегментов; при этом используется стратифицированная случайная выборка, при которой в простейшем случае сегменты выбираются случайным образом из

общего числа сегментов, а затем в пределах каждого выбранного сегмента осуществляется случайная выборка.

Более подробно этот вопрос рассматривается в разделе 4.4.

В принципе, нет необходимости в случайном отборе проб для хорошо перемешанных жидкостей или сыпучих продуктов; однако случайный отбор может использоваться в качестве предотвращения неоднородности или по методическим соображениям.

6.1.2 Удобная выборка

Удобную выборку часто называют прагматической выборкой. Она предполагает отбор проб, иногда только одной, из той части генеральной совокупности, которая удобна для выборки, и часто применяется из-за низкой стоимости. Это одна из форм эпизодической выборки, которая иногда используется при проведении пробных испытаний.

Обычно у удобной выборки больше недостатков, чем преимуществ. Есть вероятность ошибки выборки и неадекватной репрезентативности совокупности, кроме того, использование удобной выборки может вызвать разногласия, поскольку она не является ни объективной, ни корректной процедурой.

6.2 Неоднородные партии

Рассмотрев в разделе 3.2.4 условия, когда партия может считаться однородной, в данном разделе рассмотрим неоднородные партии, состоящие из дискретных единиц. Более подробная информация об отборе проб неоднородных партий, состоящих из нештучной продукции, приведена в разделе 4.4.

В большинстве планов выборочного контроля предполагается, что партии однородны. Использование таких планов в случае неоднородных партий обычно увеличивает риски изготовителя и риски потребителя, и защита потребителей может оказаться под угрозой.

Партии могут быть неоднородными, поскольку партии для контроля отличаются от промышленных партий. Соответственно, один из подходов может заключаться в разделении неоднородной партии контроля на части в соответствии с промышленными партиями или другими стандартизированными производственными процессами. Тогда каждая из частей партии может считаться достаточно однородной для проведения контроля с использованием планов выборочного контроля по альтернативному или количественному признаку. При этом каждая часть партии проверяется по тому же плану, который был бы использован для всей партии, если бы она была однородной. В то же время не следует разделять партии на части, основываясь на результатах, полученных в ходе предыдущих испытаний.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

РУКОВОДСТВО ПО ВЫБОРУ И РАЗРАБОТКЕ ПЛАНОВ ВЫБОРОЧНОГО КОНТРОЛЯ

1. Введение

Концепции и критерии планов выборочного контроля, описанные в настоящем руководстве, применимы к положениям стандартов Кодекса. Данное приложение представляет собой руководство по разработке таких планов.

Оно структурировано таким образом, чтобы пользователи могли следовать процессу разработки плана выборочного контроля, начиная с первых шагов и заканчивая быстрым поиском вариантов планов выборочного контроля, относящихся к конкретной ситуации.

Приведены ссылки, позволяющие пользователям быстро получить доступ к дополнительной информации о конкретных вариантах проведения выборочного контроля в основном документе.

1.1 Отправная точка

Следующие примеры приведены для помощи в разработке планов выборочного контроля и не должны рассматриваться как рекомендация.

Пример: варианты планов выборочного контроля по альтернативному признаку

В следующем примере риск изготовителя (PR) составляет 5%, а риск потребителя (CR) – 10%. Обычно используются эти значения.

Планы выборочного контроля по альтернативному признаку с заданным качеством риска изготовителя (PRQ) – уровнем качества, при котором партия содержит 6,5% несоответствующих единиц продукции, таких как свежие фрукты с пороками и другими визуальными дефектами.

PRQ, равный 6,5%, означает, что партии, содержащие 6,5% несоответствующих единиц продукции, будут приниматься в 95% случаев, в то время как, например, качество риска заказчика (CRQ), равное 20%, означает, что партии, содержащие 20% несоответствующих единиц продукции, будут отбраковываться в 90% случаев.

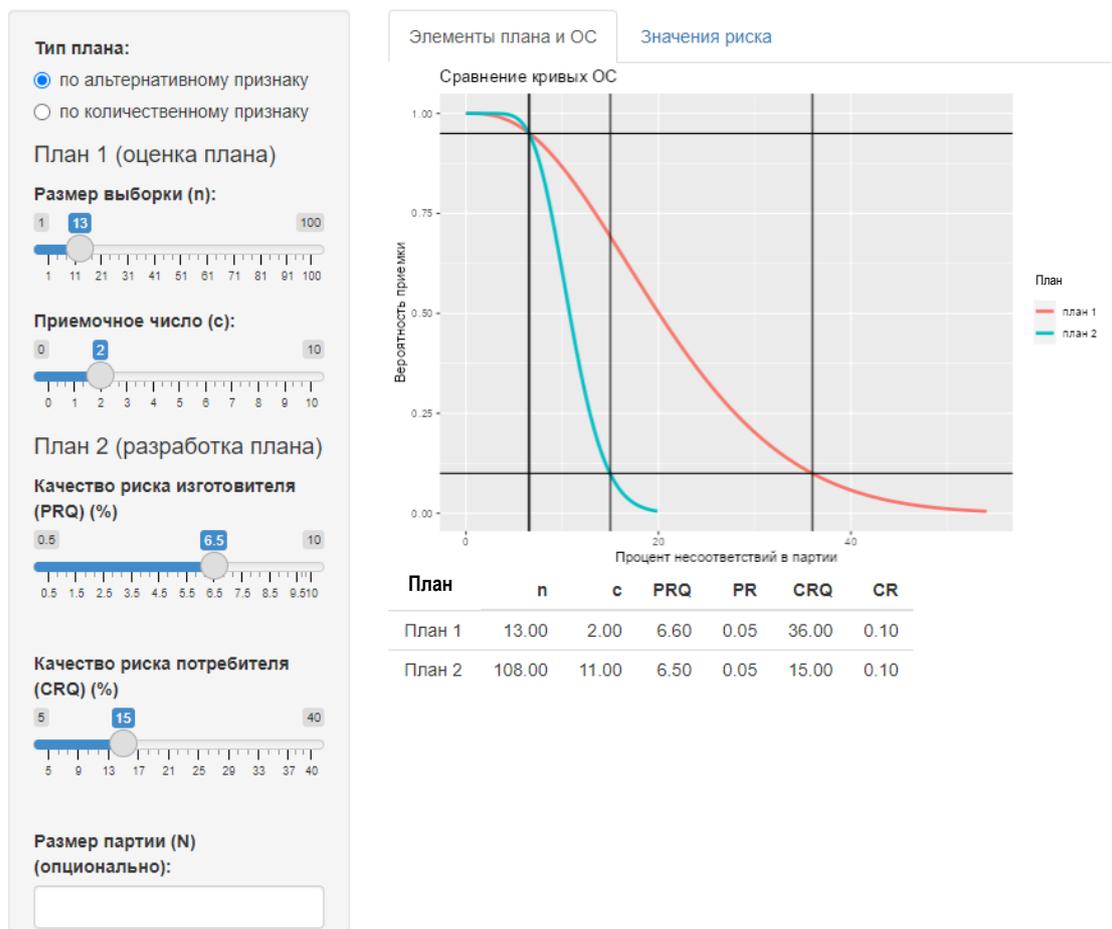
В следующей таблице представлены варианты планов выборочного контроля для различных уровней качества CR.

Таблица 4. Варианты планов выборочного контроля для PRQ = 6,5%

CRQ	PRQ	n	c
20%	6,5%	51	6
25%	6,5%	30	4
30%	6,5%	21	3
36%	6,5%	13	2

Ниже приведены оперативные характеристики для двух из этих планов; они показывают вероятность приемки партии с этими планами при любом уровне качества. Выбор плана будет зависеть от вероятности приемки во всем диапазоне уровней качества.

Разработка и оценка планов выборочного контроля



Пример: варианты планов выборочного контроля по количественному признаку

В условиях идентификации товара указано, что процентное содержание компонентов в составе продукции не должно превышать максимально допустимого уровня. В данном примере предполагается, что неопределенность измерений пренебрежима и что стандартное отклонение партии известно.

В приведенной ниже таблице показаны варианты планов выборочного контроля по количественному признаку при PRQ 3,5% и для различных уровней качества CR.

Таблица 5. Варианты планов выборочного контроля для PRQ = 3,5%

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

Ниже приведены операционные характеристики для двух из этих планов; они показывают вероятность приемки партии с такими планами при любом уровне качества. Выбор плана будет зависеть от вероятности приемки во всем диапазоне уровней качества. Выбор будет также зависеть от того, известно или неизвестно стандартное отклонение партии.

Разработка и оценка планов выборочного контроля

Тип плана:

по альтернативному признаку

по количественному признаку

Тип стандартного отклонения

известно

неизвестно

План 1 (оценка плана)

Размер выборки (n):

1 11 21 31 41 51 61 71 81 91 100

28

Константа приемлемости (k):

1 1.2 1.4 1.6 1.8 2 2.2 2.4 2.6 2.8 3

1.38

План 2 (разработка плана)

Качество риска изготовителя (PRQ) (%)

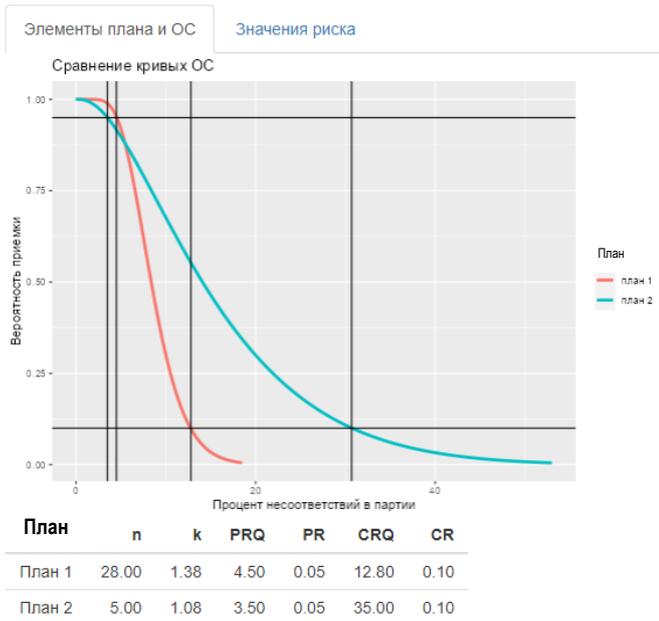
0.5 1 1.5 2 2.5 3 3.5 4 4.5 5 5.5 6 6.5 7 7.5 8 8.5 9 9.5 10

3.5

Качество риска потребителя (CRQ) (%)

5 9 13 17 21 25 29 33 37 40

35



1.2 Выбор вариантов планов выборочного контроля

А. Определить варианты плана выборочного контроля
--

Шаг 1. Тип данных

Выражаются ли результаты испытания в виде "соответствует/не соответствует" (или эквивалентная формулировка) или в виде измерений?
--

Результаты "соответствует/не соответствует" (или эквивалентная формулировка) (по альтернативному признаку)

Перейти к Шагу 2

Измерения (по количественному признаку)

Перейти к Шагу 3

Справка о данных по альтернативному признаку

Справка о данных по количественному признаку

Шаг 2. Данные по альтернативному признаку

Ошибка контроля пренебрежима или непренебрежима?

Пренебрежи ма	4.2.2 Планы контроля по альтернативному признаку с классификацией результатов по двум вариантам	PR и CR	
	СХГ 50 4.2.3	только CR	ИСО 2859-2
	СХГ 50 Приложение II	только PR	ИСО 2859-1
Непренебре жима	СХГ 50 5.1.1	Известные ошибки контроля	

[Помощь в разработке планов контроля по альтернативному признаку](#)

Шаг 3. Данные по количественному признаку

Относятся ли условия идентификации к соблюдению распределения или к среднему значению исследуемого параметра?
--

Шаг 3 а). Планы по оценке соответствия распределения

Подчиняется ли характеристика нормальному распределению, отражает соотношение компонентов или подчиняется какому-то другому распределению?

Подчиняется нормальному распределению

Перейти к Шагу 4

Соотношение компонентов

Перейти к Шагу 6

Другое распределение

Перейти к Шагу 7

[Помощь в разработке планов контроля по количественному признаку](#)**Шаг 3 б). Планы по оценке среднего значения**

Планы по оценке среднего значения

Перейти к Шагу 8

[Помощь в применении условия идентификации](#)[Помощь в оценке среднего значения](#)**Шаг 4. Планы контроля по количественному признаку, нормально распределенные параметры****Неопределенность измерения пренебрежима или непренебрежима?**

Пренебрежима	CXG 50 4.3.3	PR и CR	
	CXG 50 4.3.4	только CR	ИСО 3951-6
	CXG 50 Приложение 2	только PR	ИСО 3951-1
Непренебрежима	Перейти к Шагу 5		

Шаг 5. Планы контроля по количественному признаку, нормально распределенные характеристики, непренебрежимая неопределенность измерений**Подчиняется ли неопределенность измерений нормальному распределению или какому-либо другому распределению?**

Подчиняется нормальному распределению	CXG 50 5.2.7	PR и CR	
	CXG 50 5.2.5	только CR	ИСО 3951-6
Подчиняется какому-либо другому распределению	CXG 50 5.2.8	PR и CR	

Шаг 6. Соотношение компонентов**Неопределенность измерения пренебрежима или непренебрежима?**

Пренебрежима	CXG 50 4.4.10	PR и CR
Непренебрежима	Перейти к Шагу 5	

Шаг 7. Параметр не подчиняется нормальному распределению и не отражает соотношение компонентов

Неопределенность измерения пренебрежима или непренебрежима?
--

Пренебрежима	CXG 50 4.2.7	PR и CR
Непренебрежима	CXG 50 5.2.8	PR и CR

Шаг 8. Условие идентификации выражается в среднем уровне партии

Неопределенность измерения пренебрежима или непренебрежима?
--

Пренебрежима	CXG 50 4.4.8	PR и CR
Непренебрежима		
[информации не предоставлено]		

В. Определить степень строгости плана выборочного контроля (планы по оценке соответствия минимально или максимально допустимому уровню)
--

Качество риска потребителя (CRQ)

Какой процент несоответствия (уровень качества) вы допустите в партиях, которые в большинстве случаев хотели бы забраковать?	6,5%
---	------

Риск потребителя (CR)

Какой риск потребителя вы готовы допустить, т. е. как часто вы готовы принимать партии, содержащие 6,5% несоответствующих единиц продукции?	10%
--	-----

Если характеристика представляет собой серьезную проблему в области безопасности пищевых продуктов (или в другой области):

- возможно, нецелесообразно явно контролировать риск изготовителя;
- использовать планы ИСО (или альтернативные варианты), которые контролируют только риск потребителя.

Если характеристика не представляет собой серьезную проблему в области безопасности пищевых продуктов или в другой области, целесообразно контролировать также риск изготовителя.

Качество риска изготовителя (PRQ)

Какой процент несоответствия (уровень качества) должен быть в партиях, которые вы готовы <u>принимать</u> в большинстве случаев?	5%
---	----

Риск изготовителя (PR)

Какой риск изготовителя вы готовы допустить, как часто вы намерены отбраковывать партии, содержащие 5% несоответствующих единиц?	5%
--	----

С. Оценить план для определения параметров плана и расчета оперативной характеристики

Определите количество проб и приемочное число (планы контроля по альтернативному признаку) или константу приемлемости (планы контроля по количественному признаку)

Вспомогательные материалы

Контекст	Термин	Объяснение
Характер положения	Условие идентификации	Условие идентификации – требование к товару, по которому может быть определено его соответствие стандарту.
Характер положения	Общее распределение	Границы поля допуска могут быть максимальными или минимальными (или и теми, и другими), могут применяться либо к общему распределению характеристики в партии, например к уровню качества (проценту несоответствия), либо к среднему значению.
Характер положения	Среднее значение	В некоторых случаях, например при определении массы нетто упаковок, предел устанавливается по среднему значению так, что среднее значение для партии не должно быть меньше предела. В рамках Кодекса планы проверки на афлатоксины, несмотря на то что этот пример касается нештучной продукции, также основаны на соответствии среднему значению, чтобы обеспечить малую вероятность превышения средним значением максимального предела. Обычно предполагается, что качественный параметр подчиняется нормальному распределению; адекватность распределения менее важна, когда оценивается соответствие среднему значению. Обычно предполагается также, что существует одна граница поля допуска, либо нижняя L, либо верхняя U.
Типы данных	По альтернативному признаку	Данные, для которых результаты испытания не являются количественными или измеряются по определенной шкале, в частности, двоичные результаты, такие как "принято/не принято", а также измерения, которые классифицируются как двоичные результаты.
Типы данных	По количественному признаку	Контроль по количественному признаку означает, что результатом измерений для каждой пробы является число, обычно десятичное. Такой подход отличается от данных по альтернативному признаку, где результаты получаются в виде "принято/не принято" или по шкале (иногда описываемой численно, например 1–5).

Тип плана выборочного контроля	План контроля по альтернативному признаку	Контроль по альтернативному признаку заключается в изучении единицы или ее характеристики и ее классификации как "соответствующей" или "несоответствующей". Решение о принятии мер принимается путем подсчета количества несоответствующих единиц или количества несоответствий, обнаруженных в случайной выборке. План контроля по альтернативному признаку устанавливает количество проб (n) и максимальное число несоответствующих единиц, называемое приемочным числом (c), для приемки партии. Значения n и c определяются исходя из заданных уровней допустимого риска.
Тип плана выборочного контроля	План контроля по количественному признаку	В планах контроля по количественному признаку используются средние значения и стандартные отклонения (SD), рассчитанные по результатам измерений (данные по количественному признаку), для принятия решения о приемке партии. Эти планы определяются по количеству проб, которые необходимо отобрать (n), и константе приемлемости (k).
Неопределенность измерений		Характеристика, связанная с результатом измерения, отражающая дисперсию значений, которую можно обоснованно отнести к измеряемой величине (т. е. величине, которую предполагается измерять). Измерение может включать случайную и систематическую составляющие.
Стандартное отклонение партии		Характеристика, обычно выраженная в виде стандартного отклонения (SD) и описывающая вариацию исследуемого параметра в пределах партии.
Пренебрежимая неопределенность измерений		Ситуация, когда неопределенность измерения (MU) мала по отношению к стандартному отклонению партии и не учитывается при разработке плана выборочного контроля. Обычно MU считается незначительной, если стандартное отклонение, представляющее MU , составляет менее 10% от стандартного отклонения партии.
Непренебрежимая неопределенность измерений		Относится к случаям, когда MU непренебрежима.
Стандартное отклонение		Стандартное отклонение (SD) представляет собой меру разброса или дисперсию набора значений.
Известное (истинное) стандартное отклонение		Теоретически это стандартное отклонение, которое было бы получено, например, при измерении каждой единицы в партии. На практике стандартное отклонение можно считать известным, если оно рассчитано с учетом достаточно большого числа результатов испытаний, обычно 100-200. Чтобы получить стандартное отклонение, представляющее вариацию в долгосрочной перспективе, процесс должен быть стабильным (постоянным) во времени.

Рассчитанное стандартное отклонение (пробы)		Стандартное отклонение, рассчитанное на основе меньшего количества данных, чем требуется для того, чтобы считать его известным.
Нормальное распределение		Статистическое распределение, обычно используемое во многих отраслях статистики для описания изменения метода измерения при определенных условиях или параметра в пределах партии. Нормальное распределение описывается средним значением и стандартным отклонением и представляет собой характерную колоколообразную кривую.
Соотношение компонентов		Параметр, содержание которого в партии может быть выражено в виде "массовой доли" – числа, принимающего значения от нуля до единицы. Строго говоря, соотношения компонентов безразмерны и не имеют собственных единиц измерения, хотя их принято выражать с помощью таких единиц, как проценты, части на миллион (ppm) и т. д.
Риск изготовителя	PR	В общих чертах, PR – это риск того, что партия хорошего качества будет забракована. Более конкретно, при разработке планов приемочного контроля риск изготовителя – это вероятность браковки партии, имеющей уровень качества, равный уровню качества риска изготовителя (PRQ).
Качество риска изготовителя	PRQ	Уровень качества (процент несоответствий в партии), при котором вероятность браковки партии равна заданному риску изготовителя (PR).
Риск потребителя	CR	Риск потребителя (CR) – это риск того, что партия низкого качества будет принята. Более конкретно, при разработке планов приемочного контроля риск потребителя – это вероятность приемки партии, уровень качества которой равен уровню качества риска потребителя (CRQ).
Качество риска потребителя	CRQ	Уровень качества (процент несоответствий в партии), при котором вероятность приемки партии равна заданному CR.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

ПЛАНЫ ВЫБОРОЧНОГО КОНТРОЛЯ ИСО С УЧЕТОМ РИСКА ИЗГОТОВИТЕЛЯ

1. Планы выборочного контроля ИСО с учетом риска изготовителя – Введение / общая информация

Как отмечается в разделах 4.2.3 и 4.3.4, планы выборочного контроля, включенные в стандарты ИСО 2859ⁱ и ИСО 3951ⁱⁱ, отличаются от планов, обсуждаемых в других частях настоящего руководства. Они разработаны для явного контроля либо риска изготовителя (PR), либо риска потребителя (CR), но не обоих одновременно. Размер выборки определяется в зависимости от размера партии.

1.1 Размер партии или размер выборки

С точки зрения статистики, размер партии не играет существенной роли в обеспечении защиты потребителей и изготовителей. В то же время изменение размера выборки влияет на уровень защиты, обеспечиваемой любым планом.

Однако, несмотря на это, соотношение размера партии и размера выборки заложено в планах выборочного контроля, представленных в стандартах ИСО. Это соотношение является произвольным, хотя в целом оно снижает риски принятия некорректных решений для более крупных партий, для которых затраты, понесенные в результате таких решений, будут выше. Это соотношение означает, что стандарты ИСО применимы только к партиям, состоящим из дискретных единиц продукции.

В результате использования соотношения размера выборки и размера партии Международная организация по стандартизации (ИСО) установила, что планы выборочного контроля, учитывающие качество риска изготовителя (PRQ) и явно контролируемые риск изготовителя, предназначены для проверки непрерывной серии партий. При этом планы, учитывающие качество риска потребителя (CRQ) и явно контролируемые риск потребителя, подходят для проверки отдельных партий товара. Однако это различие не имеет значения, если при разработке планов учитываются оба типа риска.

1.2 Схемы выборочного контроля

В стандартах ИСО с учетом PRQ используются схемы выборочного контроля, представляющие собой наборы планов с разными уровнями контроля для обеспечения уверенности в том, что качество эффективно контролируется. В схемах выборочного контроля используются правила переключения между уровнями контроля на основе актуальной ретроспективы качества. Обычно, как и в стандартах ИСО, в рамках каждой схемы выборочного контроля происходит переключение между нормальным, усиленным и ослабленным планами контроля:

- нормальный контроль используется в случае, когда процесс работает на уровне PRQ или немного выше него;
- при усиленном контроле используются более строгие правила принятия решений, чем при нормальном. Основная цель применения усиленного контроля — оказать давление на изготовителя, когда качество продукции ниже PRQ, за счет более высокой доли браковки;
- ослабленный контроль позволяет брать выборку меньшего размера, чем при нормальном контроле. При достаточно высоком уровне качества продукции ослабленный контроль обеспечивает экономию на отборе проб.

Схемы выборочного контроля обеспечивают более всеобъемлющую гарантию, чем использование отдельных планов контроля. Однако правила переключения считаются слишком сложными для применения в международной торговле, а также с точки зрения потребителя в целом, хотя возможно разработать план выборочного контроля, который контролирует риски изготовителя и потребителя на тех же уровнях, что и общая схема выборочного контроля.

ⁱ ISO 2859: *Sampling procedures for inspection by attributes*. Серия стандартов.
ⁱⁱ ISO 3951: *Sampling procedures for inspection by variables*. Серия стандартов.

1.3 Таблица 6. Планы контроля по альтернативному признаку в соответствии с ИСО 2859-1⁶

Размер партии	AQL	Уровень контроля					
		ослабленный		нормальный		усиленный	
(число упаковок, каждая из которых содержит одну или более единиц)		<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
501–1200	0,65%	50	1	80	1	125	1
	2,50%	32	3	80	5	80	3
	6,50%	32	6	80	10	80	8
1201–3200	0,65%	50	1	125	2	125	1
	2,50%	50	5	125	7	125	5
	6,50%	50	8	125	14	125	12
3201–10 000	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

Размер партии	AQL	Уровень контроля					
		ослабленный		нормальный		усиленный	
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 и более	0,65%	500	8	1250	14	1250	12
	2,50%	200	10	500	21	500	18
	6,50%	80	10	200	21	200	18

Если число n равно или превышает размер партии, то проводится сплошной контроль.

1.4 Таблица 7. Планы контроля по количественному признаку по ИСО 3951-1⁷ (стандартное отклонение партии неизвестно)

Размер партии	AQL	Уровень контроля					
		ослабленный		нормальный		усиленный	
(число упаковок, каждая из которых содержит одну или более единиц)		n	k	n	k	n	k
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

Размер партии	AQL	Уровень контроля					
		ослабленный		нормальный		усиленный	
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
501–1200	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
1201–3200	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
3201–10 000	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 и более	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

Если число n равно или превышает размер партии, то проводится сплошной контроль.

ПРИМЕЧАНИЯ

□ _____

- ¹ ФАО и ВОЗ. 2009. *Методические указания по химико-аналитической терминологии*. Серия методических указаний Кодекса, № СХГ 72-2009. Комиссия "Кодекс Алиментариус". Рим.
- ² ФАО и ВОЗ. 2004. *Рекомендации в отношении неопределенности измерения*. Серия методических указаний Кодекса, № СХГ 54-2004. Комиссия "Кодекс Алиментариус". Рим.
- ³ ФАО и ВОЗ. 2013. *Принципы использования методов отбора и анализа проб в международной торговле продовольствием*. Серия методических указаний Кодекса, № СХГ 83-2013. Комиссия "Кодекс Алиментариус". Рим.
- ⁴ EURACHEM & CITAC. 2000. *Guide quantifying uncertainty in analytical measurement (Second Edition)*. EURACHEM Secretariat. BAM. Berlin. www.eurachem.org
- ⁵ ISO. 2020. [ISO 2859-2: Sampling procedures for inspection by attributes – Part 2: Sampling plans indexed by limiting quality \(LQ\) for isolated lot inspection](#). Geneva. ISO.
- ⁶ ISO. 1999. [ISO 2859-1: Sampling procedures for inspection by attributes – Part 1: Sampling schemes indexed by acceptance quality limit \(AQL\) for lot-by-lot inspection](#). Geneva. ISO.
- ⁷ ISO. 2022. [ISO 3951-1: Sampling procedures for inspection by variables – Part 1: Specification for single sampling plans indexed by acceptance quality limit \(AQL\) for lot-by-lot inspection for a single quality characteristic and a single AQL](#). Geneva. ISO.
- ⁸ ISO. [ISO/DIS 3951-6: Sampling procedures for inspection by variables – Part 6: Specification for single sampling plans for isolated lot inspection indexed by limiting quality \(LQ\)](#). Geneva. ISO. Готовится к публикации.
- ⁹ ФАО и ВОЗ. 1995. *Общий стандарт на загрязняющие примеси и токсины в пищевых продуктах и кормах*. Серия стандартов Кодекса, № СХС 193-1995. Комиссия "Кодекс Алиментариус". Рим.
- ¹⁰ ISO 2000. *ISO 10725 Acceptance sampling plans and procedures for the inspection of bulk materials*.
- ¹¹ ISO. 2019. [ISO 5725-2: Accuracy \(trueness and precision\) of measurement methods and results – Part 2: Basic method for the determination of repeatability and reproducibility of a standard measurement method](#). Geneva. ISO.
- ¹² ISO. 1994. [ISO 5725-1: Accuracy \(trueness and precision\) of measurement methods and results – Part 1: General principles and definitions](#). Geneva. ISO.
- ¹³ ISO. 1994. [ISO 5725-3: Accuracy \(trueness and precision\) of measurement methods and results – Part 3: Intermediate measures of the precision of a standard measurement method](#). Geneva. ISO.