

COMMISSION DU CODEX ALIMENTARIUS



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



Organisation
mondiale de la Santé

F

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

Point 5 de l'ordre du jour

CX/MAS 20/41/7

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

Quarante et unième session

Budapest, Hongrie, 11 - 15 mai 2020

AVANT-PROJET DE RÉVISION DES DIRECTIVES SUR L'INCERTITUDE DE MESURE Observations à l'étape 6 en réponse à la CL 2019/80-MAS

Observations du Chili, du Costa Rica, de l'Égypte, du Honduras, de l'Iraq, du Japon, du Mexique, du Maroc, de la Nouvelle-Zélande, du Pérou, de l'ACTC, de l'ICUMSA, et de l'IUFOST

Contexte

1. Ce document compile les observations reçues par le biais du Système de mise en ligne des observations du Codex (système OCS) en réponse à la CL 2019/80-MAS publiée en juillet 2019. Dans le système OCS les observations sont compilées dans l'ordre suivant: les observations de caractère général se trouvent en tête de liste, suivies par les observations concernant les sections spécifiques.

Notes explicatives sur l'appendice

2. Les observations soumises par le biais du système OCS se trouvent ci-joint dans l'**Annexe I**, présenté sous forme de tableau.

ANNEXE I

OBSERVATIONS DE CARACTÈRE GÉNÉRAL	MEMBRE/OBSERVATEUR
<p>En ce qui concerne le document élaboré lors de la dernière réunion du CCMAS, il est considéré que le document a la structure appropriée pour servir de lignes directrices pour les questions concernant l'incertitude, et qu'il serait important d'améliorer et d'harmoniser certains aspects de son contenu.</p> <p>Dans l'introduction, on trouve des références à répétition à l'évaluation de l'incertitude et à l'importance d'effectuer des mesures, ici le texte devrait être amélioré pour éviter que la répétition ne se tourne en confusion. Dans le champ d'application, il devrait y avoir un point distinct et clairement décrit indiquant que cette directive n'inclut pas l'incertitude de l'échantillonnage ou des plans d'échantillonnage. Mention en est faite mais plus tard une clarification est apportée qui conduit plutôt à la confusion. Il serait donc préférable d'intégrer dans un point distinct à l'endroit identique l'indication claire suivante: "L'estimation de l'incertitude d'échantillonnage est exclue, c'est-à-dire que le document ne traite pas de la composante d'incertitude associée à l'échantillonnage effectué avant que l'échantillon arrive au laboratoire." Sous le titre Conditions préalables, il est correctement souligné combien il est important pour un laboratoire de répondre aux exigences de la norme ISO / CEI 17025, et que l'incertitude est une exigence de cette norme pertinente. De même, il fait référence à la révision souhaitable des normes ISO 10576 et JCGM 106: 2012</p> <p>Sous le titre Termes et définitions, il serait important d'inclure une définition de l'incertitude. Il est suggéré d'éliminer les références normatives à l'échantillonnage car cela peut prêter à confusion.</p> <p>Il est suggéré de remplacer le terme "échantillon composite" par "échantillon composite de laboratoire" afin de préciser que l'échantillon composite sera préparé en laboratoire et non pas dans le cadre de l'échantillonnage.</p> <p>Il est suggéré d'éliminer les termes faisant référence à l'échantillonnage tels que "prélèvement élémentaire" et "contrôle par variables", car, comme indiqué ci-dessus, l'estimation de l'incertitude associée à l'échantillonnage est exclue.</p> <p>Pour une meilleure compréhension des termes, il est suggéré de remplacer le terme "élément" par "unité d'échantillon" dans toutes les définitions qui incluent ce terme.</p> <p>Il est suggéré d'inclure les définitions de la valeur vraie, de la valeur vraie conventionnelle, de la valeur de référence et du facteur de couverture, afin d'indiquer clairement à quoi ils se réfèrent lorsque ces termes sont utilisés dans la directive; il est suggéré d'inclure des définitions de VIM</p> <p>Les références à toutes les références officielles actuellement disponibles pour l'évaluation de l'incertitude de mesure doivent de préférence être incluses dans un seul paragraphe ou à la fin du document, en indiquant que les références suivantes sont recommandées ou suggérées à des fins d'orientation pour l'évaluation de l'incertitude de la mesure, et elles devraient être répertoriées tous ensemble.</p> <p>L'approche descendante de l'estimation de l'incertitude est mentionnée dans le document sans explications plus détaillées, donc ce n'est pas clair.</p> <p>Il est très important d'approfondir les 4 cas d'évaluation de l'incertitude afin qu'ils soient bien compris par ceux qui utilisent la directive, et d'inclure un exemple simple pour chaque cas</p> <p>Nous remercions le Groupe de travail électronique pour le travail accompli pour améliorer la directive, qui sera utile à tous les pays dans l'application de l'incertitude de mesure</p>	Chili
L'Égypte approuve l'Avant-projet de révision des « Directives sur l'incertitude de mesure (CXG 54-2004) » sans faire des observations.	Égypte
nous approuvons l'avant-projet des directives sans faire des observations.	Iraq

<p>Pars. 23 et 27 Il est suggéré de remplacer le terme "incertitude élargie" par "intervalle d'incertitude".</p> <p>(Par. 8).</p> <p>Il est recommandé d'inclure au par. 8 les définitions de «l'incertitude» et de «l'écart type», cette dernière dans sa formulation classique.</p> <p>Il est recommandé d'utiliser un trait d'union dans les termes "<i>bottom-up</i>" et "<i>top-down</i>" («<i>ascendante</i>» et «<i>descendante</i>») lors de la mention des approches d'évaluation de l'incertitude.</p>	Mexique
<p>Il y a deux domaines techniques importants où des améliorations sont nécessaires pour avancer avec la révision, notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> - L'orientation sur l'incertitude de mesure en tant que contribution à l'évaluation de la conformité ainsi qu'au contrôle par échantillonnage; - Fournir des conseils cohérents sur le traitement du biais. 	Nouvelle-Zélande
<p>Selon le paragraphe 18 :</p> <p>« Si l'estimation d'un écart type est obtenue à partir d'un petit nombre d'essais effectués par un seul laboratoire, ou à partir d'une étude interlaboratoires menée par un petit nombre de laboratoires qui effectuent chacun une mesure unique, le véritable écart type peut être deux ou trois fois supérieur à l'écart type estimé. Ce facteur peut être calculé au moyen de la formule Excel suivante: $\text{SQRT}((N-1)/\text{CHISQ.INV}(0.05,N-1))$. Ces composantes de l'incertitude de mesure doivent être prises en compte pour la conception d'études expérimentales et pour l'évaluation de l'incertitude de mesure. »</p> <p>Nous nous demandons est-ce que le Codex devrait recommander l'inclusion dans une Directive d'une formule développée avec un logiciel breveté.</p> <p>Paragraphe 26 – 27 (Exemples de situations dans lesquelles l'incertitude de mesure est prise en compte) Il convient de se référer au Manuel de procédure du Codex, où il est clairement indiqué dans la section traitant de « l'Utilisation des résultats analytiques: plans d'échantillonnage, rapports entre les résultats analytiques, l'incertitude de mesure, les facteurs de récupération et les dispositions dans les normes Codex »</p> <p>et notamment sous Section 2, Incertitude de mesure, où on peut lire:</p> <p>Une marge de tolérance doit être fixée pour l'incertitude de mesure lorsqu'on décide si un résultat analytique répond ou non à la spécification. Cette exigence peut ne pas s'appliquer dans des situations où il existe un danger direct pour la santé, par exemple dans le cas de pathogènes d'origine alimentaire.</p> <p>Nous souhaitons rappeler au CCMAS que, lors de l'élaboration des normes Codex, l'intention était de faire en sorte que les comités du Codex soient conscients qu'il existe une différence entre la valeur d'une caractéristique dans une norme et la limite d'application effective. Il était prévu que cela influencera l'élaboration de CXG 54-2004. Cette exigence a été incluse pour la première fois dans la 16e édition du Manuel de procédure et maintenant, au cours de la révision de CXG-54, certains renvois devraient être intégrés pour rendre le document beaucoup plus positif qu'il ne l'est actuellement.</p> <p>Observation de caractère général.</p> <p>Dans les Notes explicatives no. 7 des directives actuelles CAG - 54 on peut lire:</p> <p>Les analystes n'approuvent pas toujours la fourniture d'informations sur les valeurs prévues des estimations de l'incertitude de mesure. Néanmoins, les utilisateurs de données analytiques et les clients des laboratoires produisant ces données demandent souvent des informations sur le niveau d'incertitude qui peut être attendue des résultats des tests. Ils craignent que certains laboratoires sous-estiment l'ampleur de leurs incertitudes et communiquent à leurs clients des incertitudes trop faibles peu réalistes. Nous sommes préoccupés par le fait que la question des incertitudes trop faibles peu réalistes n'a pas été suffisamment abordée au</p>	ICUMSA

cours de la révision actuelle de CXG 54 -2004, ce qui préoccupe souvent les clients utilisateurs des résultats analytiques.	
<p>Il nous paraît que ce document ne prend pas en compte les principes de base de l'analyse des produits alimentaires utilisés par les agences gouvernementales compétentes pour tester les aliments selon différents critères et qui ont été utilisés pour fournir des preuves dans le cadre de procès en justice ayant trait à la saisie d'aliments non conformes ou à des poursuites contre des entreprises ou des particuliers accusés d'enfreindre la loi sur les aliments.</p> <p>Étant donné que ces preuves peuvent être contestées dans les procès en justice, les systèmes analytiques doivent être capables de démontrer de manière convaincante que les résultats d'essai sont robustes et corrects. Les méthodes d'essais analytiques doivent être basées sur un examen coopératif des méthodes approuvées réalisé par plusieurs laboratoires, et les résultats des essais doivent être basés, dans la mesure du possible, sur les résultats d'analyse originaux confirmés par une deuxième méthode approuvée qui confirme l'analyse originale.</p> <p>Ce document devrait explorer la possibilité d'utiliser des systèmes qui réduisent l'incertitude, et devrait mettre l'accent sur les méthodes d'essai qui ont été élaborées en coopération.</p> <p>En ce qui concerne l'échantillonnage, lorsqu'il s'agit de l'application de la loi, on devra mettre l'accent sur des plans d'échantillonnage similaires à ceux qui ont fait la preuve concernant les exigences légales de la législation alimentaire. Concernant les essais réalisés pendant la fabrication par les entreprises de transformation des aliments, des systèmes similaires robustes doivent être utilisés pour assurer la qualité, la sécurité et la conformité aux normes alimentaires.</p>	IUFOST

OBSERVATIONS SPÉCIFIQUES	MEMBRE / OBSERVATEUR ET JUSTIFICATION
Par. 1	
<p>Les résultats des mesures analytiques effectuées dans le cadre du contrôle des aliments sont utilisés pour déterminer si les produits alimentaires répondent aux spécifications pertinentes. Divers éléments d'erreur ont une influence sur l'exactitude des résultats des mesures et il importe de veiller à ce que ces erreurs soient dûment prises en compte. La valeur exacte (valeur vraie) de la quantité mesurée n'étant pas connue, les erreurs ne peuvent pas être connues exactement. On privilégie alors une estimation de l'incertitude associée au résultat de la mesure. Tout résultat de mesure comporte une incertitude; l'absence d'une estimation de cette incertitude ne signifie pas que celle-ci n'existe pas. L'incertitude de mesure doit être estimée afin d'établir la traçabilité métrologique des résultats de la mesure. L'incertitude de mesure revêt donc une importance particulière pour les analyses et les processus décisionnels qui en découlent. On notera que les présentes directives n'abordent pas l'évaluation de l'incertitude de l'échantillonnage.</p>	<p>Nouvelle-Zélande</p> <p>Ce paragraphe précise que l'incertitude de mesure doit être estimée afin d'établir la traçabilité métrologique. Il est vrai que la traçabilité, par rapport par ex. à une norme de référence, se rapporte au biais, mais elle ne se rapporte pas à l'incertitude de mesure exprimée uniquement en termes de variation.</p> <p>La mention de la traçabilité métrologique introduit également une finalité nettement différente de celle indiquée au par. 2, c'est-à-dire la conformité à la norme ISO 17025. Cela crée une confusion quant à la finalité du document.</p>
<p>Les résultats des mesures analytiques effectuées dans le cadre du contrôle des aliments sont utilisés pour déterminer si les produits alimentaires répondent aux spécifications pertinentes. Divers éléments d'erreur ont une influence sur <i>l'exactitude</i> des résultats des mesures et il importe de veiller à ce que ces erreurs soient dûment prises en compte. La valeur exacte (valeur vraie) de la quantité mesurée n'étant pas connue, les erreurs ne peuvent pas être connues exactement. On privilégie alors une estimation de l'incertitude associée au résultat de la mesure. Tout résultat de mesure comporte une incertitude; l'absence d'une estimation de cette incertitude ne signifie pas que celle-ci n'existe pas. L'incertitude de mesure doit être estimée afin d'établir <i>la traçabilité</i> métrologique des résultats de la mesure. L'incertitude de mesure revêt</p>	<p>Pérou</p>

<p>donc une importance particulière pour les analyses et les processus décisionnels qui en découlent. On notera que les présentes directives n'abordent pas l'évaluation de l'incertitude de l'échantillonnage.</p>	
<p>Par. 2</p>	
<p>La Commission du Codex Alimentarius a élaboré des Directives pour l'évaluation de la compétence des laboratoires d'essais chargés du contrôle des importations et des exportations de denrées alimentaires (CXG 27-1997). Selon ces directives, les laboratoires qui jouent un rôle dans le contrôle des aliments destinés à l'importation et à l'exportation doivent satisfaire aux critères généraux énoncés dans l'ISO/IEC 17025 [1]. Cette norme exige que <u>les laboratoires procèdent à l'identification et à l'estimation de la contribution à l'incertitude, et que</u> l'incertitude de mesure figure dans le procès-verbal d'analyse, lorsqu'elle est nécessaire à l'interprétation des résultats de l'essai, le cas échéant. La norme ISO/IEC 17025 exige également que l'incertitude de mesure et le niveau de confiance soient communiqués, sur demande, à l'utilisateur (client) des résultats. L'utilisation de l'incertitude de mesure pour établir des règles de décision doit être documentée. En résumé, la norme ISO/IEC 17025 exige que l'information concernant l'incertitude de mesure figure dans les procès-verbaux d'analyse lorsque celle-ci est pertinente pour la validité ou l'application des résultats d'essai, quand les instructions du client l'exigent ou quand l'incertitude joue sur la satisfaction d'une limite de spécification.</p>	<p>Honduras</p> <p>La citation 1 mentionne la norme ISO 17025, qui n'est pas en rapport avec le contenu de la note en bas de page; je pense que cette explication se trouve quelque part ailleurs dans le document .</p>
<p>La Commission du Codex Alimentarius a élaboré des <i>Directives relatives à l'évaluation de la compétence des laboratoires impliqués dans le contrôle des importations et des exportations de denrées alimentaires</i> (CXG 27-1997). Selon ces directives, les laboratoires qui jouent un rôle dans le contrôle des aliments destinés à l'importation et à l'exportation doivent satisfaire aux critères généraux énoncés dans l'ISO/IEC 17025. Conformément à ISO/IEC 17025, [1]. Cette norme exige que l'incertitude de mesure figure dans le procès-verbal d'analyse, lorsqu'elle est nécessaire à l'interprétation des résultats de l'essai, le cas échéant. La norme ISO/IEC 17025 exige également que l'incertitude de mesure et le niveau de confiance soient communiqués, sur demande, à l'utilisateur (client) des résultats. L'utilisation de l'incertitude de mesure pour établir des règles de décision doit être documentée. En résumé, la norme ISO/IEC 17025 exige que l'information concernant l'incertitude de mesure <u>figure devrait figurer</u> dans les procès-verbaux d'analyse lorsque celle-ci est pertinente pour la validité ou l'application des résultats d'essai, quand les instructions du client l'exigent ou quand l'incertitude joue sur la satisfaction d'une limite de spécification.</p>	<p>Japon</p> <p>Afin de garder le document aussi bref que possible et supprimer la redondance du texte, les troisième et quatrième phrases devraient être supprimées. En outre, la dernière phrase peut induire les lecteurs en erreur en prétendant que la mise à disposition d'une incertitude de mesure est obligatoire dans le contexte du Codex, pendant que le document même est une orientation.</p>
<p>La Commission du Codex Alimentarius a élaboré des <i>Directives pour l'évaluation de la compétence des laboratoires d'essais chargés du contrôle des importations et des exportations de denrées alimentaires</i> (CXG 27-1997). Selon ces directives, les laboratoires qui jouent un rôle dans le contrôle des aliments destinés à l'importation et à l'exportation doivent satisfaire aux critères généraux énoncés dans l'ISO/IEC 17025 [1]. Cette norme exige que l'incertitude de mesure figure dans le procès-verbal d'analyse, lorsqu'elle est nécessaire à l'interprétation des résultats de l'essai, le cas échéant. La norme ISO/IEC 17025 exige également que l'incertitude de mesure et le niveau de confiance soient communiqués, sur demande, à l'utilisateur (client) des résultats. L'utilisation de l'incertitude de mesure pour établir des règles de décision doit être documentée. En résumé, la norme ISO/IEC 17025 exige que l'information concernant l'incertitude de mesure figure dans les procès-verbaux d'analyse lorsque celle-ci est pertinente pour la validité ou l'application des résultats d'essai, quand les instructions du client l'exigent ou</p>	<p>Maroc</p> <p>Le Maroc propose de modifier le terme "procès-verbal d'analyse" par "rapport d'analyse" ou " rapport d'essai" (selon la norme ISO 17025).</p>

quand l'incertitude joue sur la satisfaction d'une limite de spécification.	
Champ d'application	
Par. 3	
<p>Les présentes directives abordent les aspects généraux de l'incertitude de mesure pour des essais quantitatifs et donnent des définitions de l'incertitude de mesure et de la terminologie correspondante. Elles clarifient le rôle de l'incertitude de mesure dans l'interprétation des <u>résultats d'essai dans l'évaluation de la conformité</u> et le rapport entre l'incertitude de mesure et le contrôle par échantillonnage. Les composantes de l'incertitude associées à l'échantillonnage ne sont pas couvertes dans les présentes directives. Celles-ci sont axées sur les contributions à l'incertitude qui se présentent quand on obtient un échantillon d'essai à partir de l'échantillon de laboratoire, lors du prélèvement d'une prise d'essai à partir d'un échantillon d'essai (notamment les erreurs attribuables à l'hétérogénéité¹ des prises d'essai) et de l'analyse d'une prise d'essai en laboratoire.</p>	<p>Nouvelle-Zélande Le concept d'une « relation » entre l'incertitude de mesure et les plans d'échantillonnage n'est pas approprié. L'incertitude de mesure a cependant un rôle à jouer dans l'évaluation de la conformité pour évaluer si la valeur vraie de l'échantillon soumis à l'essai est conforme à la limite, et en tant qu'une contribution à la conception des plans d'échantillonnage lorsque l'erreur de mesure est significative, comme indiqué au par. 23.</p>
Par. 4	
<p>Les analyses chimiques effectuées dans le cadre du contrôle des aliments font souvent intervenir des résultats quantitatifs. Cependant les résultats qualitatifs sont également pertinents. Afin d'estimer l'incertitude de mesure associée aux résultats qualitatifs, il faut utiliser une approche différente que celle employée pour les résultats quantitatifs. <u>Pour les essais qualitatifs une évaluation ou bien une estimation de l'incertitude n'est pas nécessaire en tant que tel, par contre il serait utile que le laboratoire identifie les facteurs critiques qui exercent une influence sur le résultat de cette analyse et qu'il mette en place des mécanismes d'assurance qualité afin de les garder sous contrôle</u></p>	<p>Honduras</p>
<p>Les analyses chimiques effectuées dans le cadre du contrôle des aliments font souvent intervenir des résultats <i>quantitatifs</i>. Cependant les résultats <i>qualitatifs</i> sont également pertinents. Afin d'estimer l'incertitude de mesure associée aux résultats qualitatifs, il faut utiliser une approche différente que celle employée pour les résultats quantitatifs.</p>	<p>Maroc dans les paragraphes 4 et 5, on parle que d'analyses chimiques alors que dans les normes codex spécifications produits, il y a également des paramètres physiques (indice de réfraction, densité, etc.). Par conséquent, il faut donc parler d'analyses chimiques et physiques</p>
Par. 5	
<p>Les laboratoires qui effectuent des analyses chimiques doivent disposer de procédures efficaces <i>d'assurance qualité</i> qui peuvent être utilisées pour évaluer l'incertitude de mesure (personnel dûment formé, équipement bien entretenu, appareils étalonnés, matériels et normes de référence, documentation, participation à des programmes d'essai d'aptitude, diagrammes de contrôle de la qualité, etc.). Par ailleurs, il convient également de disposer de connaissances suffisantes en statistiques (personnel qualifié ou consultants externes), afin de veiller à ce que les méthodes statistiques, les formules mathématiques et les règles de décision soient correctement appliquées, et que les critères de risques auxquels sont confrontés les consommateurs et les producteurs soient respectés. Les normes ISO 10576 et JCGM 106:2012 contiennent des exemples de règles de décision et des explications de ces règles.</p>	<p>Honduras</p>
<p>Les laboratoires qui effectuent des analyses chimiques doivent disposer de procédures efficaces d'assurance qualité qui peuvent être utilisées pour évaluer l'incertitude de mesure (personnel</p>	<p>Maroc dans les paragraphes 4 et 5, on parle que d'analyses chimiques alors</p>

<p>dûment formé, équipement bien entretenu, appareils étalonnés, matériels et normes de référence, documentation, participation à des programmes d'essai d'aptitude, diagrammes de contrôle de la qualité, etc.). Par ailleurs, il convient également de disposer de connaissances suffisantes en statistiques (personnel qualifié ou consultants externes), afin de veiller à ce que les méthodes statistiques, les formules mathématiques et les règles de décision soient correctement appliquées, et que les critères de risques auxquels sont confrontés les consommateurs et les producteurs soient respectés. Les normes ISO 10576 et JCGM 106:2012 contiennent des exemples de règles de décision et des explications de ces règles.</p>	<p>que dans les normes codex spécifications produits, il y a également des paramètres physiques (indice de réfraction, densité, etc.). Par conséquent, il faut donc parler d'analyses chimiques et physiques</p>
<p>Les laboratoires qui effectuent des analyses chimiques doivent disposer de procédures efficaces d'assurance qualité qui peuvent être utilisées pour évaluer l'incertitude de mesure (personnel dûment formé, équipement bien entretenu, appareils étalonnés, matériels et normes de référence, documentation, participation à des programmes d'essai d'aptitude, diagrammes de contrôle de la qualité, etc.). Par ailleurs, il convient également de disposer de connaissances suffisantes en statistiques (personnel qualifié ou consultants externes), afin de veiller à ce que les méthodes statistiques, les formules mathématiques et les règles de décision soient correctement appliquées, et que les critères de risques auxquels sont confrontés les consommateurs et les producteurs soient respectés. Les normes ISO 10576 et JCGM 106:2012 contiennent des exemples de règles de décision et des explications de ces règles.</p>	<p>Nouvelle-Zélande La dernière phrase n'est pas une condition préalable. Elle devrait figurer dans par. 23.</p>
<p>Les laboratoires qui effectuent des analyses chimiques doivent disposer de procédures efficaces <u>d'assurance qualité</u> qui peuvent être utilisées pour évaluer l'incertitude de mesure (personnel dûment formé, équipement bien entretenu, appareils étalonnés, matériels et normes de référence, documentation, participation à des programmes d'essai d'aptitude, <u>diagrammes</u> de contrôle de la qualité, etc.). Par ailleurs, il convient également de disposer de connaissances suffisantes en statistiques (personnel <u>qualifié</u> ou consultants externes), afin de veiller à ce que les méthodes statistiques, les formules mathématiques et les <u>règles de décision</u> soient correctement appliquées, et que les critères de risques auxquels sont confrontés les consommateurs et les producteurs soient respectés. Les normes ISO 10576 et JCGM 106:2012 contiennent des exemples de <u>règles de décision</u> et des explications de ces règles.</p>	<p>Pérou</p>
<p>Par. 6</p>	
<p>Les termes et définitions suivants s'appliquent pour les présentes directives.</p>	<p>Japon Le Japon propose de réunir les paragraphes 6 et 7 en un seul paragraphe. Il n'est pas nécessaire de séparer ces deux paragraphes.</p>
<p>Par. 7</p>	
<p><u>Les termes et définitions suivants s'appliquent pour les présentes directives.</u> Directives sur la terminologie analytique (CXG 72-2009)</p> <p>ISO 2859-1:2014–1999 Règles d'échantillonnage pour les contrôles par attributs – Partie 1: Procédures d'échantillonnage pour les contrôles lot par lot, indexés d'après le niveau de qualité acceptable (NQA).</p> <p>ISO 3951-1:2016–2013 Règles d'échantillonnage pour les contrôles par variables – Partie 1: Spécification pour les plans d'échantillonnage simples indexés d'après une limite de qualité acceptable (LQA) pour un contrôle lot par lot pour une caractéristique-qualité unique et une LQA unique</p>	<p>Japon Le Japon propose de réunir les paragraphes 6 et 7 en un seul paragraphe. Il n'est pas nécessaire de séparer ces deux paragraphes. L'année de publication des normes ISO doit être corrigée. Les termes «échantillon», «échantillon d'essai» et «lot» sont définis différemment dans le CXG 50 et les normes ISO énumérées.</p>

	<p>Maroc le Maroc propose d'ajouter la norme ISO 17025:2017 comme référence pour les termes et définitions; ladite norme a donné certaines définitions de certains termes qui figurent dans l'avant-projet de révision proposé.</p>
<p>ISO 2859-1:2014 Règles d'échantillonnage pour les contrôles par attributs – Partie 1: Procédures d'échantillonnage pour les contrôles lot par lot, <i>indexés</i> d'après le niveau de qualité <i>acceptable</i> (NQA).</p> <p>ISO 3951-1:2016 Règles d'échantillonnage pour les contrôles par attributs – Partie 1: Spécification pour les plans d'échantillonnage simples <i>indexés</i> d'après une limite de qualité <i>acceptable</i> (LQA) pour un contrôle lot par lot pour une caractéristique-qualité unique et une LQA unique.</p>	<p>Pérou</p>
<p>Par. 8</p>	
	<p>Honduras Il faudrait classer les définitions par ordre alphabétique</p>
<p>Les définitions suivantes sont présentées pour référence <u>utilisées dans cette directive</u> :</p>	<p>Japon Pour éviter tout malentendu résultant de l'utilisation de définitions différentes pour les mêmes termes, le libellé de la première phrase du par. 8 devrait être modifié.</p>
	<p>Nouvelle-Zélande Il serait utile de clarifier d'autres termes utilisés dans le document, par exemple</p> <ul style="list-style-type: none"> - Degré de fiabilité (par 13) - Composante d'inadéquation de la matrice (par 15) - Variabilité aléatoire des valeurs de l'écart type (par 16).
<p>Par. 8 Élément</p>	
<p><u>Composante d'un échantillon ou d'un lot</u> qui peut être décrit et examiné individuellement.</p>	<p>Mexique Le terme "compuesto" figurant dans le texte en espagnol peut avoir une autre connotation en chimie, nous proposons donc de le remplacer par le terme "composante"</p>
<p>Taille de l'échantillon</p>	
<p>taille de l'<u>échantillon</u> (<u>muestra</u> de muestra)</p>	<p>Pérou</p>
<p>nombre d'éléments individuels constituant un l'échantillon</p>	<p>Mexique</p>

	La définition est meilleure ainsi
Plan d'échantillonnage	
combinaison de taille(s) d'échantillon(s) Taille de l'échantillon, méthodologie pour la sélection de l'échantillon à être utilisées et critères d'acceptabilité du lot associés	Mexique La définition est meilleure ainsi
Prélèvement élémentaire	
prélèvement élémentaire Prélèvement élémentaire : Quantité de matière prélevée en une seule fois dans une quantité de matière plus importante à l'aide d'un appareil d'échantillonnage. Le prélèvement élémentaire est la quantité de matière prélevée en une seule fois dans une quantité de matière plus importante	Japon Le terme n'existe pas dans le corps de la directive, mais le «prélèvement élémentaire» est inclus dans une note en bas de page. Nous proposons de remplacer «prélèvement élémentaire» par « <i>prélèvement élémentaire</i> » dans le titre. La définition du prélèvement élémentaire devrait être « Le prélèvement élémentaire est la quantité de matière prélevée en une seule fois dans une quantité de matière plus importante » pour la rendre conforme à sa définition dans CXG 50.
Échantillon composite	
échantillon composite agrégation de deux ou de plusieurs prélèvements élémentaires pris à partir d'un lot aux fins du contrôle de ce lot	Japon Le terme doit être supprimé car il n'existe pas dans la directive.
Considérations d'ordre général	
Par. 9	
Lorsqu'une mesure est effectuée, on admet généralement qu'il existe une «valeur réelle» de la quantité mesurée. Cependant, cette valeur réelle est inconnue et n'existe que sous forme de valeur de référence ou de valeur conventionnelle de la quantité mesurée. Par conséquent, l'erreur de mesure ne peut pas être estimée de façon fiable et on privilégie l'estimation de l'incertitude de mesure. L'incertitude de mesure est exprimée par un intervalle dans lequel se situent les valeurs qui peuvent être raisonnablement attribuées à la quantité mesurée avec une probabilité de couverture définie. On suppose que toute correction de biais nécessaire a été convenablement effectuée. Tous les résultats de mesure sont sujets à des erreurs. Les laboratoires doivent donc évaluer et signaler, si nécessaire, l'incertitude de mesure associée à chaque résultat.	Nouvelle-Zélande Ce paragraphe indique qu'il est présumé que la correction du biais est correctement effectuée, mais les paragraphes 10, 15 et 25 laissent entendre soit que ceci n'est pas possible, soit que le biais ne doit être signalé que s'il est significatif. Ces incohérences doivent être corrigées.
Par. 10	
De nombreux facteurs ont une influence sur les mesures, notamment les fluctuations de la température et de la pression, l'humidité, la variabilité de la matrice, par exemple, ou le jugement de l'analyste. Ces erreurs ont deux composantes, à savoir une composante <i>systématique</i> et une composante <i>aléatoire</i> . Le terme biais est souvent utilisé pour désigner une erreur systématique. Si toutes les erreurs systématiques étaient évaluées et corrigées, les résultats de mesure seraient toujours sujets aux erreurs aléatoires qui ne peuvent être corrigées. L'incertitude prend alors la forme d'un intervalle. L'erreur aléatoire peut se manifester, par exemple, comme une dispersion des résultats de mesure, observée lorsque les mesures sont effectuées dans un	Japon La phrase qui commence à la ligne 8 (Les différentes composantes de l'incertitude de mesure doivent être identifiées et évaluées.) peut être interprétée comme suggérant « qu'une approche composante par composante» devrait être adoptée pour l'estimation de l'incertitude de mesure, ce qui est en contradiction avec le paragraphe 14. Le Japon propose donc de supprimer la phrase.

<p>même laboratoire, dans des conditions presque identiques (répétabilité des mesures). Les différentes composantes de l'incertitude de mesure doivent être identifiées et évaluées. Certaines de ces composantes peuvent être évaluées à partir de la distribution statistique des résultats d'une série de mesures, et caractérisées par des écarts types. Les autres composantes, qui peuvent aussi être caractérisées par des écarts types, sont évaluées à partir de fonctions de densité de probabilité présumées, fondées sur l'expérience ou sur d'autres informations. Toutes les composantes de l'incertitude, y compris celles qui découlent d'effets systémiques (biais), comme les composantes associées aux corrections et aux étalons de référence, contribuent à la dispersion.</p>	
<p>De nombreux facteurs ont une influence sur les mesures, notamment les fluctuations de la température et de la pression, l'humidité, la variabilité de la matrice, par exemple, ou le jugement de l'analyste. Ces erreurs ont deux composantes, à savoir une composante systématique et une composante aléatoire. Le terme biais est souvent utilisé pour désigner une erreur systématique. Si toutes les erreurs systématiques étaient évaluées et corrigées, les résultats de mesure seraient toujours sujets aux erreurs aléatoires qui ne peuvent être corrigées. L'incertitude prend alors la forme d'un intervalle. L'erreur aléatoire peut se manifester, par exemple, comme une dispersion des résultats de mesure, observée lorsque les mesures sont effectuées dans un même laboratoire, dans des conditions presque identiques (répétabilité des mesures). Les différentes composantes de l'incertitude de mesure doivent être identifiées et évaluées. Certaines de ces composantes peuvent être évaluées à partir de la distribution statistique des résultats d'une série de mesures, et caractérisées par des <i>écarts types</i>. Les autres composantes, qui peuvent aussi être caractérisées par des <i>écarts types</i>, sont évaluées à partir de fonctions de densité de probabilité présumées, fondées sur l'expérience ou sur d'autres informations. Toutes les composantes de l'incertitude, y compris celles qui découlent d'effets systémiques (biais), comme les composantes associées aux corrections et aux étalons de référence, contribuent à la dispersion.</p>	Pérou
Par. 11	
<p>Il est important de noter que toutes les erreurs de mesure ne peuvent être évaluées et corrigées, considérant l'état de l'art et faute de temps et de ressources financières. Il faut donc identifier et évaluer les principales composantes de l'incertitude de mesure.</p>	Honduras
Composantes de l'incertitude	
Par. 12	
<p>Lorsque l'on effectue une mesure, il est important de tenir compte de toutes les composantes ou contributions de l'incertitude qui peuvent interférer avec la mesure. Les composantes de l'incertitude comprennent typiquement les effets associés aux appareils, à la matrice de l'échantillon, à la méthode, à l'étalonnage, au temps, à l'environnement et à l'analyste. Ces sources d'incertitude ne sont pas toujours indépendantes les unes des autres. Les corrélations respectives doivent alors être prises en compte dans le calcul de l'incertitude totale. Dans certaines circonstances, les effets associés à une certaine composante de l'incertitude peuvent changer au fil du temps. Il peut alors s'avérer nécessaire d'effectuer une nouvelle estimation de l'incertitude de mesure. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter le Guide EURACHEM / CITAC CG 4.</p>	Honduras

Procédures permettant d'estimer l'incertitude de mesure	
Par. 13	
<p>Il existe de nombreuses procédures qui permettent d'estimer l'incertitude du résultat d'une mesure, en particulier les procédures décrites dans les guides ISO/IEC 98-3:2008 et EURACHEM / CITAC CG 4. Les directives du Codex ne recommandent pas d'approche particulière pour l'estimation de l'incertitude de mesure, mais il est important que, quelle que soit l'approche utilisée, la procédure soit scientifiquement acceptable². Le choix de la procédure appropriée dépend du type d'analyse, de la méthode utilisée, du degré de fiabilité requis et du caractère urgent de la demande d'estimation de l'incertitude de mesure. En général, les procédures s'appuient sur une approche composante par composante (approche ascendante) ou sur une approche descendante à l'aide de données <u>d'essais collectifs, d'études d'aptitude</u>, d'études de validation ou d'échantillons de contrôle de qualité intralaboratoire, ou une combinaison de ces données.</p>	<p>Honduras</p> <p><i>Catégorie : observation technique</i></p>
<p>Il existe de nombreuses procédures qui permettent d'estimer l'incertitude du résultat d'une mesure, en particulier les procédures décrites dans les guides ISO/IEC 98-3:2008 et EURACHEM / CITAC CG 4. Les directives du Codex ne recommandent pas d'approche particulière pour l'estimation de l'incertitude de mesure, mais il est important que, quelle que soit l'approche utilisée, la procédure soit scientifiquement acceptable². <u>Aucune approche ne peut être considérée comme meilleure qu'une autre, à condition que la procédure utilisée soit appropriée et crédible - c'est-à-dire qu'il n'existe pas de «hiérarchie» parmi les procédures..</u> Le choix de la procédure appropriée dépend du type d'analyse, de la méthode utilisée, du degré de fiabilité requis et du caractère urgent de la demande d'estimation de l'incertitude de mesure. En général, les procédures s'appuient sur une approche composante par composante (approche ascendante) ou sur une approche descendante à l'aide de données d'essais collectifs, d'études d'aptitude, d'études de validation ou d'échantillons de contrôle de qualité intralaboratoire, ou une combinaison de ces données.</p>	<p>Japon</p> <p>Pour bien expliquer que la sélection d'une procédure dépend des fins recherchées, le Japon propose d'inclure la phrase suivante (dans la version actuelle de CXG 54) entre la deuxième et la troisième phrase:</p> <p>Aucune approche ne peut être considérée comme meilleure qu'une autre, à condition que la procédure utilisée soit appropriée et crédible - c'est-à-dire qu'il n'existe pas de «hiérarchie» parmi les procédures.</p>
<p>Il existe de nombreuses procédures qui permettent d'estimer l'incertitude du résultat d'une mesure, en particulier les procédures décrites dans les guides ISO/IEC 98-3:2008 et EURACHEM / CITAC CG 4. Les directives du Codex ne recommandent pas d'approche particulière pour l'estimation de l'incertitude de mesure, mais il est important que, quelle que soit l'approche utilisée, la procédure soit scientifiquement acceptable². Le choix de la procédure appropriée dépend du type d'analyse, de la méthode utilisée, du degré de fiabilité requis et du caractère urgent de la demande d'estimation de l'incertitude de mesure. En général, les procédures s'appuient sur une approche composante par composante (approche ascendante) ou sur une approche descendante à l'aide de données d'essais collectifs, d'études d'aptitude, d'études de validation ou d'échantillons de contrôle de qualité intralaboratoire, ou une combinaison de ces données.</p>	<p>Nouvelle-Zélande</p> <p>Plusieurs normes publiées par d'autres organisations sont citées dans ce paragraphe et ailleurs. Il faudra donc préciser si ces normes sont ainsi considérées comme normatives dans le contexte du Codex.</p>
<p>Il existe de nombreuses procédures qui permettent d'estimer l'incertitude du résultat d'une mesure, en particulier les procédures décrites dans les guides ISO/IEC 98-3:2008 et EURACHEM / CITAC CG 4. Les directives du Codex ne recommandent pas d'approche particulière pour l'estimation de l'incertitude de mesure, mais il est important que, quelle que soit</p>	<p>Pérou</p>

<p>l'approche utilisée, la procédure soit scientifiquement acceptable². Le choix de la procédure appropriée dépend du type d'analyse, de la méthode utilisée, du degré de <i>fiabilité</i> requis et du caractère urgent de la demande d'estimation de l'incertitude de mesure. En général, les procédures s'appuient sur une approche composante par composante (<i>approche ascendante</i>) ou sur une <i>approche descendante</i> à l'aide de données <i>d'essais collectifs, d'études d'aptitude, d'études de validation</i> ou d'échantillons de contrôle de qualité <i>intralaboratoire</i>, ou une combinaison de ces données.</p>	
Par. 14 Puce 1	
Évaluation <i>ascendante</i> , composante par composante, <i>d'après le</i> GUM de l'ISO	Pérou

Puce 2	
Approche <i>descendante</i> , par exemple conformément à la procédure NMKL no 5 du Nordtest TR 537, qui figure dans le guide EURACHEM / CITAC CG 4 (incertitude des résultats obtenus en utilisant la même procédure <i>dans des conditions variées</i> au sein d'un même laboratoire, tel qu'il est indiqué ci-dessus).	Pérou

Puce 3	
Validation <i>interlaboratoires</i>	Pérou
Approche <i>descendante</i> utilisant <i>l'écart-type</i> de la reproductibilité (ISO 21748) (incertitude des résultats obtenue en utilisant la même procédure dans différents laboratoires)	
Approche descendante utilisant l'écart-type de la reproductibilité (ISO 5725 et ISO 21748) (incertitude des résultats obtenue en utilisant la même procédure dans différents laboratoires)	Nouvelle-Zélande ISO 5725, en tant que référence principale, devrait être ajoutée à la référence sous validation interlaboratoires, en plus de l'ISO 21748.
Puce 4	
Approche descendante utilisant l'écart-type de la répétabilité (incertitude des résultats obtenue en analysant le(s) même(s) échantillon(s) dans différents laboratoires) • Propagation de distributions par une méthode de Monte Carlo (ISO/IEC guide 98-3:2008 Suppl 1:2008)	Honduras
Approche <i>descendante</i> utilisant <i>l'écart-type</i> de la répétabilité (incertitude des résultats obtenue en analysant le(s) même(s) échantillon(s) dans différents laboratoires)	Peru
Par. 15	
Ces procédures ne sont pas équivalentes et pourraient produire des estimations différentes de l'incertitude de mesure. Dans l'approche descendante, l'écart-type de la reproductibilité obtenue à partir d'études interlaboratoires est souvent utilisée en tant que mesure de l'incertitude.	Honduras

<p>L'incertitude associée à la composante d'inadéquation de la matrice doit être dûment prise en compte dans l'estimation de l'incertitude de mesure. Pour remédier à cette lacune, on peut utiliser différentes matrices et différentes concentrations (selon le champ d'application de la méthode). Dans le cas d'une étude de validation effectuée par un seul laboratoire, la fidélité intermédiaire (reproductibilité au sein du laboratoire) est utilisée pour estimer l'incertitude. Il manque donc le biais du laboratoire et l'incertitude pourrait avoir été sous-estimée. Ce problème peut être résolu par exemple en estimant et en corrigeant le biais au moyen d'une expérience de récupération (en tenant pleinement compte l'incertitude de l'expérience de récupération), ou par simulation du biais du laboratoire en faisant varier les facteurs exerçant une influence, notamment les appareils d'analyse, l'analyste, les délais, les équipements utilisés pour la préparation des échantillons, etc. <u>Cependant, les laboratoires qui disposent de matériaux de référence traçables peuvent obtenir le biais (la véracité) grâce à l'utilisation de ces matériaux, afin de contribuer à leur calcul de l'incertitude.</u></p>	
<p>Ces procédures ne sont pas équivalentes et pourraient produire des estimations différentes de l'incertitude de mesure. Dans l'approche descendante, l'écart-type de la reproductibilité obtenue à partir d'études interlaboratoires est souvent utilisée en tant que mesure pour l'estimation de l'incertitude de mesure. L'incertitude associée à la composante d'inadéquation de la matrice doit être dûment prise en compte dans l'estimation de l'incertitude de mesure. Pour remédier à cette lacune, on peut utiliser différentes matrices et différentes concentrations (selon le champ d'application de la méthode). Dans le cas d'une étude de validation effectuée par un seul laboratoire, la fidélité intermédiaire (reproductibilité au sein du laboratoire) est utilisée pour estimer l'incertitude. Il manque donc le biais du laboratoire et l'incertitude pourrait avoir été sous-estimée. Ce problème peut être résolu par exemple en estimant et en corrigeant le biais au moyen d'une expérience de récupération (en tenant pleinement compte l'incertitude de l'expérience de récupération), ou par simulation du biais du laboratoire en faisant varier les facteurs exerçant une influence, notamment les appareils d'analyse, l'analyste, les délais, les équipements utilisés pour la préparation des échantillons, etc.</p>	Japon
<p>Ces procédures ne sont pas équivalentes et pourraient produire des estimations différentes de l'incertitude de mesure. Dans l'approche descendante, l'écart-type de la reproductibilité obtenue à partir d'études interlaboratoires est souvent utilisée en tant que mesure de l'incertitude. L'incertitude associée à la composante d'inadéquation de la matrice doit être dûment prise en compte dans l'estimation de l'incertitude de mesure. Pour remédier à cette lacune, on peut utiliser différentes matrices et différentes concentrations (selon le champ d'application de la méthode). Dans le cas d'une étude de validation effectuée par un seul laboratoire, la fidélité intermédiaire (reproductibilité au sein du laboratoire) est utilisée pour estimer l'incertitude. Il manque donc le biais du laboratoire et l'incertitude pourrait avoir été sous-estimée. Ce problème peut être résolu par exemple en estimant et en corrigeant le biais au moyen d'une expérience de récupération (en tenant pleinement compte l'incertitude de l'expérience de récupération), ou par simulation du biais du laboratoire en faisant varier les facteurs exerçant une influence, notamment les appareils d'analyse, l'analyste, les délais, les équipements utilisés pour la préparation des échantillons, etc.</p>	<p>Nouvelle-Zélande</p> <p>Ce paragraphe mentionne diverses approches pour estimer l'incertitude de mesure. On devrait apporter plus de clarté quant aux différences entre ces études et la manière de les surmonter, en particulier lorsqu'il faut laisser une tolérance pour le biais.</p> <p>Pour certaines d'entre elles, comme la validation en laboratoire unique et la reproductibilité intralaboratoire, il est nécessaire de laisser une tolérance pour le biais de laboratoire, qui est autrement pris en compte dans les estimations de la reproductibilité interlaboratoires obtenues par moyen de la validation interlaboratoires ou des essais d'aptitude.</p> <p>Nous admettons que cela pourrait être un peu complexe, en fonction des conditions dans lesquelles l'estimation du biais est établie.</p>
<p>Ces procédures ne sont pas équivalentes et pourraient produire des estimations différentes de</p>	Pérou

<p>l'incertitude de mesure. Dans <i>l'approche descendante</i>, <i>l'écart-type</i> de la reproductibilité obtenue à partir <i>d'études interlaboratoires</i> est souvent utilisée en tant que mesure de l'incertitude. L'incertitude associée à la composante d'inadéquation de la matrice doit être dûment prise en compte dans l'estimation de l'incertitude de mesure. Pour remédier à cette lacune, on peut utiliser différentes matrices et différentes concentrations (selon le champ d'application de la méthode). Dans le cas d'une étude de validation effectuée par un seul laboratoire, la fidélité intermédiaire (reproductibilité au sein du laboratoire) est utilisée pour estimer l'incertitude. Il manque donc le biais du laboratoire et l'incertitude pourrait avoir été sous-estimée. Ce problème peut être résolu par exemple en estimant et en corrigeant le biais au moyen d'une expérience de récupération (en tenant pleinement compte l'incertitude de l'expérience de récupération), ou par simulation du biais du laboratoire en faisant varier les facteurs exerçant une influence, notamment les <i>appareils d'analyse équipements</i>, l'analyste, les délais, les équipements utilisés pour la préparation des échantillons, etc.</p>	
Par. 16	
<p>Ces procédures peuvent varier au regard des facteurs exerçant une influence. Il existe notamment souvent une variation considérable due à la variabilité aléatoire des valeurs de <i>l'écart type</i> (fidélité intermédiaire (reproductibilité <i>au sein du laboratoire</i>), reproductibilité, répétabilité). Par conséquent, il faudra présenter à la fois l'approche choisie pour estimer l'incertitude de mesure (études internes de validation, étude interlaboratoire, approche <i>ascendante descendante</i>, etc.) et le niveau de confiance estimé pour cette incertitude.</p>	Pérou
Par. 17	
<p>Presque toutes les données concernant l'incertitude sont exprimées en <i>écarts types</i>, ou en fonctions <i>d'écarts types</i>. Si un <i>écart type</i> est calculé à partir d'une faible quantité de données, l'estimation obtenue pour l'incertitude de mesure comportera une incertitude considérable.</p>	Pérou

Par. 18	
<p>Si l'estimation d'un écart type est obtenue à partir d'un petit nombre d'essais effectués par un seul laboratoire, ou à partir d'une étude interlaboratoires menée par un petit nombre de laboratoires qui effectuent chacun une mesure unique, le véritable écart type peut être deux ou trois fois supérieur à l'écart type estimé. Ce facteur peut être calculé au moyen de la formule Excel suivante: SQRT((N-1)/CHISQ.INV(0.05,N-1)). Ces composantes de l'incertitude de mesure doivent être prises en compte pour la conception d'études expérimentales et pour l'évaluation de l'incertitude de mesure.</p>	Honduras SQRT((N-1)/CHISQ.INV(0.05,N-1)). Saisir la formule entière
<p>Si l'estimation d'un écart type est obtenue à partir d'un petit nombre d'essais effectués par un seul laboratoire, ou à partir d'une étude interlaboratoires menée par un petit nombre de laboratoires qui effectuent chacun une mesure unique, le véritable écart type peut être deux ou trois fois supérieur à l'écart type estimé. Ce Le facteur multiplicateur peut être calculé au moyen de la formule Excel suivante: SQRT((N-1)/CHISQ.INV(0.05,N-1)). (Cette incertitude La fiabilité de) « Ces composantes de l'incertitude de mesure doivent être prises en compte pour la conception</p>	Japon Le Japon propose quelques modifications rédactionnelles pour plus de clarté. (La signification de «l'incertitude des composantes de l'incertitude de mesure» est incertaine, n'est-ce pas?).

d'études expérimentales et pour l'évaluation de l'incertitude de mesure. »	
Si l'estimation d'un écart type est obtenue à partir d'un petit nombre d'essais effectués par un seul laboratoire, ou à partir d'une étude interlaboratoires menée par un petit nombre de laboratoires qui effectuent chacun une mesure unique, le véritable écart type peut être deux ou trois fois supérieur à l'écart type estimé. Ce facteur peut être calculé au moyen de la formule Excel suivante: $\text{SQRT}((N-1)/\text{CHISQ.INV}(0.05, N-4)/N-1)$. Ces composantes de l'incertitude de mesure doivent être prises en compte pour la conception d'études expérimentales et pour l'évaluation de l'incertitude de mesure.	Nouvelle-Zélande Une parenthèse manque dans la formule. Il faudrait mentionner que "N" est le nombre de laboratoires.
Si l'estimation d'un <u>écart type</u> est obtenue à partir d'un petit nombre d'essais effectués par un seul laboratoire, ou à partir d'une étude <u>interlaboratoires</u> menée par un petit nombre de laboratoires qui effectuent chacun une mesure unique, le véritable <u>écart type</u> peut être deux ou trois fois supérieur à l'écart type estimé. Ce facteur peut être calculé au moyen de la formule Excel suivante: $\text{SQRT}((N-1)/\text{CHISQ.INV}(0.05, N-1))$. Ces composantes de l'incertitude de mesure doivent être prises en compte pour la conception d'études expérimentales et pour l'évaluation de l'incertitude de mesure.	Pérou
Par. 19	
Les laboratoires qui effectuent des analyses sur les aliments à l'aide de méthodes quantitatives devraient toujours évaluer l'incertitude de mesure. Lorsqu'il n'est pas possible d'effectuer une évaluation rigoureuse, l'incertitude de mesure devrait être estimée sur la base de principes, de l'expérience et de l'état actuel des connaissances (résultats obtenus par des laboratoires comparables, niveaux de concentration, matrices, méthodes d'analyse ou analytes, par exemple), abordés à partir d'une approche d'assurance qualité .	Honduras Envisager de créer des lignes directrices sur l'incertitude des méthodes qualitatives
Les laboratoires qui effectuent des analyses sur les aliments à l'aide de méthodes quantitatives devraient toujours évaluer l'incertitude de mesure. <u>Lorsqu'il Même quand il n'est pas possible d'effectuer une évaluation rigoureuse des composantes de l'incertitude de mesure, l'incertitude de mesure devrait pouvoir être estimée au moins</u> sur la base de principes, de l'expérience et de l'état actuel des connaissances (résultats obtenus par des laboratoires comparables, niveaux de concentration, matrices, méthodes d'analyse ou analytes, par exemple).	Japon Le Japon est d'avis que «l'évaluation rigoureuse» dans la deuxième phrase doit être expliquée davantage et il propose un texte plus simple.
Par. 20 b	
b. le laboratoire utilise une méthode officielle et/ou normalisée accompagnée de caractéristiques de <u>performance</u> établies et vérifie qu'il peut satisfaire et/ou dépasser les paramètres de <u>performance</u> internes conformément à la méthode officielle normalisée, et que toutes les influences critiques sont contrôlées.	Honduras
Par. 21	
La plupart des méthodes utilisées pour les analyses de denrées alimentaires, et recommandées dans les documents du Codex, sont des méthodes reconnues et dûment validées. Lorsque la compétence d'un laboratoire a été démontrée, s'agissant de l'application d'une méthode validée à l'aide d'une des deux approches décrites, on considère que l'évaluation/estimation de l'incertitude de mesure a été effectuée avec succès et que toutes les exigences concernant	Honduras Du fait que la méthode a été correctement validée, on ne peut pas supposer que l'incertitude a été estimée correctement. Cela peut varier d'un laboratoire à l'autre.

l'incertitude de mesure ont été respectées.	
La plupart des méthodes utilisées pour les analyses de denrées alimentaires, et recommandées dans les documents du Codex, sont des méthodes reconnues et <i>dûment</i> validées. Lorsque la compétence d'un laboratoire a été démontrée, s'agissant de l'application d'une méthode validée à l'aide d'une des deux approches décrites, on considère que l'évaluation/estimation de l'incertitude de mesure a été effectuée avec succès et que toutes les exigences concernant l'incertitude de mesure ont été respectées.	Pérou
Par. 22	
<p><u>La norme ISO / IEC 17025 [17025] exige que les laboratoires utilisent des méthodes validées; ainsi, des données provenant d'une étude de validation interlaboratoires ou de celle effectuée par un seul laboratoire peuvent être utilisées pour estimer l'incertitude de mesure, en ayant recours à une approche descendante. Sous Section 7.6.2, les Directives pour l'évaluation des compétences des laboratoires d'essais chargés du contrôle des importations et des exportations de denrées alimentaires (CXG 27-1997) stipulent que les laboratoires qui jouent un rôle dans l'importation et l'exportation d'aliments doivent satisfaire les critères généraux énoncés dans l'ISO/IEC 17025. Cette norme exige que les laboratoires utilisent des méthodes validées. Il est donc généralement recommandé d'utiliser des données provenant de l'étude de validation effectuée par un seul laboratoire ou de l'étude interlaboratoires, plutôt que d'avoir recours à une autre approche (approche ascendante, par exemple). une procédure d'évaluation de l'incertitude de mesure utilisant les données de l'étude collaborative est présentée dans la section 7.6.2 du guide EURACHEM / CITAC CG 4 CG, du guide EURACHEM / CITAC CG 4. le guide EURACHEM / CITAC CG 4 CG, Le guide EURACHEM / CITAC 4CG 4 fait également principalement référence à la norme ISO 21748 pour l'estimation de l'incertitude sur la base de «données de l'étude collaborative acquises conformément à la norme ISO 5725».</u></p>	<p>Japon Dans la mesure où les informations contenues dans la première phrase concernant CXG 27 ont déjà été mentionnées au par. 2, la phrase doit être supprimée pour éviter la répétition. En ce qui concerne la quatrième ligne commençant par «il est donc généralement recommandé», la directive ne devrait recommander aucune approche pour estimer l'incertitude de mesure (ascendante ou descendante), mais plutôt être neutre quant à la sélection d'une l'approche.</p>
<p>Les Directives pour l'évaluation des compétences des laboratoires d'essais chargés du contrôle des importations et des exportations de denrées alimentaires (CXG 27-1997) stipulent que les laboratoires qui jouent un rôle dans l'importation et l'exportation d'aliments doivent satisfaire les critères généraux énoncés dans l'ISO/IEC 17025. Cette norme exige que les laboratoires utilisent des méthodes validées. Il est donc généralement recommandé d'utiliser des données provenant de l'étude de validation effectuée par un seul laboratoire ou de l'étude <i>interlaboratoires</i>, plutôt que d'avoir recours à une autre approche (approche <i>ascendante descendante</i>, par exemple). Une procédure d'évaluation de l'incertitude de mesure utilisant les données de l'étude <i>collaborative</i> est présentée dans la section 7.6.2 du guide EURACHEM / CITAC CG 4. Le guide fait également principalement référence à la norme ISO 21748 pour l'estimation de l'incertitude sur la base de «données de l'étude collaborative acquises conformément à la norme ISO 5725».</p>	Pérou
Par. 23	
Puce 1	
L'incertitude de mesure est généralement définie comme étant l'incertitude de mesure <i>élargie U</i> , c'est à dire le produit de l'incertitude type <i>u</i> et d'un facteur d'élargissement $k = 2$, qui	Honduras

correspond, pour une distribution normale, à une probabilité de couverture d'environ 95 pour cent. Note: Plus l'incertitude de l'écart type utilisé pour calculer l'incertitude de mesure est élevée, plus la probabilité de couverture de cette incertitude de mesure est faible. Dans ce cas, il est raisonnable d'augmenter le facteur d'élargissement k en prenant le facteur correspondant de la distribution de Student t .	
L'incertitude de mesure est généralement définie comme étant l'incertitude de mesure <u>élargie</u> U , c'est à dire le produit de <u>l'incertitude type</u> u et d'un facteur d'élargissement $k = 2$, qui correspond, pour une distribution normale, à une probabilité de couverture d'environ 95 pour cent. Note: Plus l'incertitude de <u>l'écart type</u> utilisé pour calculer l'incertitude de mesure est élevée, plus la probabilité de couverture de cette incertitude de mesure est faible. Dans ce cas, il est raisonnable d'augmenter le facteur d'élargissement k en prenant le facteur correspondant de la distribution de Student t .	Pérou
Puce 2	
Évaluation de la <u>performance</u> des laboratoires (voir ISO 13528)	Honduras
<u>-Dans l'évaluation de la conformité pour évaluer si la valeur vraie de l'échantillon soumis à l'essai est conforme à la limite (voir par. 26 et 27), Ceci est différent du contrôle par échantillonnage où l'acceptation ou le rejet d'un lot est évalué. La norme JCGM 106:2012 contient des exemples de règles de décision et des explications de ces règles.</u> Évaluation de la performance des laboratoires (voir ISO 13528)	Nouvelle-Zélande Ce texte devrait être inclus après la première puce, car il s'agit de l'utilisation typique de l'incertitude de mesure. Il comprend un énoncé clair de la différence entre l'évaluation de la conformité et le contrôle par échantillonnage, qui semble être une source de confusion permanente au sein du Codex. Dans la dernière phrase (reprise du paragraphe 5), nous avons supprimé la référence à l'ISO 10576 car cette norme n'utilise pas l'incertitude de mesure.
Évaluation de la <u>performance</u> des laboratoires (voir ISO 13528)	Pérou
Puce 3	
Échantillonnage <u>pour acceptation représentatif</u> (voir ISO 3951 et GL50):	Honduras
Pour concevoir des plans d'échantillonnage pour acceptation <u>sur la base de contrôle par variables</u> (voir ISO 3951 et GL50):	Nouvelle-Zélande Le mot «plans» devrait être inséré; la norme ISO 3951 ne traite que du contrôle par variables. Les directives actuelles GL50 ne contiennent aucune information sur les plans d'échantillonnage en présence d'une erreur de mesure importante, ce qui est spécifiquement exclu, mais cela sera intégré dans le document révisé proposé.
Puce 4	
Détermination de la taille de l'échantillon et du critère d'acceptation pour le contrôle par attributs, ainsi que de la taille de l'échantillon et de la constante d'acceptabilité pour le contrôle par variables, fondées sur les procédures et les plans d'échantillonnage fournis dans les normes ISO et les directives du Codex. Ce calcul doit prendre en compte les composantes de	Japon CCMAS ayant convenu que la Directive n'inclut pas l'aspect de la composante incertitude d'échantillonnage, la dernière phrase sous puce 4 devrait être supprimée.

l'incertitude de mesure.	
Détermination de la taille de l'échantillon et du critère d'acceptation pour le contrôle par attributs, ainsi que de la taille de l'échantillon et de la constante d'acceptabilité pour le contrôle par variables, fondées sur les procédures et les plans d'échantillonnage fournis dans les normes ISO et les directives du Codex. Ce calcul doit prendre en compte les composantes de l'incertitude de mesure.	Nouvelle-Zélande Cette observation ne s'applique qu'aux plans de contrôle par variables (ISO3951 et GL50). Ce point découle donc du point sous la puce précédente et ne devrait pas se trouver sous une puce séparée.
Comment indiquer l'incertitude de mesure dans les résultats d'essai	
Par. 24	
Conformément à la norme ISO/IEC 17025, l'incertitude de mesure doit être indiquée pour que l'on puisse décider si un échantillon de laboratoire d'essai répond à une spécification, sur la base d'un résultat d'analyse.	Honduras
Par. 25	
La norme ISO/IEC 17025 n'indique cependant pas comment prendre en compte l'incertitude de mesure. Il est évident qu'il ne suffit pas de prendre en compte l'incertitude de mesure seule mais qu'il est nécessaire d'inclure des informations concernant le biais de la méthode (si celui-ci est significatif), et d'indiquer si une correction a été appliquée.	Japon Le Japon est d'avis que les informations sur la récupération qui se trouvent sous section 8.2 des notes explicatives des directives actuelles CXG 54, sont utiles. Par conséquent, le Japon propose d'insérer la section 8.2 des notes explicatives des directives actuelles CXG 54 juste après le par. 25.
Exemples de situations dans lesquelles l'incertitude de mesure est prise en compte	
Par. 26	
La figure ci-dessous illustre comment l'incertitude de mesure peut jouer sur les décisions prises concernant la conformité des valeurs vraies des échantillons soumis aux essais aux limites de spécification. La figure est présentée aux fins de l'illustration du principe. Les intervalles de l'incertitude de mesure présentés dans la figure 1 ne peuvent pas être utilisés pour l'évaluation d'un produit lot .	Nouvelle-Zélande Cette modification du libellé clarifie la différence entre l'évaluation de la conformité, qui convient pour l'évaluation de la conformité de la vraie valeur d'un échantillon, et le contrôle par échantillonnage, qui convient pour l'évaluation d'un lot.
La figure 1 ci-dessous illustre comment l'incertitude de mesure peut jouer sur les décisions prises concernant la conformité des valeurs vraies aux limites de spécification. La figure 1 est présentée aux fins de l'illustration du principe. Les intervalles de l'incertitude de mesure présentés dans la figure 1 ne peuvent pas être utilisés pour l'évaluation d'un produit.	CCTA
Figure 1	
Figure 1: Prise en compte de l'incertitude de mesure élargie dans la comparaison des résultats d'essai à une limite maximale. Dans chaque situation, le point rouge représente un résultat d'essai individuel, et la barre représente l'intervalle associé à l'incertitude de mesure.	Honduras
Figure 1: Prise en compte de l'incertitude de mesure élargie dans la comparaison des résultats d'essai à une limite maximale. Dans chaque situation, le point rouge représente un résultat d'essai individuel, et la barre représente l'intervalle associé à l'incertitude de mesure. " Figure 1:	Mexique Recommandation de caractère rédactionnel pour améliorer la clarté et la compréhension du texte.

<p>Prise en compte des intervalles d'incertitude de mesure dans différents scénarios de résultats d'essai avec la spécification d'un niveau maximum. Dans chaque situation, le point rouge représente un résultat d'essai individuel et les barres verticales représentent l'intervalle associé à l'incertitude de mesure."</p>	
<p>Figure 1: Prise en compte de l'incertitude de mesure <i>élargie</i> dans la comparaison des résultats d'essai à une limite maximale. Dans chaque situation, le point rouge représente un résultat d'essai individuel, et la barre représente l'intervalle associé à l'incertitude de mesure</p>	Pérou
Situation i	
<p>Le résultat d'analyse moins l'incertitude de mesure <i>élargie</i> est supérieur à la limite maximale. La conclusion en est que l'incertitude est supérieure à ce qui est indiqué dans la spécification.</p>	Pérou
Situation ii et iii	
<p>Le résultat d'analyse dépasse la limite maximale, mais ce dépassement est inférieur à l'incertitude de mesure <i>élargie</i>. L'interprétation <i>générale</i> en est que le résultat est peu concluant. Les mesures prises en fonction de ces conclusions dépendent des accords existants entre les partenaires commerciaux.</p>	Pérou
Situation iv – note 2	
<p>Note: Les implications des situations <i>i</i> à <i>iii</i> s'agissant de vérifier le respect des LMR sont discutées en détail dans les <i>Directives pour l'estimation de l'incertitude des résultats (CXG 59-2006)</i>. Comme dans les situations <i>ii</i> et <i>iii</i>, s'il n'est pas possible de conclure, au-delà de tout doute raisonnable (du point de vue des critères de risques auxquels sont confrontés les consommateurs et les producteurs), que la limite maximale de résidus (LMR) ou la limite maximale (LM) est dépassée ou qu'un résultat satisfaisant a été obtenu, la décision sera fonction des pratiques nationales et des accords existants entre les partenaires commerciaux, et peut avoir un impact considérable sur les expéditions commerciales. Cette question est abordée dans les directives CXG 83-2013, «Principes régissant l'application des procédures d'échantillonnage et d'essai dans le commerce international des denrées alimentaires». Il est indiqué que «le pays exportateur et le pays importateur doivent communiquer clairement la manière dont l'incertitude de la mesure analytique est prise en compte dans l'évaluation de la conformité d'une mesure par rapport à une limite légale»</p>	<p>Costa Rica</p> <p>Le Costa Rica tient à exprimer ses remerciements pour l'occasion de pouvoir faire des observations. À cet égard, un ajout au paragraphe 27 a été introduit pour que la note s'applique à la fois aux LMR et aux LM, les "limites maximales" étant la forme d'expression pour les limites de contaminants.</p>