



Европейская экономическая комиссия

Руководящий комитет по потенциалу
и стандартам торговли

**Рабочая группа по сельскохозяйственным
стандартам качества**

**Специализированная секция по разработке стандарта
на семенной картофель**

Сорок четвертая сессия

Женева, 29 марта (вторая половина дня) – 31 марта 2017 года

Пункт 4 предварительной повестки дня

Размеры выборки

Размеры выборки

Нижеследующий документ содержит новые предложения о внесении поправок в приложение IX к стандарту ЕЭК ООН на семенной картофель. Он был подготовлен рабочей группой, ведущим докладчиком которой является Новая Зеландия. Приложения к настоящему документу содержат статистическое примечание, а также предложения, которые обсуждались на совещаниях докладчиков в Оулу, Финляндия, (2015 год) и в Кимберли, Южная Африка, в качестве справочных документов. Текст настоящего документа представляется Специализированной секции для рассмотрения и принятия.

GE.17-00713 (R) 010217 020217



* 1 7 0 0 7 1 3 *

Просьба отправить на вторичную переработку



I. Размеры выборки

A. История вопроса

Делегаты сорок второй сессии Специализированной секции по разработке стандарта на семенной картофель (13–15 октября 2016 года) согласились с тем, что было бы полезно иметь ориентиры (например, индикативную таблицу) в стандарте в отношении размера выборки, которые бы обеспечивали желаемые доверительные уровни в отношении дефектов с различными уровнями допусков. Специализированная секция создала рабочую группу в составе делегаций Новой Зеландии (докладчик), Соединенных Штатов Америки, Финляндии и Швеции, которая должна была предложить на следующем совещании Бюро расширенного состава и докладчиков поправки к стандарту, касающиеся размеров выборки для целей одновременно полевой инспекции и послеуборочных испытаний.

Рабочая группа подготовила документ для совещания Бюро и докладчиков (8–11 сентября 2015 года, Оулу, Финляндия), который воспроизводится в приложении II к настоящему документу. Бюро и докладчики рассмотрели документ и предложили внести следующие изменения в приложение II В («Уровень и сроки инспекции») к стандарту:

B. Предлагаемый текст в отношении уровня и сроков инспекции

«Рекомендуется проводить как минимум две инспекции в период вегетации. В тех случаях, когда это возможно, к инспекциям следует приступать в период цветения растений или же непосредственно до него.

КО [компетентный орган] определяет процедуры инспекций. Как правило, процедуры инспекций должны позволять инспектору инспектировать репрезентативной выборки растений на определенной посадке.

Число инспектируемых растений должно быть достаточным для того, чтобы с надлежащим уровнем доверия утверждать, что допуски, указанные в приложении II А, не превышены. Таблица УУ в приложении IX содержит указания в отношении количества растений в выборке и максимально допустимого количества каждого дефекта по каждому размеру выборки.

Число растений, пораженных заболеваниями, перечисленными в приложении II, раздел А, пункты 2 и 3, и растений, не соответствующих данному типу, или растений иного сорта (приложение II, раздел А, пункт 4) должно регистрироваться отдельно в отчете о полевой инспекции, при этом число каждого из них выражается в виде процентной доли от общего числа растений, осмотренных в ходе инспекции включенной в выборку посадки картофеля.

Обнаружение симптомов заболеваний, указанных в приложении II А 5, в ходе инспекции или в любое другое время приведет к отбраковке посадки, если они будут подтверждены с помощью надлежащей диагностики.

В ходе каждой инспекции посадок инспектор должен проверять чистоту и идентичность сорта. Первое поколение картофеля, полученное из предбазисного ТК материала, должно подвергаться более частым инспекциям с целью определения растений, не соответствующих данному сорту».

Бюро и докладчики предложили продолжить эту работу в целях разработки более инклюзивного подхода к статистическим методам в приложении IX, конкретно, расширения сферы охвата приложения IX для включения статистических аспектов, применимых к полевым инспекциям. Делегация Новой Зеландии является ведущим докладчиком, которому помогают Финляндия, Соединенное Королевство и Соединенные Штаты.

На последующих совещаниях (Кимберли, март 2016 года, и Женева, сентябрь 2016 года) было продолжено обсуждение размеров выборки и характера таблицы для включения в приложение IX. Двумя основными вариантами этой таблицы являются:

1. Допуски, выраженные с уровнем доверительной вероятности, – число растений, подлежащих осмотру, с тем чтобы быть уверенным, при заданном уровне доверительной вероятности, что допуск не был превышен.
2. Допуски с доверительным интервалом при доверительной вероятности 0,95 для фактического размера выборки.

В. Обсуждение вариантов

1. Допуски, выраженные с уровнем доверительной вероятности

Речь идет о подходе, предлагаемом в приложении II. В таблице 1 ниже указаны размеры выборки, требуемые в отношении каждого уровня доверительной вероятности. Поскольку на совещании в Оулу Бюро и докладчики предложили применять «надлежащий уровень доверительной вероятности», в таблице приводятся несколько уровней доверительной вероятности. Следует отметить, что проблема нулевых допусков, требующих осмотра всех растений, была решена путем изменения формулировки, предложенного на совещании Бюро и докладчиков в Оулу: «Обнаружение симптомов заболеваний, указанных в приложении II А 5, в ходе инспекции или в любое другое время приведет к отбраковке посадки, если они будут подтверждены с помощью надлежащей диагностики».

Таблица 1

Округленный минимальный размер выборки (наряду с отсутствием заболеваний во включенных в выборку растениях), требуемый в качестве статистического доказательства того, что истинный уровень заболеваемости меньше установленного максимального значения доверительных интервалов при доверительной вероятности 0,90 0,95 и 0,99

<i>Установленный максимальный уровень поражения заболеваниями</i>	<i>Минимальный размер выборки (наряду с отсутствием заболеваний во включенных в выборку растениях), требуемый в качестве статистического доказательства того, что истинный уровень заболеваемости меньше установленного максимального значения доверительных интервалов при доверительной вероятности 0,90 0,95 и 0,99.</i>		
	90 %	95 %	99%
0%			
0,01%	23 100	30 000	46 100
0,1%	2 310	3000	4610
0,2%	1 150	1500	2300

0,25%	920	1200	1840
0,5%	460	600	920
0,8%	290	380	580
1%	230	300	460
1,5%	160	200	310
2%	120	150	230
6%	40	50	75

В случае любой посадки минимальное число растений, подлежащих включению в выборку, будет зависеть от класса посадки и дефекта. Например, в случае посадки семенного картофеля сертифицированного класса II допуск по черной ножке составляет 2%, по вирусам – 6%, а по нетипичным растениям – 0,5%. Для того чтобы быть на 95% уверенным в том, что допуск по нетипичным растениям не превышен, следует осмотреть 600 растений, но лишь 50 растений необходимо проверить на отсутствие вирусов. Поскольку будут осмотрены как минимум 600 растений, с тем чтобы позволить проверку допуска по нетипичным растениям, число растений, пораженных вирусами и черной ножкой, в подлежащей инспекции выборке из 600 растений корректируется для получения допустимого количества.

Например, если размер выборки составляет 1 000 растений, то для 95% уверенности в том, что истинный уровень заболеваемости в процентах в поле составляет $\leq 1\%$, может допускаться обнаружение до 4 пораженных растений (или $\leq 0,4\%$). В качестве второго примера возьмем следующий случай: если размер выборки составляет 10 000 растений, то для 95% уверенности в том, что истинный уровень заболеваемости в процентах в поле составляет $\leq 1\%$, может допускаться обнаружение до 83 пораженных растений (или $\leq 0,83\%$).

В случае доверительных интервалов при доверительной вероятности 0,95 и 0,90 таблицы могут выглядеть следующим образом:

Таблица 2

Допустимые количества для доверительного интервала при доверительной вероятности 0,95 того, что заявленный допуск не превышен

Допуск (%)	Фактический размер выборки									
	30 000	3 000	1 500	1 200	600	380	300	200	150	50
0,01	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0,1		0	-	-	-	-	-	-	-	-
0,2			0	-	-	-	-	-	-	-
0,25				0	-	-	-	-	-	-
0,5					0	-	-	-	-	-
0,8						0	-	-	-	-
1							0	-	-	-
1,5								0	-	-
2									0	-
6										0

Таблица 3
Допустимые количества для доверительного интервала при доверительной вероятности 0,90 того, что заявленный допуск не превышен

Допуск (%)	Фактический размер выборки									
	23 100	2 310	1 150	920	460	290	230	160	120	40
0,01	0	-	-	-	-	-	-	-	-	-
0,1		0	-	-	-	-	-	-	-	-
0,2			0	-	-	-	-	-	-	-
0,25				0	-	-	-	-	-	-
0,5					0	-	-	-	-	-
0,8						0	-	-	-	-
1							0	-	-	-
1,5								0	-	-
2									0	-
6										0

На совещании в Кимберли был достигнут общий консенсус в отношении того, что большинство инспекторов осматривают 3 000 растений или более (либо путем «сканирования», либо фактического подсчета). Этого достаточно для 95% уверенности в том, что допуск в 0,1% не превышен, если не обнаружено пораженных растений. Такого количества растений недостаточно для 95% уверенности в том, что допуск в 0,01% не превышен. Вместе с тем в схеме ЕЭК допуск в 0,01% применяется только к предбазисным классам. На таких посадках общее количество растений невелико, и почти все растения будут осматриваться, т.е. будет проводиться сплошное обследование. В результате осмотр 3 000 растений является достаточным для всех других классов семенного материала и аналогичен нынешней практике.

2. Допуски с доверительным интервалом при доверительной вероятности 0,95 для фактического размера выборки.

При таком подходе доверительный интервал не указывается. Вместо этого верхнее значение доверительного интервала рассчитывается на основе числа растений в выборке и числа обнаруженных пораженных растений. Верхнее значение доверительного интервала при доверительной вероятности 0,95 представляет собой процент пораженных растений, который с уверенностью в 95% не превысит фактическое число пораженных растений.

Например, в случае допуска в 0,1% это можно рассматривать как 1 пораженное растение в выборке из 1 000 или 3 в выборке из 3 000 растений. Однако распределение пораженных растений на посадке является неравномерным, и чем меньше растений будет в выборке, тем меньше будет наша уверенность в точности оценки фактического числа пораженных растений. Как видно из таблицы 1, при отсутствии пораженных растений в выборке из 3 000 растений, мы можем быть на 95% уверены в том, что допуск в 0,1% не превышен. Однако, если мы выявим 3 пораженных растения в выборке из 3 000 растений, верхнее значение доверительного интервала для допуска в 0,1% составит на деле 0,26% (таблица 4). Если в выборку будет включена только 1 000 растений, верхнее значение доверительного интервала составит 0,47%.

Таблица 4
Верхнее значение доверительного интервала (одностороннего) при доверительной вероятности 0,95 в отношении допусков при различных размерах выборки для инспекции и числе выявленных пораженных растений

<i>Установленный допуск (приложение XI)</i>	<i>Размер выборки для инспекции (фактическое число осмотренных растений)</i>	<i>Число обнаруженных пораженных растений (арифметически допустимое)</i>	<i>Верхнее значение доверительного интервала при доверительной вероятности 0,95 (% пораженных растений)</i>	<i>Допустимое число пораженных растений, которое с по меньшей мере 95% вероятностью будет соответствовать допуску (односторонний интервал)</i>
0,50%	1 000	5	1.05	1
	3 000	15	0.77	8
	6 000	30	0.68	20
0,40%	1 000	4	0.91	0
	3 000	12	0.65	6
	6 000	24	0.56	15
0,20%	1 000	2	0.63	НП
	3 000	6	0.39	1
	6 000	12	0.32	6
0,10%	1 000	1	0.47	НП
	3 000	3	0.26	0
	6 000	6	0.20	1
0,05%	1 000	0	0.30	НП
	3 000	1	0.16	НП
	6 000	3	0.13	0
	7 000	3	0.11	0
0,01%	1 000	0	0.30	НП
	3 000	0	0.10	НА
	6 000	0	0.05	НП
	10 000	1	0.05	НП
	25 000	2	0.03	НП

Это полезно либо тогда, когда КО не установил минимальный размер выборки, либо в тех случаях, когда фактический размер выборки меньше требуемого для 95% уверенности в соблюдении допуска. Покупатель может изменить число растений в выборке, число обнаруженных пораженных растений и определить верхнее значение доверительного интервала. Покупатель может затем решить, будет он приобретать партию или нет.

Этот подход аналогичен описанному в приложении IX, за исключением того, что в приложении IX используется двусторонний доверительный интервал. Верхнее и нижнее значения доверительного интервала при доверительной вероятности 0,95 также могут использоваться в целях полевой инспекции.

С. Соображения, касающиеся выбора подхода

В стандарте указаны допуски для дефектов в классах семенного картофеля, но не уточняется доверительный уровень, требуемый для соблюдения допуска. Это может привести к разногласиям между КО при толковании стандарта и к различиям в качестве семенного картофеля, сертифицированного как отвечающий стандарту ЕЭК ООН. Один КО может проинспектировать 3 000 растений и обнаружить 3 пораженных черной ножкой в основном семенном картофеле II и сертифицировать его (поскольку число пораженных растений составляет 1 на 1 000 или 0,1%). Фактический процент пораженных растений может составить 0,26% (при доверительном интервале при доверительной вероятности 0,95, таблица 4). Другой КО может проинспектировать 3 000 растений и забраковать посадку, поскольку он применяет доверительный интервал при доверительной вероятности 0,95 к допуску в 0,1%, что может означать абсолютное отсутствие пораженных растений в инспектируемой выборке (таблица 1). Третий КО может применять доверительный интервал при доверительной вероятности 0,90 в тех же обстоятельствах.

Один из подходов к решению этой проблемы состоит в том, чтобы установить доверительный интервал (например, 0,95), которые должен соблюдаться, как об этом говорится в разделе 2 выше. Этот подход имеет преимущества прозрачности и простоты. В представленных таблицах (таблицы 2 или 3) указывается размер выборки для инспекции и приемлемые количества пораженных растений сверх допуска. Недостаток заключается в том, что доверительный интервал при доверительной вероятности 0,95 требует огромного размера выборки – 30 000 растений для допуска в 0,01% (нетипичные для предбазисного картофеля).

Однако посадки предбазисного картофеля, как правило, являются малыми по площади и позволяющими полный осмотр, вследствие чего инспекция 30 000 растений вряд ли вероятна в случае предбазисного картофеля. Следующим самым низким допуском является 0,1%, что требует включения в выборку 3 000 растений. На совещании в Кимберли был достигнут консенсус в отношении того, что инспекторы обычно осматривают 3 000 растений и поэтому не следует увеличивать их рабочую нагрузку исходя из затрат на сертификацию. Что касается сертифицированных классов, то самым низким допуском является 0,5%, что требует минимальной выборки в 600 растений.

Второй изложенный подход предусматривает предоставление руководящих указаний, которые позволят покупателям (или КО страны-импортера) определить верхнее значение доверительного интервала при доверительной вероятности 0,95 в отношении фактического допуска на основе числа растений, включенных в выборку, и число выявленных пораженных растений. Например, если в выборке из 3 000 растений обнаружено 3 пораженных растения, фактический процент отбраковки может составить до 0,26% (верхнее значение доверительного интервала при доверительной вероятности 0,95, таблица 4). Этот подход имеет то преимущество, что позволяет КО принимать любой план выборочного осмотра, который, по их мнению, отвечает их условиям и в то же время позволяет покупателю интерпретировать результаты. Недостатком этого подхода является то, что он не способствует обеспечению непротиворечивости в применении стандарта ЕЭК ООН. Еще один недостаток заключается в том, что покупатель может не иметь доступа к полной информации о выборке и результатах инспекции, а лишь иметь сертификат, и быть не осведомлен о доверительном интервале.

Кроме того, недостатком использования доверительных интервалов является необходимость разработки многочисленных таблиц. Таблица 4 касается только одного количества пораженных растений (арифметически допустимого количества) для каждого размера выборки, и в нее включено лишь ограниченное число размеров выборки. Для обеспечения возможности точного расчета верхнего значения доверительного интервала необходимо использовать большее число размеров выборки для каждого допуска, а также несколько количеств пораженных растений для каждого размера выборки.

В обоих случаях следует принимать во внимание практические аспекты полевой инспекции и деликатность вопроса обнаружения пораженных растений. Статистические соображения, обсуждаемые в этих документах, предполагают разумный уровень случайности в методике инспекции, но это не всегда может быть достижимым. При снижении степени случайности рекомендуется увеличивать размер выборки.

Приложение I

I. Статистические примечания

Статистические примечания (23 марта 2015 года) в отношении¹

- методов выборочной инспекции картофельных полей для проверки на заболевания и/или нетипичность;
- размеров выборки, необходимых для обеспечения уверенности в том, что истинный процент пораженных заболеваниями или нетипичных растений меньше установленного значения.

A. Метод выборочной инспекции картофельного поля

В «Руководстве ЕЭК ООН полевой инспекции семенного картофеля» (документ от 5 августа 2014 года) на диаграммах 1 и 2 на страницах 15 и 16 показаны возможные схемы выборочных проходов. Я решительно предпочитаю схему, изображенную на диаграмме 1, по сравнению со схемой на диаграмме 2.

Эта схема может быть реализована следующим образом. Например, предположим, что картофельное поле насчитывает 200 рядов. Оно может быть разделено теоретически на 10 участков по 20 рядов. На каждом участке имеется 10 пар рядов. Инспектор может пройти по междурядью первой пары рядов (осматривая по два растения с любой стороны, т.е. оба ряда) примерно на одну десятую их длины, а затем перейти перпендикулярно на следующую пару рядов и проинспектировать их примерно на одну десятую их длины, и так далее. К концу 10-й пары рядов выборкой будет охвачена одна десятая часть поля независимо от того, насколько точно инспектор определил «примерно одну десятую длины» рядов. После повторения этой процедуры в отношении девяти других участков поля выборкой будет охвачена одна десятая часть растений данного поля.

Число осмотренных растений может быть рассчитано путем деления числа растений в поле на 10.

При менее интенсивной выборочной инспекции поле с 200 рядами может быть разделено теоретически, например, на 5 участков по 40 рядов. Это будет означать 20 пар рядов на участок и выборочный осмотр инспектором 1/20 каждого ряда до перехода к следующей паре рядов.

Компонент случайности может быть введен путем произвольного определения отправной точки путем выбора случайного номера от 1 до 10 для начала выборочного обхода, т.е. с 1-ой пары рядов, 2-ой пары (и так до 10-ой пары). Это фактически меняет схему выборочного обхода с наличием 10 возможных моделей.

¹ Примечания, подготовленные Dave Saville, Principal Biometrician, Saville Statistical Consulting Limited, Box 69192, Lincoln, 7640, New Zealand; (адрес электронной почты: savillestat@gmail.com; телефон: 64-3-345 579); на основе информации, представленной Stephen Ogden & Champak Mehta, New Zealand Seed Potato Certification Authority; Potatoes New Zealand Inc.; P O Box 10232, Wellington, New Zealand.

Описываемый выше метод имеет то преимущество, что обходом охватываются все ряды картофеля. Таким образом, если вирус распространился по всей длине конкретного ряда, это будет обнаружено.

Этот метод может легко адаптировать к различным количествам рядов в поле. Например, если имеется 160 рядов, поле может быть разделено теоретически на 8 участков по 20 рядов или на 10 участков по 16 рядов.

Официально заболевания, обнаруженные на не включенных в выборку растениях, учитываться не должны. Вместе с тем, если по конкретному заболеванию установлен нулевой допуск, любые обнаруженные визуально симптомы этого заболевания будут означать, что поле не удовлетворяет допуску, вследствие чего такие симптомы должны быть отмечены. Для отхода от схемы выборочного обхода с целью проверки таких симптомов, инспектор может использовать стандартный метод электроизгородей, с тем чтобы пометить, где он их встретил при выборочном обходе, а затем вернуться в это место и провести выборочный осмотр.

В. Статистическое доказательство того, что поле соответствует установленному допуску.

Если, например, по уровню заболеваемости для поля установлен допуск в размере 0,1%, это означает 1 пораженное болезнью растение на каждые 1 000 растений в поле. И если независимо включается в выборку 1 000 растений, а реальный уровень заболеваемости составляет 0,1%, вероятность выявления заболевания на посадке следует биномиальному распределению с параметром 0,001 (1% вероятность заболевания). В этой ситуации существует 37% вероятность ненахождения пораженных растений в выборке из 1 000 растений, 37% вероятность того, что будет найдено 1 пораженное растение, а также 26% вероятность нахождения в выборке 2 или более пораженных растений.

Аналогичным образом, если истинный процент заболеваемости несколько превышает 0,1%, то сохраняется высокая вероятность необнаружения никаких заболеваний в выборке из 1 000 растений. Поэтому выборочная инспекция 1 000 растений и необнаружение никаких заболеваний НЕ служат доказательством того, что истинный уровень заболеваемости в поле составляет 0,1% или менее.

В следующем разделе мы покажем, что для 95% уверенности в том, что истинный уровень заболеваемости в поле составляет 0,1% или менее, мы должны как минимум выборочно проинспектировать 3 000 растений и не найти никаких заболеваний.

С. Минимальный размер выборки, необходимый для статистического доказательства

1. Выведение формулы

Если истинный процент заболеваемости составляет, например, ровно 0,1%, тогда вероятность того, что одно случайно включенное в выборку растение НЕ поражено заболеванием, составляет 0,999. Следовательно, вероятность того, что ВСЕ «х» случайно включенных в выборку растений не поражены заболеванием, составляет 0.999^x (0,999 в степени х).

Сейчас мы попытаемся найти значение «х», для которого $0,999^x$ равны 0,05.

Причина заключается в том, что для размеров выборки, превышающих х, мы будем иметь вероятность $p < 0,05$ необнаружения никаких заболеваний на всех включенных в выборку растениях (если истинный процент заболеваемости составляет ровно 0,1%), в связи с чем такой результат является статистически не совместимым с идеей о том, что «истинный процент заболеваемости составляет ровно 0,1%» (или более). То есть что мы располагаем статистическим доказательством того, что истинный процент заболеваемости составляет менее 0,1%. Другими словами, мы «на 95% уверены» в том, что «истинный процент заболеваемости составляет менее 0,1%».

$$\begin{aligned} \text{Для разрешения уравнения} & & 0,999^x &= 0,05 \\ \text{мы прологарифмируем (по любому} & & & \\ \text{основанию) обе части, что дает} & & \log[0,999^x] &= \log[0,05], \\ \text{что может быть упрощено до} & & x \log[0,999] &= \log[0,05] \\ \text{и, следовательно,} & & x &= \log[0,05] / \log[0,999] \\ \text{или} & & x &= \log[1 - 0,95] / \log[1 - 0,001], \end{aligned}$$

где 0,95 соответствует 95% уверенности, а 0,001 является максимально допустимой долей пораженных растений (или нетипичных растений)

Ответ, х, указывает нам минимальный размер выборки, необходимый для доказательства с уверенностью в 95%, что истинный процент пораженных растений составляет менее (или равен) 0,1%. Однако такое доказательство существует только в том случае, если НЕ будут обнаружены пораженные растения среди включенных в выборку «х» растений. Если будет найдено даже только одно пораженное растение в выборке размером «х», тогда у нас не будет никакого статистического доказательства того, что истинный процент пораженных растений составляет менее (или равен) 0,1%.

Очевидно, что в формулу могут быть введены другие доверительные уровни (например, 90% или 99%) и другие допуски вместо 0,1%. Для этих случаев результаты приводятся в таблице 5 (в которой указаны неокругленные значения «х») или в таблице 6 (в которой указаны округленные значения «х»).

Таблица 1

Минимальный размер выборки (наряду с отсутствием заболеваний во включенных в выборку растениях), требуемый в качестве статистического доказательства того, что истинный уровень заболеваемости меньше установленного максимального значения доверительных интервалов при доверительной вероятности 0,90 0,95 и 0,99.

<i>Установленный максимальный уровень поражения заболеваниями</i>	Минимальный размер выборки (наряду с отсутствием заболеваний во включенных в выборку растениях), требуемый в качестве статистического доказательства того, что истинный уровень заболеваемости меньше установленного максимального значения доверительных интервалов при доверительной вероятности		
	90 %	95 %	99%
0%			
0,01%	23 025	29 956	46 049
0,1%	2 301	2 994	4 603

<i>Установленный максимальный уровень пораже- ния заболеваниями</i>	Минимальный размер выборки (наряду с отсутствием заболеваний во включенных в выборку растениях), требуемый в качестве статистического доказательства того, что истинный уровень заболеваемости меньше установленного максимального значения доверительных интервалов при доверительной вероятности		
	90 %	95 %	99%
0,2%	1150	1 496	2 300
0,25%	02-	1 197	1 840
0,5%	459	598	919
0,8%	287	373	573
1%	229	298	458
1,5%	152	198	305
2%	114	148	228
6%	37	48	74

Таблица 2

Минимальный размер выборки (наряду с отсутствием заболеваний во включенных в выборку растениях), требуемый в качестве статистического доказательства того, что истинный уровень заболеваемости меньше установленного максимального значения доверительных интервалов при доверительной вероятности 0,90 0,95 и 0,99.

<i>Установленный максимальный уровень пораже- ния заболеваниями</i>	Минимальный размер выборки (наряду с отсутствием заболеваний во включенных в выборку растениях), требуемый в качестве статистического доказательства того, что истинный уровень заболеваемости меньше установленного максимального значения доверительных интервалов при доверительной вероятности		
	90 %	95 %	99%
0%			
0,01%	23, 100	30 000	46 100
0,1%	2 310	3 000	4 610
0,2%	1 150	1 500	2 300
0,25%	920	1 200	1 840
0,5%	460	600	920
0,8%	290	380	580
1%	230	300	460
1,5%	160	200	310
2%	120	150	230
6%	40	50	75

2. «Больше минимальных» размеры выборки

Для 95% уверенности в том, что истинный уровень заболеваемости в процентах в поле составляет $\leq 1\%$, например и при выборке из 300 независимо отобранных растений, в выборке НЕ должно быть обнаружено пораженных растений (таблица 6).

Однако в случае более объемной выборки допустимое количество пораженных растений может быть больше нуля. Например, если размер выборки составляет 1 000 растений, то для 95% уверенности в том, что истинный уровень заболеваемости в процентах в поле составляет $\leq 1\%$, может допускаться обнаружение до 4 пораженных растений (или $\leq 0,4\%$).

В качестве второго примера возьмем следующий случай: если размер выборки составляет 10 000 растений, то для 95% уверенности в том, что истинный уровень заболеваемости в процентах в поле составляет $\leq 1\%$, может допускаться обнаружение до 83 пораженных растений (или $\leq 0,83\%$).

3. Выборочное или сплошное обследование?

В основе вышеприведенных расчетов лежит посылка о том, что поле является достаточно большим; в таких случаях статистическая точность зависит от количества растений, включенных в выборку, а не от доли растений, включенных в выборку. Однако если на поле имеется только 450 растений, например, тогда инспектор может также осмотреть все растения, и в этом случае результаты будут точными и не подверженными статистической вариации. Это называется сплошным обследованием.

4. Отсутствие независимости

В приведенных выше расчетах по различным размерам выборки независимость отбора служит одной из базовых посылок. Если инспектор наблюдает симптомы заболевания на последовательных растениях вдоль двух соседних рядов, эта посылка практически несомненно нарушается. Это означает, что вышеупомянутые размеры выборки будут давать приблизительные оценки, страдающие занижением. Поэтому желательно использовать более высокие уровни выборки.

Приложение II

I. Справочная информация - Размеры выборки (дискуссионный документ, представленный на совещании Бюро и докладчиков 2015 года в Оулу, Финляндия)

На сорок второй сессии Специализированной секции по разработке стандарта на семенной картофель (13–15 октября 2016 года) был сделан вывод о том, что было бы полезно иметь ориентиры (например, индикативную таблицу) в стандарте в отношении размера выборки, которые бы обеспечивали желаемые уровни доверительной вероятности в отношении дефектов с различными уровнями допусков. Специализированная секция создала рабочую группу в составе делегаций Новой Зеландии (докладчик), Соединенных Штатов Америки, Финляндии и Швеции, которая должна предложить на следующем совещании Бюро и докладчиков поправки к стандарту, касающиеся размеров выборки для целей одновременно полевой инспекции и послеуборочных испытаний.

A. Введение

Стандарт (приложение II) устанавливает допуски по дефектам, которые не должны превышать. Однако в стандарте не указано число растений, которые должны быть проинспектированы, или уровни доверительной вероятности, необходимые для определения размера выборки. Поэтому вполне вероятно, что КО установили процедуры выборки и инспекции, которые приводят к различным уровням доверия к результатам инспекции. Это разъясняется далее в «Статистических примечаниях».

Кроме того, как представляется, существует противоречие и в самом стандарте. Приложение II А стандарта определяет «минимальные условия, которым должны отвечать посадки» *в виде доли выращиваемых растений*, которая не должна превышать установленный допуск. Например, доля выращиваемых растений с симптомами вирусных заболеваний не должна превышать 0,1% на посадках для получения картофеля предбазисного класса.

Однако приложение II В противоречит разделу А, поскольку в разделе В говорится, что «Число растений, пораженных заболеваниями, перечисленными в приложении II, раздел А, пункты 2 и 3, и растений, не соответствующих данному типу, или растений иного сорта (приложение II, раздел А, пункт 4) должно регистрироваться отдельно в отчете о полевой инспекции, при этом число каждого из них выражается в виде *процентной доли общего числа растений, охваченных инспекциями, проводимыми в отношении конкретной посадки картофеля*».

Часть В подразумевает, что если при инспектировании 3 000 растений будет обнаружено 3 растения с дефектами, допуском в 0,1% не будет превышен. Вместе с тем в части А говорится, что допуск является *допуском для посадки*. Это не равнозначно количеству допустимых дефектов в выборке. Например, в случае инспектирования 3 000 растений при допуске в размере 0,1% максимальное число допустимых дефектов равно нулю для 95% уверенности в том, что общий уровень дефектов на посадке не превышает 0,1% – не 3 в 3 000 (или 0,1% осмотренной выборки).

Это является важным вопросом, требующим разъяснения.

В. Статистические соображения

В тех случаях когда допуски являются очень малыми, например, 0,01%, потребуется инспектировать намного большее число растений (30 000 для 95% уверенности). Это число незначительно меняется в зависимости от числа растений на посадке, однако сверх определенного числа растений не имеет вообще никакого значения и может быть оставлено без внимания для целей настоящего документа.

К каждой посадке будут применяться различные допуски. В случае посадки семенного картофеля сертифицированного класса II допуск по черной ножке составляет 2%, по вирусам – 6%, а по нетипичным растениям – 0,5%. Для того чтобы быть на 95% уверенным в том, что допуск по нетипичным растениям не превышен, следует осмотреть 600 растений, но лишь 50 растений необходимо проверить на отсутствие вирусов. Поскольку как минимум 600 растений будут осмотрены, с тем чтобы позволить проверку допуска по нетипичным растениям, число растений, пораженных вирусами и черной ножкой, в подлежащей проверке выборке из 600 растений корректируется для получения допустимого количества. В документе устанавливается минимальное число растений, которые могут быть проинспектированы и не иметь дефектов, с тем чтобы удостовериться, что допуск, не превышен. Инспекции может подвергаться большее число растений, и может применяться приемлемое количество <0.

В документе указаны минимальные размеры выборки для 90%, 95% и 99% уверенности в том, что допуски, установленные в стандарте, не будут превышены. В зависимости от выбранного доверительного уровня можно ожидать, что истинный уровень дефектов на посадке может превышать установленные допуски только один раз на каждые 10, 20 или 100 инспекций посадок, соответственно.

Стандарт устанавливает нулевой допуск в отношении ряда заболеваний. Это создает проблему в том плане, что для того, чтобы удостовериться в отсутствии заболеваний на посадке, необходимо будет осмотреть все растения. Даже если установлен допуск в размере 1/100 000 растений (а не нулевой), это потребует инспекции 300 000 растений, с тем чтобы быть уверенным на 95%. В случае других дефектов число растений, подлежащих осмотру, будет варьироваться в зависимости от класса инспектируемой посадки семенного картофеля, но будет значительно ниже – оно может варьироваться от 50 до 30 000 растений. Таким образом, доверительный уровень обнаружения заболеваний с «нулевым допуском», даже при соотношении 1/100 000, является очень низким (<5%, если инспектируется 50 растений).

С. Практические соображения

Классы, к которым применяются очень низкие допуски (например, 0,01% на нетипичные растения в случае предбазисных классов), как правило, имеют посадки малых площадей, вследствие чего очень большое количество растений, которое необходимо проинспектировать для обеспечения 95% или 99% уверенности, как правило, будет превышать число растений на посадке, по причине чего придется осматривать все растения. На практике количество растений, подлежащих инспекции на посадке для обеспечения 95% уверенности в том, что допуск в 0,01% не превышен, составит не 30 000, а фактическое число растений и будет значительно ниже этой цифры. В случае более высоких допусков

число растений будет достижимым числом, даже считающимся нереально низким.

D. Рекомендации

В целях поощрения стандартизации в области полевой и послеуборочной оценки Специализированной секции рекомендуется согласовать надлежащий доверительный уровень, который должен соблюдаться в ходе полевых инспекций. В идеале он будет отражать текущую практику КО.

Рекомендуется внести изменения в приложение II В, чтобы подтвердить, что допуски, установленные в стандарте, являются максимально допустимыми процентными долями растений с дефектами на посадке. Формулировка раздела 2 приложения II В может быть пересмотрена путем изменения второго пункта следующим образом:

КО определяет процедуры инспекций. Как правило, процедуры инспекций должны позволять инспектору инспектировать репрезентативной выборки растений на определенной посадке. Количество инспектируемых растений должно быть достаточным для того, чтобы с XX% уверенностью утверждать, что допуски, указанные в приложении II А, не превышены. Таблица YY в приложении IX содержит указания в отношении количества растений в выборке и максимально допустимого количества каждого дефекта по каждому размеру выборки.

Количество растений, пораженных заболеваниями, перечисленными в приложении II, раздел А, пункты 2 и 3, и растений, не соответствующих данному типу, или растений иного сорта (приложение II, раздел А, пункт 4) должно регистрироваться отдельно в отчете о полевой инспекции, при этом число каждого из них выражается в виде процентной доли от общего числа растений, осматриваемых в ходе инспекции включенной в выборку посадки картофеля, в сопоставлении с допустимым количеством дефектов, указанным в таблице YY в отношении конкретного размера выборки.

XX% будет являться доверительным уровнем, о котором говорится выше.

Таблица YY будет разработана, если этот подход будет принят рабочей группой.

Специализированной секции также следует пересмотреть свою позицию в отношении заболеваний с нулевым допуском. Возможно, было бы более целесообразно выразить их в виде полного отсутствия дефектов в инспектируемой выборке и любой другой части посадки, осмотренной инспектором (это соответствует руководству по полевой инспекции). Однако при этом следует признать, что доверительный уровень при выявлении этих заболеваний будет весьма низким. Возможно, потребуется определить минимальное число растений, подлежащих инспекции по какому-то классу, которое обеспечит приемлемый уровень уверенности в том, что заболевания с нулевым допуском не будут выявлены, и разработать таблицу приемлемых количеств для дефектов с более высокими допусками в рамках одного и того же класса. В приложение II В может быть внесена поправка путем добавления после вышеупомянутых пересмотренных пунктов нового пункта в следующей формулировке:

В инспектируемой выборке на любой другой части посадки, осмотренной инспектором в ходе полевой инспекции, не должно быть выявлено никаких симптомов заболеваний, указанных в приложении II А 5.

В приложении IV указано, что размер выборки для послеборочной визуальной оценки составляет 100 клубней. Для достижения 95% уверенности в том, что допуски, указанные в приложении, не превышены, потребуется значительно больший размер выборки (например, 0,01% в случае предбазисного класса). Таблица 1 приложения IX отражает это путем указания, что при допуске в 0,5% в отсутствие обнаружения дефектов истинное число дефектов составляет от 0 до 2,95 (доверительный интервал). Иными словами, доверительный интервал в этом примере составляет 39%. Рекомендуется пересмотреть этот раздел с учетом пределов обнаружения, обусловленных выборкой из 100 клубней.
