
**Tabac et produits du tabac — Éprouvette
de contrôle — Exigences et utilisation**

*Tobacco and tobacco products — Monitor test piece — Requirements
and use*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 16055:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b1995a51-53af-4c61-83a2-902ce9886dea/iso-16055-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b1995a51-53af-4c61-83a2-902ce9886dea/iso-16055-2003>



PDF – Exonération de responsabilité

Le présent fichier PDF peut contenir des polices de caractères intégrées. Conformément aux conditions de licence d'Adobe, ce fichier peut être imprimé ou visualisé, mais ne doit pas être modifié à moins que l'ordinateur employé à cet effet ne bénéficie d'une licence autorisant l'utilisation de ces polices et que celles-ci y soient installées. Lors du téléchargement de ce fichier, les parties concernées acceptent de fait la responsabilité de ne pas enfreindre les conditions de licence d'Adobe. Le Secrétariat central de l'ISO décline toute responsabilité en la matière.

Adobe est une marque déposée d'Adobe Systems Incorporated.

Les détails relatifs aux produits logiciels utilisés pour la création du présent fichier PDF sont disponibles dans la rubrique General Info du fichier; les paramètres de création PDF ont été optimisés pour l'impression. Toutes les mesures ont été prises pour garantir l'exploitation de ce fichier par les comités membres de l'ISO. Dans le cas peu probable où surviendrait un problème d'utilisation, veuillez en informer le Secrétariat central à l'adresse donnée ci-dessous.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 16055:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b1995a51-53af-4c61-83a2-902ce9886dea/iso-16055-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b1995a51-53af-4c61-83a2-902ce9886dea/iso-16055-2003>

© ISO 2003

Droits de reproduction réservés. Sauf prescription différente, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie et les microfilms, sans l'accord écrit de l'ISO à l'adresse ci-après ou du comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 56 • CH-1211 Geneva 20
Tel. + 41 22 749 01 11
Fax. + 41 22 749 09 47
E-mail copyright@iso.org
Web www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos	iv
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Exigences	2
5 Essais	2
6 Informations de la fiche technique	3
7 Utilisation	3
Annexe A (informative) Cartes de contrôle	7
Bibliographie	14

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO 16055:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b1995a51-53af-4c61-83a2-902ce9886dea/iso-16055-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b1995a51-53af-4c61-83a2-902ce9886dea/iso-16055-2003>

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (CEI) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les Normes internationales sont rédigées conformément aux règles données dans les Directives ISO/CEI, Partie 2.

La tâche principale des comités techniques est d'élaborer les Normes internationales. Les projets de Normes internationales adoptés par les comités techniques sont soumis aux comités membres pour vote. Leur publication comme Normes internationales requiert l'approbation de 75 % au moins des comités membres votants.

L'attention est appelée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence.

L'ISO 16055 a été élaborée par le comité technique ISO/TC 126, *Tabac et produits du tabac*.

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 16055:2003
<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b1995a51-53af-4c61-83a2-902ce9886dea/iso-16055-2003>

Tabac et produits du tabac — Éprouvette de contrôle — Exigences et utilisation

1 Domaine d'application

La présente Norme internationale spécifie les exigences qui s'appliquent à une éprouvette de contrôle ainsi que son utilisation.

2 Références normatives

Les documents de référence suivants sont indispensables pour l'application du présent document. Pour les références datées, seule l'édition citée s'applique. Pour les références non datées, la dernière édition du document de référence s'applique (y compris les éventuels amendements).

ISO 3308, *Machine à fumer analytique de routine pour cigarettes — Définitions et conditions normalisées*

ISO 4387, *Cigarettes — Détermination de la matière particulaire totale et de la matière particulaire anhydre et exempte de nicotine au moyen d'une machine à fumer analytique de routine*

ISO 5725-2, *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure — Partie 2: Méthode de base pour la détermination de la répétabilité et de la reproductibilité d'une méthode de mesure normalisée*

ISO 7870, *Cartes de contrôle — Principes généraux et introduction à l'emploi*

ISO 7873, *Cartes de contrôle de la moyenne arithmétique à limites de surveillance*

ISO 8258:1991, *Cartes de contrôle de Shewhart*

ISO 10315, *Cigarettes — Dosage de la nicotine dans les condensats de fumée — Méthode par chromatographie en phase gazeuse*

ISO 10362-1, *Cigarettes — Dosage de l'eau dans les condensats de fumée — Partie 1: Méthode par chromatographie en phase gazeuse*

3 Termes et définitions

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

3.1

éprouvette de contrôle

cigarette provenant d'un lot qui a été élaboré dans des conditions de fabrication particulièrement strictes et contrôlées

NOTE Les cigarettes d'un tel lot présentent une uniformité maximale en ce qui concerne leurs caractéristiques physiques, chimiques et de rendement en fumée.

3.2 valeur d'analyse
résultat, basé sur 5 ou 20 articles (suivant le type de machine à fumer utilisée), d'un essai de fumage et d'une analyse réalisés conformément à l'ISO 4387, à l'ISO 10315 et à l'ISO 10362-1

4 Exigences

- 4.1** Les éprouvettes de contrôle doivent provenir d'un seul lot de fabrication.
- 4.2** Le nombre d'éprouvettes de contrôle à fabriquer doit couvrir les besoins d'une période d'au moins deux ans.
- 4.3** Le scaferlati utilisé lors de la fabrication doit être prélevé à partir d'un même lot bien mélangé pour des raisons d'uniformité (afin d'éviter que le mélange ne devienne hétérogène, il est recommandé d'utiliser, si possible, un tabac de même qualité, sans adjonction d'autres matières telles que côtes, humectants ou arômes).
- 4.4** Les matériaux utilisés hors tabac, tels que le papier à cigarette et les filtres, doivent provenir d'un même lot de fabrication et des mesures strictes de contrôle de la qualité doivent être appliquées lors de la fabrication des filtres.
- 4.5** Les spécifications concernant la longueur et le diamètre de l'éprouvette de contrôle, ainsi que celles concernant la longueur du filtre, la longueur de la manchette et le matériau constitutif du filtre de l'éprouvette de contrôle doivent être définies avant la fabrication. Si la conception de l'éprouvette prévoit une ventilation du filtre, celle-ci doit également faire l'objet de spécifications avant la fabrication.
- 4.6** Les tolérances de fabrication pour la masse du tabac, la circonférence et la résistance au tirage de l'éprouvette de contrôle doivent être contrôlées aussi précisément que possible. Il sera normalement nécessaire d'augmenter les mesures de contrôle de la qualité et de diminuer la vitesse de la machine de fabrication pour obtenir l'uniformité requise en ce qui concerne les caractéristiques physiques, chimiques et de rendements en fumée des éprouvettes de contrôle.
- 4.7** Les éprouvettes de contrôle d'un lot doivent présenter des valeurs uniformes pour la teneur en matière particulaire anhydre exempte de nicotine et pour la teneur en nicotine dans leur fumée. Cette uniformité doit être évaluée par une étude comparative suffisamment importante, selon que l'éprouvette de contrôle est destinée à une utilisation locale ou plus large (voir ISO 5725-2).
- 4.8** Les éprouvettes de contrôle emballées doivent être conservées à une température inférieure à +4 °C jusqu'à leur utilisation.

NOTE D'autres normes sur le tabac prescrivent une température de stockage inférieure à -16 °C pour des raisons d'hygiène. Normalement, une température de stockage de +4 °C est suffisante.

5 Essais

Les essais auxquels le lot est soumis, y compris la détermination des valeurs pour la matière particulaire anhydre exempte de nicotine et des valeurs pour la nicotine présente dans la fumée, doivent être réalisés conformément à l'ISO 4387, à l'ISO 10315 et à l'ISO 10362-1 dans le cadre d'un essai interlaboratoires effectué conformément à l'ISO 5725-2. L'étude doit être réalisée en utilisant la longueur du mégot donnée dans la fiche technique qui accompagne l'éprouvette de contrôle.

Les éprouvettes de contrôle destinées à une utilisation de routine quotidienne peuvent être réalisées par une entreprise particulière pour ses propres besoins. Cependant, pour des comparaisons interlaboratoires ou pour une comparaison de l'uniformité des analyses entre les laboratoires, il est conseillé d'utiliser des éprouvettes de contrôle provenant d'une même source. Pour le moment, il est possible de se procurer une éprouvette de

contrôle auprès du CORESTA¹⁾. L'uniformité des rendements en fumée de l'éprouvette de contrôle CORESTA fait chaque année l'objet d'un essai, dans le cadre d'une étude comparative internationale évaluée conformément aux recommandations de l'ISO 5725-2.

6 Informations de la fiche technique

6.1 Généralités

Une fiche technique émise par la source d'approvisionnement de l'éprouvette de contrôle doit être jointe. Elle doit comporter les informations spécifiées en 6.2 et en 6.3.

6.2 Spécifications générales de fabrication

Spécifications relatives à la longueur, au diamètre, à la longueur du filtre, à la longueur de manchette et au matériau constitutif du filtre.

6.3 Valeurs de l'analyse obtenues à l'issue de l'essai interlaboratoires

Les résultats de l'essai interlaboratoires de l'éprouvette de contrôle doivent inclure les éléments suivants:

- la longueur de mégot utilisée;
- le type de machine à fumer utilisée;
- la moyenne et l'écart-type des résultats concernant la nicotine présente dans la fumée;
- la moyenne et l'écart-type des résultats concernant la matière particulaire anhydre exempte de nicotine;
- l'intervalle de confiance bilatéral pour les valeurs moyennes dont le niveau de confiance est de 95 %.

7 Utilisation

7.1 Généralités

Les éprouvettes de contrôle sont utilisées pour contrôler la stabilité des processus analytiques lorsqu'une machine à fumer selon l'ISO 3308 est utilisée pour des analyses de routine. En particulier, elles sont utilisées pour évaluer si le processus analytique du fumage de cigarettes (décrit dans l'ISO 4387, l'ISO 10315 et l'ISO 10362-1) est «en état de maîtrise statistique» (voir l'ISO 7870).

NOTE 1 Les éprouvettes de contrôle étant produites à des fins de maîtrise du processus, la conception du produit est choisie de manière à obtenir des rendements en fumée adaptés, même s'ils ne correspondent pas aux restrictions de la déclaration officielle. Dans ce contexte, il convient que l'éprouvette de contrôle ne soit pas considérée comme une cigarette en vente dans le commerce.

L'utilisation de routine des éprouvettes de contrôle peut varier d'un laboratoire à l'autre selon le type de machine à fumer analytique choisi parmi les deux couramment utilisés. Le principe général est d'évaluer l'uniformité des valeurs des paramètres essentiels (tels que le nombre de mégots, la matière particulaire totale, la nicotine et l'eau dans le condensat de fumée et la matière particulaire anhydre exempte de nicotine) à l'aide de cartes de contrôle.

1) Adresse: CORESTA — 11, rue du Quatre-Septembre — F-75002 Paris.

Les éprouvettes de contrôle ne doivent pas servir à des fins d'étalonnage, et les résultats obtenus avec ces éprouvettes ne doivent pas être utilisés pour corriger ou calculer des données d'analyse obtenues à partir d'échantillons à analyser.

Les rendements en fumée se basent normalement sur le fumage d'au moins 20 cigarettes tel que décrit dans l'ISO 4387.

Le fumage de 20 cigarettes donnera un seul résultat moyen à partir d'une machine à fumer rotative, alors qu'une machine linéaire donnera 4 résultats moyens à partir du fumage de 5 cigarettes dans chacun des 4 canaux. Cela signifie que la variabilité du procédé de fumage doit être évaluée par différentes méthodes pour les deux machines à fumer. En ce qui concerne la machine rotative, la variabilité peut être estimée sous forme d'une variation «entre cycles de fumage», alors que la variabilité pour la machine linéaire peut être estimée à partir des 4 résultats individuels des 4 canaux. En d'autres termes, la variabilité du processus à partir de la machine à fumer rotative est basée sur des résultats individuels «indépendants», tandis que la variabilité relative à la machine linéaire peut être basée sur 4 résultats d'un même cycle de fumage mais provenant de 4 canaux «indépendants».

Cela signifie qu'il faut utiliser différents types de cartes de contrôle pour les deux machines à fumer. En pratique, le choix doit être effectué en fonction des demandes réelles, et ne peut pas être spécifié pour répondre à tous les besoins. L'Annexe A donne des recommandations et des exemples d'utilisation pratique des cartes de contrôle.

NOTE 2 Ces recommandations s'appuient sur la statistique décrite dans l'ISO 7870, l'ISO 7873 et l'ISO 8258 ainsi que sur l'expérience acquise lors de l'utilisation quotidienne.

La Figure 1 illustre l'utilisation des éprouvettes de contrôle dans le cadre des analyses de fumage de routine.

7.2 Modes opératoires pratiques d'utilisation d'éprouvettes de contrôle

Les modes opératoires pratiques d'utilisation des éprouvettes de contrôle se basent sur la condition que l'uniformité d'un processus peut être évaluée par l'analyse d'échantillons de contrôle à des intervalles choisis et par la comparaison des résultats d'essais représentés graphiquement sur une carte de contrôle (voir l'ISO 7870).

La fréquence à laquelle les éprouvettes de contrôle doivent être analysées ne peut pas être spécifiée. Elle dépend du besoin local. Cependant, les observations suivantes décrivent l'importance d'un choix pratique (voir aussi l'ISO 8258:1991, 10.4).

Sous réserve que le processus d'analyse soit uniforme (stable), on suppose que tous les résultats d'analyse obtenus entre deux résultats valides à partir des éprouvettes de contrôle sont également valides. Par contraste, des résultats obtenus pendant une période qui commence par un résultat de vérification valide et finit par un résultat de vérification non valide doivent être considérés comme non valides jusqu'à la preuve de leur validité à la suite de recherches supplémentaires. Il existe donc un risque de devoir rejeter ces résultats et de devoir recommencer l'analyse. Pour éviter de perdre un grand nombre de résultats, il est essentiel d'analyser l'éprouvette de contrôle à des intervalles qui ne soient pas «trop importants». Un équilibre se crée ainsi entre la capacité d'analyse et le besoin de confirmation de l'uniformité.

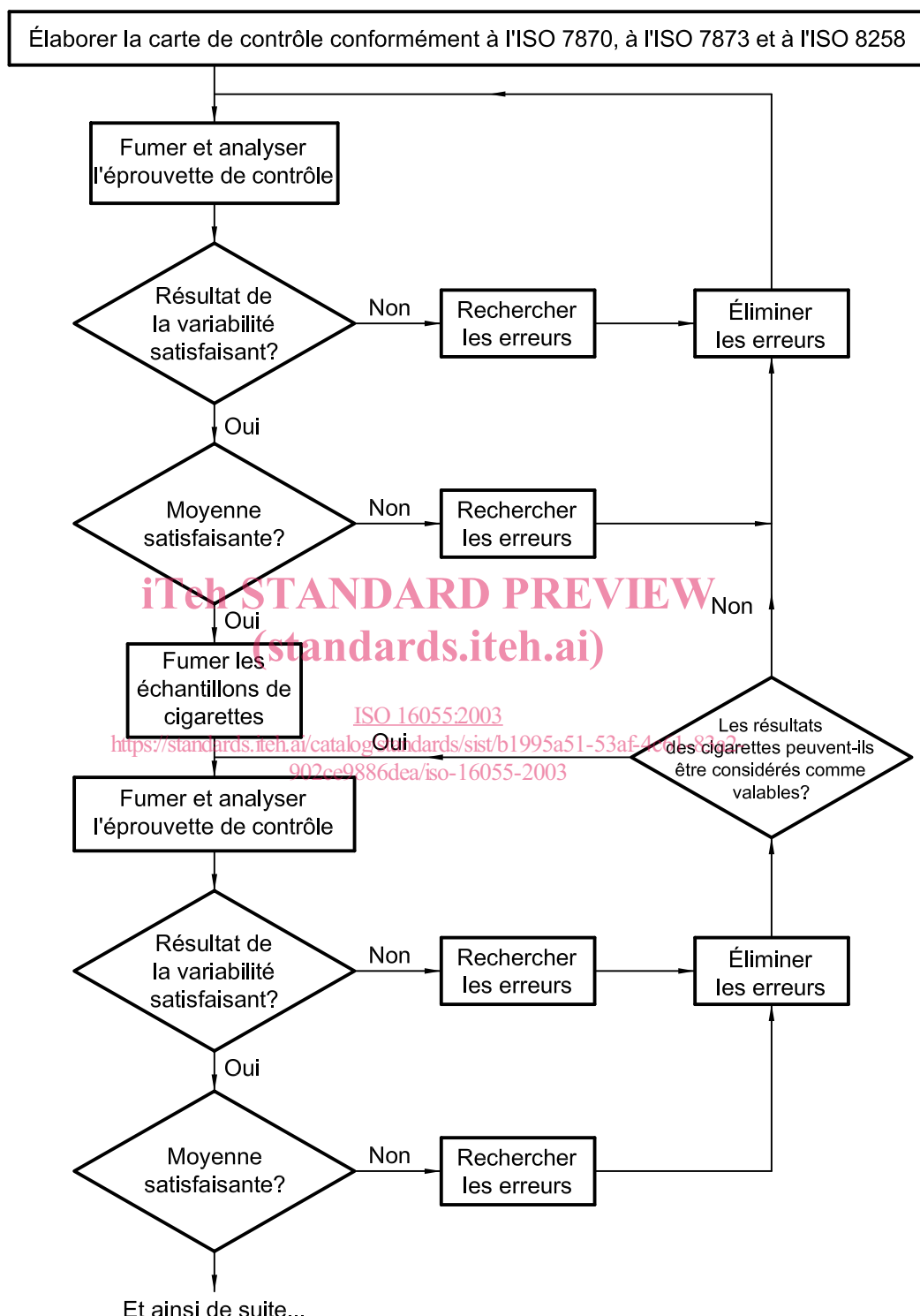
Le mode opératoire diffère pour les deux types de machines à fumer, mais il repose naturellement sur le même principe: fumage séquentiel et confirmation de la validité des résultats de fumage.

Le mode opératoire suivant peut être recommandé.

Pour la machine à fumer rotative: Au début d'une série d'analyses de fumage, un cycle de fumage et une analyse sont réalisés sur l'éprouvette de contrôle. À des intervalles pratiques (par exemple tous les 10 ou 15 cycles de fumage), il convient de répéter ce mode opératoire, en finissant la journée par le fumage de l'éprouvette de contrôle.

Pour la machine à fumer linéaire: Au début d'une série d'analyses de fumage, l'éprouvette de contrôle est fumée sur plusieurs canaux (4 sont normalement suffisants dans un programme de fumage). Pendant le fumage au cours de la journée, cela peut être répété à une fréquence pratique d'éprouvettes de contrôle

fumées sur 4 canaux tous les 2 ou 3 cycles de fumage. Afin de garantir la meilleure information possible, il est important que l'éprouvette de contrôle soit fumée de façon uniforme sur les 20 canaux sur une période de temps.



IMPORTANT — Lors de l'analyse de la carte de contrôle, toujours rechercher les causes assignables conformément à l'ISO 8258 et à l'ISO 7873.

Figure 1 — Organigramme de l'utilisation des éprouvettes de contrôle lors du fumage analytique de routine

7.3 Utilisation pratique des cartes de contrôle

Les valeurs analytiques du fumage et de l'analyse des éprouvettes de contrôle sont relevées sur les cartes de contrôle correspondantes (voir l'Annexe A ainsi que l'ISO 7870, l'ISO 7873 et l'ISO 8258) afin de pouvoir évaluer les résultats obtenus pour la moyenne et la variabilité.

Il est possible d'utiliser des cartes de contrôle, que les valeurs types soient données ou non (voir l'ISO 8258:1991, 4.1, 4.2 et Article 12). Cela signifie que les cartes de contrôle peuvent être réalisées pour un laboratoire individuel sans connaître les valeurs cibles officielles pour l'éprouvette de contrôle, mais la carte de contrôle peut également être réalisée en référence aux valeurs cibles.

Les cartes de contrôle peuvent présenter des seuils d'alerte et d'intervention (voir l'ISO 7873) ou présenter seulement un ensemble de limites de contrôle (voir l'ISO 8258). Quel que soit le type de carte de contrôle utilisé pour évaluer correctement l'uniformité du processus d'analyse, il est très important que les règles d'essai des causes assignables (voir l'ISO 8258:1991, Introduction et Article 7) soient respectées.

L'utilisation des cartes de contrôle, avec ou sans valeurs cibles, combinées à un ou deux ensembles de limites de contrôle, est une question de choix qui dépend des besoins réels. Il peut être pratique de combiner les valeurs cibles de l'essai interlaboratoires avec les résultats de la propre vérification de routine du laboratoire individuel, mais cela peut également ne pas être réalisable pour les laboratoires dont les moyennes d'analyse diffèrent des valeurs cibles. Dans ces cas, la vérification de l'uniformité est perturbée par l'obstruction des limites données par les valeurs cibles officielles et il peut être préférable de déterminer une différence possible entre la moyenne locale et la moyenne officielle par d'autres méthodes statistiques de calcul des différences de variances et de moyennes.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 16055:2003](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b1995a51-53af-4c61-83a2-902ce9886dea/iso-16055-2003)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/b1995a51-53af-4c61-83a2-902ce9886dea/iso-16055-2003>

Annexe A (informative)

Cartes de contrôle

A.1 Généralités

Les propositions de choix de cartes de contrôle pour le relevé des résultats du fumage et de l'analyse de l'éprouvette de contrôle sont illustrées ci-après par trois exemples qui ne sont en aucun cas obligatoires ou complets. (Pour plus d'informations, voir, par exemple, l'ISO 8258, l'ISO 7870 et l'ISO 7873 qui décrivent la théorie et l'utilisation des cartes de contrôle. L'ISO 8258 comporte également des informations sur les huit essais nécessaires à l'interprétation des modèles des cartes de contrôle; ces essais sont indispensables avant de pouvoir décider qu'une carte de contrôle est «en état de maîtrise».) Les deux premiers exemples décrivent deux différents types de cartes de contrôle — une pour les procédés de fumage qui donnent plus d'un résultat par cycle de fumage (en général, le fumage de plusieurs canaux sur les machines à fumer linéaires), et une pour les procédés de fumage qui donnent un seul résultat par cycle de fumage (en général, le fumage sur la machine à fumer rotative). Le troisième exemple est une carte comportant des valeurs types qui peut être utilisée dans les cas où l'analyse de fumage n'est pas réalisée en continu.

A.2 Calculs des limites de la carte de contrôle

A.2.1 Exemples 1 et 2

A.2.1.1 Généralités

Une carte de contrôle «moyenne et écart-type» (ou une carte «moyenne et plage») peut convenir aux machines linéaires. Une carte «individuelle», connue également sous le nom de carte «moyenne et plage mobile», est décrite pour la machine à fumer rotative.

Deux séries de résultats pour le calcul des limites de contrôle de la matière particulaire anhydre exempte de nicotine (NFPDM) sont données dans le Tableau A.1, dans lequel les moyennes de sous-groupe et les résultats ont été choisis de manière qu'ils soient identiques. Les exemples sont choisis pour être aussi réalistes que possible et pourraient en fait être considérés comme des résultats pratiques de laboratoire. Les calculs sont réalisés comme décrit dans l'ISO 8258. Les cartes de contrôle sont illustrées dans les Figures A.1 et A.2. Noter que dans la Figure A.1, le 12^{ème} résultat de la carte moyenne n'est pas «en état de maîtrise», ce qui aurait dû naturellement conduire à des observations concernant l'uniformité réelle de l'analyse de la fumée immédiatement après l'analyse.

Les exemples sont donnés pour des cartes de contrôle sans seuil d'alerte. Si des seuils d'alerte sont requis, ils peuvent être calculés à une distance de la ligne centrale égale à 2σ .

NOTE Le nombre de sous-groupes nécessaires à l'élaboration d'une carte de contrôle est important. L'ISO 8258 recommande dans le texte d'obtenir 20 à 25 sous-groupes, mais les exemples descendent jusqu'à 15. Aucun chiffre sûr ne peut être donné, mais il convient de veiller à ce que le processus d'analyse lors de la collecte initiale des données ne soit pas influencé par intermittence par des changements accessoires tels que le réglage de la machine ou d'autres facteurs externes.