
**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 16055:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/82f715a2-715d-42a2-be9a-4e31a4c81a4d/iso-16055-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/82f715a2-715d-42a2-be9a-4e31a4c81a4d/iso-16055-2019>



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO 16055:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/82f715a2-715d-42a2-be9a-4e31a4c81a4d/iso-16055-2019>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2019

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, 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, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +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	3
6 Informations de la fiche technique	3
6.1 Généralités.....	3
6.2 Spécifications générales de fabrication.....	4
6.3 Valeurs d'analyse tirées de l'essai interlaboratoires.....	4
7 Utilisation	4
7.1 Généralités.....	4
7.2 Modes opératoires pratiques d'utilisation d'éprouvettes de contrôle.....	6
7.3 Utilisation pratique des cartes de contrôle.....	7
Annexe A (informative) Cartes de contrôle	8
Annexe B (informative) Éprouvette de contrôle — Spécifications	16
Bibliographie	18

ITeH STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

ISO 16055:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/82f715a2-715d-42a2-be9a-4e31a4c81a4d/iso-16055-2019>

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 (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée 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. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

(standards.iteh.ai)

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 126, *Tabac et produits du tabac*.

Cette troisième édition annule et remplace la deuxième édition (ISO 16055:2012), qui a fait l'objet d'une révision technique. Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

— pour se conformer aux régimes de fumage plus intensifs utilisés dans l'ISO 20778 et l'ISO 20779.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

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

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie les exigences qui s'appliquent à une éprouvette de contrôle ainsi qu'à son utilisation.

2 Références normatives

Les documents suivants sont cités dans le texte de sorte qu'ils constituent, pour tout ou partie de leur contenu, des exigences 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 7870-2:2013, *Cartes de contrôle — Partie 2: Cartes de contrôle de Shewhart*

ISO 8454, *Cigarettes — Dosage du monoxyde de carbone dans la phase gazeuse de la fumée de cigarette — Méthode IRND*

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*

ISO 10362-2, *Cigarettes — Dosage de l'eau dans les condensats de fumée — Partie 2: Méthode de Karl Fischer*

ISO 20778, *Cigarettes — Machine à fumer analytique de routine pour cigarettes — Définitions et conditions normalisées avec un régime de fumage intense*

ISO 20779, *Cigarettes — Génération et collecte de la matière particulaire totale au moyen d'une machine à fumer analytique de routine avec un régime de fumage intense*

ISO 22947, *Cigarettes — Dosage du monoxyde de carbone dans la phase vapeur de la fumée de cigarette dans des conditions de fumage intense — Méthode NDIR*

ISO 22253, *Cigarettes — Dosage de la nicotine dans la matière particulaire totale provenant du courant principal de fumée dans des conditions de fumage intense — Méthode par chromatographie en phase gazeuse*

3 Termes et définitions

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

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

— ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>;

— IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>.

3.1
épreuve de contrôle
échantillon fabriqué en vue d'un essai donné, validé pour satisfaire aux exigences dans les limites de tolérance spécifiées, destiné à n'être utilisé qu'à des fins de laboratoire et étiqueté pour indiquer clairement qu'il n'est pas destiné à la consommation humaine

Note 1 à l'article: Une épreuve de contrôle est un échantillon prélevé dans un lot de cigarettes qui présentent une uniformité maximale du point de vue de leurs caractéristiques physiques et chimiques, ainsi que de leurs rendements en fumée.

3.2
valeur d'analyse
résultat d'un essai et d'une analyse de fumage réalisés conformément à l'ISO 4387, l'ISO 8454, l'ISO 10315 et l'ISO 10362-1 (ou l'ISO 10362-2) ou, dans le cas d'un régime de fumage intense, conformément à l'ISO 20779, l'ISO 22947 et l'ISO 22253 respectivement

4 Exigences

4.1 Les épreuves de contrôle doivent provenir d'un seul lot de production.

4.2 Le nombre d'épreuves de contrôle à fabriquer doit couvrir les besoins d'une période d'au moins deux ans.

4.3 Le scaferlati utilisé doit être prélevé dans un seul 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 hors tabac utilisés, comme le papier à cigarette ou les filtres, doivent provenir d'un même lot de fabrication. Des mesures strictes de contrôle de la qualité doivent être appliquées lors de la fabrication des filtres.

Les spécifications recommandées pour la fabrication de l'épreuve de contrôle sont données à l'[Annexe B](#).

Les exigences doivent désormais inclure un taux de monoxyde de carbone stable dont l'obtention est facilitée par l'utilisation d'un filtre non ventilé. Il est donc recommandé que l'épreuve de contrôle ne soit pas ventilée.

Si l'utilisation d'humectants sur le tabac est nécessaire, seul le glycérol est autorisé. Le propylène glycol ne peut pas être utilisé en raison de sa tension de vapeur élevée qui pourrait conduire à une perte de masse non maîtrisée (non détectée) pendant le conditionnement.

4.5 Les tolérances de fabrication pour la masse de tabac, la circonférence et la résistance au tirage de l'épreuve de contrôle doivent être contrôlées aussi précisément que possible. Il est souvent nécessaire d'accroître les mesures de contrôle de la qualité et de diminuer la vitesse de la machine de production pour obtenir l'uniformité requise des caractéristiques physiques et chimiques ainsi que des rendements en fumée des épreuves de contrôle. La maîtrise de la masse est essentielle à la fabrication d'une épreuve de contrôle fiable. Une trop grande variation de la masse contribue à des variations inacceptables dans les rendements en fumée. L'écart-type de la masse d'une épreuve de contrôle donnée doit être inférieur à 16 mg.

4.6 Les épreuves de contrôle d'un lot doivent présenter des valeurs uniformes pour les teneurs en matière particulaire anhydre exempte de nicotine, en nicotine et en monoxyde de carbone dans leur rendement en fumée sous le régime de fumage spécifié dans l'ISO 3308 et pour les teneurs en nicotine et en monoxyde de carbone sous le régime de fumage spécifié dans l'ISO 20778. Cette uniformité doit être

évaluée par une étude comparative de taille suffisante selon que l'éprouvette de contrôle est destinée à une utilisation locale ou plus large (voir l'ISO 5725-2).

4.7 Les éprouvettes de contrôle emballées doivent être conservées à une température inférieure ou égale à +4 °C jusqu'à leur utilisation.

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

4.8 La conception du produit doit assurer des rendements en fumée (matière particulaire anhydre et exempte de nicotine (MPAEN), nicotine et monoxyde de carbone) suffisamment élevés pour chaque éprouvette de contrôle (~ 14 mg de MPAEN et de monoxyde de carbone, ~ 1,4 mg de nicotine sous le régime de fumage spécifié dans l'ISO 3308), afin que l'influence d'un éventuel décalage dans les réglages de la machine puisse être différenciée d'une variation normale des rendements en fumée.

NOTE L'utilisation du régime de fumage intense spécifié dans l'ISO 20778 est susceptible de générer des rendements très supérieurs. Une étude réalisée en 2010 a montré que les rendements des produits décrits ci-dessus augmenteront pour atteindre approximativement 26 mg de monoxyde de carbone et 2,7 mg de nicotine.

4.9 Il est essentiel de rendre les éprouvettes de contrôle clairement distinctes des cigarettes commercialisées. Les éprouvettes de contrôle doivent être emballées par lots de 20 dans des paquets rigides porteurs d'un message d'avertissement.

EXEMPLE Approuvé CORESTA, Éprouvette n° X, pour essais en laboratoire uniquement. Produit non destiné à la vente [date de fabrication].

(standards.iteh.ai)

5 Essais

ISO 16055:2019

Les essais auxquels le lot est soumis, y compris la détermination des valeurs de monoxyde de carbone, de matière particulaire anhydre exempte de nicotine et de nicotine présents dans la fumée, doivent être réalisés conformément à l'ISO 8454, à l'ISO 4387, à l'ISO 10315 et à l'ISO 10362-1 ou à l'ISO 10362-2 dans le cadre d'un essai interlaboratoires effectué conformément à l'ISO 5725-2. Pour le régime de fumage intense, les déterminations du monoxyde de carbone et de la nicotine doivent être réalisées en conformité avec l'ISO 20779, l'ISO 22947 et l'ISO 22253. L'étude doit être réalisée en utilisant la longueur de mégot donnée dans la fiche technique qui accompagne l'éprouvette de contrôle.

Les éprouvettes de contrôle destinées à une utilisation 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 laboratoires, il est conseillé d'utiliser des éprouvettes de contrôle provenant d'une source commune. Pour le moment, il est possible de se procurer une éprouvette de contrôle auprès du CORESTA^[6].

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 interlaboratoires 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 des manchettes et au matériau constitutif du filtre.

6.3 Valeurs d'analyse tirées de l'essai interlaboratoires

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

- le régime de fumage utilisé;
- 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, le cas échéant;
- la moyenne et l'écart-type des résultats concernant le monoxyde de carbone présent dans la fumée;
- l'intervalle de confiance bilatéral pour les valeurs moyennes avec un niveau de confiance de 95 %.

7 Utilisation

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

7.1 Généralités

Les éprouvettes de contrôle servent à contrôler la stabilité des processus analytiques lorsqu'une machine à fumer conformément à l'ISO 3308 ou à l'ISO 20778 est utilisée pour des analyses de routine. Plus particulièrement, elles permettent de déterminer si le processus analytique lié au fumage de cigarettes par la machine est ou non en «état de maîtrise statistique» (voir l'ISO 7870-1).

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 qui sont adaptés et peuvent ainsi ne pas satisfaire aux restrictions des déclarations officielles. Dans ce contexte, il convient que l'éprouvette de contrôle ne soit pas considérée comme une cigarette destinée à la vente.

L'utilisation de routine des éprouvettes de contrôle peut varier d'un laboratoire à l'autre et 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 bouffées, le monoxyde de carbone dans la phase gazeuse, la matière particulaire totale, la nicotine et l'eau dans le condensat de fumée et la matière particulaire anhydre exempte de nicotine, le cas échéant) à l'aide de cartes de contrôle.

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 à partir d'échantillons à analyser.

NOTE 1 L'éprouvette de contrôle ne permet pas de contrôler le processus d'obturation de la ventilation exigé par le régime de fumage spécifié dans l'ISO 20778.

Les rendements en fumée se fondent normalement sur le fumage d'au moins 20 éprouvettes de contrôle ou cigarettes comme décrit dans l'ISO 4387 ou dans l'ISO 20779.

Le fumage de 20 cigarettes dans les conditions de l'ISO 3308 ou de 10 cigarettes dans celles de l'ISO 20778 donne un résultat moyen pour une machine à fumer rotative alors qu'une machine à fumer linéaire donnera 4 résultats moyens pour le fumage de 5 cigarettes dans chacun des 4 canaux dans les conditions de l'ISO 3308 ou de 3 cigarettes dans chacun des 4 canaux dans les conditions de l'ISO 20778.

Cela signifie que la variabilité du procédé de fumage doit être évaluée par des méthodes différentes 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 s'appuie sur des résultats individuels «indépendants», tandis que la variabilité relative à la machine linéaire peut être fondée sur 4 résultats d'un même cycle de fumage mais provenant de 4 canaux «indépendants».

Cela signifie qu'il faut utiliser des types différents de cartes de contrôle pour les deux machines à fumer. En pratique, le choix doit être fonction des besoins réels 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 théorie statistique décrite dans l'ISO 7870-1, l'ISO 7870-2 et l'ISO 7873 ainsi que sur l'expérience acquise par une utilisation quotidienne.

La [Figure 1](#) illustre l'utilisation des éprouvettes de contrôle dans le cadre des analyses de fumage de routine.

IMPORTANT — Lors de l'analyse de la carte de contrôle, toujours rechercher les causes assignables conformément à l'ISO 7870-2.

iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

[ISO 16055:2019](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/82f715a2-715d-42a2-be9a-4e31a4c81a4d/iso-16055-2019>

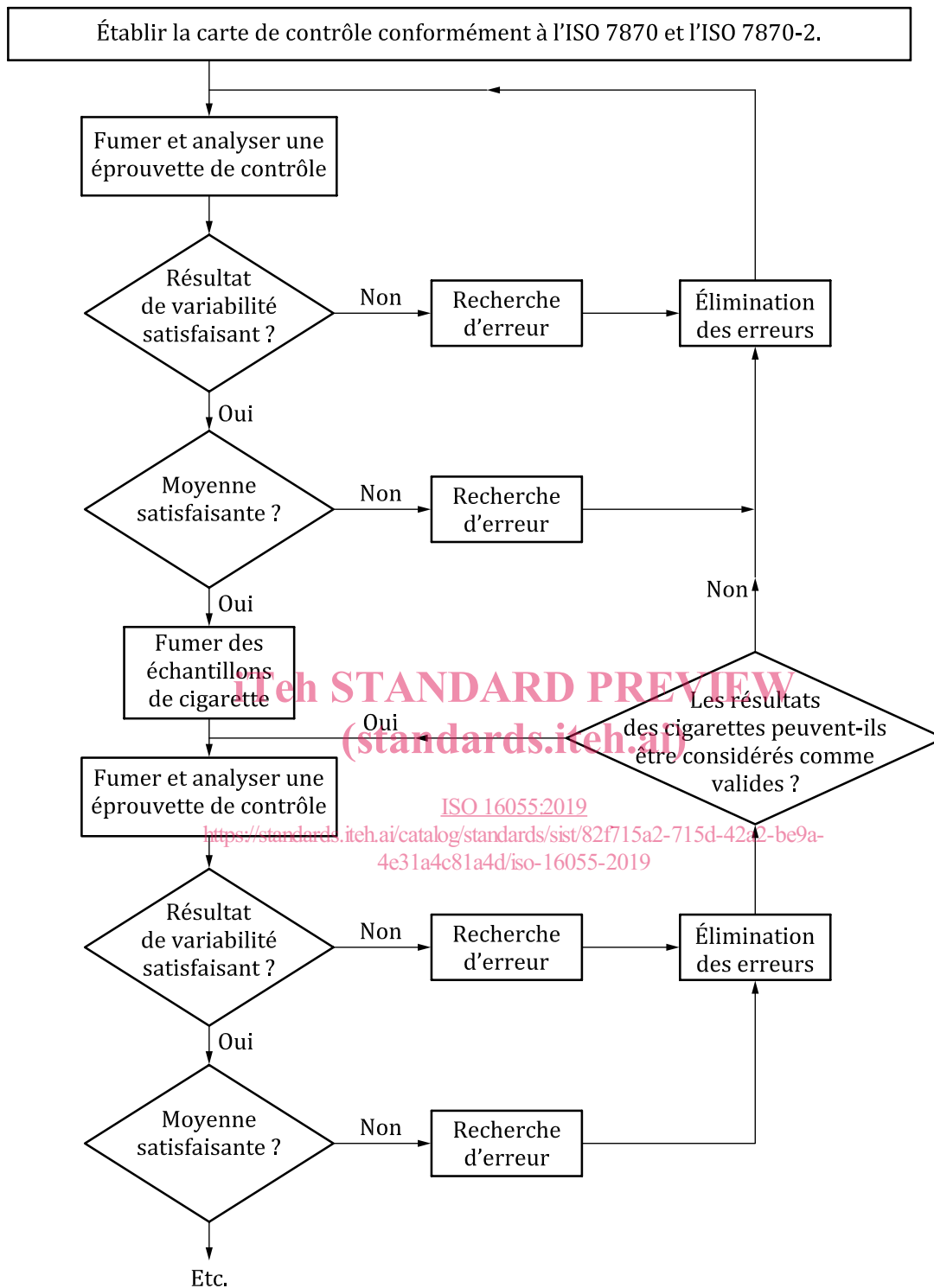


Figure 1 — Organigramme de l'utilisation des éprouvettes de contrôle lors du fumage analytique de routine

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

Les modes opératoires pratiques d'utilisation des éprouvettes de contrôle se fondent 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 7870-1).

La fréquence à laquelle les éprouvettes de contrôle doivent être analysées ne peut pas être spécifiée, car elle dépend des nécessités au niveau local. Cependant, les observations suivantes décrivent l'importance d'un choix pratique (voir également l'ISO 7870-2:2013, 11.4).

Sous réserve que le processus d'analyse soit uniforme (stable), tous les résultats d'analyse obtenus entre deux résultats valides à partir des éprouvettes de contrôle sont supposés valides eux aussi. Inversement, 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 preuve de leur validité à l'issue de recherches supplémentaires. Il existe donc un risque de devoir rejeter ces résultats et recommencer l'analyse. Pour éviter de perdre un grand nombre de résultats, il est essentiel d'analyser l'éprouvette de contrôle à des intervalles suffisants pour réduire ce risque. 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 par fumage.

Le mode opératoire suivant peut être recommandé.

a) 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.

b) 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 répartie de façon uniforme sur tous les canaux au cours d'une période donnée.

7.3 Utilisation pratique des cartes de contrôle

Les valeurs analytiques de 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 7870-1, l'ISO 7870-2 et l'ISO 7873) 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 7870-2:2013, 5.1, 5.2 et Annexe A). Cela signifie que les cartes de contrôle peuvent être établies pour un laboratoire individuel sans connaître les valeurs cibles officielles pour l'éprouvette de contrôle, mais la carte de contrôle peut également prendre des valeurs cibles pour référence.

Les cartes de contrôle peuvent présenter des limites de surveillance et d'intervention (voir l'ISO 7873) ou seulement un ensemble de limites de contrôle (voir l'ISO 7870-2). Quel que soit le type de carte de contrôle utilisé pour évaluer correctement l'uniformité du processus d'analyse, il est très important de respecter les règles de recherche des causes assignables (voir l'ISO 7870-2:2013, Introduction et Article 8).

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 du contrôle de routine mené par chaque laboratoire. D'un autre côté, cela peut s'avérer peu pratique pour les laboratoires dont les moyennes analytiques 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 l'écart éventuel entre la moyenne locale et la moyenne officielle par d'autres méthodes statistiques pour les différences de variances et de moyennes.