

# **Politique du SEMAC sur l'estimation des incertitudes de mesure pour les laboratoires**

[Document A 007.00](#)

**Table des matières**

1- Objet .....	3
2- Références.....	3
3- Exigences de la norme NM ISO 17025.....	3
3.1- Mention de l'incertitude dans les certificats d'étalonnage.....	3
3.2- Mention de l'incertitude dans les rapports d'essai.....	4
4- Documentation conseillée à l'usage des laboratoires.....	4
4.1- Les laboratoires d'étalonnage.....	4
4.2- Les laboratoires d'analyses et d'essais.....	5
5- Méthodes d'estimation des incertitudes de mesure.....	5
5.1- Identification des facteurs susceptibles d'influencer le résultat de mesures.....	5
5.2- Quantification.....	5
6- Utilisation de l'incertitude à des fins de déclaration de conformité.....	6
6.1- Le concept de risque client – fournisseur.....	6
6.2- Aide à la prise de décision sur la conformité.....	6

### Diffusion

#### **En diffusion contrôlée :**

- Les évaluateurs techniques
- Les laboratoires accrédités et candidats à l'accréditation

#### **En diffusion non contrôlée**

Tout demandeur externe

### Historique des modifications

Indice de Révision	Date d'approbation	Motif de la révision	Portée de la révision
00		<b>Il s'agit de la première version du document</b>	

## 1- Objet

Ce document a pour objet de présenter la politique du SEMAC relative à l'estimation des incertitudes de mesure des laboratoires d'essais et d'étalonnage.

## 2- Références

Le présent document se réfère:

- A la norme **NM ISO/CEI 17025 – 2006 (reproduisant l'édition ISO /CEI 17025-2005)**
- Aux recommandations du document Le document EA-4/16 «Lignes directrices de EA pour l'expression de l'incertitudes des résultats d'essais quantitatifs »
- Au GUM : Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure
- Document EA 4/02 : Expression of the Uncertainty of Measurement in Calibration
- FD X07-021 : Métrologie et Applications de la Statistique – Aide à la démarche pour l'estimation et l'utilisation de l'incertitude des mesures et des résultats d'essais – octobre 1999.
- FD X07-022 : Métrologie et Application de la Statistique – Utilisation des incertitudes de mesure: présentation de quelques cas et pratiques usuelles – décembre 2004.

## 3- Exigences de la norme NM ISO/CEI 17025

Le paragraphe 5.4.6 de la norme **NM ISO/CEI 17025** décrit les exigences concernant l'estimation des incertitudes de mesure.

La norme **NM ISO/CEI 17025** met l'accent sur le concept d'incertitude, notamment dans le domaine des analyses et des essais, à la fois sur son évaluation, sa mention dans les rapports sur les résultats (§ 5.10.3.1.c) et son utilisation à des fins de déclaration de conformité (§5.10.3.1 b et 5.10.3.1 c)

La mise en application dans les laboratoires rencontre des niveaux de difficulté différents selon les secteurs :

- pour les laboratoires d'étalonnage accrédités, la démarche est ancienne. Les actions menées visent essentiellement à harmoniser les approches en matière d'estimation des incertitudes, en s'appuyant sur l'étude du GUM (Guide Uncertainties Measurement) et du document EA 4/02 ;
- pour les laboratoires d'analyses ou d'essais, la situation est beaucoup plus contrastée, tant en raison de l'hétérogénéité des secteurs d'activité rencontrés et de la finalité des analyses ou essais (par exemple, les analyses en biologie médicale d'un côté, et le niveau d'émission acoustique des appareils électroménagers de l'autre), que par la disparité des niveaux de connaissances sur le sujet.

De plus, lorsque ces laboratoires d'analyses et d'essai réalisent leurs propres étalonnages, § 5.4.6.1 de la norme ISO/CEI 17025 (à partir d'étalons de référence étalonnés comme indiqué dans le §5.5) ils doivent avoir une procédure pour estimer l'incertitude des mesures de ces étalonnages.

### 3.1- Mention de l'incertitude dans les certificats d'étalonnage

Dans le paragraphe 5.6.2.1.1 de la norme NF EN ISO/CEI 17025 il est précisé:

[...]

Les laboratoires doivent toujours indiquer dans les certificats d'étalonnage l'incertitude associée au résultat.

Dans le paragraphe 5.10.4.1 de la norme NF EN ISO/CEI 17025 les points suivants sont précisés:

« Outre les exigences répertoriées en 5.10.2, les certificats d'étalonnage doivent inclure les éléments suivants, lorsque cela est nécessaire pour l'interprétation des résultats d'étalonnage :

[...]

b) l'incertitude de mesure et/ou une déclaration de conformité à une spécification métrologique définie ou à certains articles de celle-ci ;

[...]

Le paragraphe 5.10.4.2 précise

[...]

Lorsque des déclarations de conformité sont établies, l'incertitude de mesure doit être prise en compte.

### **3.2- Mention de l'incertitude dans les rapports d'essai**

Dans le paragraphe 5.10.3.1c de la norme NF EN ISO/CEI 17025 il est précisé :

Outre les exigences répertoriées en 5.10.2, les rapports d'essais doivent inclure les éléments suivants, lorsque cela est nécessaire pour l'interprétation des résultats d'essais :

[...]

c) s'il y a lieu, une déclaration relative à l'incertitude de mesure estimée ; l'information relative à l'incertitude est nécessaire dans les rapports d'essai lorsqu'elle est importante pour la validité ou l'application des résultats d'essai, lorsque les instructions du client l'exigent ou lorsque l'incertitude affecte la conformité aux limites d'une spécification ;

[...]

L'interprétation de ce paragraphe se traduit de la façon suivante :

L'incertitude associée au résultat doit être indiquée dans les rapports que les laboratoires d'analyses ou d'essais émettent, au moins dans les cas suivants :

- lorsque le client l'a demandé, ce qui est traçable au niveau de la revue de contrat ;
- lorsque le laboratoire a prévu d'émettre une déclaration de conformité dans un rapport sur les résultats en rapport avec des limites de spécification qui n'intègrent pas déjà l'incertitude ;
- lorsque la norme (ou la méthode) d'analyse ou d'essai mentionne des tolérances à ne pas dépasser ou des seuils à atteindre, et que ces tolérances ou seuils ne prennent pas déjà en compte l'incertitude.

Dans le cas où la méthode ou les limites de spécification intègrent l'incertitude, le rapport doit préciser clairement la situation à cet égard.

## **4- Documentation conseillée à l'usage des laboratoires**

### **4.1- Les laboratoires d'étalonnage**

Le document EA-4/02 (disponible sur le site [www.european-accreditation.org](http://www.european-accreditation.org)) fourni aux laboratoires d'étalonnage une méthode pratique d'évaluation des incertitudes, cohérente avec le GUM (NF ENV 13005, *Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure*)

Ce document fournit les bases pour l'harmonisation des méthodes d'estimation des incertitudes pratiquées dans les différents domaines techniques d'étalonnage.

Dans cette optique, le CMA recommande aux laboratoires d'étalonnage de s'inspirer de ce document et du document AL 214 du CMA « Politique, interprétation et conseils sur l'estimation de l'incertitude de la mesure pour les laboratoires d'étalonnages ».

De plus, dans certains domaines, des guides pour l'accréditation sont développés au sein d'EA. Dans ce cas, l'estimation des incertitudes fait l'objet d'un chapitre qui propose une approche pour l'estimation des incertitudes, applicable dans le secteur concerné. Les laboratoires d'étalonnage peuvent s'inspirer de ces guides.

## **4.2- Les laboratoires d'analyses et d'essais**

Que ces laboratoires aient ou non besoin d'afficher les incertitudes sur les rapports sur les résultats, ils doivent évaluer les incertitudes associées à ces résultats (cf. § 5.4.6.2 de la norme ISO/CEI 17025). Le document EA 4/16 («*Lignes directrices de EA pour l'expression de l'incertitudes des résultats d'essais quantitatifs* » pour l'estimation des incertitudes des essais à résultat quantitatif a été publié et traduit en français.

Ce document explicite les différentes démarches pour obtenir l'incertitude de mesure, telles que l'estimation par analyse des composantes d'incertitude, l'application de la « loi de composition des variances », ou l'étude de la fidélité et détermination du biais à l'aide de matériau de référence, ou d'essais d'aptitude.

En l'absence (provisoire) de documents dans certains secteurs, et quand la norme d'analyse ou d'essai n'est pas explicite sur la démarche d'estimation des incertitudes, et en particulier quand le résultat de l'analyse ou de l'essai s'exprime de manière non quantitative, il est proposé aux laboratoires l'approche minimale suivante, pour chaque famille de méthodes d'analyse ou d'essai :

## **5- Méthodes d'estimation des incertitudes de mesure**

### **5.1- Identification des facteurs susceptibles d'influencer le résultat de mesures**

Pour toutes les analyses et tous les essais, que le résultat soit exprimé d'une manière quantitative ou pas, le document EA-4/16 préconise d'établir la liste des facteurs ayant potentiellement une influence sur le ou les résultats de l'analyse ou de l'essai (essai quantitatif ou pas). Seront bien sûr inclus dans cette liste les paramètres pour lesquels la méthode d'analyse ou d'essai (normalisée ou non) fixe une plage de valeurs tolérées ;

- si certains facteurs ont une influence jugée non significative, préciser les éléments qui permettent d'apporter la preuve que l'on peut négliger leur prise en compte ;
- montrer comment on maîtrise les facteurs ayant une influence significative (par exemple, si la méthode d'analyse ou d'essai impose de soumettre un objet à une température de  $23^{\circ}\text{C} \pm 1^{\circ}\text{C}$ , on devra montrer que la température mesurée affectée de son incertitude de mesure est bien comprise dans cette plage).

### **5.2- Quantification**

Pour les analyses et essais dont le résultat s'exprime d'une manière quantitative, le document EA-4/16 préconise la démarche suivante :

- lorsque l'on dispose d'études exploitables de la fidélité de la méthode (valeur publiée, cartes de contrôles, essais interlaboratoires, etc.), l'écart type de fidélité est une des composantes de l'incertitude ; l'écart type de fidélité pourra constituer une estimation suffisante de l'incertitude type du résultat de mesure si tous les facteurs listés dans le paragraphe précédent ont bien été pris en compte dans l'étude de fidélité ;
- l'influence de chaque facteur identifié, dont l'influence est jugée significative et qui n'est pas pris en compte dans une étude de fidélité, doit être analysée et quantifiée (dans l'unité de mesure du résultat) ;
- estimer enfin l'incertitude à partir de ces composantes.

Cette démarche sera considérée comme une traduction de ce qui est exigible lorsqu'il n'existe pas de document sectoriel traitant de l'incertitude et lorsque la norme décrivant la méthode d'analyse ou d'essai n'est pas explicite sur le sujet.

Elle est cohérente avec les recommandations du GUM et des guides internationaux.

À ce jour, pratiquement tous les laboratoires d'analyses ou d'essais déjà accrédités sont tenus d'avoir mis en place cette démarche.

Pour les demandes d'accréditation initiales et pour les demandes d'accréditation pour l'adaptation, la conception ou le développement de méthodes, les exigences concernant les incertitudes doivent être satisfaites immédiatement.

## **6- Utilisation de l'incertitude à des fins de déclaration de conformité**

### **6.1- Le concept de risque client – fournisseur**

Déclarer conforme ou non-conforme un produit génère deux risques :

- risque « client » : risque de déclarer à tort la conformité du produit
- risque « fournisseur » : risque de déclarer à tort la non-conformité du produit.

Le laboratoire accrédité (qui intervient en tierce partie) ne possède pas nécessairement toutes les informations pour savoir s'il doit examiner le produit sous l'angle « client » ou « fournisseur », puisque c'est à ces entités qu'il appartient d'utiliser le résultat et d'assumer les risques.

*Le laboratoire accrédité appartenant à l'une ou l'autre de ces entités, c'est bien l'entité, à laquelle appartient le laboratoire, qui assume le risque, ce qui peut nécessiter d'avoir établi d'une manière lisible et transparente les critères pour déclarer ou non la conformité.*

A ce jour, il existe un fascicule de documentation AFNOR (FD X07 022 (utilisation des incertitudes de mesure : présentation de quelques cas et pratiques usuelles) qui peut servir de guide dans l'établissement d'une règle de décision selon le niveau de risques que le laboratoire et son client sont prêts à partager.

Les données fondamentales sur lesquelles s'appuie la décision sont :

- la (ou les) limite(s) de la spécification qui est imposée à la caractéristique du produit ;
- le ou les résultats de mesure, d'essai ou d'analyse de la caractéristique ;
- l'incertitude de mesure affectant le résultat de mesure, d'essai ou d'analyse ;
- le choix du niveau de risque accepté par le client du laboratoire accrédité ;
- la règle de décision (c'est-à-dire la manière de combiner les données précédentes pour déclarer, ou non, la conformité).

Les principales difficultés rencontrées par les laboratoires pour déclarer, ou non, la conformité, sont les suivantes :

- indisponibilité ou définition insuffisante (et donc interprétation ambiguë) de la spécification ;
- absence ou méconnaissance de la règle de décision à appliquer.

La revue de la demande (§ 4.4 de la norme ISO/CEI 1725) doit permettre d'instaurer un dialogue entre le laboratoire accrédité et son client afin d'établir le niveau de risque devant être utilisé pour déclarer, ou non, la conformité, et que la règle définie à l'issue de cette discussion soit formalisée dans le « contrat ».

### **6.2- Aide à la prise de décision sur la conformité**

Le tableau suivant a pour objet de présenter les différents modes de prise en compte de l'incertitude lors d'une déclaration de conformité. Il s'appuie sur une recommandation du Bureau Technique du CEN document CEN/BT/W6 122N 26E REV4 (§3.3):

*« §3.3 Révision des limites de spécifications déjà éditées  
La publication de la nouvelle norme d'ISO/CEI 17025 exige des laboratoires d'exprimer leurs incertitudes quand l'incertitude affecte la conformité à une limite de spécifications.  
Beaucoup de normes déjà éditées incluent des caractéristiques de produit. Les caractéristiques de ces produits sont souvent comparées à ces spécifications pour le rapport de conformité.  
Cependant, ces limites de spécifications ont été établies dans le passé sans énoncer si des*

*incertitudes devraient être prises en considération. Un nombre significatif de conflits a pu se produire en raison de ce fait.*

*Dans une période de transition, à moins que le règlement ou d'autres normes l'exige, les résultats devraient être interprétés sans tenir compte des incertitudes jusqu'à ce que les normes soient mises à jour. Quand les normes sont mises à jour, elles doivent suivre la politique du CEN. »*

Exigences du client (traçable sur la revue de demande)  Exigences du Référentiel (1)	Le client du laboratoire demande de prendre en compte l'incertitude (3) pour établir la conformité	Le client du laboratoire demande de ne pas prendre en compte l'incertitude (3) pour établir la conformité  OU  Le client du laboratoire ne précise rien
Le référentiel (1) mentionne explicitement que les limites de spécifications (2) ont été fixées <u>sans tenir</u> compte de l'incertitude (3).	Déclaration de conformité  Décision = f (résultat (s) de mesure, incertitude associée, limites de spécifications) Le rapport peut mentionner, par exemple « Pour déclarer, ou non, la conformité à la spécification, il a été tenu explicitement compte de l'incertitude associée au résultat ». Il est souhaitable que le laboratoire et son client conviennent d'une mention explicitant la règle appliquée	
Le référentiel (1) mentionne explicitement que les limites de spécifications (2) ont été fixées <u>en tenant</u> compte de l'incertitude (3).	Déclaration de conformité  Décision = f (comparaison de résultat (s) de mesure, aux limites de spécifications) Le rapport peut mentionner, par exemple « Pour déclarer, ou non, la conformité à la spécification, il n'a pas été tenu explicitement compte de l'incertitude associée au résultat ». Il est souhaitable que le laboratoire et son client conviennent d'une mention explicitant la règle appliquée	
Le référentiel (1) ne mentionne rien quant à la prise en compte de l'incertitude (3)	Déclaration de conformité  Décision = f (résultat (s) de mesure, incertitude associée, limites de spécifications) Le rapport peut mentionner, par exemple « Pour déclarer, ou non, la conformité à la spécification, il a été tenu explicitement compte de l'incertitude associée au résultat ». Il est souhaitable que le laboratoire et son client conviennent d'une mention explicitant la règle appliquée	Déclaration de conformité  Décision = f (comparaison de résultat (s) de mesure, aux limites de spécifications) Le rapport peut mentionner, par exemple « Pour déclarer, ou non, la conformité à la spécification, il n'a pas été tenu explicitement compte de l'incertitude associée au résultat ». Il est souhaitable que le laboratoire et son client conviennent d'une mention explicitant la règle appliquée

(1) Référentiel : la notion de référentiel est à considérer ici au sens large ; il peut s'agir de référentiel réglementaire, de normes nationales, régionales ou internationales, de documents techniques publiés par des organisations techniques de renom, par des revues scientifiques spécialisées ou par le fabricant de l'équipement. Il peut également s'agir de référentiels clients.

(2) Limite de spécification : dans le présent document, l'expression « limite de spécification » englobe aussi la notion de tolérance à ne pas dépasser ou de seuils à atteindre.

(3) il s'agit ici de l'incertitude associée au résultat final.

**Remarque :**

- Lorsque des dispositions réglementaires existent, elles prévalent sur les dispositions énoncées ci-dessus.
- Il est rappelé que la déclaration de conformité ne relève pas du paragraphe 5.10.5 : avis et interprétations.