



Organisation des Nations Unies
pour l'alimentation
et l'agriculture



Organisation
mondiale de la Santé

Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie - Tél: (+39) 06 57051 - Courriel électronique: codex@fao.org - www.codexalimentarius.org

Point 6.1 de l'ordre du jour

CX/MAS 25/44/8

Avril 2025

PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES
COMITÉ DU CODEX SUR LES MÉTHODES D'ANALYSE ET D'ÉCHANTILLONNAGE

Quarante-quatrième session

Session en ligne

5-8 et 14 mai 2025

DOCUMENT D'INFORMATION DIRECTIVES GÉNÉRALES SUR L'ÉCHANTILLONNAGE (CXG 50-2004) –
Livre électronique contenant des applications pour les plans d'échantillonnage

(Rédigé par le groupe de travail électronique présidé par la Nouvelle-Zélande et coprésidé par l'Allemagne)

Les membres du Codex et les observateurs qui souhaitent présenter des observations sont invités à le faire comme indiqué dans la lettre circulaire CL 2025/18-MAS disponible sur le site Codex/lettres circulaires:

<http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/circular-letters/en/>

Introduction

1. Le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage (CCMAS), lors de sa 42^e session (2023), est convenu:
 - a. d'avancer les *Directives générales sur l'échantillonnage* (CXG 50-2004) révisées à la quarante-sixième session (2023) de la Commission du Codex Alimentarius en vue d'adoption à l'étape 8 de la procédure; et
 - b. de reconduire le groupe de travail électronique présidé par la Nouvelle-Zélande et coprésidé par l'Allemagne pour continuer à travailler sur le document d'information, à savoir le livre électronique avec les applications de plans d'échantillonnage pour examen par la quarante-troisième session du CCMAS(2024).¹
2. Lors de sa 43^e session le Comité a été informé de l'avancement de ces travaux et après débat², il a décidé de:
 - a. poursuivre l'élaboration du document d'information;
 - b. créer un groupe de travail électronique, présidé par la Nouvelle-Zélande et coprésidé par l'Allemagne, pour continuer à élaborer le document d'information en tenant compte des débats lors de la 43^e session du Comité et de toutes les observations écrites soumises à la réunion pour considération et examen par la 44^e session du Comité (2025).
3. Il a également été noté que les documents d'information ne suivent pas la procédure par étapes, contrairement aux normes ou directives du Codex, et qu'en tant que tels, les documents d'information ne sont pas adoptés par la Commission du Codex Alimentarius mais restent disponibles pour un usage interne par le Comité ou pour consultation publique sur la page Web du Codex après accord du Comité. Il a également été noté que les documents d'information pouvaient être considérés comme des documents en évolution constante susceptibles d'être révisés si nécessaire. Par conséquent, si besoin, les documents d'information pourront faire l'objet d'autres mises à jour à l'avenir. Les documents d'information sont publiés sur la page Web du CCMAS.³
4. Ce document se concentre sur le document d'information conformément au mandat du groupe de travail électronique indiqués au paragraphe 2. L'autre mandat relatif à l'examen des plans d'échantillonnage est abordé dans le document CX/MAS 25/44/9.

¹ REP23/MAS, paragraphe 81(i-ii)

² REP24/MAS, paragraphes 33, 35-37

³ REP23/MAS paragraphe 71

5. Ce document de travail contient les éléments suivants:
- Un résumé du processus depuis la 43^e session du Comité, y compris les travaux du groupe de travail électronique et les recommandations adressées à la 44^e session du Comité**
 - Appendice I: Document d'information relatif aux *Directives générales sur l'échantillonnage*(CXG 50-2004).** Le document d'information représente le travail défini par le Comité lors de sa 42^e et 43^e session. La Première Partie comprend des exemples pratiques de plans d'échantillonnage et des informations pour soutenir la conception de plans d'échantillonnage pour les lots isolés et des applications de plans d'échantillonnage et la Deuxième Partie comprend plus de détails sur les informations statistiques, l'incertitude de mesure et les approches bayésiennes.
 - Appendice II: Résumé de la consultation du groupe de travail électronique sur le document d'information relatif aux *Directives générales sur l'échantillonnage*(CXG 50-2004)**
 - Appendice III: Liste des participants du groupe de travail électronique**

Inscription au groupe de travail électronique et les consultations

6. L'appel à l'inscription au groupe de travail électronique a été envoyé en septembre 2024 à l'aide du forum en ligne du Codex. Le président et le coprésident du groupe de travail électronique ont travaillé en étroite collaboration et ont fourni une mise à jour des travaux au groupe de travail électronique plus tard dans l'année. Les inscriptions comprenaient 27 pays membres. La liste des participants est jointe en Appendice III.
7. Le président et le coprésident du groupe de travail électronique ont travaillé en étroite collaboration pour examiner et mettre à jour le document d'information sur la base des débats et des observations pendant la 43^e session du Comité. Un résumé des changements a été présenté dans l'Appendice II.
8. La dernière version de l'application de plan d'échantillonnage «App1» a été incluse pour examen par le groupe de travail électronique. Il a été précisé que cette application, pour les lots homogènes, simplifiait le processus d'évaluation et de conception des plans d'échantillonnage. Une présentation PowerPoint a été incluse pour examen par le groupe de travail électronique, qui montrait le processus de conception des plans d'échantillonnage à l'aide de l'App1. Il a été suggéré que davantage de ressources, telles que des clips vidéo, pourraient être fournies ultérieurement.
9. Le document de consultation avec le GTE a été envoyée en décembre 2024 via le forum en ligne du Codex. Cela comprenait le document d'information CXG 50-2004, un lien vers l'App1 et une présentation sur l'utilisation des directives CXG 50-2004 et de l'App1 pour l'élaboration de plans d'échantillonnage.
10. Le groupe de travail électronique a été invité à examiner et à formuler des observations sur:
- le contenu du document;
 - la proposition visant à finaliser le document d'information, l'App1 et la présentation/tutoriel associé à la 44^e session du CCMAS.
11. Les questions soulevées ont reçu des réponses via le forum ou discutées lors de réunions virtuelles.
12. La consultation du groupe de travail électronique a été clôturée en janvier 2025. Des contributions détaillées ont été reçues de l'Australie, du Canada et du Japon et les réponses du président et du coprésident du groupe de travail électronique sont contenues dans l'Appendice II. En résumé, le président et le coprésident du groupe de travail électronique ont approuvé la plupart des observations techniques reçues et ont apporté les modifications nécessaires. Une réponse a été donnée à une préoccupation concernant l'inclusion des plans bayésiens. Il y a eu consensus au sein du groupe de travail électronique sur le fait que le contenu actuel est acceptable et sur la recommandation que le Comité, lors de sa 44^e session, décide de publier le document d'information.
13. Un besoin pour des plans d'échantillonnage utilisant des échantillons de petite taille a été exprimé lors de la 42^e session du Comité. Les plans bayésiens pourraient permettre une réduction considérable de la taille de l'échantillon et ont donc fait l'objet d'un débat lors de l'atelier organisé pendant la 43^e session du Comité. De nombreuses délégations ont exprimé un vif intérêt pour les plans bayésiens à la suite de cet atelier et il est proposé que les plans bayésiens soient discutés lors de la plénière de la 44^e session du Comité. Il convient de noter qu'un rapport technique sur l'application des méthodes bayésiennes à l'échantillonnage pour acceptation sera bientôt publié par le Comité technique 69, sous-comité 5, groupe de travail 10 de l'Organisation internationale de normalisation.(ISO TC 69 SC 5 WG 10).

Conclusion

14. Suite à la consultation du groupe de travail électronique, le document d'information a été mis à jour. L'objectif est de conclure les travaux pendant la 44^e session du CCMAS et de publier un document technique fournissant des informations générales et des applications pour l'élaboration de plans d'échantillonnage pour le commerce international des produits alimentaires.

Recommandation

15. Le Comité, à sa 44^e session, est invité à:
- i. Examiner le document d'information et décider de le publier sur la page web du CCMAS;
 - ii. noter qu'au fur et à mesure que d'autres applications seront développées, elles seront transmises au CCMAS pour examen afin d'être incluses dans la liste des applications figurant dans le document d'information;
 - iii. noter que d'autres ressources de soutien, par exemple des webinaires, seront disponibles sur la page web du CCMAS.

Appendice I

Document d'information relatif aux *Directives générales sur l'échantillonnage**

(CXG 50-2004)

(Pour observations au moyen de la lettre circulaire CL2025/18-MAS)

SOMMAIRE

Point 6.1 de l'ordre du jour	CX/MAS 25/44/8	1
Avril 2025		1
PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES		1
Quarante-quatrième session		1
Session en ligne		1
5-8 et 14 mai 2025		1
DOCUMENT D'INFORMATION <i>DIRECTIVES GÉNÉRALES SUR L'ÉCHANTILLONNAGE</i> (CXG 50-2004)		
– Livre électronique contenant des applications pour les plans d'échantillonnage		1
1	Introduction	7
2	La conception des plans d'échantillonnage	10
2.1	Principes à la base de la conception des plans d'échantillonnage	10
2.1.1	Producteurs et consommateurs	10
2.1.2	Les risques des producteurs et des consommateurs	10
2.2	La conception des plans d'échantillonnage	11
2.2.1	Aperçu du processus de conception	11
2.2.2	Processus pour la conception des plans d'échantillonnage	12
2.2.3	L'utilisation du même plan d'échantillonnage par le producteur et par le consommateur	14
2.2.4	Confirmation des plans d'échantillonnage par le CCMAS	16
2.3	Applications pour la conception et l'évaluation des plans d'échantillonnage	16
2.3.1	Description des applicatios	16
3	Études de cas (exemples de scénarios spécifiques)	17
3.1	Exemples sur l'utilisation des plans par attributs	17
3.1.1	Exemple: Plans par attributs avec $c > 0$	17
3.1.2	Exemple: Plans par attributs avec $c=0$	19
3.1.3	Exemple: Plans par attributs basés sur un NQA de 6,5%	24
3.2	Exemples pour des plans aux mesures	26
3.2.1	Exemple: Plan aux mesures avec une incertitude de mesure (MU) négligeable	26
3.2.2	Exemple: Plan aux mesures avec une incertitude de mesure non négligeable, sans biais	31
3.2.3	Exemple: Plan aux mesures avec une incertitude de mesure (MU) non négligeable et avec un biais du laboratoire	33
3.2.4	Exemple: Plans de non conformité fractionnaire	35
3.3	Lots composés de matériaux en vrac	36

3.3.1	Exemple: Plans d'échantillonnage pour les aflatoxines selon Whitaker (2006) et al.	36
3.3.2	Exemple: Plans basés sur la distribution bêta	37
3.4	D'autres plans d'échantillonnage	40
3.4.1	Exemple: plans d'échantillonnage ISO - AQL 6,5%	40
3.4.2	Plans ad hoc	42
4	Le contexte des plans d'échantillonnage pour acceptation	48
4.1	Plans par attributs	48
4.2	Plans aux mesures	48
4.2.1	La base pour les calculs dans l'App1	49
4.3	Le calcul de l'incertitude de mesure à partir d'estimations de précision	50
4.4	Plans par attributs-plans aux mesures combinés	51
4.5	Plans en plusieurs étapes	51
4.6	Lots composés de matériaux en vrac	52
4.6.1	Exemple: Plans aux mesures pour lots homogènes — MU négligeable	53
4.6.2	Exemple : Plan aux mesures avec MU non négligeable sans biais de laboratoire Se référer à la section 4.2.2 – le processus de conception du plan d'échantillonnage est le même	54
4.6.3	Exemple : Plan aux mesures avec MU non négligeable avec biais de laboratoire Se référer à la section 4.2.3 – le processus de conception du plan d'échantillonnage est le même que celui décrit dans cette section	54
4.6.4	ISO 10725	54
4.6.5	Plans d'échantillonnage pour les aflatoxines	54
4.6.6	Plans généraux d'évaluation par rapport à des limites minimales ou maximales	62
4.7	Plans pour une évaluation microbiologique	62
4.7.1	Plans d'échantillonnage par attributs à trois classes	62
5	Appendice statistique	64
5.1	Contexte pour les plans d'échantillonnage principaux (plans par attributs et aux mesures)	64
5.1.1	Calcul des probabilités d'acceptation – plan par attributs	64
5.1.2	Derivation des formules pour les plans aux mesures	65
5.1.3	Variabilité intra-élément	68
5.2	Comprendre les plans ISO	68
Les normes ISO appliquent une approche fondée sur le risque à la conception des plans d'échantillonnage pour acceptation. Dans le contrôle par attributs, c'est le rapport NQA du produit (QPR) × taille de l'échantillon qui guide la conception des plans. Dans le contrôle aux mesures, les plans indexés par le NQA (QPR) visent à atteindre le risque du producteur, qui dépend de la taille du lot.		68
5.2.1	Plan par attributs conçus en termes de valeur de l'unité	68
5.2.2	Plans aux mesures conçues en fonction du risque du producteur	71
5.3	Échantillonnage pour acceptation contre évaluation de la conformité	72
5.3.1	Définitions	72
5.3.2	Prises de positions dans les normes ISO	72
5.3.3	Prises de positions dans la littérature	73
5.3.4	Débat	73
5.4	Le rôle de l'incertitude de mesure dans l'échantillonnage pour acceptation	73
5.4.1	Spécification du mesurande	74
5.4.2	L'incertitude d'échantillonnage contre l'échantillonnage pour acceptation (précision terminologique)	75

5.4.3	Les effets de l'incertitude analytique et d'échantillonnage dans l'échantillonnage pour acceptation (AS)	76
5.5	Plans bayésiens	79
5.5.1	Distributions préalables	79
5.5.2	L'approche de probabilité de la conformité	80
5.5.3	Approche utilitaire	82
5.5.4	Plans bayésiens: glossaire des termes	94
5.6	Bibliographie	96

1 Introduction

L'objectif de ce document est de fournir des informations supplémentaires sur les plans d'échantillonnage mentionnés dans les directives CXG 50, y compris le contexte et des exemples pour chacun des principaux types de plans d'échantillonnage, mais également des informations complémentaires sur d'autres plans d'échantillonnage y compris les plans bayésiens. Un lien vers l'application App1 pour la conception et l'évaluation de ces plans d'échantillonnage est inclus. Des liens pour des nouvelles applications seront inclus lorsqu'elles deviennent disponibles.

Le document est composé de deux parties:

La première partie comprend la section 2 et la section 3 et contient des informations générales relatives à la conception des plans d'échantillonnage, ainsi que des exemples:

La section 2.1 traite des principes qui sous-tendent l'approche «classique» des plans d'échantillonnage basée sur la spécification des risques du producteur et du consommateur, pour gérer tout niveau non conforme dans un lot.

La section 2.2 contient des informations sur le processus de conception, y compris des suggestions sur l'utilisation de plans d'échantillonnage prédéfinis, tels que les plans ISO, ainsi que des spécifications de risques admissibles, comme point de départ.

La section 2.3 décrit les différentes applications fournies avec le progiciel original et propose un lien vers une application en ligne pour la conception de plans d'échantillonnage par attributs et aux mesures lorsque l'incertitude de mesure est négligeable. Une version Excel de cette application est également fournie.

La section 3 contient des études de cas montrant les principaux types de plans d'échantillonnage mentionnés dans les directives CXG 50, y compris certains dans lesquels l'incertitude de mesure n'est pas négligeable.

Les sections 3.1 et 3.2 traitent de divers types de plans par attributs et aux mesures, y compris une explication de la base qui sous-tend les plans dans les normes ISO2859 et ISO3951.

La section 3.3 traite de l'échantillonnage des matériaux en vrac avec un accent particulier sur les plans pour les mycotoxines décrits dans la *Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale* (CXS 193-1995)

La section 3.4 traite d'autres plans d'échantillonnage. Parmi les exemples, on peut citer les plans d'échantillonnage par attributs avec un NQA de 6,5 (norme ISO) et les plans ad hoc utilisant un petit nombre d'échantillons regroupés en échantillons composites pour les essais.

La deuxième partie comprend les sections 4 et 5 et contient plus d'informations générales sur les plans d'échantillonnage, y compris un appendice statistique:

La section 4 comprend la dérivation statistique des plans par attributs et aux mesures lorsque l'incertitude de mesure est négligeable et fait référence aux plans d'échantillonnage de la partie 1.

La section 4.3 traite de l'incertitude de mesure et de son rôle dans l'échantillonnage pour acceptation.

La section 4.6.5 couvre la base des plans d'échantillonnage pour les mycotoxines dérivés par Whitaker et al. qui sont des cas particuliers de plans pour les matériaux en vrac et décrit la complexité statistique du développement futur des plans d'échantillonnage pour les matériaux en vrac.

La section 4.7 contient des informations sur d'autres plans d'échantillonnage, y compris les plans par attributs à 3 classes, utilisés pour les évaluations microbiologiques.

La section 5.5.2 présente les plans bayésiens basés sur une approche fondée sur les risques. Plus précisément, ces plans s'appuient sur les concepts de risque du consommateur spécifique et de probabilité de conformité du JCGM 106. Une présentation des risques bayésiens est également fournie. Cette approche, développée par l'ISO TC 69 SC 5 WG 10, est décrite dans un rapport technique ainsi que dans une publication distincte.

La section 5.5.3 présente les plans bayésiens basés avec une approche pratique. Des plans standard sont fournis au praticien. Cette approche a été développée par l'ISO TC 69 SC 5 WG 10 et est décrite dans un rapport technique ainsi que dans une publication distincte.

Note:

Certaines formules Excel dans le texte (et le fichier Excel fourni) utilisent le style anglais, avec des points décimaux et des séparateurs par virgules.

PREMIÈRE PARTIE

**Informations générales relatives à la conception
des plans d'échantillonnage**

Exemples et études de cas

2 La conception des plans d'échantillonnage

2.1 Principes à la base de la conception des plans d'échantillonnage

2.1.1 Producteurs et consommateurs

En fonction de la nature de la transaction, un producteur peut inclure l'un ou l'autre des éléments suivants:

- Le fabricant, le fournisseur ou le vendeur d'un produit alimentaire ou de ses ingrédients, ou
- Un organisme de réglementation qui fournit une assurance pour les produits exportés à un organisme du pays importateur.

et un consommateur pourrait inclure:

- Un client qui achète le produit alimentaire ou l'ingrédient pour la fabrication d'autres produits alimentaires, ou
- Un organisme de réglementation d'un pays importateur cherchant à donner des garanties aux consommateurs individuels vivant dans ce pays, ou
- Un organisme de réglementation d'un pays exportateur fournissant une assurance officielle à un organisme du pays importateur agissant au nom du pays importateur, ou
- Un particulier qui achète un produit alimentaire, bien que des particuliers ne soient normalement pas en mesure d'effectuer des contrôles de denrées alimentaires par lot, ou
- Un fabricant qui achète des ingrédients pour la production d'un produit alimentaire.

2.1.2 Les risques des producteurs et des consommateurs

Les plans d'échantillonnage pour acceptation comportent toujours des risques intrinsèques qu'un lot de mauvaise qualité soit accepté à tort ou qu'un lot de bonne qualité soit rejeté à tort. Ces deux risques sont généralement appelés respectivement le risque du consommateur et le risque du producteur.

Cependant, en suivant les principes statistiques, des plans d'échantillonnage peuvent être conçus pour contrôler ces risques à des niveaux admissibles. Ceci est réalisé en spécifiant un niveau de qualité particulier du risque du producteur, la PRQ, et un niveau de qualité particulier du risque du consommateur, la CRQ, ainsi que le risque correspondant du producteur (PR), soit la probabilité de rejeter un lot dont le niveau de qualité est égal à la PRQ, et le risque du consommateur (CR), soit la probabilité d'accepter un lot dont le niveau de qualité est égal à la CRQ, respectivement. Une fois que ces quatre paramètres, la PRQ, la CRQ, le PR et le CR, sont spécifiés, le plan d'échantillonnage est déterminé de manière unique et la probabilité d'acceptation et donc les risques du producteur et du consommateur peuvent être calculés à n'importe quel niveau de qualité.

Le risque du producteur est souvent spécifié à 5 %, ce qui signifie que la probabilité de rejeter un lot avec une PRQ est d'au plus 5 %. De même, le risque du consommateur est généralement choisi à 10 %, ce qui signifie que la probabilité d'accepter un lot avec une CRQ est d'au plus 10 %. Au cas où n'importe quel de ces quatre paramètres est modifié, la maîtrise des risques du producteur et du consommateur sera modifiée.

Les *Principes régissant l'application des procédures d'échantillonnage et d'essai dans le commerce international des denrées alimentaires* (CXG 83-2013) recommande que, dans un cas idéal, les producteurs et les consommateurs se mettent d'accord sur un plan d'échantillonnage avant de l'utiliser. Toutefois, il n'est pas toujours possible d'obtenir une collaboration/négociation directe entre les producteurs et les consommateurs sur le plan d'échantillonnage à utiliser ou sur la manière dont il sera utilisé.

Il s'agit de l'approche traditionnelle de la conception des plans d'échantillonnage, dans laquelle les risques sont calculés sur la base d'un niveau de qualité connu, par ex. «si un lot contient X % d'éléments non conformes, la probabilité d'acceptation est de "P"».

Cependant, il est également possible d'introduire un cadre bayésien qui rend possible d'autres définitions du risque, employant une distribution préalable basée par ex. sur des contrôles historiques d'une

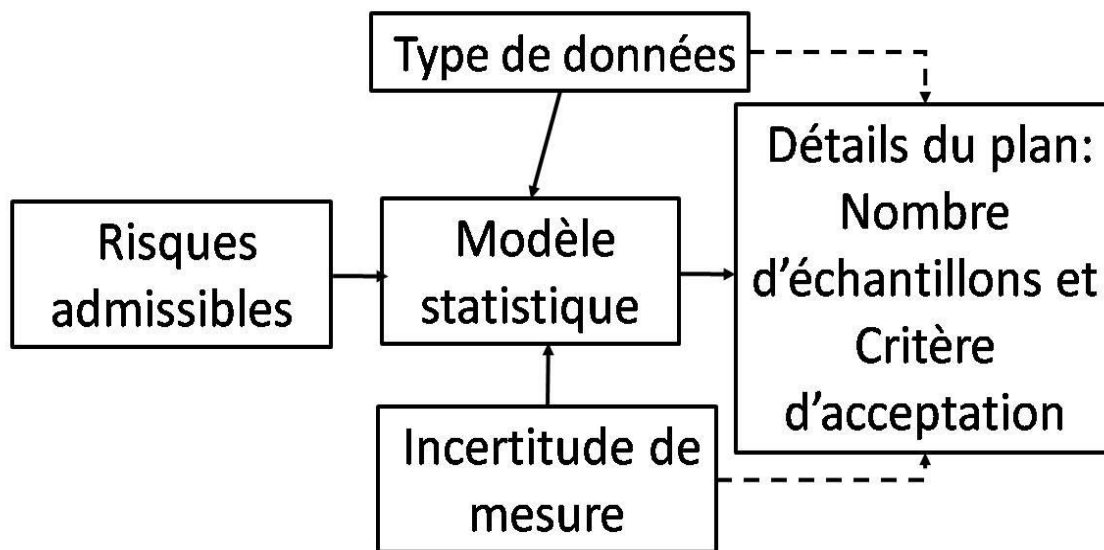
caractéristique d'un produit. Les méthodes bayésiennes peuvent éventuellement permettre de réduire sensiblement la taille des échantillons.

2.2 La conception des plans d'échantillonnage

2.2.1 Aperçu du processus de conception

Figure 1: Processus de conception des plans d'échantillonnage

Processus de conception des plans d'échantillonnage



Ce diagramme présente une vue d'ensemble du processus de conception, montrant ses éléments fondamentaux tels qu'ils sont reflétés dans le flux de travail figurant dans les *Directives générales sur l'échantillonnage* (CXG50-2004).

La spécification des risques admissibles est un élément clé. Le risque du producteur et le risque du consommateur peuvent être spécifiés tous les deux ou seulement l'un d'entre eux. Dans les plans ISO, seul le risque du consommateur serait spécifié pour le contrôle de lots isolés de marchandises entrantes, alors que des plans basés uniquement sur le risque du producteur pourraient être utilisés dans le contexte d'un contrat d'approvisionnement à long terme entre un fabricant et un client.

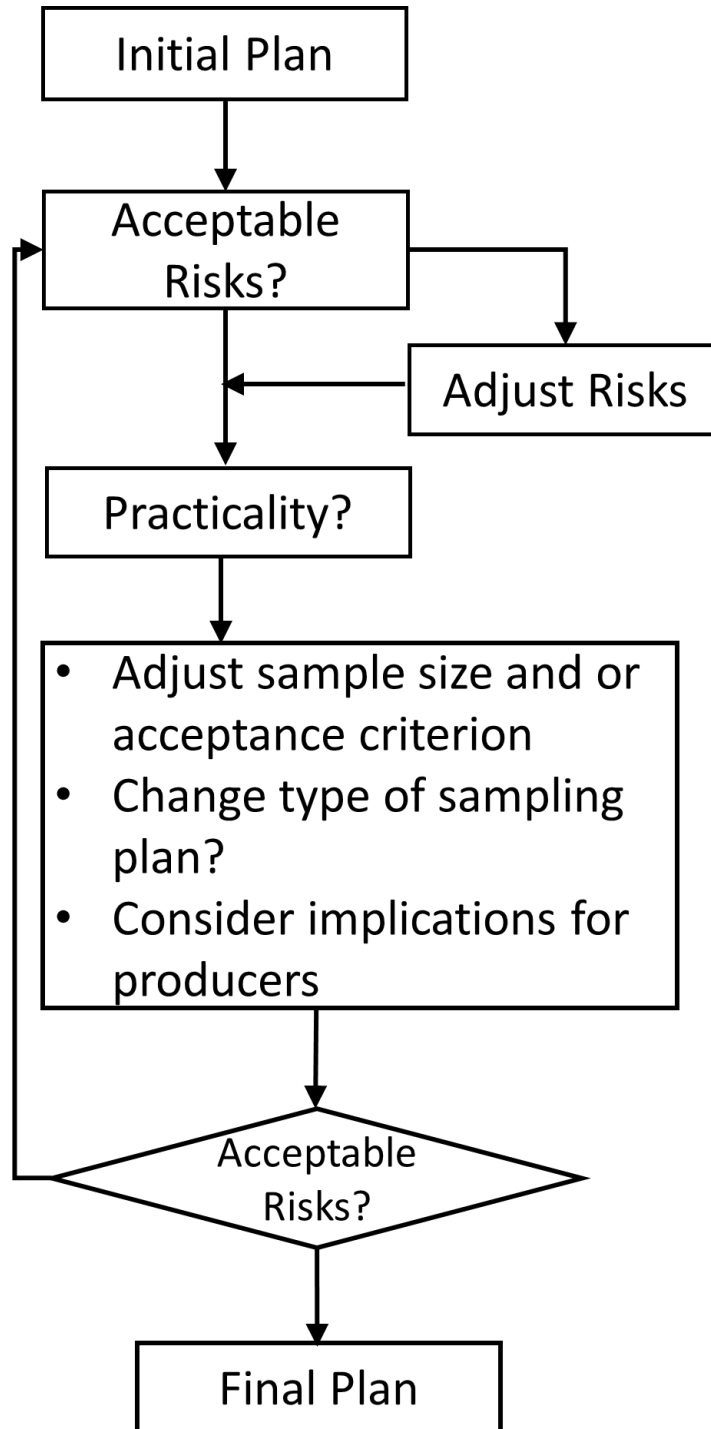
Le type de données et l'incertitude de mesure non négligeable détermineront le modèle statistique utilisé pour élaborer les détails du plan d'échantillonnage. Par exemple, si l'on dispose de données d'attributs, le modèle statistique est basé sur la distribution binomiale, alors que si l'on dispose de données de variables, le modèle pourrait être basé sur la distribution normale ou, dans le cas d'une proportion liée à la composition, sur la distribution bêta, ou éventuellement sur une autre distribution (non traitée dans les directives CXG 50-2004).

Le type de données et la présence d'une incertitude de mesure non négligeable déterminent également la forme du critère d'acceptation; dans le cas le plus simple où l'incertitude de mesure est négligeable, un plan par attributs est spécifié par le nombre d'échantillons n et le critère d'acceptation c , mais un plan aux mesures est spécifié par le nombre d'échantillons n et la constante d'acceptabilité k . La forme du critère d'acceptation pourrait être plus complexe pour les plans aux mesures dont l'incertitude de mesure n'est pas négligeable.

2.2.2 Processus pour la conception des plans d'échantillonnage

Ce diagramme présente un processus qui pourrait être utilisé pour concevoir un plan d'échantillonnage.

Figure 2 Processus pour la conception d'un plan d'échantillonnage



Étape 1 Sélectionner un plan initial comme point de départ:

La conception des plans d'échantillonnage nécessite la spécification des risques admissibles pour le consommateur et le producteur, après quoi les plans d'échantillonnage sont conçus à l'aide d'une méthodologie statistique.

Cependant, il est souvent difficile pour les concepteurs de plans de décider des niveaux appropriés de risques admissibles [qui devraient éventuellement être décidés conjointement par le producteur et le consommateur], de sorte que le processus suivant est suggéré comme la manière de procéder.

Le point de départ pourrait être un plan de la norme ISO 2859-1 ou ISO 3951-1, selon que l'on dispose de données d'attributs ou de variables. Dans l'Appendice 1 des directives CXG 50-2004, des plans avec des niveaux PRQ et CRQ sélectionnés ont été utilisés comme points de départ.

Les plans suivants, basés sur ces normes ISO, peuvent être utilisés comme points de départ pour la conception de plans. Dans ces plans, le risque du producteur (PR) est de 5 % et le risque du consommateur (CR) est de 10 %.

Tableau: Plans par attributs sur la base de la norme ISO 2859-1 avec une PRQ = 6,5 %

PRQ	c	n	CRQ
6,5 %	0	2	68,4 %
6,5 %	0	3	53,6 %
6,5 %	1	5	58,4 %
6,5 %	1	8	40,6 %
6,5 %	2	13	36,0 %
6,5 %	3	20	30,4 %
6,5 %	5	32	27,1 %
6,5 %	7	50	22,4 %

Tableau: Plans par attributs sur la base de la norme ISO 2859-1 avec une PRQ = 1,5 %

PRQ	c	n	CRQ
1,5 %	0	8	25,0 %
1,5 %	0	13	16,2 %
1,5 %	1	20	18,1 %
1,5 %	1	32	11,6 %
1,5 %	2	50	10,3 %

Tableau: Plans aux mesures sur la base de la norme ISO 3951-1 avec une PRQ = 2,5 % (σ -méthode)

PRQ	k	n	CRQ
2,5 %	1,115	3	35,4 %
2,5 %	1,240	6	23,7 %
2,5 %	1,419	8	16,7 %
2,5 %	1,366	8	18,1 %
2,5 %	1,370	12	15,9 %
2,5 %	1,439	16	13,2 %
2,5 %	1,456	21	12,0 %
2,5 %	1,533	29	9,76 %
2,5 %	1,606	42	7,95 %

Étape 2 Examiner la courbe d'efficacité (OC):

Un plan tiré directement d'une norme ne serait pas nécessairement adapté à une application particulière, car il peut être trop strict ou pas assez. Les utilisateurs doivent se demander si la probabilité d'acceptation, c'est-à-dire la proportion de lots qui seront acceptés à long terme par le plan, est acceptable aux différents niveaux de non-conformité susceptibles de se produire, par exemple:

- La probabilité d'acceptation de lots contenant 10 % (ou 5 % ou 20 %) de produits non conformes est-elle admissible?

Étape 3 Ajuster les risques aux niveaux souhaités.

Étape 4 Examinez le caractère pratique du plan d'échantillonnage proposé:

Un facteur clé est le nombre d'échantillons qui devront être prélevés et testés pour chaque lot contrôlé, ainsi que le nombre prévu de lots qui seront contrôlés au cours d'une année.

En général, les nombres d'échantillons peuvent être économisés:

- en augmentant la CRQ ou en diminuant la PRQ, ou les deux
- en augmentant les risques PR et CR du producteur et/ou du consommateur (les deux peuvent être augmentés)
- par l'utilisation de plans de qualité indifférente pour les caractéristiques des produits (voir CXG 50-2004 3.2.2)
- en exigeant une rigueur moindre au niveau des lots individuels en faveur d'une assurance à plus long terme.

Les moyens spécifiques pour économiser le nombre d'échantillons comprennent:

- Ne pas évaluer la conformité du lot sur une base individuelle, mais traiter le produit dans le lot comme un matériau en vrac et contrôler le lot dans son ensemble plutôt que de se concentrer sur la conformité des éléments individuels.
- Utilisation des plans aux mesures au lieu des plans par attributs, le cas échéant
- Utilisation des écarts types des lots, s'ils sont connus
- Utilisation de plans basés sur la distribution bêta pour les caractéristiques de composition
- Utilisation de compensations (y compris des compensations pour tenir compte des biais de laboratoire non négligeables) (voir CXG 50-2004 3.2.3)
- Les plans bayésiens peuvent être un autre moyen de réduire le nombre d'échantillons.

Étape 5 Examiner la courbe d'efficacité (OC) pour vérifier que les risques sont acceptables.

Étape 6 Adopter le plan d'échantillonnage ou revenir à l'étape 3 et répéter le processus.

L'incertitude de mesure doit également être prise en compte si elle n'est pas négligeable.

Le plan qui en résulte doit être revu pour garantir qu'il répondra aux attentes des utilisateurs et, le cas échéant, pour garantir qu'il est équitable envers les producteurs – le choix d'un plan d'échantillonnage approprié doit être axé sur la maîtrise des risques et le coût total, en particulier les coûts d'une acceptation ou d'un rejet à tort des lots, plutôt que sur le seul coût de l'échantillonnage et de l'essai.

Cependant, si plusieurs caractéristiques sont contrôlées lors de l'évaluation de la conformité à une norme, il peut arriver que le risque pour le producteur d'un rejet à tort augmentera avec le nombre de caractéristiques contrôlées. Ce risque peut être atténué en réduisant le risque du producteur pour chacun des plans d'échantillonnage individuels, de sorte que le risque global du producteur ne soit pas excessif. Cette mesure ne doit être appliquée qu'aux caractéristiques «similaires», telles que les caractéristiques de composition.

Dans un souci d'équité, les concepteurs de plans devraient également prendre en compte les mesures que le producteur pourrait devoir prendre pour assurer la conformité, en rappelant que dans le Codex, les directives CXG 50-2004 s'appliquent principalement aux caractéristiques de composition et aux défauts des produits (voir CXG 50 -2004 3.2.2 Équité).

2.2.3 L'utilisation du même plan d'échantillonnage par le producteur et par le consommateur

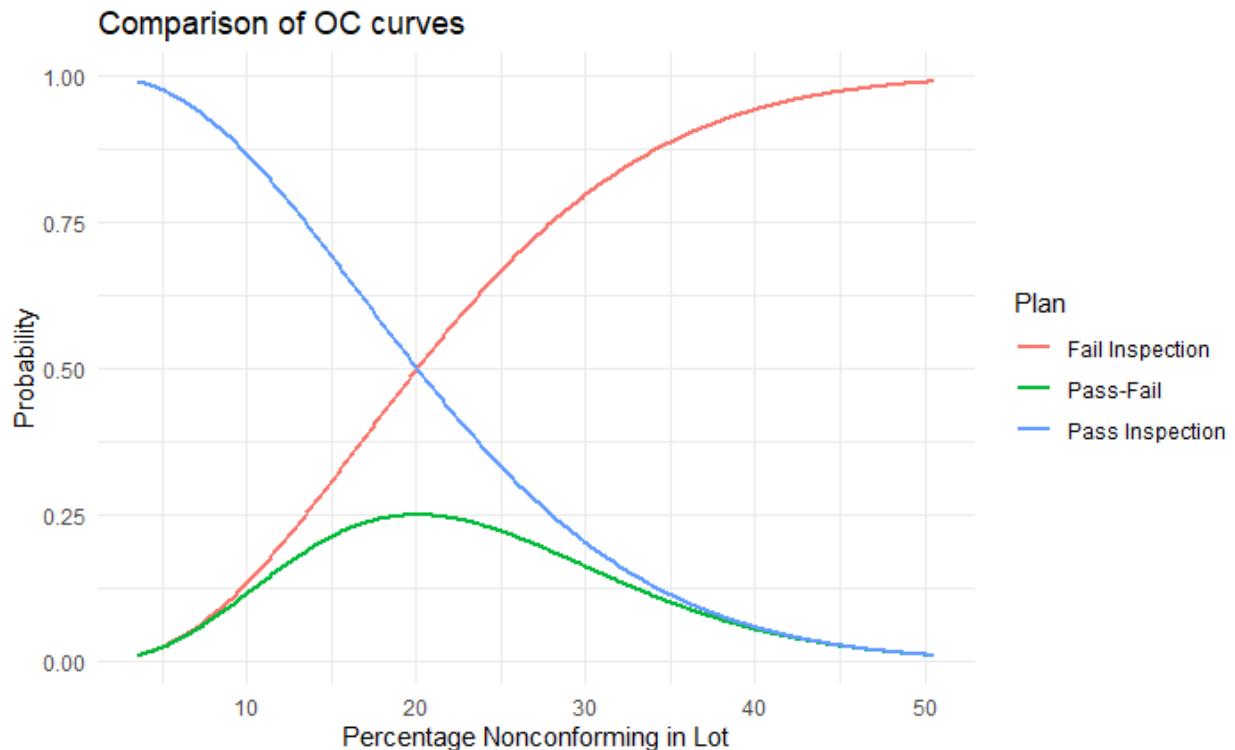
Il n'est pas toujours approprié pour un producteur d'utiliser le même plan d'échantillonnage que celui utilisé par un consommateur, en particulier si le consommateur contrôlera également le lot.

Le graphique suivant montre la probabilité d'acceptation d'un lot pour un plan de contrôle donné [en bleu] et la probabilité de rejet en utilisant le même plan [en rouge]. La ligne verte indique la probabilité qu'un lot soit accepté lors du contrôle par le producteur, puis rejeté lors du contrôle par le consommateur. La

probabilité maximale qu'un lot soit accepté lors d'un premier contrôle puis rejeté lors d'un contrôle ultérieur tout en utilisant le même plan est de 25 % lorsque la probabilité d'acceptation par le plan est de 50 %.

Cela montre que les producteurs sont potentiellement désavantagés dans les situations d'échantillonnage contradictoire, où le producteur et le consommateur testent tous les deux le produit; cela devrait être pris en compte dans la conception des plans pour garantir l'équité.

Figure 3 Courbes d'efficacité dans l'échantillonnage contradictoire



Les courbes d'efficacité sur le graphique ont été calculées comme suit

- La probabilité d'acceptation (ligne bleue) est le calcul habituel, décrit à la section 3.1 pour les plans par attributs et à la section 3.2 pour les plans par mesure, lorsque l'incertitude de mesure est négligeable. Si l'incertitude de mesure est non négligeable, il est nécessaire d'utiliser l'application.

- La probabilité de rejet (ligne rouge) est facilement calculée puisqu'un lot est soit accepté, soit rejeté:

$$\text{Probabilité de rejet} = 1 - \text{Probabilité d'acceptation}$$

- La probabilité d'acceptation d'un lot et de rejet ultérieur lors d'un contrôle répété (la ligne verte) est le produit des deux probabilités:

$$\text{Probabilité (accepté - rejeté)} = \text{Probabilité d'acceptation} \times \text{Probabilité de rejet}$$

Les mesures d'atténuation évidentes comprennent les suivantes:

- le producteur utilise un plan qui réduit le risque de rejet si le lot est contrôlé par un consommateur
- le producteur devra opérer à un niveau de qualité qui garantit un taux de rejet plus faible si le lot est contrôlé par le consommateur
- les consommateurs pourraient se fier aux contrôles du producteur plutôt que de contrôler eux-mêmes les lots.

2.2.4 Confirmation des plans d'échantillonnage par le CCMAS

Les comités de produits peuvent proposer des plans d'échantillonnage pour les dispositions ou proposer des résultats pour les plans d'échantillonnage en termes de risques maximaux admissibles pour le producteur et le consommateur lors du contrôle d'une disposition. Cela signifie qu'il existe souvent plus d'une option pour le plan d'échantillonnage qui pourrait être utilisé. Cette dernière approche, qui consiste à spécifier le résultat, est nécessaire lorsque l'incertitude de mesure n'est pas négligeable, car le plan dépendra de l'écart-type du lot, qui variera d'un producteur à l'autre.

La recommandation internationale OIML R087⁴ relative au système de quantité moyenne dans les produits préemballés est un exemple dans lequel les risques maximaux admissibles pour le producteur et le consommateur sont spécifiés:

Risque du producteur

La probabilité de rejeter un lot dont le poids moyen réel est égal ou supérieur au poids indiqué sur l'étiquette de quantité doit être d'au plus 0,5 %.

Risque du consommateur

La probabilité d'accepter un lot dont le poids moyen réel est inférieur au poids indiqué sur l'étiquette de quantité de plus d'une quantité spécifique (non indiquée ici) devrait être d'au plus 10 %.

Ces spécifications de risque sont utilisées de deux manières pour concevoir des plans de contrôle des quantités par le poids, dans un plan aux mesures pour vérifier la conformité du poids moyen et dans un plan par attributs pour vérifier qu'il n'y a pas une proportion excessive d'emballages défectueux dans le lot, pesant moins que le poids indiqué sur l'étiquette de plus d'une certaine quantité.

2.3 Applications pour la conception et l'évaluation des plans d'échantillonnage

Cette section contient une brève description de chacune des trois applications fournies avec le progiciel CXG 50-2004, ainsi que les liens à l'aide desquels elles peuvent être utilisées. Des références aux sections pertinentes du document CXG 50-2004 sont fournies et de plus amples informations peuvent être trouvées dans ce document.

Les applications suivent toutes le même format général et ont été conçues pour:

- "*Plan Evaluation*", l'évaluation du plan d'échantillonnage spécifié pour calculer la probabilité d'acceptation en termes de pourcentage de non-conformité⁵ dans un lot et pour montrer la courbe d'efficacité (OC), et pour calculer les niveaux de qualité du producteur et du consommateur PRQ et CRQ correspondant aux risques spécifiés du producteur et du consommateur (avec des valeurs par défaut de 5 % et 10 % respectivement)

- "*Plan Design*", la conception d'un plan d'échantillonnage, le calcul du nombre d'échantillons et du critère d'acceptation, le nombre d'acceptation « c » ou la constante d'acceptabilité « k », à partir des spécifications des niveaux de qualité de risque du producteur et du consommateur et de leurs probabilités associées de rejet et d'acceptation, respectivement.

2.3.1 Description des applications

App1 concerne la conception et l'évaluation des plans d'échantillonnage par attributs et aux mesure pour les caractéristiques normalement distribuées, y compris les situations où l'incertitude de mesure est également normalement distribuée. Cette application peut être utilisée pour examiner et comparer les risques du producteur et du consommateur et les courbes d'efficacité OC pour des options différentes de plans d'échantillonnage.

Dans le plan d'échantillonnage par attributs, l'application peut évaluer le plan d'échantillonnage, spécifié par une taille d'échantillon "n" et un critère d'acceptation "c" ou bien elle peut concevoir un plan sur la

⁴Recommandation OIML (OIML R 87): Quantité de produit dans les préemballages, Organisation internationale de métrologie légale, Paris (2016)

⁵ Proportion d'éléments non conformes, exprimée en pourcentage. Également appelée « proportion de non-conformités » dans les normes ISO 2859 et 3951.

base des valeurs spécifiques PRQ et CRQ, le risque du producteur et le risque du consommateur. Les courbes d'efficacité OC et les risques du producteur et du consommateur sont présentés pour les deux plans.

Les plans d'échantillonnage aux mesures sont similaires, sauf qu'ils comprennent une constante k au lieu d'un critère d'acceptation. Il y a également un paramètre supplémentaire, qui est de savoir si l'écart type est connu ou inconnu. L'application prend également en compte l'incertitude de mesure avec les valeurs des composantes de l'incertitude de mesure et l'écart type du lot lorsque ces valeurs ont été spécifiées.

Cette application est disponible sur le serveur shinyapps.io:
<https://codex-testing.shinyapps.io/codex-testing-SamplingPlan/>

Les liens vers les applications suivantes seront inclus dès qu'ils seront disponibles.

L'App2 concerne les plans de non-conformité fractionnaires et permet aux utilisateurs d'évaluer un plan spécifié, déterminé par le nombre d'échantillons et la valeur maximale autorisée des valeurs FNC des échantillons individuels pour l'acceptation du lot, ou de concevoir un plan d'échantillonnage à partir des spécifications des risques du consommateur et du producteur.

Voir la section 3.2.4 pour plus de détails

L'App3 concerne les plans d'évaluation des lots pour leurs caractéristiques de composition. Ces plans sont basés sur la distribution bêta, ce qui permet de les appliquer à partir d'un seul essai sur un échantillon composite constitué d'un nombre spécifié de prélèvements. L'application permet d'évaluer un plan spécifique ou de concevoir un plan basé sur des risques spécifiques. Voir la section 3.3.3 pour plus de détails.

3 Études de cas (exemples de scénarios spécifiques)

Ces exemples suivent le processus de conception étape par étape décrit dans l'appendice 1 des directives CXG 50-2004 et illustrent l'utilisation des applications..

3.1 Exemples sur l'utilisation des plans par attributs

3.1.1 Exemple: Plans par attributs avec $c > 0$

En général, si les risques du consommateur et ceux du producteur sont spécifiés dès la conception du plan, comme cela pourrait être le cas pour des caractéristiques non liées à la sécurité sanitaire des aliments, telles que les défauts des produits, où il est peu probable que les valeurs d'acceptation (c) soient nulles. Il convient de noter que des échantillons de taille relativement importante (et des critères d'acceptation élevés) peuvent être nécessaires pour les plans dont le taux d'exploitation (CRQ/PRQ) est faible.

Exemple: Brunissement dans le lait en poudre

- Un client a constaté des niveaux de brunissement (décoloration) plus élevés que d'habitude dans un lot de WMP. Le client a indiqué qu'il pouvait accepter la poudre à condition qu'il n'y ait pas plus de 20 % de poudre non conforme, car ainsi elle serait encore utilisable.
- Le fabricant souhaitait contrôler le risque de rejet d'un produit éventuellement encore utilisable, afin que le produit soit accepté [la plupart du temps] s'il y avait 10 % de non-conformes dans le lot.

Étapes clés du processus de conception étape par étape

1. Données d'attributs ou de variables?

Le brunissement excessif est un exemple de données d'attributs. Les échantillons sont classés soit comme RÉUSSI soit comme ÉCHOUÉ par rapport à une poudre de référence.

2. L'erreur de contrôle est-elle négligeable ou non négligeable?

Pour cet exemple on suppose que l'erreur de contrôle est négligeable.

3. Fixer le niveau de qualité du risque du consommateur (CRQ):

Le client a indiqué que la poudre était encore utilisable même si le niveau de non-conformité était de 20 %, de sorte que, aux fins du contrôle, le niveau de risque de qualité du consommateur pourrait être fixé à 20 %.

4. Fixer le niveau de qualité du risque du producteur (PRQ):

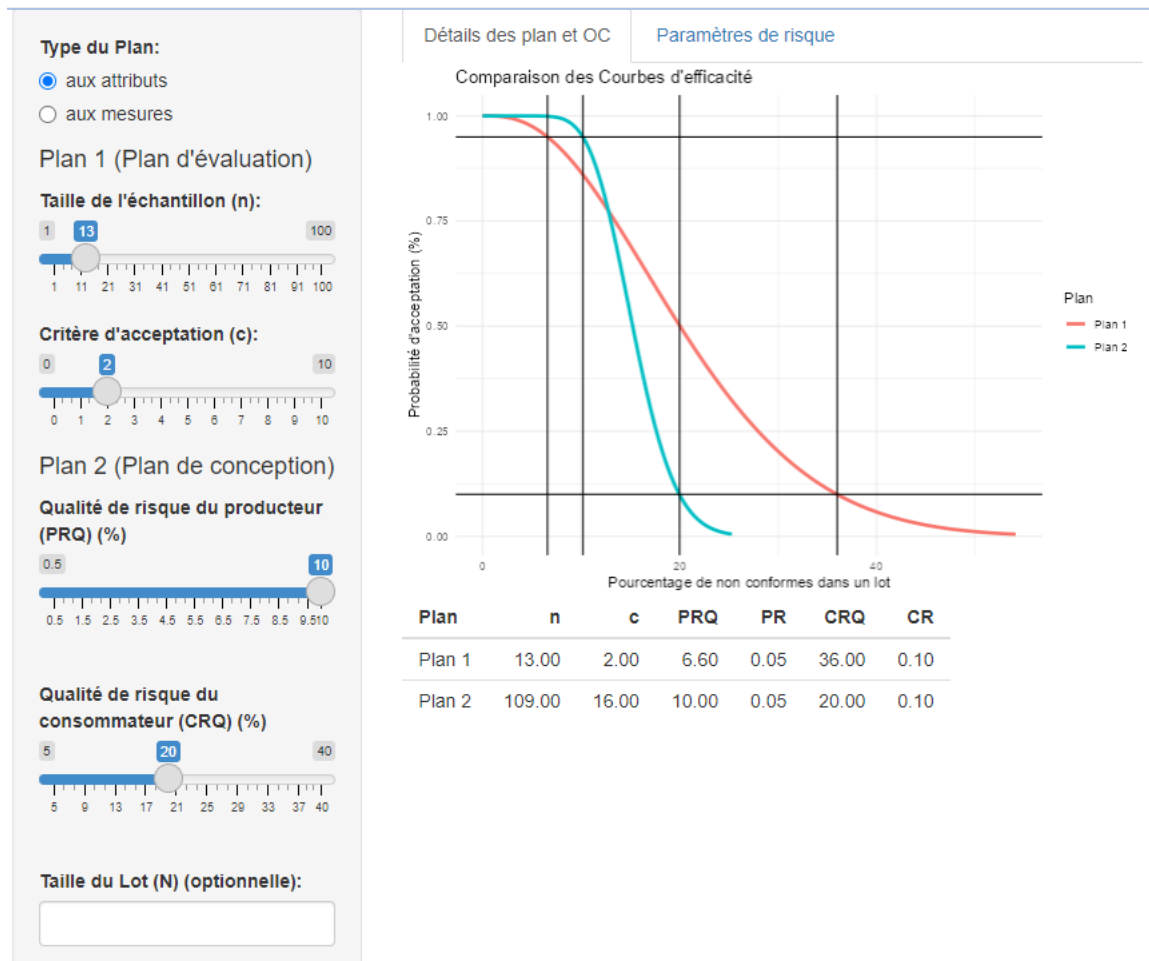
La PRQ peut être réglée n'importe où en dessous de la CRQ, en notant que plus le rapport d'efficacité $\frac{CRQ}{PRQ}$ est petit, plus le nombre d'échantillons à prélever est important.

Différentes valeurs de PRQ peuvent être essayées pour évaluer la taille de l'échantillon nécessaire. Certaines options possibles sont les suivantes:

PRQ	CRQ	n	c
5 %	20 %	38	4
10 %	20 %	109	16
15 %	20 %	500	88

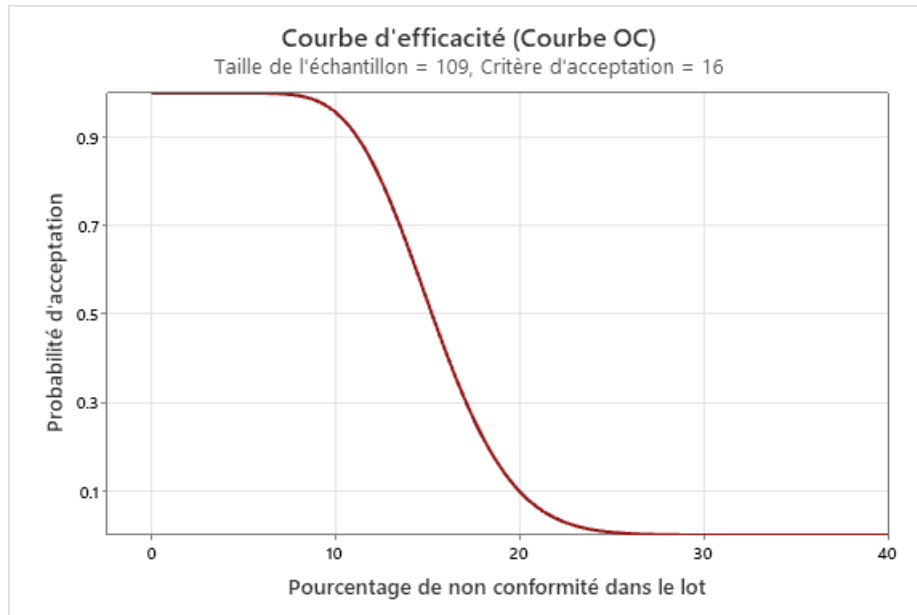
Pour les besoins de cet exemple, un niveau de qualité du risque du producteur de 10 % a été utilisé; une PRQ de 5 % est trop strict si l'on considère que la poudre est encore utilisable si le lot est non conforme jusqu'à 20 %, et que 500 échantillons sont trop nombreux pour être prélevés et évalués.

Figure 4 Conception d'un plan pour résoudre un litige



Le plan d'échantillonnage requis pour contrôler le risque pour le consommateur et le producteur aux niveaux spécifiés est ($n = 109$, $c=16$), c'est-à-dire que $n=109$ échantillons sont prélevés et le lot est accepté à condition qu'il n'y ait pas plus de 16 échantillons non conformes.

Figure 5 Courbe d'efficacité d'un plan sélectionné - résolution des litiges



La courbe d'efficacité démontre qu'il y a 95 % de chances d'accepter le lot lorsque le niveau de non-conformité est de 10 % (c'est-à-dire la PRQ), 50 % de chances environ d'accepter le lot lorsque le niveau de non-conformité est de 15 % et 10 % de chances d'accepter le lot lorsque le niveau de non-conformité est de 20 % (la CRQ).

3.1.2 Exemple: Plans par attributs avec $c=0$

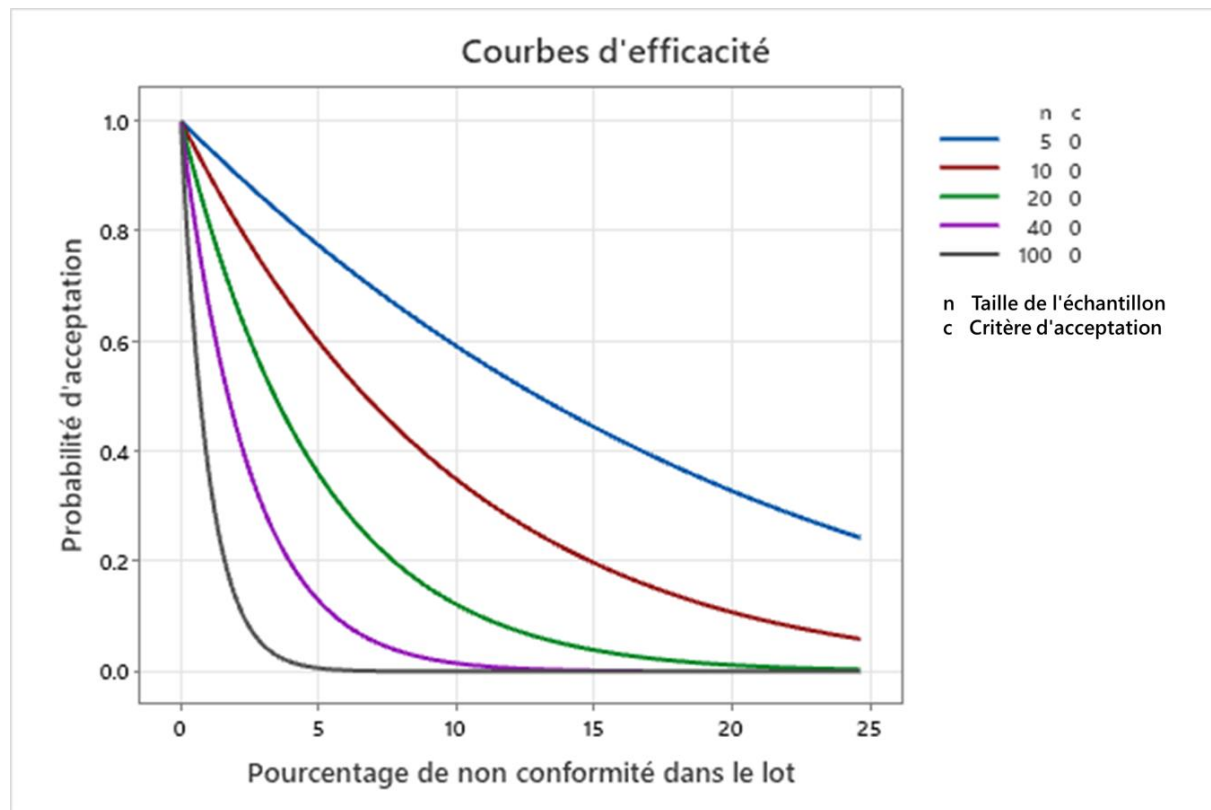
Reportez-vous à la norme CXG 50-2004 4.2.5 Plans à critères d'acceptation zéro.

Les plans à critères d'acceptation zéro (ZAN) sont un cas particulier de plans à deux classes dans lesquels les critères d'acceptation sont fixés à $c = 0$. Ces plans sont utilisés dans des situations plus critiques, comme pour les agents pathogènes ou les corps étrangers, où seul le CR est directement pris en compte et l'acceptation des lots exige qu'on ne trouve pas d'éléments non conformes lors du contrôle.

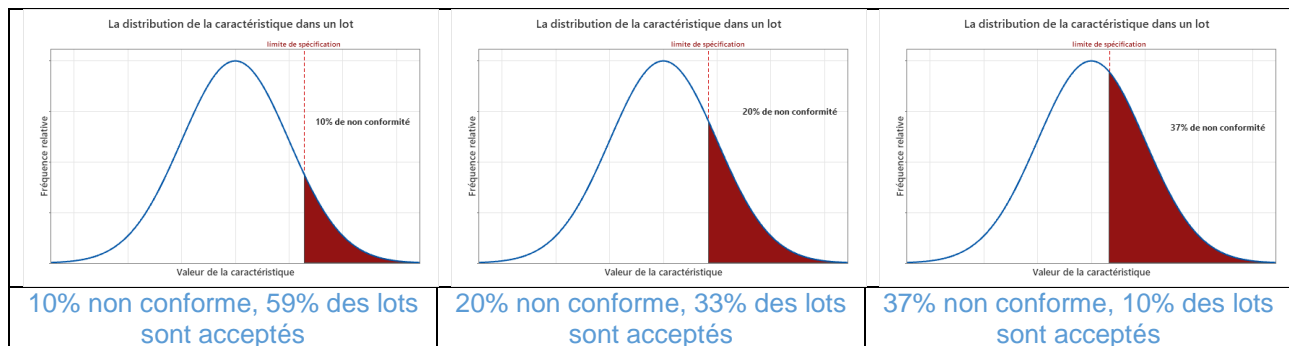
Les plans ZAN sont couramment utilisés, apparemment basés sur la philosophie du zéro défaut et la perception que si $c > 0$ les lots contenant de produits non conformes sont acceptés.

Ce qui suit montre les courbes d'efficacité de plusieurs plans ZAN:

Figure 6 Courbes d'efficacité pour des plans ZAN



Cependant, les plans ZAN ne peuvent garantir que les lots ayant passé le contrôle ne contiennent pas d'éléments non conformes ; quel que soit le plan utilisé, il existe toujours un risque d'accepter un lot contenant un certain niveau de produit non conforme. Le tableau suivant illustre la probabilité d'accepter un lot présentant différents niveaux de non-conformité, selon le plan d'échantillonnage ($n = 5$, $c = 0$).

Figure 7 Risques avec des plans $n=5$, $c=0$ 

Le nombre d'échantillons n peut être calculé directement à l'aide de la formule:

$$CR = (1 - CRQ)^n \text{ or } n = \log(CR) / \log(1 - CRQ)$$

Les résultats typiques qui sont souvent exprimés en termes de qualité du lot sont les suivants:

- Si nous sélectionnons 60 articles, pris au hasard dans un « lot », et que nous ne trouvons aucun de ces articles non conforme, nous pouvons alors affirmer avec une confiance de 95 % que pas plus de 5 % de TOUS les articles du lot sont non conformes.
- Si nous sélectionnons 150 articles, pris au hasard dans un « lot », et que nous ne trouvons aucun de ces articles non conforme, nous pouvons alors affirmer avec une confiance de 95 % que pas plus de 2 % de TOUS les articles du lot ne sont pas conformes.

- Si nous sélectionnons 300 articles, pris au hasard dans un « lot », et que nous ne trouvons aucun de ces articles non conforme, nous pouvons alors affirmer avec une confiance de 95 % que pas plus de 1 % de TOUS les articles du lot ne sont pas conformes.

Si un ou plusieurs éléments non conformes ont été trouvés, il est toujours possible de faire une déclaration sur le niveau de qualité au sein du lot.

Le fichier Excel [pexact.xlsx](#) inclus dans le package peut être utilisé pour calculer les intervalles de confiance à 95 % pour le niveau de non-conformité dans un lot, ou le nombre total de défauts dans un lot, pour tout nombre d'éléments non conformes ou de défauts trouvés dans l'échantillon, en notant qu'un élément individuel peut avoir plus d'un seul défaut:

- La feuille Binomial calcule des intervalles de confiance à 95 % pour le niveau des éléments individuels conformes dans l'ensemble du lot.

- La feuille Poisson calcule des intervalles de confiance à 95 % pour le nombre total de défauts du lot. Ces limites peuvent être converties en taux en les divisant par le nombre d'éléments examinés.

Les formules Excel pour le calcul des limites de confiance inférieure et supérieure à 95 % pour les deux cas figurent dans la section 4.1.1.

Exemples:

Le cas Binomial

Si $n = 60$ éléments ont été examinés et que $c = 2$ de ces 60 éléments ont été jugés non conformes, alors le pourcentage estimé d'éléments non conformes dans le lot est de $2/60 = 3,33\%$ et, avec un niveau de confiance de 95 %, le niveau de non-conformité dans le lot se situe entre 0,41 % et 11,53 %.

Le cas Poisson

Si 60 éléments ont été examinés et que 5 défauts ont été constatés, avec la possibilité de plusieurs défauts sur un même élément, alors, avec un degré de confiance de 95 %, le nombre de défauts dans le lot se situe entre 1,62 et 11,67. De manière équivalente, ces chiffres pourraient être exprimés sous forme de taux de défauts de $1,62 \cdot 100/60 = 2,7$ à $11,67 \cdot 100/60 = 19,45$ défauts pour 100 éléments.

Exemple: Contrôle de matières étrangères

On soupçonne qu'un lot est contaminé par des matières étrangères, mais que cette contamination n'est pas considérée comme un problème de sécurité sanitaire des aliments. Toutefois, on sait que le client visé n'acceptera pas un produit dans lequel des matières étrangères ont été trouvées, de sorte qu'il convient d'utiliser un plan d'échantillonnage à critère d'acceptation zéro (ZAN).

Puisque la contamination ne constitue pas un problème de sécurité sanitaire des aliments, il a été décidé de concevoir un plan basé sur un risque du consommateur (CR) de 5 %, à un niveau de qualité du risque du consommateur (CRQ) de 3 %.

Le nombre d'échantillons n peut être calculé directement à l'aide de la formule figurant à la section 2.5.1:

$$CR = (1 - CRQ)^n \text{ ou bien } n = \log(CR) / \log(1 - CRQ)$$

En utilisant notre deuxième formule:

$$n = \frac{\log(CR)}{\log(1 - CRQ)} = \frac{\log(0.05)}{\log(0.97)} = \frac{-2.9957}{-0.0305} = 98$$

Par conséquent, le lot est accepté à condition qu'aucun des 98 échantillons contrôlés ne contienne de contamination par des matières étrangères. Dans la pratique, on peut utiliser $n=100$ pour des raisons de simplicité.

3.1.2.1. Plans d'échantillonnage ($n=1$, $c=0$)

Ces plans d'échantillonnage, souvent utilisés en classant les données de variables comme attributs, sont couramment utilisés pour le contrôle des contaminants et plus largement, avec ou sans prise en compte de l'incertitude de mesure (IM).

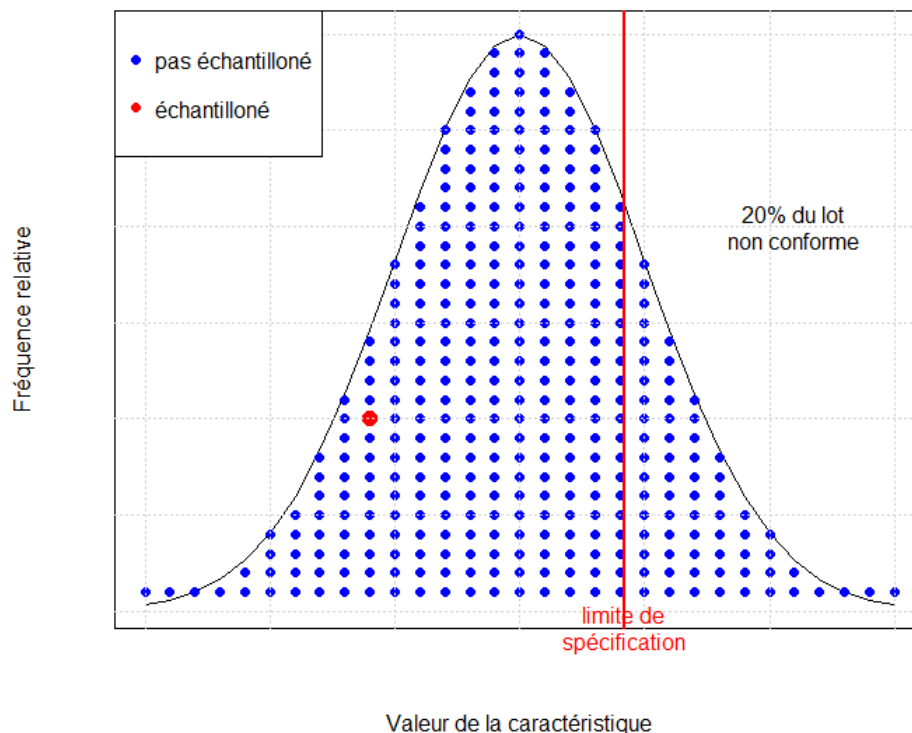
Pour les contaminants, ces plans reposent sur une hypothèse d'homogénéité et, éventuellement, sur les écarts généralement importants entre les limites de décision utilisées et les niveaux de sécurité sanitaire des aliments, de sorte qu'il n'est pas forcément nécessaire de tenir compte de l'incertitude de mesure. Cependant, le risque d'accepter à tort un lot non conforme si celui-ci n'était pas homogène est considérable.

Pour d'autres caractéristiques ($n = 1$, $c = 0$), des plans sont souvent utilisés, mais ils peuvent ne pas offrir le niveau de garantie souhaité aux consommateurs. Cela pourrait être dû à

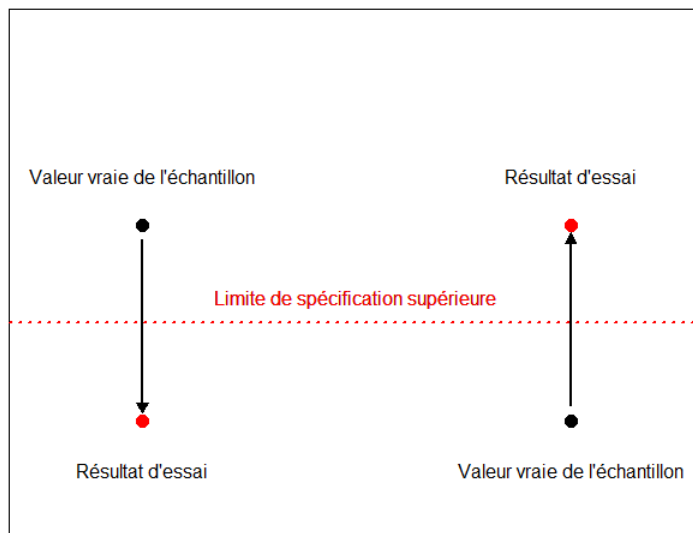
- tenter de minimiser le coût des tests
- ignorer les principes d'échantillonnage
- effectuer un contrôle ponctuel de la conformité du lot, ce qui est potentiellement injuste pour les producteurs, sans aucune intention de protéger le risque du consommateur; cette pratique conduit souvent à des plaintes, car il existe une perception répandue selon laquelle si des éléments/échantillons non conformes sont trouvés lors du contrôle, alors l'ensemble du lot est non conforme.

Le problème fondamental des plans ($n = 1$, $c = 0$) est que les décisions d'acceptation ou de rejet ne sont pas nécessairement liées à la qualité des lots (voir CXG 50-2004, section 2.2). Les diagrammes suivants illustrent les risques potentiels liés à l'utilisation de plans d'échantillonnage ($n = 1$, $c = 0$). Le premier graphique illustre le risque de prendre une décision erronée en raison d'une erreur d'échantillonnage. Lorsque 20 % du lot est non conforme, la probabilité de ne pas trouver d'échantillon non conforme est de 80 % si un seul échantillon est prélevé, en supposant que l'incertitude de mesure soit négligeable.

Figure 8 Risque dû à l'incertitude d'échantillonnage dans les plans $n=1$



Le deuxième graphique montre le risque de prendre une décision incorrecte en raison de l'incertitude de mesure analytique.

Figure 9 Risque dû à l'incertitude de mesure dans les plans n=1

Les plans ($n=1$, $c=0$) ont été étendus pour inclure une allocation pour MU [Voir CXG 54-2004 Figure 1 où les intervalles d'incertitude MU sont inclus pour montrer le processus de décision.].

Ces plans ne peuvent toutefois pas être simplement étendus au contrôle des lots en incluant des éléments d'échantillonnage dans l'unité de mesure tout en permettant de contrôler les PR et les CR à des niveaux spécifiés. De plus, étant donné qu'un seul résultat est une estimation de la moyenne d'un lot, cet ajustement revient à évaluer la conformité du niveau moyen du lot en le comparant à une limite maximale ou minimale pour l'ensemble de la distribution. Cette comparaison reste inappropriée, indépendamment de ce que l'incertitude d'échantillonnage soit prise en compte ou non.

Parfois, des bandes de garde sont appliquées, mais leur utilisation peut être injuste pour les producteurs.

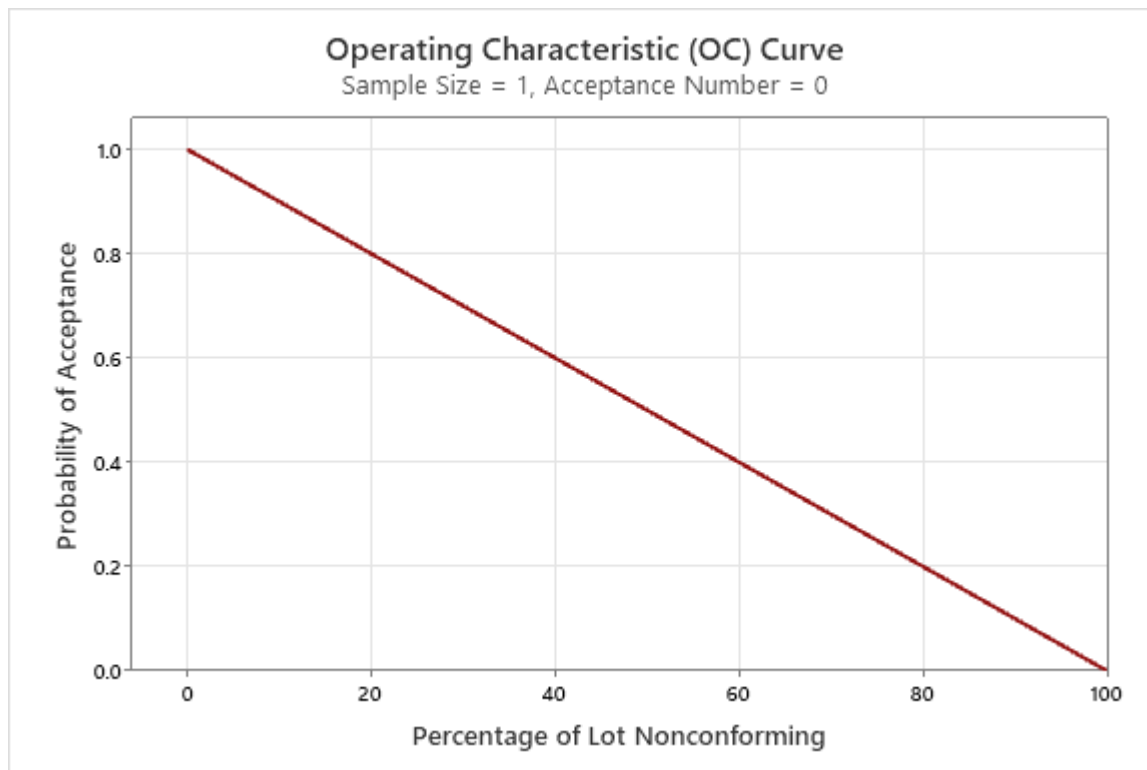
Si la caractéristique est une proportion de composition, alors à condition que l'incertitude de mesure soit négligeable, il est possible de concevoir un plan d'échantillonnage qui peut contrôler les risques du producteur et du consommateur, mais qui ne nécessite qu'un seul test d'un échantillon composite à effectuer.

Reportez-vous à l'exemple de la section 3.3.2

La section 5.5 traite des plans d'échantillonnage bayésiens qui permettent de concevoir des plans contrôlant les risques du producteur et du consommateur tout en ne nécessitant que des échantillons de petite taille.

Plan d'échantillonnage ($n = 1$, $c = 0$) avec courbe d'efficacité

La courbe d'efficacité idéale, c'est-à-dire où l'incertitude de mesure analytique est négligeable, est présentée ci-dessous pour ce plan. Elle indique essentiellement qu'au cas où un pourcentage P du produit dans un lot est non conforme, alors la probabilité d'acceptation, $p_{acc} = 1 - P$.

Figure 10 Courbe OC pour le plan (n=1, c=0), MU négligeable

Ceci, ainsi que les points précédents, montrent qu'il existe un risque élevé d'une évaluation erronée d'un lot en utilisant ces plans, et même en utilisant tout autre plan basé sur un petit nombre d'échantillons. Cela suggère qu'un échantillonnage de confirmation et des tests utilisant un plan d'échantillonnage plus discriminatoire devraient être effectués avant d'entamer un cas de litige.

3.1.3 Exemple: Plans par attributs basés sur un NQA de 6,5%

La norme CXS 3-1981 pour le saumon en conserve comprend trois dispositions basées sur l'échantillonnage qui doivent être respectées pour l'acceptation d'un lot.

La section 8 définit les unités d'échantillonnage défectueuses (boîtes) en termes de matières étrangères, d'odeur et de saveur, de texture, de décoloration dépassant 5 % du contenu net et de matières indésirables.

Un lot est accepté au cas où:

1. le nombre total de produits défectueux classés conformément à la section 8 ne dépasse pas le critère d'acceptation (c) d'un plan d'échantillonnage approprié avec un NQA de 6,5 %;
2. le nombre total d'unités d'échantillonnage ne répondant pas à la forme de présentation définie à l'article 2.3 ne dépasse pas le critère d'acceptation (c) d'un plan d'échantillonnage approprié avec un NQA de 6,5 %;
3. le poids net moyen et le poids égoutté moyen, le cas échéant, de toutes les unités d'échantillonnage examinées ne sont pas inférieurs au poids déclaré ou au poids égoutté, selon le cas, et à condition qu'il n'y ait pas de manque déraisonnable d'éléments dans aucun récipient individuel.

Dans cette norme, la section 7.1 contient les informations suivantes:

ÉCHANTILLONNAGE

- (i) L'échantillonnage des lots pour l'examen du produit final, tel que prescrit à la section 3.3, doit être effectué conformément à un plan d'échantillonnage approprié avec un NQA de 6,5 %.
- (ii) L'échantillonnage des lots pour l'examen du poids net doit être effectué conformément à un plan d'échantillonnage approprié répondant aux critères établis par la Commission du Codex Alimentarius.

Les options suivantes pour les plans d'échantillonnage sont tirées de la norme ISO2859-1:1999, CXG 50-2004 Annexe II PLANS DE CONTRÔLE ISO INDEXÉS PAR RISQUE DU PRODUCTEUR de la norme ISO 2859-1 Plans indexés par NQA

En utilisant le tableau, pour un lot de taille $N = 500$ canettes, un échantillon de $n = 50$ canettes serait requis au niveau de contrôle normal, le lot étant rejeté si plus de 7 de ces canettes étaient non conformes, c'est-à-dire si elles contenaient des matières étrangères, des matières indésirables, une odeur ou une saveur atypique, une texture anormale ou une décoloration dépassant 5 % du contenu net.

Vraisemblablement, dans ce plan, chacune des 50 canettes est examinée pour chacun des défauts répertoriés, une canette étant classée comme non conforme si le critère n'est pas respecté pour l'un d'entre eux.

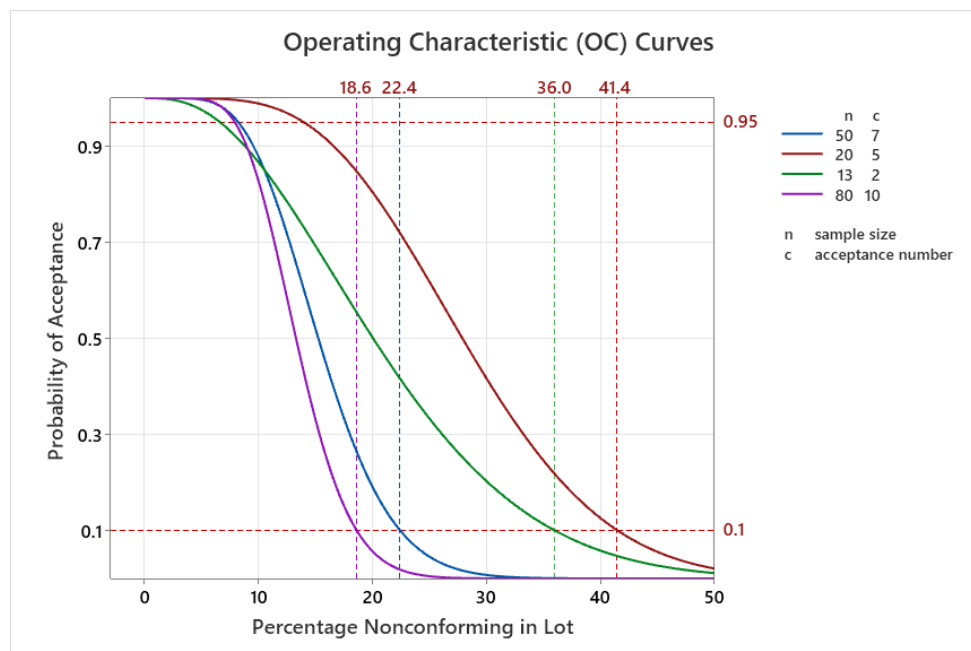
Le niveau de risque du consommateur (QRC) pour ce plan ($n = 50$, $c = 7$) est de 22,4 %, ce qui signifie qu'il y a 10 % de risque d'accepter un lot dont 22,4 % des canettes sont non conformes. Il convient de déterminer si ce niveau de risque est acceptable avant d'utiliser ce plan.

Ce nombre d'échantillons pourrait être considéré comme excessif, notamment en termes de taille globale du lot, bien que, comme indiqué dans les directives CXG 50, la fraction d'échantillonnage ne joue pas de rôle dans la conception des plans d'échantillonnage, sauf peut-être pour des lots assez petits.

Si l'on décidait d'utiliser le plan de contrôle réduit ($n = 20$, $c = 5$), le niveau de qualité du risque du consommateur augmenterait à CRQ = 41,4 %. Si la relation entre la taille de l'échantillon et la taille du lot était ignorée et si le plan ($n = 13$, $c = 2$) était appliqué, le CRQ augmenterait à 36 %. D'autre part, si le plan ($n = 80$, $c = 10$) était utilisé, le niveau de quantité de risque du consommateur CRQ diminuerait à 18,6 %.

Les courbes d'efficacité pour les quatre options sont les suivantes:

Figure 11 Courbes d'efficacité pour les plans par attributs ISO

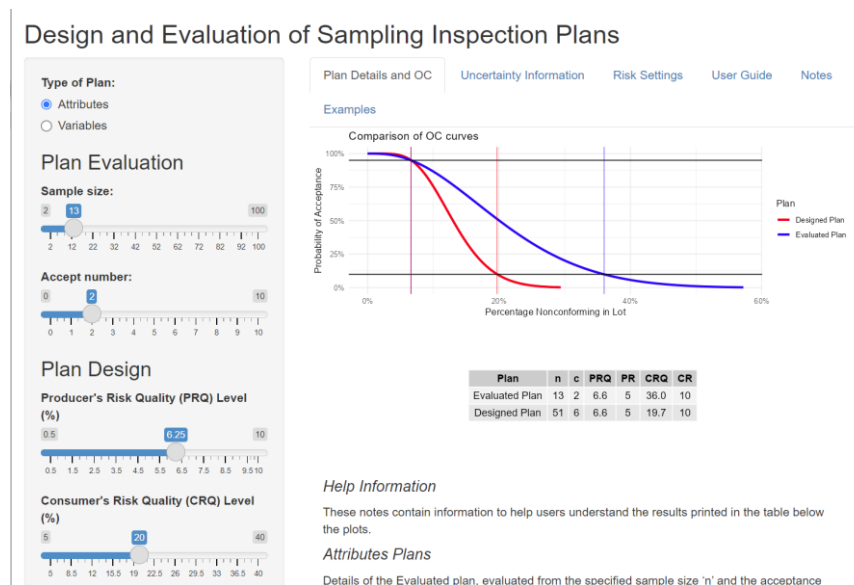


Extension

Supposons que nous souhaitions modifier ce plan afin d'offrir aux consommateurs une meilleure garantie contre l'acceptation de lots contenant des niveaux élevés de produits non conformes, et que nous soyons satisfaits de maintenir le niveau de PRQ à 6,5 % tout en fixant le CRQ à 20 %. Cette opération est facilement réalisable grâce à l'application qui indique que le plan requis est ($n = 50$, $c = 6$). Le résultat de

l'application est présentée ci-dessous. Notez que, contrairement aux tables ISO, le plan ne dépend pas de la taille du lot.

Figure 12 Courbe d'efficacité pour un plan modifié basé sur le plan ISO



3.2 Exemples pour des plans aux mesures

3.2.1 Exemple: Plan aux mesures avec une incertitude de mesure (MU) négligeable

Matières grasses dans le lait entier en poudre

Les exemples pour des plans aux mesures s'appuient sur la disposition relative à la teneur en matières grasses du lait entier en poudre de la norme Codex CXS 207-1999. Cette disposition stipule que la teneur en matières grasses du lait doit être supérieure à 26 %.

Conformément à la norme du Codex CXS 234, la méthode d'analyse de la matière grasse dans le lait entier en poudre est la méthode Röse-Gottlieb (ISO 23318/FIL 249). Cette méthode présente les données de précision suivantes:

La limite de répétabilité est de 0,2 % (0,2 point de pourcentage).
 La limite de reproductibilité est de 0,3 % (0,3 point de pourcentage).

À l'aide de ces valeurs, l'écart type de répétabilité est calculé comme suit :

$$\sigma_r = 0.2 / (1.96 \cdot \sqrt{2}) = 0.2 / 2.77 = 0.072 \text{ (points de pourcentage)}$$

Avec un calcul similaire pour l'écart type de reproductibilité:

$$\sigma_R = 0.3 / (1.96 \cdot \sqrt{2}) = 0.3 / 2.77 = 0.108 \text{ (points de pourcentage)}$$

À l'aide de ces valeurs, l'écart type « interlaboratoire » est calculé comme suit:

$$\sigma_L = \sqrt{\sigma_R^2 - \sigma_r^2} = \sqrt{0.108^2 - 0.072^2} = 0.081 \text{ (points de pourcentage)}$$

Pour de plus amples informations sur la répétabilité et la reproductibilité consultez les directives sur la terminologie analytique CAC/GL 72-2009.

Étapes clés du processus de conception étape par étape

Le processus de conception implique de trouver le nombre d'échantillons n et la constante d'acceptabilité k , afin que les risques de décisions incorrectes puissent être contrôlés aux niveaux spécifiés par le risque du producteur (PR) et le risque du consommateur (CR) respectivement, à leurs niveaux de qualité PRQ et CRQ correspondants.

Dans ce contexte, la fonction d'évaluation du plan de l'application peut ne pas être pertinente, mais peut néanmoins être utile pour comparer le plan conçu avec d'autres options.

1. Données d'attributs ou de variables?

La matière grasse est une caractéristique mesurée, il s'agit donc d'un exemple de données de variables.

2. La disposition porte-t-elle sur la valeur moyenne, ou sur la distribution toute entière, c'est-à-dire sur un niveau maximal ou minimal autorisé pour la caractéristique du lot?

La disposition spécifie une limite minimale et s'applique donc à l'ensemble de la distribution - «la plupart» des produits du lot doivent être conformes.

3. La distribution de la caractéristique suit-elle une distribution normale ou une autre distribution?

Pour les besoins de cet exemple, nous supposons que le lot contient 1 000 boîtes de lait en poudre et que la teneur en matière grasse laitière des boîtes du lot est distribuée normalement. Cette hypothèse est raisonnable si les boîtes sont produites à partir de poudre issue d'un procédé de fabrication sous contrôle statistique.

4. L'incertitude de mesure est-elle négligeable ou non négligeable?

Si l'écart type représentant la variation de la caractéristique dans le lot était $\sigma = 0,3$, alors le rapport erreur-variance est de $(0,072/0,3)^2 = 0,058$, donc inférieur à 10 %, ce qui signifie qu'il ne serait pas nécessaire de tenir compte de l'incertitude de mesure dans la conception de ce plan.

5. Spécifier la rigueur exigée du plan d'échantillonnage.

Qualité du risque du consommateur (CRQ)

Quel pourcentage de non-conformités autoriseriez-vous dans les lots que vous voudriez rejeter la plupart du temps ?

Risque du consommateur (CR):

À quelle fréquence voudriez-vous accepter de tels lots? (Normalement 10 %)

Qualité du risque du producteur (PRQ)

Quel pourcentage de non-conformités autoriseriez-vous dans les lots que vous voudriez accepter la plupart du temps?

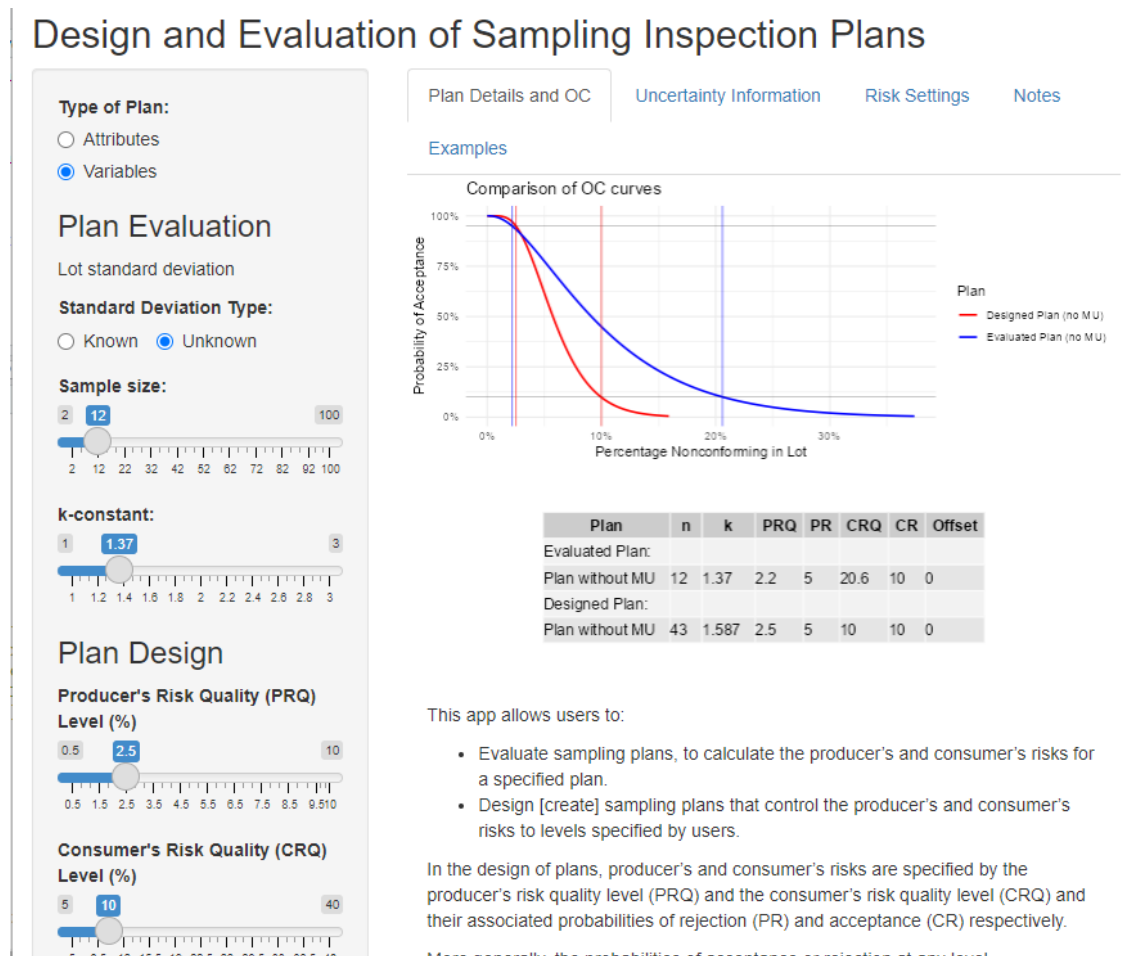
Risque du consommateur (CR):

À quelle fréquence voudriez-vous rejeter de tels lots? (Normalement 5 %)

Dans cet exemple, la CRQ a été fixée à 10 % et la PRQ à 2,5 %, le CR et le PR restant inchangés. Cela signifie que le plan aura:

- Une probabilité de 10 % d'accepter un lot dans lequel 10 % du produit n'est pas conforme,
- Une probabilité de 5% de rejeter un lot dans lequel 2,5 % du produit n'est pas conforme,

Figure 13 Courbe d'efficacité pour des plans aux mesures - incertitude de mesure négligeable



Le plan requis pour maîtriser les risques aux niveaux spécifiés est ($n=43$, $k=1,59$), c'est-à-dire que 43 échantillons doivent être prélevés et testés dans le lot. Le lot est accepté à condition que la moyenne et l'écart type des résultats répondent au critère d'acceptation:

$$\bar{x} - k \times s \geq 26$$

où

- \bar{x} est la moyenne des 43 résultats individuels et « s » leur écart type,
- k est la constante d'acceptabilité, $k=1,59$ dans cet exemple.
- On suppose que les mesures sont exprimées en pourcentage, par exemple, une teneur en humidité de 5 % sur une base de poids/poids.

Notez que le plan ISO pour un PRQ de 2,5 % pour un lot de taille $N = 1\,000$ (code d'échantillon J, niveau de contrôle II) est ($n = 12$, $k = 1,370$) si l'écart type du lot est connu et ($n = 46$, $k = 1,482$) s'il est inconnu. Les deux plans ont un PRQ réel d'environ 3,4 % et un CRQ d'environ 11,3 %.

Incertitude de mesure négligeable

La validité de l'hypothèse d'une incertitude de mesure négligeable peut être vérifiée à l'aide de l'application, comme suit.

Étape 1

Ouvrez l'application et sélectionnez « Variables » comme type de plan.

Étape 2

Dans la section « Conception du plan » de l'onglet « Détails du plan » et « OC », définissez le niveau de qualité du risque producteur (PRQ) à 2,5 % et le niveau de qualité du risque consommateur (CRQ) à 10 %. Il n'est pas nécessaire de modifier les valeurs par défaut des risques producteur et consommateur, qui sont respectivement de 5 % et 10 %, du moins dans cet exemple.

Figure 14 Exemple de MU négligeable - définition des risques admissibles

Type of Plan:

☐ Attributes

☒ Variables

Plan Evaluation

Lot standard deviation

Standard Deviation Type:

☒ Known ☐ Unknown

Sample size:

2 12 100

k-constant:

1 1.37 3

Plan Design

Producer's Risk Quality (PRQ)

Level (%)

0.5 2.5 10

Consumer's Risk Quality (CRQ)

Level (%)

5 10 40

Plan Details and OC **Uncertainty Information** **Risk Settings** **Notes**

Examples

Allowable Risks

Producer's Risk (PR) (%)

1 5 10

Consumer's Risk (CR) (%)

1 10 20

Étape 3

Accédez à l'onglet Informations sur l'incertitude

Sélectionnez « Type d'écart type du lot » sur « Inconnu »

Dans la même fenêtre, définissez la valeur typique de l'écart type observé sur 0,30 à l'aide du bouton rotatif () ou en saisissant directement la valeur et l'écart type de répétabilité sur $\sigma_r=0,07$ de la même manière.

Notez que l'application a été conçue de telle sorte que si l'écart type du lot est connu, cette valeur est utilisée, mais si elle est inconnue, une valeur typique de l'écart type total observé, y compris l'erreur de répétabilité, est saisie.

Figure 15 Exemple de plan aux mesures - définir les informations d'incertitude

Plan Details and OC Uncertainty Information

Examples

Lot Standard Deviation Type:
☐ Known ☒ Unknown

Enter Typical Observed Standard Deviation:

Analytical Measurement Uncertainty

Repeatability standard deviation:

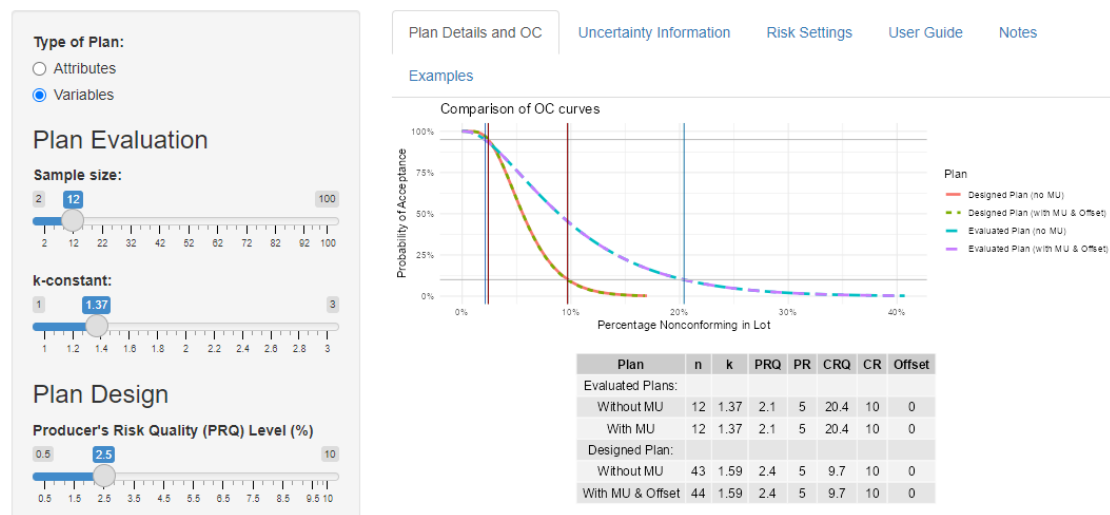
Between laboratory standard deviation:

Etape 4

Retournez à l'onglet « Détails du plan et OC » pour consulter les détails du plan et la courbe OC. L'application affiche les courbes OC et les détails des plans, y compris les risques.

Figure 16 Exemple de plan aux mesures - résultat

Design and Evaluation of Sampling Inspection Plans



La dernière ligne du tableau montre que le plan conçu avec les risques spécifiés, compte tenu de l'incertitude de mesure spécifiée ($n = 44$, $k = 1,59$), est identique au plan sans incertitude de mesure indiqué à la ligne précédente. Ce résultat diffère légèrement du plan évalué avec les mêmes valeurs n et k , en raison de l'arrondi de la valeur k dans l'application.

Notez également que, bien que inférieur à 10 %, le taux de variance d'erreur de 0,058 signifie que l'on s'attendrait à ce que le nombre d'échantillons augmente de 43 à $43 \times (1 + 0,058) = 45,5$, ce qui, une fois arrondi, donne $n = 46$. Cependant, pour le cas où l'écart type du lot est inconnu, l'ajustement de Hahn

(CXG 50 section 5.2.7) a été appliqué, ce qui signifie que, bien qu'il faille tenir compte de l'écart type inconnu, il n'est pas nécessaire d'ajuster l'écart type du lot pour tenir compte de l'incertitude de mesure. Quoi qu'il en soit, il y a peu de différence entre les plans en termes de nombre d'échantillons ou de risques et le plan « sans erreur » peut être utilisé.

Le lot est accepté à condition que la moyenne et l'écart type des résultats répondent au critère d'acceptation.

$$\bar{x} - 1.59 \times s \geq 26$$

où

- \bar{x} est la moyenne des 43 résultats individuels et « s » leur écart type.
- On suppose que les mesures sont exprimées en pourcentages, par exemple un taux de graisse de 26,5 % sur une base poids/poids

Bien que cela ne soit pas nécessaire dans cet exemple, les calculs supposent que l'ajustement de Hahn a été appliqué à l'écart type total observé, calculé à partir des données de contrôle. L'écart type ajusté peut être calculé à l'aide de la formule suivante:

$$s_{adj}^2 = s_{obs}^2 - \sigma_r^2$$

à condition que le côté droit soit supérieur à zéro, sinon la valeur de l'écart type ajusté est considérée comme zéro.

3.2.2 Exemple: Plan aux mesures avec une incertitude de mesure non négligeable, sans biais

On suppose que les risques spécifiés pour le producteur et le consommateur sont fixés aux mêmes niveaux et que la composante interlaboratoire de l'incertitude de mesure analytique est négligeable. Cependant, dans cet exemple, l'écart type du lot est supposé connu.

Si l'écart type du lot était $\sigma = 0,2$, le rapport erreur-variance est $(0,072/0,2)^2 = 0,13$ et, étant supérieur à 10 %, il suggère que pour tenir compte de l'incertitude de mesure, le nombre d'échantillons devrait être augmenté à $19 \times (1+0,13) = 21,5 = 22$ après arrondi

L'application est utilisée de la même manière que dans l'exemple ci-dessus, sauf que la catégorie de l'écart type du lot est défini comme connu (et évidemment, une valeur différente de l'écart type du lot est saisie).

Figure 17 Exemple de plan aux mesures - MU non négligeable

Plan Details and OC

Uncertainty Information

Examples

Lot Standard Deviation Type:

☒ Known ☐ Unknown

Enter Known Lot Standard Deviation:

Analytical Measurement Uncertainty

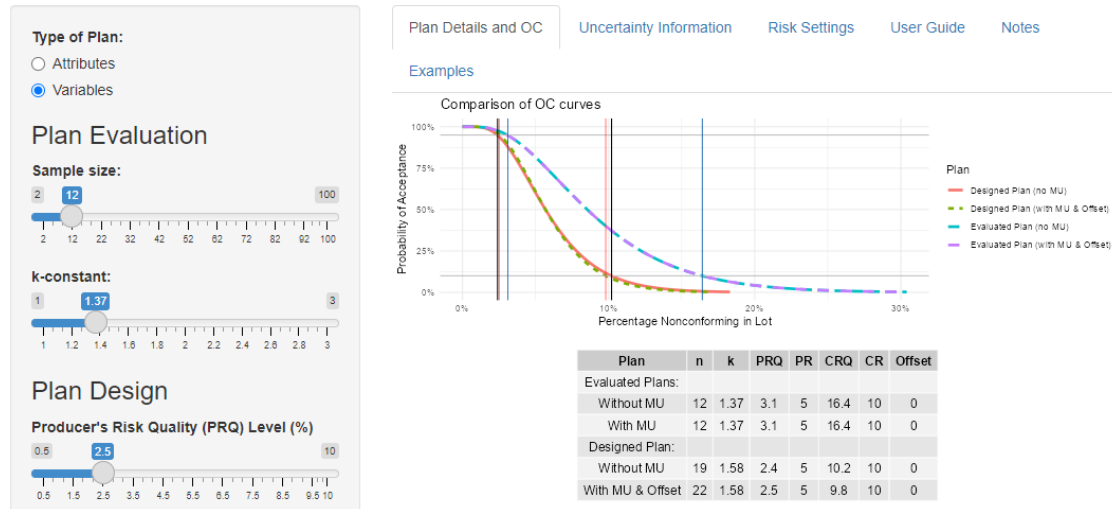
Repeatability standard deviation:

Between laboratory standard deviation:

La dernière ligne du tableau sous les courbes OC confirme le calcul ci-dessus, à savoir qu'il y a une augmentation modeste de la taille de l'échantillon à $n = 22$.

Figure 18 Conception de plans aux mesures - MU non négligeable

Design and Evaluation of Sampling Inspection Plans



Alternativement, dans le cas d'un écart type connu, ou si le rapport de variance d'erreur γ est connu, par exemple à partir d'une étude d'erreur de mesure, si l'écart type du lot est inconnu, la constante d'acceptabilité k peut être réduite pour compenser l'augmentation de la variabilité sans qu'il soit nécessaire d'augmenter la taille de l'échantillon.

$$k^* = k / \sqrt{1 + \gamma}$$

où

k est la constante d'acceptabilité du plan original,

k^* est la constante d'acceptabilité du plan modifié.

Supposons que le plan d'échantillonnage aux mesures ($n=23$, $k=1,19$) soit utilisé pour évaluer la conformité d'une caractéristique particulière ayant une limite supérieure de $U = 10$ et que nous ayons obtenu les résultats d'essai suivants:

9.92, 9.85, 10, 9.62, 9.94, 10.02, 9.87, 9.8, 9.87, 9.95, 10.05, 10.03, 9.57, 9.83, 9.93, 9.93, 9.89, 9.79, 9.97, 9.96, 9.92, 9.83, 10.05

Une étude de mesure antérieure a montré que le rapport erreur-variance, c'est-à-dire le rapport entre la variance de la répétabilité et la variance de l'écart type du lot, est de 0,25. Rappelons que les directives CXG 50-2004 indiquent que la variance est le carré de l'écart type.

Si l'évaluation de la conformité se déroule de la manière habituelle, la valeur moyenne des résultats est $m=9,90$, l'écart type $s = 0,12$, de sorte que le critère d'acceptation a une valeur de $9,90 + 1,19 \cdot 0,12 = 10,04$, et le lot ne doit pas être accepté.

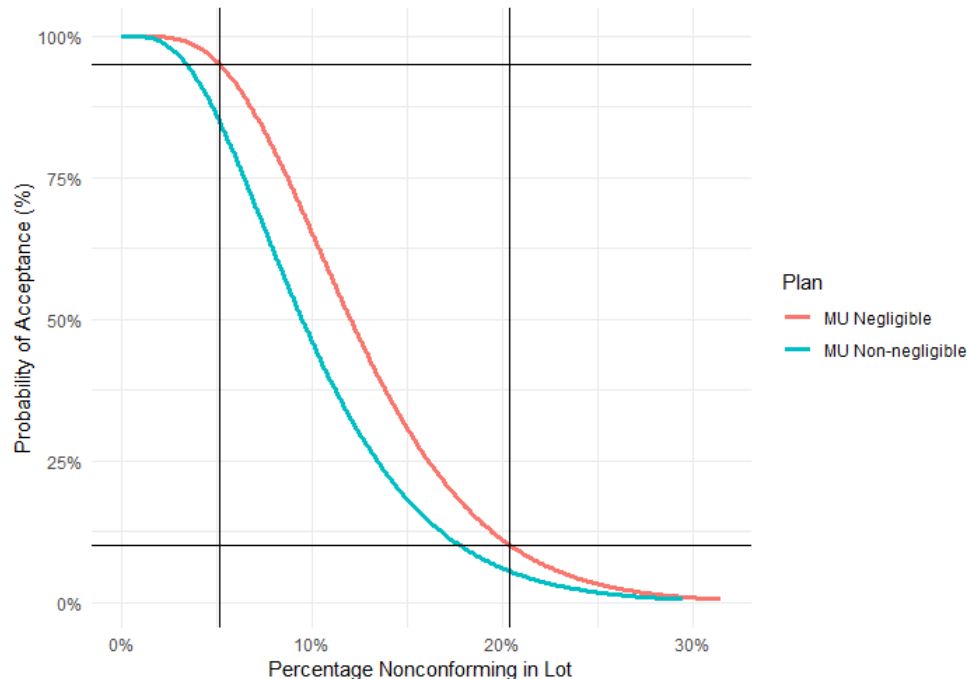
Cependant, il est possible que c'est l'incertitude de mesure qui a entraîné l'échec du contrôle du lot. L'ajustement de Hahn peut être appliqué pour ajuster l'écart type observé pour l'incertitude de mesure en utilisant l'écart type de répétabilité connu à partir de la validation de la méthode. Supposons que l'écart type de répétabilité est $\sigma_e = 0.10$, l'écart type ajusté observé de s_{adj} est calculé par la formule:

$$s_{adj}^2 = s_{obs}^2 - s_e^2 = 0.12^2 - 0.10^2 = 0.0044$$

de sorte que l'écart type ajusté $s_{adj} = 0.066$ et la valeur actualisée du critère d'acceptation est de $9,90 + 1,19 \cdot 0,066 = 9,98$ et le lot peut être accepté.

Les courbes d'efficacité (OC) ci-dessous montrent que la probabilité d'acceptation pour un pourcentage donné de non conformité dans un lot sera plus faible en présence d'une incertitude de mesure de type répétabilité.

Figure 19 Courbes d'efficacité avec et sans incertitude de mesure (sans biais)



Plan	n	k	PRQ	PR	CRQ	CR
Error-free Plan	23	1.19	5.1	5	20.4	10
Error-prone Plan	23	1.19	3.4	5	17.8	10

Un autre moyen de surmonter l'incertitude de mesure non négligeable de type répétabilité est d'augmenter la taille de l'échantillon; la norme ISO3951-1:2013 propose la formule:

$$n^* = n(1 + \gamma)$$

où

n est la taille de l'échantillon pour le plan original dans lequel l'incertitude de mesure est négligeable,

n* est la taille de l'échantillon pour le plan modifié, et

γ est le rapport erreur-variance.

Alternativement, si le rapport erreur-variance γ était connu, la constante d'acceptabilité k peut être réduite pour compenser la variabilité accrue sans qu'il soit nécessaire d'augmenter la taille de l'échantillon:

$$k^* = k / \sqrt{1 + \gamma}$$

où

k est la constante d'acceptabilité du plan initial,

k* est la constante d'acceptabilité du plan modifié.

3.2.3 Exemple: Plan aux mesures avec une incertitude de mesure (MU) non négligeable et avec un biais du laboratoire

Dans cet exemple, on suppose que l'écart type du lot de $\sigma = 0,2$ est connu et que la composante interlaboratoire de l'incertitude de mesure a un écart type de $\sigma_L = 0,08$ comme dans l'exemple d'origine. (Section **Error! Reference source not found.**).

Figure 20 Saisie des informations d'incertitude - MU non négligeable (biais inclus)

Plan Details and OC Uncertainty Information

Examples

Lot Standard Deviation Type:
☒ Known ☐ Unknown

Enter Known Lot Standard Deviation:

Analytical Measurement Uncertainty

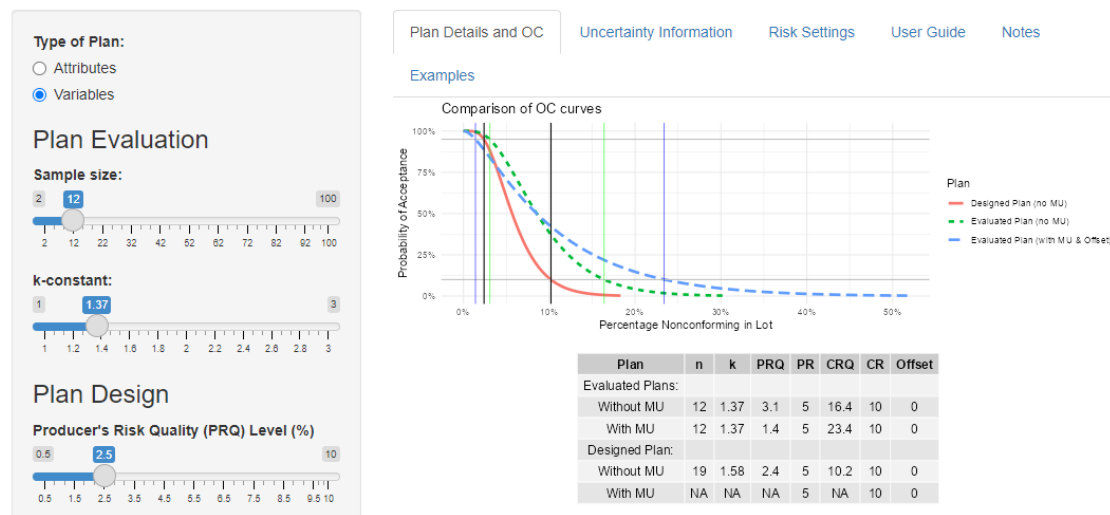
Repeatability standard deviation:

Between laboratory standard deviation:

Les valeurs NA (non disponibles) dans la dernière ligne du tableau montrent qu'un plan permettant de contrôler les risques du producteur et du consommateur aux niveaux spécifiés ne peut être trouvé.

Figure 21 Résultat - Exemple d'une incertitude de mesure non négligeable

Design and Evaluation of Sampling Inspection Plans



Pour trouver un plan il faut introduire un "offset" (compensation)

Ouvrez la sous-fenêtre « Définir la compensation pour l'erreur systématique » et déplacez le curseur pour définir la valeur « q » jusqu'à ce qu'un plan soit trouvé. Par exemple, comme illustré ci-dessous, si le multiplicateur est défini sur $q = 0,75$, la compensation du critère d'acceptation est alors $q \cdot \sigma_L = 0,75 \cdot 0,08 = 0,06$. Ainsi, avec $n = 19$ et $k = 1,58$, le critère d'acceptation devient alors

$$\bar{x} + k \cdot \sigma + 0.06 \leq USL$$

Notez que si le niveau de qualité du risque du consommateur (CRQ) reste inchangé, la qualité du risque du producteur est considérablement réduite.

Figure 22 Détails du plan - exemple de MU non négligeable

Plan Design

Producer's Risk Quality (PRQ) Level (%)

0.5 2.5 10

Consumer's Risk Quality (CRQ) Level (%)

5 10 40

☒ Set Offset for Systematic Error:

Set Multiplier (q):

0 0.75 5

Plan	n	k	PRQ	PR	CRQ	CR	Offset
Evaluated Plans:							
Without MU	12	1.37	3.1	5	16.4	10	0
With MU	12	1.37	0.6	5	15.3	10	0.06
Designed Plan:							
Without MU	19	1.58	2.4	5	10.2	10	0
With MU & Offset	19	1.58	0.4	5	10	10	0.06

Help Information

These notes contain information to help users understand the results printed in the table below the plots.

Attributes Plans

Details of the Evaluated plan, evaluated from the specified sample size 'n' and the acceptance number 'c' and the designed plan, based on the specified Producer's and Consumer's risks are shown.

Variables Plans

Details of the Evaluated plans, evaluated from the specified sample size 'n' and the acceptability constant 'k' are shown. The OC curves for these plans are shown both without and with the effect of measurement uncertainty.

Details of the Designed, designed from the specified Producer's and Consumer's risks are shown. The OC

3.2.4 Exemple: Plans de non conformité fractionnaire

Supposons que nous ayons des mesures provenant de l'essai de 15 échantillons d'un lot pour évaluer si le lot est conforme à la limite inférieure de spécification de $L = 50$. Le processus de mesure est connu pour être normalement distribué, sans biais de laboratoire et avec un écart type de $\sigma = 0.045$.

Les résultats suivants ont été obtenus:

50,01, 50,04, 50,07, 50,1, 50,15, 50,2, 50,29, 50,42, 50,45, 50,48, 50,55, 50,6, 50,8, 51,2, 51,3

Les valeurs de non-conformité fractionnaire pour chaque échantillon peuvent être calculées à l'aide d'Excel, en utilisant la formule:

$$fnc = NORMDIST(50, x, 0.045, TRUE)$$

où «x» représente un résultat d'essai unique. On obtient ainsi les valeurs de non conformité fractionnaire (FNC) suivantes:

0,4121, 0,187, 0,0599, 0,0131, 0,0004, 0, 0, 0, 0, 0, 0, 0, 0, 0, 0

La somme de ces valeurs est de 0,6725, de sorte que si la limite d'acceptation Ac était de 0,75, le lot serait accepté.

Cet exemple montre le principe du calcul, qui peut facilement être étendu pour prendre en compte des distributions de l'incertitude de mesure autres que la distribution normale.

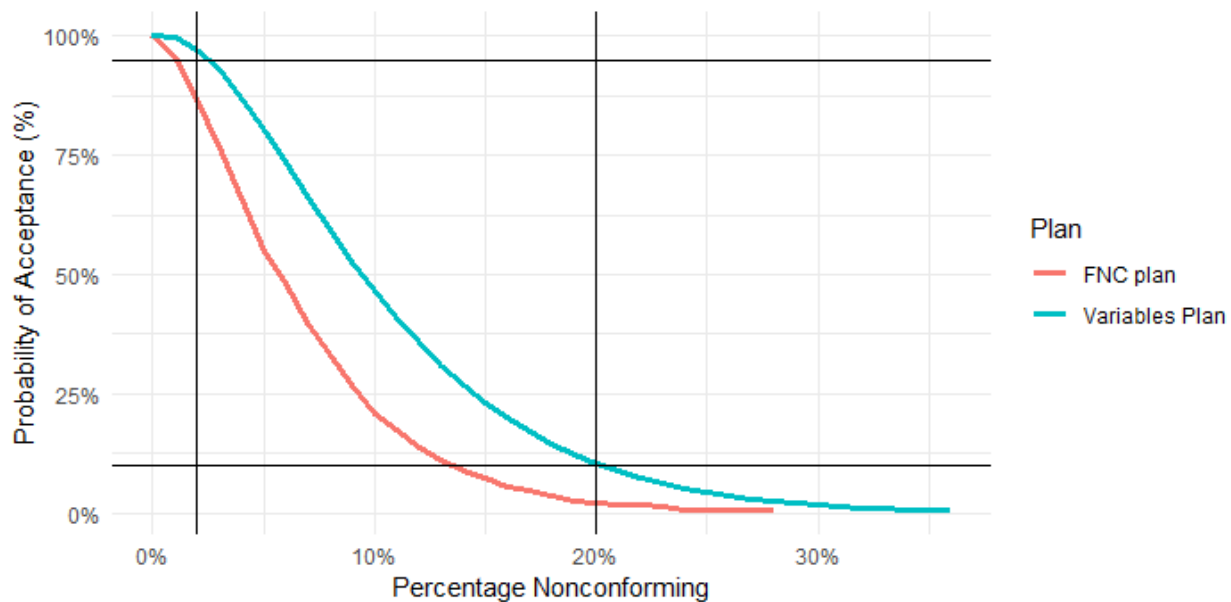
Les courbes d'efficacité (OC) pour un plan aux mesures et pour un plan FNC, tous deux avec le même rapport erreur-variance, sont présentées ci-dessous.

Les plans de non conformité fractionnaires sont un exemple de plans par attributs - aux mesures (attri-variables) où les mesures sont reclassées dans une autre « mesure » de conformité pour chaque échantillon, la décision d'acceptation du lot étant prise en utilisant la somme de ces nouvelles mesures.

Les plans d'échantillonnage de l'ICMSF utilisés dans les évaluations microbiologiques pour les caractéristiques comptées sont un autre exemple de plans attri-variables, tout comme les plans par attributs utilisés avec des mesures classées comme réussies ou échouées par rapport à une limite.

Voir également la section 4.4.

Figure 23 Plans de non conformité fractionnaire



Plan	n	k_Ac	AQL	AQL.risk	LQL	LQL.risk
Variables Plan	15	1.20	2	5	20	10
FNC plan	15	0.75	1	5	14	10

3.3 Lots composés de matériaux en vrac

3.3.1 Exemple: Plans d'échantillonnage pour les aflatoxines selon Whitaker (2006) et al.

Se référer à 5.6.5 Plans d'échantillonnage des aflatoxines

Amandes décortiquées destinées à une transformation ultérieure

Supposons que la concentration moyenne d'aflatoxines dans le lot soit $C = 8 \mu\text{g/kg}$ et $n_s = 20000$, 20 kg @ 1000 fruits à coque décortiqués par kg ont été prélevés comme échantillon, puis cet échantillon a été broyé et un composite bien mélangé a été formé. Si un sous-échantillon de 50 g est prélevé et qu'une seule aliquote ($n_a=1$) est testée, l'écart type S représentant l'incertitude du niveau moyen serait:

$$S^2 = \frac{7730 \times 5.759}{20 \times 1000} 8^{1.561} + \frac{100 \times 0.170}{50} 8^{1.646} + \frac{0.048}{1} 8^2 = 70.67$$

Avec le résultat $S = 8,41$. La première composante, qui représente la variation échantillon par échantillon, est beaucoup plus importante que les deux autres.

La limite maximale pour les fruits à coque décortiqués destinées à une transformation ultérieure est de $20 \mu\text{g/kg}$, sur la base d'un échantillon initial de 20 kg d'amandes décortiquées et d'une détermination en laboratoire.

Pour un niveau moyen de contamination de $C=8 \mu\text{g/kg}$, la variance est de $S^2 = 70.67$ et à partir de la formule ci-dessus, la valeur de k est calculée en utilisant la formule:

$$70.67 = 8 + 8 \times 8/k$$

à partir de quoi

$$k = \frac{64}{70.67 - 8} = 1.0212 \text{ and } \frac{k}{C + k} = \frac{1.0212}{8 + 1.0212} = 0.1132$$

La probabilité d'acceptation est calculée à l'aide d'Excel:

BETA.DIST($k/(C+k)$, k ,maximum_Limit,TRUE) qui est équivalente à la distribution binomiale négative⁶.

$$BETA.DIST\left(\frac{k}{C+k}, k, maximum.limit, TRUE\right) = BETA.DIST(0.1132, 1.0212, 20, TRUE) = 0.906$$

ou 90,6 %

Notez que la probabilité d'acceptation à la limite maximale $C = 20\mu\text{g/kg}$ est de 0,622, ce qui montre une fois de plus que le principe des compensations a été utilisé dans la fixation des limites pour assurer la protection des consommateurs.

Les calculs des probabilités d'acceptation dans le guide «Mycotoxin S&T» semblent approximatifs, les calculs réels sont inconnus mais les différences avec les résultats calculés selon d'autres méthodes connues sont suffisamment faibles pour ne pas avoir d'importance.

Probabilités d'acceptation du maïs décortiqué ($n_s=3000$, $n_{ss}=50$, $n_a = 1$)

Concentrations ($\mu\text{g/g}$)	Variances	Guide Mycotoxine S&T (%)	Binomiale négative (R) (%)	Distribution bêta (R) (%)	Distribution bêta (Excel) (%)
0	0	100	100	100	100
5	72,76	94,07	94,29	94,29	94,29
10	148,01	84,9	85,3	85,3	85,3
20	302,74	61,53	62,23	62,23	62,23
30	461,41	38,87	39,8	39,8	39,80

3.3.2 Exemple: Plans basés sur la distribution bêta

Plan pour la capsaïcine - basé sur la norme du Codex 294-2023

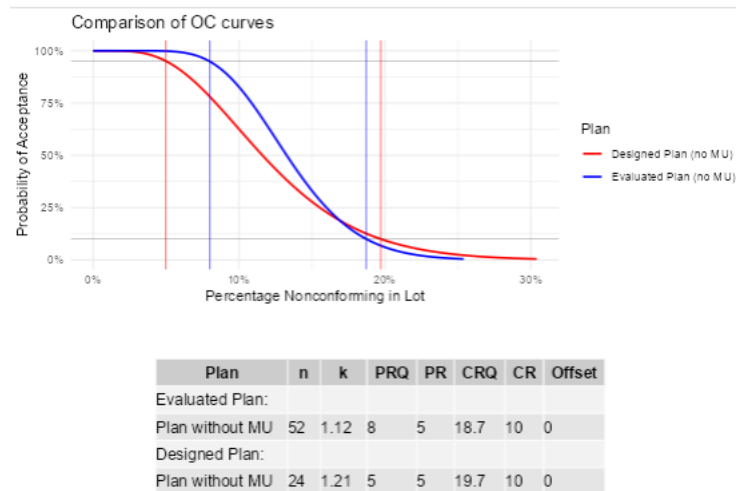
La norme Codex CXS294-2023 pour le Gochujang contient une disposition pour la capsaïcine, selon laquelle les niveaux ne doivent pas être inférieurs à 10 mg/kg sur une base poids: poids (p/p) avec l'acceptation du lot décidée à l'aide d'un plan d'échantillonnage par attributs avec AQL = 6,5 %, où un récipient est classé comme non conforme si le résultat du test d'un échantillon prélevé dans ce récipient est inférieur à la limite.

Le nombre d'échantillons dépendra de la taille du lot, mais pourrait être considérable, par exemple $n = 80$ échantillons pour un lot de 1 000 conteneurs [emballages]. Cependant, la capsaïcine étant testée par la méthode CLHP, il n'est pas impossible de réaliser plus qu'un nombre relativement limité de tests par lot.

Comme indiqué ailleurs, l'utilisation de plans par attributs classant les mesures comme des attributs est inefficace et, pour une taille de lot de 1 000 conteneurs, le plan de variables correspondant de la norme ISO3951-1 (écart type inconnu, incertitude de mesure négligeable) avec AQL = 6,5 % est $n = 52$, $k = 1,120$, qui a un AQL (PRQ) de 8 %, avec PR = 5 %, et un LQL (CRQ) de 18,7 %, avec CR = 10 %.

⁶ Bien que la fonction de distribution binomiale négative soit disponible dans Excel, elle ne se présente pas sous une forme adaptée à ces calculs.

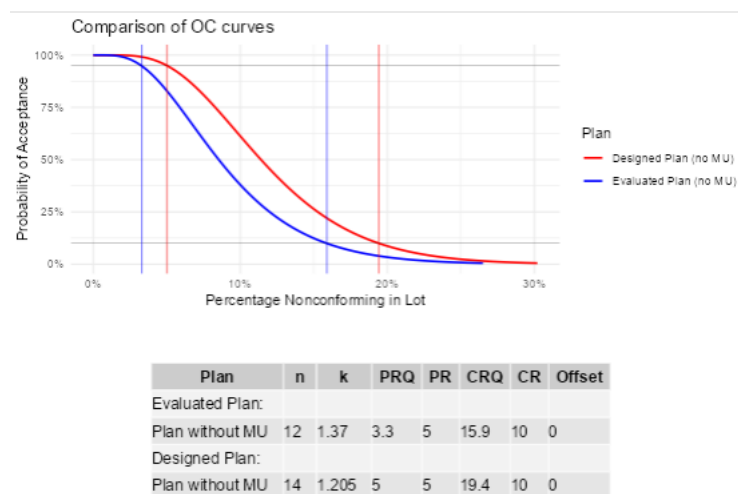
Figure 24 Exemple de capsaïcine – plans ISO



Une approche alternative consiste à considérer la conformité des niveaux de capsaïcine dans l'ensemble du lot plutôt qu'au niveau du conteneur individuel et, s'agissant d'une caractéristique mesurée, cela signifie que des plans aux mesures pourraient être utilisés.

En utilisant les mêmes risques pour le consommateur et le producteur que ceux pour les protéines et l'humidité mentionnés ci-dessus (risque pour le producteur de rejeter 5 % des lots contenant 5 % de produits non conformes et risque pour le consommateur de rejeter 10 % des lots contenant 20 % de produits non conformes), le plan aux mesures résultant est ($n = 14$, $k = 1,205$), en supposant que l'écart type du lot est connu. Ce plan peut être modifié pour tenir compte d'une incertitude de mesure non négligeable.

Figure 25 Exemple de capsaïcine - Plan aux mesures



De plus, la capsaïcine est une caractéristique de composition, de sorte que, si l'incertitude de mesure est négligeable, les plans basés sur la distribution bêta (voir CXG 50-2004, section 4.3.1) seraient applicables. L'utilisation de ces plans signifierait:

- (1) qu'un échantillon composite est formé à partir d'un nombre requis de sous-échantillons, ce nombre étant déterminé lors de la conception du plan sur la base des spécifications des risques admissibles.

L'acceptation du lot serait déterminée par un critère d'acceptation, comme suit:

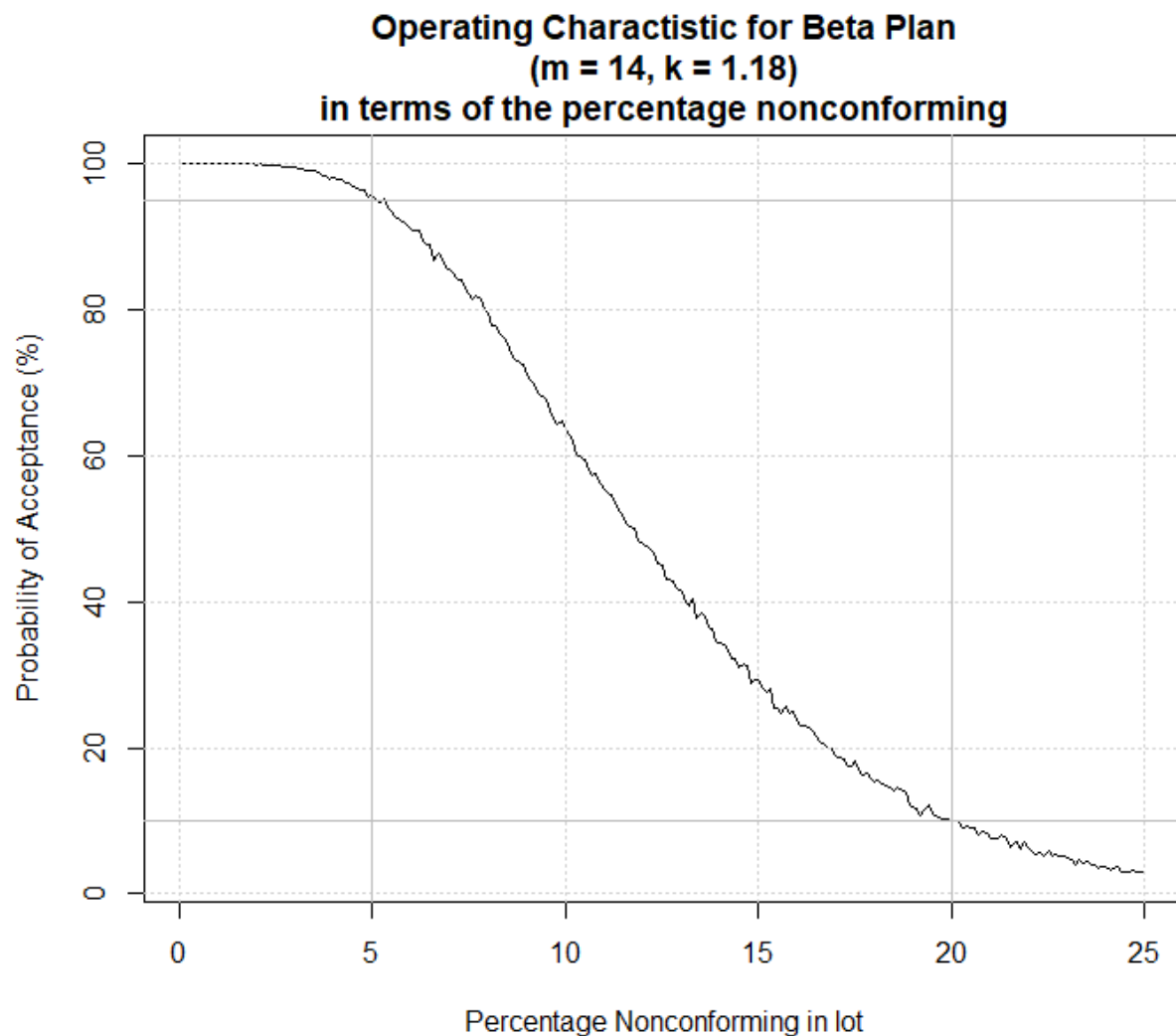
$P - k \times s \geq L$ où P est le résultat de l'essai ou le résultat moyen de l'essai et $s = \sqrt{P(1-P)/\theta}$, L est la limite minimale (10 ppm) et k est la constante d'acceptabilité du plan.

Les données historiques doivent d'abord être analysées pour estimer le paramètre de précision θ , mais une valeur hypothétique du paramètre de précision de $\theta = 44 \times 10^6$ a été utilisée dans l'exemple suivant.

En utilisant ces mêmes risques du consommateur et du producteur, le plan résultant est ($m = 14$, $k = 1,18$), c'est-à-dire qu'un échantillon composite serait formé à partir de 14 sous-échantillons prélevés au hasard dans le lot, le composite étant testé une seule fois - le résultat du test serait alors l'estimation de « P »

La Courbe d'efficacité de ce plan est présentée ci-dessous.

Figure 26 Exemple de capsïcine - Plan de distribution bêta



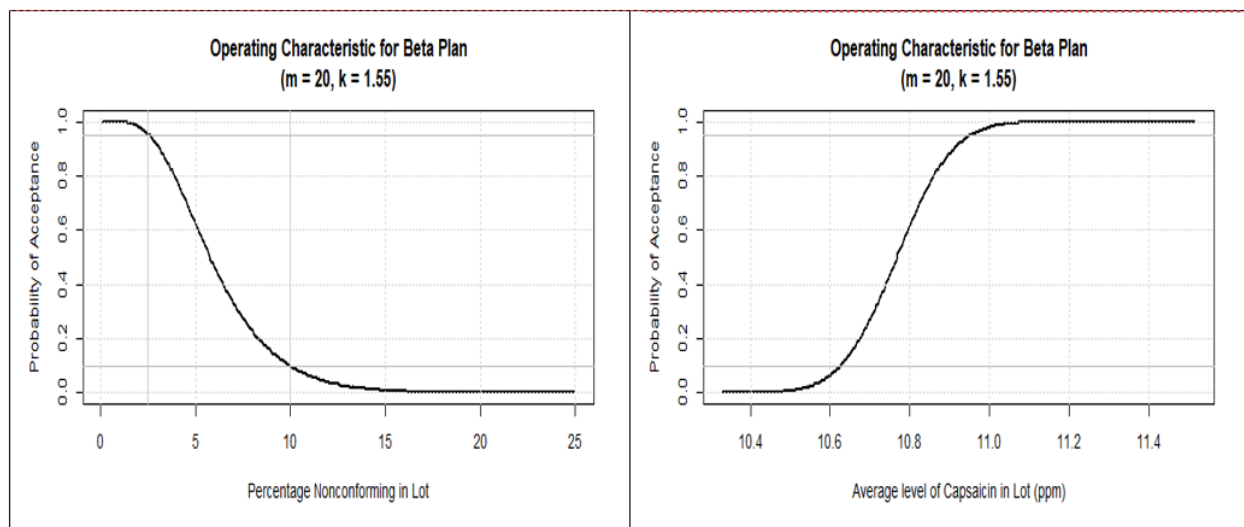
Si toutefois nous décidons que la capsïcine est une caractéristique plus critique pour le produit, nous souhaiterons peut-être réduire le risque pour le consommateur – au lieu de diminuer les chances d'acceptation au niveau de la CRQ, nous pouvons réduire la CRQ elle-même à 10 %, et également réduire la PRQ à 2,5%.

Niveau de qualité du risque du consommateur (CRQ)	
Quel pourcentage de non-conformités autoriserez-vous dans les lots que vous voudriez <u>rejeter</u> la plupart du temps ?	10 %
À quelle fréquence voudriez-vous <u>accepter</u> de tels lots (par défaut = 10 %) ?	10 %
Niveau de qualité du risque du producteur (PRQ)	
Quel pourcentage de non conformités devrait être présent dans les lots que vous souhaiteriez <u>accepter</u> la plupart du temps ?	2,5 %
À quelle fréquence voudriez-vous <u>rejeter</u> de tels lots (par défaut = 5 %) ?	5 %

Le plan d'échantillonnage correspondant est ($m=20$, $k=1,55$), c'est-à-dire qu'un échantillon composite sera formé à partir de 18 sous-échantillons prélevés aléatoirement dans le lot et le critère d'acceptation utilisera un multiplicateur de l'écart type de $k=1,55$.

La courbe d'efficacité de ce plan est indiquée ci-dessous, en termes de pourcentage de non conformités et de teneur moyenne en capsaïcine dans un lot.

Figure 27 Courbes OC pour un plan basé sur la distribution bêta



3.4 D'autres plans d'échantillonnage

3.4.1 Exemple: plans d'échantillonnage ISO - AQL 6,5%

Se référer à 3.2.2 Conception des plans d'échantillonnage, Tableau : Plans par attributs de la norme ISO 2859-1 pour PRQ = 6,5 pour cent.

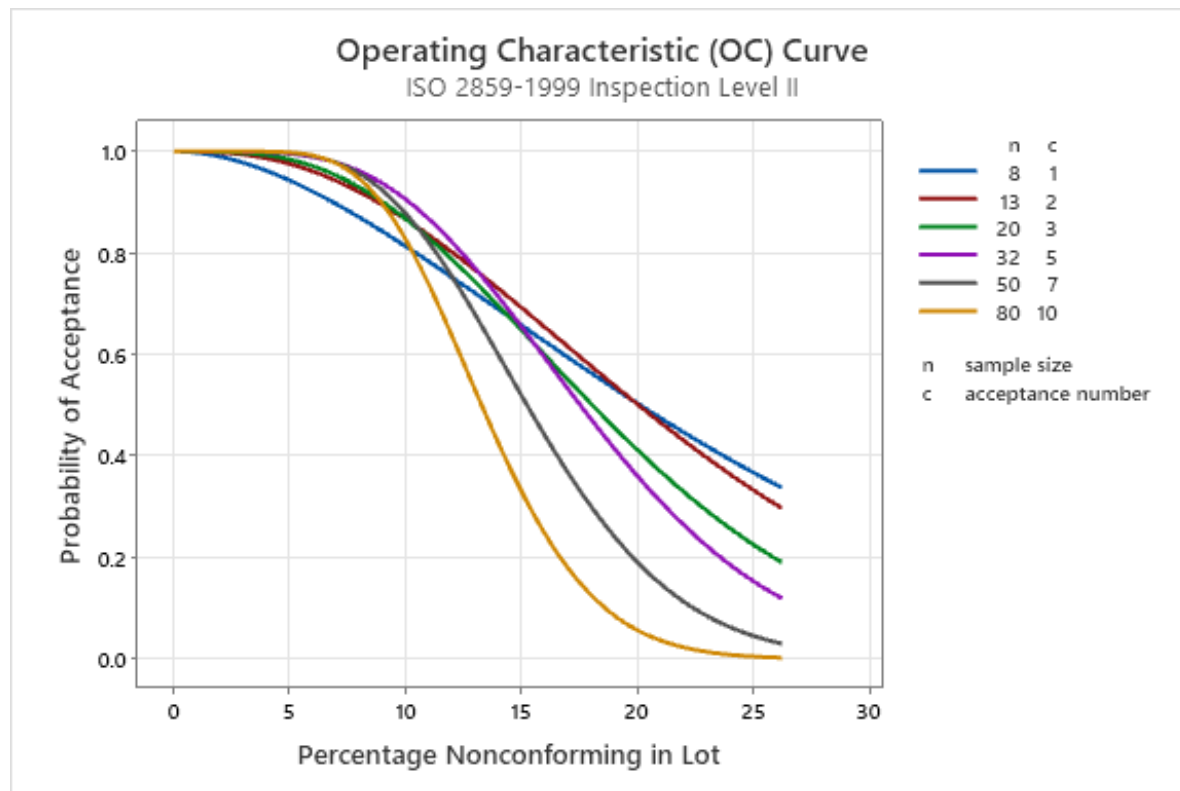
Plusieurs normes du Codex contiennent des plans d'échantillonnage issus de la norme ISO 2859⁷ avec un AQL de 6,5 %, apparemment parce que ces plans ont été promulgués dans la norme CODEX STAN 233, désormais obsolète, intitulée Plans d'échantillonnage Codex pour les denrées alimentaires préemballées (NQA 6,5) (CODEX STAN 233-1969). Bien que ces plans puissent convenir à certaines

⁷Norme internationale ISO 2859-1: Procédures d'échantillonnage pour le contrôle par attributs - Partie 1 : Plans d'échantillonnage indexés par limite de qualité d'acceptation (NQA) pour le contrôle lot par lot

applications, les utilisateurs doivent d'abord vérifier qu'ils répondent aux attentes en matière de maîtrise des risques pour le producteur et le consommateur avant toute utilisation. Ces plans peuvent notamment présenter les problèmes suivants :

- Il pourrait y avoir un mauvais contrôle du risque du consommateur, qui variera en fonction de la taille du lot.
- Les plans ne doivent pas être utilisés en classant les données de variables comme des attributs, sauf en dernier recours, et ne doivent pas être utilisés dans les cas où l'incertitude de mesure n'est pas négligeable.
- Les plans ISO sont destinés à être utilisés avec des règles de commutation ; sinon, il n'y aura aucune garantie contre la détérioration de la qualité, ni aucun avantage sous forme de contrôle réduit pour une bonne qualité.

Figure 28 Courbe OC des plans par attributs ISO 2859



Voir : CXG 50 Appendice II PLANS DE CONTRÔLE ISO INDEXÉS PAR RISQUE DU PRODUCTEUR

Niveaux de qualité des risques du producteur et du consommateur (PR = 5 %, CR = 10 %)

n	c	PRQ%	CRQ%
8	1	4,64	40,62
13	2	6,60	35,98
20	3	7,14	30,42
32	5	8,50	27,07
50	7	8,22	22,42
80	10	7,91	18,60

Conclusion

Bien que facilitant potentiellement les échanges commerciaux, les plans comportant un faible nombre d'échantillons n'offrent pas un niveau élevé de protection des consommateurs, qui varie selon la taille du lot.

Poids net

Il semble que le Codex n'ait fourni aucune directive sur les plans d'échantillonnage pour le poids net. Cependant, la nécessité de dispositions relatives au poids a peut-être été supplantée par l'introduction d'une législation sur le poids utilisant le Système de Quantité Moyenne, basé sur la Recommandation internationale R087 de l'OIML publiée par BIPM.

3.4.2 Plans ad hoc

Supposons, par exemple, que 4 à 6 échantillons soient prélevés, formés d'un échantillon composite et qu'un seul échantillon de laboratoire soit prélevé à partir du composite soigneusement mélangé pour l'analyse.

Il ne s'agit pas de l'approche statistique standard pour la conception des plans d'échantillonnage, car le plan n'est pas conçu à partir de spécifications de risques admissibles; par conséquent, nous devons l'évaluer pour vérifier qu'il contrôlera les risques de manière satisfaisante.

Quatre options ont été évaluées:

- (1) utilisation du résultat unique dans un plan d'échantillonnage ($n=1$, $c=0$) pour l'évaluation de la conformité à un niveau moyen (voir 3.4.2.1 Conformité de l'évaluation du scénario du niveau moyen),
- (2) utilisation dans un plan par attributs ($n=1$, $c=0$) (voir 3.4.2.2 Conformité de l'évaluation du scénario de niveau moyen),
- (3) utilisation dans un plan aux mesures (voir 3.4.2.3 Évaluation du scénario du plan aux mesures) et
- (4) utilisation dans un plan basé sur la distribution bêta si la caractéristique est une proportion de composition et que l'incertitude de mesure est négligeable (voir 3.4.2.4. Évaluation du scénario du plan de distribution bêta).

Notation:

U est la limite de spécification supérieure,

σ (sigma) la valeur connue supposée de l'écart type du lot (plutôt qu'une estimation de σ).

Alternativement, le rapport erreur-variance doit être bien connu; dans ce cas, il fait référence au rapport entre la variance de reproductibilité et la variance du lot.

$$\text{Error - variance ratio} = \frac{u^2}{\sigma^2}$$

u est l'écart type connu supposé représentant l'incertitude de mesure standard.

L'incertitude du niveau moyen \bar{x} de l'échantillon composite formé en prenant n échantillons sera σ/\sqrt{n} et

la variance d'incertitude de la valeur mesurée sera $\sqrt{u^2 + \frac{\sigma^2}{n}}$

Les exemples suivants renforcent les directives de la norme ISO 2859 selon lesquelles les méthodes d'échantillonnage ad hoc ne sont pas recommandées car elles conduisent à des risques non calculés et souvent à des risques injustifiés; de plus, il n'existe aucune base logique pour l'acceptation ou le rejet du produit.

3.4.2.1 Conformité de l'évaluation du scénario du niveau moyen

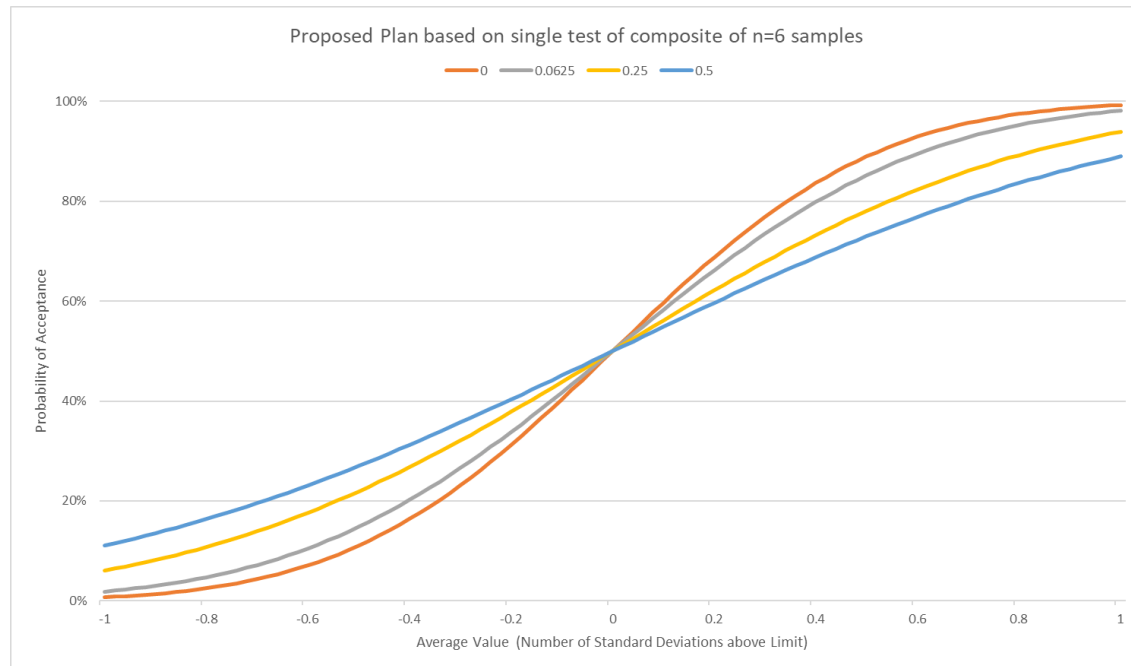
La probabilité d'acceptation, d'accepter un lot par rapport à une limite inférieure L en termes du niveau moyen réel μ dans le lot est donnée par

$$p. acc = NORMSDIST(k * \sigma / \sqrt{\sigma^2/n + u^2})$$

En utilisant la notation de formule Excel, où :

$k * \sigma$ est la compensation par rapport à la limite

Figure 29 Courbes OC - plans ad hoc - conformité du niveau moyen



Les différentes lignes représentent les courbes OC pour différentes valeurs du rapport erreur-variance.

Conclusion

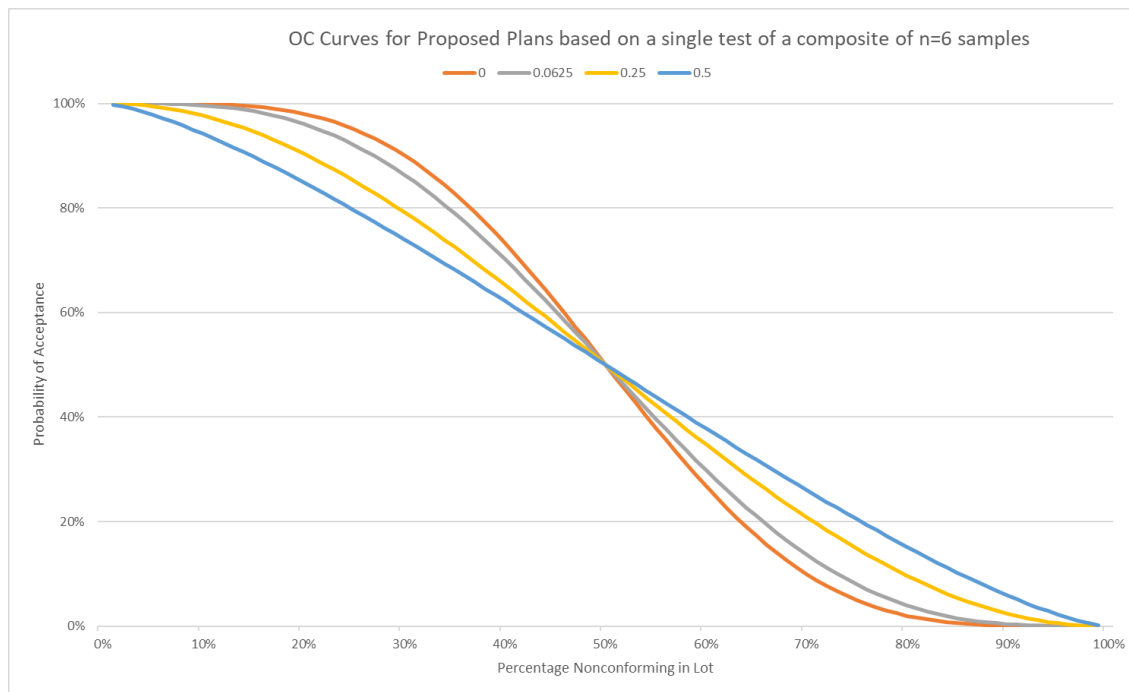
Cela montre que le plan proposé est inefficace pour évaluer la conformité d'un niveau moyen - par exemple, il existe toujours une forte probabilité d'acceptation lorsque le niveau moyen réel représente un nombre raisonnable d'écart types en dessous de la limite; par exemple, avec environ 20 % de probabilité d'acceptation lorsque le niveau moyen est de 0,5 écart type en dessous.

3.4.2.2. Plans par attributs

La probabilité qu'un seul résultat atteigne la limite supérieure est donnée par :

$$p. acc = NORMSDIST(NORMSINV(1 - NC) * \sigma / \sqrt{\sigma^2/n + u^2})$$

où NC est le pourcentage de non-conformité dans un lot.

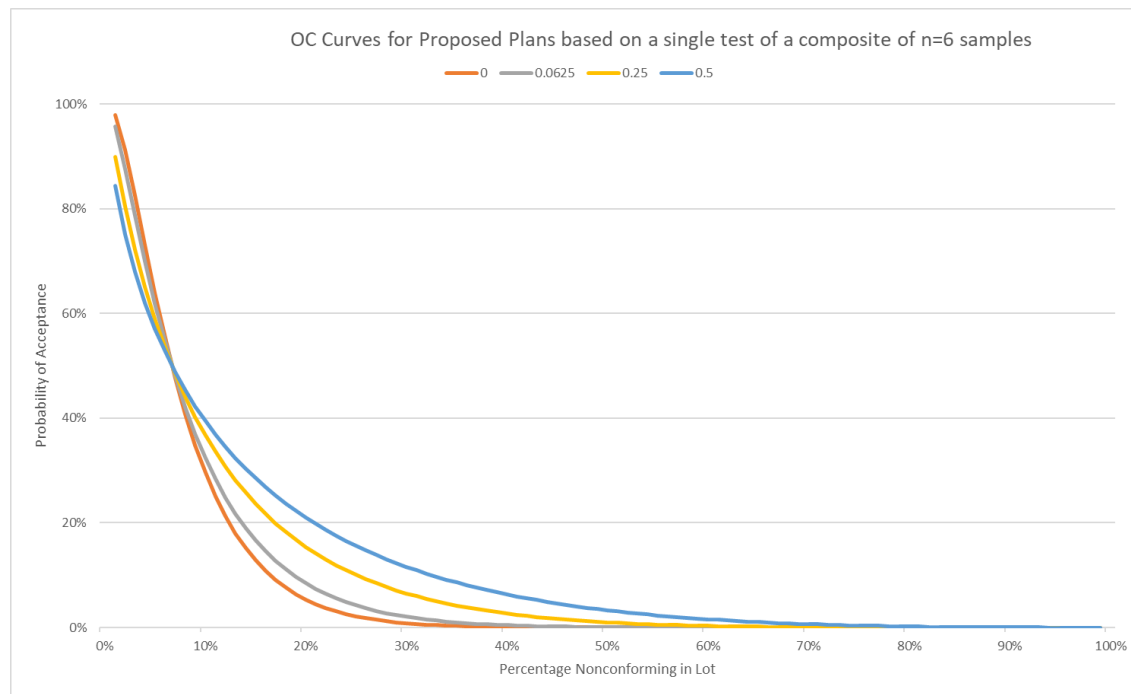
Figure 30 Courbes OC - plans d'attributs ad hoc**Conclusion**

Ce plan semble également inefficace pour les évaluations par rapport aux limites supérieures ou inférieures; cela n'est pas surprenant puisqu'un échantillon composite représente le niveau moyen d'un lot. Il est à noter qu'un échantillon unique est également représentatif du niveau moyen d'un lot.

Voir la section 4.1.2 pour une discussion sur les plans d'échantillonnage ($n = 1$, $c = 0$).

3.4.2.3 Plans aux mesures

$$p. acc = NORMSDIST((NORMSINV(1 - NC) - k) * \sigma / \sqrt{\sigma^2/n + u^2})$$

Figure 31 Courbes OC - plans aux mesures ad hoc**Conclusion**

En utilisant des plans aux mesures, on peut mieux contrôler les risques de non conformité en faisant varier la valeur de k , la constante d'acceptabilité; le graphique montre les courbes OC pour $k=1,5$.

Cependant, l'utilisation par les consommateurs de valeurs k élevées pour simplifier ou réduire les coûts des tests ne semble pas être une pratique équitable, étant donné que la norme CXG50 est destinée à s'appliquer principalement aux caractéristiques des produits telles que la composition des « défauts des produits » et devrait servir à faciliter le commerce.

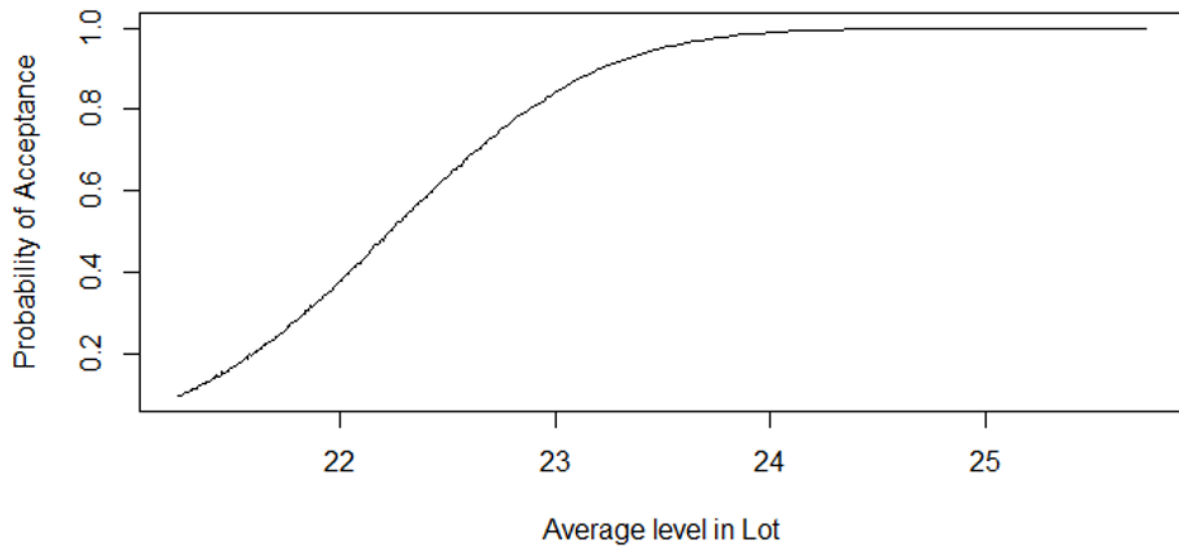
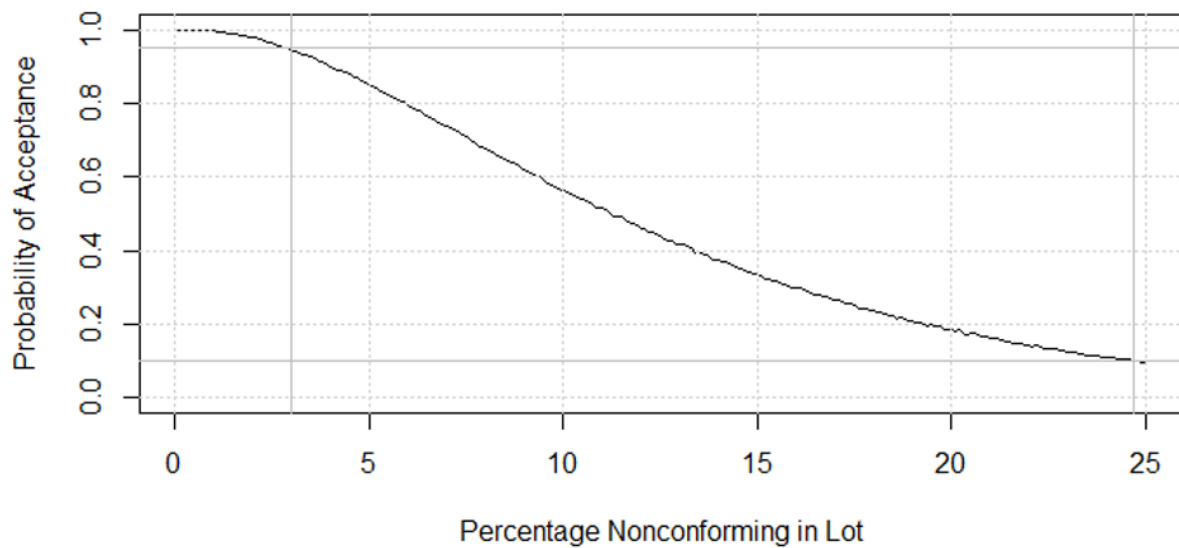
3.4.2.4 Plans de distribution bêta

L'utilisation d'un échantillon composite ne permet pas l'utilisation de plans par attributs, et les plans aux mesures conventionnels ne seront pas très utiles à moins que l'on évalue la conformité par rapport à un niveau moyen (et peut-être pas utile même dans ce cas-là).

La seule solution classique possible semble être proposée par les plans basés sur la distribution bêta qui exige que la caractéristique soit une proportion compositionnelle et que l'incertitude de mesure soit négligeable.

Ces exemples sont basés sur une valeur du paramètre θ de $\theta = 500$ et une limite minimale de $L = 20$ (certains travaux antérieurs ont montré que les valeurs θ pour les matières grasses, les protéines et l'humidité dans les poudres de lait étaient comprises entre 700 et 3 000).

Figure 32 Courbes OC pour le plan bêta ad hoc

**Operating Characteristic for Beta Plan
($m = 6$, $k = 1.2$)****Operating Characteristic for Beta Plan
($m = 6$, $k = 1.2$)**

DEUXIÈME PARTIE

**Contexte des plans
d'échantillonnage**

Appendice statistique

4 Le contexte des plans d'échantillonnage pour acceptation

4.1 Plans par attributs

Les plans par attributs à deux classes sont basés sur la distribution binomiale; pour le plan (n, c), la probabilité d'acceptation est indiquée par la formule suivante:

$$Prob\ acceptance = \sum_{k=0}^c \binom{n}{k} p^k (1-p)^{n-k}$$

où p est le pourcentage non conforme dans le lot. Cette formule peut être utilisée pour calculer la probabilité d'acceptation pour tout niveau de non conformité p, afin de construire la courbe d'efficacité.

Cette expression peut être évaluée de manière pratique à l'aide de la fonction Excel BINOM.DIST().

Exemple: la probabilité d'accepter un lot dans lequel p= 10 % des éléments sont non conformes, en utilisant le plan d'échantillonnage (n=10, c=1) est indiquée par

$$BINOM.DIST(1,10,0.1,TRUE) = 0.736$$

ou bien par la formule:

$$p_{acc} = \binom{10}{0} 0.9^{10} + \binom{10}{1} 0.9^9 \times 0.1 = 0.9^{10} + 10 \times 0.9^9 \times 0.1 = 0.736$$

Cependant, si le niveau non conforme varie d'un lot à l'autre, cette courbe d'efficacité OC ne reflétera pas correctement la probabilité d'acceptation à long terme de ce plan; une solution proposée par Calvin [14] consiste à décrire la variation du niveau conforme par une distribution bêta, auquel cas la probabilité d'acceptation à long terme sera indiquée par une distribution Polya.

En général, si les risques du consommateur et du producteur sont spécifiés dans la conception du plan, comme cela pourrait être le cas pour des caractéristiques de sécurité sanitaire non alimentaires telles que les défauts de produits, il est peu probable que les critères d'acceptation, les valeurs c, soient égaux à zéro. Il convient de noter que des échantillons de taille relativement importante (et des critères d'acceptation élevés) peuvent être nécessaires pour les plans dont le rapport d'efficacité (CRQ/PRQ) est faible.

La section 2.4.2 comprend un fichier Excel qui permet de calculer les intervalles de confiance à 95 % pour le pourcentage de non-conformité ou le nombre de défauts dans un lot lorsque des éléments non conformes ont été trouvés dans l'échantillon.

La limite de confiance inférieure à 95 % (LCL) pour la proportion d'éléments non conformes dans le lot peut être calculée à l'aide de la formule Excel:

$$LCL = BETAINV(0.025, x, n-x+1),$$

et la limite de confiance supérieure à 95% à l'aide de la formule:

$$UCL = BETAINV(0.975, x+1, n-x)$$

où x est le nombre d'éléments non conformes observés dans l'échantillon et n est la taille totale de l'échantillon.

De même, la limite de confiance inférieure à 95 % (LCL) pour le nombre de défauts dans le lot peut être calculée à l'aide de la formule:

$$LCL = 2 * GAMMA.INV(0.025, x, 0.5),$$

et l'intervalle de confiance supérieur à 95 % à l'aide de la formule:

$$UCL = 2 * GAMMA.INV(0.975, x+1, 0.5)$$

4.2 Plans aux mesures

Dans le cas des plans aux mesures, une fois que PR, CR, PRQ et CRQ ont été spécifiés, la taille de l'échantillon n et le critère d'acceptation k peuvent être calculés, comme suit:

$$k = \frac{z_{1-PR} \cdot z_{1-CRQ} - z_{1-PRQ} \cdot z_{CR}}{z_{1-PR} - z_{CR}}$$

où $0 < p < 1$, z_p désigne le quantile unilatéral d'une distribution normale standard, c'est-à-dire

$$\mathcal{P}(X \leq z_p) = p$$

pour

$$X \sim \mathcal{N}(0,1).$$

Dans Excel, ces quantiles peuvent être calculés au moyen de la fonction NORM.S.INV(p).

Dans le cas où l'écart type du lot est connu (méthode σ), la taille de l'échantillon peut être déterminée comme suit:

$$n = \left(\frac{z_{CR} - z_{1-PR}}{z_{1-CRQ} - z_{1-PRQ}} \right)^2$$

Dans le cas où l'écart type du lot n'est pas connu (méthode s), l'expression ci-dessus pour n doit être multipliée par le facteur $1 + \frac{k^2}{2}$.

La dérivation de ce concept est très instructive et figure à la Section 5.1.2.

4.2.1 La base pour les calculs dans l'App1

Premièrement, lorsque l'incertitude de mesure est négligeable, les probabilités d'acceptation des plans d'échantillonnage aux mesures peuvent être calculées à l'aide des formules ci-dessus, présentées en termes de fonctions Excel comme suit:

Écart type connu « sigma »

$$Prob. acc = NORMSDIST((NORMSINV(1 - theta) - k) * SQRT(n), TRUE)$$

Écart type inconnu (sigma inconnu, estimé à partir des données de contrôle):

$$Prob. acc = NORMDIST((NORMSINV(1 - theta) - k) * SQRT(n) / SQRT(1 + k * k / 2))$$

où

n est le nombre d'échantillons,

k est la constante d'acceptabilité,

theta (θ) est le niveau de non-conformité du lot auquel la probabilité d'acceptation doit être calculée,

NORMSDIST() est la fonction de distribution normale standard cumulative et

NORMSINV() est l'inverse de la fonction de distribution normale standard.

Il n'existe pas de solution exacte lorsque l'écart type entre laboratoires est non négligeable ; il faut donc recourir à une approximation. Wetherill [29] utilise la méthode suivante, basée sur une approximation normale, pour le cas d'incertitude de mesure négligeable.

$$p_{acc} = pr(\bar{x} + k \cdot s \leq U) = pr(\bar{x} + k \cdot s - \mu - k \cdot \sigma \leq U - \mu - k \cdot \sigma)$$

où k est la constante d'acceptabilité, U la limite supérieure de spécification et σ l'écart type du lot

Effectuer la substitution pour $U - \mu = \sigma \cdot \text{NORMSINV}(1 - \theta)$, et normaliser à une variable aléatoire normale standard $Z \sim \mathcal{N}(0,1)$ en utilisant les approximations normales bien connues pour la valeur attendue et l'écart type (incertitude) d'un écart type:

$$E(s) = \sigma \text{ and } var(s) = \frac{\sigma^2}{2(n-1)} \approx \frac{\sigma^2}{2n}$$

nous obtenons:

$$p_{acc} = pr \left(Z \leq \frac{NORMSINV(1 - \theta) - k}{\sqrt{\frac{\sigma^2}{n} + \frac{k^2}{2n}}} \right) = NORMSDIST \left(\frac{NORMSINV(1 - \theta) - k}{\sqrt{\frac{\sigma^2}{n} + \frac{k^2}{2n}}} \right)$$

Cette expression peut être étendue pour tenir compte de l'incertitude de mesure et des compensations utilisées pour tenir compte d'une incertitude entre-laboratoires non-négligeable.

$$p_{acc} = pr \left(Z \leq \frac{NORMSINV(1 - \theta) - k}{\sqrt{\sigma_b^2 + \frac{\sigma_r^2}{n} + \frac{\sigma^2}{n}}} \right) = NORMSDIST \left(\frac{NORMSINV(1 - \theta) - k}{\sqrt{\sigma_b^2 + \frac{\sigma_r^2}{n} + \frac{\sigma^2}{n}}} \right)$$

Dans cette expression, l'incertitude de la valeur moyenne calculée dépend de l'écart type de répétabilité σ_r et de l'écart type entre laboratoires σ_b .

Si une compensation ($offset = q \cdot \sigma_b$) est appliquée pour tenir compte de l'incertitude de mesure entre les laboratoires, la probabilité d'acceptation devient

$$\begin{aligned} p_{acc} &= pr \left(Z \leq \frac{NORMSINV(1 - \theta) - k - q \cdot \sigma_b}{\sqrt{\sigma_b^2 + \frac{\sigma_r^2}{n} + \frac{\sigma^2}{n}}} \right) \\ &= NORMSDIST \left(\frac{NORMSINV(1 - \theta) - k - q \cdot \sigma_b}{\sqrt{\sigma_b^2 + \frac{\sigma_r^2}{n} + \frac{\sigma^2}{n}}} \right) \end{aligned}$$

où q est le multiplicateur de l'écart type entre les laboratoires et la compensation. La prise en compte des biais de méthode peut être effectuée de la même manière, en soustrayant le biais de méthode du numérateur de l'équation.

4.3 Le calcul de l'incertitude de mesure à partir d'estimations de précision

Le calcul de la probabilité d'acceptation et la forme du critère d'acceptabilité doivent tenir compte de la manière dont les composantes d'échantillonnage et d'analyse de l'incertitude de mesure sont affectées par toute préparation d'un échantillon composite ou par tout calcul de moyenne des résultats effectués dans le cadre de l'ensemble des procédures d'échantillonnage, de sous-échantillonnage, de préparation des échantillons et d'analyse pour le plan.

Les exemples suivants illustrent les principes de base, où:

σ_r est l'écart type de répétabilité.

σ_L est l'écart type qui représente le biais du laboratoire.

σ_R est l'écart type de reproductibilité.

u est l'incertitude de mesure normalisée

σ est l'écart type du lot

Nous distinguons les 5 cas suivants:

1. Un échantillon (prélèvement) unique est prélevé du lot.

$$u = \sigma_R = \sqrt{\sigma_L^2 + \sigma_r^2}$$

Ceci est la composante analytique de l'incertitude de mesure.

2. Un échantillon unique est prélevé du lot qui interprète le résultat comme le niveau moyen du lot.

$$u = \sqrt{\sigma^2 + \sigma_L^2 + \sigma_F^2}$$

3. n échantillons sont prélevés sur le lot, ils sont testés et la moyenne de leurs résultats permet d'estimer le niveau moyen

$$u = \sqrt{\frac{\sigma^2}{n} + \sigma_L^2 + \frac{\sigma_F^2}{n}}$$

4. Un échantillon composite comprenant n sous-échantillons est testé une fois pour fournir une estimation du niveau moyen.

$$u = \sqrt{\frac{\sigma^2}{n} + \sigma_L^2 + \sigma_F^2}$$

5. n échantillons sont prélevés sur le lot, chacun est testé m fois et les résultats sont calculés en moyennes pour estimer le niveau moyen

$$u = \sqrt{\frac{\sigma^2}{nm} + \sigma_L^2 + \frac{\sigma_F^2}{nm}}$$

4.4 Plans par attributs-plans aux mesures combinés

Il est possible de modifier le critère d'acceptation des plans aux mesures en incluant une exigence supplémentaire pour les résultats analytiques individuels, à raison que, généralement aucun des résultats ne dépasse pas la limite de spécification. Cela conduit à un plan par attributs-plan aux mesures combiné.

Cette exigence supplémentaire réduira la probabilité d'acceptation, la diminution étant évidemment plus importante à des niveaux de non conformités plus élevés.

Voir également CXG 50-2004 Section 5.2.9 Plans de non-conformité fractionnaires qui sont un autre type de plans par attributs et aux mesures combinés..

4.5 Plans en plusieurs étapes

Dans les plans en plusieurs étapes, le contrôle est effectué en plusieurs étapes, le plus souvent en deux étapes. À chaque étape, un nombre déterminé d'échantillons est prélevé et testé, bien qu'en pratique, un plus grand nombre d'échantillons puisse être prélevé à la première étape au cas où ils devraient être testés à l'étape 2:

- si les résultats répondent au critère d'acceptation pour cette étape, le lot est accepté sans qu'aucun autre contrôle ne soit nécessaire.
- Si les résultats répondent au critère de rejet pour cette étape, le lot est rejeté.
- Si aucun des deux critères n'est rempli, l'échantillonnage passe à l'étape suivante [s'il y en a une].

L'exemple suivant illustre le fonctionnement d'un plan d'échantillonnage par attributs à deux étapes. Cet exemple est basé sur un risque pour le producteur de 5 % à un niveau de qualité de 1 % non conforme et un risque pour le consommateur de 10 % à un niveau de qualité de 5 % non-conforme.

Étape 1:

$n_1 = 88$ échantillons sont prélevés aléatoirement dans un lot.

- Si un seul élément non conforme a été trouvé, le lot est accepté.
- Si quatre éléments non conformes ou plus ont été trouvés, le lot est rejeté.
- Si deux ou trois éléments non conformes ont été trouvés, il faut passer à l'étape 2.

Étape 2:

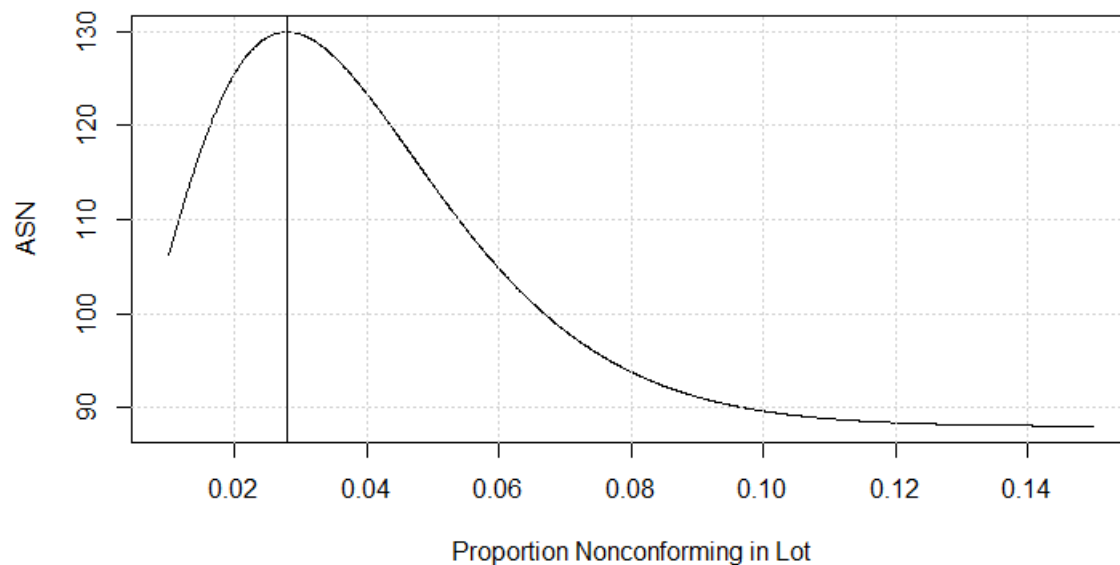
$n_2 = 88$ échantillons supplémentaires sont prélevés aléatoirement dans un lot.

- Si un maximum de quatre éléments non conforme ont été trouvés au cours des deux étapes, le lot est accepté.
- Si cinq éléments non conformes ou plus ont été trouvés au cours des deux étapes, le lot est rejeté.

Le principal avantage des plans en plusieurs étapes est la réduction de la taille moyenne globale de l'échantillon par rapport à la taille de l'échantillon d'un plan en une seule étape pour le même contrôle des risques du producteur et du consommateur; beaucoup de lots de très bonne qualité sont acceptés et beaucoup de lots de très mauvaise qualité sont rejetés à la première étape. Toutefois, les plans en plusieurs étapes présentent l'inconvénient d'augmenter les coûts administratifs et autres et de retarder la décision finale sur le sort des lots marginaux.

Le nombre moyen d'échantillons (ASN) maximum pour un plan d'échantillonnage à deux étapes est $n_1 + n_2 = 130$ environ, à un niveau de qualité d'environ 2,8 % de non conformité, mais l'ASN est considérablement inférieur à d'autres niveaux de non conformité.

Figure 33: Plan en deux étapes – nombre moyen d'échantillons (ASN) attendu à un niveau non conforme



Le plan d'échantillonnage unique correspondant est ($n=132$, $c=3$).

4.6 Lots composés de matériaux en vrac

Cette section fournit des informations sur la conception des plans pour les matériaux en vrac, en particulier en ce qui concerne les plans visant à évaluer la conformité du niveau moyen à une limite maximale ou minimale, qui sont souvent utilisés pour les contaminants chimiques. En particulier, cette section présente:

- La portée, une certaine compréhension, quelques propriétés de base des plans d'échantillonnage pour les matériaux en vrac et la «motivation» pour leur utilisation.
- Un examen de la norme ISO 10725, Plans d'échantillonnage pour acceptation et procédures pour le contrôle des matériaux en vrac, notamment pour l'évaluation du niveau moyen.

- L'échantillonnage en vue d'acceptation pour les aflatoxines, en particulier les plans décrits dans l'ouvrage de Whitaker, y compris l'explication des tableaux de la *Norme générale pour les contaminants et les toxines présents dans les produits de consommation humaine et animale* (CXS 193-1995).

Les sujets suivants ne font pas l'objet de conseils détaillés en raison de la complexité statistique qu'ils impliquent; il est recommandé aux utilisateurs de demander l'aide d'un statisticien:

- La caractérisation de l'hétérogénéité dans l'échantillonnage pour les matériaux en vrac, répartition de l'hétérogénéité totale en différentes composantes.
- La conception de plans d'échantillonnage pour les matériaux en vrac afin d'évaluer la conformité par rapport à des limites minimales ou maximales.

Note : les plans relatifs aux matériaux en vrac sont généralement ponctuels, c'est-à-dire applicables à une situation spécifique ou à une étendue limitée de situations, et ne sont donc pas nécessairement transférables à d'autres matrices ou caractéristiques.

Bicking (1970) définit le processus suivant pour la conception de plans d'échantillonnage pour les matériaux en vrac:

1. Indiquer le problème pour lequel une estimation de la valeur moyenne est nécessaire.
2. Recueillir des informations sur les propriétés pertinentes du matériau (moyennes et composantes de la variance des propriétés).
3. Identifier les éléments de variation dans le processus global d'échantillonnage et d'essai qui pourraient être pertinents pour les options du plan d'échantillonnage envisagé.
4. Estimer ces composantes à l'aide d'un modèle statistique approprié (on utilise souvent des modèles «hiérarchiques»).
5. Envisager différentes approches en tenant compte du coût, de la précision et des difficultés.
6. Évaluer ces plans en termes de coût de l'échantillonnage et des tests, de retard, de temps de supervision et de commodité.
7. Calculer les écarts types associés aux estimations des niveaux moyens pour ces plans et leur incertitude (degrés de liberté).
8. A titre provisoire, choisir un plan dans l'une de ces approches.
9. Réexaminer les étapes précédentes.

Le critère d'acceptation sera de la forme : $\bar{x} + k \cdot S \leq USL$ pour la limite supérieure de spécification USL pour le niveau moyen, où S est l'erreur type (écart type) de l'estimation \bar{x} du niveau moyen et k est le multiplicateur⁸ de l'erreur type du critère d'acceptation. Il est à noter que ce multiplicateur est différent de la constante d'acceptabilité utilisée avec les plans variables servant à contrôler le pourcentage de non-conformités.

Si le coût associé à l'étape d'échantillonnage initiale était faible, le plan pourrait être économisé en prenant davantage de prélèvements pour améliorer la précision de l'estimation du niveau moyen.

4.6.1 Exemple: Plans aux mesures pour lots homogènes — MU négligeable

En guise d'alternative au plan d'échantillonnage décrit à la section 4.2.1, le contenu des boîtes du lot pourrait être considéré comme un matériau en vrac, de sorte que l'évaluation porte sur le contenu du lot dans son ensemble plutôt que sur la conformité au niveau de la boîte. Cette approche permettrait également d'utiliser des plans pour la distribution bêta, avec l'avantage potentiel de pouvoir réaliser un

⁸Le multiplicateur est basé sur la distribution T de Student pour laquelle le nombre de degrés de liberté doit être déterminé à l'aide d'une procédure statistique. Voir Schilling pour un exemple et le document d'information CXG 54 pour plus d'informations, mais les détails de cette procédure sont en dehors du cadre de ces directives.

contrôle basé sur un seul essai d'un échantillon composite, si la caractéristique inspectée était une proportion de composition.

Si les risques du producteur et du consommateur sont spécifiés dans la conception du plan d'échantillonnage, le processus de conception est le même que dans la section 4.2.1, en notant que la taille de l'échantillon ne dépend pas de la taille du lot si les deux risques sont spécifiés.

Pour éviter les répétitions, les détails complets du plan de la section 4.2.1 ne sont pas répétés ici, mais en résumé, ce plan était basé sur les hypothèses suivantes:

Le CRQ a été fixé à 10 % et le PRQ à 2,5 %, tandis que le CR et le PR sont respectivement de 10 % et 5 %. Cela signifie que le plan comportera :

- Une probabilité de 10 % d'accepter un lot dans lequel 10 % du produit est non conforme.
- Une probabilité de 5 % de rejeter un lot dans lequel 2,5 % du produit est non conforme.

L'écart type du lot a été estimé à $\sigma = 0,3$ et l'incertitude de mesure a été considérée comme négligeable, ce qui a conduit au plan ($n = 43$, $k = 1,59$), c'est-à-dire que 43 échantillons doivent être prélevés sur le lot et testés, le lot étant accepté en ce qui concerne la matière grasse du lait à condition que la moyenne et l'écart type des résultats répondent au critère d'acceptation.

$$\bar{x} - 1.59 \times s \geq 26$$

où

- \bar{x} est la moyenne des 43 résultats individuels et « s » leur écart type,

4.6.2 Exemple : Plan aux mesures avec MU non négligeable sans biais de laboratoire
Se référer à la section 4.2.2 – le processus de conception du plan d'échantillonnage est le même

4.6.3 Exemple : Plan aux mesures avec MU non négligeable avec biais de laboratoire
Se référer à la section 4.2.3 – le processus de conception du plan d'échantillonnage est le même que celui décrit dans cette section

4.6.4 ISO 10725

Cette norme suit le travail de Schilling & Neubauer et elle est traitée dans leur livre [3] qui est disponible en ligne [5].

La norme ISO10725 décrit des procédures pour la conception de plans d'échantillonnage en vue de l'évaluation des niveaux moyens des lots, sur la base d'un modèle à trois composantes:

- Un certain nombre de prélèvements sont effectués sur le lot et combinés pour former des échantillons composites.
- Des prises d'essai sont prélevées sur chacun des échantillons composites bien mélangés.
- Chaque prise d'essai est testée plusieurs fois.

Outre la variation de chaque composante, la norme permet également de prendre en compte les coûts réels (ou relatifs) de chaque étape pour obtenir des plans optimaux en termes de coûts pour des niveaux spécifiés de risques pour le producteur et le consommateur.

On suppose que les écarts types et les coûts de chacune des étapes sont connus, mais la norme contient des procédures permettant de gérer les situations dans lesquelles les coûts ou les écarts types ne sont pas connus.

4.6.5 Plans d'échantillonnage pour les aflatoxines

Introduction

Les plans d'échantillonnage pour les mycotoxines élaborés par Whitaker et al. constituent des cas particuliers de plans pour les matériaux en vrac. Whitaker a utilisé 46 années de données de laboratoire,

dont certaines provenant de lots contaminés, pour dériver des équations de type Horwitz pour les composantes d'échantillonnage, de sous-échantillonnage et d'analyse de la variation totale.

Cette méthode ne peut être appliquée à la conception de plans pour de nouvelles matrices ou de nouveaux contaminants pour lesquels les données historiques disponibles sont limitées, voire inadaptées. Dans ce cas, l'approche classique décrite par Schilling, qui sous-tend la norme ISO 10725, serait appliquée. La première étape consiste à quantifier les composantes de variation pertinentes pour la procédure d'échantillonnage prévue, à l'aide d'un plan expérimental adapté.

Cependant, des problèmes potentiels se posent: tous les lots ne seront pas contaminés et la contamination pourrait ne pas être détectée dans les lots réellement contaminés. De ce fait, un nombre considérable de lots pourrait être nécessaire pour cet exercice. Les approches bayésiennes pourraient constituer une solution.

Ensuite, un plan d'échantillonnage peut être élaboré en termes:

- du nombre de segments échantillonnés
- du nombre d'échantillons prélevés dans chaque segment
- de la composition et sous-échantillonnage ultérieur de ces échantillons
- de la composition des sous-échantillons
- du nombre d'échantillons de laboratoire prélevés pour les tests
- de l'incertitude de mesure analytique

L'approche habituelle consiste à expérimenter le nombre de segments échantillonnés, le nombre d'« échantillons » prélevés à chaque étape et le nombre de résultats obtenus, dont la moyenne est calculée. Ces nombres peuvent également être choisis en tenant compte du coût de chaque opération. L'objectif statistique du processus de conception est de trouver la constante d'acceptabilité K dans le critère d'acceptation:

$$\bar{X} + t \cdot S \leq U$$

où

U est le résultat moyen du test

\bar{X} est le résultat moyen du test, qui sera une estimation du niveau moyen global du lot

S est l'écart type de l'estimation du niveau moyen, généralement appelé «erreur type»

t est le multiplicateur de l'erreur type du critère d'acceptation, un point de pourcentage sur la «distribution t», obtenu à l'aide d'une procédure statistique en tenant compte des incertitudes des composantes de la variation d'échantillonnage et de mesure.

Il peut y avoir d'autres considérations dans la conception des plans, non prises en compte dans les travaux de Whitaker, telles que:

- Si l'on peut utiliser une distribution supposée pour la caractéristique du lot, étant donné que le comportement des matériaux hétérogènes ne peut normalement être expliqué en termes d'un seul écart type ou d'une seule distribution.
- Est-il nécessaire d'utiliser des distributions distinctes pour décrire ce comportement étant donné que l'échantillonnage composite entraînera un calcul de moyenne ?
- L'utilisation de l'échantillonnage en grappes doit-elle être autorisée ?

D'autres questions:

Les concepteurs de plans doivent tenir compte des scénarios de contamination qu'ils souhaitent détecter, c'est-à-dire des probabilités requises de détection de «pics» de contamination contenant certains niveaux de contamination et d'une certaine durée.

Des stratégies de composition doivent être élaborées pour garantir que les pics de contamination «importants» ne soient pas réduits au point de ne plus pouvoir être détectés.

Plans d'échantillonnage pour les aflatoxines

Les équations de type Horwitz ont été dérivées pour trois composantes de variance (échantillon à échantillon, par sous-échantillonnage et par composantes analytiques de la variation) en termes de concentration moyenne d'aflatoxine.

La norme Codex 193 montre la répartition de la variation totale des aflatoxines dans les noix, par exemple, en termes de composantes S_s^2 , S_{sp}^2 et S_a^2 , en raison respectivement de l'échantillonnage, du sous-échantillonnage et des essais. Il est à noter que les dispositions pour les aflatoxines sont exprimées en termes de niveaux moyens dans un lot; ces plans emploient des compensations importantes entre les limites et les niveaux auxquels les aliments deviennent impropres à la consommation afin d'assurer la protection des consommateurs (voir CXG 50-2004 4.3.5 Plans pour le niveau moyen dans le lot).

Tableau 1. Variances associées à la procédure d'essai des aflatoxines pour chaque fruit à coque				
Processus d'essai	Amandes	Noisettes	Pistaches	Noix du Brésil décortiquées
L'échantillonnage	$S_s^2 = (7,730/ns)5.759C^{1.561}$	$S_s^2 = (10,000/ns)4.291C^{1.609}$	$S_s^2 = (8,000/ns)7.913C^{1.475}$	$S_s^2 = (1,850/ns)4.862C^{1.889}$
Préparation de l'échantillon	$S_{sp}^2 = (100/nss)0.170C^{1.646}$	$S_{sp}^2 = (50/nss)0.021C^{1.545}$	$S_{sp}^2 = (25/nss)2.334C^{1.522}$	$S_{sp}^2 = (50/nss)0.0306C^{0.632}$
Analytique	$S_a^2 = (1/na)0.0041C^{1.966}$	$S_a^2 = (1/na)0.0028C^{1.990}$	$S_a^2 = (1/na)0.0368C^{1.598}$	$S_a^2 = (1/na)0.0164C^{1.117}$
Variance totale	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$	$S_s^2 + S_{sp}^2 + S_a^2$

Le plan d'échantillonnage est défini en termes de la taille de l'échantillon de laboratoire n_s , la taille de la prise d'essai n_{ss} et le nombre d'aliquotes n_a , le nombre d'échantillons analytiques prélevés sur chaque sous-échantillon. Les informations contenues dans ce tableau peuvent être utilisées pour calculer l'incertitude de la valeur moyenne estimée obtenue à l'aide de la procédure d'échantillonnage et donc la probabilité d'acceptation. Par exemple, la variance de l'estimation du niveau moyen pour les amandes est indiquée par:

$$S^2 = \frac{7730 \times 5.759}{n_s} C^{1.561} + \frac{100 \times 0.170}{n_{ss}} C^{1.646} + \frac{0.048}{n_a} C^2$$

Cette équation implique la procédure d'échantillonnage et d'essai suivante:

1. n_s d'échantillons sont prélevés sur le lot examiné.
2. Un échantillon composite est réalisé.
3. Un échantillon de laboratoire de la taille de n_{ss} grammes est prélevé de ce composite bien mélangé.
4. n_a des aliquotes sont prélevées sur ce sous-échantillon à des fins d'essai.

Dans les plans de la FAO relatifs aux mycotoxines, cette procédure peut être appliquée à plusieurs échantillons, mais les résultats des différents échantillons ne sont pas calculés en moyenne, mais comparés séparément à la limite.

Ce critère diffère du critère d'acceptation habituel pour l'évaluation de la conformité du niveau moyen pour les matières en vrac en général, qui serait de la forme suivante:

$$\bar{X} + t \times S \leq USL$$

où S est l'incertitude du niveau moyen, t est le multiplicateur de l'écart type dans le critère et USL est la limite de spécification supérieure pour la moyenne.

Il s'agit d'un autre exemple d'utilisation des compensations qui, dans ce cas, permettent de simplifier le critère d'acceptation.

La norme CXS 193-1995 décrit les détails opérationnels de la procédure d'échantillonnage et d'essai:

1. Un échantillon de 20 kg est prélevé (1000 amandes [décortiquées] par kg) sur un lot ou une partie de lot (sous-lot), avec une limite de 25 tonnes pour la taille du lot. Ces échantillons doivent être constitués d'un grand nombre de prélèvements plus petits, chacun d'entre eux ne devant pas être inférieur à 200 g. La norme CXS 193-1995 donne des indications sur le nombre de prélèvements, en termes de taille d'échantillon.
2. L'ensemble de l'échantillon est broyé pour obtenir une taille de particule uniforme et un échantillon soigneusement mélangé.
3. Une prise d'essai d'au moins $n_{ss} = 50$ g est prélevée sur l'échantillon composite.
4. Un nombre (n_a) d'aliquotes est prélevé pour l'essai.
5. La moyenne des résultats de ces essais n_a est calculée. Cependant, il semble que la norme CXS 193-1995 suppose que seuls des essais uniques sont effectués ($n_a = 1$) et qu'habituellement un ou deux échantillons différents peuvent être testés et le lot est alors accepté à condition qu'aucun résultat ne dépasse la limite. Cela conduit à des probabilités d'acceptation différentes, en fonction du nombre d'échantillons prélevés.

Exemple – Amandes décortiquées destinées à une transformation ultérieure

Supposons que la concentration moyenne d'aflatoxines dans le lot soit $C = 8 \mu\text{g/kg}$ et que $n_s = 20000$, 20 kg @ 1000 fruits à coque décortiqués par kg ont été prélevés comme échantillon, puis cet échantillon a été broyé et un composite bien mélangé a été formé. Si un sous-échantillon de 50 g est prélevé et qu'une seule aliquote ($n_a=1$) est testée, l'écart type S représentant l'incertitude du niveau moyen serait:

$$S^2 = \frac{7730 \times 5.759}{20 \times 1000} 8^{1.561} + \frac{100 \times 0.170}{50} 8^{1.646} + \frac{0.048}{1} 8^2 = 70.67$$

Avec le résultat $S = 8,41$. La première composante, qui représente la variation échantillon par échantillon, est beaucoup plus importante que les deux autres.

Observations

L'outil FAO sur les mycotoxines [2] pour l'évaluation des plans d'échantillonnage est disponible sur Internet à l'adresse suivante <http://tools.fstools.org/mycotoxins/>.

Cet outil ne tient compte que d'une seule composante de l'incertitude de mesure; il n'y a pas de prise en compte du biais lorsque des essais multiples sont effectués. L'outil permet aux utilisateurs de choisir si la variation «intra-laboratoire» ou «interlaboratoires» est utilisée, avec le chiffre de la variation interlaboratoires étant le double du celui de la variation intra-laboratoire. Les tableaux ci-dessous montrent la variance intra-laboratoire.

La composante échantillonnage est incluse à l'aide d'une distribution supposée, le plus souvent la binomiale négative, une distribution distincte permettant de modéliser la contamination au niveau de la particule individuelle (par exemple le grain) ou de l'échantillon - en raison des faibles pourcentages (généralement moins de 1 %) de contamination et de la distribution extrême de la contamination intra-lots, des échantillons de très grande tailles sont nécessaires pour estimer la distribution.

La règle de décision pour les amandes destinées à une transformation ultérieure dans la norme CXS 193 est que le lot est accepté «si le résultat concernant les aflatoxines est inférieur à $15 \mu\text{g/kg}$ dans les deux échantillons...», de sorte que chaque résultat individuel est classé comme satisfaisant ou non satisfaisant par rapport à la limite. Cependant, comme la composante analytique est faible par rapport à la composante d'échantillonnage, cela ne semble pas avoir d'importance.

Pour calculer les probabilités d'acceptation (et la courbe d'efficacité OC), nous devons connaître la distribution de la variation d'un échantillon à l'autre à l'intérieur d'un lot en vrac. Comme ci-dessus, Whitaker a supposé, la plupart du temps, que la variation d'un échantillon à l'autre suit une distribution binomiale négative.

La distribution binomiale négative est utilisée dans les situations où la variation est plus extrême que la distribution binomiale; elle est définie en termes de valeur moyenne et de variance.

$$\text{Average} = \mu; \text{Variance} = S^2 = \mu + \frac{\mu^2}{k}$$

où k est le facteur de dispersion qui tient compte de la variation supplémentaire.

Pour calculer la probabilité théorique d'acceptation à une concentration C d'aflatoxine, Whitaker a utilisé la «méthode des moments», assimilant la concentration théorique C à la moyenne et l'estimation de S^2 à la variance, à savoir

$$\mu = C \text{ and } S^2 = C + \frac{C^2}{k}$$

La deuxième équation est résolue pour déterminer k et la probabilité d'acceptation est calculée. Ce processus doit être répété pour chaque valeur de C, car S^2 dépend de C.

Composantes de la variance des plans d'échantillonnage pour les aflatoxines

Study #	Mycotoxin	Commodity	References	Variance			Mycotoxin Test Procedure				Distribution Among Sample Test Results
				Sampling (S^2_s)	Sample Preparation (S^2_{sp})	Analytical (Within Lab) (S^2_a)	Laboratory Sample Size (ns)	Comminuted Test Portion Size (nss)	Number of Aliquots (na)	Concentration (C)	
1	Aflatoxin	Shelled Peanuts	1, 2, 3, 34	(10,644/ns)9.19C ^{1.335}	(275/nss)0.294C ^{1.729}	(1/na)0.083C ^{1.664}	Number of shelled kernels (1,952ker/kg)	Mass (g) Dry Comminution USDA mill powder	Number of aliquots quantified by HPLC from Ref 34	ng/g (ppb) aflatoxin total	Negative Binomial
2	Aflatoxin	Cottonseed	4, 5, 6, 34	(43,200/ns)6.776C ^{1.344}	(200/nss)0.180C ^{1.3508}	(1/na)0.086C ^{1.667}	Number of seed (Hull removed) (19,031ker/kg)	Mass (g) Dry Comminution USDA mill powder	Number of aliquots quantified by HPLC from Ref 34	ng/g (ppb) aflatoxin either total or B1	Negative Binomial
3	Aflatoxin	Harvested Inshell Peanuts (Farmer's Stock)	7, 8, 9	(3713/ns)37.607C ^{1.161}	(100/nss)2.887C ^{1.401}	(1/na)0.083C ^{1.664}	Number of inshell pods (882pods/kg)	Mass (g) Dry Comminution VCM Paste	Number of aliquots quantified by HPLC from Ref 34	ng/g (ppb) aflatoxin total	Negative Binomial
4	Aflatoxin	Shelled Corn	10, 11, 12	(3,390/ns)11.36C ^{0.98}	(50/nss)1.254C ^{1.27}	(1/na)0.143C ^{1.16}	Number of shelled kernels (3,000ker/kg)	Mass (g) Dry Comminution Romer Powder	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) aflatoxin total	Compound Gamma Used Negative Binomial
5	Aflatoxin	Shelled Almonds	13, 14, 15	(7,730/ns)5.759C ^{1.581}	(100/nss)0.170C ^{1.646}	(1/na)0.0041C ^{1.985}	Number of shelled kernels (773ker/kg)	Mass (g) Dry Comminution VCM Paste	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) aflatoxin either total or B1	Negative Binomial
6	Aflatoxin	Inshell Almonds	13, 14, 15	(7,730/ns)5.759C ^{1.581}	(100/nss)0.170C ^{1.646}	(1/na)0.0041C ^{1.985}	Number of inshell Nuts (309nuts/kg) Shell/ker Ratio = 60/40	Mass (g) Dry Comminution VCM Paste	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) aflatoxin either total or B1	Negative Binomial
7	Aflatoxin	Shelled Hazelnuts	15, 16, 17	(10,000/ns)4.291C ^{1.609}	(50/nss)0.021C ^{1.645}	(1/na)0.0028C ^{1.990}	Number of shelled kernels (1,000ker/kg)	Mass (g) Dry Comminution VCM Paste	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) aflatoxin either total or B1	Negative Binomial
8	Aflatoxin	Inshell Hazelnuts	15, 16, 17	(10,000/ns)4.291C ^{1.609}	(50/nss)0.021C ^{1.645}	(1/na)0.0028C ^{1.990}	Number of Inshell nuts (500Nuts/kg) Shell/Ker Ratio = 50/50	Mass (g) Dry Comminution VCM Paste	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) aflatoxin either total or B1	Negative Binomial
9	Aflatoxin	Shelled Pistachios	15	(8,000/ns)7.913C ^{1.475}	(25/nss)2.334C ^{1.622}	(1/na)0.0368C ^{1.698}	Number of Shelled Kernels (1,600ker/kg)	Mass (g) Dry Comminution VCM Paste	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) aflatoxin either total or B1	Negative Binomial
10	Aflatoxin	Inshell Pistachios	15	(8,000/ns)7.913C ^{1.475}	(25/nss)2.334C ^{1.622}	(1/na)0.0368C ^{1.698}	Number of Inshell Nuts (800nuts/kg) Shell/Ker Ratio = 50/50	Mass (g) Dry Comminution VCM Paste	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) aflatoxin either total or B1	Negative Binomial

Study #	Mycotoxin	Commodity	References	Variance			Mycotoxin Test Procedure				Distribution Among Sample Test Results
				Sampling (S^2_s)	Sample Preparation (S^2_{sp})	Analytical (Within Lab) (S^2_a)	Laboratory Sample Size (ns)	Comminuted Test Portion Size (nss)	Number of Aliquots (na)	Concentration (C)	
11	Aflatoxin	Shelled Brazil Nuts	15	(1,850/ns)4.862C ^{1.889}	(50/nss)0.0306C ^{0.632}	(1/na)0.0164C ^{1.117}	Number of Shelled Kernels (185ker/kg)	Mass (g) Slurry (Water/Ker 1/1) Comminution	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) aflatoxin either total or B1	Negative Binomial
12	Aflatoxin	Inshelled Brazil Nuts	15	(1,850/ns)4.862C ^{1.889}	(50/nss)0.0306C ^{0.632}	(1/na)0.0164C ^{1.117}	Number of Inshelled Nuts (93Nuts/kg) Shell/Ker Ratio=50/50	Mass (g) Slurry (Water/Ker 1/1) Comminution	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) aflatoxin either total or B1	Negative Binomial
13	Aflatoxin	In Field Ear Corn	18	(600/ns)8.919C ^{2.230}	(50/nss)1.254C ^{1.27}	(1/na)0.143C ^{1.16}	Number of shelled kernels per ear 200 g ker/ear (3,000ker/kg)	Mass (g) Dry Comminution Romer Powder	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) aflatoxin B1	Negative Binomial
14	Aflatoxin	In Field Farmer's Stock Peanuts	19	(116/ns)17.056C ^{1.666}	(100/nss)2.887C ^{1.401}	(1/na)0.083C ^{1.654}	Number of inshell pods (882pods/kg)	Mass (g) Dry Comminution VCM Paste	Number of aliquots quantified by HPLC from Ref 34	ng/g (ppb) aflatoxin total	Negative Binomial
15	Aflatoxin	Powdered Ginger in Capsules	20	(5/ns)0.138C ^{1.0}	No Test Portion, Entire Sample Extracted	(1/na)0.0178C ^{1.70}	5 g Laboratory Sample is also the 5 g Test Portion	No Test Portion, Entire Sample Extracted	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) aflatoxin total	Normal
16	Aflatoxin	Powdered Ginger in 1-Lb Bags	21	(5/ns)4.218C ^{1.0}	No Test Portion, Entire Sample Extracted	(1/na)0.00349C ^{1.70}	5 g Laboratory Sample is also the 5 g Test Portion	No Test Portion, Entire Sample Extracted	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) aflatoxin total	Normal
17	Aflatoxin	Dried Figs	Not Published	(590/ns)2.219C ^{1.433}	(55/nss)0.012C ^{1.485}	(1/na)0.006C ^{1.368}	Number of dried Figs (59 Figs/kg)	Mass (g) Slurry (Water/Ker 1/1) Comminution	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) aflatoxin total	Negative Binomial
18	Fumonisin	Shelled Corn	22, 23, 24	(3,390/ns)0.033C ^{1.75}	(25/nss)0.011C ^{1.59}	(1/na)0.014C ^{1.44}	Number of shelled kernels (3,000ker/kg)	Mass (g) Dry Comminution Romer Powder	Number of aliquots quantified by HPLC	ug/g (ppm) Fumonisin either B1, B2, B3 or total	Compound Gamma Used Lognormal
19	Deoxynivalenol (DON)	Shelled Corn	25	(3,000/ns)0.202C ^{1.923}	(50/nss)0.0193C ^{1.140}	(1/na)0.0036C ^{1.507}	Number of shelled corn kernels (3,000ker/kg)	Mass (g) Dry Comminution Romer - 25 g	Number of aliquots quantified by Romer - Malone HPLC	ug/g (ppm) DON	Lognormal (not published)
20	Deoxynivalenol (DON)	Wheat	26	(13,620/ns)0.026C ^{0.833}	(25/nss)0.066C ^{0.833}	(1/na)0.026C ^{0.833}	Number of raw wheat kernels (30,000ker/kg)	Mass (g) Dry Comminution Romer 25 g	Number of aliquots quantified by Romer FluoroQuant	ug/g (ppm) DON	Lognormal (not published)

Study #	Mycotoxin	Commodity	References	Variance			Mycotoxin Test Procedure				Distribution Among Sample Test Results
				Sampling (S^2_s)	Sample Preparation (S^2_{sp})	Analytical (Within Lab) (S^2_a)	Laboratory Sample Size (ns)	Comminuted Test Portion Size (nss)	Number of Aliquots (na)	Concentration (C)	
21	Deoxynivalenol (DON)	Barley	27	$(77,000/ns)0.0122C^{0.947}$	$(50/nss)0.003C^{1.956}$	$(1/na)0.0108C^{1.055}$	Number of raw barley kernels (30,800ker/kg)	Mass (g) Dry Comminution Romer 50 g	Number of aliquots quantified by Romer FluoroQuant	ug/g (ppm) DON	Lognormal (not published)
22	Ochratoxin A (OTA)	Green Coffee Beans	28, 29, 30	$(1,500/ns)1.350C^{1.090}$	$(25/nss)0.272C^{1.646}$	$(1/na)0.008C^{1.605}$	Number of beans (1,500ker/kg)	Mass (g) Dry Comminution VCM Paste	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) OTA total	Lognormal
23	Ochratoxin A (OTA)	Powdered Ginger in Capsules	20	$(5/ns)0.108C^{1.0}$	No Test Portion, Entire Sample Extracted	$(1/na)0.00554C^{1.70}$	5 g Laboratory Sample is also the 5 g Test Portion	No Test Portion, Entire Sample Extracted	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) OTA total	Normal
24	Ochratoxin A (OTA)	Powdered Ginger in 1-Lb Bags	21	$(5/ns)1.336C^{1.0}$	No Test Portion, Entire Sample Extracted	$(1/na)0.00146C^{1.70}$	5 g Laboratory Sample is also the 5 g Test Portion	No Test Portion, Entire Sample Extracted	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) OTA total	Normal
25	Ochratoxin A (OTA)	Oats	Not Published	$(55,796/ns)1.440C^{1.278}$	$(100/nss)0.0074C^{1.638}$	$(1/na)0.0103C^{1.58}$	Number of raw oat kernels (27,898ker/kg)	Mass (g) Dry Comminution Retsch SR300 #20 Screen	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) OTA total	Negative Binomial
26	Ochratoxin A (OTA)	Wheat	Not Published	$(60,180/ns)1.557C^{1.132}$	$(5/nss)0.207C^{1.152}$	$(1/na)0.0204C^{1.695}$	Number of raw wheat kernels (30,090ker/kg)	Mass (g) Dry Comminution Retsch SR300 #20 Screen	Number of aliquots quantified by HPLC	ng/g (ppb) OTA total	Negative Binomial
27	FAPAS among lab variability		31			$(1/na)0.0484C^{2.000}$					
28	Horwitz among lab variability (ppb)		32,33			$(1/na)0.2048C^{1.70}$					
29	Whitaker, Horwitz, Analytical Variances - TLC, Immuno, HPLC		34			Among Lab = 2*Within Lab					
<p>Study 3 the sampling variance was calculated by subtracting analytical and sample prep variances from total variances for each of the three (2.26, 4.21, and 6.91 kg) sample sizes.</p> <p>Studies 13 and 14 measured only total variance. Used sample prep and analytical variances from studies 4 and 3, respectively.</p> <p>Study 28 analytical variance was determined for various methods, mycotoxins, and commodities using data base from Horwitz Ref 32</p>											

4.6.6 Plans généraux d'évaluation par rapport à des limites minimales ou maximales

Une approche, plus adaptée à la sécurité sanitaire des aliments qu'aux caractéristiques commerciales pour des raisons d'équité, consiste à utiliser des compensations et à évaluer la conformité des lots par rapport au niveau moyen. Cette approche présente l'avantage considérable de la simplicité.

Toutefois, ces plans sont également importants dans un contexte commercial où l'on peut, par exemple, souhaiter donner une assurance sur la teneur moyenne en protéines d'un lot de céréales destiné à une transformation ultérieure, par exemple pour produire de la farine.

En général, cependant, la conception de plans d'échantillonnage pour les matériaux en vrac afin d'évaluer la conformité par rapport à des limites minimales ou maximales est difficile d'un point de vue statistique et aucune information à ce sujet n'est incluse dans le présent document d'information.

4.7 Plans pour une évaluation microbiologique

Les plans utilisés pour l'évaluation des caractéristiques microbiologiques des lots, souvent appelés critères microbiologiques, utilisent fréquemment des plans par attributs à deux classes qui nécessitent le prélèvement de $n=5$ échantillons. Ces plans ne conviennent que pour les caractéristiques pour lesquelles les mesures sont comptabilisées et pour lesquelles il existe des compensations adéquates entre les limites utilisées dans ces plans et les niveaux auxquels les denrées alimentaires sont considérées comme impropres à la consommation.

Si les compensations ne sont pas suffisantes, le taux d'acceptation des produits contaminés pourrait être plus élevé. Les tests de dépistage des agents pathogènes sont généralement effectués à l'aide d'essais de détection qui produisent des résultats de présence ou d'absence; dans ce cas, il n'y a pas de compensation entre les limites (zéro) et les niveaux auxquels les aliments deviennent impropres à la consommation. C'est pourquoi il est déconseillé d'utiliser des plans ($n=5$, $c=0$) pour les agents pathogènes; c'est également la raison pour laquelle les plans d'échantillonnage pour les caractéristiques pathogènes exigent des nombres d'échantillons beaucoup plus importants et une plus grande quantité totale d'échantillons à tester. L'utilisation d'un plus grand nombre d'échantillons permet également de se prémunir contre une éventuelle contamination hétérogène au sein des lots. Quelques exemples de critères microbiologiques sont proposés dans le *Code d'usages en matière d'hygiène pour les préparations en poudre pour nourrissons et jeunes enfants* (CXC66-2008) qui contient les critères microbiologiques suivants [voir la définition du Codex à la fin de la section] ainsi que certains points sur la courbe d'efficacité:

Micro-organismes	n	c	m	Plans par étapes
<i>Cronobacter</i> sp.	30	0	0/10 g	2
Salmonelle	60	0	0/25 g	2

Les chiffres sur la courbe d'efficacité ont été calculés par Zweiterung et al. en supposant une distribution de Poisson-lognormale, c'est-à-dire une distribution de Poisson dont la moyenne varie selon une distribution lognormale.

Cronobacter:

- À une concentration moyenne de 1 cfu/340 g, la probabilité de détection est de 95 %, en supposant un écart type [pour la distribution log-normale] de $sd = 0,8$.
- À une concentration moyenne de 1 cfu/100 g, la probabilité de détection est de 99 %, en supposant un écart type de $sd = 0,5$.

Salmonelle:

- À une concentration moyenne de 1 cfu/526 g, la probabilité de détection est de 95 %, en supposant un écart type de $sd = 0,8$.

4.7.1 Plans d'échantillonnage par attributs à trois classes

Voir CXG 50-2004 Section 4.2.6

Dans ces plans, les résultats des contrôles sont groupés en trois classes, généralement appelées «bons», «marginaux» et «pauvres» ou «inacceptables». Ils ont l'avantage, par rapport aux plans à deux classes, d'assurer une meilleure répartition entre les qualités bonnes et mauvaises, c'est-à-dire qu'ils ont des courbes d'efficacité «plus raides» que les plans à deux classes pour le même nombre d'échantillons.

Les plans à trois classes sont définis par quatre nombres (n , c , m , M) où:

- n est le nombre d'échantillons à prélever;
- c est le nombre maximal d'échantillons «marginaux» autorisés pour l'acceptation du lot;
- m est la limite qui sépare les échantillons de bonne qualité des échantillons de mauvaise qualité;
- M est la limite microbiologique au-dessus de laquelle les échantillons sont classés comme «mauvais»;
- Les échantillons avec des résultats se situant entre m et M sont classés comme marginaux.

Les lots sont acceptés à condition:

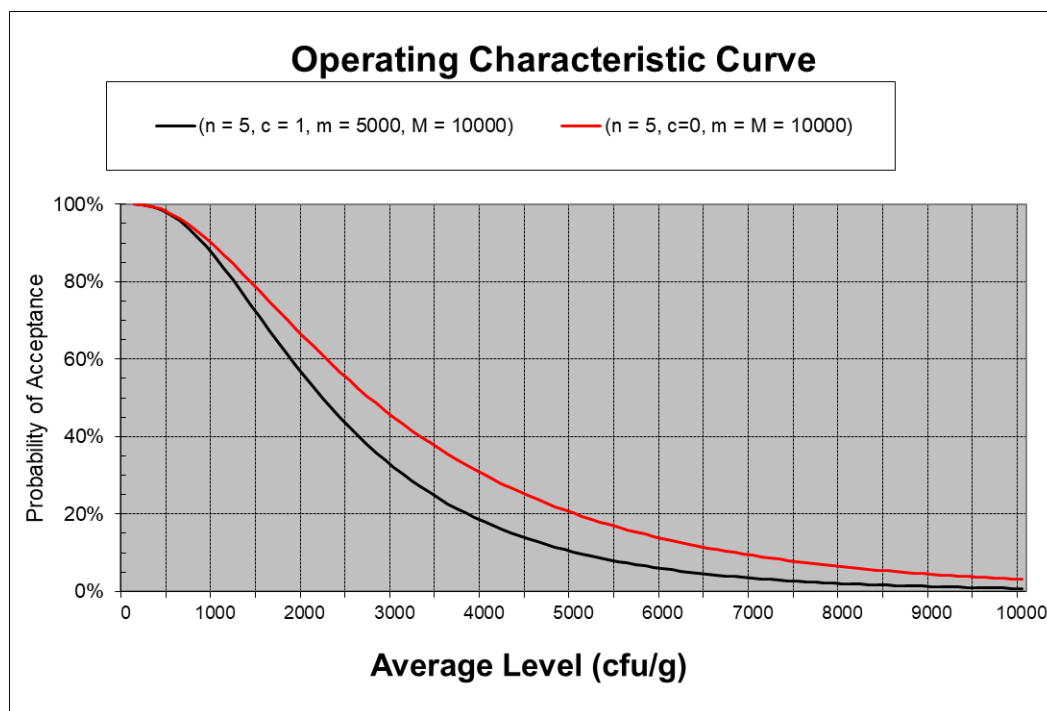
- qu'aucun des échantillons n n'est mauvais, avec des niveaux supérieurs à M
- qu'au plus un nombre c des échantillons sont marginaux, avec des niveaux entre m et M .

Si $m=M$, le plan à trois classes devient un plan à deux classes.

L'évaluation de ces plans exige généralement de faire une hypothèse sur la répartition sous-jacente de la caractéristique identifiée, la distribution lognormale est couramment utilisée pour les paramètres microbiologiques pour les énumérations à des niveaux plus élevés, tandis que la distribution de Poisson est souvent utilisée pour les énumérations à des niveaux inférieurs.

Le graphique suivant montre les courbes d'efficacité pour un plan à deux classes ($n=5$, $c=0$, $m=10000$) et un plan à trois classes ($n=5$, $c=1$, $m=5000$, $M=10000$) ; il montre que le plan à trois classes est plus rigoureux bien qu'il permette à un résultat d'être marginal.

Figure 34 Courbes OC - plans par attributs à trois classes



Bien que les plans mentionnés dans cette section soient principalement utilisés dans les contrôles microbiologiques, ils sont néanmoins utiles dans d'autres applications comme celles où l'acceptation se décide en termes de défauts totaux trouvés dans l'échantillon, avec la possibilité qu'un élément sélectionné dans l'échantillon puisse comprendre plus d'un défaut. Une application possible de ces plans est le contrôle des herbes et des épices à la recherche d'insectes ou de parties d'insectes.

5 Appendice statistique

5.1 Contexte pour les plans d'échantillonnage principaux (plans par attributs et aux mesures)

5.1.1 Calcul des probabilités d'acceptation – plan par attributs

Les plans par attributs sont basés sur la distribution binomiale (plans à deux classes) ou sur la distribution multinomiale, comme extension de la distribution binomiale, pour les plans à trois classes ou plus.

La probabilité d'acceptation du modèle binomial à deux classes est indiquée par:

$$prob_acceptance = \sum_{k=0}^c \binom{n}{k} p^k (1-p)^{n-k}$$

où:

n est la taille de l'échantillon, le nombre d'éléments ou d'échantillons prélevés

c est le critère d'acceptation, le nombre maximum d'éléments non conformes tolérés pour l'acceptation du lot

p est le pourcentage non conforme dans le lot

Pour toute expression donnée qui dépend d'une variable k , le symbole

$$\sum_{k=value_1}^{value_n} expression(k)$$

signifie « la somme de » l'expression évaluée à

$$k = value_1, k = value_1 + 1, k = value_1 + 2, \dots, k = value_n$$

Par exemple

$$\sum_{k=1}^5 k^2 = 1^2 + 2^2 + 3^2 + 4^2 + 5^2$$

Le symbole $\binom{n}{k}$ est le coefficient binomial, c'est à dire le nombre de façons de choisir des éléments k sur un total d'éléments n . Par exemple, $\binom{5}{1} = 5$ car il existe 5 façons de choisir un élément parmi 5 éléments, à savoir. Aaaaa, aAaaa, aaAaa, aaaAa et aaaaA, où A représente l'élément sélectionné.

La conception d'un plan d'échantillonnage par attributs implique de trouver les valeurs du nombre d'échantillons n et du critère d'acceptation c à partir des probabilités d'acceptation en deux points spécifiés sur la courbe d'efficacité. Généralement, ces points sont choisis comme les niveaux de qualité du risque du producteur et du consommateur.

Lorsque $p=PRQ$, la probabilité d'acceptation est «le risque du producteur moins un»

$$Prob\ acceptance = 1 - PR = \sum_{k=0}^c \binom{n}{k} p^k (1-p)^{n-k}$$

et lorsque $p=CRQ$, la probabilité d'acceptation CR est égale au risque du consommateur.

$$Prob\ acceptance = CR = \sum_{k=0}^c \binom{n}{k} p^k (1-p)^{n-k}$$

Ces deux équations sont généralement résolues de manière itérative dans un progiciel statistique ou à l'aide d'un programme informatique suivant l'algorithme dû à Hailey [15]:

1. On commence par fixer $n=0$ et $c=0$
2. Si la probabilité d'acceptation à la CRQ dépasse le risque maximum spécifié CR autorisé pour le consommateur, augmentez n de un et revenez à l'étape 2.

3. Si la probabilité de rejet à la PRQ dépasse le risque maximum spécifié PR autorisé pour le producteur, augmentez c de un et revenez à l'étape 2.

Il faut noter qu'étant donné que n et c sont des nombres entiers et ne peuvent être augmentés que par incréments de un, les risques réels du producteur et du consommateur dans le plan final pourraient ne pas être exactement égaux aux risques du producteur et du consommateur spécifiés dans la conception du plan.

Calcul des intervalles de confiance

La section 3.1.2 traite des plans ZAN et de leur utilisation dans des applications telles que les contrôles pour détecter des corps étrangers. La dernière partie de cette section décrit le calcul des intervalles de confiance pour le pourcentage de non conformes ou le nombre de défauts dans un lot lorsqu'au moins un élément non conforme ou un défaut a été trouvé dans les échantillons examinés.

Pour le cas binomial relatif au pourcentage d'éléments défectueux dans l'ensemble du lot, les limites inférieure et supérieure sont calculées à l'aide des formules Excel:

$$LCL = \text{BETA.INV}(0.025, c, n - c + 1)$$

et

$$UCL = \text{BETA.INV}(0.975, c + 1, n - c)$$

où n est le nombre d'éléments ou d'échantillons examinés et c est le nombre d'éléments non conformes trouvés parmi ces n éléments.

Pour le cas Poisson relatif au pourcentage d'éléments défectueux dans l'ensemble du lot, les limites inférieure et supérieure sont calculées à l'aide des formules Excel:

$$LCL = 2 * \text{GAMMA.INV}(0.025, c, 0.5)$$

et

$$UCL = 2 * \text{GAMMA.INV}(0.975, c + 1, 0.5)$$

où n est le nombre d'éléments ou d'échantillons examinés et c est le nombre d'éléments défectueux trouvés lors du contrôle.

5.1.2 Derivation des formules pour les plans aux mesures

Les formules pour k et n sont dérivés comme suit pour le cas d'un écart type de lot connu σ et pour une limite de spécification supérieure U .

Nous utilisons la notation z_p pour désigner le quantile unilatéral d'une distribution normale standard, c'est-à-dire

$$\mathcal{P}(X \leq z_p) = p$$

pour

$$X \sim \mathcal{N}(0,1).$$

La limite d'acceptation A est définie comme

$$A = U - k\sigma$$

Nous avons ainsi

$$\begin{aligned} U - A &= k\sigma \\ &= \mu_{PRQ} + z_{1-PRQ} \cdot \sigma - \left(\mu_{PRQ} + z_{1-PR} \cdot \frac{\sigma}{\sqrt{n}} \right) & \text{Eq. 1} \\ &= \mu_{CRQ} + z_{1-CRQ} \cdot \sigma - \left(\mu_{CRQ} + z_{CR} \cdot \frac{\sigma}{\sqrt{n}} \right) & \text{Eq. 2} \end{aligned}$$

L'exemple et la figure suivants illustrent ces deux équations. Prenons le cas où nous devons concevoir un plan avec

$$PRQ = 6.5\%$$

$$PR = 5\%$$

$$CRQ = 26\%$$

$$CR = 10\%$$

Les quantiles normaux standards correspondants sont:

$$z_{1-PRQ} = 1.514$$

$$z_{1-PR} = 1.645$$

$$z_{1-CRQ} = 0.643$$

$$z_{CR} = -1.282$$

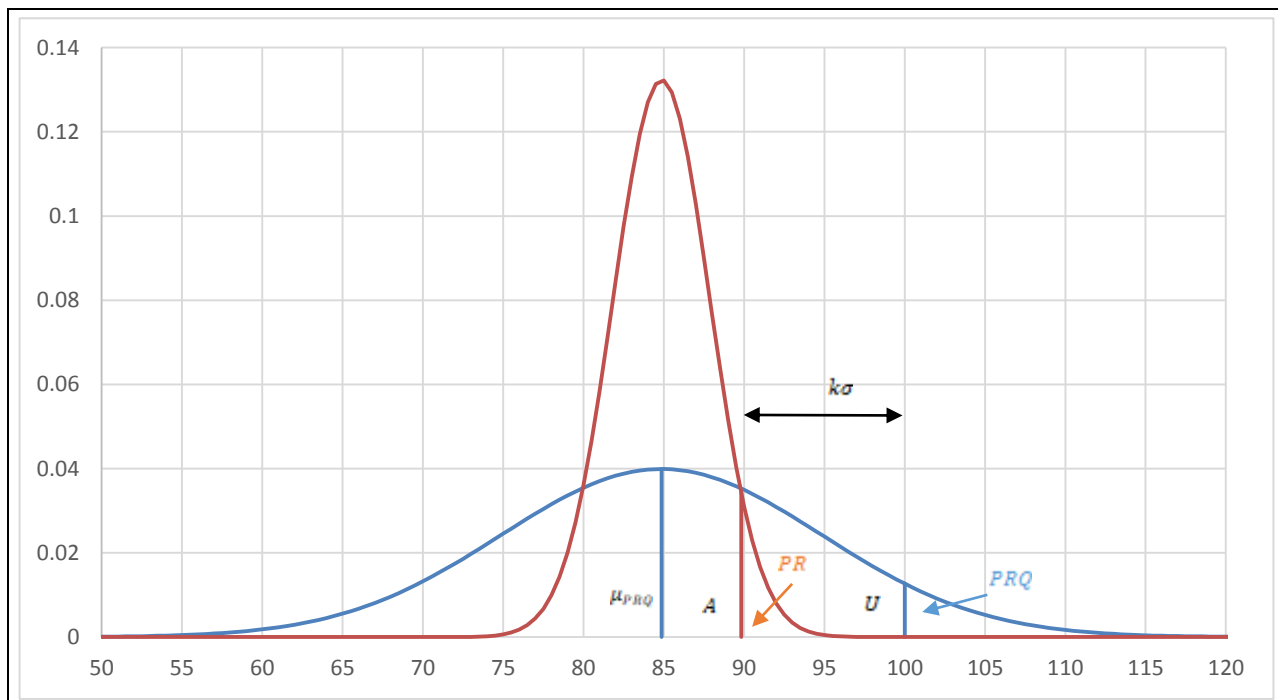
En appliquant les formules pour n et k (connus σ), nous obtenons

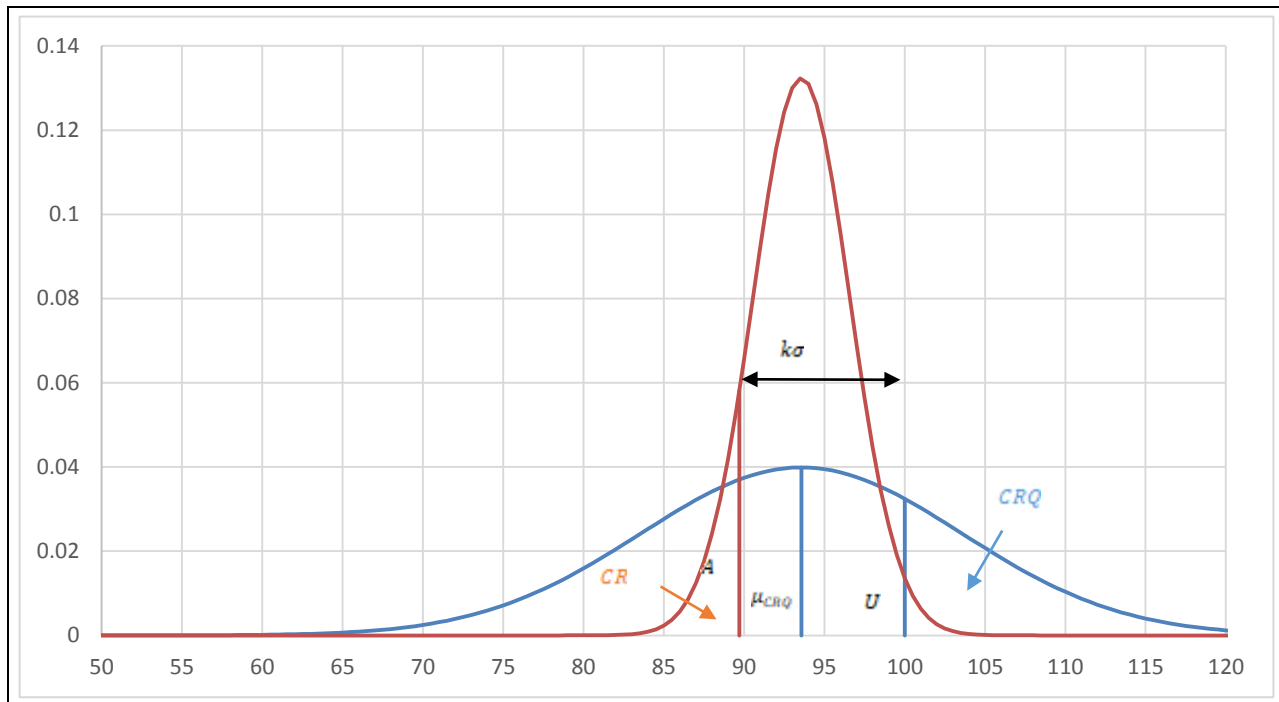
$$n = 11.3$$

$$k = 1.025$$

Ceci est illustré dans les diagrammes suivants. Nous considérons la situation où $U = 100$ (unité générique) et que l'écart type du lot est connu avec $\sigma = 10$. Un lot avec une qualité de PRQ aura (sur tous les éléments) une valeur moyenne de $\mu_{PRQ} \approx 85$. La taille de l'échantillon est de $n = 11$. La limite d'acceptation (pour la décision d'accepter ou de rejeter le lot) est calculée comme suit: $A = U - k\sigma \approx \mu_{PRQ} + z_{1-PR} \cdot \frac{\sigma}{\sqrt{n}} \approx 90$.

Figure 35: La courbe bleue représente la répartition de la caractéristique d'intérêt dans un lot de qualité PRQ (schéma du haut) et dans un lot de qualité CRQ (schéma du bas) ainsi que l'écart type du lot $\sigma = 10$. La courbe rouge représente la distribution statistique de la moyenne arithmétique.





Il résulte de l'équation 1 et de l'équation 2 que

$$\frac{1}{\sqrt{n}}(z_{CR} - z_{1-PR}) = z_{1-CRQ} - z_{1-PRQ}$$

Et ainsi

$$\sqrt{n} = \frac{z_{1-PR} - z_{CR}}{z_{1-PRQ} - z_{1-CRQ}}$$

En ce qui concerne k il résulte de l'équation 1 ainsi que de l'équation 2 que

$$k = z_{1-PRQ} - \frac{z_{1-PR}}{\sqrt{n}}$$

$$k = z_{1-CRQ} - \frac{z_{CR}}{\sqrt{n}}$$

Ainsi, nous avons

$$\frac{k\sqrt{n}}{z_{1-PR}} = \frac{\sqrt{n} \cdot z_{1-PRQ}}{z_{1-PR}} - 1$$

et

$$\frac{k\sqrt{n}}{z_{CR}} = \frac{\sqrt{n} \cdot z_{1-CRQ}}{z_{CR}} - 1$$

Il suit que

$$\frac{k\sqrt{n}}{z_{1-PR}} - \frac{k\sqrt{n}}{z_{CR}} = \frac{\sqrt{n} \cdot z_{1-PRQ}}{z_{1-PR}} - \frac{\sqrt{n} \cdot z_{1-CRQ}}{z_{CR}}$$

et ainsi

$$k \cdot \left(\frac{z_{CR} - z_{1-PR}}{z_{1-PR} \cdot z_{CR}} \right) = \frac{z_{1-PRQ} \cdot z_{CR} - z_{1-PR} \cdot z_{1-CRQ}}{z_{1-PR} \cdot z_{CR}}$$

De quoi nous obtenons

$$k = \frac{z_{1-PR} \cdot z_{1-CRQ} - z_{1-PRQ} \cdot z_{CR}}{z_{1-PR} - z_{CR}}$$

5.1.3 Variabilité intra-élément

En général, pour un lot composé d'articles distincts, il existe deux sources de variation: la variation inter-articles et la variation intra-article. Dans les plans d'échantillonnage pour acceptation « classiques », il existe une hypothèse tacite selon laquelle la variation intra-article est négligeable et qu'un seul résultat d'essai par article est donc suffisant. Si une variation intra-article non négligeable est attendue, il peut être nécessaire de modifier le plan d'échantillonnage pour acceptation. En particulier, il peut être nécessaire de corriger l'estimation de l'écart type du lot en « soustrayant » la composante intra-article.

À faibles concentrations et pour certains types de produits (plus précisément lorsque la présence ou l'absence de l'analyte est modélisée par une distribution statistique distincte, comme cela peut être le cas pour les poudres à gros grains), une variation intra-article peut être présente même en cas de mélange « parfait ». Ceci est dû à une composante irréductible de variation qui persiste même en cas d'article parfaitement homogène. Cette composante irréductible est appelée variabilité fondamentale et elle est modélisée par la distribution de Poisson.

En présence d'une variabilité fondamentale, il peut être nécessaire d'appliquer des modèles spécialement développés pour distinguer les variations inter-éléments des variations intra-élément. Il convient notamment de distinguer deux cas :

Cas 1 : la même quantité d'analyte (correspondant à la propriété étudiée, par exemple la vitamine D dans le lait en poudre) est ajoutée séparément à chaque élément. Il n'y a donc pas de variation entre les éléments, mais uniquement une variation intra-élément.

Cas 2 : l'analyte est ajouté au réservoir de mélange, puis mélangé à la poudre de prémélange avant le remplissage des récipients individuels. Dans ce cas, il existe des variations entre les éléments, mais aussi au sein d'un même élément.

Les modèles pour ces deux cas sont discutés dans Uhlig et al.(2025)[27].

5.2 Comprendre les plans ISO

Les normes ISO appliquent une approche fondée sur le risque à la conception des plans d'échantillonnage pour acceptation. Dans le contrôle par attributs, c'est le rapport NQA du produit (QPR) x taille de l'échantillon qui guide la conception des plans. Dans le contrôle aux mesures, les plans indexés par le NQA (QPR) visent à atteindre le risque du producteur, qui dépend de la taille du lot.

5.2.1 Plan par attributs conçus en termes de valeur de l'unité

Dans la norme ISO 2859-1, les plans sont construits de manière à avoir des valeurs constantes de coefficient d'acceptation sur les diagonales des tableaux du plan d'échantillonnage. Cette section explique brièvement cette approche.

Selon la norme ISO 2859-1, les valeurs AQL (PRQ) et les tailles d'échantillon sont des séries géométriques « approximatives ». Le tableau suivant présente une sélection de tailles d'échantillon ainsi que le rapport entre les valeurs consécutives.

Tableau 1 : Valeurs de taille d'échantillon selon la norme ISO 2859-1 sous forme de série géométrique

Taille de l'échantillon	Rapport entre tailles d'échantillon consécutives
5	-
8	1,60
13	1,63
20	1,54
32	1,60
50	1,56

Comme on peut le constater, le rapport entre deux valeurs consécutives de taille d'échantillon est toujours proche de 1,6. Le rapport entre deux valeurs consécutives de AQL (PRQ) est également d'environ 1,6, comme l'indique le tableau suivant.

Tableau 2: Valeurs AQL (PRQ) selon la norme ISO 2859-1 sous forme de série géométrique

AQL	Rapport entre valeurs AQL consécutives
0,010	-
0,015	1,50
0,025	1,67
0,040	1,60
0,065	1,63
0,100	1,54

Par conséquent, l'AQL (PRQ) du produit \times taille de l'échantillon reste « quasi constant » sur les diagonales des tableaux du plan d'échantillonnage. Ceci est illustré dans le tableau suivant, pour une sélection de valeurs AQL.

Tableau 3: Le PRQ du produit x taille de l'échantillon reste « presque constant » sur les diagonales des tableaux du plan d'échantillonnage

Taille de l'échantillon	AQL (PRQ)										
	0,001	0,0015	0,0025	0,004	0,0065	0,01	0,015	0,025	0,04	0,065	0,1
2	0,002	0,003	0,005	0,008	0,013	0,02	0,03	0,05	0,08	0,13	0,2
3	0,003	0,005	0,008	0,012	0,020	0,03	0,05	0,08	0,12	0,20	0,3
5	0,005	0,008	0,013	0,020	0,033	0,05	0,08	0,13	0,20	0,33	0,5
8	0,008	0,012	0,020	0,032	0,052	0,08	0,12	0,20	0,32	0,52	0,8
13	0,013	0,020	0,033	0,052	0,085	0,13	0,20	0,33	0,52	0,85	1,3
20	0,020	0,030	0,050	0,080	0,130	0,20	0,30	0,50	0,80	1,30	2,0
32	0,032	0,048	0,080	0,128	0,208	0,32	0,48	0,80	1,28	2,08	3,2
50	0,050	0,075	0,125	0,200	0,325	0,50	0,75	1,25	2,00	3,25	5,0
80	0,080	0,120	0,200	0,320	0,520	0,80	1,20	2,00	3,20	5,20	8,0
125	0,125	0,188	0,313	0,500	0,813	1,25	1,88	3,13	5,00	8,13	12,5
200	0,200	0,300	0,500	0,800	1,300	2,00	3,00	5,00	8,00	13,00	20,0
315	0,315	0,473	0,788	1,260	2,048	3,15	4,73	7,88	12,60	20,48	31,5
500	0,500	0,750	1,250	2,000	3,250	5,00	7,50	12,50	20,00	32,50	50,0
800	0,800	1,200	2,000	3,200	5,200	8,00	12,00	20,00	32,00	52,00	80,0
1250	1,250	1,875	3,125	5,000	8,125	12,50	18,75	31,25	50,00	81,25	125,0
2000	2,000	3,000	5,000	8,000	13,000	20,00	30,00	50,00	80,00	130,00	200,0

L'AQL (PRQ) du produit \times taille de l'échantillon est appelé valeur unitaire et peut être interprété comme le nombre d'éléments non conformes attendus dans l'échantillon pour l'AQL de qualité du lot. Par exemple, pour un pourcentage de non-conformité de 1 % et un échantillon de 20 éléments, on peut s'attendre à 0,2 élément non conforme. C'est la raison pour laquelle la norme ISO 2859-1 impose des valeurs constantes du nombre d'acceptation sur les diagonales.

5.2.2 Plans aux mesures conçues en fonction du risque du producteur

La « philosophie » des plans d'échantillonnage pour acceptation de l'ISO pour le contrôle par mesure est la suivante:

Premièrement, les plans ISO sont conçus de manière à garantir soit une forte probabilité d'acceptation à la limite de qualité d'acceptation (AQL), c'est-à-dire au niveau de qualité de risque du producteur (PRQ), soit une faible probabilité d'acceptation à la qualité limite (LQ), c'est-à-dire au niveau de qualité de risque du consommateur (CRQ).

Deuxièmement, les plans ISO indexés par AQL sont conçus de telle sorte que le risque du producteur diminue à mesure que la taille du lot augmente. Le tableau suivant, tiré des principes mathématiques et statistiques de la norme militaire 414 [30], ancêtre de la norme ISO 3951, présente le risque du producteur en fonction de la lettre de code de la taille de l'échantillon (reflétant la taille du lot) :

Tableau 4: Taille des lots dans les normes ISO

Lettre code de la taille de l'échantillon	Risque du producteur
B	0,11
C	0,10
D	0,10
E	0,10
F	0,10
G	0,09
H	0,08
I	0,07
J	0,06
K	0,06
L	0,05
M	0,05
N	0,04
O	0,03
P	0,02
Q	0,01

Comme on peut le constater, le PR «cible» de 5 % n'est atteint qu'à partir de la lettre de code L. En effet, le PR est supérieur à 5 % à partir de la lettre code N, atteignant 1 % pour la lettre code Q.

Dans les plans de l'ISO 3951-2, le risque du producteur reste quasi constant le long des diagonales (du bas à gauche vers le haut à droite).

Le principe des plans ISO 3951-6 (qui sont indexés par LQ) est différent : il s'agit ici de concevoir des plans dont les courbes OC correspondent aux courbes OC de l'ISO 2859-2.

5.3 Échantillonnage pour acceptation contre évaluation de la conformité

Il existe un vaste corpus normatif sur l'évaluation de la conformité : la série ISO 17000, JCGM 106, etc. La question se pose donc de savoir dans quelle mesure cette littérature normative est pertinente concernant l'échantillonnage pour acceptation. En particulier, la question se pose de savoir si les procédures d'évaluation de la conformité peuvent être utilisées dans l'échantillonnage pour acceptation.

Dans cette section, les abréviations suivantes seront utilisées:

- AS = échantillonnage pour acceptation
- CA = évaluation de la conformité

Il est important de noter que la question abordée ici ne peut actuellement recevoir de réponse définitive d'une manière ou d'une autre. Cette section peut donc être considérée comme fournissant une orientation de base et des aspects à prendre en considération qui peuvent s'avérer utiles pour démêler ces différents concepts dans un contexte particulier.

5.3.1 Définitions

JCGM 106

Dans JCGM 106, l'évaluation de la conformité est définie (définition 3.3.1) comme suit

«Activité visant à déterminer si les exigences spécifiées relatives à un produit, un processus, un système, une personne ou un organisme sont remplies.»

Notez que cette définition est si générale qu'elle va jusqu'à laisser entrer le contrôle des lots dans son champ d'application. En effet, dans de nombreux cas, un lot peut être considéré comme le résultat d'un processus en termes de produits.

ISO 3534

Dans l'ISO 3534-2, dans la section 4 Contrôle et échantillonnage pour acceptation générale, on retrouve la définition 4.1.1

Évaluation de la conformité (essai de conformité)

L'essai de conformité est une évaluation systématique au moyen d'essais de la mesure dans laquelle un produit, un processus ou un service satisfait à des exigences spécifiées

Si l'évaluation de la conformité est considérée comme synonyme d'évaluation de la conformité, le fait que cette définition figure dans la section relative à l'échantillonnage pour acceptation indique que la littérature normative CA est effectivement pertinente pour l'AS.

ISO 17025

Il semble utile de rappeler la définition d'une « règle de décision » (à utiliser dans l'évaluation de la conformité) dans la norme ISO 17025. (Cette définition souligne le rôle central que joue l'incertitude de mesure dans l'évaluation de la conformité.)

Règle qui décrit comment l'incertitude de mesure est prise en compte lors de la déclaration de conformité à une exigence spécifiée

5.3.2 Prises de positions dans les normes ISO

ISO10576 (Lignes directrices pour l'évaluation de la conformité à des exigences spécifiques)

D'un autre côté, le paragraphe suivant de la norme ISO 10576 semble indiquer qu'un non catégorique est la bonne réponse:

En raison de la similitude apparente avec les procédures d'échantillonnage pour acceptation, on constate parfois que des plans d'échantillonnage pour acceptation sont utilisés dans des activités d'essais de conformité. Les activités d'échantillonnage pour acceptation et d'essais de conformité utilisent toutes deux des éléments d'essais d'hypothèse (voir par exemple ISO 2854). Il est cependant important de réaliser que les objectifs des deux activités sont fondamentalement différents et qu'en particulier les deux activités impliquent des approches différentes du risque encouru (voir ISO 2854 et Holst).

ISO 2859 et ISO 3951

Dans les normes des deux séries, la phrase suivante se trouve au début:

Pour une explication sur la signification des termes et expressions spécifiques à l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ainsi que des informations sur l'adhésion de l'ISO aux principes de l'OMC concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le site web suivant:)
http://www.iso.org/iso/home/standards_development/resources-for-technical-work/foreword.htm

(Cette expression semble impliquer qu'il existe un lien entre l'échantillonnage pour acceptation et l'évaluation de la conformité.)

5.3.3 Prises de positions dans la littérature

Document par Holst, Thyregod et Wilrich «On Conformity Testing and the Use of Two Stage Procedures.» (Essais de conformité et l'utilisation des procédures en deux étapes)

Ce document établit la distinction suivante:

- Les plans d'échantillonnage pour acceptation sont utilisés dans le contexte de transactions entre deux parties et doivent fournir des règles sans ambiguïté pour l'acceptation ou le rejet du lot. Les deux parties sont conscientes des risques encourus.
- Par contre, lors des essais de conformité, «il est essentiel que l'utilisateur puisse avoir confiance dans une déclaration de conformité». Ainsi, lorsqu'un élément répond au critère de conformité, cela signifie que «l'essai a démontré sans aucune doute raisonnable que l'entité est conforme aux exigences formulées».

5.3.4 Débat

Les distinctions suivantes entre évaluation de la conformité (CA) et échantillonnage pour acceptation (AS) semble évidente:

- dans CA, les essais sont effectués sur la base d'un seul élément et l'incertitude de mesure est prise en compte
- dans AS, il existe de nombreux cas où les essais sont effectués sur la base de plusieurs éléments (échantillonnés sur le lot). Lors du contrôle par mesures, ce n'est pas la conformité de chaque élément qui est déterminée, mais plutôt un résultat d'essai par élément est obtenu et la décision d'accepter ou de rejeter le lot est prise sur la base de calculs effectués sur ces résultats de test.
- Le résultat CA peut être non concluant alors que dans l'AS, il y a toujours un résultat d'acceptation ou de rejet

Une différence connexe entre les deux est la suivante:

- Dans CA, l'incertitude de mesure est prise en compte dans la règle de décision. Ainsi, dans AC, l'accent est mis sur le mesurande (au sens métrologique strict).
- Dans AS, la règle d'acceptation ou de rejet d'un lot prend en compte l'écart type du lot, qui décrit la façon dont les caractéristiques d'intérêt varient dans le lot, plutôt que la variation entre les *résultats des essais*, qui peut refléter d'autres effets tels que l'incertitude analytique, les effets dus à la procédure d'échantillonnage, etc. Ainsi, dans AS, la règle d'acceptation s'exprime en termes des propriétés statistiques du lot.

Les points suivants mettent en évidence les similitudes conceptuelles entre l'évaluation de la conformité et l'échantillonnage pour acceptation:

- L'échantillonnage pour acceptation peut être «réinterprété» de telle sorte qu'en son ensemble il soit formulé en termes de «mesurande», obtenant ainsi un cadre conceptuel commun avec l'évaluation de la conformité. Dans cette réinterprétation, Ce sont les paramètres statistiques du lot (par exemple, la moyenne et l'écart type du lot) qui constituent le mesurande. Voir Uhlig et al.(2022)[28].
- Dans le cadre classique de l'évaluation de la conformité (CA), la conformité nécessite souvent que l'incertitude de mesure soit suffisamment faible, par ex. dans le cas d'une règle de décision telle que $y_m + U < USL$. De même, dans l'échantillonnage pour acceptation (AS), on pourrait formuler des exigences concernant des risques spécifiques suffisamment faibles pour le producteur ou le consommateur.
- pour CA comme pour AS, on peut définir à la fois des risques «paramétriques» et «spécifiques» (voir la section 6.5.1).

5.4 Le rôle de l'incertitude de mesure dans l'échantillonnage pour acceptation

Le critère d'acceptation ou de rejet d'un lot est souvent exprimé en termes de paramètres statistiques tels que la moyenne du lot et l'écart type du lot. Lorsque l'incertitude de mesure n'est pas négligeable, les

estimations de ces paramètres statistiques peuvent être affectées. En conséquence, dans certains cas, il peut être approprié d'appliquer une correction pour l'incertitude de mesure. Bien entendu, une telle correction présuppose qu'une estimation fiable de l'incertitude de mesure soit disponible.

Le lecteur est invité à se référer aux Directives sur l'incertitude de mesure (CXG 54-2004) et au document d'information pour obtenir des informations sur l'estimation de l'incertitude de mesure ; une autre référence clé est la norme ISO 5725 Parties 1 et 2.

Le Guide Eurachem sur l'incertitude de mesure liée à l'échantillonnage fournit des conseils sur l'estimation de la composante d'incertitude liée à l'échantillonnage. La méthode des duplicatas peut également être appliquée pour estimer l'écart type d'un lot. Une telle méthode est appropriée si une variation intra-élément est attendue. Si une estimation de la précision de répétabilité est disponible, la méthode de Hahn (voir sections 4.2.1 et 4.2.2) peut être utilisée pour ajuster l'estimation de l'écart type du lot, évitant ainsi de tester les articles en double. Le Guide Eurachem fournit également des informations sur l'utilisation de cartes de contrôle pour le suivi de la cohérence.

Les questions suivantes sont abordées dans cette section:

- Comment le mesurande est-il spécifié?
- Précision terminologique: l'incertitude d'échantillonnage contre l'échantillonnage pour acceptation
- Quel est l'effet de l'incertitude analytique sur le risque du producteur ?

5.4.1 Spécification du mesurande

Pour déterminer l'incertitude de mesure, la première question est de savoir: qu'est-ce que le mesurande?

Le terme mesurande a une définition très précise en métrologie. La définition complète (qui repose sur la définition d'un autre terme, à savoir la quantité) se trouve dans VIM. Ces définitions sont plutôt techniques. Pour nos besoins ici, il suffit de souligner deux aspects de la définition du mesurande.

Afin de spécifier un mesurande, il est nécessaire de définir à la fois

- la caractéristique d'intérêt (par ex. la concentration de l'analyte), et
- où cette caractéristique d'intérêt est-elle mesurée

Par exemple : mesurer une concentration donnée d'analyte dans un élément individuel et mesurer la concentration moyenne d'analyte dans le lot correspondent à deux mesurandes différents.

Il convient également de noter qu'un mesurande est par définition une propriété dont la caractérisation est quantitative plutôt que qualitative.

La question de savoir quelles sources d'incertitude sont pertinentes trouve sa réponse en examinant la définition du mesurande. Par exemple, si le mesurande est défini en termes d'échantillon de laboratoire, alors seules les sources analytiques sont pertinentes. Si le mesurande est défini en termes de population/lot/conteneur («cible d'échantillonnage») à partir duquel l'échantillon de laboratoire a été obtenu, alors les sources d'échantillonnage et d'analyse sont toutes les deux pertinentes.

En ce qui concerne l'échantillonnage pour acceptation, le concept de mesurande peut être compris de deux manières différentes.

5.4.1.1 Définition classique du mesurande

Dans la mesure où des résultats d'essai sont obtenus (que ce soit sur la base d'éléments distincts ou sur la base d'un échantillon composite), ces résultats d'essai impliquent la spécification d'un mesurande. La question se pose de savoir si le mesurande est spécifié par rapport à l'échantillon de laboratoire ou par rapport au lot. Deux cas différents doivent être considérés : les lots constitués d'éléments distincts et les lots constitués de matériaux en vrac.

Lots composés d'éléments distincts

Dans le cas de lots constitués d'éléments distincts, l'acceptation repose souvent sur une caractérisation du pourcentage non conforme. Le critère d'acceptation est exprimé en termes d'écart type du lot (estimé à partir des résultats d'essai spécifiques à l'élément) et de valeur moyenne pour l'ensemble des éléments. Pour un élément particulier, l'objectif est de caractériser la valeur moyenne spécifique à l'élément – et non pas la moyenne du lot. En conséquence, le mesurande est défini par rapport à l'échantillon de laboratoire et seules les sources analytiques d'incertitude de mesure doivent être prises en compte. *En particulier, il n'y a aucune composante d'échantillonnage de l'incertitude de mesure.*

Remarque: la valeur moyenne des résultats d'essai spécifiques à un élément peut être considérée comme une estimation de la moyenne du lot. Néanmoins, pour les lots constitués d'éléments distincts, le mesurande est la moyenne spécifique à l'élément – et non pas la moyenne du lot.

Lots composés de matériaux en vrac

En revanche, dans le cas de matériaux en vrac, l'objectif est d'obtenir une estimation de la concentration moyenne dans le lot. En conséquence, le mesurande est spécifié en termes du lot, et les sources d'incertitude d'analyse et d'échantillonnage s'appliquent à la fois.

5.4.1.2 Réinterprétation du concept du mesurande pour l'échantillonnage pour acceptation

Dans la mesure où l'acceptation repose sur un critère exprimé en termes de paramètres statistiques du lot contrôlé, il est utile de prendre du recul et de généraliser la notion du mesurande comme suit:

- Dans l'échantillonnage pour acceptation, les paramètres statistiques du lot, (par ex. la moyenne du lot, l'écart type du lot) joue le rôle du mesurande..
- L'incertitude de mesure peut alors être considérée d'être reflétée dans les risques du producteur et du consommateur.
- Cette réinterprétation est particulièrement pertinente pour les approches bayésiennes de l'échantillonnage pour acceptation, Voir Uhlig et al. (2022) [28].

5.4.2 L'incertitude d'échantillonnage contre l'échantillonnage pour acceptation (précision terminologique)

Incertitude de l'échantillonnage

L'incertitude de l'échantillonnage est une composante de l'incertitude de mesure.

Si le mesurande est spécifié en termes d'une population plus large telle qu'un lot/conteneur/zone, alors l'échantillon de laboratoire doit être considéré comme le résultat d'une procédure d'échantillonnage qui peut contribuer à l'incertitude du résultat d'essai. La population plus large à partir de laquelle l'échantillon de laboratoire a été obtenu est souvent appelée la cible d'échantillonnage.

Si l'incertitude de mesure totale est trop grande, il peut s'avérer nécessaire d'améliorer la procédure d'échantillonnage.

Si le mesurande est spécifié en termes de l'échantillon de laboratoire, il n'y a aucune contribution à l'incertitude de mesure due à l'échantillonnage.

Échantillonnage pour acceptation

Dans l'échantillonnage pour acceptation, le but n'est pas d'obtenir une estimation de l'incertitude de mesure. Le seul lien entre l'échantillonnage pour acceptation et l'incertitude de mesure est l'effet possible de cette dernière sur le calcul des paramètres statistiques tels que la valeur moyenne du lot et l'écart type du lot en fonction desquels le critère d'acceptation est exprimé.

Écart type du lot par rapport à la composante d'échantillonnage de l'incertitude de mesure

Le concept de l'écart type du lot peut paraître étroitement lié au concept de la composante d'échantillonnage de l'incertitude de mesure, notamment en tant que mesure de la variation de la caractéristique d'intérêt au sein du lot, où le lot est interprété comme une cible d'échantillonnage. Cependant, cette similitude n'est que superficielle; à un niveau plus fondamental, les deux concepts doivent être soigneusement distingués.

Afin de clarifier la distinction entre l'écart type du lot et la composante d'échantillonnage de l'incertitude de mesure, il faut examiner le cas suivant: si tous les éléments du lot sont testés (un résultat par élément), l'incertitude de la moyenne du lot ne comporte aucune composante d'échantillonnage. Néanmoins, la variation entre les éléments peut être faible ou importante.

Note concernant les lots composés de matériaux en vrac

Pour les lots composés de matériaux en vrac, le critère d'acceptation est souvent exprimé en termes de la moyenne du lot (plutôt qu'en termes de la proportion non-conforme). L'estimation de la moyenne du lot peut être obtenue à partir d'un échantillon composite. Si le critère d'acceptation implique également l'incertitude de la moyenne du lot et que le calcul de cette incertitude inclut des contributions reflétant la procédure d'échantillonnage, alors cette procédure peut devenir impossible à distinguer des procédures typiquement utilisées en relation avec l'évaluation de la conformité. En particulier, dans de tels cas, le rôle de l'incertitude

de mesure prend un rôle complètement différent: plutôt qu'un «paramètre gênant» qu'il faut corriger (si elle est non négligeable), elle joue désormais un rôle central.

5.4.3 Les effets de l'incertitude analytique et d'échantillonnage dans l'échantillonnage pour acceptation (AS)

Dans cette section, nous considérons le cas où le lot est composé d'éléments distincts. Le critère d'acceptation du lot est alors exprimé en pourcentage de non-conformités.

Notation: que n désigne la taille de l'échantillon (donc que l'échantillon est composé de n éléments). Pour l'élément i , le résultat d'essai correspondant est noté x_i . Modèle proposé pour le résultat d'essai x_i :

$$x_i = \mu_i + B + e_i$$

où

μ_i est la «vraie» valeur moyenne de l'élément i . Le «vrai» écart type du lot σ caractérise la variation de μ_i dans le lot. Si sigma est inconnu, il est estimé sur la base de valeurs x_i obtenues à partir des éléments de l'échantillon.

B est le biais (effet systématique). Ce terme reflète avant tout un biais de laboratoire ou un biais de méthode d'analyse, mais il peut y avoir d'autres contributions au biais, par ex. à partir de la procédure d'échantillonnage.

e_i est l'effet aléatoire pour l'élément i . Ce terme reflète avant tout l'incertitude de mesure analytique (effets de répétabilité), mais il peut y avoir des contributions à partir de l'incertitude de l'échantillonnage également.

Pour les lots composés d'éléments distincts, le critère d'acceptation aura généralement la forme suivante:

$$\bar{x} + ks \leq U \text{ (ou } \bar{x} \leq A := U - ks)$$

où

\bar{x} est la valeur moyenne pour les résultats d'essai spécifiques à un élément $\bar{x} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n x_i$
 s est l'écart type pour les résultats d'essai spécifiques à un élément $s^2 = \frac{1}{n-1} \sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2$

L'incertitude analytique se manifestera dans l'expression $e_i \sim \mathcal{N}(0, u_{\text{analytical}})$ – et **gonflera** toujours l'estimation de l'écart type du lot s :

$$s^2 = \sigma^2 + u_{\text{analytical}}^2$$

où

σ est le «vrai» écart type du lot

$u_{\text{analytical}}$ est l'incertitude de mesure analytique

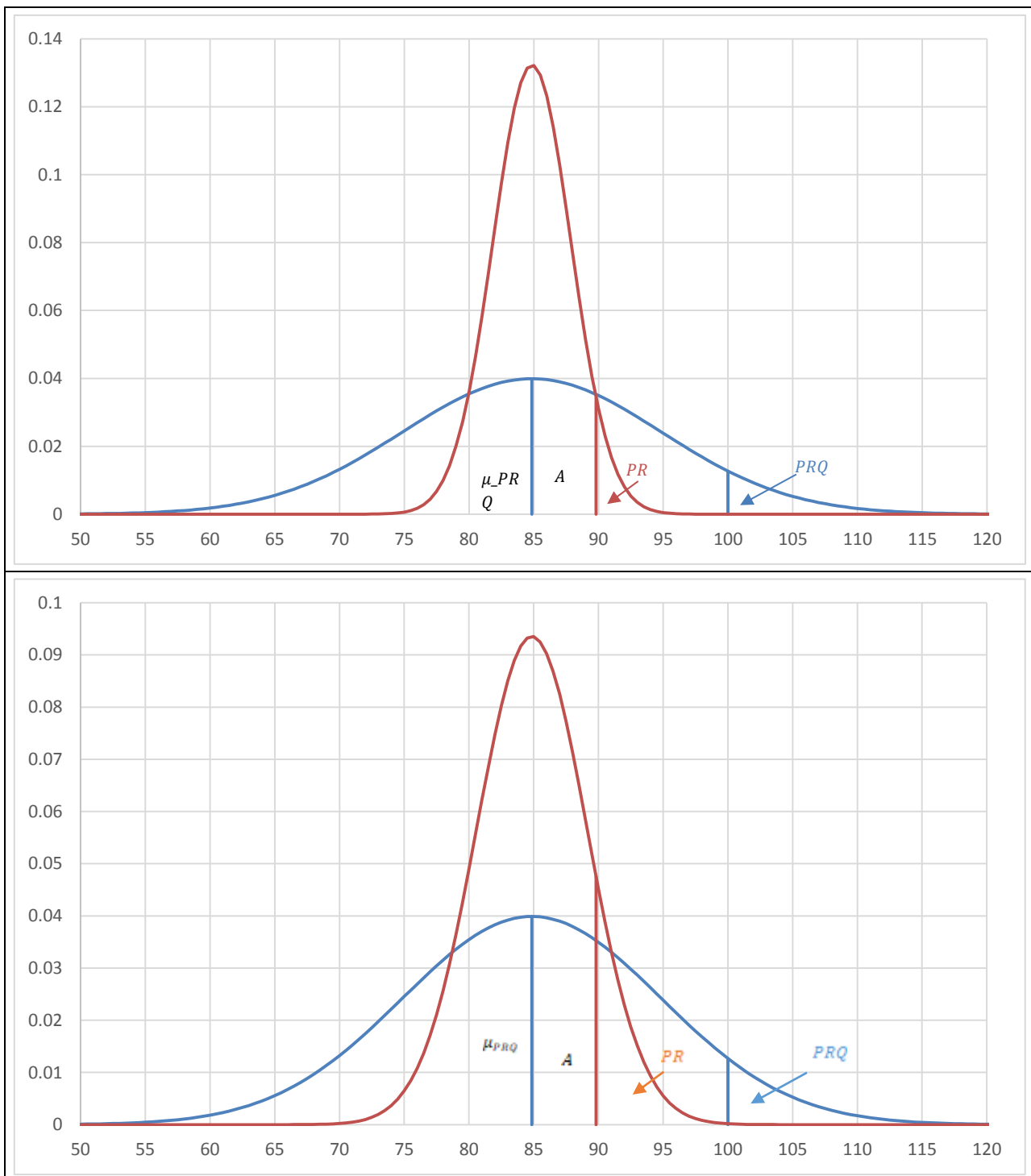
Si elle n'est pas corrigée, la présence d'une incertitude analytique augmentera les risques pour les producteurs et les consommateurs.

Ceci est illustré à l'aide de deux scénarios.

Scénario 1: σ connu, augmentation du risque du producteur

Dans ce scénario, la limite de spécification supérieure est $U = 100$ et l'écart type du lot $\sigma = 10$ est connu. Le plan d'échantillonnage pour acceptation suivant est appliqué ($n = 11$, $k = 1.025$ ($A = U - k \cdot \sigma = 90$)). Cependant, l'incertitude analytique n'est pas négligeable, avec $u_{\text{analytical}} = 10$. (l'incertitude analytique est égale à l'écart-type du lot et peut donc être considérée comme considérable). En raison de l'incertitude analytique pour un lot avec une qualité de $PRQ = 6.5\%$, le risque du producteur (PR) est supérieur à 11 % (au lieu de 5 %) en raison de la variation gonflée de x_i .

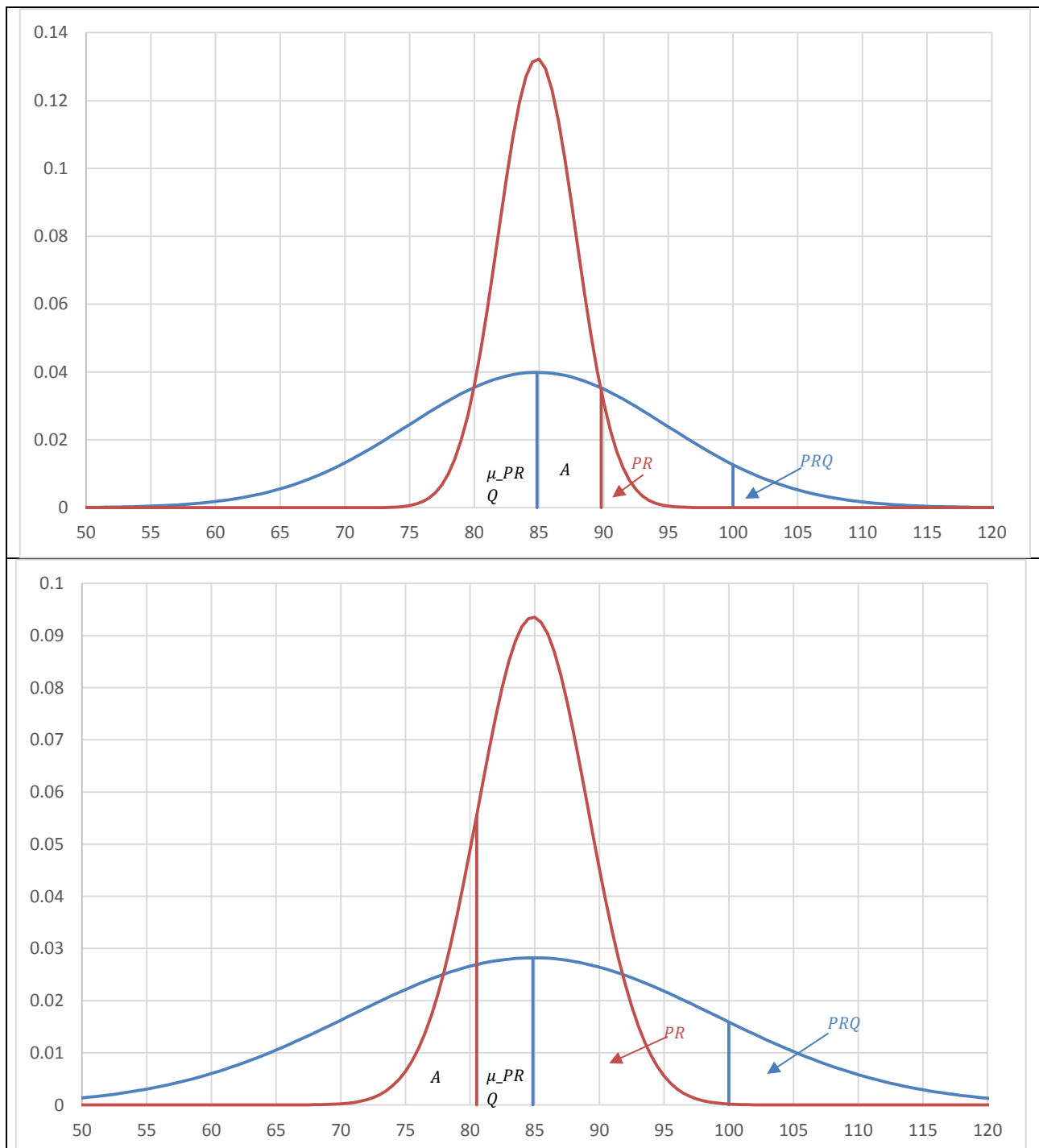
Figure 36: La courbe bleue représente la distribution de la caractéristique d'intérêt dans le lot. La zone de la courbe bleue au-dessus de $U=100$ est $PRQ=6,5\%$. La courbe rouge représente la distribution statistique de la moyenne arithmétique. Dans le diagramme en haut, il n'y a pas d'incertitude analytique, le PR est donc de 5 %. Dans le diagramme en bas, l'incertitude analytique est non négligeable, ce qui entraîne une augmentation du PR à plus de 11 %.



Scénario 2

Dans ce scénario, la limite supérieure de spécification est $U = 100$ et l'écart type du lot est inconnu et il est estimé à partir de \bar{x}_i . À ce stade, diverses choses peuvent se produire. Par exemple, le producteur pourrait constater que la qualité du lot est désormais de 8,5 % de non conforme au lieu de 6,5 %. Si cet écart est ignoré, le même plan que celui initialement envisagé est appliqué (notamment : $k = 1.025$), la limite d'acceptation est désormais 80,5 (au lieu de 90) en raison de l'estimation gonflée s , et le PR dépasse désormais 85 %.

Figure 37: La courbe bleue représente la distribution de la caractéristique d'intérêt dans le lot. La zone de la courbe bleue au-dessus de $U=100$ est $PRQ=6,5\%$. La courbe rouge représente la distribution statistique de la moyenne arithmétique. Dans le diagramme en haut, il n'y a pas d'incertitude analytique, le PR est donc de 5 %. Dans le diagramme en bas, l'incertitude analytique est non négligeable, ce qui entraîne une augmentation d'une courbe bleue beaucoup plus large et une valeur déformée pour A, ce qui donne un PR de près de 85 %.



5.5 Plans bayésiens

Il arrive souvent que des informations préalables sur la qualité des lots soient disponibles. Par exemple, le consommateur peut avoir déjà acheté des lots auprès du producteur du lot actuellement contrôlé. Il est donc pertinent de se poser la question suivante: est-il possible de proposer un cadre bayésien pour la conception de plans d'échantillonnage pour acceptation exploitant les informations préalables afin de réduire la taille de l'échantillon ? Cette question sera abordée ci-après en relation avec le contrôle par attributs.

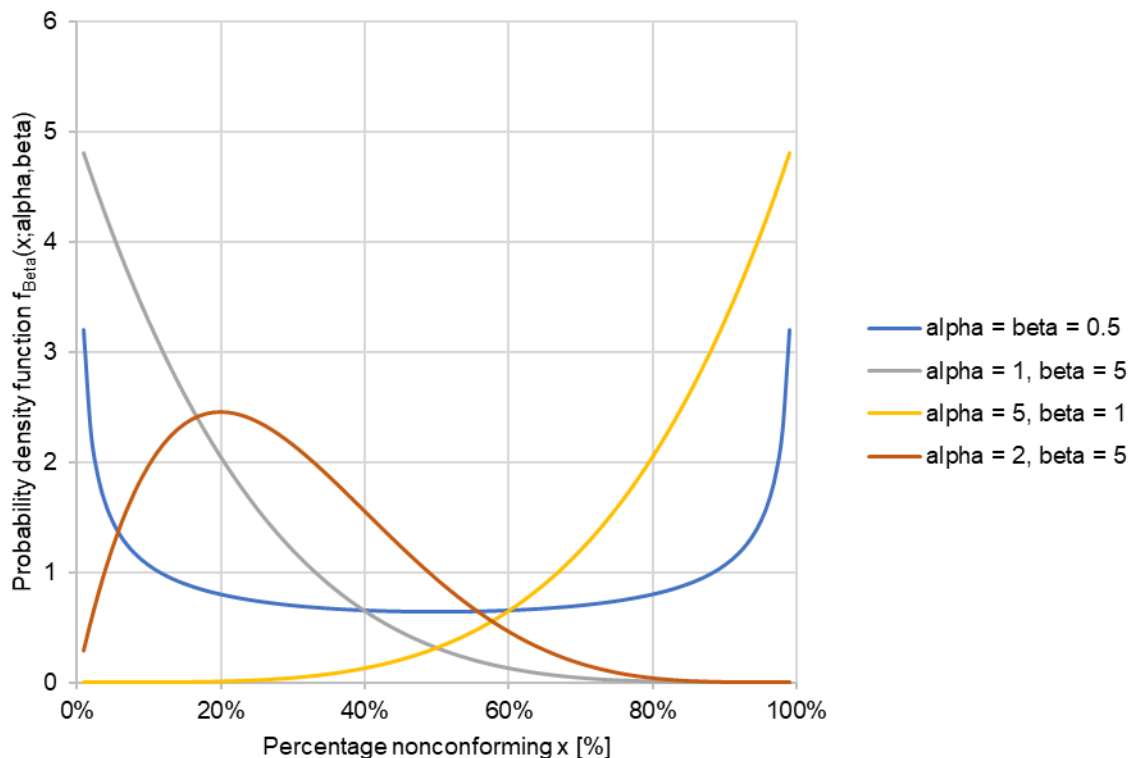
5.5.1 Distributions préalables

Les informations préalables du consommateur ou du producteur concernant le pourcentage de produits non conformes x sont intégrées dans la distribution préalable. Dans le cas d'un contrôle par attributs, l'hypothèse la plus simple concernant la distribution préalable pour x est qu'elle suit une distribution bêta.

La famille de distributions bêta est générée par deux hyperparamètres α et β . Pour un choix donné de α et β , la distribution bêta correspondante est notée $Beta.(\alpha, \beta)$ et la fonction de densité de probabilité est notée $f_{Beta}(x; \alpha, \beta)$.

Le diagramme suivant illustre différentes distributions bêta. Comme on peut le constater, cette famille de distributions est très polyvalente, permettant de représenter des courbes très différentes grâce au choix de α et β .

Figure 38 Distributions bêta différentes



Note: Le cas où aucune information préalable n'est disponible peut être représenté par le choix $\alpha=\beta=0,5$.

Une fois que les éléments d'un lot ont été testés, la distribution antérieure peut être mise à jour pour obtenir une distribution postérieure.

Si la distribution antérieure est une distribution bêta, la distribution postérieure est également une distribution bêta et les hyperparamètres postérieurs α_1 et β_1 sont obtenus à partir des hyperparamètres antérieurs α_0 et β_0 et du nombre d'éléments non conformes comme suit:

$$\alpha_1 = \alpha_0 + y$$

$$\beta_1 = \beta_0 + n - y$$

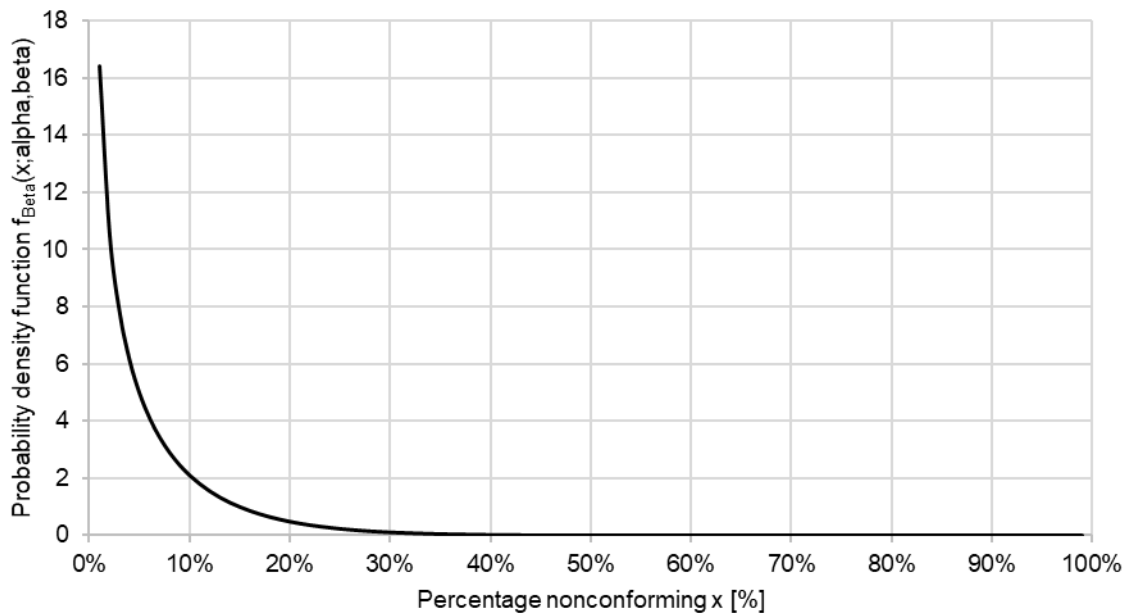
Par exemple, si 10 éléments d'un lot donné ont été contrôlés et que tous les 10 se sont avérés conformes (c'est-à-dire $y=0$), la valeur antérieure $\alpha_0=\beta_0=0,5$ est mise à jour comme suit :

$$\alpha_1 = 0.5 + 0 = 0.5$$

$$\beta_1 = 0.5 + 10 - 0 = 10.5$$

Les diagrammes suivants montrent la distribution bêta correspondant à $\alpha = 0,5$ et $\beta = 10,5$:

Figure 39 Densité de probabilité pour la distribution bêta $\alpha=0,5$, $\beta= 10,5$



Comme on peut le constater, la fonction de densité Bêta(0,5,10,5) chute fortement entre $x = 0\%$ et $x = 30\%$ et est proche de 0 pour tous les pourcentages de non-conformité supérieurs à $x = 30\%$. Cela signifie que, sur la base de la fonction Bêta(0,5,0,5) précédente et du résultat du test $y = 0$ (sur 10 tests), on s'attend désormais à ce que le pourcentage de non-conformité ne dépasse pas 30 %.

5.5.2 L'approche de probabilité de la conformité

Dans cette section, une approche est présentée pour spécifier des plans d'échantillonnage pour acceptation sur la base du concept de probabilité de conformité dans JCGM 106. L'approche décrite dans les normes ISO 2859 et ISO 3951 pose la question suivante: en présence d'un certain niveau de qualité (exprimé par exemple en pourcentage de non-conformité), quelle est la probabilité que le lot soit accepté? D'un autre côté, l'approche par probabilité de conformité pose la question suivante: dans le cas où un lot est accepté, quelle est la probabilité qu'il soit effectivement conforme? Dans la mesure où l'approche par probabilité de conformité part de l'acceptation ou du rejet du lot (c'est-à-dire des informations connues), elle peut être considérée comme plus pragmatique. Dans l'approche par probabilité de conformité, les probabilités et les risques sont calculés selon l'approche bayésienne. Le point de départ est une distribution préalable, qui englobe toutes les connaissances disponibles sur la propriété étudiée avant le contrôle du lot. Une fois les tests effectués, la distribution préalable est mise à jour en fonction des résultats. Cette distribution mise à jour est appelée distribution postérieure.

Définition de la probabilité de la conformité

La définition de la probabilité de conformité figurant dans la norme JCGM 106 peut être adaptée au contrôle du lot et à l'échantillonnage pour acceptation comme suit.

La probabilité de conformité est la probabilité que la qualité du lot se situe effectivement dans la zone de conformité C. Cette probabilité est calculée sur la base de la distribution postérieure.

Comme le montre la définition, une zone de conformité pour la qualité des lots doit être spécifiée. Il s'agit d'une rupture nette avec l'approche décrite dans les normes ISO 2859 et ISO 3951, où, même si les plans sont indexés selon certains niveaux de qualité considérés comme « bons » (PRQ, AQL) ou « mauvais » (CRQ, LQ), aucune zone de conformité n'est spécifiée pour la qualité des lots.

La zone de conformité C peut être spécifiée par une limite supérieure pour le pourcentage de non-conformité. Cette limite supérieure est notée x_c .

Définition des risques paramétriques et spécifiques du consommateur et du producteur

Dans les normes ISO2859 and ISO 3951 les risques du consommateur et du producteur sont définis comme suit:

- Risque du producteur = probabilité qu'un lot de bonne qualité (par exemple PRQ ou AQL) ne soit pas accepté
- Risque consommateur = probabilité qu'un lot de mauvaise qualité (par exemple CRQ ou LQ) soit accepté

Dans le calcul des risques ISO, la qualité des lots est considérée comme le paramètre d'une distribution statistique. C'est pourquoi les risques ISO sont également appelés risques «paramétriques»..

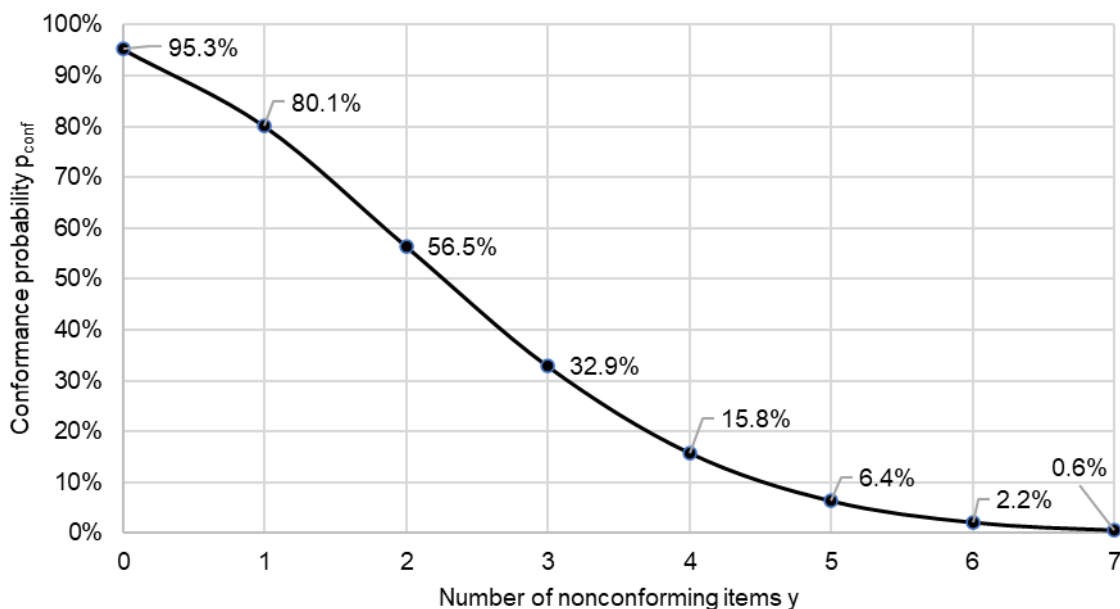
Dans JCGM 106, les risques spécifiques du consommateur et du producteur sont définis en «allant dans la direction opposée» par rapport aux définitions ISO:

- Risque spécifique du producteur = la probabilité qu'un lot qui n'a pas été accepté présente effectivement une qualité conforme.
- Risque spécifique du consommateur = la probabilité qu'un lot qui a été accepté présente effectivement une qualité non conforme

Courbes de probabilité de la conformité

Le concept de probabilité de la conformité permet d'élaborer des plans d'échantillonnage pour acceptation. Pour une taille d'échantillon n donnée, la probabilité de la conformité est calculée pour chaque résultat de test possible y (par exemple, le nombre d'éléments non conformes dans l'échantillon). Un plan d'échantillonnage pour acceptation peut ensuite être déterminé en exigeant que le risque spécifique pour le consommateur (le complément de la probabilité de conformité) soit inférieur à un certain seuil (par exemple, 5 %). Cette procédure est illustrée dans le diagramme suivant, qui présente la courbe de probabilité de la conformité pour une zone de conformité de lot spécifiée par la limite supérieure $x_C = 10\%$ pour le pourcentage de non-conformités, la valeur bêta a priori (1,9) et la taille d'échantillon $n = 20$.

Figure 40: Courbe de probabilité de la conformité pour la limite supérieure de la région de conformité du lot $x_C = 10\%$, bêta a priori (1,9) et taille de l'échantillon $n = 20$



Comme on peut le constater, la probabilité de conformité est supérieure à 95 % à $y = 0$. Par conséquent, le plan $n = 20$, $c = 0$ est un plan qui autorise un risque spécifique pour le consommateur inférieur à 5 %.

Les risques du consommateur et du producteur

Le cadre bayésien de la norme JCGM 106 permet de définir divers risques. Ces risques répondent à différentes questions, résumées dans les tableaux suivants.

Tableau 5: Risques bayésiens du producteur – notation et interprétation

Risque	Notation	Définition
PR spécifique (évalué pour un résultat de test spécifique entraînant un rejet)	$SPR(y)$	Quelle est la probabilité qu'un lot soit conforme, étant donné qu'il est rejeté?
PR conditionnel (conditionné à la qualité du lot x)	CPR_x	Quelle est la probabilité qu'un lot soit rejeté, étant donné qu'il est conforme?
PR conditionnel (conditionné à tous les résultats du test entraînant un rejet)	CPR_y	Quelle est la probabilité qu'un lot soit conforme, étant donné qu'il est rejeté?
PR global	GPR	Quelle est la probabilité qu'un lot soit à la fois conforme et rejeté?
Probabilité globale de rejet	GP_{rej}	Quelle est la probabilité qu'un lot soit rejeté, qu'il soit conforme ou non?

Tableau 6: Risques bayésiens du consommateur – notation et interprétation

Risque	Notation	Interprétation
CR spécifique (évalué pour un résultat de test spécifique et aboutissant à une acceptation)	$SCR(y)$	Quelle est la probabilité qu'un lot soit non conforme, étant donné qu'il est accepté?
CR conditionnel (conditionné à la qualité du lot x)	CCR_x	Quelle est la probabilité qu'un lot soit accepté, étant donné qu'il est non conforme?
CR conditionnel (conditionné à tous les résultats du test entraînant un rejet)	CCR_y	Quelle est la probabilité qu'un lot soit non conforme, étant donné qu'il est accepté?
CR global	GCR	Quelle est la probabilité qu'un lot soit à la fois non conforme et accepté?
Probabilité globale d'acceptation	GP_{acc}	Quelle est la probabilité qu'un lot soit accepté, qu'il soit conforme ou non?

De plus amples informations concernant l'approche de probabilité de conformité peuvent être trouvées dans Uhlig et al.(2024)[21].

5.5.3 Approche utilitaire

5.5.3.1 Définition

La définition de l'utilité est la suivante :

Utilité pour un lot qui a été accepté	=	avantage associé à un lot accepté (en supposant que tous les éléments sont conformes), c'est-à-dire les recettes moins les dépenses moins les dommages associés aux articles non conformes dans un lot accepté moins les coûts de test et d'échantillonnage
Utilité pour un lot qui a été rejeté	=	moins les coûts de test et d'échantillonnage

Selon le contexte et le consommateur, les avantages peuvent refléter les bénéfices des ventes commerciales, les recettes fiscales, les considérations environnementales à long terme, la création de nouvelles opportunités commerciales, etc.; tandis que les dommages peuvent refléter des pertes commerciales, des impacts négatifs sur la santé, des coûts associés au rappel d'un lot et une image publique ternie.

5.5.3.2 Le consommateur

Dans l'échantillonnage pour acceptation, le consommateur est défini comme la partie qui accepte ou rejette le lot du producteur. Il peut s'agir d'un détaillant achetant des marchandises sur un marché de gros, d'un fabricant achetant des pièces détachées, d'un douanier ou d'un agent de sécurité sanitaire des aliments vérifiant le respect des limites légales de contaminants avant l'admission d'un lot à la frontière, etc. Le tableau suivant présente différentes interprétations des avantages et des inconvénients pour trois types de consommateurs.

Tableau 7: La signification des avantages et des dommages pour différents types de consommateurs

	Commerçant	Fabricant	État
Avantage associé aux éléments conformes	Bénéfice = recettes moins dépenses des articles conformes Recettes = revenus provenant de la vente des éléments du lot Dépenses = prix d'achat du lot, frais de transport, rémunération du personnel, frais généraux du point de vente, taxes	Le bénéfice réalisé sur les éléments conformes dépend de divers aspects tels que la rentabilité, l'innovation, la sécurité d'approvisionnement, la flexibilité et la durabilité.	Les avantages tirés des éléments conformes peut inclure : Impact positif sur la balance commerciale Avantages pour l'utilisateur final Impact sur l'emploi Recettes fiscales Innovation Impact positif sur l'environnement Impact positif sur la santé
Dommages associés aux éléments non conformes	Perte de revenus associée à des articles non conformes, par exemple des articles qui n'ont pas été vendus, pénalités contractuelles ou amendes légales, coûts associés au confinement et au rappel des articles	Perte de revenus associée aux éléments non conformes, par exemple des articles qui n'ont pas été vendus, pénalités contractuelles ou amendes légales, coûts associés au confinement et au rappel des éléments	Les dommages causés par des articles non conformes peuvent inclure: Impact négatif sur la santé Pertes de PNB Impact négatif sur l'environnement Pertes fiscales (par ex, dépenses extraordinaires) Impact négatif sur l'environnement

5.5.3.3 Expression mathématique

La définition de l'utilité permet d'appliquer un critère simple dans la conception des plans d'échantillonnage pour acceptation: sélectionner le plan qui maximise l'utilité.

Afin d'exprimer la fonction d'utilité en termes mathématiques, la notation suivante sera utilisée:

- B = avantage associé à un élément conforme dans un lot accepté
- D = dommages associés à un élément non conforme dans un lot accepté (les dommages sont entendus ici dans un sens très général, voir ci-dessous. Ce paramètre pourrait également être appelé « pertes ».)
- T = les coûts de test et d'échantillonnage par élément

Tous les coûts sont exprimés en termes B (l'avantage associé à un article conforme dans un lot accepté). Autrement dit, l'unité commune dans laquelle sont exprimés tous les termes de la fonction d'utilité est B . Par

exemple, les dommages associés à un élément non conforme D pourraient être de 10 B; et les coûts d'essai et d'échantillonnage par élément T pourraient être de 5 B. Les valeurs de D et T exprimées en termes de B seront rapportées à la structure des coûts.

La quantité B a donc un double rôle : d'une part, elle désigne le bénéfice spécifique à l'objet et, d'autre part, elle sert d'unité pour exprimer D (dommages) et T (coûts des tests). Les valeurs de D et T sont donc relatives à B. L'intérêt d'exprimer D et T par rapport à B est double:

- d'une part, il peut être plus facile de fournir des valeurs pour D et T par rapport à B plutôt que des valeurs monétaires
- d'autre part, le fait que ces valeurs soient relatives met en évidence que c'est la relation entre les coûts et les bénéfices plutôt que les valeurs absolues ou monétaires elles-mêmes qui jouent un rôle central dans l'approche utilitaire

Spécifier le paramètre B du point de vue d'un État (le consommateur est par exemple une agence de sécurité sanitaire des aliments ou un agent des douanes) n'est pas toujours simple. En effet, du point de vue de l'État, certains aspects positifs d'une transaction commerciale réussie peuvent être intangibles ou difficiles à valoriser précisément. Dans ce cas, il est généralement recommandé d'utiliser le prix d'achat du lot.

Le paramètre de dommages (ou pertes) D peut avoir différentes significations. En l'absence d'autres coûts et de possibilités de réutilisation pour les articles non vendus, la valeur $D = B$ correspond au cas où le seul coût associé à un article non conforme est la perte de revenus due à sa non-vente. Une valeur telle que $D = 1,5 B$ correspond au scénario où, outre les pertes, des coûts supplémentaires sont associés aux articles non conformes, tels que les coûts liés à la gestion des déchets. Une valeur telle que $D = 10 B$ pourrait refléter des coûts supplémentaires liés à la pollution environnementale, à l'atteinte à la réputation du détaillant (clients mécontents qui se tournent vers un autre fournisseur, image publique ternie), etc. Des valeurs plus élevées, telles que $D = 25 B$ ou $D = 100 B$, reflètent des coûts supplémentaires substantiels, tels que ceux liés au rappel d'un lot ou aux frais de santé. Il peut être difficile de quantifier les coûts de la santé liés aux articles non conformes (par exemple, les frais d'hospitalisation dus à l'ingestion de viande contaminée). Une approche pourrait consister à introduire une unité auxiliaire telle que $W =$ salaire correspondant à une journée de travail pour un « travailleur moyen ». Par exemple, si un bref séjour à l'hôpital est quantifié à $5 W$ et si le bénéfice (bénéfice B) associé à l'élément à l'origine du problème de santé (par exemple, de la viande contaminée) est de $0,1 W$, alors D est calculé à $50 B$.

Enfin, nous introduisons également la notation suivante :

N	Nombre d'articles dans le lot
M	Nombre d'articles non conformes dans le lot
n	Taille de l'échantillon (c'est-à-dire nombre d'éléments dans l'échantillon)

La fonction d'utilité est définie comme suit:

$$U(N, B, M, D, T, n) = \begin{cases} B \cdot N - D \cdot M - T \cdot n, & \text{si le lot est accepté} \\ -T \cdot n, & \text{si le lot est rejeté} \end{cases}$$

Dans le cas d'un lot accepté, la fonction d'utilité peut être réécrite comme

$$U(N, B, M, D, T, n) = N \cdot \left(B - D \cdot \frac{M}{N} - T \cdot \frac{n}{N} \right)$$

Il convient de noter que M est un entier qui, en général, reste inconnu. L'objectif de la procédure d'échantillonnage pour acceptation est d'obtenir une estimation de U au moyen d'un estimateur approprié (non biaisé) de M (ou de la proportion d'articles non conformes $\frac{M}{N}$), en tenant compte de toutes les informations antérieures.

5.5.3.4 Exemple

Afin d'illustrer le concept d'utilité ainsi que les coefficients de bénéfice et de préjudice discutés dans la section précédente, nous considérons le cas où l'utilité est simplement une valeur donnée plutôt que la valeur attendue d'une variable aléatoire.

Prenez un cas où un détaillant accepte et achète un lot de 2 000 pommes (400 kg) au prix de gros de 600 €. Il prévoit de vendre toutes les pommes à un prix au détail moyen de 4 € par kg. Le total des ventes (si

toutes les pommes sont vendues) pour ce lot s'élèvera donc à 1 600 €. Les frais de transport s'élèvent à 20 €. Le détaillant a payé au vendeur 100 € pour la journée de travail.

Le bénéfice pour l'ensemble du lot (en supposant que toutes les pommes soient vendues) pour le détaillant est donc

$$1600 \text{ €} - 600 \text{ €} - 20 \text{ €} - 100 \text{ €} = 880 \text{ €}^9$$

Au total, 100 pommes (20 kg) présentaient des défauts qui ont entraîné leur rejet (non-vente). Le détaillant estime que les pertes causées par les articles non conformes s'élèvent à 80 €.

Bénéfice, perte et coûts d'essai pour cet exemple

Utilité pour un lot qui a été accepté	=	bénéfice associé à un lot accepté (en supposant que tous les articles sont conformes), c'est-à-dire les recettes moins les dépenses	880 €
		moins les pertes associées aux articles non conformes dans un lot accepté	moins 80 €.
		moins les coûts d'échantillonnage et de test	moins 0 €.

Ainsi, dans cet exemple, l'utilité du lot est de 800 €. Calculons maintenant les paramètres B et D (nous savons déjà que $T=0$). Le bénéfice par article conforme (pomme sans défaut) B exprimé en euros est

$$B = \frac{880 \text{ €}}{2000 \text{ apples in the lot}} = 0.44 \text{ € par pomme}$$

Les pertes associées aux articles non conformes sont

$$D = \frac{80 \text{ €}}{100 \text{ apples with blemishes}} = 0.8 \text{ € par pomme}$$

Si le coefficient de pertes est exprimé en termes de B, nous avons

$$D = \frac{0.8 \text{ € per apple}}{0.44 \text{ € per apple}} = 1.82 B \text{ par pomme}$$

Le tableau suivant résume l'exemple

Tableau8: Résumé de l'exemple d'un lot de 1000 pommes

Taille du lot	$N = 2000$
Taille de l'échantillon	$n = 0$
Critère d'acceptation	c Non applicable
Coûts d'échantillonnage et des tests	$T = 0 B$
Perte par article non conforme	$D = 1.82 B$
Conversion du bénéfice par élément non conforme	$B = 0.44 \text{ €}$
Proportion des éléments non conformes	$x_0 = 5\%$
Utilité	$B \cdot N - D \cdot M - T \cdot n$ $= 0.44 \text{ €} \cdot 2000 - 1.82 \cdot 0.88 \text{ €} \cdot 100$ $= 800 \text{ €}$

⁹Par souci de simplicité, ni les frais généraux (liés au point de vente) ni les taxes ne sont inclus ici.

Note 1

Si le détaillant achète des citrons au lieu de pommes et que ces derniers sont exposés à la vente dans son point de vente pendant 10 jours, il s'inquiète de la propagation de moisissures par contamination par les citrons avariés voisins. Si les citrons sont vendus individuellement et que le détaillant constate qu'en moyenne, un citron avarié contamine cinq citrons voisins en 10 jours, cet état de fait peut être pris en compte en multipliant le coefficient D par 5.

Note 2

Si un distributeur intermédiaire achète un lot de 500 caisses de 2 000 pommes (10^6 pommes), il est probable que le lot soit contrôlé avant acceptation. Dans ce cas, T sera différent de zéro.

Note 3

Si l'objectif est d'utiliser l'approche utilitaire afin de déterminer le plan d'échantillonnage pour acceptation (taille de l'échantillon n et nombre d'acceptation c), alors le coefficient de dommages peut être spécifié via la valeur moyenne de la distribution préalable pour le pourcentage non conforme.

Afin d'illustrer ce point, nous commençons par l'observation que, dans l'exemple ci-dessus, au moins 900 pommes doivent être vendues pour que le détaillant atteigne le seuil de rentabilité:

Dépenses (Prix d'achat du lot + frais de transport + rémunération du vendeur)	720 €
Prix de la pomme au détail	0.8 €
Bénéfice de la vente de 900 pommes (180 kg)	720 €

Ainsi, un maximum de 1 100 articles non conformes (1 100 pommes présentant des imperfections conduisant à leur rejet) peut être toléré pour atteindre le seuil de rentabilité. Cela correspond à un pourcentage maximal de non-conformités de 55 %.

Si le détaillant utilise une distribution préalable pour le pourcentage de non-conformités dont la valeur moyenne est de 10 % (soit bien inférieure au maximum de 55 %), alors D peut être déterminé comme suit. Premièrement, nous remarquons que le pourcentage de non-conformités correspond à $\frac{M}{N}$. En l'absence de coûts de test, l'utilité est simplement

$$U = N \cdot B - D \cdot M$$

Avec $U=0$ (c'est-à-dire l'acceptation du lot au sens du seuil de rentabilité), nous obtenons l'expression suivante pour le coefficient de dommages:

$$D = \frac{N}{M} \cdot B$$

Si D est exprimé en termes de B, alors cela se simplifie en

$$D = \frac{N}{M}$$

Pour $\frac{M}{N} = 0.1$ (l'information préalable avec laquelle le détaillant travaille), on obtient ainsi $D=10$.

Note 4

Il est important de comprendre l'impact de D sur l'utilité. En particulier, en l'absence de coûts d'échantillonnage et de tests, la valeur $D = 1/B$ signifie qu'un seul article vendu suffit pour avoir une utilité positive.

En effet, pour $M=N-1$ et $D=1/B$ on a

$$U = N \cdot B - D \cdot M = N - M = N - (N - 1) = 1$$

5.5.3.5 Le rôle de la distribution préalable

Dans l'exemple de la section précédente, le lot a déjà été accepté et acheté, et la proportion d'articles non conformes x_0 peut être déterminée empiriquement par un contrôle à 100 % du lot. Autrement dit, dans ce cas, x_0 est une valeur déterminée empiriquement plutôt qu'une variable aléatoire (d'où la notation avec l'indice). Cependant, l'objectif de l'approche utilitaire est de déterminer la taille de l'échantillon et le nombre d'acceptations – autrement dit, de concevoir le plan d'échantillonnage d'acceptation – avant le contrôle des lots. C'est pourquoi, dans ce qui suit, la valeur x_0 déterminée empiriquement sera remplacée par une variable aléatoire X dont la distribution est appelée distribution préalable (prior). Cela donne une signification légèrement différente à l'utilité : au lieu d'une valeur empirique correspondant à un lot donné, il s'agit désormais d'une valeur attendue, au sens probabiliste. L'utilité attendue pour un plan donné (taille d'échantillon n et taux d'acceptation c), calculée sur la base de la distribution préalable, est notée $u_{prior}(n, c)$.

5.5.3.6 Courbes d'utilité

Les diagrammes suivants montrent des courbes d'utilité :

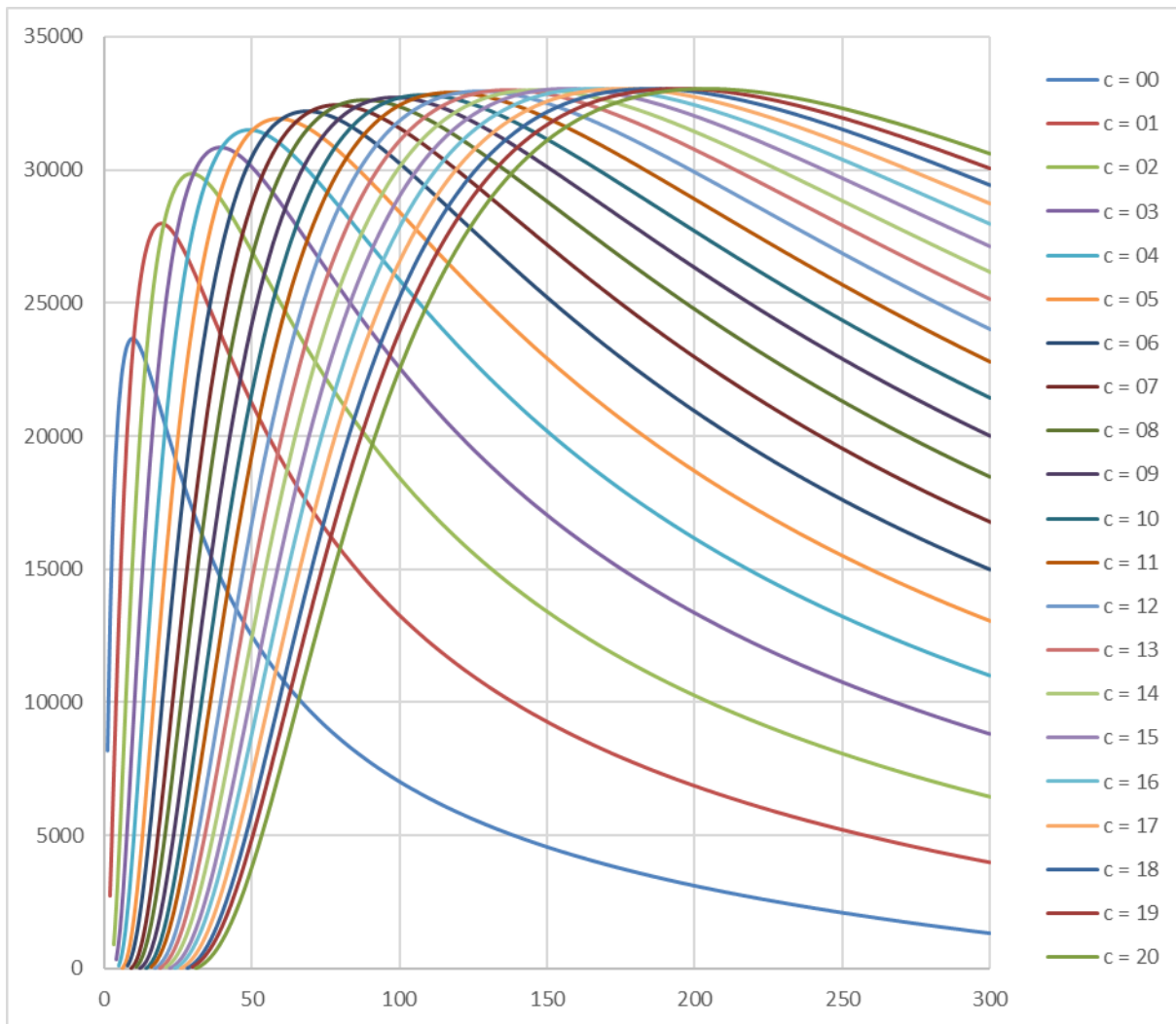
- pour le bêta préalable (1,9) avec une valeur moyenne de 10 % de pourcentage non conforme
- pour la valeur Bêta prior(0,5, 0,5) avec une valeur moyenne de 50 % de pourcentage non conforme (valeur préalable « non informative »)

L'axe des abscisses x indique la taille de l'échantillon n et l'axe des ordonnées y indique l'utilité espérée $u_{prior}(n, c)$. Une courbe distincte est disponible pour chaque critère d'acceptation c .

Comme on peut le voir, les valeurs d'utilité pour la théorie a priori la plus optimiste sont plus grandes (maximum autour de 33 000 B) que pour la théorie a priori non informative (maximum autour de 12 600 B).

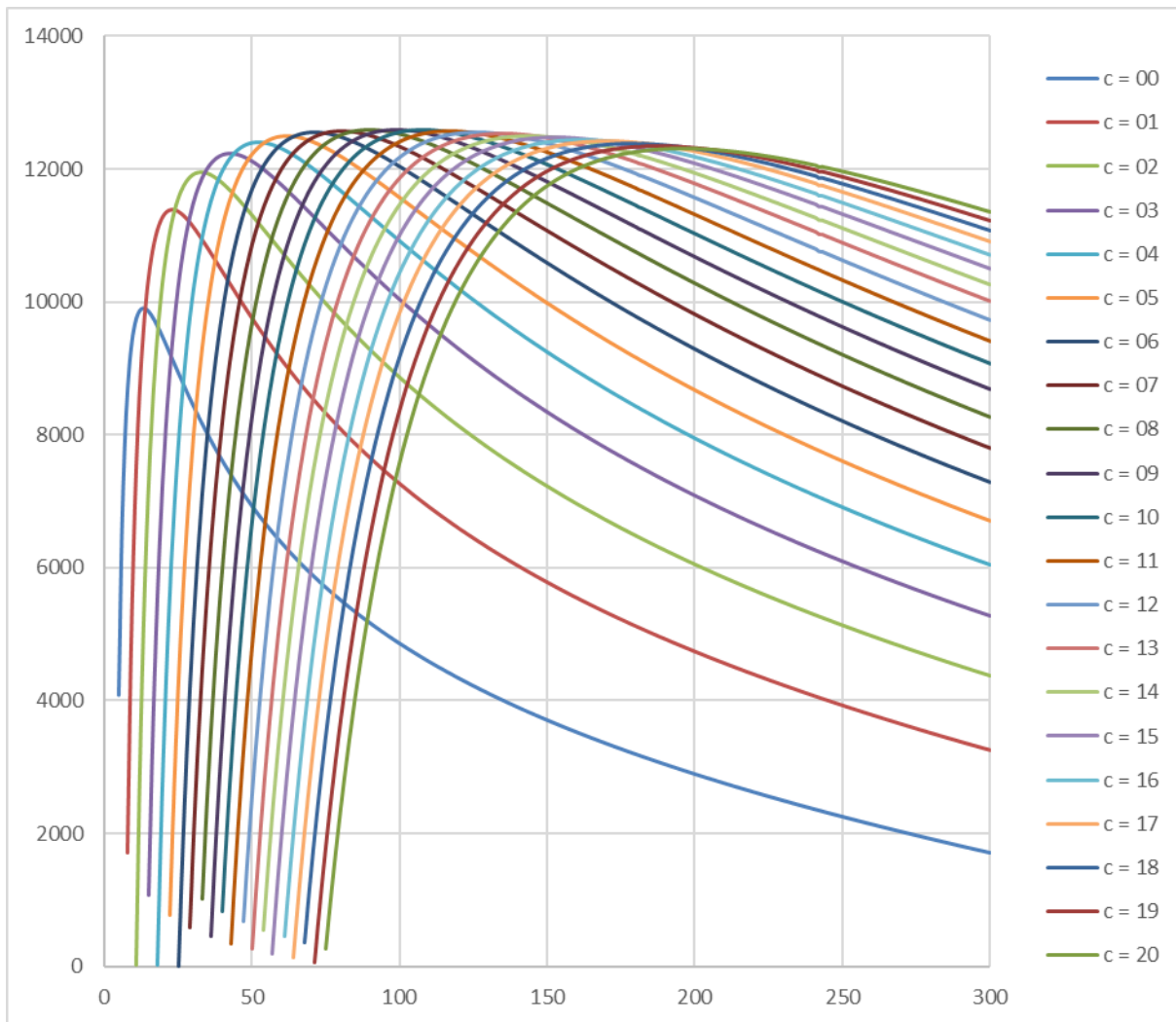
Le diagramme suivant montre les courbes d'utilité pour le bêta prior (1,9), la taille du lot $N = 100\,000$ et la structure de coûts $D = 10\text{ B}$ et $T = 5\text{ B}$. Le plan optimal est $n = 175$, $c = 17$ (utilité = 33 043 B).

Figure 41: Courbes d'utilité pour différentes valeurs de critère d'acceptation c en fonction de la taille de l'échantillon n pour le bêta prior (1,9), la taille du lot $N = 100\ 000$ et la structure de coûts $D = 10\ B$ et $T = 5\ B$



Le diagramme suivant présente les courbes d'utilité pour le Bêta prior de Jeffreys (0,5,0,5), qui représente le cas où aucune information préalable n'est disponible (préalable non informatif). Comme dans le diagramme précédent, la taille du lot N est de 100 000 et la structure de coûts est $D = 10\ B$ et $T = 5\ B$. Le plan optimal est $n = 99$, $c = 9$ (utilité = 12 592 B).

Figure 42: Courbes d'utilité pour différentes valeurs de critère d'acceptation c en fonction de la taille de l'échantillon n pour le bêta prior (0,5, 0,5), la taille du lot $N = 100\ 000$ et la structure de coûts $D = 10B$ et $T = 5 B$



Comme le montrent les diagrammes ci-dessus, les courbes d'utilité semblent stagner autour de la valeur maximale. Ceci justifie la procédure suivante : nous proposons de considérer les plans dont l'utilité se situe à moins de 10 % de l'utilité maximale. Cela permettra de réduire considérablement la taille de l'échantillon tout en maintenant un impact négligeable sur l'utilité.

Par exemple, l'utilité maximale pour la distribution Bêta prior (1,9) est de 30457B. En soustrayant 10 % de cette valeur maximale, on obtient 29739 B. La courbe $c=2$ dépasse cette valeur à $n=27$. Par conséquent, le plan $n=175$, $c=17$ peut être remplacé par $n=27$, $c=2$.

5.5.3.7 Plans normalisés

Cette section fournit des tableaux avec des plans normalisés pour le praticien. On suppose qu'il n'y a pas d'erreur de contrôle et que des informations préalables sont disponibles sous forme de résultats d'essais antérieurs effectués sur des articles du producteur du lot actuellement contrôlé. On suppose que ces essais ont été réalisés récemment, par exemple au cours des deux ou trois derniers mois. Dans les tableaux, les résultats des essais précédents sont représentés par le couple (n_0, y_0) , où n_0 indique le nombre d'articles précédemment testés et y_0 le nombre d'articles non conformes issus de ces essais récents.

Pour un couple donné (n_0, y_0) , les plans sont calculés sur la base d'un Bêta prior (α, β) pour le pourcentage non conforme où

$$\alpha = y_0 + 0.5$$

$$\beta = n_0 - y_0 + 0.5$$

Le couple ($n_0=0, y_0=0$) représente l'absence d'information préalable. Ce scénario est représenté à la première ligne de chaque tableau. Les plans normalisés correspondants sont basés sur la distribution préalable non informative de Jeffreys, c'est-à-dire le bêta prior (0,5,0,5).

Les plans normalisés peuvent être utilisés pour répondre à deux questions

Question 1: Compte tenu des informations préalables, d'une structure de coûts et d'une taille de lot, quel plan d'échantillonnage pour acceptation doit être appliqué?

Question 2: En présence d'une structure de coûts et une taille de lot, quel type d'informations préalables est nécessaire pour parvenir à un plan d'échantillonnage pour acceptation dont la charge de travail est acceptable (ou même pour qu'il vaille la peine d'effectuer un échantillonnage pour acceptation).

Afin d'illustrer l'utilisation des plans normalisés pour répondre à ces deux questions, considérons les exemples suivants:

Exemple 1

Un lot de taille de $N = 100\,000$ paquets de céréales a été acheté au prix de 100 000 GCU (GCU signifiant unité monétaire générique). Le détaillant qui a acheté le lot prévoit de vendre chaque paquet à 6 GCU. Un calcul simplifié (c'est-à-dire sans tenir compte des frais généraux, etc.) donne donc un bénéfice par article de $B = 5$ GCU. Supposons que les coûts d'échantillonnage et de test soient de 25 GCU par paquet. Le paramètre correspondant est donc $T = 5 B$. Enfin, si les dommages associés à un article non conforme consistent en un client insatisfait qui risque de ne plus revenir chez le détaillant, le paramètre D peut être spécifié comme $D = 10 B$.

Réponse à la question 1 : Dans ce contexte, si le détaillant a récemment acheté un autre lot et testé 20 paquets, dont aucun n'était non conforme, alors le plan $n=33, c=1$ peut être appliqué.

Réponse à la question 2 : Si le détaillant souhaite tester, par exemple, pas plus de 10 paquets, des informations préalables basées sur au moins 50 paquets testés seraient nécessaires.

Exemple 2

Un lot de conserves de saumon est contrôlé selon les critères de conformité définis à la section 8 de la norme CXS 3-1981. Supposons que la taille du lot soit $N = 1\,000$ articles (boîtes) et que les coûts d'échantillonnage et d'analyse par article soient $T = 5 B$ (comme dans l'exemple 1). Enfin, les dommages associés à un article non conforme consistent en un consommateur insatisfait qui risque de ne plus se rendre chez le détaillant, et le paramètre D peut être spécifié comme $D = 10 B$ (comme dans l'exemple 1).

Réponse à la question 1 : Dans ce contexte, si le consommateur dispose de données provenant de 5 conserves récemment testées provenant du même fournisseur, dont l'une était non conforme, la décision serait de les rejeter sans les tester.

Réponse à la question 2 : Le consommateur devrait tester trois conserves supplémentaires avant d'investir dans le contrôle d'un lot de 1 000 conserves. Avec les informations préalables $n_0 = 8$ et $y_0 = 1$, le plan d'échantillonnage pour acceptation serait (10,0).

Notation

La notation suivante est utilisée dans les tableaux.

n_0	Tests antérieurs / Informations préalables Nombre d'articles testés avant le contrôle du lot en cours
y_0	Tests antérieurs / Informations préalables Nombre d'articles non conformes
N	Taille du lot
D	Dommages/pertes/coûts par article non conforme (exprimés en termes de bénéfice par article B)
T	Coûts d'échantillonnage et de test par article (exprimés en termes de bénéfice par article B)

a	Accepté sans tester
r	Rejeté sans tester
(n, c)	Plan pour acceptation avec une taille d'échantillon n un critère d'acceptation c

Tableau 9: Plans normalisés pour les coûts d'essais et d'échantillonnage T=5 B

Résultats de l'essai prior		N		1000					10000					100000				
		D		1.5	3	10	30	100	1.5	3	10	30	100	1.5	3	10	30	100
		T		5					5					5				
		n_0	y_0	0.500%					0.050%					0.005%				
		T/N																
0	0			(1,0)	(2,0)	(7,0)	r	r	(2,1)	(5,1)	(15,1)	(25,0)	r	(2,1)	(7,2)	(21,1)	(50,1)	(93,0)
1	0			a	(2,0)	(7,0)	r	r	a	(4,1)	(15,1)	(27,0)	(78,0)	a	(4,1)	(24,2)	(53,1)	(110,0)
2	0			a	(1,0)	(6,0)	r	r	a	(3,1)	(14,1)	(28,0)	(77,0)	a	(3,1)	(20,1)	(54,1)	(119,0)
3	0			a	(1,0)	(5,0)	(20,0)	r	a	(1,0)	(13,1)	(28,0)	(76,0)	a	(3,1)	(18,1)	(54,1)	(131,0)
4	0			a	(1,0)	(5,0)	(19,0)	r	a	(1,0)	(12,1)	(28,0)	(76,0)	a	(1,0)	(16,1)	(53,1)	(147,1)
5	0			a	(1,0)	(4,0)	(18,0)	r	a	(1,0)	(11,1)	(28,0)	(76,0)	a	(1,0)	(14,1)	(52,1)	(147,1)
8	0			a	(1,0)	(3,0)	(15,0)	r	a	(1,0)	(7,0)	(26,0)	(74,0)	a	(1,0)	(10,1)	(49,1)	(144,1)
10	0			a	(1,0)	(3,0)	(14,0)	r	a	(1,0)	(5,0)	(24,0)	(73,0)	a	(1,0)	(9,1)	(46,1)	(143,1)
13	0			a	(1,0)	(2,0)	(12,0)	r	a	(1,0)	(4,0)	(21,0)	(71,0)	a	(1,0)	(7,1)	(42,1)	(140,1)
20	0			a	(1,0)	(2,0)	(8,0)	r	a	(1,0)	(3,0)	(15,0)	(65,0)	a	(1,0)	(3,0)	(33,1)	(133,1)
30	0			a	(1,0)	(2,0)	(6,0)	r	a	(1,0)	(3,0)	(9,0)	(57,0)	a	(1,0)	(3,0)	(22,1)	(122,1)
50	0			a	(1,0)	(2,0)	(5,0)	(22,0)	a	(1,0)	(2,0)	(7,0)	(41,0)	a	(1,0)	(3,0)	(9,0)	(80,0)
80	0			a	(1,0)	(2,0)	(4,0)	(14,0)	a	(1,0)	(2,0)	(6,0)	(23,0)	a	(1,0)	(3,0)	(7,0)	(50,0)
100	0			a	(1,0)	(2,0)	(4,0)	(12,0)	a	(1,0)	(2,0)	(6,0)	(18,0)	a	(1,0)	(3,0)	(7,0)	(34,0)
1	1			(2,1)	(3,0)	r	r	r	(4,2)	(7,1)	(11,0)	r	r	(6,3)	(12,3)	(22,1)	(36,0)	(87,0)
2	1			a	(5,1)	r	r	r	(2,1)	(9,2)	(16,0)	r	r	(3,2)	(15,4)	(33,2)	(59,1)	r
3	1			a	(4,1)	r	r	r	a	(8,2)	(21,1)	r	r	a	(14,4)	(41,3)	(64,1)	r
4	1			a	(3,1)	r	r	r	a	(7,2)	(22,1)	r	r	a	(10,3)	(43,3)	(69,1)	r
5	1			a	(3,1)	r	r	r	a	(6,2)	(22,1)	r	r	a	(8,3)	(46,3)	(72,1)	r
8	1			a	(1,0)	(10,0)	r	r	a	(2,1)	(23,1)	r	r	a	(3,1)	(48,4)	(96,2)	r
10	1			a	(1,0)	(8,0)	r	r	a	(2,1)	(25,2)	(45,0)	r	a	(2,1)	(45,4)	(98,2)	r
13	1			a	(1,0)	(6,0)	r	r	a	(1,0)	(19,1)	(42,0)	r	a	(2,1)	(37,3)	(102,2)	(159,0)
20	1			a	(1,0)	(3,0)	r	r	a	(1,0)	(10,1)	(58,1)	r	a	(1,0)	(20,2)	(106,2)	(159,0)
30	1			a	(1,0)	(3,0)	r	r	a	(1,0)	(6,1)	(49,1)	r	a	(1,0)	(7,1)	(97,2)	(156,0)
50	1			a	(1,0)	(2,0)	(9,0)	r	a	(1,0)	(4,0)	(30,1)	r	a	(1,0)	(5,1)	(64,2)	(147,0)
80	1			a	(1,0)	(2,0)	(6,0)	r	a	(1,0)	(3,0)	(10,0)	r	a	(1,0)	(3,0)	(20,1)	(180,1)
100	1			a	(1,0)	(2,0)	(5,0)	r	a	(1,0)	(3,0)	(8,0)	(87,0)	a	(1,0)	(3,0)	(15,1)	(167,1)
8	2			a	(3,1)	r	r	r	a	(6,2)	(25,1)	r	r	a	(12,4)	(48,3)	(68,1)	r
10	2			a	(1,0)	r	r	r	a	(3,1)	(25,1)	r	r	a	(6,2)	(56,4)	(74,1)	r
13	2			a	(1,0)	r	r	r	a	(2,1)	(26,1)	r	r	a	(3,1)	(62,5)	(80,1)	r
20	2			a	(1,0)	(8,0)	r	r	a	(2,1)	(26,2)	r	r	a	(2,1)	(56,5)	(109,2)	r
30	2			a	(1,0)	(3,0)	r	r	a	(1,0)	(12,1)	r	r	a	(2,1)	(30,3)	(133,3)	r
50	2			a	(1,0)	(3,0)	r	r	a	(1,0)	(6,1)	(59,1)	r	a	(1,0)	(7,1)	(122,3)	r
80	2			a	(1,0)	(2,0)	(10,0)	r	a	(1,0)	(5,1)	(32,1)	r	a	(1,0)	(6,1)	(87,3)	r
100	2			a	(1,0)	(2,0)	(7,0)	r	a	(1,0)	(3,0)	(19,1)	r	a	(1,0)	(5,1)	(46,2)	(186,0)
20	3			a	(1,0)	r	r	r	a	(2,1)	(27,1)	r	r	a	(2,1)	(70,5)	(81,1)	r
30	3			a	(1,0)	(8,0)	r	r	a	(2,1)	(27,2)	r	r	a	(2,1)	(66,6)	(92,1)	r
50	3			a	(1,0)	(3,0)	r	r	a	(1,0)	(7,1)	r	r	a	(1,0)	(15,2)	(143,3)	r
80	3			a	(1,0)	(2,0)	r	r	a	(1,0)	(5,1)	(60,1)	r	a	(1,0)	(6,1)	(127,3)	r
100	3			a	(1,0)	(2,0)	r	r	a	(1,0)	(5,1)	(41,1)	r	a	(1,0)	(6,1)	(107,3)	r
50	4			a	(1,0)	(4,0)	r	r	a	(1,0)	(17,2)	r	r	a	(2,1)	(46,5)	(100,1)	r
80	4			a	(1,0)	(3,0)	r	r	a	(1,0)	(6,1)	r	r	a	(1,0)	(8,1)	(147,3)	r
100	4			a	(1,0)	(3,0)	r	r	a	(1,0)	(5,1)	r	r	a	(1,0)	(6,1)	(142,3)	r

Tableau 10: Plans normalisés pour les coûts d'essais et d'échantillonnage T=25 B

Résultats de l'essai prior		N		1000					10000					100000				
		D		1.5	3	10	30	100	1.5	3	10	30	100	1.5	3	10	30	100
		T		25					25					25				
		T/N		2.500%					0.250%					0.025%				
n_0	y_0																	
0	0			(1,0)	(2,0)	r	r	r	(2,1)	(4,1)	(8,0)	r	r	(2,1)	(5,1)	(16,1)	(29,0)	(78,0)
1	0			a	(1,0)	r	r	r	a	(2,0)	(8,0)	(22,0)	r	a	(4,1)	(16,1)	(34,0)	(80,0)
2	0			a	(1,0)	(5,0)	r	r	a	(1,0)	(7,0)	(21,0)	r	a	(3,1)	(15,1)	(44,1)	(81,0)
3	0			a	(1,0)	(4,0)	r	r	a	(1,0)	(7,0)	(21,0)	r	a	(1,0)	(14,1)	(43,1)	(81,0)
4	0			a	(1,0)	(4,0)	r	r	a	(1,0)	(6,0)	(20,0)	r	a	(1,0)	(13,1)	(43,1)	(81,0)
5	0			a	(1,0)	(3,0)	r	r	a	(1,0)	(5,0)	(19,0)	r	a	(1,0)	(12,1)	(42,1)	(81,0)
8	0			a	(1,0)	(2,0)	r	r	a	(1,0)	(4,0)	(17,0)	r	a	(1,0)	(9,1)	(39,1)	(80,0)
10	0			a	(1,0)	(2,0)	r	r	a	(1,0)	(3,0)	(15,0)	r	a	(1,0)	(7,1)	(37,1)	(80,0)
13	0			a	(1,0)	(2,0)	r	r	a	(1,0)	(3,0)	(13,0)	r	a	(1,0)	(4,0)	(34,1)	(80,0)
20	0			a	(1,0)	(2,0)	(5,0)	r	a	(1,0)	(2,0)	(9,0)	(55,0)	a	(1,0)	(3,0)	(22,0)	(77,0)
30	0			a	(1,0)	(2,0)	(4,0)	r	a	(1,0)	(2,0)	(6,0)	(44,0)	a	(1,0)	(3,0)	(11,0)	(70,0)
50	0			a	(1,0)	(2,0)	(4,0)	r	a	(1,0)	(2,0)	(5,0)	(28,0)	a	(1,0)	(3,0)	(7,0)	(53,0)
80	0			a	(1,0)	(2,0)	(3,0)	r	a	(1,0)	(2,0)	(5,0)	(16,0)	a	(1,0)	(2,0)	(6,0)	(30,0)
100	0			a	(1,0)	(2,0)	(3,0)	(9,0)	a	(1,0)	(2,0)	(5,0)	(14,0)	a	(1,0)	(2,0)	(6,0)	(22,0)
1	1			(1,0)	r	r	r	r	(2,1)	(4,0)	r	r	r	(4,2)	(9,2)	(15,0)	(29,0)	r
2	1			a	(2,0)	r	r	r	(2,1)	(5,1)	r	r	r	(2,1)	(11,3)	(22,1)	(36,0)	r
3	1			a	(2,0)	r	r	r	a	(5,1)	r	r	r	a	(10,3)	(24,1)	(40,0)	r
4	1			a	(1,0)	r	r	r	a	(4,1)	(13,0)	r	r	a	(8,2)	(30,2)	(42,0)	r
5	1			a	(1,0)	r	r	r	a	(3,1)	(12,0)	r	r	a	(6,2)	(30,2)	(43,0)	r
8	1			a	(1,0)	r	r	r	a	(1,0)	(11,0)	r	r	a	(2,1)	(29,2)	(45,0)	r
10	1			a	(1,0)	r	r	r	a	(1,0)	(10,0)	r	r	a	(2,1)	(28,2)	(66,1)	r
13	1			a	(1,0)	r	r	r	a	(1,0)	(9,0)	r	r	a	(2,1)	(24,2)	(65,1)	r
20	1			a	(1,0)	(2,0)	r	r	a	(1,0)	(4,0)	r	r	a	(1,0)	(12,1)	(63,1)	r
30	1			a	(1,0)	(2,0)	r	r	a	(1,0)	(3,0)	(25,0)	r	a	(1,0)	(6,1)	(58,1)	r
50	1			a	(1,0)	(2,0)	r	r	a	(1,0)	(2,0)	(11,0)	r	a	(1,0)	(5,1)	(37,1)	r
80	1			a	(1,0)	(2,0)	(4,0)	r	a	(1,0)	(2,0)	(6,0)	r	a	(1,0)	(3,0)	(16,1)	(111,0)
100	1			a	(1,0)	(2,0)	(4,0)	r	a	(1,0)	(2,0)	(6,0)	r	a	(1,0)	(3,0)	(11,0)	(111,0)
8	2			a	(1,0)	r	r	r	a	(3,1)	r	r	r	a	(9,3)	(27,1)	r	r
10	2			a	(1,0)	r	r	r	a	(2,1)	r	r	r	a	(5,2)	(34,2)	r	r
13	2			a	(1,0)	r	r	r	a	(2,1)	r	r	r	a	(2,1)	(35,2)	r	r
20	2			a	(1,0)	r	r	r	a	(1,0)	(9,0)	r	r	a	(2,1)	(35,3)	r	r
30	2			a	(1,0)	(3,0)	r	r	a	(1,0)	(5,0)	r	r	a	(1,0)	(18,2)	(78,1)	r
50	2			a	(1,0)	(2,0)	r	r	a	(1,0)	(3,0)	r	r	a	(1,0)	(6,1)	(68,1)	r
80	2			a	(1,0)	(2,0)	r	r	a	(1,0)	(3,0)	(11,0)	r	a	(1,0)	(5,1)	(41,1)	r
100	2			a	(1,0)	(2,0)	(5,0)	r	a	(1,0)	(2,0)	(7,0)	r	a	(1,0)	(5,1)	(22,1)	r
20	3			a	(1,0)	r	r	r	a	(2,1)	r	r	r	a	(2,1)	(37,2)	r	r
30	3			a	(1,0)	r	r	r	a	(1,0)	(9,0)	r	r	a	(2,1)	(37,3)	r	r
50	3			a	a	(2,0)	r	r	a	(1,0)	(4,0)	r	r	a	(1,0)	(9,1)	r	r
80	3			a	(1,0)	(2,0)	r	r	a	(1,0)	(3,0)	r	r	a	(1,0)	(6,1)	(69,1)	r
100	3			a	(1,0)	(2,0)	r	r	a	(1,0)	(3,0)	(16,0)	r	a	(1,0)	(5,1)	(55,1)	r
50	4			a	(1,0)	(3,0)	r	r	a	(1,0)	(5,0)	r	r	a	(2,1)	(21,2)	r	r
80	4			a	(1,0)	(2,0)	r	r	a	(1,0)	(5,1)	r	r	a	(1,0)	(6,1)	r	r
100	4			a	(1,0)	(2,0)	r	r	a	(1,0)	(3,0)	r	r	a	(1,0)	(6,1)	(73,1)	r

Notes de caractère général

Note 1

À mesure que la taille du lot N augmente, la taille de l'échantillon augmente également, mais parallèlement, il devient plus facile de justifier l'investissement dans le contrôle des lots; les plans sont alors disponibles à

des valeurs n_0 plus faibles. Cela s'explique par l'augmentation des avantages liés à l'augmentation de la taille du lot.

Note 2

Pour une structure de coûts et une taille de lot données, la taille de l'échantillon est inférieure pour $T = 25 B$ que pour $T = 5 B$. D'autre part, une valeur n_0 plus élevée est requise avant d'engager des ressources pour l'échantillonnage pour acceptation avec $T = 25 B$.

Note 3

Les entrées « r » (surlignées en rouge dans le tableau) indiquent que le lot doit être rejeté sans test. Ceci doit être interprété comme suit: compte tenu des coûts de test et des dommages liés aux articles non conformes, il est logique d'investir dans le contrôle du lot si l'on dispose d'un niveau de confiance minimal quant à sa qualité. Ce niveau de confiance minimal est codifié par le couple (n_0, y_0) . Par exemple, pour un lot relativement petit ($N = 1\,000$) et une valeur très élevée pour D ($D = 100$, reflétant par exemple un danger pour la santé lié à des articles non conformes), il n'est judicieux de procéder à un échantillonnage pour acceptation que si les informations préalables sont basées sur au moins 50 articles précédemment testés avec zéro résultat non conforme.

Si le consommateur rejette le lot sans l'avoir testé, le producteur dispose des options suivantes :

1. Augmenter la taille du lot N . Comme le montrent les plans standards, une taille de lot plus grande se traduit par un revenu plus élevé pour le consommateur, abaissant ainsi le seuil d'investissement des ressources dans l'échantillonnage d'acceptation.
2. Diminuer le prix d'achat du lot. Cela revient à augmenter le paramètre B , ce qui entraînera une baisse des valeurs de D et T . Cela abaissera le seuil d'investissement dans l'échantillonnage pour acceptation.
3. Développer des méthodes d'essai moins coûteuses à appliquer. Cette option entraînera une diminution du paramètre T , abaissant ainsi le seuil d'investissement dans l'échantillonnage pour acceptation. Une mise en garde importante est que les performances de la nouvelle méthode doivent être au moins aussi bonnes que celles de la méthode initiale.

Notes techniques

Note 1

Les plans standards ont été calculés à l'aide d'un modèle bayésien hiérarchique combinant deux a priori : l'a priori « réel » correspondant à l'information a priori et l'a priori « non informatif » de Jeffreys. L'influence de cette dernière est d'autant plus grande que le résultat du test s'écarte de l'a priori « réel ». Voir Uhlig et al. (2025)[25]. De plus, l'approximation à 10 % (voir la discussion à la fin de la section précédente) est appliquée.

Note 2

Nous définissons le rapport $x_0 = B/D$ (ou $1/D$ si D est exprimé en termes de B). La probabilité que le pourcentage de non-conformités dépasse x_0 est un élément intéressant du risque pour le consommateur dans la série de normes ISO 2859. Voir le débat dans Hald.[23].

Note 3

La taille de l'échantillon augmente avec n_0 tant que la valeur moyenne de la distribution bêta correspondant à (n_0, y_0) est inférieure au rapport $x_0 = B/D$ (ou $1/D$ si D est exprimé en termes de B). Lorsque cette valeur moyenne est supérieure à x_0 , la taille de l'échantillon diminue à mesure que n_0 augmente. Ceci peut s'expliquer comme suit: si la valeur moyenne est inférieure à x_0 , il est peu probable que l'utilité soit positive, et la tendance naturelle du modèle est de résister à l'investissement de ressources dans le contrôle des lots. Cette résistance diminue à mesure que la probabilité préalable devient plus optimiste. En revanche, si la valeur moyenne est supérieure à x_0 , l'utilité sera probablement positive, et le modèle aura naturellement tendance à investir des ressources dans le contrôle des lots. Plus la probabilité préalable devient optimiste, moins les ressources nécessaires seront importantes.

Note 4

Le plan normalisé pour $N = 1000$, $D = 3$, $T = 25$, $n_0 = 50$, $y_0 = 3$ est « accepter » plutôt que $(1, 0)$. Cette anomalie pourrait être liée aux calculs avec arrondis.

De plus amples informations sur cette approche sont également disponibles dans Uhlig et al (2025)[25]

5.5.3.8 Vision plus large de l'utilité

Comme le montrent les plans normalisés, le plan d'échantillonnage pour acceptation dépend fortement de la taille du lot. En effet, une taille de lot importante se traduit par une augmentation du bénéfice total, ce qui impacte le calcul de l'utilité. Par exemple, pour une structure de coûts $D = 30 B$ et $T = 25 B$, et pour l'information préalable ($n_0 = 20$, $y_0 = 1$), il n'existe de plan pour acceptation que pour la taille de lot $N = 100\ 000$ (c'est-à-dire qu'il est judicieux d'investir des ressources dans le contrôle des lots). En effet, pour les lots de taille $N = 1\ 000$ et $N = 10\ 000$, l'approche utilité conduit à la décision de rejeter le lot sans essai. Ces considérations montrent dans quelle mesure les plans d'échantillonnage pour acceptation (y compris la décision de rejet sans essai) reflètent la structure de coûts internalisée dans les paramètres du modèle d'utilité.

Le consommateur peut en tirer trois enseignements.

Le premier consiste à ce qu'il peut effectuer des calculs préliminaires et informer le producteur avant l'expédition du lot et indiquer que, compte tenu de la structure des coûts, la transaction n'est commercialement viable que pour une taille de lot minimale.

Le deuxième c'est que, dans certaines circonstances, il pourrait être dans l'intérêt du consommateur de prétendre que la taille du lot est supérieure à sa taille réelle afin de mettre en place un plan d'échantillonnage pour acceptation viable. Prenons par exemple le cas où un pays importateur noue des relations commerciales avec un nouveau fournisseur et que le premier lot, destiné à l'essai, est plus petit que les lots « de routine » suivants.

Le troisième et dernier enseignement à retenir est que la transparence est une condition indispensable à la réalisation de plans conciliant efficacement les intérêts du producteur et du consommateur. Par exemple, le producteur doit être en mesure de déterminer si le consommateur a l'intention de rejeter le lot sans le tester ou d'appliquer un plan d'échantillonnage pour acceptation avant l'expédition. En effet, ce dernier point soulève directement la question de la possibilité de combiner des fonctions d'utilité représentant les perspectives du consommateur et du producteur afin d'obtenir une notion d'utilité plus large, représentant, en quelque sorte, une situation gagnant-gagnant pour les deux parties à la transaction. Ce point est abordé dans la section suivante.

5.5.3.9 Approche contradictoire

Les plans normalisés de la section précédente ont été calculés selon un concept d'utilité reflétant le point de vue du consommateur. Cependant, cette approche peut être étendue pour inclure le point de vue du producteur. Ce point sera brièvement décrit dans cette section.

Si le consommateur décide de refuser sans tester, le producteur a alors deux possibilités d'action.

1. Appliquer l'une des options énumérées dans la **note 3** des **notes générales**, à la fin de la section 5.5.3.7
2. Proposer de prendre en charge les frais d'essai et d'échantillonnage. Dans ce cas, le plan d'échantillonnage peut être calculé du point de vue du producteur. C'est là qu'intervient l'approche contradictoire. L'objectif de cette approche est de calculer un plan d'échantillonnage pour acceptation (taille de l'échantillon et nombre d'acceptations) afin de maximiser l'utilité du producteur. Cette dernière prend en compte la décision du consommateur d'accepter ou de refuser le lot. Autrement dit, l'approche contradictoire consiste à combiner les fonctions d'utilité du consommateur et du producteur.

L'approche contradictoire a été décrite pour la première fois dans des articles de Lindley et Singpurwalla[24]. Pour plus d'informations concernant l'approche contradictoire, le lecteur est invité à se référer à Uhlig et al.(2025)[26]

5.5.4 Plans bayésiens: glossaire des termes

Pourcentage de non-conformité	Proportion d'éléments non conformes dans le lot, exprimée en pourcentage. Dans les normes ISO 2859 et ISO 3951, on parle de pourcentage de non-conformité.
Distribution préalable (brièvement: prior)	Distribution statistique qui comprend les informations concernant la qualité du lot qui sont disponibles avant le contrôle du lot

Distribution postérieure (brièvement: posterior)	Distribution statistique qui combine les résultats antérieurs et les résultats des essais
Hyperparamètre	Paramètre de la distribution préalable ou postérieure
Distribution bêta	Choix typique de distribution préalable pour le pourcentage non conforme dans le cas d'un contrôle par attributs
Risque paramétrique (risque « classique » ou « ISO »)	Les risques du producteur et du consommateur sont définis dans les normes ISO 2859 et ISO 3951. Ces risques partent d'un niveau de qualité donné et calculent la probabilité d'acceptation ou de rejet correspondante. Autrement dit, le niveau de qualité est considéré comme le paramètre d'une distribution statistique.
Risque bayésien	Ces risques sont calculés selon une distribution préalable pour le paramètre caractérisant la qualité du lot. Par exemple, dans le cas d'un contrôle par attributs, les risques sont calculés selon une distribution préalable pour le pourcentage de non-conformités. Voir la section Error! Reference source not found.
Conformité des lots	Dans le cas d'un contrôle par attributs: un lot est conforme si le pourcentage de non-conformité se situe dans une zone de conformité C pour la qualité du lot, spécifiée par une limite supérieure x_C pour le pourcentage de non-conformité (par exemple, limite supérieure $x_C = 10\%$). La conformité du lot doit être soigneusement distinguée de la conformité de l'article.
Probabilité de la conformité	La probabilité qu'un lot soit conforme, étant donné le résultat d'un essai.
Risque spécifique du consommateur	Un type de risque bayésien. La probabilité qu'un lot soit non conforme compte tenu du résultat d'un test aboutissant à l'acceptation du lot.
Risque global du producteur	Un type de risque bayésien. La probabilité qu'un lot soit à la fois conforme et rejeté.
Utilité	Une valeur reflétant les avantages et les coûts associés à un plan d'échantillonnage pour acceptation et à un lot.
Utilité antérieure attendue	Dans la mesure où l'utilité est calculée à partir d'une valeur préalable pour le pourcentage de non-conformité, elle est une variable aléatoire. L'espérance mathématique de l'utilité est appelée utilité antérieure attendue.

5.6 Bibliographie

- [1] FAO Mycotoxin Tool and Mycotoxin S&T User Guide
- [2] The web-based FAO Mycotoxin Tool for the evaluation of sampling plans is provided at <http://tools.fstools.org/mycotoxins>. It is not a secure site but contains more detail than allowed for in the formulae and there is an accompanying user guide.
- [3] Edward G. Schilling & Dean V. Neubauer (2017); Acceptance Sampling in Quality Control, (3rd edition) Chapman & Hall. ISBN 9781498733571
- [4] <https://www.crcpress.com/downloads/K26314/CRC%20book%20website%20files.zip>
- [5] <https://www.crcpress.com/Acceptance-Sampling-in-Quality-ControlThird-Edition/Schilling-Neubauer/p/book/9781498733571>
- [6] https://www.amazon.com/Acceptance-Sampling-Quality-Control-Statistics-dp-1498733573/dp/1498733573/ref=dp_ob_title_bk. Second edition:
- [7] <https://www.amazon.com/Acceptance-Sampling-Quality-Control-Statistics/dp/1584889527>
- [8] Link to copy of version 2 on Google Books (see Chapter 9):
https://www.google.co.nz/books/edition/Acceptance_Sampling_in_Quality_Control_S/Ryv1EGIkAaYC?hl=en&gbpv=1&dq=schilling+%26+neubauer&printsec=frontcover
- [9] Bicking, C.A. 1970. ASTM E-105-58 and ASTM E-300-69 standards for the sampling of bulk materials, *Journal of Quality Technology*, 2(3): 165-173.
- [10] Zweiterung et al. Relating Microbiological Criteria to Food Safety Objectives and Performance Objectives, *Food Control* (20) 2009, 967-979
- [11] ISO 10725:2000 Acceptance sampling plans and procedures for the inspection of bulk materials
- [12] International Standards Organisation
- [13] ASQC Basic References in Quality. Volume 7: How and When to Perform Bayesian Acceptance
- [14] Calvin, T.W. (1990) How and When to Perform Bayesian Acceptance Sampling. American Society for Quality Control. ISBN 0-87389-0097-3,
- [15] Hailey, W.A. (1980) Minimum Sample Size Single Sampling Plans: A Computerized Approach *Journal of Quality Technology* 12, 4, pp230-235
- [16] MH Ramsey, SLR Ellison and P Rolston (eds.) Eurachem/EUROLAB/CITAC/NORDTest/AMC Guide: Measurement uncertainty arising from sampling: a guide to methods and approaches. Second Edition Eurachem (2019). ISBN (978-0-948926-8). Available from <http://www.eurachem.org>
- [17] General Standard for Contaminants and Toxins in Food and Feed (CXS 193-1995)
- [18] Code of Hygienic Practice for Powdered Formulae for Infants and Young Children (CXC 66 – 2008)
- [19] ISO 5725-1:2023: Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results — Part 1: General principles and definitions
- [20] ISO 5725-2:2019: 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
- [21] Uhlig, S.; Colson, B.; Kissling, R.; Ellis, S.; Hicks, M.; Vandenbemden, J.; Penneccchi, F.; Göb, R.; Gowik, P. Acceptance Sampling Plans Based on Conformance Probability—Inspection of Lots and Processes by Attributes. Preprints 2024, 2024092228. doi.org/10.20944/preprints202409.2228.v1
- [22] Whitaker T. (2006) Sampling food for Mycotoxins, *Food Additives and Contaminants*, January 2006, 23(1) p50–61
- [23] Hald A (1981). *Statistical Theory of Sampling Inspection by Attributes*. Academic Press Inc, London New York.
- [24] Lindley D, Singpurwalla N. Adversarial life testing. *J. R. Statist. Soc. B* (1993) 55, No. 4, pp. 837-847
- [25] Uhlig et al. (2025) Acceptance sampling based on utility
- [26] Uhlig et al. (2025) Acceptance sampling based on utility: adversarial approach
- [27] Uhlig et al. (2025) Within-item variability

-
- [28] Uhlig et al. (2022) Application of the Bayesian conformity assessment framework from JCGM 106:2012 for lot inspection on the basis of single items.
doi:10.20944/preprints202206.0032.v1
- [29] Wetherill G. Barrie (1977) Sampling Inspection and Quality Control (2nd edition) Chapman & Hall
ASIN B00L6YW5PW
- [30] Defense Technical Information Center (1958) Mathematical and statistical principles underlying military standard 414 (sampling procedures and tables for inspection by variables for percent defective).

Appendice II

Résumé de la consultation du groupe de travail électronique sur le document d'information relatif aux *Directives générales sur l'échantillonnage* (CXG 50-2004)

Introduction

- La Nouvelle-Zélande et l'Allemagne ont collaboré étroitement pour réviser et mettre à jour le document d'information, compte tenu des débats et des observations formulées lors de la 43e session du CCMAS. Ce document a été transmis au groupe de travail électronique (GTE) en décembre 2024. Le GTE a été informé que cette version incluait diverses mises à jour, notamment :

 - déplacement d'une partie de la section « théorie » sur les plans par attributs dans la section sur les Exemples pour améliorer la compréhension;
 - une section mise à jour sur les plans aux mesures prévoit d'inclure des exemples basés sur les dispositions du Codex;
 - formules d'évaluation des plans aux mesures (MU négligeable);
 - un exemple de plan utilisé dans une situation de litige réelle, ne faisant pas partie d'une norme du Codex. Cependant, un exemple de plan par attributs conçu a été ajouté;
 - une observation concernant les plans de Whitaker et l'approche à l'égard de nouvelles matrices ou de nouveaux contaminants, en réponse aux questions soulevées, en notant que le document d'information fournit un aperçu des plans d'échantillonnage pour les matériaux en vrac; et
 - une section réécrite sur les approches bayésiennes, notant que ce domaine est en cours de discussion dans divers comités techniques (par exemple ISO TC 69 WG10) en dehors du CCMAS et qu'avec une focalisation plus large sur l'approche bayésienne pour l'échantillonnage, cela pourrait devoir être pris en compte dans toute mise à jour de ce document d'information
- Suite à la consultation du groupe de travail électronique, la Nouvelle-Zélande et l'Allemagne ont examiné les observations reçues et ont apporté de nouvelles mises à jour au document d'information. Un résumé des réponses est présenté dans le tableau suivant:

No.	Résumé de l'observation	Réponse	Section
Australie			
1	Le document d'information CXG 50 de décembre 2024 est en bonne voie. Nous saluons l'élaboration d'études de cas supplémentaires, très utiles. Nous attirons particulièrement votre attention sur la norme CODEX STAN 233, aujourd'hui obsolète, et sur les plans d'échantillonnage par poids net basés sur la recommandation internationale OIML R 87 « Quantité de produit dans les préemballages », Organisation internationale de métrologie légale, Paris.	Noté – merci	
2	Nous notons que la question de la manière dont le CCMAS doit documenter les plans d'échantillonnage lorsqu'ils sont approuvés dans la norme CXS-234 peut ne pas être suffisamment détaillée, en particulier si l'échantillonnage est basé sur des «dispositions» ainsi que sur des «catégories de produits» ou un «hybride» qui n'est pas spécifiquement indiqué. Mais il est possible que ce format soit désormais redondant, et le CCMAS devra peut-être préciser si la disposition du produit est en principe un «attribut» ou une «variable», «les caractéristiques distribuées» et un point de départ «les risques maximaux	Noté – merci	

No.	Résumé de l'observation	Réponse	Section
	<p>admissibles du producteur et du consommateur pour le contrôle d'une disposition», si un plan est censé avoir une MU «négligeable» ou «non négligeable» ou un «biais» (sur la base des méthodes approuvées), et suggérer une «méthode d'échantillonnage» (si disponible et «adaptée à l'objectif visé») mais en autorisant des «moyens spécifiques pour économiser le nombre d'échantillons». De cette façon, le CCMAS fournit des orientations initiales comme point de départ, facilite l'utilisation d'applications d'échantillonnage pour élaborer des plans et accepte qu'il existe plus d'une option pour le plan d'échantillonnage qui pourrait être utilisé.</p>		
3	<p>Section 2 : Introduction – La version précédente comportait deux parties ; il y en a désormais trois. La section 1 étant une section «Contenu», il est judicieux de présenter une analyse par sections des modifications apportées dans cette dernière version (en bleu), mais à l'avenir, ce détail pourrait être inutile.</p> <p>Il est suggéré de simplifier l'introduction comme suit :</p> <p><u>La partie 1 contient des informations générales relatives à la conception des plans d'échantillonnage, y compris des exemples (sections 3 à 4.4).</u></p> <p><u>La partie 2 contient des informations complémentaires sur les plans d'échantillonnage, notamment une appendice statistique (sections 5 à 5.7).</u></p> <p><u>La partie 3 : Appendice statistique (sections 6 à 6.5) et Section 6.6 Références.</u></p> <p>Conserver le texte «Note: certaines formules Excel dans le texte (et les deux fichiers Excel fournis) utilisent le style anglais, avec des points décimaux et des séparateurs de virgules</p>		
4	<p>Modifier la référence comme suit: 'OIML International Recommendation R087 (OIML R 87) - Quantité de produits dans les préemballages, où nous nous attendons à ce que la section pertinente de l'OIML R 87 soit « 4.2.1 Exigences métrologiques lorsqu'un lot de contrôle est échantillonné»</p>	D'accord - fait	<u>Section 3.4.1</u>
5	<p>Remplacement de « <u>quantité de poids de l'étiquette, par exemple poids</u>» (deux occurrences) ;plus remplacement de «<u>contrôle des poids des quantités par des poids</u>» pour être cohérent avec la norme</p>	D'accord - fait	Section 3.4.1

No.	Résumé de l'observation	Réponse	Section
	OIML R 87.		
6	Section 3.3.1 Supprimer la zone de texte vide	D'accord - fait	
7	Section 4.1.2 propose un fichier Excel «pexact.xlsx» avec des formules en annexe. Cependant, il semble qu'il n'y ait ni fichier ni annexe. Peut-on les inclure?	D'accord - texte inclus dans la section 5.1.2	Section 5.1.2
8	Section 4.1.2 Dans l'«Exemple : contrôle des corps étrangers», on trouve le texte suivant : «Le nombre d'échantillons n peut être calculé directement à l'aide de la formule donnée à la section 2.5.1 :». Comme pour de nombreuses références de section dans l'ancienne version en texte noir, celles-ci n'ont pas été mises à jour après l'inclusion du texte bleu dans la nouvelle version. Nous suggérons de placer la formule en haut de la page 14, sous la même section 4.1.2 :».	D'accord - fait	Section 3.4.1
9	Modifier la section 4.2.1.1 première ligne page 16, «Les plans (n=1, c=0) ont été étendus pour inclure une allocation pour MU [diagramme CXG 54-2004 Voir CXG 54-2004 Figure 1 où les barres d'incertitude MU sont incluses pour le processus de décision]». Les tableaux et figures de ce document seraient plus informatifs s'ils étaient tous numérotés et légendés.	D'accord	Section 3.1.2 And elsewhere, done for figures
10	Modifier comme suit Section 4.2.1 Exemple : Plan aux mesures avec MU négligeable, «Matières grasses dans la poudre de lait» étape 3. «....le processus de fabrication est dans un état de contrôle statistique.»	D'accord - fait	Section 3.2.1
11	Modifier comme suit : «Section 4.3.1 Exemple : Plans d'échantillonnage des aflatoxines, d'après Whitaker et al. (2006)». Ajout d'une référence connexe à la section 6.6 : «Whitaker T. (2006) Sampling food for Mycotoxins, Food Additives and Contaminants, janvier 2006, 23(1), p. 50–61».	D'accord - fait	Section 4.6.5
12	Modifier comme suit la section 4.3.2 «Plan pour la capsaïcine – basé sur la norme Codex 294-20023». Modifier également le texte «Norme Codex CXS 294-20023 pour le gochujang...». Nous avons également noté que dans la norme CXS 294R:2009, les facteurs de qualité étaient : (a) Capsaïcine : pas moins de 10,0 ppm (p/p). Il est suggéré que ce qui figure actuellement dans la norme CXS 294:2023 est incorrect et devrait apparaître soit sous	D'accord - fait, en utilisant '10mg/kg'	Section 3.3.2

No.	Résumé de l'observation	Réponse	Section
	la forme «10 µg/mLg (p/p)», soit de préférence «10 µmg/mLkg (p/p), ou encore la valeur «non conventionnelle» de 10 µg/mL (p/v).»		
13	Section 4.3.2, figure en haut de la page 34. Nous ne pensons pas que les paramètres du plan indiqués dans la figure soient corrects. Ils devraient être $m = 13$, $k = 1,20$, et non ($m = 20$, $k = 1,55$). De plus, il serait préférable de conserver la convention d'unités des axes X et Y du graphique telle qu'elle est fournie dans l'annexe 1, c'est-à-dire non pas une proportion, mais un pourcentage, comme le suggère le nom des axes.	D'accord – corrigé, le plan est en effet ($m=14$, $k=1.18$) pour le premier exemple et ($m=20$, $k=1.55$) pour le deuxième	Section 3.3.2
14	La section 4.3.2, dernier paragraphe, page 34, stipule que «Le plan d'échantillonnage correspondant est ($m=20$, $k=1,55$), c'est-à-dire qu'un échantillon composite serait formé à partir de 18 sous-échantillons prélevés au hasard...» ne devrait-il pas s'agir de 20 sous-échantillons?	D'accord – corrigé	Section 3.3.2
15	Nous pensons que le tableau sous «Plans de contrôle ISO indexés selon le risque du producteur (CXG 50, Annexe II)» (pages 36-37) reproduit celui des pages 18-19. Il est suggéré de supprimer le tableau des pages 36-37 et de le référencer au tableau n° «Plans de contrôle ISO indexés selon le risque du producteur (CXG 50, Annexe II), page 18-19» :	D'accord - fait	NA
16	Section 4.4.2, troisième paragraphe. Nous avons supposé que les options et sous-sections suivantes étaient liées (si cela est correct, il serait préférable pour le lecteur de les clarifier), par exemple en les modifiant comme suit: «Quatre options ont été évaluées: utilisation du résultat unique dans un plan d'échantillonnage ($n = 1$, $c = 0$) pour l'évaluation de la conformité à un niveau moyen (voir 4.4.2.1 Évaluation du scénario de conformité au niveau moyen); à utiliser dans un plan par attributs ($n = 1$, $c = 0$) (voir 4.4.2.2 Évaluation du scénario du plan d'attributs), à utiliser dans un plan aux mesures (voir 4.4.2.3 Évaluation du scénario du plan aux mesures), et à utiliser dans un plan basé sur la distribution bêta si la caractéristique est une proportion de composition et que l'incertitude de mesure est négligeable (voir 4.4.2.4. Évaluation du scénario du plan de distribution bêta).	D'accord - fait	Section 3.4.2, 4.4
17	Modifiez ensuite les sous-sections suivantes en conséquence, par exemple : « 4.4.2.1 Conformité de l'évaluation du	D'accord - fait	Section 3.4.2.1

No.	Résumé de l'observation	Réponse	Section
	<u>scénario</u> de niveau moyen »		
18	La référence à la section «5.4 Plans combinés attributs-variables» est-elle correcte? La section «Consulter la norme CXG 50-2004, section 5.2.9.» est-elle intitulée «Non-conformité fractionnaire»?	D'accord - fait Note additionnel ajoutée.	Section 3.2.4
19	Section 5.6 «Lots constitués de matériaux en vrac », page 46, dernier paragraphe. Proposer la modification suivante pour souligner qu'il s'agit d'une référence. «Bicking (1970) définit le processus suivant pour la conception de plans d'échantillonnage pour les matériaux en vrac :»	D'accord - fait	Section 4.6
20	Section 5.6, avant-dernier paragraphe de la section. Proposons la modification suivante: «...niveau, où S est l'erreur type (écart type) de l'estimation \bar{x} du niveau moyen et k est la <u>constante d'acceptabilité</u> .»	D'accord – reformulé mais en utilisant une formulation différente car cela diffère des plans aux mesures habituels	Section 4.6.5
21	Section 5.6.5 «Plans d'échantillonnage des aflatoxines – Introduction», premier paragraphe, deuxième phrase. Proposons l'amendement suivant : «Whitaker a utilisé 46 années de données de laboratoire»,'	D'accord - fait	Section 4.6.5
22	Section 6.1 «Contexte des principaux plans d'échantillonnage (par attributs et aux mesures)» dernier paragraphe de la page 57. Nous doutons que cette référence «Section 5.1.1» soit correcte, devrait-elle être Section 4.1.2?	Corrigé.	Section 3.1.2
23	Section 6.2.2 «Plans par attributs construits en termes d'OR et de valeur unitaire», page 63, dernier paragraphe, troisième phrase : «Pour un OR donné, se référer à un tableau tel que celui-ci (Cameron).» « Cameron » est-il une référence bibliographique ? Si oui, ajouter une date (année) et fournir des détails à la section 6.6 «Références».	Cette section a été entièrement réécrite et simplifiée. La référence à Cameron a été supprimée.	Section 5.2
24	Section 6.4.3.1 «Lots composés d'éléments distincts - Scénario 1 : σ connu, augmentation du risque producteur» : la deuxième phrase apparaît ainsi : «Le même plan d'échantillonnage pour acceptation que celui de la section 2 est appliqué ($n = 11$, $k = 1,025$ avec $A = 90$).Le texte surligné nécessite une modification du lien.	Corrigé.	Section 5.4.3
25	La section 6.4.3.1, page 73, contient le texte entre crochets «[Cette partie sur l'incertitude associée au biais est en cours d'élaboration]».Ce point a-t-il été complété à la section 6.5.3 «Comment obtenir une distribution préalable» ? Dans ce cas, ce texte peut être supprimé.	Ce texte a été supprimé et le titre de la section a été amélioré.	Section 5.4.3

No.	Résumé de l'observation	Réponse	Section
Canada			
1	Le Canada remercie la Nouvelle-Zélande et l'Allemagne pour tout le travail qu'elles ont accompli sur la question de l'élaboration du plan d'échantillonnage et, en particulier, pour le document d'information. Ce document contient une quantité incroyable d'informations.	Noté – merci	
2	Certains concepts (comme les fonctions d'utilité) peuvent être familiers aux personnes expérimentées en statistiques bayésiennes, mais peuvent s'avérer conceptuellement difficiles à comprendre pour une personne moins expérimentée. L'inclusion d'un glossaire pourrait être utile.	D'accord – glossaire des termes relatifs aux statistiques bayésiennes inclus	Section 5.5.4
3	Il est suggéré que les exemples tirés des normes du Codex (par exemple, les plans par attributs CXS 3-1981, CXS 207-1999, CXS 294-2003) soient placés dans un encadré, afin que le lecteur comprenne immédiatement qu'ils ne constituent pas une continuation du texte.	Noté	Sections 3.1.1-3.1.3, 3.2.1 – 3.2.4, 3.3.1 & 3.3.2, 3.4.1 & 3.4.2
4	L'une des choses les plus importantes à clarifier est la différence entre l'évaluation du plan (déterminer le degré de réussite d'un plan actuel en estimant le risque) et la conception (choisir un plan en fonction de l'obtention des risques souhaités).	D'accord	Section 2.3
5	Des résultats légèrement différents ont été obtenus lors des tests de l'application et de sa comparaison avec le texte du document (par exemple, à la page 25, lors de l'utilisation de l'application, n = 43 a été obtenu au lieu de n = 44 dans l'exemple). L'application a-t-elle été mise à jour ?	D'accord – oui, voir point 11	Section 3.2.1
6	Il a été noté que bien que l'introduction indique que «le document se compose de trois parties» : les parties 1 et 2 sont en gras mais la partie 3 n'est pas identifiée.	D'accord – modifié	NA
7	P. 3 : Numéro de section correct : 5.6.3 à 5.6.5 – plans d'échantillonnage pour les aflatoxines de Whitaker et al.	D'accord	Refers to section 4.6.5
8	P. 4, 3, 1, 2 : Proposons de réorganiser la phrase pour qu'elle se lise ainsi: «Ces deux risques sont généralement appelés respectivement risque du consommateur et risque du producteur.»	D'accord	Section 2.1.2
9	P. 6 : Proposons de remplacer le losange de décision où il est écrit «OK ?» par «Risques acceptables?» sur l'organigramme, pour plus de clarté.	D'accord	Section 2.2.2
10	P. 11 : Proposons de modifier l'explication de l'étape 1 de «...comme étant soit	D'accord	Section 3.1.1

No.	Résumé de l'observation	Réponse	Section																																																								
	RÉUSSI, soit ayant un excès de...» à «...comme étant soit RÉUSSI, soit ÉCHEC par rapport à une poudre de référence» pour améliorer la clarté.																																																										
11	P. 14 (en bas) : Il n'y a pas de section 2.5.1 (la section 2 est un résumé d'introduction/de contenu, donc toute mention dans le texte d'une section 2.XX doit être révisée)	D'accord Référence modifié à “voir ci-dessus”	Section 3.1.2																																																								
12	P. 21 Section 4.2.1 : Quelles sont les unités des écarts types ? (points de pourcentage ?). Les écarts types ont les mêmes «unités» que les données d'origine.	D'accord	Section 3.2.1																																																								
13	P. 22 : Description de l'application : Il semble que l'application ait été mise à jour depuis la création du document, car les résultats obtenus diffèrent d'un document à l'autre lors de la saisie des paramètres dans l'application (les exemples de l'atelier semblent toutefois refléter la version mise à jour de l'application).De plus, la numérotation des plans d'évaluation et de conception (1 et 2, respectivement) semble avoir été supprimée. Il est également suggéré de supprimer la numérotation dans les captures d'écran.	D'accord Oui, l'application a été mise à jour.	Section 3.2.1 and elsewhere																																																								
14	De plus, en général, la différence entre la conception et l'évaluation des plans n'est pas évidente. Il serait utile de préciser que l'objectif d'une «conception» est de déterminer les tailles d'échantillon requises n et k, tandis que l'«évaluation» estime les risques CR et PR. Par exemple, à la fin de la page 22, veuillez préciser que la «conception» d'un plan se fait en déterminant n et k ; le «plan d'évaluation» n'est donc pas pertinent dans cet exemple.	D'accord	Refer section 2.3																																																								
15	P. 24 : Dans la capture d'écran, proposons de définir PRQ à 2,5 % et CRQ à 10,0 % pour obtenir les mêmes résultats et également pour correspondre au texte.	D'accord – capture d'écran alignée sur le texte	Section 3.3.2																																																								
16	P. 24 (étape 3) : Qu'est-ce qu'un «spinner» ?S'agit-il des boutons fléchés ?	Texte modifié et image incluse	Section 2.5.1																																																								
17	[Voir question précédente] P. 25 : Pour le plan de conception, n=43 est obtenu avec MU+offset, ce qui est reflété dans l'exemple de l'atelier, au lieu de n=44 comme dans la capture d'écran. Si cela a été mis à jour, veuillez réviser le texte du document.	Oui, l'application a été mise à jour, la raison de la différence est statistique et explique pourquoi les deux versions du même plan ont des numéros d'échantillons différents, n=43 et n=44, dans les deux dernières lignes du tableau sous la courbe OC. <table><thead><tr><th>Plan</th><th>n</th><th>k</th><th>PRQ</th><th>PR</th><th>CRQ</th><th>CR</th><th>Offset</th></tr></thead><tbody><tr><td colspan="8">Evaluated Plans:</td></tr><tr><td>Without MU</td><td>12</td><td>1.37</td><td>2.1</td><td>5</td><td>20.4</td><td>10</td><td>0</td></tr><tr><td>With MU</td><td>12</td><td>1.37</td><td>2.1</td><td>5</td><td>20.4</td><td>10</td><td>0</td></tr><tr><td colspan="8">Designed Plan:</td></tr><tr><td>Without MU</td><td>43</td><td>1.59</td><td>2.4</td><td>5</td><td>9.7</td><td>10</td><td>0</td></tr><tr><td>With MU & Offset</td><td>44</td><td>1.59</td><td>2.4</td><td>5</td><td>9.7</td><td>10</td><td>0</td></tr></tbody></table>	Plan	n	k	PRQ	PR	CRQ	CR	Offset	Evaluated Plans:								Without MU	12	1.37	2.1	5	20.4	10	0	With MU	12	1.37	2.1	5	20.4	10	0	Designed Plan:								Without MU	43	1.59	2.4	5	9.7	10	0	With MU & Offset	44	1.59	2.4	5	9.7	10	0	Section 4.6 and section 4.6.3 in particular Section 3.2.1
Plan	n	k	PRQ	PR	CRQ	CR	Offset																																																				
Evaluated Plans:																																																											
Without MU	12	1.37	2.1	5	20.4	10	0																																																				
With MU	12	1.37	2.1	5	20.4	10	0																																																				
Designed Plan:																																																											
Without MU	43	1.59	2.4	5	9.7	10	0																																																				
With MU & Offset	44	1.59	2.4	5	9.7	10	0																																																				

No.	Résumé de l'observation	Réponse	Section
		<p>Les résultats de la ligne « sans MU » sont basés sur un calcul exact (en supposant que les données sont distribuées normalement), mais le nombre d'échantillons de la dernière ligne « avec MU et compensation » est basé sur une approximation, car il n'y a pas de calcul exact lorsque l'écart type interlaboratoire est autorisé (même s'il est zéro).</p> <p>Une note pourrait être incluse quelque part dans le document, mais l'explication est plutôt technique et ne correspond pas au contenu du reste du document, que nous avons essayé de maintenir à un niveau statistique relativement simple. La base des calculs utilisés dans l'application a été documentée, mais nous n'avons pas examiné la nécessité de l'inclure, ni comment.</p>	
18	P. 32 Section 4.3.2 (premier paragraphe): Proposons de définir w/w?	D'accord	Section 3.2.2
19	P. 40 Section 4.4.2.3 du p.acc : NC ne doit pas être un pourcentage	D'accord	Section 3.4.2.3
20	P. 47 : Veuillez compléter la phrase «Les critères d'acceptation seront de la forme : $\bar{x} + k \cdot S \leq USL$ pour la limite de spécification supérieure USL pour le niveau moyen, où S est l'erreur type (écart type) de l'estimation \bar{x} du niveau moyen et k est ... »	D'accord Reformulé	Section 4.6.5
21	P. 48, 5.6.5 : Proposons de réorganiser la phrase pour qu'elle se lise comme suit : «Whitaker a utilisé 46 années de données de laboratoire, dont certaines provenant de lots contaminés, pour dériver des équations de type Horwitz pour l'échantillonnage, le sous-échantillonnage et les composantes analytiques de la variation totale.»	D'accord	Section 4.6.5
22	P. 50 : Le guide d'utilisation de l'outil Mycotoxines de la FAO indique explicitement que la variance analytique «inter-laboratoires» est deux fois supérieure à la variance analytique intra-laboratoire. Proposons une modification pour refléter ce fait, plutôt que d'identifier cette valeur sur la base d'une hypothèse courante.	D'accord Le texte a été modifié	Section 4.6.5
23	P. 75, Tableau 1 : Quelle est la différence entre un RP spécifique et un RP conditionnel ? Les définitions sont identiques. De même, quelle est la	D'accord Le texte a été modifié pour plus de précision.	Section 5.5.2

No.	Résumé de l'observation	Réponse	Section
	différence entre un RP spécifique et un RP conditionnel dans le Tableau 2 ? Il semble que le RP spécifique se réfère à une valeur unique de y (dans la zone de rejet), tandis que le RP conditionnel s'applique à tous les résultats possibles de y qui sont rejetés. Veuillez clarifier ce point.		
24	P. 79 Section 6.5.3 (premier paragraphe) : Il est suggéré de remplacer «biais» par «influence» pour lire «. . . influencer indûment l'analyse» car le biais a une implication statistique différente.	Le texte a été supprimé.	
25	P. 82 : k ne semble pas défini pour les équations 2 et 3. k est-il l'indice d'intégration (nombre d'unités non conformes, de 0 à c) ? Si oui, suggérez une autre lettre, ou quelque chose comme c', car il s'agit d'un plan par attributs, et le «k» semble différent de celui du plan aux mesures	D'accord. Le texte a été simplifié en supprimant les équations.	Section 5.5.3.9
26	De plus, les descriptions de p_conf et p_nonconf suggèrent qu'il s'agit de distributions postérieures, mais d'après les formules, il semble qu'il s'agisse de distributions conjointes (c'est-à-dire que p_conf + p + nonconf représente la probabilité d'acceptation). Veuillez clarifier. Si l'interprétation est correcte, veuillez décrire p_conf comme «la probabilité qu'un article donné d'un lot soit à la fois accepté et conforme» ? De même pour p_nonconf (lot si accepté et non conforme).	C'est exact. Cependant, nous avons modifié l'approche de la fonction d'utilité. Ces expressions ne jouent plus aucun rôle.	Section 5.5.3.9
27	Certains exemples de la section 6.5.4 «Algorithmes» sont un peu difficiles à suivre, car certaines quantités (comme l'utilité du tableau 5, p. 82) semblent nécessiter l'utilisation de méthodes numériques ou informatiques et une expérience avec des logiciels statistiques. Il serait judicieux de mentionner la nécessité d'étapes supplémentaires.	D'accord. L'explication de cette approche a été réécrite et simplifiée.	Section 5.5.3.9
28	Tableau 5 - Les intitulés Avantage et Utilité sont tous deux [B_conf]. Veuillez préciser leur signification. Il semble que cela soit dû à des raisons différentes : B_conf est le nom de la variable pour Avantage (égal à 1), tandis que Utilité est exprimée dans B_conf comme unité. Cela implique que l'Utilité est proportionnelle à B_conf. Est-ce vrai ? Veuillez confirmer.	D'accord. Cela a été clarifié.	Section 5.5.3.3
29	P. 84 Équation 6 : $U_c(0 x)$ doit-il être $U_{cons}(0 x)$ pour assurer la cohérence?	C'est exact. Cependant, ce texte a été supprimé.	Section 5.5.3.9
30	P. 85 Description de la phase 1 : Un consommateur Bêta(1,10) prior est mentionné dans le texte, mais dans le tableau 7, ainsi que dans la section Phase	Ce texte a été supprimé.	Section 5.5.3.9

No.	Résumé de l'observation	Réponse	Section
	2, il est indiqué Bêta(1,6). Veuillez clarifier.		
31	P. 85 : Veuillez supprimer la première colonne vide du tableau 7, s'il n'y a pas de contenu.	Ce tableau a été supprimé.	Section 5.5.3.9
Japon			
1	Le Japon apprécie la préparation de ce document d'information par la Nouvelle-Zélande et l'Allemagne, en tant que président et coprésident du groupe de travail électronique. Le Japon rappelle que ce document d'information est destiné à compléter la norme CXG 50, comme convenu lors de la 40e session du CCMAS. Par conséquent, le Japon soutient globalement le plan d'échantillonnage présenté dans le document dans le cadre de la norme CXG 50, car ses parties aideront les utilisateurs à comprendre cette norme.	Noté – merci	
2	Nous sommes toutefois préoccupés par le fait que certaines parties de ce document contiennent des informations allant au-delà des directives CXG 50, comme l'échantillonnage bayésien. Ces informations ne figurent ni dans les directives CXG 50 ni dans aucune autre directive du Codex. Le CCMAS n'a d'ailleurs jamais examiné cette question en profondeur en séance plénière. Le Japon exprime de vives inquiétudes quant à l'inclusion d'un tel nouveau concept dans les recommandations du Codex sans discussion en séance plénière, même s'il s'agit d'un format «non officiel» (c'est-à-dire un document d'information).	Nous tenons à remercier le Japon pour cette observation qui nous permettra d'éclairer plusieurs points importants. Nous partageons son avis : l'introduction d'un nouveau concept dans les directives du CCMAS nécessite une justification et une discussion approfondie. La raison pour laquelle nous avons introduit les concepts bayésiens dans la discussion est qu'un besoin urgent de plans avec une taille d'échantillon faible a été exprimé lors de la 42e session du CCMAS, et que de nombreuses délégations ont exprimé un vif intérêt pour les plans bayésiens lors de l'atelier organisé pendant la 43e session du CCMAS. Nous pensons que les méthodes bayésiennes représentent une approche pragmatique «du monde réel» de l'échantillonnage pour acceptation qui permet, dans certaines circonstances, une réduction considérable de la taille de l'échantillon, et qui est également conforme à la section 3.2.2 de CXG 50 qui stipule que «lors de la sélection d'un plan d'échantillonnage, il convient de s'assurer que les producteurs ne sont pas exposés à des coûts déraisonnables en termes	

No.	Résumé de l'observation	Réponse	Section
		<p>d'échantillonnage et de tests, de perte de rendement, [...]» Nous pensons que le moment est venu de discuter des approches bayésiennes en séance plénière du CCMAS, car ces approches sont actuellement en cours de finalisation au sein des comités et groupes de travail de l'ISO. En particulier, un rapport technique sur l'application des méthodes bayésiennes à l'échantillonnage pour acceptation sera bientôt publié par l'ISO TC 69 SC 5 WG 10.</p> <p>Dans la version actuelle du document d'information CXG 50, les plans bayésien sont décrits dans une annexe statistique. Ils sont ainsi séparés du corps du texte et décrits à titre informatif. Il n'est pas impératif d'appliquer les méthodes bayésiennes.</p>	
3	<p>Concernant l'échantillonnage bayésien, il pourrait potentiellement être appliqué lors de la phase de production des produits, au stade de la fabrication, où il est possible de prédire la distribution préalable des caractéristiques d'un lot. Cependant, cela signifie-t-il que l'échantillonnage bayésien ne sera pas uniquement destiné aux séries continues de lots ? À notre avis, l'échantillonnage bayésien n'est pas adapté aux contrôles d'importation et d'exportation de produits alimentaires, où seuls des lots isolés sont manipulés, comme l'indique clairement le champ d'application de la norme CXG 50.</p>	<p>Nous partageons l'avis du Japon selon lequel l'application des méthodes bayésiennes à l'échantillonnage pour acceptation n'est possible que s'il existe une similarité entre le lot actuel et les lots précédents. Une telle similarité peut également exister avec des lots isolés et peut être vérifiée empiriquement.</p> <p>Nous comprenons que «le contrôle d'un lot isolé» signifie que le lot est contrôlé plutôt que le produit en isolement. Il est donc parfaitement raisonnable de supposer qu'avant le contrôle d'un nouveau lot, le consommateur peut avoir une expérience passée avec le fournisseur du nouveau lot et dispose d'informations issues des essais antérieurs sur les produits de ce fournisseur.</p> <p>En effet, ce point est souligné dans la section 1.2 (Champ d'application) de la norme CXG 50: «Le terme "isolé" signifie que le contrôle de chaque lot est effectuée en isolement, sans tenir compte des résultats du contrôle des lots adjacents ou, par exemple, d'autres lots du même producteur. Cela ne signifie pas que les informations</p>	

No.	Résumé de l'observation	Réponse	Section
		issues des contrôles précédents ne peuvent pas être utilisées ; en particulier, il existe des cas où l'écart type d'un lot peut être connu grâce au contrôle des lots précédents.»	

Appendice III**LISTE DES PARTICIPANTS****PRÉSIDENCE****Nouvelle-Zélande**

Susan Morris
Ministry for Primary Industries - New Zealand

Roger Kissling
Fonterra - New Zealand

CO- PRÉSIDENCE**Allemagne**

Petra Gowik
BVL - The Federal Office of Consumer Protection and Food Safety - Germany

Steffen Uhlig
QuoData - Germany

Bertrand Colson
QuoData – Germany

MEMBER NATIONS AND MEMBER ORGANIZATIONS
ÉTATS MEMBRES ET ORGANISATIONS MEMBRES
ESTADOS MIEMBROS Y ORGANIZACIONES MIEMBROS

AUSTRALIA - AUSTRALIE

Richard Coghlan
Senior Technical Expert, Analytical Services
Branch, NMI-Australia

BRAZIL- BRÉSIL - BRASIL

Ligia Lindner Schreiner
Health Regulation Expert, Brazilian Health
Regulatory Agency – Anvisa

Ana Claudia Marquim Firmo De Araujo
Health Regulation Expert, Brazilian Health
Regulatory Agency – Anvisa

CANADA -CANADÁ

Thea Rawn
Research Scientist, Chemical Contaminant
Section, Health Canada

ECUADOR – ÉQUATEUR

Rosa Chalon
Analista, ARCSA, Ecuador

EGYPT - ÉGYPTE - EGIPTO

Mariam Barsoum Onsy
Food Standards Specialist, Egyptian Organization
for Standardization & Quality (EOS)

EUROPEAN UNION - UNION EUROPÉENNE -
UNIÓN EUROPEA

Franz Ulberth
Scientific Expert, European Commission,
European Union

FRANCE - FRANCIA

Laurent Guillier
Statistician, French Agency for Food,
Environmental and Occupational Health & Safety
(ANSES)

HUNGARY- HONGRIE - HUNGRÍA

Attila Nagy
Chairman of CCMAS
Krisztina Bakó-Frányó
Codex Contact Point of Hungary

JAPAN - JAPON - JAPÓN

Hidetaka Kobayashi
Coordinator, Risk and Crisis Management,
Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries of
Japan

Takahiro Mori
Associate Director, Ministry of Agriculture,
Forestry and Fisheries of Japan

Takahiro Watanabe
Section Chief, Division of food safety information,
National Institute of Health Sciences

Yuusuke Miyaaki
Assistant Director, Min of Health, Labour and
Welfare

Kazuko Fukushima
Director, Office of Import Food Safety, Min of
Health, Labour and Welfare

NIGERIA- NIGÉRIA

Ibrahim Yahaya
Codex Contact Person SDD Nigeria

PARAGUAY

Mauricio Rebello

PHILIPPINES – FILIPINAS

Lourdes Timario
Supervising Science Research Specialist,
Chairperson, NCO Sub-Committee on
Methods of Analysis and Sampling (SCMAS).
Food Development Center, Dept of
Agriculture

Christmasita Oblepias
Food-Drug Regulation Officer IV, Co-
Chairperson, NCO SCMAS, Food and Drug
Administration. Department of Health

REPUBLIC OF KOREA - RÉPUBLIQUE DE CORÉE - REPÚBLICA DE COREA

Kim Youngjun
Codex Researcher, Ministry of Food and
Drug safety

Korea Codex Contact Point
Quarantine Policy Division, Ministry of
Agriculture, Food and Rural Affairs (MAFRA)

Kiseon Hwang
CODEX/SPS Researcher, Ministry of
Agriculture, Food and Rural Affairs

SAUDI ARABIA- ARABIE SAOUDITE - ARABIA SAUDITA

Nimah M Baqadir

Abdulaziz A Al Qaud
Senior Product Registration Support Expert,
Saudi Food and Drug Authority, Kingdom of
Saudi Arabia

Mubarak M Al-Garaiwi
Senior Scientific Evaluation Expert, Saudi
Food and Drug Authority, Kingdom of Saudi
Arabia

Abdullah A Al Sayari
Section Head of Hormones and antibiotics,
Saudi Food and Drug Authority, Kingdom of
Saudi Arabia

Mohrah A Alenazi
Lab Expert, Saudi Food and Drug Authority,
Kingdom of Saudi Arabia

SINGAPORE- SINGAPOUR - SINGAPUR

Ken Lee
Branch Head, Singapore Food Agency

Ivan Ng
Senior Scientist, Singapore Food Agency

THAILAND- THAÏLANDE - TAILANDIA

Chitlada Booncharoen
Standards Officer, National Bureau of
Agricultural Commodity and Food Standards,
Ministry of Agriculture and Cooperatives,
Thailand

Kittiporn PinkePhuangasukaw
Standards Officer, National Bureau of
Agricultural Commodity and Food Standards,
Ministry of Agriculture and Cooperatives,
Thailand

Rungrassamee Mahakhaphong
Standards Officer, National Bureau of
Agricultural Commodity and Food Standards,
Ministry of Agriculture and Cooperatives,
Thailand

URUGUAY

Laura Flores
Laboratorio Tecnológico del Uruguay

UNITED STATES OF AMERICA - ÉTATS-UNIS D'AMÉRIQUE - ESTADOS UNIDOS DE AMÉRICA

Patrick Gray
Research Chemist, Center for Food Safety
and Applied Nutrition, Office of Regulatory
Science, US Food & Drug

Timothy Norden
Chief Scientist, Agricultural Marketing Service
– Technology and Science Division, US Dept
of Agriculture