

www.codexalimentarius.net

Совместная программа ФАО/ВОЗ по стандартам на пищевые продукты

Кодекс Алиментариус – это свод международных пищевых стандартов, принятых Международной комиссией ФАО/ВОЗ по внедрению кодекса стандартов и правил по пищевым продуктам (Комиссией «Кодекс Алиментариус»). Стандарты Кодекса охватывают основные продукты питания – как обработанные и полуфабрикаты, так и необработанные. Кроме того, в той мере, в какой это необходимо для достижения принципиальных целей Кодекса – охраны здоровья потребителей и содействия добросовестной торговле пищевыми продуктами, – представлены материалы, используемые при последующей переработке пищевых продуктов.

Положения Кодекса касаются: гигиенических требований и пищевой ценности продуктов питания, включая микробиологические критерии, требования по пищевым добавкам, следам пестицидов и ветеринарных лекарственных препаратов, загрязняющим веществам, маркировке и внешнему виду, а также к методам отбора проб и оценки риска.

Кодекс Алиментариус с полным основанием может рассматриваться как важнейший международный справочник в области качества пищевых продуктов. В нем учтены новейшие достижения научных исследований в области питания. Кодекс значительно повысил информированность мирового сообщества по таким жизненно важным вопросам, как качество продуктов питания, продовольственная безопасность и деятельность общественного здравоохранения.

В данном издании содержится ряд стандартов по методам анализа и отбора проб пищевых продуктов.

МЕТОДЫ АНАЛИЗА И ОТБОРА ПРОБ

www.vesmirbooks.ru



Всемирная
организация здравоохранения



Продовольственная
и сельскохозяйственная
организация ООН

Дополнительную информацию о работе Комиссии «Кодекс Алиментариус» можно получить по следующему адресу:

Secretariat of the Codex Alimentarius Commission
Joint FAO/WHO Food Standards Programme
Food and Agriculture Organization of the United Nations
Viale delle Terme di Caracalla
00153 Rome, Italy

Телефон: (39) 06 57051
Факс: (39) 06 57054593
Эл. почта: Codex@fao.org
Телекс: 625852 or 625853 FAO I
Веб-сайт: www.codexalimentarius.net

Публикации Кодекса можно приобрести в издательстве «Весь Мир», являющемся официальным дистрибьютором ФАО в Российской Федерации:

Адрес: 101000, Москва, Колпачный пер., 9А
Телефон: (495) 623-68-39, 623-85-68, 625-37-70
Факс: (495) 625-42-69
Эл. почта: orders@vesmirbooks.ru
Веб-сайт: www.vesmirbooks.ru

Совместная программа ФАО/ВОЗ по стандартам на пищевые продукты

МЕТОДЫ АНАЛИЗА И ОТБОРА ПРОБ

**ВСЕМИРНАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
ПРОДОВОЛЬСТВЕННАЯ И СЕЛЬСКОХОЗЯЙСТВЕННАЯ ОРГАНИЗАЦИЯ ООН**

Издательство «Весь Мир»
Москва 2007

УДК 614.3.006.73
ББК 51.23ц
К 57

Научный редактор: ст. преподаватель кафедры товароведения
и товарной экспертизы РЭА им. Г.В. Плеханова, зав. лабораторией,
к. т. н. *Гончаров А. И.*

Первоначально опубликовано
Продовольственной и сельскохозяйственной организацией ООН
на английском языке как «*Codex Alimentarius. Methods of analysis and sampling*».

Переведено и издано на русском языке по поручению
Продовольственной и сельскохозяйственной организацией ООН (ФАО)
Издательством «Весь Мир»,
которое несет ответственность за перевод текста на русский язык.

Translated into Russian and published by arrangements with the Food and Agriculture
Organization of the United Nations by Isdatelstvo VES MIR. The Copublisher is responsible for
the translation of the text into Russian.

Используемые обозначения и представление материала в настоящем информационном продукте не являются выражением какого бы то ни было мнения со стороны какого-либо подразделения Продовольственной и сельскохозяйственной организации ООН или Всемирной организации здравоохранения относительно правового статуса какой-либо страны, территории, города или области и их полномочий, либо относительно установления их границ или пограничных знаков. Термины «развитые» и «развивающиеся» экономики используются исключительно в статистических целях и не являются выражением оценки уровня, достигнутого конкретной страной или территорией или уровня ее развития.

Все права защищены. Перепечатка и распространение материала этого информационного продукта в образовательных или других некоммерческих целях допускаются без какого-либо предварительного письменного разрешения обладателей авторских прав при условии полного указания источника. Перепечатка материала этого информационного продукта для перепродажи или в других коммерческих целях без письменного разрешения обладателей авторских прав запрещена. Запросы на такое разрешение следует направлять по следующему почтовому адресу: the Chief, Publishing Management Service, Information Division, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italy или по адресу электронной почты: copyright@fao.org.

Отпечатано в России

ISBN 978-5-7777-0420-7

ФАО и ВОЗ, 2007

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДИСЛОВИЕ

**ОБЩИЕ МЕТОДЫ КОДЕКСА ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ОБЛУЧЕННЫХ
ПРОДУКТОВ ПИТАНИЯ (CODEX STAN 231-2001, REV.1 2003)**

**РУКОВОДЯЩИЕ ПРИНЦИПЫ ОЦЕНКИ КОМПЕТЕНТНОСТИ
ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ, РАБОТАЮЩИХ В ОБЛАСТИ КОНТРОЛЯ
ПРОДУКТОВ ПИТАНИЯ ПРИ ИМПОРТЕ И ЭКСПОРТЕ. (CAC/GL 27-1997)¹**

РАЗДЕЛ 1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

РАЗДЕЛ 2. ТРЕБОВАНИЯ

**УПРАВЛЕНИЕ ЛАБОРАТОРИЯМИ, ЗАНИМАЮЩИМИСЯ КОНТРОЛЕМ ПРОДУКТОВ
ПИТАНИЯ: РЕКОМЕНДАЦИИ (CAC/GL 28-1995, Rev. 1-1997)**

**ГАРМОНИЗИРОВАННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ИЮПАК ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ
ИНФОРМАЦИИ О ДАННЫХ ПО «ИЗВЛЕЧЕНИЮ» ПРИ АНАЛИТИЧЕСКИХ
ИЗМЕРЕНИЯХ (CAC/GL 37-2001)**

**ГАРМОНИЗИРОВАННЫЕ РУКОВОДЯЩИЕ УКАЗАНИЯ ИЮПАК ПО
ОДНО-ЛАБОРАТОРНОЙ АТТЕСТАЦИИ МЕТОДОВ АНАЛИЗА (CAC/GL 49-2003)**

**ОБЩИЕ РУКОВОДЯЩИЕ ПРИНЦИПЫ ВЫБОРОЧНОГО КОНТРОЛЯ
(CAC/GL 50-2004)**

ПРЕАМБУЛА

РАЗДЕЛ 1. ЦЕЛИ РУКОВОДЯЩИХ УКАЗАНИЙ КОДЕКСА ПО ВЫБОРОЧНОМУ
КОНТРОЛЮ ОТБОРУ ПРОБ

РАЗДЕЛ 2: ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ О ПРИЕМОЧНОМ КОНТРОЛЕ

РАЗДЕЛ 3. ВЫБОР ПЛАНА ВЫБОРОЧНОГО КОНТРОЛЯ ДЛЯ ОДИНОЧНЫХ
ИЛИ ИЗОЛИРОВАННЫХ ЛОТОВ, УЧАСТВУЮЩИХ В МЕЖДУНАРОДНОЙ
ТОРГОВЛЕ.

РАЗДЕЛ 4. ВЫБОР ПЛАНА КОНТРОЛЯ ДЛЯ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ СЕРИЙ
ИЗ ОДНОГО ИСТОЧНИКА

РАЗДЕЛ 5. ВЫБОР ПЛАНА ВЫБОРОЧНОГО КОНТРОЛЯ НЕФАСОВАННЫХ
(СЫПУЧИХ, ЖИДКИХ И Т.Д.) ПРОДОВОЛЬСТВЕННЫХ ТОВАРОВ
ПО КОЛИЧЕСТВЕННОМУ ПРИЗНАКУ: ИЗВЕСТНОЕ СТАНДАРТНОЕ
ОТКЛОНЕНИЕ.

РАЗДЕЛ 6. БИБЛИОГРАФИЯ

**РУКОВОДЯЩИЕ ПРИНЦИПЫ, СВЯЗАННЫЕ С НЕОПРЕДЕЛЕННОСТЬЮ
ИЗМЕРЕНИЯ (CAC/GL 54-2004)**

РАЗДЕЛ 1. ВВЕДЕНИЕ

РАЗДЕЛ 2. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

РАЗДЕЛ 3. РЕКОМЕНДАЦИИ

БИБЛИОГРАФИЯ

ПРЕДИСЛОВИЕ

Комиссия «Кодекс Алиментариус» и Программа ФАО/ВОЗ по стандартам на пищевые продукты

Комиссия «Кодекс Алиментариус» занимается осуществлением Совместной программы ФАО/ВОЗ по стандартам на пищевые продукты, цель которой состоит в охране здоровья потребителей и обеспечении добросовестных методов торговли пищевыми продуктами. *Codex Alimentarius* (на латыни означает «пищевое законодательство» или «пищевой кодекс») представляет собой сборник принятых на международном уровне пищевых стандартов, изложенных в единообразной форме. Он также включает нормы и правила, руководящие принципы и другие рекомендуемые меры, направленные на оказание содействия в достижении целей свода стандартов «Кодекс Алиментариус». Публикация сборника «Кодекс Алиментариус» имеет целью обеспечить руководство и содействие в деле разработки и принятия определений пищевых продуктов и предъявляемых к ним требований и оказать помощь в их согласовании и, как следствие, в упрощении международной торговли.

Методы анализа и отбора проб

В данный сборник включены руководящие принципы методов анализа остаточного содержания пестицидов в пищевых продуктах.

Дополнительную информацию по этим текстам или по любому иному аспекту работы Комиссии «Кодекс Алиментариус» можно получить у секретаря Комиссии «Кодекс Алиментариус» по следующему адресу:

The Secretary, Codex Alimentarius Commission,
Joint FAO/WHO Food Standards Programme,
FAO, Viale delle Terme di Caracalla,
00153, Rome Italy

Факс: +39(06)57.05.45.93
Эл. почта: codex@fao.org

ОБЩИЕ МЕТОДЫ КОДЕКСА ДЛЯ ОПРЕДЕЛЕНИЯ ОБЛУЧЕННЫХ ПРОДУКТОВ ПИТАНИЯ

(CODEX STAN 231-2001, REV.1 2003)

<i>Условия</i>	<i>Товар</i>	<i>Метод</i>	<i>Принцип</i>	<i>Тип</i>
Определение облученной пищи, содержащей жир	Пища, содержащая жир	EN 1784:1996	Анализ углеводов методом газовой хроматографии	Тип II
Определение облученной пищи, содержащей жир	Пища, содержащая жир	EN 1785:1996	Анализ 2-алкилциклобутанона методами газовой хроматографии/спектрофотометрии	Тип III
Определение облученной пищи, содержащей кости	Пища, содержащая кости	EN 1786:1996	Спектроскопия электронно-парамагнитного резонанса	Тип II
Определение облученной пищи, содержащей целлюлозу	Пища, содержащая целлюлозу	EN 1787:2000	Спектроскопия электронно-парамагнитного резонанса	Тип II
Определение облученной пищи, содержащей соединения кремния	Пища, содержащая соединения кремния	EN 1788:2001	Термолюминесценция	Тип II
Определение облученных продуктов питания	Пища, содержащая соединения кремния	EN 13751:2002	Фотостимулированная люминесценция	Тип III
Определение облученной пищи, содержащей кристаллический сахар	Пища, содержащая кристаллический сахар	EN 13708:2001	Спектроскопия электронно-парамагнитного резонанса	Тип II

<i>Условия</i>	<i>Товар</i>	<i>Метод</i>	<i>Принцип</i>	<i>Тип</i>
Определение облученных продуктов питания	Травы, специи, сырое рубленое мясо	EN 13783:2001 NMKL 137 (2002)	Определение облученных продуктов с использованием Техники прямого флуоресцентного фильтра/аэробный чашечный подсчет (DEFT/APC). Скрининговый метод	Тип III
Определение облученных продуктов питания	Пища, содержащая ДНК	EN 13784:2001	«Кометный анализ» (оценка повреждения ДНК) для обнаружения облученных продуктов. Скрининговый метод.	Тип III

РУКОВОДЯЩИЕ ПРИНЦИПЫ ОЦЕНКИ КОМПЕТЕНТНОСТИ ИСПЫТАТЕЛЬНЫХ ЛАБОРАТОРИЙ, РАБОТАЮЩИХ В ОБЛАСТИ КОНТРОЛЯ ПРОДУКТОВ ПИТАНИЯ ПРИ ИМПОРТЕ И ЭКСПОРТЕ.

(CAC/GL 27-1997)¹

РАЗДЕЛ 1. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

1. В данных руководящих принципах представлена основа для обеспечения проведения мероприятий, гарантирующих компетентности испытательных лабораторий, работающих в области контроля продуктов питания при импорте и экспорте.

2. Руководящие принципы предназначены для помощи странам в применении требований к торговле продуктами питания для защиты потребителей и облегчения справедливой торговли.

РАЗДЕЛ 2. ТРЕБОВАНИЯ

3. Следующие критерии качества должны быть приняты лабораториями, работающими в области контроля продуктов питания при импорте и экспорте.

- Соответствие общим критериям для испытательных лабораторий, указанных в Руководстве ISO/IEC 25:1990 «General requirements for the competence of calibration and testing laboratories»;
- Участие в соответствующих схемах оценки квалификации для анализа продуктов питания, которые соответствуют требованиям, указанным в «The international Harmonized Protocol for the Proficiency Testing of (Chemical) Analytical Laboratories» (Pure & Appl. Chem. 65 (1993) 2132–2144);
- Где возможно, использовать методы анализа, одобренные в соответствии с принципами, указанными Комиссией «Кодекс Алиментариус»;

¹ «Руководящие принципы оценки компетентности испытательных лабораторий, работающих в области контроля продуктов питания при импорте и экспорте» были приняты Комиссией «Кодекс Алиментариус» на 22^й сессии в 1997 г. Они разосланы всем странам-участницам и ассоциированным участникам ФАО и ВОЗ как рекомендательный текст для использования правительствами в качестве Руководства.

- Использование внутренних процедур контроля качества, таких как указанные в «Harmonized Guidelines for Internal Quality Control in Analytical Chemistry Laboratories» (Pure & Appl. Chem, 67 (1995) 649–666).

4. Оценка лабораторий на соответствие указанным выше требованиям должна соответствовать общим критериям для аккредитации лабораторий, таким, как указано в Руководстве ISO/IEC 58:1993: «Системы аккредитации поверочных и испытательных лабораторий. Общие требования к деятельности и идентификации».

**УПРАВЛЕНИЕ ЛАБОРАТОРИЯМИ,
ЗАНИМАЮЩИМИСЯ КОНТРОЛЕМ ПРОДУКТОВ
ПИТАНИЯ: РЕКОМЕНДАЦИИ**

(CAC/GL 28-1995, REV. 1-1997)

Следующие протоколы и руководящие принципы были признаны Комиссией «Кодекс Алиментариус» эталонными для гарантирования качества лабораторий, проводящих проверку продуктов питания:

- «International Harmonized Protocol for the Proficiency Testing of (Chemical) Analytical Laboratories», *Pure & Appl. Chem.*, **65** (1993) 2132-2144 и *J. AOAC International*, 76 (1993) 926-940;
- «Protocol for the Design, Conduct and Interpretation of Method Performance Studies», *Pure & Appl. Chem.*, **67** (1995) 331-343;
- «Harmonized Guidelines for Internal Quality Control in Analytical Chemistry Laboratories», *Pure & Appl. Chem.*, **67** (1995) 649-666.

**ГАРМОНИЗИРОВАННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ИЮПАК
ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ИНФОРМАЦИИ
О ДАННЫХ ПО «ИЗВЛЕЧЕНИЮ»
ПРИ АНАЛИТИЧЕСКИХ ИЗМЕРЕНИЯХ**

(CAC/GL 37-2001)

Гармонизированные рекомендации ИЮПАК¹ для использования информации о данных по «извлечению» («recovery») при аналитических измерениях были приняты как эталонные для целей Кодекса, за исключением первых двух предложений Рекомендации 1².

Для целей Кодекса Рекомендация 1 Рекомендаций ИЮПАК читается следующим образом:

Крайне важно при составлении отчета указать (а) проводилась ли коррекция данных с использованием информации по «извлечению» и (б) если коррекция проводилась, то ее объем и метод проведения. Это будет способствовать возможности прямо сравнить наборы данных. Методы коррекции должны быть утверждены на базе соответствующего статистического анализа, задокументированы, заархивированы и доступны клиенту.

Ссылка: «Harmonised Guidelines for the Use of Recovery Information in Analytical Measurement» (*Pure Appl. Chem.*, Vol. 71, pp. 337–348, 1999).

¹Международный союз теоретической и прикладной химии.

²«Количественные результаты должны быть откорректированы по данным о «извлечении» если нет особых причин этого не делать. Причины для отсутствия оценок или использования корректирующих факторов включают в себя: (а) аналитический метод признан эмпирическим; (б) установленный договором предел достигнут при использовании некорректированных данных или (в) случаи коррекции единичны. Однако,.....»

ГАРМОНИЗИРОВАННЫЕ РУКОВОДЯЩИЕ УКАЗАНИЯ ИЮПАК ПО ОДНО-ЛАБОРАТОРНОЙ АТТЕСТАЦИИ МЕТОДОВ АНАЛИЗА

(CAC/GL 49-2003)

«Гармонизированные рекомендации ИЮПАК по одно-лабораторной аттестации методов анализа» были признаны эталонными для целей Кодекса со следующим замечанием к заголовку.

Замечание: Определения используются только в данных Руководящих указаниях, но не применимы в общих целях Кодекса.

Ссылка: M. Thompson, S.L.R. Ellison and R. Wood.
«Harmonized Guidelines For Single-Laboratory
Validation Of Methods Of Analysis» *Pure Appl. Chem.*, **74**,
(5) 835–855 (2002).

ОБЩИЕ РУКОВОДЯЩИЕ ПРИНЦИПЫ ВЫБОРОЧНОГО КОНТРОЛЯ

(CAC/GL 50-2004)

ПРЕАМБУЛА

ВВЕДЕНИЕ

Стандарты Кодекса на продукты питания предназначены для защиты здоровья потребителей и использования правильных методов в торговле продуктами питания.

Методы Кодекса для выборочного контроля созданы для подтверждения того, что при проверке продовольственных товаров на соответствие требованиям стандартов Кодекса на отдельные продукты питания использованы ясные и правомерные методы выборочного контроля. Методы выборочного контроля отбора проб созданы для международного использования для уменьшения или исключения трудностей от расхождения законодательных, административных и технических подходов к выборочному контролю и расхождения методов интерпретации результатов анализа лотов или партий продуктов питания в свете соответствующих положений применяемых стандартов Кодекса.

Данные руководящие принципы были разработаны для облегчения осуществления этих задач Товарными Комитетами Кодекса по отдельным видам товаров, правительствами и другими лицами, их использующими.

ОСНОВНЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ВЫБОРУ ПЛАНА ВЫБОРОЧНОГО КОНТРОЛЯ КОДЕКСА

Данный пункт представляет предпосылку к использованию этих Руководящих принципов для облегчения выбора рекомендуемого Кодексом плана выборочного контроля и для осуществления системного подхода к такому выбору.

Ниже перечислены основные позиции, на которые нужно обратить внимание Комитетам Кодекса по отдельным видам товаров, правительствам и другим пользователям при установлении требований к плану контроля¹.

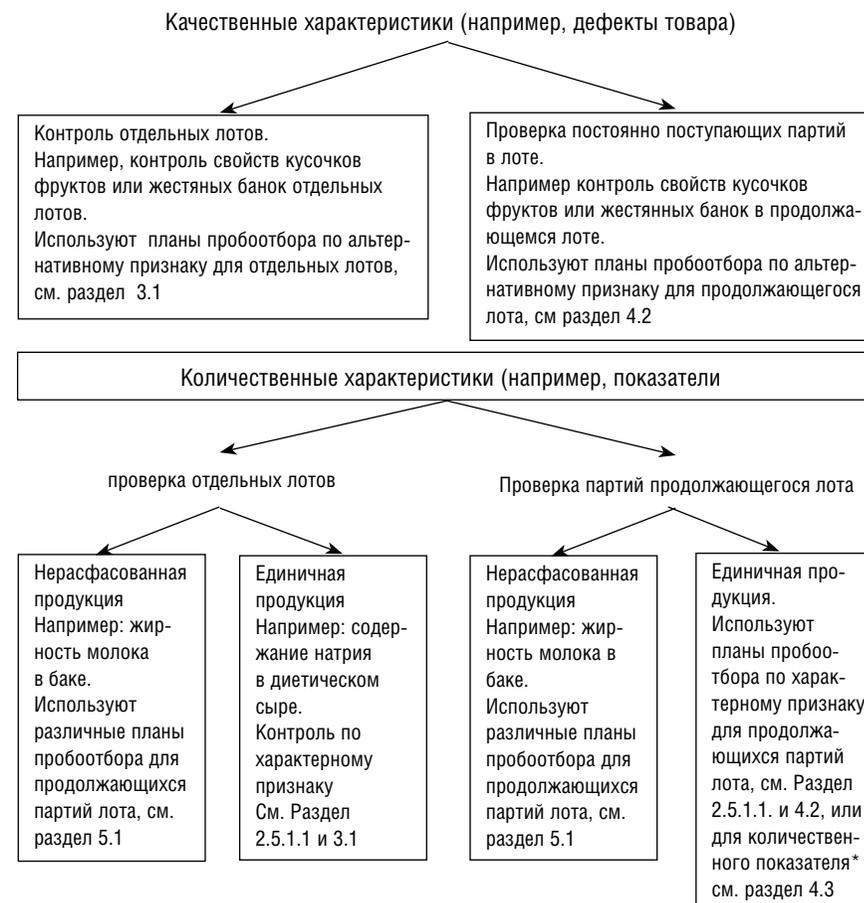
¹ См. также «Принципы определения или выбора процедур отбора проб Кодекса: общие инструкции по выбору методов отбора проб», Руководство по процедуре.

- 1) **Наличие (или отсутствие) международных документов** по осуществлению выборочного контроля данного вида продукции
- 2) **Вид контроля**
 - Характеристики каждой конкретной единицы лота.
 - Характеристики лота в целом (статистический подход).
- 3) **Природа контролируемых характеристик**
 - Качественная характеристика (характеристика, измеряемая как да/нет или подобным способом, например, наличие патогенных микроорганизмов).
 - Количественная характеристика (характеристика, измеряемая на непрерывной шкале, например, показатели качества).
- 4) **Выбор уровня качества (ДУК или ПК)**
 - В соответствии с принципами, установленными в Руководстве Кодекса по Процедурам и видам риска: критические/некритические несоответствия.
- 5) **Теплота**
 - Нерасфасованные (наливные или рассыпные) или расфасованные товары
 - Размер, однородность и распределение контролируемой характеристики.
- 6) **Структура пробы**
 - Проба составлена из одной пробной единицы.
 - Проба составлена из более чем одной единицы (включая составные пробы)
- 7) **Выбор типа плана выборочного контроля**
 - Принятие плана выборочного контроля для статистического контроля качества.
 - для контроля *средних значений* характеристик.
 - для контроля *процентного содержания несоответствующих* продуктов в лоте.
 - Определение и перечисление несоответствующих элементов (единиц) в пробе (планы контроля **по альтернативному признаку**)
 - Сравнение средних значений характеристик элементов, образующих пробу, с математической зависимостью (планы контроля по количественному признаку).
 - Удобные (прагматические, эмпирические) планы выборочного контроля².

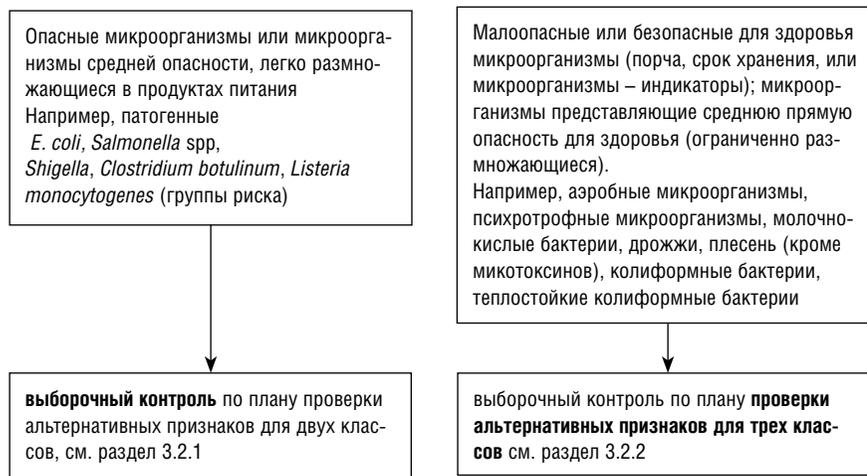
² Не описаны этими Руководящими принципами. Такое прагматическое осуществление пробоотбора были использованы в Кодексе, например, для определения соответствия с предельнодопустимыми концентрациями для пестицидов и ветеринарных лекарств.

На двух блок-схемах, расположенных на следующих страницах, изложен систематизированный подход к выбору плана выборочного контроля и даны ссылки к соответствующим разделам данного документа, который не охватывает осуществление выборочного контроля из лотов неоднородных нерасфасованных продуктов.

БЛОК-СХЕМА ДЛЯ ФИЗИЧЕСКИХ И ХИМИЧЕСКИХ ХАРАКТЕРИСТИК



* при нормальном распределении.

Блок-схема для микробиологических характеристик**8) Принятие решения о приемке/браковке серии**

См. Соответствующие ссылки в разделах 3, 4 или 5.

РАЗДЕЛ 1. ЦЕЛИ РУКОВОДЯЩИХ УКАЗАНИЙ КОДЕКСА ПО ВЫБОРОЧНОМУ КОНТРОЛЮ ОТБОРУ ПРОБ**1.1. ЦЕЛИ**

Планы по выборочному контролю требуются для подтверждения того, что использованы ясные и правомерные методы при контроле продуктов питания на соответствие требованиям стандартов Кодекса на отдельные продукты питания.

Так как существует множество, зачастую сложных, планов выборочного контроля, цель данных рекомендаций — помочь ответственным органам выбрать план выборочного контроля, подходящий для статистической проверки требований, указанных в стандартах Кодекса.

Ни один план выборочного контроля не даст гарантии, что все единицы в лоте соответствуют требованиям. Данные планы выборочного контроля способны гарантировать приемлемый уровень качества.

Данные рекомендации содержат основные принципы статистического пробоотбора, дополняющие базовые рекомендации в предисловии.

1.2. ЦЕЛЕВАЯ АУДИТОРИЯ РУКОВОДЯЩИХ ПРИНЦИПОВ

Данные Руководящие принципы предназначены, в первую очередь, Комитетам Кодекса по отдельным видам товаров, которые, на момент создания стандарта на товар, выбирают такой план выборочного контроля, из предложенных в разделе 3, 4, или 5, который, на их взгляд, лучше всего подойдет для проверки данного продукта. Данные Руководящие принципы также могут быть использованы правительствами в случае международных торговых споров.

Комитеты Кодекса по отдельным видам товаров, правительства и другие пользователи данных рекомендаций должны обращаться к компетентным экспертам для правильного использования Руководящих принципов, включая выбор подходящего плана выборочного контроля.

1.3. ЛИЦА, КОТОРЫМ РУКОВОДЯЩИМИ ПРИНЦИПАМИ РЕКОМЕНДОВАНО ИСПОЛЬЗОВАТЬ ДАННЫЕ ПЛАНЫ ВЫБОРОЧНОГО КОНТРОЛЯ.

Планы выборочного контроля, описанные в данных Руководящих принципах, могут использоваться как государственными организациями по контролю продуктов питания, так и специалистами самостоятельно (самоконтроль производителями и/или продавцами). Во втором случае, правительственным организациям необходимо, в соответствии с данными рекомендациями, проверить приемлемость выбранных специалистами планов выборочного контроля.

Рекомендуется, чтобы все стороны, задействованные в пробоотборе, пришли к соглашению по применению одного и того же плана выборочного контроля для соответствующего контроля.

1.4. ГРАНИЦЫ ДАННЫХ РУКОВОДЯЩИХ ПРИНЦИПОВ

В разделе 2 данных Руководящих принципов сначала описаны общие положения выборочного контроля продуктов питания, применяемые во всех ситуациях. В разделах 3–5 описаны отдельные ситуации статистического контроля продуктов питания, для которых выбирают конкретные планы выборочного контроля.

Описаны следующие ситуации выборочного контроля: для контроля только однородных товаров:

- Контроль процентного содержания дефектных изделий по альтернативному или количественному признаку для нерасфасованных товаров или отдельных изделий.
- контроль средних значений.

В данных Руководящих принципах описан контроль:

- неоднородных товаров;
- однородных товаров, если погрешность измерений не является незначимой по сравнению с ошибкой пробоотбора (см. 2.4), а также при контроле качественных характеристик нерасфасованных товаров;
- использование двухступенчатых, многоступенчатых и последовательных планов выборочного контроля, признанных слишком сложными в рамках данных Руководящих принципов.

Детальное описание процедур контроля не описано в данных общих Руководящих принципов. При необходимости, они должны быть установлены Комитетами Кодекса по отдельным видам товаров.

Данные Руководящие принципы применяются для приемочного контроля и могут быть неприменимыми для контроля готовой продукции и контроля в процессе производства.

В таблице 1 описаны ситуации, регламентируемые и не регламентируемые данными Руководящими принципами Кодекса. Также там указаны, где необходимо, полезные ссылки на международные документы для ситуаций, не регламентируемых данными рекомендациями.

Таблица 1. Руководство по выбору плана пробоотбора для лотов однородных³ лотов, состоящие из отдельных⁴ элементов

	Лоты, состоящие из нерасфасованных материалов		Лоты, состоящие из отдельных ⁴ элементов	
	Количественные измерения	Качественные измерения ⁵	Качественные измерения	Качественные измерения
Отдельный лот	Контроль процентного содержания несоответствий по количественному признаку в нерасфасованных материалах, подраздел 5.1. Пример: Контроль бака молока на разбавление водой.	Контроль процентного содержания несоответствий по альтернативному признаку. Раздел 2.5.1.1. Пример: контроль кусочков фруктов на дефекты. Микробиологический контроль продуктов. пункт 3.1, 3.2. Пример: Контроль сырых овощей на мезофильные аэробные микроорганизмы (см. Стандарты ICMSF).	Контроль процентного содержания несоответствий по количественному признаку. Раздел 4.3.2 (s-метод). Пример: Контроль соответствия жирности сухого снятого молока требованиям Кодекса	Среднее содержание – Разделы 3.3 и 4.4. Пример: контроль соответствия среднего веса единиц в серии указанному на этикетке (см. также ISO 2854-1976, 3494-1976)
Партия продвинутого лота	Контроль процентного содержания несоответствий по количественному признаку в нерасфасованных материалах. Раздел 5.1. Пример: Контроль бака молока на разбавление водой.	Контроль процентного содержания несоответствий по альтернативному признаку. Раздел 2.5.1.1. Пример: контроль кусочков фруктов на дефекты. Микробиологический контроль продуктов. Раздел 3.1, 3.2. Пример: Контроль сырых овощей на мезофильные аэробные микроорганизмы (см. Стандарты ICMSF).	Контроль процентного содержания несоответствий по количественному признаку. Раздел 4.3.3 (σ-метод). Пример: Контроль соответствия жирности сухого снятого молока требованиям Кодекса	Среднее содержание – Разделы 3.3 и 4.4. Пример: контроль содержания натрия в диетических продуктах, которое не должно превышать заданный уровень (см. также ISO 2854-1974, 3494-1976).

³ Считается, что для количественных измерений погрешность измерения много меньше погрешности изменения контролируемой величины (см. раздел 2.4).

⁴ Индивидуализируемых.

⁵ Качественные данные включают количественные, классифицируемые как альтернативные свойства, например, в отношении предельного содержания.

1.5. СВЯЗЬ МЕЖДУ ДАННЫМИ РУКОВОДЯЩИМИ ПРИНЦИПАМИ И ОБЩИМИ СТАНДАРТАМИ ИСО

В тех случаях, когда процесс контроля регламентируется данными Руководящими принципами, выборочный контроль ведется только по планам, указанным в данном документе, даже если в тексте есть ссылки на следующие стандарты ИСО для уточнения научных и статистических предпосылок.

В случаях, когда контроль с заданными свойствами не регламентируется данными рекомендациями, но регламентируется общими стандартами ИСО, указанными ниже, Комитет по данному виду товара или правительство должно сослаться на них и определить метод их использования⁶.

Список стандартов ИСО:

ISO 2854 : 1976(E) :	Statistical interpretation of data – Techniques of estimation and tests relating to means and variances.
ISO 2859-0:1995(E):	Sampling procedures for inspection by attributes - Part 0: Introduction to the ISO 2859 attribute sampling system.
ISO 2859-1:1999(E):	Sampling procedures for inspection by attributes - Part 1: Sampling plans indexed by acceptable quality level (AQL) for lot-by-lot inspection.
ISO 2859-2-1985(E):	Sampling procedures for inspection by attributes - Part 2: Sampling plans indexed by limiting quality (LQ) for isolated lot inspection.
ISO 3494:1976 :	Statistical interpretation of data – Power of tests relating to means and variances.
ISO 3951:1989(E):	Sampling procedures and charts for inspection by variables for percent nonconforming.
ISO 5725-1:1994 (E):	Application of statistics – Accuracy (trueness and precision) of measurement methods and results – Part 1: General principles and definitions.
ISO 7002:1986 (E) :	Agricultural food products - Layout for a standard method of sampling a lot.
ISO 8423:1991(E):	Sequential sampling plans for inspection by variables for percent nonconforming (known standard deviation).
ISO 8422:1991(E):	Sequential sampling plans for inspection by attributes.

⁶ Рекомендуются, чтобы комитеты Кодекса по отдельным видам товаров также ссылались на существующие отраслевые стандарты ИСО на отдельные виды продуктов питания (на данный момент порядка 20).

ISO/TR 8550:1994(E):	Guide for the selection of an acceptance sampling system, scheme or plan for inspection of discrete items in lots.
ISO 10725:2000(E):	Acceptance sampling plans and procedures for the inspection of bulk material.
ISO/FDIS 11 648-1 :	Statistical aspects of sampling from bulk materials – Part 1 : General principles.
ISO/DIS 14 560 :	Acceptance sampling procedures by attributes – Specified quality levels in nonconforming items per million.

Вышеуказанные стандарты действовали на момент публикации данных рекомендаций. Однако, так как все стандарты регулярно пересматриваются, стороны, для достижения согласия на основе данных рекомендаций, должны удостовериться, что применяются наиболее поздние издания стандартов.

РАЗДЕЛ 2: ОБЩИЕ ЗАМЕЧАНИЯ О ПРИЕМОЧНОМ КОНТРОЛЕ

2.1. ВВЕДЕНИЕ

2.1.1. Краткое содержание раздела

В данном разделе содержится:

- обоснование и процедура, которой необходимо следовать перед проведением выборочного контроля лота и выбором плана выборочного контроля (раздел 2.1.2);
- термины и главные замечания, используемые в выборочном контроле, (раздел 2.2), особенно о принципе кривых рабочих характеристик плана выборочного контроля (раздел 2.2.12) и связанные с ними понятия допустимого уровня качества (ДУК) и предельного уровня качества (ПК) (раздел 2.2.14). Эти понятия являются основными для оценки рисков перед выбором плана;
- техника выборочного контроля, т. е. методы комплектования и формирования пробы, которая будет проанализирована (раздел 2.3);
- различные виды ошибок для каждого плана выборочного контроля (раздел 2.4);
- типы планов выборочного контроля, определяющие правила принятия решения на основе результатов экспертизы образцов, отобранных из инспектируемого лота, другими словами, приемка или браковка лота после контроля (раздел 2.5);

- принципы контроля по одноступенчатым планам выборочного контроля по альтернативному признаку (раздел 2.5.1.1) и одноступенчатым планам выборочного контроля по количественному признаку процента несоответствий, представленных и проиллюстрированных соответствующими и сравниваемыми кривыми рабочих характеристик, (раздел 2.5.1.3);
- выбор плана контроля по альтернативному признаку или плана контроля по количественному признаку, проиллюстрированный диаграммой принятия решения, описанной в терминах возможных ситуаций контроля (раздел 2.5.1.4);
- сводная таблица сравнительных преимуществ и недостатков плана по альтернативному признаку и плана по количественному признаку.

2.1.2. Основные замечания

Большинство процедур выборочного контроля включают в себя выбор пробы (или проб) из лота, контроль или анализ проб, классифицирование лота (как «соответствующей» или «несоответствующей») на основе результатов анализа пробы.

Принятие плана выборочного контроля — установление набор правил, по которым лот будет исследован и классифицирован. План оговаривает количество предметов, которые должны быть случайно отобраны из инспектируемого лота, из которых состоит проба. Процедура выборочного контроля, включающая в себя «переключение» (см. 2.2.16) от одного плана выборочного контроля к другому, называется «схемой выборочного контроля». Совокупность планов выборочного контроля и схем выборочного контроля составляет «систему выборочного контроля».

Перед разработкой плана выборочного контроля или перед тем, как Комиссия Кодекса по методам анализа и выборочного контроля утвердит такой план, Комиссия по данному товару должна указать следующее:

- Объект, к которому применяются критерии стандартов Кодекса на отдельные товары, например:
 - определенное большое количество элементов (единиц) в лоте должно соответствовать требованиям стандарта, или
 - среднее значение для набора проб, взятых из лота, должно соответствовать заданному, и если это так, должны быть указаны нижняя и верхняя границы допуска
- Существует ли разница в относительной важности критериев в стандарте. Если она существует, должен быть указан соответствующий каждому критерию статистический вес.

В инструкции по выполнению плана выборочного контроля должно быть указано следующее:

- Измерения, необходимые для подтверждения того, что проба репрезентативна для партии или лота; (Если партия состоит из нескольких лотов, необходимо комплектовать пробы так, чтобы они были репрезентативные для каждого лота).
- Образцы должны быть отобраны случайно, так как они лучше отражают качество лота, хотя информация от пробы все же может не соответствовать качеству всего лота из-за ошибок выборки.
- Размер и количество отдельных предметов, составляющих пробу, взятую из лота или партии.
- Процедуры, которые будут приняты для сбора, обработки и регистрации данных о пробах.

Во вступлении при выборе плана выборочного контроля отбора проб должны быть учтены следующие вопросы:

- Распределение характеристик(и) в группе, из которой ведется отбор проб,
- Цена плана выборочного контроля,
- Оценки рисков (см. раздел 2.2.11 и 2.2.14): Системы контроля, включающие в себя соответствующие планы выборочного контроля и предназначенные для проверки безопасности продуктов питания должны действовать на основе объективных оценок рисков в соответствии с обстоятельствами. Где возможно, методика оценки рисков не должна противоречить международным подходам и должна быть основана на известных в данный момент научных данных.

Точное определение процедуры выборочного контроля включает в себя выбор или назначение:

- измеряемых характеристик,
- Размера лота
- Ведется ли контроль по альтернативному или количественному признаку
- Значение предельного качества (ПК) для отдельных лотов, или ДУК (допустимый уровень качества) для товара, производимого серийно.
- Уровень контроля
- Размер пробы
- Критерий для приемки или браковки лота
- Должны быть установлены процедуры в тех случаях, когда возникают разногласия.

2.2. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Определения большинства терминов по выборочному контролю, используемых в данных рекомендациях, даны в ИСО 7002. Некоторые наиболее часто используемые в выборочном контроле термины описаны в данном разделе.

2.2.1. Лот

Лот — определенное количество товара, произведенного при условиях, считающихся одинаковыми в целях данных Руководящих указаний.

Для товаров, признанных неоднородными, выборочный контроль проб проводят отдельно для каждой однородной части неоднородного лота. В этом случае готовая проба называется «стратифицированная проба» (см. 2.3.3).

Примечание: Продолжающаяся партия лота — это партия товара лота, производимого непрерывно при условиях, признанных одинаковыми. Экспертиза товара, производимого серийно, проводится только на стадии производства или обработки.

2.2.2. Партия

Партия — количество товара, доставленного одновременно. Она может состоять из части лота или из наборов нескольких лотов.

Однако, в случае статистического контроля для истолкования результатов партия считается новым лотом.

- Если партия является частью лота, каждая часть считается отдельным лотом для контроля.
- Если партия состоит из нескольких лотов, необходимо обратить внимание на ее однородность перед проведением любого вида контроля. Если партия неоднородна, может быть использован стратифицированный отбор проб.

2.2.3. Проба (репрезентативная проба)

Она состоит из одной или нескольких единиц (или объемов вещества), отобранных различными способами из совокупности (или из большого количества вещества). Исследуя пробу, получают информацию о заданной характеристике изучаемой совокупности (или вещества) и формируют основу для решения о совокупности, веществе или процессе их производства.

Репрезентативная проба — проба, сохраняющая характеристики лота, из которого была выбрана. Она является частным случаем простой случай-

ной пробы, когда у каждого элемента или части вещества есть равная вероятность попасть в пробу.

Примечание: В разделах A11 – A17 приложения А стандарта ИСО 7002 определены смешанная проба, контрольная проба, общая проба, тестовая проба, лабораторная проба, первичная проба и сокращенная проба.

2.2.4. Отбор проб

Процедура по выделению или составлению пробы.

Эмпирический или точечный отбор проб — не основанные на статистике процедуры отбора проб, используемые для принятия решения о инспектируемом лоте.

2.2.5. Оценка суммарной погрешности

При оценке параметра, оценка суммарной погрешности — разность между расчетным значением параметра и его действительным значением.

Оценка суммарной погрешности зависит от:

- ошибки пробоотбора
- ошибки измерения
- ошибки округления или разделения на группы
- смещения оценки.

2.2.6. Ошибка пробоотбора

Часть оценки суммарной погрешности из-за одного или нескольких из нижеописанных параметров:

- неоднородности контролируемых характеристик;
- случайного метода отбора проб;
- известных и приемлемых характеристик планов выборочного контроля.

Элемент или инкремент (малая часть) индивидуализируемого товара

- Индивидуализируемые товары: Товары, которые могут быть индивидуализируемы, как элемент (см. б) или инкременты (см. в), например:
 - упаковка товара,
 - колба или ложка, содержащая заданное планом выборочного контроля количество товара, выбранное из партии, например:
 - некоторый объем молока или вина из бака,
 - некоторое количество товаров, взятых с конвейера,...

- б) **Элемент:** Актуальный или обычный объект, на котором может быть выполнено необходимое исследование и который был отобран для формирования пробы.

Примечание: Термины «образец» и «единица» являются синонимами термина «элемент».

- в) **Инкремент:** Некоторое количество материала, отобранное одновременно из большого общего объема для формирования пробы.

2.2.8. План выборочного контроля

Запланированная процедура, которая позволяет выбрать, или привлечь отдельные образцы из лота, с тем чтобы получить необходимую информацию для решения о соответствии статуса лота.

Более точно, план выборочного контроля – схема, определяющая необходимое количество элементов, формирующих пробу и количество в ней несоответствующих элементов, необходимых для оценки статуса лота

2.2.9. Характеристика

Характеристика – свойство, помогающее идентифицировать или различить элементы в составе лота. Характеристика может быть количественной (измеряемое значение, описывается переменными) или качественной (может иметь или не иметь определения, описывается свойствами). Данные типы характеристик и соответствующие им типы планов выборочного контроля сгруппированы в табл. 2.

Таблица 2. Планы выборочного контроля и соответствующие им типы характеристик

<i>Тип характеристики</i>	<i>Тип плана выборочного контроля</i>
Дефекты товаров – характеристика, которая может быть выражена двумя взаимоисключающими ситуациями, такими как прошел/не прошел, да/нет, целый/ не целый, выпачканный/чистый (например, для видимых дефектов, таких как обесцвечивание, неверная классификация, посторонние включения, и т. д.)	Планы выборочного контроля по альтернативному признаку (например, как в Планах выборочного контроля для расфасованной продукции CAC/RM 42-1969 ⁷)
Непрерывные характеристики , описываемые непрерывным рядом переменных. Они могут быть распределены нормально (например, большинство расчетных непрерывных характеристик, таких, как влажность), или по другому закону.	Планы выборочного контроля по количественному признаку при неизвестном стандартном отклонении для характеристик с нормальным распределением, и планы выборочного контроля по альтернативному признаку для характеристик, распределение которых отличается от нормального.

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

<i>Тип характеристики</i>	<i>Тип плана выборочного контроля</i>
Свойства, связанные со здоровьем (например, при оценке микробиологического заражения, микробных угроз, нерегулярно появляющихся химических загрязнителей, и т. д.)	Особые планы выборочного контроля, используемые в каждой ситуации индивидуально (например, для микробиологического контроля см. раздел 3.2). Могут быть использованы планы для определения роста заболеваемости в популяции.

2.2.10. Однородность

Лот **однороден** по заданной характеристике, если значение характеристики однородно распределено по лоту в соответствии с заданным вероятностным законом⁸.

Примечание: Если лот однороден по заданной характеристике, это **не** означает, что значение характеристики неизменно для всего лота.

Лот **неоднороден** по заданной характеристике, если характеристика распределена по лоту неоднородно. Единицы в лоте могут быть однородными по одной характеристике и неоднородными по другой.

2.2.11. Дефекты (несоответствия) и критические несоответствия

Дефект (несоответствие) появляется у объекта, если один или несколько показателей качества не соответствуют установленным требованиям к качеству. Дефектная единица содержит один или более дефектов (для отдельных примеров см. 3.2.3).

Качество лота может быть описано в терминах допустимого процента дефектных единиц или максимального количества дефектов (несоответствий) на сто единиц вне зависимости от вида дефектов (см. также раздел 2.2.7 для определения единицы).

Большинство планов выборочного контроля включают оценку более чем одного показателя качества, что может меняться в зависимости от важности качества и/или экономических соображений.

Следовательно, рекомендуется классифицировать несоответствия как указано ниже, в соответствии с их серьезностью (см. также раздел 2.2.9 для определения характеристики).

⁸ После проверки, при необходимости соответствующим статистическим критерием для сравнения 2 проб, т.е. параметрическим критерием среднего/дисперсии (например, критерий Аспина-Уэлча [Aspin-Welch]) или непараметрическим критерием для соотношений (например, критерий хи-квадрат или критерий Колмогорова – Смирнова). (см. ссылки 2, 3, и 4).

- Класс А Наиболее серьезные несоответствия с точки зрения качества и/или безопасности товара (такие, как свойства, связанные со здоровьем, см. таблицу 2);
- Класс Б: Данные несоответствия считаются менее серьезными чем несоответствия класса А (такие как дефекты товара или параметры состава, см. таблицу 2).

Классификация определяется Комиссиями Кодекса по отдельным видам товаров.

2.2.12. Кривая рабочих характеристик.

Для данного плана выборочного контроля кривая рабочих характеристик (РХ) описывает вероятность приемки лота как функцию ее качества. Она связывает количество дефектных единиц в лоте (ось Х, ось абсцисс) с вероятностью приемки лота в результате экспертизы (ось У, ось ординат). В разделе 4.1 описаны принципы построения данной кривой и проиллюстрированы примером.

2.2.13. Риски производителя и риски потребителя

Риск производителя (РПр)

На кривой РХ плана выборочного контроля риск производителя связан с вероятностью не принять серию, содержащую P_1 дефектных единиц (обычно немного), зафиксированную в плане приемочного контроля. По мнению производителя, такая серия должна быть принята.

Другими словами, РПр – вероятность ошибочно отклонить серию.

Обычно РПр выражается значением, обозначенным P_{95} , соответствующим количеству дефектных единиц, при которых серия принимается в 95% случаев (отклоняется в 5% случаев).

Риск потребителя (РП)

На кривой РХ плана выборочного контроля риск потребителя связан с вероятностью принять лот, содержащий P_2 дефектных единиц (обычно немного), зафиксированную в плане приемочного контроля. По мнению потребителя, такая серия не должна быть принята.

Другими словами, РП – вероятность ошибочно принять серию.

Обычно РП выражается значением, обозначенным P_{10} , соответствующим количеству дефектных единиц, при которых серия принимается в 10 % случаев (отклоняется в 90 % случаев).

Разница рисков (РР)

Разница рисков (РР) – разность между риском производителя (РПр) и риском потребителя (РП). Она указывается отдельно, принимая во внимание уровни стандартных отклонений при отборе проб и измерениях для совокупности.

$$РР = РП - РПр$$

Отношение рисков (ОР)

Отношение рисков (ОР) – отношение между риском потребителя (РП) и риском производителя (РПр). Обычно оно считается как отношение между P_{10} and P_{95} .

$$ОР = \frac{P_{10}}{P_{95}}$$

Это отношение позволяет также оценить эффективность плана приемочного контроля. Отношение ниже 35^9 характеризует план приемочного контроля с чрезвычайно низкой эффективностью.

2.2.14. Допустимый (или приемлемый) уровень качества (ДУК) и предельный уровень качества (ПК)

Контроль лота с использованием плана выборочного контроля по альтернативному признаку или план выборочного контроля по количественному признаку дает возможность принять решение исходя из качества лота.

Допустимый (приемлемый) уровень качества (ДУК) для данного плана выборочного контроля – количество несоответствующих единиц, при котором лот не будет принят с низкой вероятностью, обычно 5 %.

Допустимый уровень качества (ДУК) используется как шкалированный критерий, применимый к последовательности партий, который соотносится с максимальным количеством дефектных единиц в принятой партии (или максимальным количеством дефектных единиц на сто единиц). Это декларируемый показатель качества. Это не означает, что все лоты с количеством дефектных единиц большим чем ДУК не пройдут приемочный контроль, но это означает, что чем сильнее количество де-

⁹ ОР плана выборочного контроля по альтернативному признаку ($n=2, c=0$) равно 27, ОР плана выборочного контроля по альтернативному признаку ($n=3, c=0$) равно 32, ОР плана выборочного контроля по альтернативному признаку ($n=5, c=0$) равно 36.

фектных единиц превышает ДУК, тем больше вероятность, что лот не будет принят. Для любого заданного размера пробы понижение ДУК означает увеличение защиты потребителя от приемки лотов с большим количеством дефектов и увеличение требований к производителю, чтобы его товары в достаточной мере соответствовали требованиям к качеству. Любой уровень ДУК должен быть реалистичным и экономически оправданным. При необходимости, при назначении ДУК принимают во внимание аспекты безопасности.

Стоит признать, что выбор ДУК зависит от выбранных специфических признаков и их важности для стандарта в целом. Необходимо провести анализ рисков для оценки вероятности и тяжести негативных воздействий на здоровье населения, например, из-за наличия в продуктах питания добавок, контаминантов, остаточных содержаний вредных веществ, токсинов или патогенных микроорганизмов.

Характеристикам, которые могут быть связаны с критическими дефектами (например, гигиенические риски), должен соответствовать низкий ДУК (т.е. 0,1% – 0,65%), при этом характеристикам состава, таким как содержание жира или воды, и т. д. может соответствовать больший ДУК (например, 2,5% – 6,5% — уровни, часто используемые для молочных продуктов). ДУК используется как индексное поле в таблицах стандартов ИСО 2859-1, ИСО 3951 и некоторых таблицах ИСО 8422 и ИСО 8423 (см. раздел 1).

ДУК — только риск потребителя, обычно отличающийся от P_{95} (см. 2.2.13)

Предельное качество (ПК) для данного плана выборочного контроля — количество несоответствующим единиц, при котором лот не будет принят с низкой вероятностью, обычно 10 %.

Предельное качество (ПК) используют при приемке отдельного лота. Это уровень качества (выраженный, например, в процентах несоответствующих единиц в лоте), связанный с определенной и относительно низкой вероятностью приемки лота с уровнем дефектных единиц, равным ПК. В общем, ПК соответствует количеству дефектных единиц в лоте, принятому по результатам контроля в 10% случаев. ПК является индексным полем в ИСО 2859-2 (где рекомендуется назначение уровня ПК в три раза большим, чем желаемый ДУК для подтверждения того, что лоты приемлемого качества будут приняты с достаточной вероятностью).

Уровень ПК обычно низок, если цель плана — контроль критериев безопасности пищи. Обычно оно повышается, если цель плана — контроль показателей качества.

ПК — риск только потребителя, соотносимый с P_{10} (см. 2.2.13).

Использующие планы выборочного контроля вынуждены обязательно соглашаться с выбором ДУК или ПК, если это план контроля качества лота.

Для заданного продукта необходимо назначить отдельный ДУК (или ПК) для каждого вида несоответствий, указанных в разделе 2.2.11. Низкий ДУК (например 0,65%) назначают несоответствиям класса А (например, содержанию пестицидов в молоке для младенцев) и более высокий ДУК (например, 6,5%) назначают несоответствиям класса Б (например, содержанию белка в молоке для младенцев).

Следовательно, существуют отдельные планы контроля для каждого ДУК (ПК) и лот принимают, только если он принят по результатам каждого плана. Для обоих классов может быть использована одна и та же проба, если исследование не уничтожает более чем один тип несоответствий. Если необходим отбор двух проб, по практическим соображениям их отбирают одновременно.

2.2.15. Ответственные органы

Ответственные органы обычно назначаются импортирующим государством и обычно отвечают, например, за назначение «уровня контроля» и введении «правил переключения» (см. 2.2.16).

2.2.16. Уровни контроля и правила переключения

Уровень контроля — отношение размера пробы к размеру лота, следовательно допустимое различие между «хорошим» и «плохим» качеством. Например, таблицы 1 и 1А стандартов ИСО 2859-1:1989 (Е) и ИСО 3951:1989 (Е) допускают семь и пять уровней контроля соответственно. Для заданного ДУК, чем ниже значение уровня контроля, тем выше риск приемки лота низкого качества.

Уровень контроля назначается *ответственными органами*. *Необходимо использовать нормальный (II) уровень контроля, если другое не указано отдельно*. Уменьшенный (1) или увеличенный (3) уровни контроля используются, соответственно, если необходимо меньшее или большее разграничение. На уровне 2 размер пробы увеличивается примерно вдвое относительно размера пробы на уровне 1, на уровне 3 размер пробы увеличивается примерно в полтора раза относительно уровня 2. Специальные уровни (С1 – С4) когда необходимы относительно маленькие образцы проб, и могут или обязаны быть допущены высокие риски отбора проб.

Схема отбора проб включает в себя «переключение» между нормальным, уменьшенным и увеличенным планами инспекционного выборочного контроля. Всем комитетам Кодекса по отдельным видам товаров рекомендовано включать правила переключения в планы выборочного контроля последовательностей партий.

Нормальный уровень контроля создан для защиты производителя от большого числа отказов в приемке лотов с качеством выше ДУК. Однако, если две из любых пяти (или меньше) последовательных лотов не приняты, необходимо использовать увеличенный уровень контроля. С другой стороны, если качество товара стабильно лучше ДУК, стоимость выборочного контроля может быть уменьшена путем введения сокращенных (уменьшенных) планов выборочного контроля (по усмотрению ответственных органов).

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

2.2.17. Приемочное число

Для заданного плана контроля по альтернативному признаку **приемочное число** — *максимальное количество несоответствующих единиц или максимальное количество несоответствий, допустимых в пробе принятого лота*. Планы с нулевым приемочным числом описаны в разделе 2.5.2.

Размер лота и размер пробы

Для товаров, продаваемых по всему миру, размер лота обычно указан в грузовом манифесте. Если для выборочного контроля используется другой размер лота, это должно быть явно оговорено в стандарте соответствующим Комитетом по данному виду товара.

Математического соотношения между размерами пробы (n) и размером лота (N) нет. Следовательно, нет математических возражений против использования пробы маленького размера для контроля однородного лота большого размера. Однако, разработчики планов в стандартах ИСО и других справочных документах сознательно ввели данное соотношение для уменьшения риска принятия неправильного заключения для больших лотов. Соотношение $f = n/N$ влияет на ошибку выборки только при небольшом размере лота. Кроме того, в целях защиты потребителя (в особенности, его здоровья) рекомендовано, что проиллюстрировано примером ниже, выбирать большие размеры проб при больших размерах лота.

Пример: Контроль содержания жира в 8500 единицах цельного молока с использованием плана выборочного контроля по альтернативному признаку с ПЗК=2,5%.

Могут быть использованы два разных плана:

план 1 ($n = 5$, $c = 0$, ПК = 36,9 %) и
план 2 ($n = 50$, $c = 3$, ПК = 12,9 %).

При использовании значения ПК плана 1 лоты с несоответствующим значением 36,9% (3136 несоответствующих единиц) будут приняты в 10 % случаев.

При использовании значения ПК плана 2 лоты с несоответствующим значением 12,9 % (1069 несоответствующих единиц) будут приняты в 10 % случаев.

Выбор плана 2 дает возможность избежать 10%-го риска попадания на рынок $(3136-1069) = 2067$ несоответствующих единиц.

Если соотношение $f = n/N$ (где n размер пробы и N размер лота) меньше или равно 10% и лот считаются однородными, абсолютный размер пробы более важен, чем его связь с размером лота.

Однако, для уменьшения риска приемки большого количества дефектных изделий, обычно увеличивают размер пробы с увеличением размера лота, особенно если допускают, что лот неоднороден.

При больших лотах возможно и экономически оправданно использовать большие размеры проб при поддержании большого соотношения лота к пробе, тем самым обеспечивая большее различие (между принимаемым и бракуемым лотом). К тому же, для заданного набора критериев эффективности выборочного контроля размер пробы не возрастает так же быстро как размер лота и не возрастает вообще после определенного размера лота. Тем не менее, есть ряд причин ограничить размеры лота:

- в больших лотах качество варьируется сильнее
- нормы производства или поставки могут быть слишком низкими для создания больших лотов
- большие лоты хранить и обрабатывать сложнее
- в больших лотах сложнее выбрать случайные единицы
- велики экономические затраты при браковке большого лота.

В таблицах стандартов ИСО 2859 и ИСО 3951 даны соотношения между размером пробы и размером лота.

2.3. Процедура выборочного контроля

2.3.1. Общие положения

Выборочный контроль проводится в соответствии с подходящим стандартом ИСО, имеющим отношение к данному продукту (например, ИСО 707 для контроля молока и молочных продуктов).

2.3.2. Требования к работникам службы выборочного контроля

Выборочный контроль проводится людьми, знающими методы отбора проб и прошедшими обучение в стране-импортере.

2.3.3. Отбираемый материал

Параметры каждого исследуемого лота должны быть тщательно определены. Соответствующий Комитет Кодекса по данному виду товара должен оговорить особо то, как необходимо обращаться с партией там, где нет фиксации данных лота.

Репрезентативный отбор проб

Репрезентативный отбор проб – процедура выемки или формирования репрезентативной пробы¹⁰.

Требования к данному пункту должны, при необходимости, дополняться методами (такими, как формирование и подготовки пробы). Методы описываются теми, кто их использует, особенно важно мнение Комитетов Кодекса по отдельным видам товаров.

Случайный отбор проб означает выбор n единиц из лота в N единиц, так чтобы была равная возможность выбрать любые комбинации n единиц. Случайность может быть достигнута использованием таблицы случайных чисел (возможно, созданной на ЭВМ).

Для предотвращения сомнений в репрезентативности пробы, случайный отбор проб должен применяться каждый раз, отдельно или совместно с другими методами отбора проб.

Предполагая, что все единицы можно пронумеровать или расположить по порядку, даже если нельзя выделить отдельные единицы (например, в случае бака с молоком или бункера с зерном), выбор единиц или инкрементов (порций), составляющих пробу должен проводиться так:

1. Пронумеровать все единицы или инкременты лота (фактически или виртуально)
2. Номера отбираемых единиц или инкрементов определяются случайно, используя таблицу 3 стандарта ISO 2859-0:1995 или любую утвержденную таблицу случайных чисел.

Сбор образцов проводится случайным способом при первой возможности в процессе выгрузки или погрузки лота.

¹⁰ Смотри определение репрезентативной пробы в 2.2.3

Если лот неоднороден, случайная проба может быть нерепрезентативна для всего лота. В таких случаях решением может быть стратометрический отбор. Стратометрический отбор состоит в разделении лота на отдельные страты или области, каждая из которых более однородна, чем исходный лот. Затем от каждой из этих страт берется случайная проба по специальным правилам, представлены Комитетами Кодекса по отдельным видам товаров. Размер пробы, выделяемой таким способом из отдельной страты, составляет от 2 до 20 единиц или инкрементов. (см. планы выборочного контроля ISO 2859-1 обозначенные буквами А–F на 2 уровне контроля). Перед отбором проб, при необходимости обращаются к специальным инструкциям Комитетов Кодекса по отдельным видам товаров.

При невозможности случайной выборки¹¹, например в очень большом складе с плохой системой учета или при наличии периодичности в производстве продукции (например, контаминант, расположенный в определенной части силоса или регулятор, теряющий настройку каждые k секунд, так что продукты, упакованные данным регулятором оказываются с недостатками), обязательно:

1. Избегать предпочтительного отбора легко достижимых единиц, или тех, которых можно отличить по видимым признакам.
2. В случае периодичности избегать отбора каждые k секунд или каждой k -й упаковки, каждого k -го сантиметра, единицы из каждой k -й паллеты, упаковки, и т. д.

2.3.5. Подготовка проб

2.3.5.1. Первичные пробы

Первичная проба – порция продукта, отобранная из лота на первом этапе выборочного контроля, обычно являющаяся единицей (если выбрана из лота расфасованных товаров) или инкрементом (если выбрана из лота сыпучего материала). (Однако, «инкремент» может считаться единицей, если измерения проводятся над отдельными инкрементами). Пока это остается практичным, первичные пробы необходимо отбирать из всего лота и фиксировать несоблюдение данного требования. Необходимо объединять первичные пробы достаточных размеров для упрощения экспертизы. При отборе первичных проб и всех последующих действиях необходимо обратить внимание на поддержание чистоты пробы (т. е. отсутствие загрязнения проб или других воздействий, которые серьезно повлияют на остаточные содержания загрязняющих веществ или анали-

¹¹ Можно оценить наличие периодичности, изучив контрольные карты процесса, условия хранения, данные от складских работников, лабораторий, профессиональных

тические определения, или сделают лабораторную пробу нерепрезентативной по отношению к составной пробе лота).

2.3.5.2. Составная проба

Если это задано планом выборочного контроля, **составную пробу** создают, аккуратно смешивая первичные пробы (элементы) из лота *расфасованных продуктов* или аккуратно смешивая первичные пробы (инкременты) из лота *сыпучего или разливного* материала (*не расфасованного*).

Данный метод, при котором теряется информация о варьировании параметра от пробы к пробе из-за смешивания первичных проб, рекомендуется применять только по экономическим причинам.

2.3.5.3. Конечная проба

Насыпная проба должна, по возможности, составлять **конечную пробу** и передаваться в лабораторию на экспертизу. Если насыпная проба слишком велика, конечную пробу подготавливают из нее, используя соответствующий *метод сокращения*. В процессе сокращения нельзя разделять или разрезать отдельные единицы.

Государственное законодательство может требовать разделения конечной пробы на две или более частей для последующего раздельного анализа. Каждая часть должна быть репрезентативна к конечной пробе.

Упаковка и пересылка лабораторных проб

Лабораторная проба – конечная проба или репрезентативная часть конечной пробы, доставленная в лабораторию.

Лабораторную пробу необходимо хранить так, чтобы не изменять измеряемую характеристику (например, для микробиологического анализа обязательно использовать стерильный охлаждаемый контейнер). Кроме того, лабораторную пробу необходимо держать в чистом инертном контейнере, создающем достаточную защиту от внешних загрязнений и повреждений в процессе транспортировки. Контейнер необходимо запечатать так, чтобы нерегламентированное вскрытие легко определялось и передать в лабораторию максимально быстро, приняв необходимые меры против протекания или повреждения (например, замороженные продукты пересылают в замороженном виде, скоропортящиеся образцы охлаждают или замораживают).

2.3.7. Отчет об отборе проб

Каждый отбор проб предполагает составление отчета, как описано в пункте 4.16 стандарта ИСО 7002. В него включают: причину отбора

проб, происхождение пробы, метод отбора проб, место и время отбора проб, и любые дополнительные данные, могущие помочь эксперту такие как время и условия транспортировки. Пробы, в особенности лабораторные, должны быть точно идентифицированы.

В случае отклонения от рекомендованной процедуры отбора проб (когда было необходимо, по любым причинам, отклониться от рекомендованной процедуры) необходимо прикрепить к отчету другой детализированный отчет о фактически проведенных действиях. Однако, в таком случае в процессе приемочного контроля решение не принимается, оно принимается только ответственными органами.

2.4. Погрешности оценки

Количественные результаты имеют ограниченную ценность, если они не сопровождаются оценкой случайной (непрогнозируемой) и *систематической* (прогнозируемой) погрешности. (Случайные погрешности влияют на прецизионность результата, а *систематические* – на точность).

Планы выборочного контроля связаны с двумя типами погрешностей:

- *погрешность выборки* (появляется из-за того, что проба нерепрезентативна для совокупности, из которой ее отобрали) и
- *погрешность измерения* (появляется из-за несоответствия измеренного значения характеристики его действительному значению в пробе).

Желательно измерить и минимизировать как погрешности выборки, связанные с планом выборочного контроля, так и погрешности измерения, связанные с анализом.

Суммарное стандартное отклонение σ рассчитывается по формуле:

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

где σ_s – стандартное отклонение выборки, σ_m стандартное отклонение измерений.

Первый случай (наиболее частый): погрешность расчетов мала по сравнению с погрешностью выборки, т. е. погрешность расчетов составляет примерно треть от погрешности выборки.

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

Реально наблюдаемое стандартное отклонение будет не более чем на 5% больше, чем стандартное отклонение, полученное при расчетах.

Второй случай: погрешность расчетов больше трети погрешности выборки.

Этот случай не регламентируется данными рекомендациями.

2.5. Типы одноступенчатых планов выборочного контроля

2.5.1. Одноступенчатый план выборочного контроля для контроля процентного содержания несоответствующих единиц.

2.5.1.1. Принципы контроля по альтернативному признаку процента несоответствующих единиц.

Следующие текст и графики представляют как эффективные простые принципы одноступенчатых планов выборочного контроля процентного содержания несоответствующих изделий как по альтернативному, так и по количественному признаку.

План выборочного контроля по альтернативному признаку – метод оценки качества лота путем классифицирования каждого инкремента образца как имеющего или не имеющего соответствующие характеристики в зависимости от того, соблюдаются ли при этом требования стандарта Кодекса. Характеристика может быть качественной (например, наличие повреждений на фруктах) или количественной (например, содержание натрия в диетических продуктах питания, классифицируется как соответствующее или несоответствующее в зависимости от указанного предела). Далее считают количество инкрементов с несоответствующей характеристикой. Если она не превышает приемочного числа плана, лот принимают, иначе – бракуют.

Пример 1: Одноступенчатый план выборочного контроля по альтернативному признаку с ДУК=2,5% для контроля содержания натрия в серии низко натриевого сыра, в котором максимальное содержание натрия задано стандартом Кодекса 53-1981 и составляет 120мг/100г товара. (известное $U=120\text{мг}/100\text{г}$).

Решение, принимаемое в соответствии с этим планом:

Серию принимают, если среди каждых 5 порций ($n=5$) нет ни одной несоответствующей ($c=0$). Несоответствующая порция – такая, где содержание натрия, с учетом погрешности расчета, выше чем значение принятое для натрия в диетических сырах, т. е. 120 мг.

На рисунке 1 показана кривая рабочих характеристик данного плана. По ней видно, что в 50% случаев серия с 13% дефектных единиц будет принята.

Рисунок 1. Кривая рабочей характеристики плана выборочного контроля по альтернативному признаку.

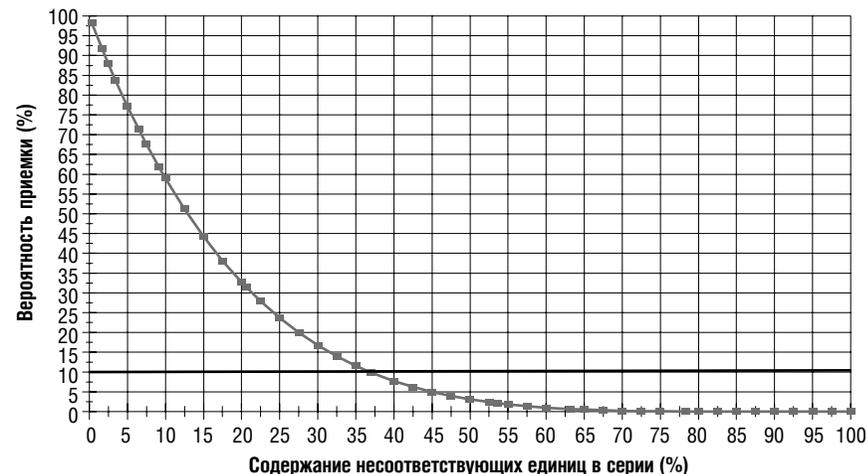
КРИВАЯ РАБОЧЕЙ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Одноступенчатый план выборочного контроля с ДУК=2,5%.

$n = 5$ – количество единиц в пробе

$c = 0$ – приемочное число серии

ПК – Предельный уровень качества – содержание несоответствующих единиц в серии, принятой в 10% случаев = 36,5%



Пример 2: Одноступенчатый план выборочного контроля по альтернативному признаку, ДУК=6,5% для контроля качества расфасованного быстрозамороженного горошка.

Свойства плана:

Критерий несоответствия: упаковка содержит более чем 15% (по массе) дефектных горошин (блеклых горошин, поврежденных горошин, и т. д.)

Количество единиц в пробе: $n=13$

ДУК = 6,5%

Приемочное число: $c = 2$ – максимальное число дефектных упаковок в пробе (приемочный критерий лота)

Браковочное число: $Re = 3$ – минимальное количество дефектных упаковок в пробе, что подразумевает браковку лота (браковочный критерий лота)

Решение, принимаемое в соответствии с этим планом:

Лот принимается, если в пробе из 13 упаковок не более 2 дефектных

2.5.1.2. Принципы контроля по количественному признаку процента несоответствующих единиц

2.5.1.2.1. Общие положения

План выборочного контроля по количественному признаку – метод оценки качества лота путем измерения значимой характеристики каждой единицы исследуемого товара.

Примеры (Пример с максимальным содержанием натрия в диетическом сыре использован в плане контроля по количественному признаку для иллюстрации различий между планами выборочного контроля по альтернативном и количественному признаку):

- Максимальное содержание натрия U в низко натриевом диетическом сыре, установленное стандартом Кодекса 53-1981 на уровне 120 мг/100г продукта.
- Минимальное содержание жира в цельном молоке (L).
- Диапазон значений, такой как содержание витамина А в молочных смесях для младенцев, между L и U .

Процесс контроля состоит в измерении переменных характеристик контролируемых товаров для каждых n единиц составляющих пробу, затем в расчете среднего значения \bar{x} для данных n единиц в пробе.

Решение по поводу приемки или браковки серии принимается по результатам сравнения среднего значения \bar{x} с числовым результатом алгебраического выражения, включающего:

- U – максимальное значение контролируемой характеристики (в случае контроля максимального значения), L – минимальное значение контролируемой характеристики (в случае контроля минимального значения), U и L (в случае контроля диапазона значений);
- стандартное отклонение значения контролируемых переменных (характеристик) в лоте;
- приемочную константу K , которая определена планом выборочного контроля и зависит от закона распределения ДУК для измеряемой величины.

Выражение также зависит от того, известно ли стандартное отклонение. Формула для расчета дана в пунктах 2.5.1.2.2 и 2.5.1.2.3.

2.5.1.2.2. Стандартное отклонение σ известно (σ – метод)

σ – метод (см. 2.2.19) используется, например, в случае проведения контроля опытными экспертами, которые на основе проведения большого количества процедур, знают стандартное отклонение достаточно точно, чтобы считать его известным. В таблице 3 указаны правила приемки / браковки лотов.

Таблица 3 Критерии приемки/браковки лота для σ -метода.

	Контроль минимального значения L $\bar{x} \geq L$	Контроль максимального значения U $\bar{x} \leq U$	Контроль диапазона значений $L \leq \bar{x} \leq U$
партия принимается	$\bar{x} \geq L + K\sigma$	$\bar{x} \leq U - K\sigma$	$L + K\sigma \leq \bar{x} \leq U - K\sigma$
партия бракуется	$\bar{x} < L + K\sigma$	$\bar{x} > U - K\sigma$	$\bar{x} < L + K\sigma$, или $\bar{x} > U - K\sigma$

Пример: Контроль максимального содержания натрия U в низко натриевом диетическом сыре, установленного стандартом Кодекса 53-1981 на уровне 120 мг/100г продукта.

Контролируемый параметр $U=120$ мг натрия на 100г диетического сыра.

Параметры выбранного плана контроля по стандарту ИСО 3951 (см. таблицу 19)

- $n = 5$ – количество единиц в пробе
- $K=1,39$, приемочная константа
- ДУК = 2,5 %
- $\sigma = 3,5$ мг – известное стандартное отклонение по результатам экспериментов, проведенных профессионалами на большом объеме продукции.

Результаты измерений:

- x_1 означает содержание натрия в первой единице = 118 мг ;
- x_2 означает содержание натрия во второй единице, = 123 мг ;
- x_3 означает содержание натрия в третьей единице = 117 мг ;
- x_4 означает содержание натрия в четвертой единице = 121 мг ;
- x_5 означает содержание натрия в пятой единице = 111 мг ;
- \bar{x} означает среднее значение содержания натрия в пробе из 5 единиц

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

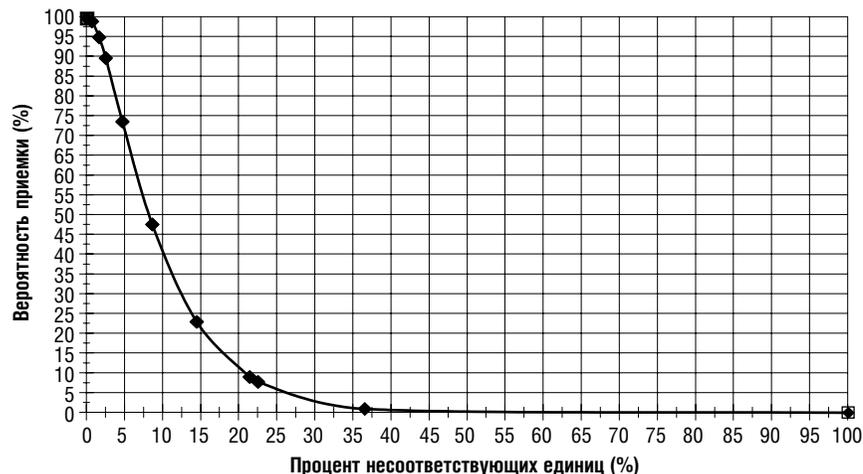
- Заключение: известно, что $U - K\sigma = 120 - (1,39 \times 3,5) = 115,1$ мг, тогда $\bar{x} > U - K\sigma$ и лот бракуют.
- Кривая рабочей характеристики плана контроля по количественному признаку представлена на рисунке 2.

Рисунок 2. Кривая РХ, одноступенчатый план выборочного контроля по количественному признаку, известное стандартное отклонение

$n = 5$ – количество единиц в пробе

$K = 1,39$ – приемочная константа, установленная планом

$PK = 20,7\%$ – содержание несоответствующих единиц при приемке в 10% случаев.



2.5.1.2.3. Стандартное отклонение σ неизвестно (s метод)

Если стандартное отклонение σ распределения значений неизвестно (например, в случае контроля официальным контролирующим органом, который из-за недостаточного количества проведенных инспекций не знает значение стандартного отклонения достаточно точно, чтобы считать его известным), метод называется «s – метод», так как стандартное отклонение σ оценивается как

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

В этом случае, распределение средних значений, рассчитанное на основе пробы, следует распределению Стьюдента с $(n-1)$ степенью свободы.

В таблице 4 указаны правила приемки /браковки лота.

Таблица 4. Критерий приемки/браковки для s-метода

	Контроль минимального значения L	Контроль максимального значения U	Контроль диапазона значений между L и U
	$\bar{x} \geq L$	$\bar{x} \leq U$	$L \leq \bar{x} \leq U$
партия принимается	$\bar{x} \geq L + Ks$	$\bar{x} \leq U - Ks$	$L + Ks \leq \bar{x} \leq U - Ks$
партия бракуется	$\bar{x} < L + Ks$	$\bar{x} > U - Ks$	$\bar{x} < L + Ks$, or $\bar{x} > U - Ks$

Пример: Контроль максимального содержания натрия U в низко натриевом диетическом сыре, установленного стандартом Кодекса 53-1981 на уровне 120 мг/100г продукта.

Контролируемый параметр $U=120$ мг натрия на 100г диетического сыра.

Параметры выбранного плана контроля по стандарту ИСО 3951 (см. таблицу 16)

- $n = 5$ – количество единиц в пробе
- $K=1,24$, приемочная константа
- ДУК = 2,5 %

Результаты измерений¹²:

- x_1 означает содержание натрия в первой единице = 118 мг ;
- x_2 означает содержание натрия во второй единице = 123 мг ;
- x_3 означает содержание натрия в третьей единице = 117 мг ;
- x_4 означает содержание натрия в четвертой единице = 121 мг ;
- x_5 означает содержание натрия в пятой единице = 111 мг ;
- \bar{x} означает среднее значение содержания натрия в пробе из 5 единиц

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

- s означает оценку стандартного отклонения, рассчитанную на основе пробы:

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

Заключение: зная, что $U - K_s = 120 - (1,24 \times 4,6) = 114,3$ мг, тогда $\bar{x} > U - K_s$ и серия бракуется (см. таблицу 3).

2.5.1.2.4. Сравнение σ - и s -методов

В большинстве случаев используется s -метод, так как стандартное отклонение неизвестно. В случае хорошо известного и хорошо контролируемого процесса может быть использован σ -метод (см. 2.5.1.2.2).

Разница между этими двумя методами заключается в значении ПК (уровень дефектов в лоте, принимаемой в 10% случаев), что видно из примеров 2.5.1.2.2 и 2.5.1.2.3. В данных примерах:

- σ -метод : ПК= 20,7 %, как результат характеристик плана (ДУК = 2,5 %, n = 5, K =1,39).
- s -метод : ПК= 35 %, как результат характеристик плана (ДУК = 2,5 %, n = 5, K =1,24).

В следующих таблице 5 и рисунке 3 сравнивается эффективность данных 2 планов, и показывается, что σ -метод более эффективен чем s -метод, так как σ -метод обеспечивает большее различие между продуктами хорошего и плохого качества, т.е. кривая РХ убывает более круто.

Рисунок 3. Сравнение кривых РХ планов контроля по количественному признаку: s -метод и σ -метод, одинаковый ДУК (2,5 %) и одинаковый размер пробы (5 единиц)*

Сравнение показывает, что план с σ -методом более эффективен, чем план с s -методом, так как ПК в первом случае = 21,4%, а во втором – 35%



Таблица 5. Вероятность приемки серии на основе процента дефектных изделий и метода контроля (s -метод, σ -метод)

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

2.5.1.3. Сравнительная эффективность контроля уровня дефектных изделий по альтернативному и количественному признаку

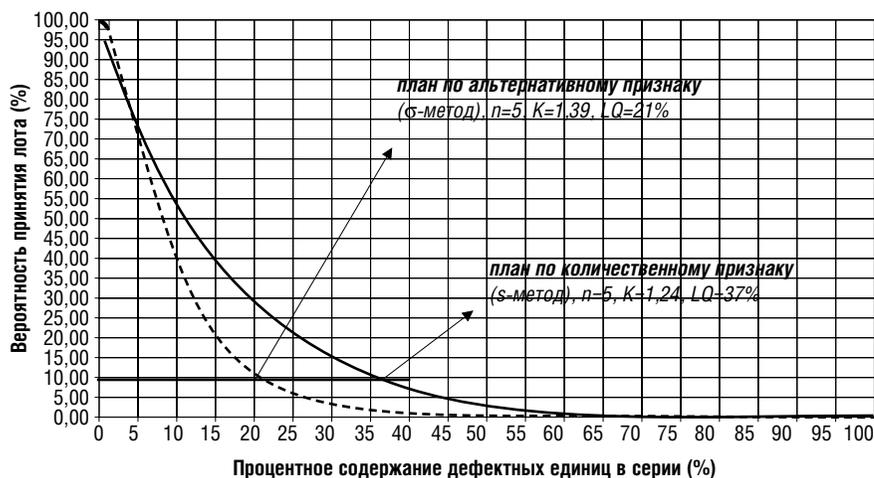
Если контролируемая характеристика количественная и имеет нормальное распределение (например, контроль содержания натрия в диетическом сыре), можно использовать как план контроля по количественному, так и по альтернативному признаку. Так как эффективность плана контроля по альтернативному признаку ниже (см. дальше), рекомендуется в данном случае использовать план контроля по количественному признаку (см. 2.5.1.4).

На рисунке 4 в результате сравнения эффективности плана контроля по количественному признаку (σ -метод) и плана контроля по альтернативному признаку (s -метод) при одинаковом значении ДУК=2,5% и одинаковом размере пробы в 5 единиц видно, что план контроля по количественному признаку более эффективен, чем план контроля по альтернативному признаку, так как ПК серий, принимаемых в 10% случаев ниже в плане контроля по количественному признаку (21,4%), по сравнению с альтернативным (36,9%).

Рисунок 4. Сравнение кривых РХ планов контроля по количественному и альтернативному признаку

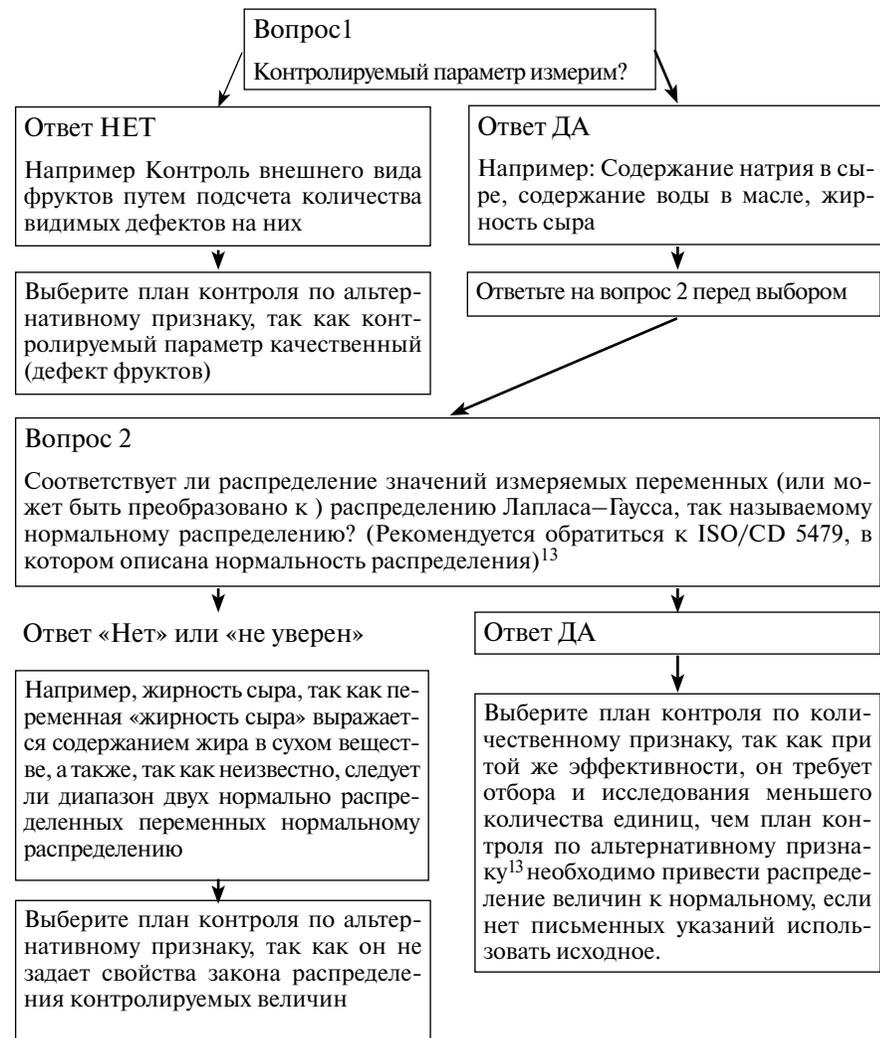
Сравнение кривых РХ планов контроля дефективных изделий на основе одного количественного признака по количественному методу имеет тот ДУК (2,5%) и одинаковый размер пробы (5 единиц) что и по альтернативному признаку.

Сравнение показывает, что план контроля по количественному признаку более эффективен, так как ПК (норма для несоответствующих единиц в принятом лоте в 10% случаев) в первом случае 21% и во втором случае 37%.



2.5.1.4. Дерево принятия решения о выборе между планом контроля по альтернативному и количественному признаку.

Выбор между планом контроля по альтернативному и количественному признаку проводится по следующей схеме



¹³ Необходимо привести распределение величин к нормальному распределению, если нет письменных указаний использовать исходное.

2.5.1.5. Сравнительные преимущества и недостатки планов контроля по альтернативному и количественному признаку

Если возможен выбор между планом контроля по альтернативному или по количественному признаку, например при контроле содержания натрия в диетическом сыре, его необходимо проводить после обращения к таблице 6, описывающей сравнительные преимущества и недостатки этих планов¹⁴.

Таблица 6. Сравнение планов контроля по альтернативному и количественному признаку

	ПРЕИМУЩЕСТВА	НЕДОСТАТКИ
ПЛАН КОНТРОЛЯ ПО АЛЬТЕРНАТИВНОМУ ПРИЗНАКУ	Нет ограничений по математическому закону распределения контролируемой величины Легче обрабатывать результаты контроля	Менее эффективен, чем план контроля по количественному признаку при том же размере пробы в n инкрементов (ПК выше) Большая цена чем у планов контроля по количественному признаку, так как необходима проба из большего количества инкрементов для достижения аналогичной эффективности
ПЛАН КОНТРОЛЯ ПО КОЛИЧЕСТВЕННОМУ ПРИЗНАКУ	Более эффективен чем план контроля по альтернативному признаку при том же размере пробы в n инкрементов (ПК ниже). При равном ДУК дешевле плана контроля по альтернативному признаку, так как в пробе содержится меньше инкрементов, чем необходимо для достижения такой же эффективности плана контроля по альтернативному признаку	Не может быть использован во всех случаях, так как для проведения достоверных расчетов обязательно, чтобы распределение значений измеряемых переменных следовало закону нормального распределения полностью или с небольшой погрешностью.

¹⁴ Если проводится контроль двух характеристик, например содержания жира и натрия в диетическом сыре, требующих применения плана контроля по альтернативному признаку (для содержания жира) и количественному признаку (для содержания натрия), рекомендуется, только по практическим соображениям, выбирать план контроля по альтернативному признаку для обеих характеристик.

Размеры проб, необходимые при контроле по альтернативному или количественному признаку сравниваются в таблице 7.

Таблица 7 Сравнение размеров проб для планов контроля по альтернативному и количественному признаку (нормальный уровень контроля) по размеру пробы и ее буквенному обозначению.

Буквенное обозначение размера пробы ^a	Размеры проб	
	Контроль по альтернативному признаку	Контроль по количественному признаку
C	5	4
F	20	10
H	50	20
K	125	50
N	500	150

^a Из таблицы 1 стандарта ISO TR 8550, буквы означают комбинацию размеров серии и «уровней контроля» (раздел 2.2.12)

2.5.1.6. Рекомендованная ситуация для использования планов выборочного контроля по альтернативному признаку

Планы контроля по альтернативному признаку более трудоемки, чем планы контроля по количественному признаку (но не зависимы от формы распределения), но более просты в применении. Контроль по альтернативному признаку рекомендован при приемке изолированных лотов. При необходимости, измерения (переменные) можно преобразовать в признаки для проведения контроля по альтернативному признаку.

2.5.1.7. Ситуация, в которой рекомендовано использование плана контроля по количественному признаку.

Для контроля по количественному признаку требуется меньший размер пробы, чем для контроля по альтернативному признаку чтобы достигнуть заданной степени защиты от неправильного решения. Это важная особенность при разрушающем контроле. Однако, если решение по каждому показателю качества принимается отдельно, метод контроля по количественному признаку подходит меньше, так как возрастает количество измерений, проводимых на одной единице.

2.5.2. Планы контроля с нулевым приемочным числом

(см. стандарт ISO/DIS 14 560)

Стандарт описывает требования к планам контроля, основанным на нулевом приемочном числе, характеризующем уровень качества (несоответствий) в отдельном лоте в частях на миллион (ppm или мг/кг). Стандарт не описывает мелкие несоответствия.

Планы контроля с нулевым приемочным числом в ISO/DIS 14 560 применяются при контроле (а) конечных изделий и (б) составляющих и сырья, не ограничиваясь этим. Выбор соответствующего плана зависит от желаемого уровня защиты потребителя, желаемого для выбранного уровня (в мг/кг) качества продукта и размера лота

2.5.3. Планы контроля критических несоответствий

Критические несоответствия делают продовольственный товар опасным или потенциально опасным и могут привести к болезням или смерти.

2.5.3.1. Действия по стандарту ИСО 2859-0

Следующий метод позволяет установить соответствующий размер пробы (см. ИСО 2859-0). Используется формула, которая связывает:

- а) максимальное количество d критических несоответствий / несоответствующих единиц в лоте.
- б) N – размер лота;
- в) n – размер пробы;
- г) риск β не определить несоответствие / несоответствующую единицу, т. е. вероятность не определить как минимум одно критическое несоответствие (обычно выбирают меньше или равной 0,1 %);
- д) вероятность p наличия максимального количества несоответствующих изделий в контролируемом лоте (p обычно принимают меньше или равной 0,2 %)

$$p = d/N, d = Np$$
 округленное до ближайшего целого;
 - размер пробы n получают из следующего выражения, округляя до ближайшего целого:

$$n = (N - d/2) (1 - \beta^{1/(d+1)})$$
 - лот принимается, если в пробе нет критических несоответствий.

Пример: Определение неправильно запечатанных банок

Определение размера пробы для контроля критически несоответствующих единиц (неправильно запечатанных банок) в серии из $N = 3454$ банок, где:

p , максимальное процентное содержание критически несоответствующих единиц, равно 0,2%

максимально допустимый риск β приемки не выявленного дефектного изделия, равен 0,1%

c , приемочный критерий лота, равен 0 (нет несоответствующих единиц в пробе)

Re , браковочный критерий лота; равен 1 (как минимум одна несоответствующая единица в пробе).

Расчет d : $d = Np = 3454 \times 0,002 = 6,908$, округленное до ближайшего целого = 6

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

Данное очень большое значение показывает большую сложность практического использования разрушающего контроля при малых p и β . Цена данного контроля будет велика. Однако, данный пример иллюстрирует значимость применения простых, неразрушающих, но информативных методов контроля к каждой единице в лоте, например, визуальный контроль вогнутости торцов банки, что показывает ее герметичность.

2.6. Цена выборочного контроля

Пользователи обращают внимание на связь между эффективностью контроля и размером пробы. Для заданного допустимого уровня качества (ДУК) при уменьшении размера пробы уменьшается цена контроля, но падает эффективность, то есть возрастает риск неверной приемки серии и убытков в торговле (особенно, большие финансовые убытки для производителя, если лот признан несоответствующим)

Например, для плана контроля по альтернативному признаку, предложенного в 4.2.2.3 (таблица 13, ПЗК = 6,5 %) риск потребителя (P_{10}) возрастает с 40,6 % ($n = 8$) до 68,4 % ($n = 2$).

Также пользователи обращают внимание на связь ДУК и эффективности. Для заданного размера пробы при снижении ДУК возрастает эффективность.

Например, для пробы в 20 единиц, при переходе между планами контроля по альтернативному признаку, описанными в пункте 4.2.2.1 (таблица 11, ДУК = 0,65 %) и в пункте 4.2.2.3 (Таблица 13, ДУК = 6,5 %), риск потребителя (P_{10}) возрастает с 10,9 % до 30,4 %.

Таким образом, для заданного размера пробы, полученного исходя из требований к цене контроля, необходимость увеличить эффективность плана контроля приводит к выбору планов с низкими ДУК, в зависимости от продуктов.

Другую возможность для снижения цены контроля предоставляет использование последовательных или составных планов контроля, что дает возможность при уменьшенном размере пробы отсеивать лоты очень низкого качества. Эти планы не входят в область действия данных рекомендаций (см. соответствующие стандарты ИСО).

РАЗДЕЛ 3. ВЫБОР ПЛАНА ВЫБОРОЧНОГО КОНТРОЛЯ ДЛЯ ОДИНОЧНЫХ ИЛИ ИЗОЛИРОВАННЫХ ЛОТОВ, УЧАСТВУЮЩИХ В МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ.

В данном разделе описано обоснование для выбора плана выборочного контроля по альтернативному признаку для одиночных или изолированных лотов, участвующих в международной торговле. Раздел устанавливает правила для:

- контроля по альтернативному признаку, ориентированному на предельный уровень качества (ПК) (раздел 3.1).
- контроля по альтернативному признаку (2 или 3 типа) для микробиологических оценок (раздел 3.2).

3.1. Процедуры контроля по альтернативному признаку Планы выборочного контроля с указанием предельных уровней качества (ПК) для контроля отдельных партий.

(см. ISO 2859/2-1985 (E))

Предварительные замечания¹⁵: Планы данного раздела, в связи с указанием вероятностей, связанных с контролем по альтернативному признаку, дают возможность рационального выбора между известными планами по их ДУК, как определено в разделе 4.2. В целях обеспечения их совместимости, аналогичные правила для принятия / отклонения, а также категорий размер партии были выбраны в этом разделе и разделе 4.2. Одинаковые правила для приемки/браковки, категории размера лота даны в данном разделе и разделе 4.2 для подтверждения их взаимного соответствия.

В данном стандарте ISO указаны планы контроля, применимые к отдельным лотам (процедура А, 3.1.1), или партиям, выделенным из лота (процедура Б, 3.1.2), правила переключения (см. параграф 2.2.16). Оба метода

используют предельное качество (ПК, параграф 2.2.5) как индикатор фактического процентного содержания несоответствующих единиц в принятом лоте. Объединенный риск потребителя (вероятность приемки лота с предельным уровнем качества) обычно меньше 10%, всегда ниже 13%.

Процедура А используется, если *и производитель и потребитель считают лот изолированным, также она используется как процедура по умолчанию* (т.е. используется если нет особых указаний применять процедуру Б). Процедура А включает планы с *нулевым приемочным числом* и размерами проб, основанными на гипергеометрическом распределении результатов контроля. **Процедура Б** используется, если *производитель считает лот частью последовательности, но потребитель принимает решение об отдельном лоте*. Такой подход позволяет производителю использовать согласованные методы производства для разных потребителей, если каждый конкретный потребитель имеет отношение к одному конкретному лоту. Процедура Б не включает в себя планы с нулевым приемочным числом, заменяя их 100% контролем.

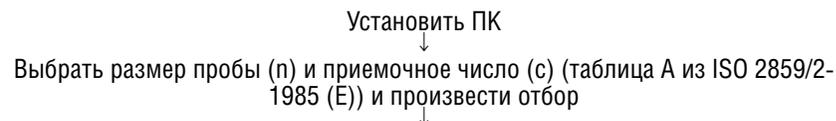
Процедуры А и Б можно сравнить следующим образом:

<i>Процедура А (процедура по умолчанию)</i>	<i>Процедура Б</i>
Производитель и потребитель рассматривают отдельный лот	Производитель считает лот частью последовательности. Потребитель рассматривает лот отдельно.
Идентифицируется по размеру лота и ПК	Идентифицируется по размеру лота, ПК и уровню контроля.
<i>Включает планы с нулевым приемочным числом</i>	Планы с нулевым приемочным числом не включены
Двух- и многоступенчатые планы могут быть использованы вместо планов с нулевым приемочным числом	Двух- и многоступенчатые планы могут быть использованы вместо одноступенчатых планов.

3.1.1. Процедура А: производитель и потребитель рассматривают лот как отдельный

Применение процедуры А может быть проиллюстрировано:

Краткое содержание плана контроля



¹⁵ В соответствии с 7.1 стандарта ISO 2859-2.

↓
Исследовать каждую единицу в пробе
Принять лот, если количество несоответствующих единиц $\leq c$

3.1.2 Процедура Б: Производитель считает лот частью последовательности. Потребитель рассматривает лот отдельно

Алгоритм процедуры Б:

Краткое содержание плана контроля

Установить ПК
↓
Выбрать уровень контроля
(таблица I в ISO 2859-1: 1989 (E) и таблица B6 в ISO 2859/2-1985(E))
↓
Выбрать размер пробы (n) и приемочное число (c)
(таблица B1-B10, ISO 2859/2-1985(E))
↓
Произвести отбор
↓
Исследовать каждую единицу в пробе
↓
Принять лот, если количество несоответствующих единиц $\leq c$

3.2. Планы контроля по альтернативному признаку в двух или трех состояниях для микробиологических оценок (см. ссылку 6.1)

3.2.1. План контроля по альтернативному признаку с двумя параметрами

План контроля по альтернативному признаку с двумя параметрами является простым средством контроля, когда план контроля определяется двумя значениями, n и c . Значение n определяет размер пробы в терминах количества единиц; значение c определяет максимальное количество несоответствующих единиц, допустимых в пробе. При исследовании микробиологических свойств, максимальная концентрация микроорганизмов в принятой единице обозначается m , любая единица зараженная в концентрации больше m считается несоответствующей.

Для заданного значения c , строгость (вероятность браковки) плана контроля возрастает при возрастании n . Схожим образом, для заданного значения n строгость возрастает при снижении c . Кривая РХ таких планов описывается следующим выражением:

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

, где:

P_A = вероятность приемки лота
 p = уровень дефектов в лоте, т. е. лоте, в котором концентрация микроорганизмов больше m
 i и x — целые дискретные переменные, значение которых колеблется между 0 и c

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

Алгоритм применения плана контроля по альтернативному признаку с двумя параметрами:

Установите значения m , n и c
↓
Отберите пробу из n единиц
↓
Исследовать каждую единицу в пробе
↓
Принять лот, если количество несоответствующих единиц $\leq c$

Пример: Контроль наличия *Salmonella* в свежих овощах

— Описание плана ICMSF

$n = 5$ — количество элементов в 25 г. в пробе
 m = максимальное содержание *Salmonella* на элемент = 0 колониеобразующих единиц в 25 г
 $c = 0$ = максимальное количество элементов в пробе, где концентрация x *Salmonella* выше чем m (*m. e. Salmonella* определена).

Серия принимается, если *Salmonella* не обнаружена ни в одной порции пробы. В другом случае серия бракуется.

— Результаты контроля:

Результаты исследования пробы таковы:

$x_1 = Salmonella$ обнаружена

$x_2 = 0$

$x_3 = 0$

$x_4 = 0$

$x_5 = 0$ В одной порции обнаружена *Salmonella* (т. е. концентрация *Salmonella* больше m), серия бракуется.

3.2.2. Планы контроля по альтернативному признаку с тремя параметрами¹⁶

Планы контроля по альтернативному признаку с тремя параметрами определяются значениями n , c , m и M (см. ниже) и применяются в ситуациях, когда *качество продукта может быть разделено на три группы* в зависимости от концентрации микроорганизмов в пробе.

- неприемлемое качество, когда концентрация микроорганизмов превышает M (чего не должно быть ни в одной порции пробы).
- хорошее качество, когда концентрация не превышает m .
- предельное приемлемое качество Концентрация микроорганизмов в пробах предельного приемлемого качества превышает m , но меньше M (такая концентрация нежелательна, но некоторая часть, ограниченная значением c , принимается).

Значение m — концентрация микроорганизмов, допустимая для принимаемых пищевых продуктов, что отражено в Надлежащей Практике Торговли (НПТ). Для планов с тремя параметрами m не равно нулю.

Значение M — опасный или неприемлемый уровень загрязнения из-за плохой санитарии, включая неправильное хранение. Существует несколько подходов для выбора значения M :

- а) как «пользовательский» индекс (порчи или срока хранения), соответствующий уровням загрязнения при явных повреждениях (вкус, запах) или неприемлемо короткому сроку хранения;
- б) как общий индикатор гигиеничности, связывающий уровни исследуемого контаминанта с явно неприемлемыми гигиеническими условиями;
- в) как угроза здоровью, связывающая уровни загрязнения с болезнью. Для этих целей могут быть использованы различные данные, например, эпидемиологические, эксперименты по питанию животных и людей.

Значения m и M могут быть взаимно независимыми.

Выбор значений n и c зависит от желаемой строгости (вероятности браковки). Для строгих случаев, n велико и c мало; для более мягких — n мало, и c велико. Выбранное значение n обычно является компромиссом между идеальной вероятностью гарантирования безопасности потребителя и возможной максимальной загрузкой лаборатории.

¹⁶ Для неоднородных серий (особенно для таких, распределение характеристики которых имеет несколько пиков), необходимо применять план стратометрического контроля.

Если концентрация микроорганизмов в любой порции пробы больше M , партия сразу бракуется.

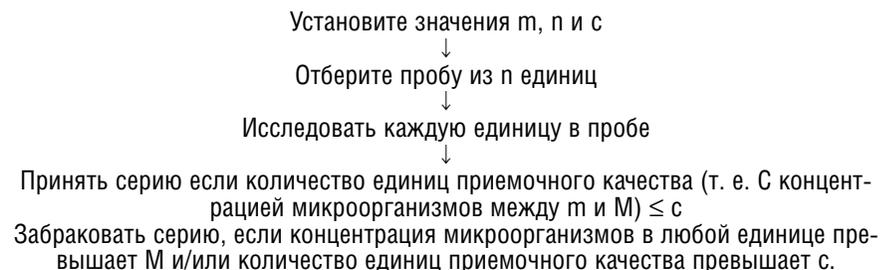
Кривая РХ таких планов описывается следующим выражением:

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

где:

- P_a — вероятность приемки лота, содержащего:
- заданное процентное соотношение дефектных единиц (P_d) (в дефектном элементе пробы концентрация микроорганизмов больше M), т. е. лота, в котором концентрация микроорганизмов больше M), и
 - заданное процентное соотношение единиц приемочного качества (P_m) (в элементе пробы предельного (приемочного) качества концентрация микроорганизмов находится между m и M);
- n — количество единиц в пробе
- c — максимальное количество единиц приемочного качества в принятом лоте.

Алгоритм применения плана контроля по альтернативному признаку с тремя параметрами:



Пример: Контроль содержания мезофильных аэробных микроорганизмов в свежих овощах.

— Описание плана ICMSF

$n = 5$ — количество единиц в пробе

$m = 10^6$ колониеобразующих единиц/г

$M = 5 \cdot 10^7$ колониеобразующих единиц/г

$c = 2$ = максимальное допустимое количество единиц в пробе, для которых концентрация мезофильных аэробных микроорганизмов располагается между m и M

Серия принимается если ни в одной единице нет концентрации больше M , и если максимальное количество единиц в пробе, концентрация микроорганизмов в которых располагается между m и M меньше или равна c .

– Результаты контроля:

Результаты исследования концентрации в пробе таковы:

$$x_1 = 2,10^7$$

$$x_2 = 2,10^6$$

$$x_3 = 2,10^7$$

$$x_4 = 2,10^6$$

$$x_5 = 2,10^6$$

В пробе 5 единиц, в которых концентрация мезофильных аэробных микроорганизмов располагается между m и M , что больше, следовательно партия бракуется.

Применение планов контроля по альтернативному признаку с двумя и тремя параметрами.

Планы контроля по альтернативному признаку с двумя и тремя параметрами идеально подходят для ситуаций, ориентированных на потребителя (законодательных, при ввозе), когда информации о микробиологической истории лота немного. Планы нечувствительны к размеру лота если лот велик по сравнению с размером пробы. Соотношение между размером пробы и размером лота становится важным, когда размер пробы достигает 1/10 размера лота, что редко встречается при бактериологическом контроле продуктов питания.

При выборе плана необходимо установить: а) тип и серьезность рисков от микроорганизмов, и б) условия хранения и обращения с продуктом питания после контроля. Таблица 8 (после таблицы 10 публикации ICMSF) описывает 15 различных видов планов контроля, принимая во внимание данные факторы. Строгость планов возрастает с возрастанием типа и степени угрозы. Вид 1 требует наиболее мягкого плана, вид 15 представляет наиболее строгие требования. В таблице 8 план контроля рекомендован для каждого из 15 видов.

Примеры:

- а) необходим план выборочного контроля для проверки свежей или замороженной рыбы на содержание бактерий *Escherichia coli*. Заражение рыбы *E. coli* считается (1) низкой косвенной угрозой здоровью, уменьшающейся в процессе обработки рыбы. Обычно рыбу готовят перед употреблением. Следовательно, заражение рыбы *E. coli* может быть классифицировано как вид

4 в таблице 10 и рекомендованный план контроля – план контроля по альтернативному признаку с тремя переменными, где $n = 5$ и $c = 3$. (Значения m и M также будут указаны.)

- б) Заражение готового крабового мяса *Staphylococcus aureus* считается (1) средней прямой угрозой здоровью (ограниченно распространенной), увеличивающейся при обработке (вид 9). Соответственно, подходящим планом для контроля содержания *S. aureus* в готовом крабовом мясе является план контроля по альтернативному признаку с тремя переменными, где $n = 10$ и $c = 1$. (Значения m и M также будут указаны.)
- в) Заражение замороженной готовой выпечки (с начинками или подливками и высокой активностью воды или низким содержанием кислоты) *Salmonella* считается средней прямой угрозой здоровью, быстро распространяющейся в продуктах питания, возрастающей при обработке (вид 12). В данном примере подходящий план контроля – план с двумя переменными при $n = 20$ и $c = 0$

Таблица 8. Классификация планов контроля в соответствии с природой и степенью угрозы

Вид угрозы	Уменьшенная угроза	Обычная угроза	Повышенная угроза
Нет прямой угрозы здоровью (порча и срок хранения)	$n = 5, c = 3$	$n = 5, c = 2$	$n = 5, c = 1$
Низкая косвенная угроза здоровью (микроорганизмы – индикаторы)	$n = 5, c = 3$	$n = 5, c = 2$	$n = 5, c = 1$
Средняя прямая угроза здоровью (ограниченно распространенная)	$n = 5, c = 2$	$n = 5, c = 1$	$n = 10, c = 1$
Средняя прямая угроза здоровью, быстро распространяющаяся в продуктах питания	$n = 5, c = 0$	$n = 10, c = 0$	$n = 20, c = 0$
Серьезная прямая угроза здоровью	$n = 15, c = 0$	$n = 30, c = 0$	$n = 60, c = 0$

3.3. Одноступенчатые планы контроля для контроля средних значений (стандартное отклонение неизвестно)

Такой контроль осуществляется путем испытаний, цель которых – удостоверится в том, что в среднем, значение контролируемой характеристики по меньшей мере равно либо значению, указанному на этикетке, либо значению, зафиксированному в стандарте или своде практик (например, вес нетто, объем нетто, ...).

Описание испытаний.

n – размер пробы (количество элементов) используемое для испытаний.

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

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

\bar{x} – среднее значение для n элементов пробы.

s – стандартное отклонение значений контролируемых характеристик элементов в пробе.

α – уровень значимости для испытания, т. е. вероятность ложного решения о том, что среднее значение контролируемой характеристики меньше заданного, когда оно больше или равно заданному.

t_{α} – значение t -критерия t -распределения Стьюдента при $n-1$ степени свободы, соответствующее уровню значимости α ¹⁷.

M – установленное значение среднего в лоте.

Правила принятия решения

Серия принимается при:

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

и бракуется в другом случае.

В следующей таблице представлены значения t -критерия для распределения Стьюдента для отдельных размеров проб и уровней значимости = 5 % и 0,5 %

Количество единиц	t -критерий ($\alpha = 5\%$)	t -критерий ($\alpha = 0,5\%$)
5	2,13	4,60
10	1,83	3,25
15	1,76	2,98
20	1,73	2,86
25	1,71	2,80
30	1,70	2,76
35	1,69	2,73
40	1,68	2,71
45	1,68	2,69
50	1,68	2,68

РАЗДЕЛ 4. ВЫБОР ПЛАНА КОНТРОЛЯ ДЛЯ ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТИ СЕРИЙ ИЗ ОДНОГО ИСТОЧНИКА

4.1. КРАТКОЕ СОДЕРЖАНИЕ РАЗДЕЛА 4

Обычно, планы контроля, описанные в подразделах 4.2 и 4.3 применяются только к последовательности лотов из одного источника. Однако, нижеописанные планы (включая правила переключения) могут быть использованы, если были собраны данные о качестве изолированных лотов из одного источника за большой промежуток времени.

В разделе описан выбор одноступенчатого плана контроля процентного содержания несоответствующих изделий в последовательности серий из одного источника.

Описаны одноступенчатые планы выборочного контроля по альтернативному признаку (подраздел 4.2) и по количественному (подраздел 4.3) и их характеристики.

Этот раздел описывает выбор одноступенчатых планов выборочного контроля для проверки процентного несоответствия для продолжающихся серий лота из одного источника.

Рекомендованы одноступенчатые планы выборочного контроля по альтернативному (подраздел 4.2), количественному (подраздел 4.3)¹⁸ и их характеристики:

¹⁷ Альфа (α) обычно принимается 5%, или 0,5%.

¹⁸ Планы параграфа 4.3.2 могут быть использованы для изолированных лотов.

- Количество единиц в пробе.
- Приемлемый уровень качества (ДУК).
- Для планов контроля по альтернативному признаку: приемочное число c , т. е. максимальное количество несоответствующих единиц в пробе.
- Для планов контроля по количественному признаку: приемочная константа K , включаемая в формулу приемки серии.
- Кривая рабочей характеристики.

Для придания документу большей читабельности и достижения минимальных неудобств при применении планов и минимальной цены контроля, планы ограничены по следующим характеристикам:

- ДУК = 0,65%, 2,5%, , 6.5%
- n , количество единиц в пробе, от 2 до 50, включая крайние значения.
- P_{10} = содержание несоответствующих единиц при приемке в 10% случаев = ПК
- P_{50} = содержание несоответствующих единиц при приемке в 50% случаев.
- P_{95} = содержание несоответствующих единиц при приемке в 95% случаев.

Выбор планов проводится из предложенных на основе собственноручно установленных целей качества Комитетами Кодекса или, где необходимо, правительствами. Выбранный уровень качества признается Допустимым Уровнем Качества.

Нижний уровень качества или ПК получают из выбранного значения n и ДУК.

Каждый одноступенчатый план контроля, рекомендованный в разделе 4, сопровождается таблицей, в которой указаны характеристики плана (ДУК, n = размер пробы, c = приемочное число лота при плане контроля по альтернативному признаку, K = приемочная константа в случае плана контроля по количественному признаку) и вероятность приемки лота, как функция от количества несоответствующих единиц в данных лотах, ПК или количества несоответствующих единиц в лотах, принятых в 10% случаев. Все планы, рекомендованные по ДУК и размеру пробы n , сгруппированы по ДУК в график, аналогичный рисунку 5, кривой рабочей характеристики (РХ), которая связывает уровень несоответствующих единиц в контролируемом лоте и вероятность приемки лота.

Следующий пример показывает принципы представления рекомендованных планов с таблицами (таблица 9) и графиками кривых рабочих

характеристик (рисунок 5) для одноступенчатых планов выборочного контроля по альтернативному признаку с ДУК = 6,5 %, $n = 2$, $c = 0$ и $n = 50$, $c = 7$

Таблица 9. Вероятность приемки лота, планы контроля по альтернативному признаку, ДУК = 6,5 %

Процент дефектных изделий в серии	Вероятность приемки серии					
	$n = 2, c = 0$	$n = 8, c = 1$	$n = 13, c = 2$	$n = 20, c = 3$	$n = 5, c = 3$	$n = 50, c = 7$
	$P_{95} = 2,53\%$ $P_{50} = 29,3\%$ $P_{10} = 68,4\%$	$P_{95} = 2,64\%$ $P_{50} = 20\%$ $P_{10} = 40,6\%$	$P_{95} = 6,63\%$ $P_{50} = 20\%$ $P_{10} = 36\%$	$P_{95} = 7,13\%$ $P_{50} = 18,1\%$ $P_{10} = 30,4\%$	$P_{95} = 8,5\%$ $P_{50} = 17,5\%$ $P_{10} = 27,1\%$	$P_{95} = 8,2\%$ $P_{50} = 15,2\%$ $P_{10} = 22,4\%$
0%	100%	100%	100%	100%	100%	100%
5%	90,3%	94,3%	97,5%	98,4%	99 %	99,7%
6,5%	87,4%	90,9%	95,2%	96,3%	98,4%	98,5%
10%	81%	81,3%	86,6%	86,7%	90,6%	87,8%
20%	64%	50%	50%	41,1%	36%	19%
30%	49%	25,5%	20,2%	10,7%	5,1%	0,7%
40%	36%	10,6%	5,8%	1,6%	0,3%	0%
50%	25%	3,5%	1,1%	0,1%	0%	0%
60%	16%	0,9%	0,1%	0%	0%	0%
80%	4,0%	0%	0%	0%	0%	0%
90%	1%	0%	0%	0%	0%	0%
100%	0%	0%	0%	0%	0%	0%

На рисунке 5 представлены кривые рабочих характеристик данных планов контроля по альтернативному признаку, регламентированные стандартом ISO 2859-1.

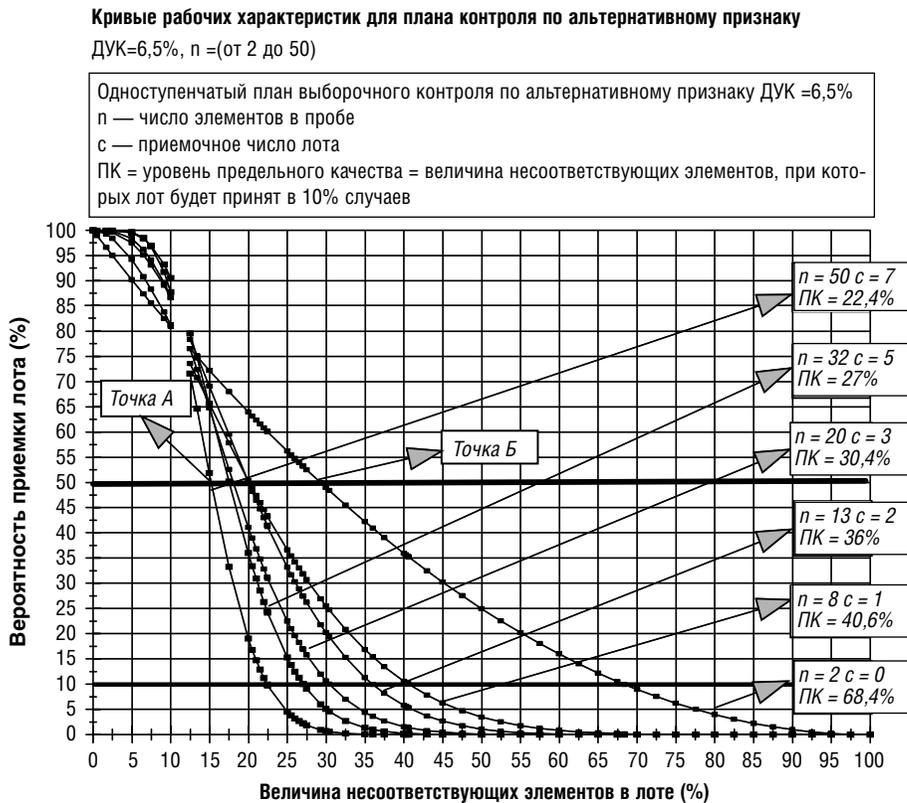
Кривая на рисунке 5, содержащая точку А, соответствует серии, контролируемой с пробой из 50 единиц. Серия принимается, если в пробе меньше 7 дефектных единиц. Абсцисса точки А (15%) соответствует серии, содержащей 15% дефектных единиц, ее ордината (50%) соответствует вероятности принять эти серии, содержащие 15% дефектных единиц.

Кривая на рисунке 5, содержащая точку В, соответствует серии, контролируемой с пробой из 2 единиц. Серия принимается, если в пробе не больше 0 дефектных единиц. Абсцисса точки В (30 %) соответствует серии, содержащей 30% дефектных единиц, ее ордината (50%) соответствует вероятности принять эти серии, содержащие 30 % дефектных единиц.

График показывает, то для постоянного ПЗК при увеличении размера пробы падает риск потребителя принять серии с высоким уровнем дефектов.

Примеры планов контроля для различных случаев при ПЗК = 0,65%, 2,5%, 6,5% представлены в пунктах 4.2.2.1–4.2.2.3.

Рисунок 5. Кривые рабочих характеристик для плана контроля по альтернативному признаку, ДУК = 6,5%, Величина несоответствующих элементов в лоте

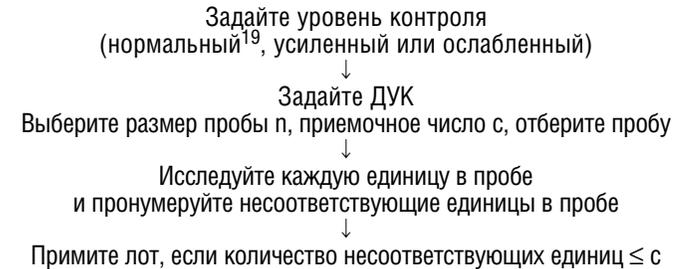


4.2. Одноступенчатый план контроля процентного содержания дефектных изделий по альтернативному признаку (по ISO 2859-1: 1989)

4.2.1. Общие положения

Принципы построения таких планов контроля представлены в разделе 2.5.1.1.

Алгоритм применения плана контроля по альтернативному признаку по ISO 2859-1:



4.2.2. Рекомендованные планы контроля по альтернативному признаку.

При различных ситуациях контроля в данном стандарте рекомендованы следующие простые планы контроля. Они взяты из стандарта ISO 2859-1 и характеризуются их ДУК (ДУК = 0,65%, 2,5%, и 6,5% описывают большинство случаев), размером пробы n, приемочным критерием c, который определяет максимальное количество дефектных изделий, допустимое в принятой серии. Каждый план сопровождается таблицей, в которой показана вероятность принятия лота как функция от уровня дефектных единиц в этих лотах. Для каждого ДУК представлена кривая РХ соответствующих рекомендованных планов.

Данные кривые построены по точкам по следующей формуле:

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

где:

P_A = вероятность приемки лота

p = уровень дефектных единиц в лоте

¹⁹Любые инспекционные уровни кроме нормального контроля должны быть обоснованы пользователями планов выборочного контроля

i и x — целые дискретные переменные, значение которых колеблется между 0 и n

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

В таблице 10 (из NMKL Procedure № 12, см. ссылку 5) указаны количество элементов (единиц) в пробе на разных уровнях контроля, размеры лотов и приемочные числа при ДУК = 0,65%, 2,5% и 6,5% соответственно. Таблица является упрощенным планом контроля по альтернативному признаку из ISO 2859-1. Данная таблица включает 3 уровня контроля: усиленный, нормальный и ослабленный (см. 2.2.16).

Таблица 10. План контроля по альтернативному признаку.

Размер серии (количество единиц)	Уровень контроля			
	Ослаб- ленный	Нормаль- ный	Усилен- ный	
2–8	n	2	2	3
	с при ДУК = 0,65	0	0	0
	с при ДУК = 2,5	0	0	0
	с при ДУК = 6,5	0	0	0
9–15	n	2	3	5
	с при ДУК = 0,65	0	0	0
	с при ДУК = 2,5	0	0	0
	с при ДУК = 6,5	0	0	0
16–25	n	2	5	8
	с при ДУК = 0,65	0	0	0
	с при ДУК = 2,5	0	0	0
	с при ДУК = 6,5	0	1	10
26–50	n	2	8	13
	с при ДУК = 0,65	0	0	0
	с при ДУК = 2,5	0	0	1
	с при ДУК = 6,5	0	1	1
51–90	n	2	13	20
	с при ДУК = 0,65	0	0	0
	с при ДУК = 2,5	0	1	1
	с при ДУК = 6,5	0	2	2
91–150	n	3	20	32
	с при ДУК = 0,65	0	0	0
	с при ДУК = 2,5	0	1	1
	с при ДУК = 6,5	0	3	3
151–280	n	5	32	50
	с при ДУК = 0,65	0	0	1
	с при ДУК = 2,5	0	2	2
	с при ДУК = 6,5	1	5	5

Размер серии (количество единиц)	Уровень контроля			
	Ослаб- ленный	Нормаль- ный	Усилен- ный	
281–500	n	8	50	80
	с при ДУК = 0,65	0	1	1
	с при ДУК = 2,5	0	3	3
	с при ДУК = 6,5	1	7	8
501–1200	n	13	80	125
	с при ДУК = 0,65	0	1	1
	с при ДУК = 2,5	1	5	5
	с при ДУК = 6,5	2	10	12
1201–1320	n	20	125	200
	с при ДУК = 0,65	1	2	2
	с при ДУК = 2,5	1	7	8
	с при ДУК = 6,5	3	14	18
1321–10 000	n	32	200	315
	с при ДУК = 0,65	0	3	3
	с при ДУК = 2,5	2	10	12
	с при ДУК = 6,5	5	21	18
10 001–35 000	n	50	315	500
	с при ДУК = 0,65	1	5	5
	с при ДУК = 2,5	3	14	18
	с при ДУК = 6,5	7	21	18
35 001–150 000	n	80	500	800
	с при ДУК = 0,65	1	7	8
	с при ДУК = 2,5	5	21	18
	с при ДУК = 6,5	10	21	18
150 001–500 000	n	125	800	1 250
	с при ДУК = 0,65	2	10	12
	с при ДУК = 2,5	7	21	18
	с при ДУК = 6,5	12	21	18
500 001 и больше	n	200	1250	2000
	с при ДУК = 0,65	3	14	18
	с при ДУК = 2,5	10	21	18
	с при ДУК = 6,5	12	21	18

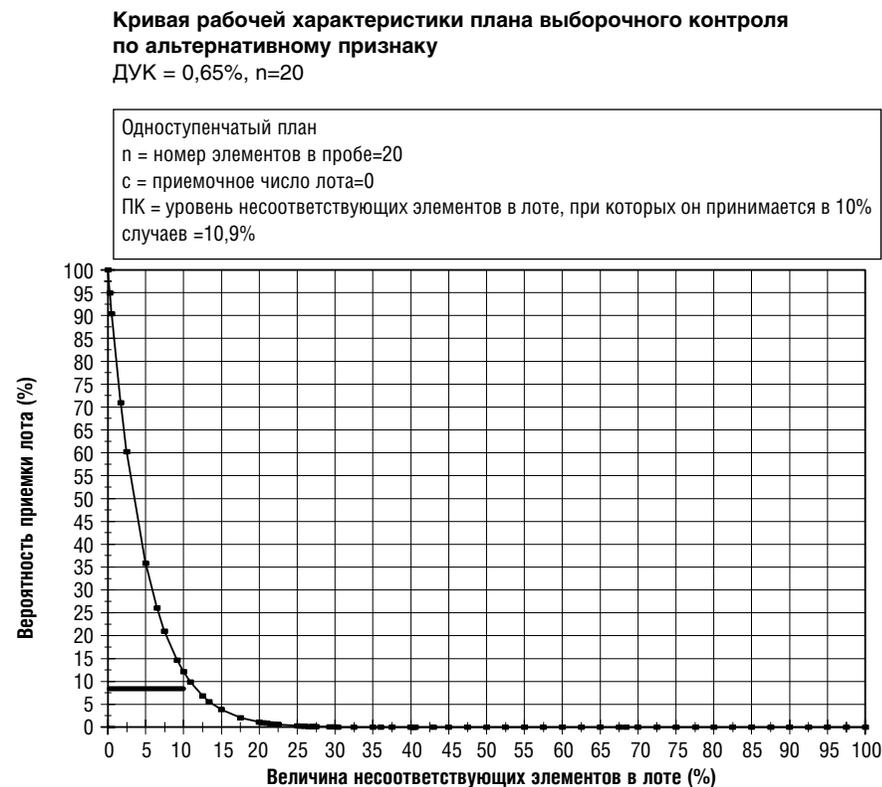
4.2.2.1. Планы с ДУК = 0,65%

(см. таблицу 11 и рисунок 6)

Таблица 11. Вероятность приемки серии, планы контроля по альтернативному признаку, ДУК = 0,65%

Процент дефектных изделий в серии	Вероятность приемки серии Нормальный план контроля Буквенное обозначение F, ПЗК = 0,65%, n = 20, c = 0
0%	100%
0,05%	99%
0,25%	95%
0,525%	90%
0,65%	87,8%
1,43%	75%
3,41%	50%
5%	35,8%
6,7%	25%
10%	12,2%
10,9%	10%
13,9%	5%
15%	3,9%
20%	1,2%
20,6%	1%
30%	0,1%
35%	0%
100%	0%

Рисунок 6. Кривая рабочей характеристики плана выборочного контроля по альтернативному признаку, ДУК = 0,65%



4.2.2.2. Планы с ДУК = 2,5%

(см. таблицу 12 и рисунок 7) Вероятность приемки серии для ДУК = 2,5%

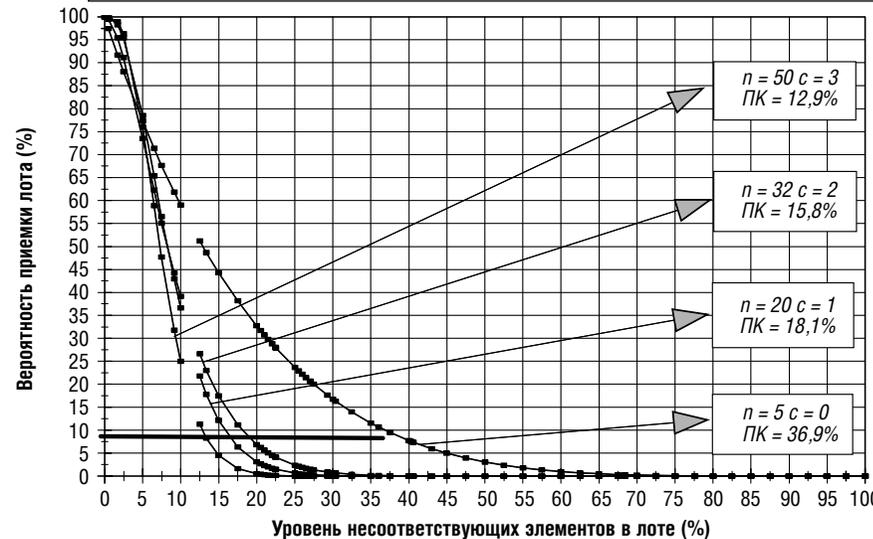
Таблица 12: Вероятность приемки лота для ДУК = 2,5%

Содержание несоответствующих элементов в лотах	Вероятность приемки лота Нормальный инспекционный план			
	Буквенный код С ДУК=2,5% n=5, c=0 P ₉₅ =1,02% P ₅₀ =12,2% P ₁₀ =36,9%	Буквенный код F ДУК=2,5% n=20, c=1 P ₉₅ =1,8% P ₅₀ =8,25% P ₁₀ =18,1%	Буквенный код G ДУК=2,5% n=5, c=0 P ₉₅ =2,59% P ₅₀ =8,25% P ₁₀ =15,8%	Буквенный код H ДУК=2,5% n=5, c=0 P ₉₅ =2,77% P ₅₀ =7,29% P ₁₀ =12,9%
0%	100%	100%	100%	100%
1%	95%	98,3%	99,6%	99,8%
2,5%	88,1%	91,2%	95,5%	96,4%
5%	77,4%	73,6%	78,6%	76%
10%	59%	39,2%	36,7%	25%
15%	44,4%	17,6%	12,2%	4,6%
20%	32,8%	6,9%	3,2%	0,6%
30%	16,8%	0,8%	0,1%	0%
40%	7,8%	0,1%	0%	0%
50%	3,1%	0%	0%	0%
100%	0%	0%	0%	0%

Рисунок 7. Кривая рабочей характеристики плана выборочного контроля по альтернативному признаку, ДУК = 2,5 %

Кривая рабочей характеристики плана выборочного контроля по альтернативному признаку
ДУК = 2,5%, n = (от 5 до 50)

Рабочие характеристики кривой одноступенчатого плана соотносятся с ДУК=2,5%, n = (от 5 до 50) число элементов в пробе, c = приемочное число, установленное планом
ПК = уровень предельного качества = уровень несоответствующих элементов, при котором лот принимается в 10% случаев



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

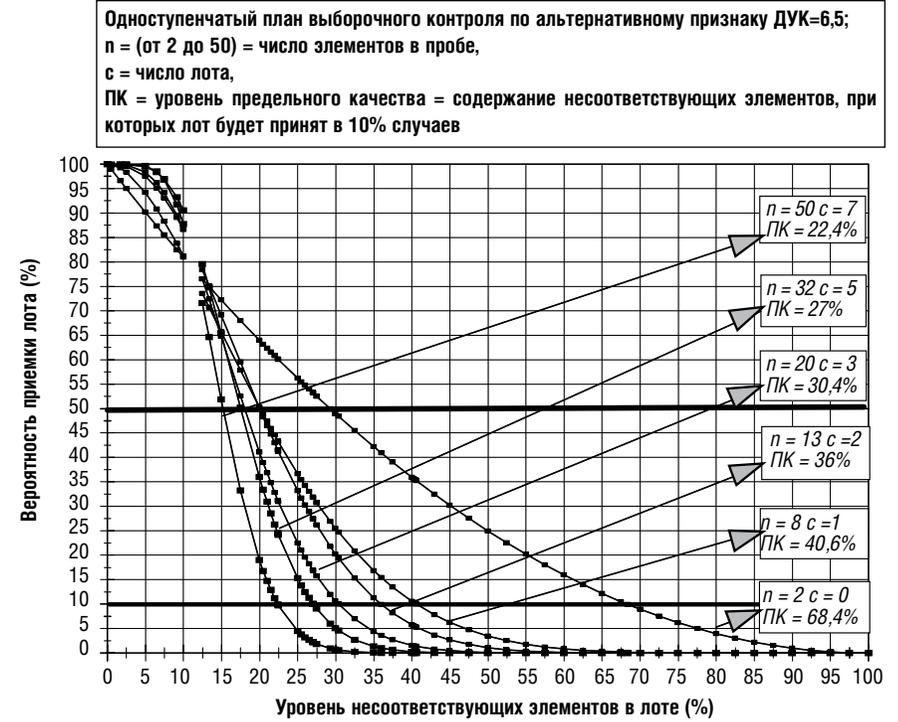
Таблица 13. Вероятность приемки лота при ДУК=6,5%

Уровень дефектов в лоте	Вероятность приемки лота Нормальный инспекционный план						Буквенный код H ДУК=6,5% n=50, c=7 P ₉₅ =8,2% P ₅₀ =15,2% P ₁₀ =22,4%
	Буквенный код A ДУК=6,5% n=2, c=0 P ₂₀ =2,53% P ₉₅ =29,3% P ₅₀ =68,4%	Буквенный код D ДУК=6,5% n=8, c=1 P ₉₅ =2,64% P ₅₀ =20%	Буквенный код E ДУК=6,5% n=13, c=2 P ₉₅ =6,63% P ₅₀ =20%	Буквенный код F ДУК=6,5% n=20, c=3 P ₉₅ =7,13% P ₅₀ =18,1% P ₁₀ =30,4%	Буквенный код G ДУК=6,5% n=32, c=5 P ₉₅ =8,5% P ₅₀ =17,5% P ₁₀ =27,1%		
0%	100%	100%	100%	100%	100%	100%	
5%	90,3%	94,3%	97,5%	98,4%	99,1%	99,7%	
6,5%	87,4%	90,9%	95,2%	96,3%	98,4%	98,5%	
10%	81,3%	81,3%	86,6%	86,7%	90,6%	87,8%	
20%	64%	50%	50%	41,1%	36%	19%	
30%	49%	25,5%	20,2%	10,7%	5,1%	0,7%	
40%	36%	10,6%	5,8%	1,6%	0,3%	0%	
50%	25%	3,5%	1,1%	0,1%	0%	0%	
60%	16%	0,9%	0,1%	0%	0%	0%	
80%	4,0%	0%	0%	0%	0%	0%	
90%	1%	0%	0%	0%	0%	0%	
100%	0%	0%	0%	0%	0%	0%	

²⁰ P₉₅ = содержание несоответствующих единиц при приемке в 95% случаев.
²¹ P₃₀ = содержание несоответствующих единиц при приемке в 50% случаев.
²² P₁₀ = содержание несоответствующих единиц при приемке в 10% случаев

Рисунок 8. Кривая рабочей характеристики плана выборочного контроля по альтернативному признаку, ДУК=6,5%

Кривая рабочей характеристики плана выборочного контроля по альтернативному признаку, ДУК = 6,5%, n = (от 2 до 50)



4.2.2.4. Правила и методы переключения
(см. пункт 9.3 ISO 2859-1:1989(E))

Усиленный контроль

Если в ходе нормального контроля две из пяти последовательных партий будут забракованы, переходят на усиленный контроль. Партии, возвращенные для контроля после их забракования при первом предъявлении, не учитывают. Переход на нормальный контроль возможен лишь тогда, когда при усиленном контроле пять очередных партий будет принято.

При использовании усиленного контроля соответствующий план контроля выбирают в соответствии с методом, указанным в разделе 4.1, кро-

ме таблицы 2-B в ISO 2859-1: 1989 (E) используемой при выборе n и A_c . В общем, усиленный план контроля характеризуется тем же размером пробы, что и соответствующий нормальный, но меньшим приемочным числом. Однако, если приемочное число нормального уровня контроля 1 или 0, ужесточение достигается сохранением приемочного числа при увеличении размера пробы.

Ослабленный контроль

С нормального контроля на ослабленный контроль переходят, если выполнены следующие условия:

- а) при нормальном контроле не менее десяти последовательных партий были приняты; и
- б) общее число дефектных изделий, выявленных при контроле последних десяти партий (или того количества, которое было использовано в условии (а)), не превышает предельное число дефектных изделий, указанное в таблице 8 стандарта ISO 289-1: 1989(E);
- в) выпускаемая продукция в «установившемся состоянии» (т. е. не было перерывов в производстве, которые могли бы лишить законной силы аргумент, что существующее качество хорошее, потому что все предшествующее качество, судя по официальным данным, тоже было хорошим, и все факторы, влияющие на качество продукции, не менялись);
- г) ослабленный контроль считается предпочтительным ответственными органами.

В данных условиях, цена контроля может быть уменьшена путем использования ослабленных планов контроля, в которых обычно размер пробы составляет 2/5 от соответствующего для нормального уровня контроля. При использовании ослабленного контроля соответствующий план контроля выбирают в соответствии с методом, указанным в подразделе 4.1, кроме таблицы 2-C в ISO 2859-1: 1989 (E) используемой при выборе n и A_c .

К нормальному контролю возвращаются если серия не принята на ослабленном контроле, выпуск продукции прервался или стал неритмичным, нарушилась его стабильность.

Прекращение приемки

Если пять или более лотов подряд не приняты на усиленном контроле, приемка по ISO 2859 прекращается и все продукты из этого источника бракуются. Импорт и контроль не должны возобновляться пока ответственные органы не удостоверятся, что производитель принял меры к по-

вышению качества данного продукта. Усиленный контроль используется как указано выше.

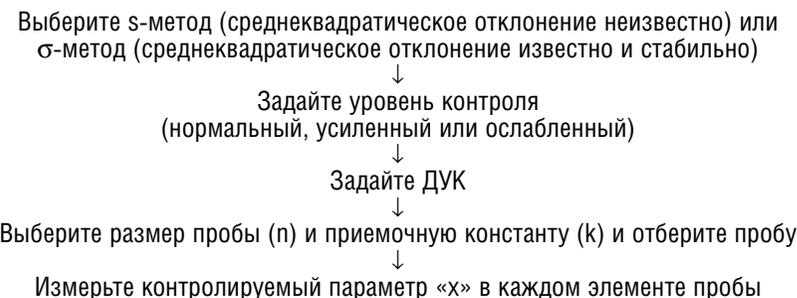
4.3. Одноступенчатые планы выборочного контроля процентного содержания несоответствующих изделий по количественному признаку

(см. ISO 3951: 1989(E))

4.3.1. Общие положения

Принципы построения таких планов контроля представлены в пункте 2.5.1.2.

Алгоритм применения плана контроля по количественному признаку по ISO 3951:



4.3.1.1. Правила принятия решения для s-метода

(см. таблицу 4).

- а) рассчитайте среднее значение \bar{x} , и

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

- в) см. таблицу 4

4.3.1.2. Правила принятия решения для σ-метода

(см. таблицу 3).

(Метод можно использовать только при существовании убедительных свидетельств того, что стандартное отклонение процесса может считаться постоянным и равным σ . В этом случае приемочная организация

должна проверить соответствующими средствами соответствие значения σ выбранному экспертами.)

- а) рассчитать среднее значение \bar{x}
- б) см. таблицу 3.

4.3.2. Рекомендованные планы выборочного контроля по количественному признаку: s-метод

4.3.2.1. Общие положения

Этот раздел рекомендует простые планы выборочного контроля, описывающие наиболее часты встречаемые инспекционные ситуации. Они взяты из стандарта ISO 3951 и характеризуются их ДУК (ДУК = 0,65%, 2,5%, и 6,5% описывают большинство случаев), размером пробы n и приемочной константой K . Каждый план сопровождается таблицей, в которой показана вероятность принятия лотов как функция от уровня дефектных элементов в этих лотах. Для каждого ДУК представлена кривая рабочей характеристики (РХ) соответствующих рекомендованных планов.

Данные кривые построены по точкам по следующей формуле:

где:

u_{PA} — квантиль уровня P_A закона нормального распределения,

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

P_A — вероятность приемки лота с уровнем дефектов p ,

K — приемочная константа,

u_{PA} — квантиль уровня $1-p$ закона нормального распределения,

n — размер пробы;

В таблице 14 (из NMKL процедура N°12, см. ссылку 5) представлен размер пробы при разных размерах лота и уровнях контроля (нормальный, усиленный, ослабленный). Также здесь представлена приемочная константа, K , при ДУК = 0,65%, 2,5% и 6,5% соответственно. Низкий ДУК (0,65%) используется для критических дефектов, более высокий ДУК — для показателей состава. В таблице 14 представлен упрощенный вариант s-метода из ISO 3951:1989.

Таблица 14 План контроля по количественному признаку с неизвестным среднеквадратическим отклонением

Размер серии (количество единиц)	Уровень контроля			
	n и k при ДУК (%)	ослабленный	Нормальный	Усиленный
2–8	n	3	3	4
	k при 0,65	1,45	1,65	1,88
	k при 2,5	0,958	1,12	1,34
	k при 6,5	0,566	0,765	1,01
9–15	n	3	3	5
	k при 0,65	1,45	1,65	1,88
	k при 2,5	0,958	1,12	1,40
	k при 6,5	0,566	0,765	1,07
16–25	n	3	4	7
	k при 0,65	1,45	1,65	1,88
	k при 2,5	0,958	1,17	1,50
	k при 6,5	0,566	0,814	1,15
26–50	n	3	5	10
	k при 0,65	1,45	1,65	1,98
	k при 2,5	0,958	1,24	1,58
	k при 6,5	0,566	0,874	1,23
51–90	n	3	7	15
	k при 0,65	1,45	1,75	2,06
	k при 2,5	0,958	1,33	1,65
	k при 6,5	0,566	0,955	1,30
91–150	n	3	10	20
	k при 0,65	1,45	1,84	2,11
	k при 2,5	0,958	1,41	1,69
	k при 6,5	0,566	1,03	1,33
151–280	n	4	15	25
	k при 0,65	1,45	1,91	2,14
	k при 2,5	1,01	1,47	1,72
	k при 6,5	0,617	1,09	1,35
281–500	n	5	20	35
	k при 0,65	1,53	1,96	2,18
	k при 2,5	1,07	1,51	1,76
	k при 6,5	0,675	1,12	1,39
501–1200	n	7	35	50
	k при 0,65	1,62	2,03	2,22
	k при 2,5	1,15	1,57	1,80
	k при 6,5	0,755	1,18	1,42
1201–1320	n	10	50	75
	k при 0,65	1,72	2,08	2,27
	k при 2,5	1,23	1,61	1,84
	k при 6,5	0,828	1,21	1,46

Размер серии (количество) единиц)	n и k при ДУК (%)	Уровень контроля		
		ослабленный	Нормальный	Усиленный
1321–10 000	n	15	75	100
	k при 0,65	1,79	2,12	2,29
	k при 2,5	1,30	1,65	1,86
	k при 6,5	0,886	1,24	1,48
10 001–35 000	n	20	100	150
	k при 0,65	1,82	2,14	2,33
	k при 2,5	1,33	1,67	1,89
	k при 6,5	0,917	1,26	1,51
35 001–150 000	n	25	150	200
	k при 0,65	1,85	2,18	2,33
	k при 2,5	1,35	1,70	1,89
	k при 6,5	0,936	1,29	1,51
150 001–500 000	n	35	200	200
	k при 0,65	1,89	2,18	2,33
	k при 2,5	1,39	1,70	1,89
	k при 6,5	0,969	1,29	1,51
500 001 и бо- лее	n	50	200	200
	k при 0,65	1,93	2,18	2,33
	k при 2,5	1,42	1,70	1,89
	k при 6,5	1,00	1,29	1,51

4.3.2.2. Планы выборочного контроля по количественному признаку (s-метод), ДУК = 0,65% (см. таблицу 15 и рисунки 9 и 10)

Таблица 15. Вероятность приемки серии при ПЗК = 0,65%, план контроля по количественному признаку (s-метод)

Дефектных изделий в серии (%)	Вероятность приемки серии Нормальный план контроля			
	Буквенное обозначение D, ДУК = 0,65%, n = 5, K = 1,65 $P_{95}^{23} = 0,28\%$ $P_{50}^{24} = 6,34\%$ $P_{10}^{25} = 25,9\%$	Буквенное обозначение E, ДУК = 0,65%, n = 7, K = 1,75 $P_{95} = 0,32\%$ $P_{50} = 4,83\%$ $P_{10} = 18,6\%$	Буквенное обозначение F, ДУК = 0,65%, n = 10, K = 1,84 $P_{95} = 0,36\%$ $P_{50} = 3,77\%$ $P_{10} = 13,2\%$	Буквенное обозначение G, ДУК = 0,65%, n = 15, K = 1,91 $P_{95} = 0,45\%$ $P_{50} = 3,09\%$ $P_{10} = 9,4\%$
0%	100%	100%	100%	100%
1%	96%	96%	97,5%	98%
2%	94%	94%	92,5%	95%
3%	86%	86%	86%	86%
4%	82%	82%	80%	78%
5%	78%	76%	73%	70%
6%	74%	70%	66%	62%
7%	69%	66%	59%	54%
8%	66%	60%	54%	46%
9%	61%	56%	48%	39%
10%	58%	52%	42%	34%
15%	42%	34%	23%	14%
20%	30%	21%	12%	5%
25%	23%	13%	6%	1,5%
30%	15%	8%	2%	0%
35%	10%	5%	1%	0%
40%	6%	2%	0%	0%
45%	4%	1%	0%	0%
50%	2%	0%	0%	0%
100%	0%	0%	0%	0%

²³ P_{95} = содержание несоответствующих единиц при приемке в 95% случаев.

²⁴ P_{50} = содержание несоответствующих единиц при приемке в 50% случаев.

²⁵ P_{10} = содержание несоответствующих единиц при приемке в 10% случаев

Таблица 15. (продолжение)

Дефектных изделий в серии (%)	Вероятность приемки серии Нормальный план контроля			
	Буквенное обозначение D, ДУК = 0,65%, n = 5, K = 1,65 P ₉₅ ²³ = 0,28% P ₅₀ ²⁴ = 6,34% P ₁₀ ²⁵ = 25,9%	Буквенное обозначение E, ДУК = 0,65%, n = 7, K = 1,75 P ₉₅ = 0,32% P ₅₀ = 4,83% P ₁₀ = 18,6%	Буквенное обозначение F, ДУК = 0,65%, n = 10, K = 1,84 P ₉₅ = 0,36% P ₅₀ = 3,77% P ₁₀ = 13,2%	Буквенное обозначение G, ДУК = 0,65%, n = 15, K = 1,91 P ₉₅ = 0,45% P ₅₀ = 3,09% P ₁₀ = 9,4%
0%	100%	100%	100%	100%
1%	84%	84%	84%	84%
2%	63%	62%	56%	48%
3%	44%	40%	32%	22%
4%	32%	28%	19%	10%
5%	24%	18%		4%
6%	16%	12%	6%	
7%	12%	8%	3,5%	1%
8%	8%	6%	2%	0,5%
9%	6%	4%	1%	
10%	4%	2%	0%	0%
15%	0%	0%	0%	0%

²⁶ P₉₅ = содержание несоответствующих единиц при приемке в 95% случаев.

²⁷ P₅₀ = содержание несоответствующих единиц при приемке в 50% случаев.

²⁸ P₁₀ = содержание несоответствующих единиц при приемке в 10% случаев.

Рисунок 9. Кривая рабочей характеристики плана выборочного контроля по количественному признаку, s-метод, ДУК = 0,65; n = от 5 до 15

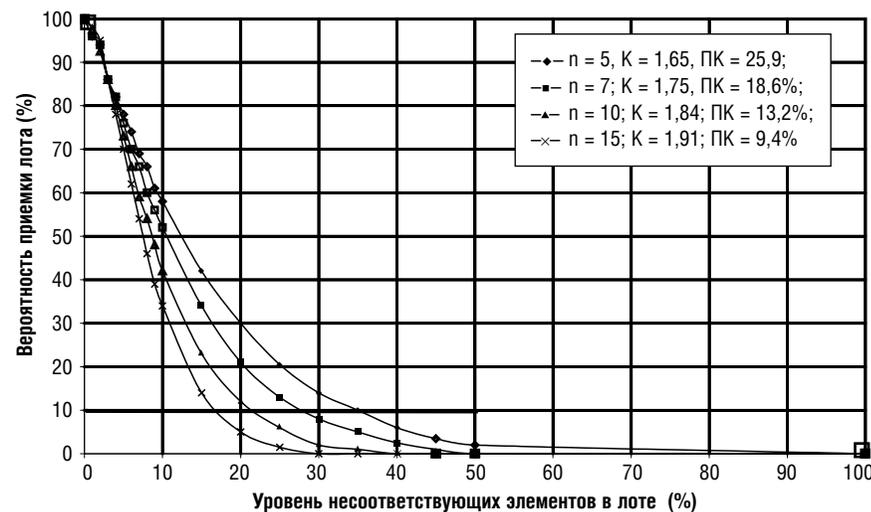
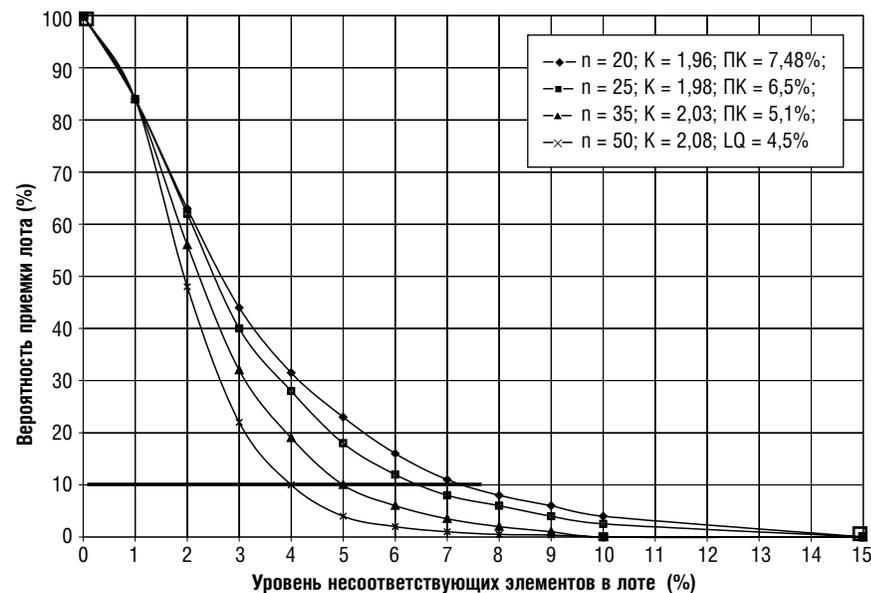


Рисунок 10. Кривая рабочей характеристики, план контроля по количественному признаку, s-метод, ПЗК = 0,65 %, n = 20–50



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

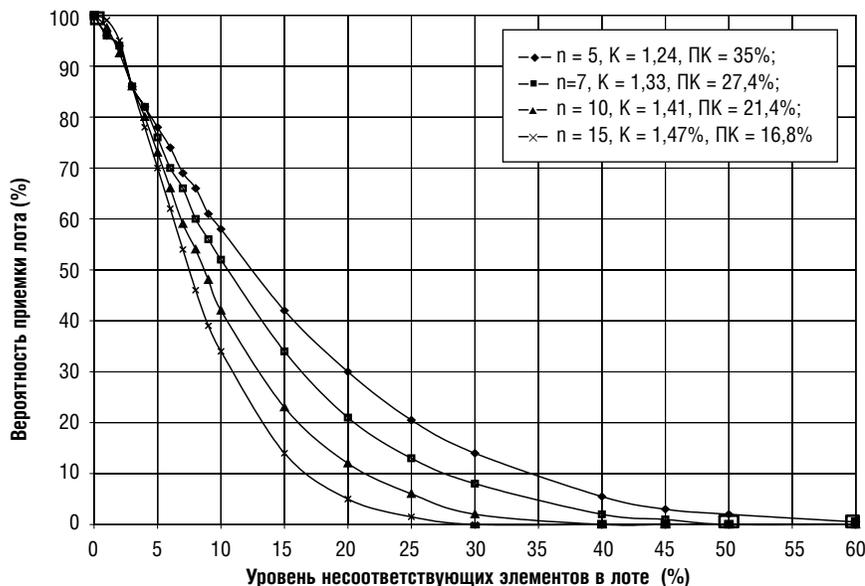
**Таблица 16. Вероятность приемки лота при ДУК = 2,5%,
план контроля по количественному признаку (s-метод)**

Процент дефек- тных изделий в серии	Вероятность приемки серии Нормальный план контроля			
	Буквенное обозначение D, ДУК = 2,5%, n= 5, K=1,24 P ₉₅ = 1,38% P ₅₀ = 12,47% P ₁₀ = 35%	Буквенное обозначение E, ДУК = 2,5%, n= 7, K=1,33 P ₉₅ = 1,5% P ₅₀ = 10,28% P ₁₀ = 27,4%	Буквенное обозначение F, ДУК = 2,5%, n= 10, K=1,41 P ₉₅ = 1,61% P ₅₀ = 8,62% P ₁₀ = 21,4%	Буквенное обозначение G, ДУК = 2,5%, n= 15, K=1,47 P ₉₅ = 1,91% P ₅₀ = 7,5% P ₁₀ = 16,8%
0%	100%	100%	100%	100%
1%	96%	96%	97,5%	99%
2%	94%	94%	92,5%	95%
3%	86%	86%	86%	86%
4%	82%	82%	80%	78%
5%	78%	76%	73%	70%
6%	74%	70%	66%	62%
7%	69%	66%	59%	54%
8%	66%	60%	54%	46%
9%	61%	56%	48%	39%
10%	58%	52%	42%	34%
15%	42%	34%	23%	14%
20%	30%	21%	12%	5%
25%	23%	13%	6%	1,5%
30%	15%	8%	2%	0%
40%	6%	2%	0%	0%
45%	4%	1%	0%	0%
50%	2%	0%	0%	0%
60%	0,5%	0%	0%	0%

Таблица 16. (Продолжение)

Процент дефектных изделий в серии	Вероятность приемки серии Нормальный план контроля			
	Буквенное обозначение H, ПЗК = 2,5%, n= 20, K=1,51 P ₉₅ = 2,07% P ₅₀ = 6,85% P ₁₀ = 14,2%	Буквенное обозначение I, ПЗК = 2,5%, n= 25, K=1,53 P ₉₅ = 2,23% P ₅₀ = 6,54% P ₁₀ = 12,8%	Буквенное обозначение J, ПЗК = 2,5%, n= 35, K=1,57 P ₉₅ = 2,38% P ₅₀ = 6 % P ₁₀ = 10,9%	Буквенное обозначение K, ПЗК = 2,5%, n= 50, K=1,61 P ₉₅ = 2,51% P ₅₀ = 5,48% P ₁₀ = 8,7%
0%	100%	100%	100%	100%
1%	99%	99%	99%	99%
2%	95%	94%	94%	98%
3%	88%	88%	90%	90%
4%	78%	78%	75%	75%
5%	68%	66%	62%	58%
6%	58%	56%	50%	40%
7%	49%	44%	38%	28%
8%	40%	36%	25,5%	18%
9%	32%	28%	20%	11%
10%	26%	22,5%	14%	8%
12%	17%	12%	6%	2%
13%	13%	10%	4%	1%
14%	10%	7%	3%	0%
15%	8%	5%	0%	0%
20%	2%	1%	0%	0%
25%	0%	0%	0%	0%

Рисунок 11. Кривая рабочей характеристики, план контроля по количественному признаку, s-метод, ДУК = 2,5 %, n = от 5 до 15



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

4.3.3.1. Общие положения

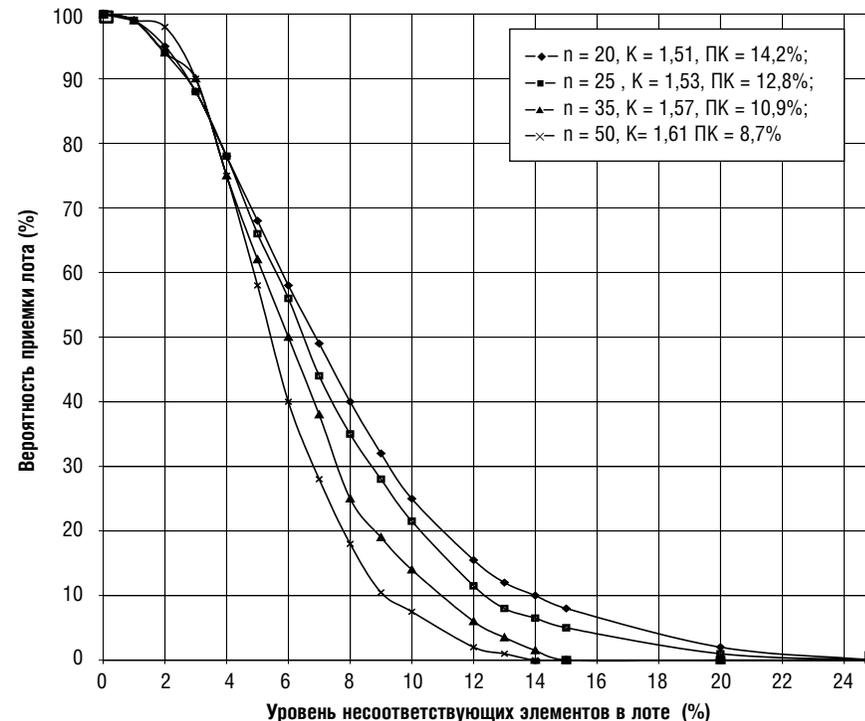
Этот раздел рекомендует простые планы выборочного контроля, описывающие наиболее часты встречаемые инспекционные ситуации. Они взяты из стандарта ISO 3951 и характеризуются их ДУК (ДУК = 0,65%, 2,5%, и 6,5% описывают большинство случаев), размером пробы n и приемочной константой K. Каждый план сопровождается таблицей, в которой показана вероятность принятия лотов как функция от уровня дефектных элементов в этих лотах. Для каждого ДУК представлена кривая рабочей характеристики (РХ) соответствующих рекомендованных планов.

Данные кривые построены по точкам по следующей формуле:
, где:

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

u_{PA} квантиль уровня P_A закона нормального распределения,
 P_A вероятность приемки лота с уровнем дефектов p,
 u_{1-p} квантиль уровня 1-p закона нормального распределения,
 p уровень дефектов, при котором серия принимается с вероятностью P_A .

Рисунок 12. Кривая рабочей характеристики, план контроля по количественному признаку, s-метод, ДУК = 2,5 %, n = от 20 до 50



В таблице 17 (из NMKL процедура № 12, ссылка 5 и ISO 3951) представлено, для нормальной инспекции по количественному признаку (s-метод) соответствие, предпочитаемое для лучшей защиты потребителей (см. параграф 2.2.18) между размером лота или партии, буквенным обозначением размера пробы, размером пробы n и приемочной константой K для заданных ДУК.

Таблица 17. Планы контроля по количественному признаку и известным среднеквадратическим отклонением.

Размер серии (количество единиц)	ПЗК (%)	Уровень контроля		
		ослабленный n/K	Нормальный n/K	Усиленный n/K
2–8	0,65	2 / 1,36	2 / 1,58	2 / 1,81
	2,5	2 / 0,936	2 / 1,09	2 / 1,25
	6,5	3 / 0,573	3 / 0,755	2 / 0,936
9–15	0,65	---	---	2 / 1,81
	2,5	---	---	2 / 1,33
	6,5	---	---	3 / 1,01
16–25	0,65	---	---	2 / 1,81
	2,5	---	---	3 / 1,44
	6,5	---	---	4 / 1,11
26–50	0,65	---	2 / 1,58	3 / 1,91
	2,5	---	3 / 1,17	4 / 1,53
	6,5	---	3 / 0,825	5 / 1,20
51–90	0,65	---	3 / 1,69	5 / 2,05
	2,5	---	4 / 1,28	6 / 1,62
	6,5	---	5 / 0,919	8 / 1,28
91–150	0,65	---	4 / 1,80	6 / 2,08
	2,5	---	5 / 1,39	8 / 1,68
	6,5	---	6 / 0,991	10 / 1,31
151–280	0,65	---	5 / 1,88	8 / 2,13
	2,5	---	7 / 1,45	10 / 1,70
	6,5	---	9 / 1,07	13 / 1,34
281–500	0,65	2 / 1,42	7 / 1,95	10 / 2,16
	2,5	3 / 1,01	9 / 1,49	14 / 1,75
	6,5	4 / 0,641	12 / 1,11	18 / 1,38
501–1200	0,65	3 / 1,69	8 / 1,96	14 / 2,21
	2,5	4 / 1,11	11 / 1,51	19 / 1,79
	6,5	5 / 0,728	15 / 1,13	25 / 1,42
1201–3200	0,65	4 / 1,69	11 / 2,01	21 / 2,27
	2,5	5 / 1,20	15 / 1,56	28 / 1,84
	6,5	7 / 0,797	20 / 1,17	36 / 1,46
1320–10 000	0,65	6 / 1,78	16 / 2,07	27 / 2,29
	2,5	8 / 1,28	22 / 1,61	36 / 1,86
	6,5	11 / 0,877	29 / 1,21	48 / 1,48
10 001–35 000	0,65	7 / 1,80	23 / 2,12	40 / 2,33
	2,5	10 / 1,31	32 / 1,65	54 / 1,89
	6,5	14 / 0,906	42 / 1,24	70 / 1,51
35 001–150 000	0,65	9 / 1,83	30 / 2,14	54 / 2,34
	2,5	13 / 1,34	42 / 1,67	71 / 1,89
	6,5	17 / 0,924	55 / 1,26	93 / 1,51
150 001–500 000	0,65	12 / 1,88	44 / 2,17	54 / 2,34
	2,5	18 / 1,38	61 / 1,69	71 / 1,89
	6,5	24 / 0,964	82 / 1,29	93 / 1,51
500 001 и более	0,65	17 / 1,93	59 / 2,18	54 / 2,34
	2,5	25 / 1,42	81 / 1,70	71 / 1,89
	6,5	33 / 0,995	109 / 1,29	93 / 1,51

4.3.3.2. Планы контроля по количественному признаку (σ -метод), ДУК = 0,65% (см. таблицу 18 и рисунки 13 и 14)

Таблица 18. Вероятность приемки серии при ДУК = 0,65 % %, план контроля по количественному признаку (-метод)

Процент дефек- тных изделий в серии	Вероятность приемки серии Нормальный план контроля			
	Буквенное обозначение E, ДУК = 0,65%, n= 3, K=1,69 P ₉₅ = 0,32% P ₅₀ = 4,55% P ₁₀ = 18,6%	Буквенное обозначение F, ДУК = 0,65%, n= 4, K=1,80 P ₉₅ = .0,36% P ₅₀ = 3,6% P ₁₀ = 13,2%	Буквенное обозначение G, ДУК = 0,65%, n= 5, K=1,88 P ₉₅ = 0,45% P ₅₀ = 3% P ₁₀ = 9,41%	Буквенное обозначение H, ДУК = 0,65%, n= 7, K=1,95 P ₉₅ = 0,49% P ₅₀ = 2,56% P ₁₀ = 7,46%
0%	100%	100%	100%	100%
0,65%	91,5%	91,4%	91,2%	92,1%
1%	86,5%	85,4%	84%	84,1%
2%	73,5%	69,4%	65,1%	60,8%
3%	62,9%	56,4%	50%	42,7%
4%	54,2%	46,1%	38,6%	29,9%
5%	46,9%	37,8%	29,9%	20,9%
6%	40,7%	31,2%	23,3%	14,7%
7%	35,5%	25,8%	18,3%	10,4%
8%	31,1%	21,5%	14,4%	7,4%
9%	27,3%	17,9%	11,4%	5,3%
10%	24%	15%	9%	3,8%
15%	12,9%	15%	2,9%	0,8%
17 %	10%	4,5%	1,9%	0,4%
20%	7,1%	2,8%	1%	0%
25%	3,9%	1,2%	0,3%	0%
30%	2,2%	0,5%	0%	0%
35%	1,2%	0,2%	0%	0%
40%	0,6%	0,1%	0%	0%
45%	0,3%	0%	0%	0%
50%	0,2%	0%	0%	0%
60%	0%	0%	0%	0%

Таблица 18. (продолжение)

Процент дефектных изделий в серии	Вероятность приемки серии Нормальный план контроля				
	Буквенное обозначение J, ДУК = 0,65%, n = 11, K = 2,01 P ₉₅ = 0,36% P ₅₀ = 2,22% P ₁₀ = 5,1%	Буквенное обозначение K, ДУК = 0,65%, n = 16, K = 2,07 P ₉₅ = 0,64% P ₅₀ = 1,92% P ₁₀ = 4,03%	Буквенное обозначение L, ДУК = 0,65%, n = 23, K = 2,12 P ₉₅ = 0,7% P ₅₀ = 1,7% P ₁₀ = 3,24%	Буквенное обозначение M, ДУК = 0,65%, n = 30, K = 2,14 P ₉₅ = 0,74% P ₅₀ = 1,6% P ₁₀ = 2,88%	Буквенное обозначение N, ДУК = 0,65%, n = 44, K = 2,17 P ₉₅ = 0,77% P ₅₀ = 1,5% P ₁₀ = 2,36%
0%	100%	100%	100%	100%	100%
0,65%	94,2%	95,1%	95,6%	97%	98,1%
1%	85,3%	84,7%	83,4%	84,6%	85%
2%	55,8%	47,4%	37,8%	31,8%	22%
3%	33,4%	22,5%	13%	7,8%	2,8%
4%	19,5%	10%	4,1%	1,6%	0,3%
5%	11,3%	4,5%	1,3%	0,3%	0%
6%	6,5%	2%	0,4%	0,1%	0%
7%	3,8%	0,9%	0,1%	0%	0%
8%	2,2%	0,4%	0%	0%	0%
9%	1,3%	0,2%	0%	0%	0%
10%	0,8%	0,1%	0%	0%	0%
15%	0,1%	0%	0%	0%	0%
16%	0%	0%	0%	0%	0%

Рисунок 13. Кривая рабочей характеристики, план контроля по количественному признаку, σ -метод, ДУК = 0,65 %, n = от 3 до 11

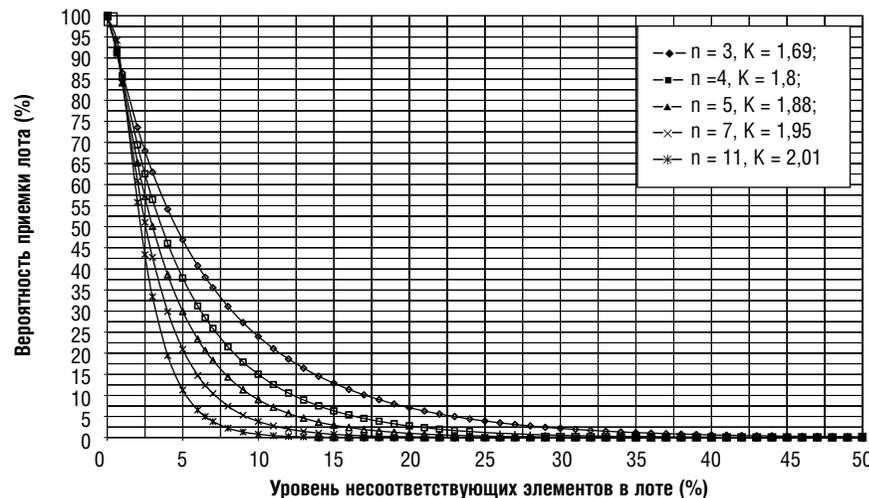
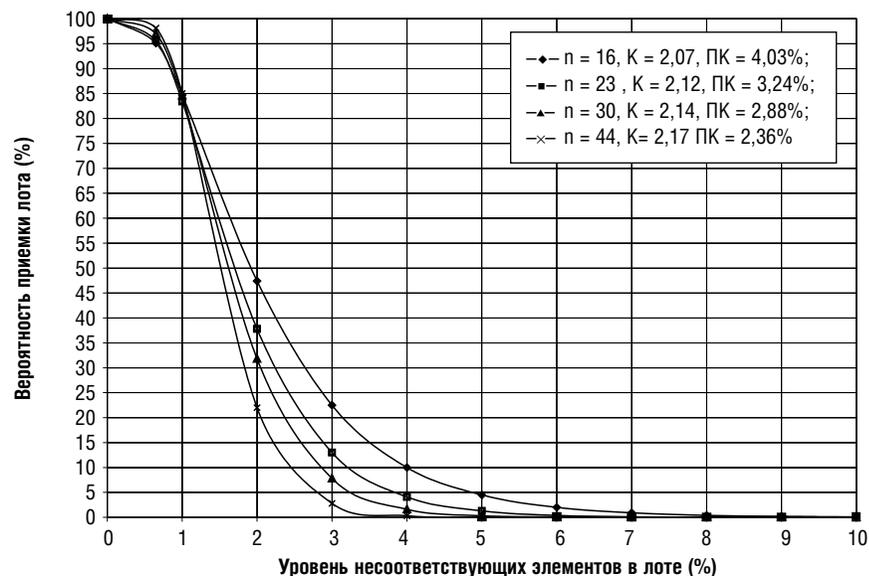


Рисунок 14. Кривая рабочей характеристики, план контроля по количественному признаку, σ -метод, ДУК = 0,65 %, n = от 16 до 44



4.3.3.3. Планы контроля по количественному признаку (s-метод), ДУК = 2,5%
(см. таблицу 19 и рисунки 15 & 16)

Таблица 19. Вероятность приемки лота при ДУК = 2,5 % %, план контроля по количественному признаку (s-метод)

Процент дефектных изделий в лоте	Вероятность приемки лота Нормальный план контроля				
	Буквенное обозначение D, ДУК= 2,5%, n= 3, K=1,17 P ₉₅ = 1,38% P ₅₀ =12,1% P ₁₀ = 35%	Буквенное обозначение E, ДУК= 2,5%, n= 4, K=1,28 P ₉₅ = 1,5% P ₅₀ =10% P ₁₀ = 27,4%	Буквенное обозначение F, ДУК= 2,5%, n= 5, K=1,39 P ₉₅ = 1,65% P ₅₀ =8,23% P ₁₀ = 21,4%	Буквенное обозначение G, ДУК= 2,5%, n= 7, K=1,45 P ₉₅ = 1,91% P ₅₀ =7,35% P ₁₀ = 16,8%	Буквенное обозначение H, ДУК= 2,5%, n= 9, K=1,49 P ₉₅ = 2,07% P ₅₀ =6,81% P ₁₀ = 14,2%
0%	100%	100%	100%	100%	100%
1%	97,7%	98,2%	98,2%	99%	99,4%
2%	73,5%	93,9%	93,1%	94,5%	95,5%
3%	93,7%	88,5%	86,4%	87,3%	87,9%
4%	84,3%	82,7%	79%	78,7%	78,3%
5%	79,5%	76,7%	71,6%	69,7%	67,9%
6%	74,7%	70,9%	64,4%	60,9%	57,7%
7%	70,2%	65,2%	57,6%	52,7%	48,3%
8%	65,8%	59,9%	51,3%	45,3%	39,9%
10%	57,7%	50%	40,4%	32,8%	26,6%
15%	40,9%	31,3%	21,5%	13,7%	8,7%
20%	28,5%	19%	10%	5,4%	2,6%
25%	19,5%	11,3%	5,5%	2%	0,7%
30%	13,2%	6,5%	2,6%	0,7%	0,2%
35%	8,7%	3,7%	1,2%	0,2%	0%
40%	5,6%	2%	0,6%	0,1%	0%
45%	3,5%	1%	0,2%	0%	0%
50%	2,1%	0,5%	0,1%	0%	0%
60%	0,7%	0,1%	0%	0%	0%
65%	0,4%	0%	0%	0%	0%
70%	0,2%	0%	0%	0%	0%
75%	0,1%	0%	0%	0%	0%
80%	0%	0%	0%	0%	0%
	0%	0%	0%	0%	0%

Таблица 19. (продолжение)

Процент дефектных изделий в серии	Вероятность приемки серии Нормальный план контроля				
	Буквенное обозначение I, ДУК = 2,5%, n=11, K=1,51 P ₉₅ = 2,23% P ₅₀ =6,55% P ₁₀ = 12,8%	Буквенное обозначение J, ДУК = 2,5%, n= 15, K=1,56 P ₉₅ = 2,38% P ₅₀ =5,94% P ₁₀ = 10,8%	Буквенное обозначение K, ДУК = 2,5%, n= 22 K=1,61 P ₉₅ = 2,51% P ₅₀ =5,37% P ₁₀ = 9,23%	Буквенное обозначение L, ДУК = 2,5%, n= 32 K=1,65 P ₉₅ = 2,62% P ₅₀ =5% P ₁₀ = 7,82%	Буквенное обозначение M, ДУК = 2,5%, n= 42 K=1,67 P ₉₅ = 2,73% P ₅₀ =4,75% P ₁₀ = 7,11%
0%	100%	100%	100%	100%	100%
1%	99,7%	99,9%	99,9%	99,9%	99,9%
2%	96,4%	97,2%	98,1%	98,3%	99,4%
3%	89,1%	89,3%	89,8%	90,4%	91,4%
4%	78,8%	77%	74,5%	71,6%	69,9%
5%	67,3%	62,9%	56,5%	50%	43,5%
6%	55,9%	49,2%	39,8%	29,5%	22,8%
7%	45%	37,2%	26,5%	16,2%	10%
8%	36,4%	27,4%	16,8%	8,3%	4,3%
9%	28,7%	19,8%	10,3%	4%	1,6%
10%	22,4%	14%	6,2%	1,9%	0,6%
11%	17,4%	10%	3,6%	0,8%	0,2%
13%	10%	4,7%	1,2%	0,2%	0%
15%	5,8%	2,1%	0,4%	0%	0%
20%	1,3%	0,3%	0%	0%	0%
25%	0,3%	0%	0%	0%	0%
30%	0,1%	0%	0%	0%	0%
31%	0%	0%	0%	0%	0%

Рисунок 15. Кривая рабочей характеристики, план контроля по количественному признаку, σ -метод, ДУК = 2,5 %, n = от 3 до 9

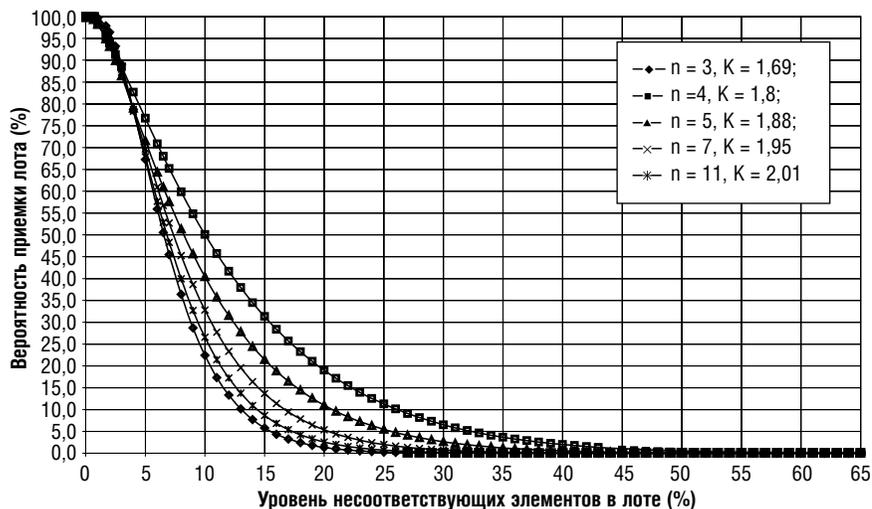
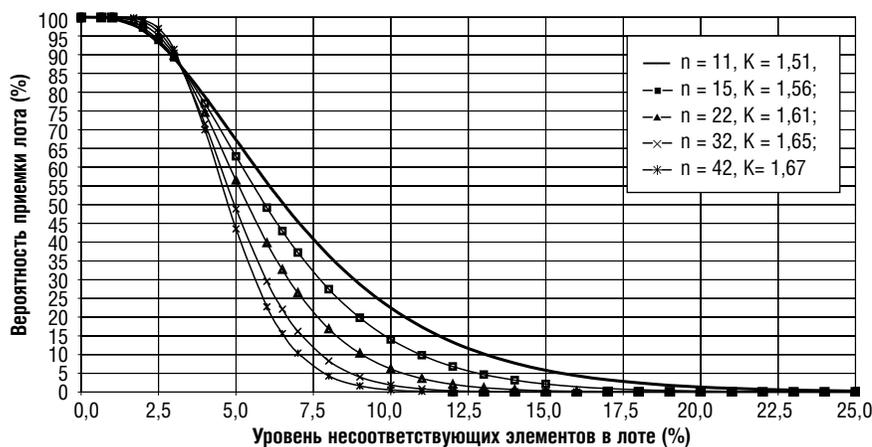


Рисунок 16. Кривая рабочей характеристики, план контроля по количественному признаку, σ -метод, ДУК = 2,5 %, n = от 11 до 42



4.3.4. Правила и методы переключения между уровнями контроля

(см. пункт 19 стандарта ISO 3951)

При необходимости, переключение на усиленный контроль, ведущее к браковке проверяемых лотов, проводится в обязательном порядке. Однако, переключение на ослабленный уровень контроля, если среднее качество процесса стабильно на уровне ниже ДУК, проводится на усмотрение ответственных органов. Если есть достаточные доказательства, что, исходя из контрольных таблиц, нестабильность соответствует статистическим критериям, возможно переключение от s_k — методу, используя значения s вместо s_k (см. детали в пункте 2.2 и приложении А ISO 3951).

Переключение между уровнями контроля также предполагает изменение плана контроля (размера пробы, приемочного числа).

Нормальный уровень контроля (применяемый с начала приемки, если не указано другое) используется до появления необходимости в усиленном или возможности применения ослабленного уровня контроля.

Усиленный контроль применяется, если 2 из 5 серий, подвергнутых нормальному контролю, не приняты. Обрато на нормальный уровень переходят, если 5 последовательных серий приняты при усиленном контроле.

Возможен переход на ослабленный контроль при последовательной приемке подряд 10 лотов на нормальном уровне и соблюдении следующих условий:

- данные 10 лотов были бы приняты, если значение их ДУК было бы установлено ниже указанного в плане (см. таблицы 2 и 3 стандарта ISO 3951: 1989);
- продукция подвергается статистическому контролю;
- ослабленный контроль предпочтителен для всех сторон.

Обязателен переход с ослабленного контроля обратно на нормальный, если при первом предъявлении выполнены следующие условия:

- лот не принят;
- продукция задерживается или нестабильна;
- другие условия (изменения поставщиков, рабочих, станков, ...) требуют возврата к нормальному уровню контроля.

4.4. Одноступенчатые планы выборочного контроля средних значений

4.4.1. Стандартное отклонение неизвестно

Такой контроль осуществляется путем испытаний, цель которых – удостовериться в том, что в среднем, значение контролируемой характеристики по меньшей мере равно либо значению, указанному на этикетке, либо значению, зафиксированному в стандарте или своде практик (например, вес нетто, объем нетто, ...).

Описание испытаний.

n – размер пробы (количество элементов), используемой для испытаний.

$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$ – среднее значение контролируемой характеристики для n -элементов пробы.

$s = \sqrt{\frac{\sum_{i=1}^n (x_i - \bar{x})^2}{n-1}}$ – стандартное отклонение значений контролируемой характеристики в n элементах пробы.

α – уровень значимости для испытания, т. е. вероятность ложного решения о том, что среднее значение контролируемой характеристики меньше заданного, когда оно больше или равно заданному.

t_{α} – значение распределения Стьюдента при $n-1$ степени свободы, соответствующее уровню значимости α ²⁹.

M – установленное значение среднего в лоте.

Таблица 20. Некоторые значения t -критерия для распределения Стьюдента

Количество единиц	t -критерий ($\alpha = 5\%$)	t -критерий ($\alpha = 0,5\%$)
5	2,13	4,60
10	1,83	3,25
15	1,76	2,98
20	1,73	2,86
25	1,71	2,80
30	1,70	2,76

²⁹ α обычно принимается 5%, или 0,5%.

Количество единиц	t -критерий ($\alpha = 5\%$)	t -критерий ($\alpha = 0,5\%$)
35	1,69	2,73
40	1,68	2,71
45	1,68	2,69
50	1,68	2,68

Правила принятия решения

M – рассматривается техническими требованиями Кодекса как минимальное значение для среднего.

Пример: Жирность цельного молока.
Серия принимается при :

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

и бракуется в другом случае.

В таблице 20 представлены значения t -критерия для распределения Стьюдента для отдельных размеров проб и уровней значимости = 5 % и 0,5 %.

M – рассматривается техническими требованиями Кодекса как максимальное значение для среднего.

Пример: содержание натрия в диетических сухарях.
Лот принимают, если:

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

и бракуется в противном случае.

M – не рассматривается техническими требованиями Кодекса ни как минимальное, ни как максимальное значение среднего.

Пример: содержание витамина С молочной смеси для детей.
Серия принимается, если:

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

и бракуется в противном случае.

4.4.2. Стандартное отклонение известно*Описание испытаний*

n – размер пробы (количество элементов) используемой для испытаний.

$\bar{x} = \frac{\sum_{i=1}^n x_i}{n}$ – среднее значение контролируемой характеристики для n элементов пробы.

σ – известное стандартное отклонение.

α – уровень значимости для испытания, т. е. вероятность ложного решения о том, что среднее значение контролируемой характеристики меньше заданного, когда оно больше или равно заданному.

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

M – установленное значение среднего в лоте.

Правила принятия решения

M – рассматривается техническими требованиями Кодекса как минимальное значение для среднего.

Пример: Жирность цельного молока.

Лот принимается, если:

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

и бракуется в противном случае.

M – рассматривается техническими требованиями Кодекса как максимальное значение для среднего.

Пример: содержание натрия в диетических сухарях.

Лот принимают, если:

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

и бракуют в противном случае.

M – не рассматривается техническими требованиями Кодекса ни как минимальное, ни как максимальное значение среднего.

³⁰ α обычно принимается 5%, или 0,5%.

Пример: Содержание витамина С молочной смеси для детей.

Лот принимают, если:

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

и бракуют в противном случае.

РАЗДЕЛ 5. ВЫБОР ПЛАНА ВЫБОРОЧНОГО КОНТРОЛЯ НЕФАСОВАННЫХ (СЫПУЧИХ, ЖИДКИХ И Т.Д.) ПРОДОВОЛЬСТВЕННЫХ ТОВАРОВ ПО КОЛИЧЕСТВЕННОМУ ПРИЗНАКУ: ИЗВЕСТНОЕ СТАНДАРТНОЕ ОТКЛОНЕНИЕ.

(см. ISO/FDIS 10725 и ISO 11 648-1)

5.1. ОБЩИЕ ПОЛОЖЕНИЯ

Обычно планы выборочного контроля, описанные в разделах 5,1 применяются только к последовательности лотов из одного источника. Однако нижеописанные планы могут быть использованы, если были собраны данные о качестве изолированных лотов из одного источника за большой промежуток времени.

Этот стандарт плана выборочного контроля по количественному признаку применяют тогда, когда для определения годности лота используется оценка одного принципиально важного показателя качества. Планы выборочного контроля данного стандарта используют, если показатели качества распределены по нормальному закону. Однако, не следует слишком беспокоиться об отличии распределения от нормального, так как обычно распределение для достаточных размеров проб приближается к нормальному достаточно близко.

Данный раздел стандарта может использоваться при:

- контроле последовательности партий лота;
- контроле отдельных лотов (когда значение стандартного отклонения каждого показателя качества известно и постоянно). Например, когда отдельный лот, поставляемый покупателю, является частью последовательности, производимой производителем.
- когда заданный показатель качества является непрерывной измеримой величиной;
- когда показатель качества стабилен и известно его стандартное отклонение;
- для различных насыпных и наливных материалов, включая жидкости, твердые материалы (порошки и гранулы), эмульсии и суспензии;

- когда задан один предел для параметра (однако, при определенных условиях стандарт применяется, если заданы два предела).

5.2. СТАНДАРТИЗИРОВАННЫЕ ПРОЦЕДУРЫ КОНТРОЛЯ ОТДЕЛЬНЫХ ЛОТОВ

Процедуры, включаемые в каждый шаг, могут быть вкратце описаны следующим образом:

• Выбор плана контроля

Выбор плана контроля включает следующие шаги, особенно для контроля насыпных материалов:

- установление *стандартного отклонений, цен, качества риска потребителя, качества риска производителя, разницы рисков (см. определения в 2.2.12).*

Если на контрольных картах совокупного стандартного отклонения пробы (S_C) и стандартного отклонения исследуемых единиц (S_T) нет точек, выходящих за контрольные границы и нет других данных, позволяющих усомниться в их стабильности, полагают, что все среднеквадратичные отклонения постоянны. Методы подтверждения и перерасчета стандартных отклонений, включая использование контрольных карт, представлены в пункте 12 ISO/CD 10725-2.3.

спецификация *приемного уровня (уровней):*

Приемочный уровень

Если задан нижний предел, нижний приемочный уровень задается выражением:

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

Если задан верхний предел, верхний приемочный уровень задается выражением:

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

где:

m_A – риск производителя

D – разница рисков.

• Изъятие инкрементов из лота

Для осуществления репрезентативного пробоотбора должно быть использовано соответствующее устройство, позволяющее отобрать n_i инкрементов (i есть номер инкремента)

• Подготовка одной или нескольких составных проб

n инкрементов собирают для компоновки n_c смешанных проб (Рекомендованной экономически выгодной процедурой является подготовка двойных проб: выбор всех порций с четными номерами для первой смешанной пробы и всех с нечетными – для второй смешанной пробы.)

• Подготовка лабораторных проб

n_l лабораторных проб заданной массы и размера частиц отбирают из каждой смешанной пробы используя помол и смешивание.

• Изъятие контрольных порций для измерений

n_m контрольных порций заданной массы изымают из каждой лабораторной пробы.

• Измерение заданных показателей качества контрольных порций

Каждая контрольная порция измеряется один раз для получения $n_c \cdot n_l \cdot n_m$ измерений на лот.

• Определение того, будет ли серия принята

Среднее для пробы (\bar{x}) считается из n_c средних значений составных проб (которые считаются из n_T средних значений лабораторных проб, которые, в свою очередь, считаются из n_M результатов измерений.)

- Если задан только нижний контрольный предел:
Принять серию если $\bar{x} \geq \bar{x}_L$
Забраковать серию если $\bar{x} < \bar{x}_L$
- Если задан только верхний контрольный предел:
Принять серию если $\bar{x} \leq \bar{x}_U$
Забраковать серию если $\bar{x} > \bar{x}_U$
- Если заданы оба контрольных предела:
Принять серию если $\bar{x}_L \leq \bar{x} \leq \bar{x}_U$
Забраковать серию если $\bar{x} > \bar{x}_L$ или $\bar{x} < \bar{x}_U$

РАЗДЕЛ 6. БИБЛИОГРАФИЯ

1. Micro-organisms in Foods. 2. Sampling for microbiological analysis: Principles and specific applications; International Commission on Microbiological Specifications for Foods, ICMSF, 1986, ISBN 0-632-015 67-5.

2. Cochran, WG: Sampling Techniques, 3rd Edition, Wiley, New York, 1977.
3. Ducean, AJ: Quality Control and Industrial Statistics, 5th Edition, Irwin, Homewood, IL, 1986.
4. Montgomery, DC: Introduction to Statistical Quality Control, 4th Edition, Wiley, New York, 2000.
5. NMKL Procedure № 12: Guide on Sampling for Analysis of Foods, 2002.

РУКОВОДЯЩИЕ ПРИНЦИПЫ, СВЯЗАННЫЕ С НЕОПРЕДЕЛЕННОСТЬЮ ИЗМЕРЕНИЯ

(CAC/GL 54-2004)

РАЗДЕЛ 1. ВВЕДЕНИЕ

Следует обратить особое внимание, что в соответствии с требованиями ISO/IEC 17025:1999 аналитики должны знать как неопределенность каждого результата измерений, так и необходимость ее оценки. Неопределенность измерений может быть определена различными методами. Лаборатории анализа продуктов питания должны, в соответствии с целями Кодекса, контролировать¹ использование совместно проверенных или утвержденных методов, когда это возможно, и проверять их применение перед принятием их в практическое использование. Поэтому такие лаборатории имеют доступный им диапазон аналитических данных, которые могут быть использованы, чтобы оценить неопределенность измерения.

Данные рекомендации применяются только к количественному анализу.

Большинство количественных результатов представлены в виде “ $a \pm 2u$ ” или “ $a \pm U$ ” где “ a ” – лучшая оценка истинного значения измеряемой величины (аналитический результат), “ u ” есть стандартная неопределенность и “ U ” (равное $2u$) есть расширенная неопределенность. Интервал “ $a \pm 2u$ ” – это тот интервал, в который истинное значение попадает с уровнем 95% -ой уверенности. Значение “ U ” или “ $2u$ ” – это величина, которую обычно используют и записывают аналитики, которая называется «неопределенность измерения», и оценивается разными способами.

РАЗДЕЛ 2. ТЕРМИНЫ И ОПРЕДЕЛЕНИЯ

Международное определение неопределенности измерений таково:

«Параметр, связанный с результатом измерения, который характеризует дисперсию значений и который может быть разумно приписан измеряемой величине»²

¹ Как указано в GL 27-1997 «Рекомендации по оценке компетентности испытательных лабораторий, задействованных в контроле продуктов питания при импорте и экспорте».

² International vocabulary of basic and general terms in metrology, ISO 1993, 2nd Edition.

ПРИМЕЧАНИЯ:

1. Параметром может быть, например, стандартное отклонение (или кратное ему) или половина ширины доверительного интервала при заданной вероятности.
2. Неопределенность измерений состоит, в основном, из нескольких компонентов. Часть из них может быть рассчитана из статистического распределения результатов серии измерений и может быть характеризована экспериментальным стандартным отклонением. Другие компоненты, которые также могут быть охарактеризованы стандартным отклонением, рассчитываются из предполагаемого распределения вероятностей на основе опыта или других данных.
3. Понятно, что результаты измерений — лучшая оценка значения измеряемой величины, и что все компоненты неопределенностей, включая те, которые возникают от систематических составляющих, и такие, как составляющие, связанные с поправками и стандартами, вносят свой вклад в дисперсию.

РАЗДЕЛ 3. РЕКОМЕНДАЦИИ

1. Неопределенность измерения, связанная со всеми аналитическими результатами должна быть оценена.
2. Неопределенность измерения аналитического результата может быть оценена множеством процедур, в особенности тех, которые описаны в ISO (1) и EURACHEM (2). Эти документы рекомендуют процедуры, основанные на итерационном подходе (“component-by-component”), данными проверки правильности метода, внутренними данными контроля качества и результатами квалификационных испытаний. Потребность предпринять оценку использования погрешности измерения с помощью подхода ISO итерационного подхода не необходим, если другие формы данных доступны и обычно использовались для оценки неопределенности. В многих случаях полная неопределенность может быть определена межлабораторным изучением несколькими лабораториями и с использованием разнообразных матриц в соответствии с IUPAC/ISO/AOAC (3) INTERNATIONAL (3) или Протоколов ISO 5725 (4) или в соответствии с ISO 5725, протокол (4)
3. Неопределенность измерения и ее доверительная вероятность, по запросу, должны быть доступны пользователю (клиенту) результатов.

БИБЛИОГРАФИЯ

1. «Guide to the Expression of Uncertainty in Measurement», ISO, Geneva, 1993
2. EURACHEM/CITAC Guide Quantifying Uncertainty In Analytical Measurement (Second Edition), EURACHEM Secretariat, BAM, Berlin, 2000. В свободном доступе по адресу: <http://www.eurachem.ul.pt/>
3. «Protocol for the Design, Conduct and Interpretation of Method Performance Studies», ed. W. Horwitz, *Pure Appl. Chem.*, 1995, 67, 331-343
4. «Precision of Test Methods», Geneva, 1994, ISO 5725, Previous editions were issued in 1981 and 1986.

К 57 Кодекс Алиментариус. Методы анализа и отбора проб / Пер. с англ. — М.: Издательство «Весь Мир», 2007. — 104 с.

ISBN 978-5-7777-0420-7

Codex Alimentarius (лат. «Продовольственный кодекс») — свод принятых международным сообществом стандартов на пищевые продукты. Данное издание содержит ряд документов, освещающих методы анализа и отбора проб пищевых продуктов. Издание адресовано широкому кругу специалистов, а также всем заинтересованным лицам.

УДК 614.3.006.73

ББК 51.23ц

Переводчик: *О.Л. Шестова*

Редактор: *Т.В. Курсанова*

Руководитель производственного отдела: *Н.А. Кузнецова*

Верстка: *С.А. Голодко*

Подписано в печать

Печать офсетная. Формат 60×88¹/₁₆ Печ. л. 6,5

Изд. № 45/05-3

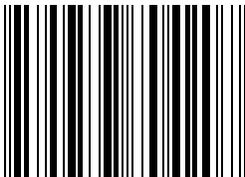
Заказ №

ООО Издательство «Весь Мир»

101000, Москва, Колпачный пер., 9а

Отпечатано в полном соответствии с качеством
предоставленных диапозитивов в

ISBN 978-5-7777-0420-7



9 785777 704207 >