



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

**Quarante et unième session**

**En ligne**

**17 - 21 et 25 mai 2021**

**RÉVISION DES DIRECTIVES SUR L'INCERTITUDE DE MESURE (CXG 54-2004)**

*(Rédigé par l'Allemagne)*

**Contexte**

1. Lors de la trente-neuvième session du Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage (CCMAS) (2018) il a été convenu d'entamer de nouveaux travaux sur la révision des directives sur l'incertitude de mesure (CXG 54-2004) et de constituer un groupe de travail électronique, présidé par l'Allemagne afin d'élaborer les directives révisées.<sup>1</sup>
2. Les nouveaux travaux ont été approuvés par la quarante et unième session de la CAC (juillet 2018).<sup>2</sup>
3. Le Comité, à sa trente-neuvième session, a constitué un groupe de travail électronique, présidé par l'Allemagne. Ce groupe de travail électronique a préparé un document reflétant l'objectif et la justification de la révision des directives (CX/MAS 19/40/6). Des informations générales complètes sur l'historique de la révision des *Directives sur l'incertitude de mesure* sont disponibles dans le document [CX/MAS 19/40/6](#).
4. Le Comité, lors de sa quarantième session, a examiné cette révision et il est convenu d'avancer la révision des directives à l'étape 5 pour adoption par la quarante-deuxième session de la Commission.<sup>3</sup> La Commission a adopté les directives, et elle les a avancées à l'étape 6. L'intégralité des débats et les décisions sont disponibles dans le document REP19/MAS, par. 63 - 66).
5. Des observations ont été demandées à l'étape 6 par la lettre circulaire CL 2019/80-MAS. Les observations reçues ont été compilées dans le document CX/MAS 20/41/7 pour examen par la quarante et unième session du CCMAS.
6. En raison de la pandémie COVID-19, la quarante et unième session du CCMAS a été reporté de mai 2020 à mai 2021, et compte tenu du temps supplémentaire dont disposait le Comité, et pour faciliter les débats lors de la quarante et unième session du CCMAS en 2021, l'Allemagne a préparé une version révisée de Directives sur la base des observations reçues à l'étape 6. Des observations supplémentaires ont été demandées sur ce nouveau projet de document à travers la lettre circulaire CL 2020/31/OCS-MAS et elles ont été publiées dans le document CX/MAS 20/41/7 Add.1.
7. Ce document présente une proposition révisée pour examen par le CCMAS.

**Résumé des principaux changements**

8. Les changements principaux apportés à la proposition qui se trouve dans l'appendice I sont les suivants:
  - Références correctes aux normes et directives de l'ISO et de JCGM.
  - Ajout de formules mathématiques et d'un exemple en relation avec la formule Excel au paragraphe 20.
  - Précisions au paragraphe 25 concernant la distinction entre l'évaluation de la conformité d'un élément individuel et d'un lot.
  - Précisions concernant l'utilisation et l'interprétation de la Figure 1 (§29).

<sup>1</sup> REP18/MAS, par. 61 et Appendice IV

<sup>2</sup> REP18/CAC, par. 66 et Appendice VI

<sup>3</sup> REP19/MAS, Appendice IV

- Plusieurs modifications d'ordre rédactionnel
- Notes sur l'utilisation et l'interprétation de l'incertitude de mesure (par. 1, 11, 25 Note 2)

**Recommandations**

9. Le Comité est invité:
  - à examiner le projet de directives révisé proposé tel qu'il figure à l'Appendice I; et
  - à avancer les directives à l'étape 8, pour leur adoption par la quarante-quatrième session de la CAC.

**APPENDICE I****PROJET DE RÉVISION DES DIRECTIVES SUR L'INCERTITUDE DE MESURE (CXG 54 – 2004)**

1. Les résultats des mesures analytiques 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. L'accent est donc mis sur l'évaluation de l'incertitude concernant un résultat de mesure. Tous les résultats de mesure ont une incertitude associée; la non estimation de l'incertitude de mesure ne signifie pas qu'il n'y a pas d'incertitude. L'évaluation de l'incertitude de mesure est nécessaire pour établir la comparabilité des résultats de mesure. L'incertitude de mesure revêt donc une importance particulière pour les analyses et les processus décisionnels qui en découlent.
2. Ce document ne propose pas d'orientations pour l'évaluation de la contribution à l'incertitude totale due à l'échantillonnage.
3. Ce document ne propose pas d'orientations sur la manière de prendre en compte l'incertitude de mesure dans la définition des caractéristiques de plans d'échantillonnage pour acceptation dans le cadre du contrôle des lots.
4. 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 17025:2017. Cette dernière norme 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 conformité à une limite de spécification.

**Champ d'application**

5. 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 résultats d'essai, des résultats dans l'évaluation de la conformité et dans la définition des caractéristiques de plans d'échantillonnage pour le contrôle des lots. 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'hétérogénéité<sup>1</sup> entre les prises d'essai) et l'analyse d'une prise d'essai en laboratoire.
6. Les mesures analytiques effectuées dans le cadre du contrôle des aliments sont souvent quantitatives. Cependant les résultats d'essai qualitatifs sont également pertinents. Bien qu'une évaluation ou une estimation de l'incertitude de mesure ne soit pas requise pour les résultats qualitatifs, il est recommandé que les laboratoires identifient les facteurs qui ont une influence sur ces résultats d'essai et établissent des procédures d'assurance qualité pour prendre en compte ces effets pertinents.

**Condition préalables**

7. Les laboratoires qui effectuent des mesures analytiques 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 (JCGM 106:2012 et ISO 10576-1:2003).

---

<sup>1</sup>L'hétérogénéité entre les prises d'essai est composée de l'hétérogénéité de composition (CH) et de l'hétérogénéité de distribution (DH). Toutes les deux entraînent des erreurs aléatoires lors de la sélection d'une prise d'essai, appelée erreur fondamentale d'échantillonnage, - appelée également variabilité fondamentale -, mais aussi erreur de regroupement et de séparation. La variabilité fondamentale provient de l'hétérogénéité de composition (CH) et elle a un effet dominant sur la variabilité totale lorsque le «composé cible» est principalement situé dans une fraction spécifique des particules (il existe un faible nombre de particules avec des concentrations relativement élevées du composé cible). La variabilité fondamentale peut être contrôlée en collectant une masse de prise d'essai suffisante. Les erreurs de regroupement et de séparation résultent de l'hétérogénéité de distribution (DH) où il s'agit de la distribution non aléatoire (spatiale ou temporelle) du "composé cible" dans le matériau à partir duquel une prise d'essai est sélectionnée. L'erreur de regroupement et de séparation peut être contrôlée par la collecte d'un nombre suffisant de prélèvements aléatoires pour constituer une prise d'essai.

## Termes et définitions

8. Les termes et définitions suivants s'appliquent pour les présentes directives.
9. CXG 72-2009 (Directives sur la terminologie analytique)  
JCGM 200: 2012 Vocabulaire international de métrologie - Concepts de base et généraux et termes associés (VIM)  
ISO 3534-1: 2006 Statistiques - Vocabulaire et symboles - Partie 1: Termes statistiques généraux et termes utilisés en probabilité  
ISO 3534-2: 2006 Statistiques - Vocabulaire et symboles - Partie 2: Statistiques appliquées  
ISO 2859-1: 2014 Procédures 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)  
ISO 3951-1: 2016 Procédures d'échantillonnage pour les contrôles par attributs - 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  
ISO 6498:2012 Aliments des animaux — Lignes directrices pour la préparation des échantillons  
ISO 10725:2000 Plans et procédures d'échantillonnage pour acceptation pour le contrôle de matériaux en vrac  
ISO/IEC 17025:2017 Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais

10. Pour faciliter l'utilisation du document, les définitions suivantes sont fournies ci-après:

### **contrôle par mesures**

contrôle effectué en mesurant l'ampleur d'une caractéristique d'un élément

### **prélèvement élémentaire**

la quantité de matière prélevée en une seule fois dans une quantité de matière plus importante

### **élément**

ce qui peut être décrit et considéré individuellement

### **échantillon de laboratoire**

échantillon tel que préparé (à partir du lot) pour envoi au laboratoire et destiné au contrôle ou aux essais

### **lot**

un lot est une quantité déterminée d'une marchandise fabriquée ou produite dans des conditions présumées uniformes aux fins des présentes directives.

### **incertitude de mesure**

un paramètre, associé au résultat d'une mesure, qui caractérise la dispersion des valeurs qui pourraient raisonnablement être attribuées au mesurande (c'est-à-dire la quantité destinée à être mesurée)

### **échantillon**

un ensemble d'un ou de plusieurs éléments tirés d'un lot et destinés à fournir des informations sur le lot

### **plans d'échantillonnage**

taille d'échantillon spécifiée, méthodologie de sélection des échantillons et critères d'acceptabilité des lots

### **taille de l'échantillon**

nombre d'éléments dans l'échantillon

### **prise d'essai**

quantité de matériel prélevé sur l'échantillon d'essai (ou sur l'échantillon de laboratoire si les deux sont identiques)

### **échantillon d'essai**

sous-échantillon ou échantillon préparé à partir de l'échantillon de laboratoire et à partir duquel des prises d'essai seront prélevées

## Considérations d'ordre général

11. Lorsqu'une mesure est effectuée, il est généralement supposé qu'il existe une «valeur vraie» de la quantité en passe d'être 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. L'incertitude d'un résultat de mesure reflète le manque de connaissance exacte de la valeur du mesurande. 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.

12. 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. Même si tous les composants d'erreur *systématique* pouvaient être évalués et corrigés, les résultats de mesure resteraient sujets à des erreurs aléatoires non corrigibles, conduisant à une plage d'incertitude. Un exemple de la manière dont une erreur aléatoire se manifeste est la dispersion des résultats de mesure observée lorsque les mesures sont effectuées dans un laboratoire dans des conditions presque identiques, à savoir dans des conditions de répétabilité. Les composantes systématiques et aléatoires de l'incertitude de mesure doivent être sommairement quantifiées. Les composantes de l'incertitude de mesure 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 sur la base d'hypothèses de distribution dérivées de l'expérience ou d'autres informations. Tous les composants de l'incertitude, y compris ceux résultant d'effets systématiques tels que l'incertitude des corrections de biais et des normes de référence, contribuent à la dispersion.

13. Il est important de noter que le temps et les ressources financières ne permettent pas l'évaluation et la correction de toutes les erreurs de mesure. Pour cette raison, l'accent est mis sur l'identification et l'évaluation des composants *principaux* de l'incertitude de mesure. Cependant, il est de la plus haute importance d'identifier et d'évaluer, le cas échéant, les composantes systématiques de l'incertitude de mesure, car elles ne peuvent pas être réduites par des mesures répétées. Dans la mesure du possible, il convient d'utiliser des méthodes d'essai validées par des études interlaboratoires. Dans le cas où il existe deux méthodes avec une incertitude de mesure identique, la méthode avec une erreur systématique plus faible devrait être préférée.

### Composantes de l'incertitude

14. Lors de la réalisation d'une mesure, il est important de prendre en compte tous les composants possibles de l'incertitude susceptibles d'influer sur le résultat de la mesure. Les composants d'incertitude typiques comprennent les effets associés à l'équipement en instruments, à l'analyste, aux matrices d'échantillon, à la méthode, à l'étalonnage, à la durée et à l'environnement. Ces sources peuvent ne pas être indépendantes, auquel cas les corrélations respectives doivent être prises en compte dans la corbeille d'incertitude, c'est-à-dire dans le calcul de l'incertitude totale. De plus, dans certaines circonstances, l'effet associé à un composant particulier de l'incertitude peut évoluer dans le temps, ce qui peut nécessiter une nouvelle estimation de l'incertitude de mesure. Pour plus d'informations à ce sujet, reportez-vous au guide EURACHEM / CITAC : Quantifier l'incertitude dans les mesures analytiques (2012), Sections 7.3.1, 7.13.2 et 7.13.3.

### Procédures permettant d'estimer l'incertitude de mesure

15. Il existe de nombreuses approches qui permettent d'estimer l'incertitude du résultat d'une mesure, en particulier celles décrites dans le guide JCGM 100:2008 Évaluation des données de mesure — Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure et dans le Guide EURACHEM / CITAC : Quantifier l'incertitude des mesures analytiques (2012). Les directives Codex ne recommandent pas d'approche particulière pour estimer l'incertitude de mesure, mais il est important que l'approche retenue soit scientifiquement acceptable.<sup>2</sup> Parmi ces approches scientifiquement acceptables, aucune ne peut être considérée comme meilleure que les autres, ce qui veut dire qu'il n'y a pas de «hiérarchie» entre ces approches. Le choix de l'approche 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'étude interlaboratoires, d'études d'aptitude, d'études de validation, d'échantillons de contrôle de qualité intralaboratoire, ou une combinaison de ces données.

16. Les approches les plus courantes pour l'évaluation de l'incertitude de mesure:

- Modélisation (ISO GUM classique)
  - Évaluation composante par composante (approche ascendante) selon le guide JCGM 100:2008 Évaluation des données de mesure — Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure.
- Validation par un laboratoire unique

---

<sup>2</sup> L'expression «scientifiquement acceptable» est utilisée ici pour signifier que l'approche a déjà été décrite dans une norme ou une directive internationale ou que, après examen par un expert, il sera convenu que l'approche est appropriée.

- Approche descendante, par exemple selon Nordtest TR 537, procédure NMKL no. 5, Guide EURACHEM / CITAC : Quantifier l'incertitude des mesures analytiques (2012) (incertitude sur les résultats obtenus en utilisant la même procédure dans un laboratoire unique dans des conditions variables)
- Validation interlaboratoire
  - Approche descendante utilisant l'écart type de la reproductibilité (ISO 5725-2:2019, ISO 5725-3:1994 et ISO 21748:2017) (incertitude des résultats obtenue en utilisant la même procédure dans différents laboratoires)
- Essai d'aptitude (PT)
  - Approche descendante utilisant l'écart type de reproductibilité cible (incertitude des résultats obtenus en analysant le même échantillon ou les mêmes échantillons dans différents laboratoires)

17. 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. Des matériaux de référence certifiés peuvent également être utilisés pour estimer le biais et son incertitude.

18. Outre le fait que ces procédures peuvent varier en ce qui concerne les effets d'influence, il existe également des variations souvent considérables dues à la variabilité aléatoire des valeurs de l'écart type (précision intermédiaire (reproductibilité interne au laboratoire), reproductibilité, répétabilité). Par conséquent, l'approche choisie pour estimer l'incertitude de mesure (validation interne, étude interlaboratoires, approche ascendante, etc.) et le niveau de confiance estimé de l'incertitude de mesure doivent être disponibles sur demande.

19. Presque toutes les données d'incertitude sont exprimées sous forme d'écart types ou de fonctions d'écart types. Si un écart type est calculé à l'aide d'une petite quantité de données, il existe une incertitude considérable dans l'estimation de l'incertitude de mesure obtenue.

20. 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. Le facteur exact par lequel l'estimation doit être multipliée peut être calculé au moyen de la formule Excel suivante:  $\text{SQRT}((N-1)/\text{CHISQ.INV}(p, N-1))$ , où  $p$  est la valeur de probabilité (par ex. 0.025 ou 0.975) et  $N$  est le nombre de laboratoires ou le nombre d'essais à l'intérieur d'un seul laboratoire. Cette formule Excel correspond aux formules mathématiques suivantes pour les limites inférieure et supérieure (LCL et UCL) d'un intervalle de confiance de 95% concernant une estimation de l'écart type  $s$ :  $\text{LCL} = \sqrt{\frac{N-1}{\chi^2_{(N-1, 0.975)}}} \cdot s$  et  $\text{UCL} = \sqrt{\frac{N-1}{\chi^2_{(N-1, 0.025)}}} \cdot s$  où  $\chi^2_{(v,p)}$  désigne  $p$

le  $p$ -quantile d'une distribution chi-carré avec  $v$  degrés de liberté.

Par exemple, pour une estimation d'un écart type  $s = 1$  obtenu sur la base de  $N = 6$  valeurs  $N = 6$ , on obtient  $\text{LCL} = 0.62$  et  $\text{UCL} = 2.45$ . La fiabilité de ces composantes de l'incertitude de mesure doit être prise en compte pour la conception d'études expérimentales et pour l'évaluation de l'incertitude de mesure.

21. Même quand il n'est pas possible d'effectuer une évaluation des composantes de l'incertitude de mesure, souvent ces composantes peuvent être au moins estimées 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).

22. Afin de démontrer qu'un laboratoire est compétent pour appliquer une méthode validée, deux approches sont possibles:

a. le laboratoire utilise une méthode d'essai interne validée pour laquelle des limites concernant les valeurs des principaux composants de l'incertitude de mesure ont été établies, ainsi que la manière exacte dont les quantités pertinentes doivent être calculées

b. le laboratoire utilise une méthode officielle et / ou normalisée avec des caractéristiques de performance de méthode établies et vérifie qu'elle peut atteindre et / ou dépasser les paramètres de performance à l'intérieur du laboratoire conformément à la méthode normalisée officielle et que toutes les influences critiques sont sous

contrôle

23. La plupart des méthodes utilisées dans les essais des denrées alimentaires et recommandées dans les documents du Codex sont des méthodes bien reconnues qui ont déjà été validées de manière fiable. Tant que la compétence du laboratoire dans l'application d'une méthode validée a été démontrée selon l'une des deux approches décrites ci-dessus, l'évaluation / l'estimation de l'incertitude de mesure est considérée comme ayant déjà été réalisée avec succès et toutes les exigences relatives à l'incertitude de mesure sont considérées d'avoir été prises en compte.

24. La norme ISO/IEC 17025:17025 exige que les laboratoires intervenant dans l'importation / l'exportation de denrées alimentaires utilisent des méthodes validées (voir Section 7.2); 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. Dans la section 7.6.2 du Guide EURACHEM / CITAC: Quantifier l'incertitude dans les mesures analytiques (2012) une procédure d'évaluation de l'incertitude de mesure utilisant des données d'études coopératives est proposée. Le guide EURACHEM / CITAC: Quantifier l'incertitude dans les mesures analytiques (2012) fait également référence à la norme ISO 21748 en tant que source principale pour l'estimation de l'incertitude sur la base de «données d'études collaboratives acquises conformément à la norme ISO 5725».

### Utilisations de l'incertitude de mesure

25. L'incertitude de mesure a plusieurs utilisations, notamment:

- Communication des résultats de mesure (voir la Section 7.8.3.1 c) dans ISO/IEC 17025):

En règle générale, l'incertitude de mesure est indiquée en tant qu'incertitude de mesure élargie  $U$ , c'est-à-dire comme l'incertitude type  $u$  multipliée par un coefficient d'élargissement  $k = 2$  qui, pour une distribution normale (gaussienne) correspond à une probabilité d'élargissement d'environ 95%. Notes: Plus l'incertitude de l'écart type utilisé pour le calcul de l'incertitude de mesure est élevée, plus la probabilité de l'élargissement de celle-ci est faible. Dans de tels cas, il peut être judicieux d'augmenter le coefficient d'élargissement  $k$  en prenant le coefficient correspondant de la distribution de Student  $t$ .

- Pour l'évaluation de la conformité, il faut évaluer est-ce que la valeur vraie de l'échantillon de laboratoire testé (c'est à dire d'un élément individuel) est conforme à une spécification (voir paragraphes 26 et 27). Des exemples et des explications des règles de décision sont proposés dans Section 8 de la norme JCGM 106: 2012 et dans Section 6 de la norme ISO 10576-1:2003. Une illustration est proposée dans la Figure 1 ci-dessous.
- Pour concevoir des plans d'échantillonnage pour acceptation sur la base de contrôle par mesures. La détermination de la taille de l'échantillon et de la constante d'acceptabilité pour le contrôle par mesures est fondées sur les procédures et les plans d'échantillonnage qui se trouvent dans les normes ISO et/ou les directives du Codex, par exemple ISO 3951-2:2016 et CXG 50-2004 (Directives générales sur l'échantillonnage) Lorsque l'incertitude de mesure est non négligeable par rapport à l'écart type du processus, les différentes composantes de l'incertitude de mesure doivent être prises en compte dans la conception du plan (voir par exemple Annexe P dans la norme ISO 3951-2:2016).
- Évaluation de la performance des laboratoires (voir Sections 9.6 et 9.7 de la norme ISO 13528:2015).
- Caractérisation de matériaux de référence certifiés
- Comparaison entre les résultats de mesure et les valeurs vraies/référencées (ISO 5725-6)

Note 1: Il est important de faire la distinction entre la conformité d'un *élément individuel* et la conformité d'un *lot* composé d'un certain nombre (parfois un très grand nombre) d'éléments. Dans ce dernier cas, l'acceptation d'un lot est déterminée sur la base d'un échantillon d'éléments sélectionnés de manière aléatoire. La combinaison de plans de contrôle par attributs avec la classification de chaque élément comme conforme ou non conforme par moyen du type d'approche décrit dans la Figure 1 (voir ci-dessous) ne constitue pas une procédure efficace de contrôle de lot (même si l'incertitude de mesure comprend un composant d'échantillonnage), car il faudrait une forte augmentation de la taille de l'échantillon pour contrôler de manière satisfaisante les risques du consommateur et les risques du producteur.

Note 2: Des informations concernant les composantes individuelles de l'incertitude de mesure sont nécessaires dans la conception des plans de contrôle par mesures (dans les cas où l'incertitude de mesure est non négligeable par rapport à l'écart type du processus). Ces informations peuvent ne pas être disponibles dans les cas où l'incertitude de mesure est indiquée sous la forme d'un seul chiffre.

### Comment indiquer l'incertitude de mesure dans les résultats d'essai

26. Conformément aux Sections 7.8.3.1 c) et 7.8.6 de la norme ISO/IEC 17025:2017, l'incertitude de mesure doit être indiquée pour que l'on puisse décider si la valeur vraie d'un échantillon de laboratoire répond à une spécification, sur la base d'un résultat d'analyse.

27. Cependant, la norme ISO/IEC 17025:2017 ne précise pas plus exactement quelles informations doivent être indiquées. Il est évident, cependant qu'il serait utile d'inclure des informations quant à savoir si une correction pour le biais de la méthode a été appliquée et si la contribution correspondant à l'incertitude de la correction du biais est incluse dans l'incertitude de mesure indiquée.

### Exemples de situations dans lesquelles l'incertitude de mesure est prise en compte

28. La figure 1 illustre comment l'incertitude de mesure peut jouer sur la décision prise concernant la conformité à une limite de spécification de la valeur vraie d'un échantillon de laboratoire. La procédure illustrée sur la Figure 1 n'est pas toujours adaptée et elle n'est présentée qu'aux fins de l'illustration du principe de base.

29. La décision de savoir si l'échantillon de laboratoire répond ou non à la spécification dépend des règles que les différentes parties concernées ont accepté d'appliquer.

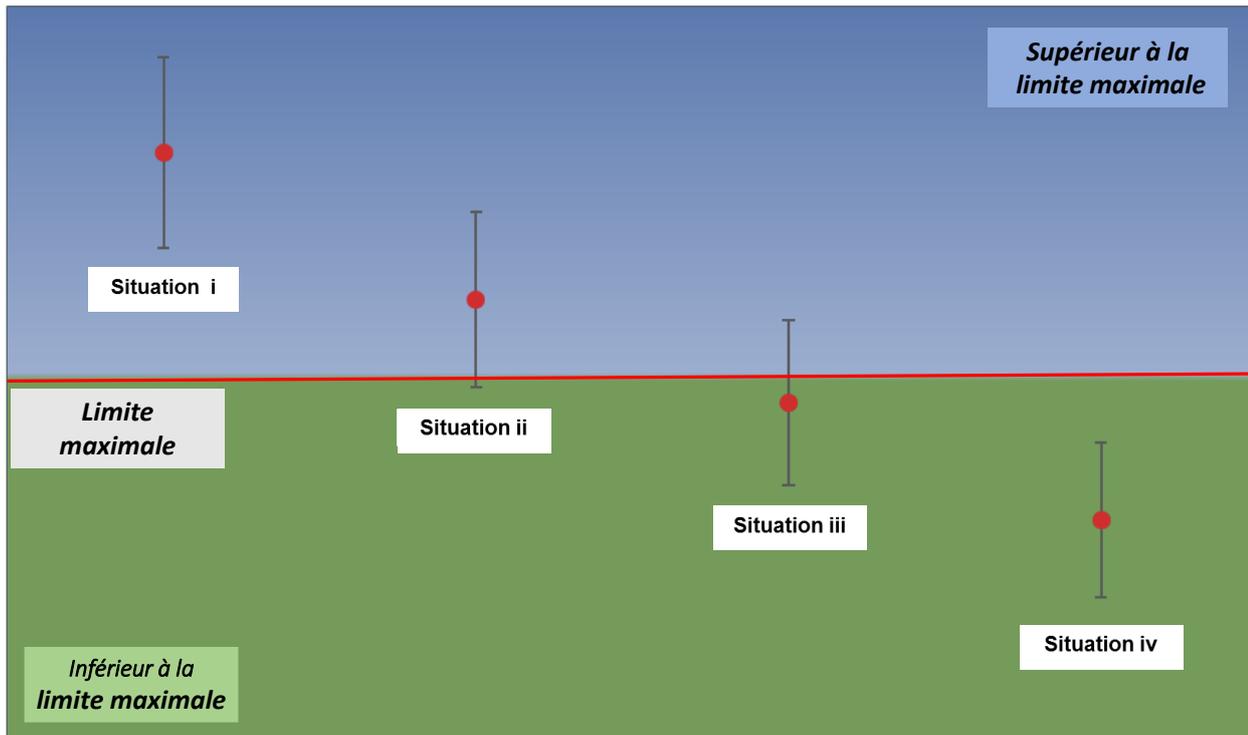


Figure 1: Le diagramme montre comment l'incertitude de mesure peut être prise en compte dans le cadre de l'évaluation de la conformité d'un élément individuel, c'est-à-dire pour évaluer si le mesurande (c'est-à-dire la «vraie valeur» de l'analyte) est conforme à une spécification donnée (affichée sous forme de ligne rouge horizontale étiquetée "Limite maximale"). Une telle procédure n'est pas adaptée au contrôle des lots. Pour chaque situation, le point rouge représente un résultat d'essai individuel et la barre verticale représente l'intervalle de l'incertitude de mesure élargie.

#### Situation i

Le résultat d'analyse moins l'incertitude de mesure élargie est supérieur à la limite maximale. La conclusion en est que la vraie valeur se situe au-dessus de la spécification.

#### Situations ii et iii

Le résultat d'analyse diffère de la limite maximale de moins que l'incertitude de mesure élargie. L'interprétation standard en est que le résultat n'est pas concluant. L'action sur ce résultat dépend des accords existants entre les partenaires commerciaux.

#### Situation iv

Le résultat d'analyse est inférieure à la limite maximale de plus que l'incertitude de mesure élargie. La décision en est que la valeur vraie se situe au-dessous de la spécification.

Notes: Les implications des situations de **i** à **iii** dans le cas des essais de la conformité aux LMR sont discutées en détail dans les *Directives pour l'estimation de l'incertitude des résultats* (CXG 59-2006). Si, comme dans les situations **ii** et **iii** il ne peut être conclu au-delà de tout doute raisonnable (par rapport aux risques encourus par le consommateur et le producteur) que la LMR ou la limite maximale est dépassée ou que l'élément est conforme, la décision dépendra des pratiques nationales et des accords existants entre les partenaires commerciaux, ce qui peut ainsi avoir un impact considérable sur l'acceptation des expéditions commerciales. Cette question est abordée dans la Section 4 des *Principes régissant l'application des*

---

*procédures d'échantillonnage et d'essai dans le commerce international des denrées alimentaires (CXG 83-2013). Sous principe 5 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».*