

# 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](mailto:codex@fao.org) - [www.codexalimentarius.org](http://www.codexalimentarius.org)

CL 2020/31/OCS-MAS  
Mai 2020

- AUX:** Points de contact du Codex  
Points de contact d'organisations internationales ayant le statut d'observateur auprès du Codex
- DU:** Secrétariat, Commission du Codex Alimentarius,  
Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires
- OBJET:** **Demande d'observations: i) projet de révision des Directives sur l'incertitude de mesure ii) Document d'information sur les procédures relatives à l'estimation de l'incertitude de mesure ; et iii) critères pour sélectionner des méthodes de type II parmi plusieurs méthodes de type III**

**DATE LIMITE: 30 juin 2020**

## GÉNÉRALITÉS

1. Suite au report de la quarante et unième session du Comité du Codex pour les méthodes d'analyse et d'échantillonnage (CCMAS) en raison de la pandémie de COVID-19, le président du CCMAS, le Secrétariat hôte, la Hongrie, et le Secrétariat du Codex encouragent la poursuite des débats sur les travaux en cours sur l'ordre du jour du CCMAS afin de faire avancer ou d'achever les travaux à la réunion du CCMAS, prévue pour mai 2021.
2. À cet égard, des observations sont demandées sur i) le projet de révision des *Directives sur l'incertitude de mesure* (CXG 54-2004) ; ii) le document d'information sur les procédures relatives à l'estimation de l'incertitude de mesure pour appuyer la révision et la mise en œuvre des Directives (CXG 54-2004) ; et iii) les critères pour sélectionner des méthodes de type II parmi plusieurs méthodes de type III pour appuyer les travaux du CCMAS sur l'examen et la confirmation des méthodes. Les observations soumises permettront une élaboration ultérieure des documents aux fins des débats et de leur finalisation, lors de la quarante et unième session du CCMAS. Des informations générales se trouvent dans les documents [CX/MAS 20/41/8](#) et [CX/MAS 20/41/10](#).
3. Une version révisée des *Directives sur l'incertitude de mesure* (CXG 54-2004), sur la base des observations reçues à l'étape 6 en réponse à la [CL 2019/80/OCS-MAS](#) et publiée en tant que document [CX/MAS 20/41/7](#), a été préparée par l'Allemagne et est disponible comme annexe à cette lettre circulaire pour observations et orienter les commentaires sur le document d'information.

## DEMANDE D'OBSERVATIONS

4. Les membres et observateurs du Codex sont invités à présenter des observations sur :
  - i) les *Directives sur l'incertitude de mesure* (CXG 54-2004) révisées en tenant compte des observations reçues à l'étape 6 et publiées dans le document [CX/MAS 20/41/7](#) ;
  - ii) le document d'information en tenant compte des directives CXG 54-2004 révisées. Les observations devraient également indiquer si le document d'information servira à appuyer la révision des directives CXG-54 et leur mise en œuvre lorsque les directives révisées seront approuvées par la Commission du Codex Alimentarius ;
  - iii) les critères pour sélectionner des méthodes de type II parmi plusieurs méthodes de type III, notamment leur aptitude à appuyer les travaux du CCMAS sur l'examen et la confirmation des méthodes. Les documents sont chargés sur le Système d'observations en ligne du Codex (OCS): <https://ocs.codexalimentarius.org/>, conformément aux directives générales ci-dessous.
5. Pour présenter des observations sur ce qui précède, les pays membres du Codex et les observateurs sont invités à examiner les informations et conclusions fournies dans le document [CX/MAS 20/41/8](#), la version révisée des directives CXG-54 (Annexe I de cette lettre circulaire) y compris les observations rassemblées dans les documents [CX/MAS 20/41/7](#) et [CX/MAS 20/41/10](#) respectivement.

**DIRECTIVES GÉNÉRALES CONCERNANT LA PRÉSENTATION DES OBSERVATIONS**

6. Les observations doivent être présentées dans le système OCS, par l'intermédiaire des Points de contact des membres et observateurs du Codex.
7. Les Points de contact des membres et observateurs du Codex peuvent accéder au système OCS et au document ouvert aux observations en sélectionnant "Entrer" dans la page "Mes révisions", disponible après avoir accédé au système.
8. Les Points de contact des organisations membres et observatrices du Codex doivent fournir des propositions de changements et des observations/justifications pertinentes et/ou au niveau du document (observations générales ou observations récapitulatives). Des conseils supplémentaires sur les catégories et les types d'observations de l'OCS se trouvent dans les [questions fréquentes de l'OCS \(FAQs\)](#).
9. Des directives supplémentaires sur le système OCS, notamment le Manuel de l'utilisateur et le guide succinct sont disponibles sur le site du Codex: <http://www.fao.org/fao-who-codexalimentarius/resources/ocs/en/>
10. Les éventuelles questions sur le système OCS peuvent être adressées à [Codex-OCS@fao.org](mailto:Codex-OCS@fao.org).

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

(Proposition révisée par l'Allemagne sur la base des observations reçues à l'étape 6 et rassemblées dans le document CX/MAS 20/41/7. Les modifications sont indiquées en **gras/souligné** ou rayées)

1. Les résultats des mesures **physiques et** 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 essais **physiques et** analytiques et les processus décisionnels qui en découlent.
2. ~~On notera que les présentes directives n'abordent pas l'évaluation de l'incertitude de l'échantillonnage.~~ **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 spécification des plans d'échantillonnage aux fins de l'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 (ISO, 2017). 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 quand l'incertitude joue sur la satisfaction d'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 **dans l'évaluation de la conformité et dans la spécification** des plans d'échantillonnage **pour le contrôle des lots** ~~et le rapport entre incertitude de mesure et plans d'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 résultent de l'obtention d'un échantillon d'essai à partir de l'échantillon de laboratoire, du prélèvement d'une prise d'essai à partir d'un échantillon d'essai (notamment les erreurs attribuables à l'hétérogénéité<sup>1</sup> des prises d'essai) et de l'analyse d'une prise d'essai en laboratoire.
6. Les **mesures physiques et les analyses** chimiques effectuées dans le cadre du contrôle des aliments **font souvent** intervenir des résultats *quantitatifs*. **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.** ~~Afin d'estimer l'incertitude de mesure associée aux résultats qualitatifs, il faut utiliser une approche différente que celle employée pour les résultats quantitatifs.~~

## Conditions préalables

7. Les laboratoires qui effectuent des mesures **physiques ou 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 **(JCGM 106:2012 et ISO 10576)**. ~~Les normes ISO 10576 et JCGM 106:2012 contiennent des exemples de règles de décision et des explications de ces règles.~~

## Termes et définitions

8. Les termes et définitions suivants s'appliquent pour les présentes directives.
9. Directives sur la terminologie analytique (CXG 72-2009)
  - Vocabulaire international de métrologie — Concepts fondamentaux et généraux et termes associés (VIM), JCGM 200:2012
  - ISO 3534-1:2006 Statistiques – Vocabulaire et symboles – Partie 1: Termes statistiques généraux et termes utilisés en calcul des probabilités
  - ISO 3534-2:2006 Statistiques – Vocabulaire et symboles – Partie 2: Statistique appliquée
  - ISO 2859-1:2014 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).

---

<sup>1</sup> L'hétérogénéité des prises d'essai a deux composantes: l'hétérogénéité de constitution et l'hétérogénéité de distribution. Ces deux composantes donnent lieu à des erreurs aléatoires au moment de la sélection de la prise d'essai, qui sont l'erreur fondamentale d'échantillonnage (ou variabilité fondamentale) et l'erreur de ségrégation et de groupement. La variabilité fondamentale découle de l'hétérogénéité de constitution ~~Il s'agit de la variabilité qui existe entre les prises d'essai et qui persiste même si l'on parvient au meilleur degré de comminution des particules. La variabilité fondamentale~~ **et** elle a un effet dominant sur la variabilité totale lorsque le «composé cible» se trouve dans une portion spécifique des particules (c'est à dire qu'un petit nombre de particules contient des concentrations relativement élevées du composé cible). La variabilité fondamentale peut être contrôlée si l'on collecte une masse suffisante de prises d'essai. L'erreur de ségrégation et de groupement découle de l'hétérogénéité de distribution. Il s'agit de la distribution non aléatoire (spatiale ou temporelle) du «composé cible» dans le matériel à partir duquel une prise d'essai est sélectionnée. Cette erreur peut être contrôlée si l'on collecte un nombre suffisant de prélèvements élémentaires aléatoires pour obtenir une prise d'essai.

ISO 3951-1:2016 Règles 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 17025:2017 Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais**

10. Les définitions suivantes sont présentées pour référence:

**contrôle par variables**

**contrôle effectué en mesurant la grandeur d'une caractéristique**

**prélèvement élémentaire**

**quantité de matière prélevée en une seule fois dans une quantité de matière plus importante pour constituer un échantillon**

**élément**

**qui peut être décrit et examiné individuellement**

**échantillon de laboratoire**

échantillon tel qu'il a été préparé (à partir du lot) pour être envoyé au laboratoire aux fins de contrôle ou d'analyse

**lot**

**un lot est une quantité définie d'un produit, fabriqué 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**

**échantillon**

**ensemble d'un ou de plusieurs éléments prélevés à partir d'un lot, dans le but de fournir des informations concernant ce lot**

**plan d'échantillonnage**

**taille de l'échantillon spécifique, méthodologie pour la sélection des échantillons et critères d'acceptabilité du lot**

**taille de l'échantillon**

**nombre d'éléments individuels constituant l'échantillon**

**échantillon d'essai**

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

**prise d'essai**

**quantité de matériel prélevée à partir de l'échantillon d'essai (ou de l'échantillon de laboratoire, s'il s'agit des mêmes échantillons)**

**échantillon**

ensemble d'un ou de plusieurs éléments prélevés à partir d'un lot, dans le but de fournir des informations concernant ce lot

**taille de l'échantillon**

nombre d'éléments individuels constituant l'échantillon

**plan d'échantillonnage**

combinaison de taille(s) d'échantillon(s) à être utilisées et critères d'acceptabilité du lot associés

### **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~~

### **échantillon composite**

~~agrégation de deux ou de plusieurs prélèvements élémentaires pris à partir d'un lot aux fins du contrôle de ce lot~~

### **Considérations d'ordre général**

11. 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.
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. 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 composantes systématiques et aléatoires de l'incertitude de mesure doivent être quantifiées sommairement.** 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. D'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.
13. Il est important de noter que toutes les erreurs de mesure ne peuvent être évaluées et corrigées, faute de temps et de ressources financières. Il faut donc identifier et évaluer les *principales* composantes de l'incertitude de mesure. **Cependant, il est de la plus haute importance d'identifier et d'évaluer 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. Lorsque l'on effectue une mesure, il est important de tenir compte de toutes les composantes 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.

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

15. Il existe de nombreuses **approches** 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 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** procédure appropriée dépend du type **de mesure ou** 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~~ **études interlaboratoires**, d'études d'aptitude, d'études de validation, ou d'échantillons de contrôle de qualité intralaboratoire, ou une combinaison de ces données.
16. Approches les plus courantes pour l'évaluation de l'incertitude de mesure:
- Modélisation (méthode classique d'après le GUM de l'ISO)
    - Évaluation ascendante, composante par composante, d'après le GUM de l'ISO
  - Validation par un seul laboratoire
    - Approche descendante, par exemple conformément à la procédure NMKL n° 5 du Nordtest TR 537, qui figure dans le guide EURACHEM / CITAC CG 4 (incertitude des résultats obtenus en utilisant la même procédure dans des conditions variées au sein d'un même laboratoire, tel qu'il est indiqué ci-dessus).
  - Validation interlaboratoires
    - 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)
  - Étude de validation
    - Approche descendante utilisant l'écart-type de la répétabilité (incertitude des résultats obtenue en analysant le(s) même(s) échantillon(s) 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 qu'**eune mesure estimation** 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. 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 l'écart type (fidélité intermédiaire (reproductibilité au sein du laboratoire), 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 ascendante, etc.) et le niveau de confiance estimé pour cette incertitude.
19. Presque toutes les données concernant l'incertitude sont exprimées en écarts types, ou en fonctions d'écarts types. Si un écart type est calculé à partir d'une faible quantité de données, l'estimation obtenue pour l'incertitude de mesure comportera une incertitude considérable.

<sup>2</sup> L'expression «scientifiquement acceptable» est employée ici pour indiquer que l'approche a été décrite précédemment dans une norme ou dans des directives internationales, ou que des experts ont déclaré cette approche appropriée.

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:  $\text{SQRT}((N-1)/\text{CHISQ.INV}(0.05,N-1))$ , **où N est le nombre de laboratoires ou le nombre d'essais réalisés à l'intérieur d'un laboratoire unique. La fiabilité de 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.
21. 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 **de certaines composantes de rigoureuse, l'incertitude de mesure, souvent ces composantes peuvent** devrait **être 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, par exemple).
22. Afin de démontrer qu'un laboratoire est compétent dans l'application d'une méthode validée, deux approches sont possibles:
- le laboratoire utilise une méthode d'essai validée en interne accompagnée des limites établies pour les principales composantes de l'incertitude de mesure et de la manière exacte dont les quantités correspondantes doivent être calculées
  - le laboratoire utilise une méthode officielle et/ou normalisée accompagnée de caractéristiques de performance établies et vérifie qu'il peut satisfaire et/ou dépasser les paramètres de performance internes conformément à la méthode officielle normalisée, et que toutes les influences critiques sont contrôlées.
23. 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 l'incertitude de mesure ont été respectées.
24. ~~La norme l'ISO/IEC 17025 et 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~~ exige que les laboratoires qui jouent un rôle dans l'importation et l'exportation d'aliments utilisent des méthodes validées ~~doivent satisfaire les critères généraux énoncés dans l'ISO/IEC 17025. Cette norme exige que les laboratoires~~ utilisent des méthodes validées. Ainsi 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 **peuvent être utilisées pour l'estimation de l'incertitude de mesure selon l'approche descendante**, 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. 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».

### Utilisations de l'incertitude de mesure

25. L'incertitude de mesure est utilisée dans plusieurs cas:
- Communication des résultats de mesure (voir ISO/IEC 17025):  
L'incertitude de mesure est généralement définie comme étant l'incertitude de mesure élargie  $U$ , c'est à dire le produit de l'incertitude type  $u$  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 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  $t$ .
  - Pour l'évaluation de la conformité, il faut évaluer est-ce que la valeur vraie de l'échantillon testé est conforme à une spécification (voir paragraphes 26 et 27). Ceci est différent du contrôle par échantillonnage où la conformité d'un lot est évaluée. Des exemples et des explications des règles de décision sont proposés dans les normes JCGM 106: 2012 et ISO 10576.**
  - Évaluation de la performance des laboratoires (voir ISO 13528)
  - Conception de **plans** d'échantillonnage pour acceptation **basés sur le contrôle par variables** (Voir ISO 3951 et GL50).



- 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 (par exemple ISO 3951 et GL50). Lorsqu'elle est grande par rapport à l'écart type du processus, l'incertitude de mesure doit être prise en compte dans ces calculs. Ce calcul doit prendre en compte les composantes de l'incertitude de mesure.
- Caractérisation de matériaux de référence certifiés
- Comparaison entre les résultats de mesure et les valeurs de référence/valeurs vraies (ISO 5725-6)

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

26. 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* répond à une spécification, sur la base d'un résultat d'analyse.
27. La norme ISO/IEC 17025 ne précise indique cependant pas quelles informations doivent être indiquées comment prendre en compte l'incertitude de mesure. Il est évident, cependant, qu'il ~~qu'il ne~~ suffit pas de prendre en compte l'incertitude de mesure seule mais qu'il est nécessaire 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 et d'indiquer si une correction a été appliquée. Le lecteur est également renvoyé aux sections pertinentes du Manuel de Procédure de la Commission du Codex Alimentarius (27<sup>e</sup> édition, 2019).

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

28. La figure 1 ci-dessous illustre comment l'incertitude de mesure peut jouer sur les décisions prises concernant la conformité des valeurs vraies des échantillons testés aux limites de spécification. La figure 1 n'est présentée qu'aux fins de l'illustration du principe de base. Les intervalles de l'incertitude de mesure présentés dans la figure 1 ne peuvent pas être utilisés pour l'évaluation de ~~un~~ produit la conformité.
29. L'*échantillon de laboratoire* sera jugé conforme ou non à la spécification selon les règles reconnues par les différentes parties concernées.

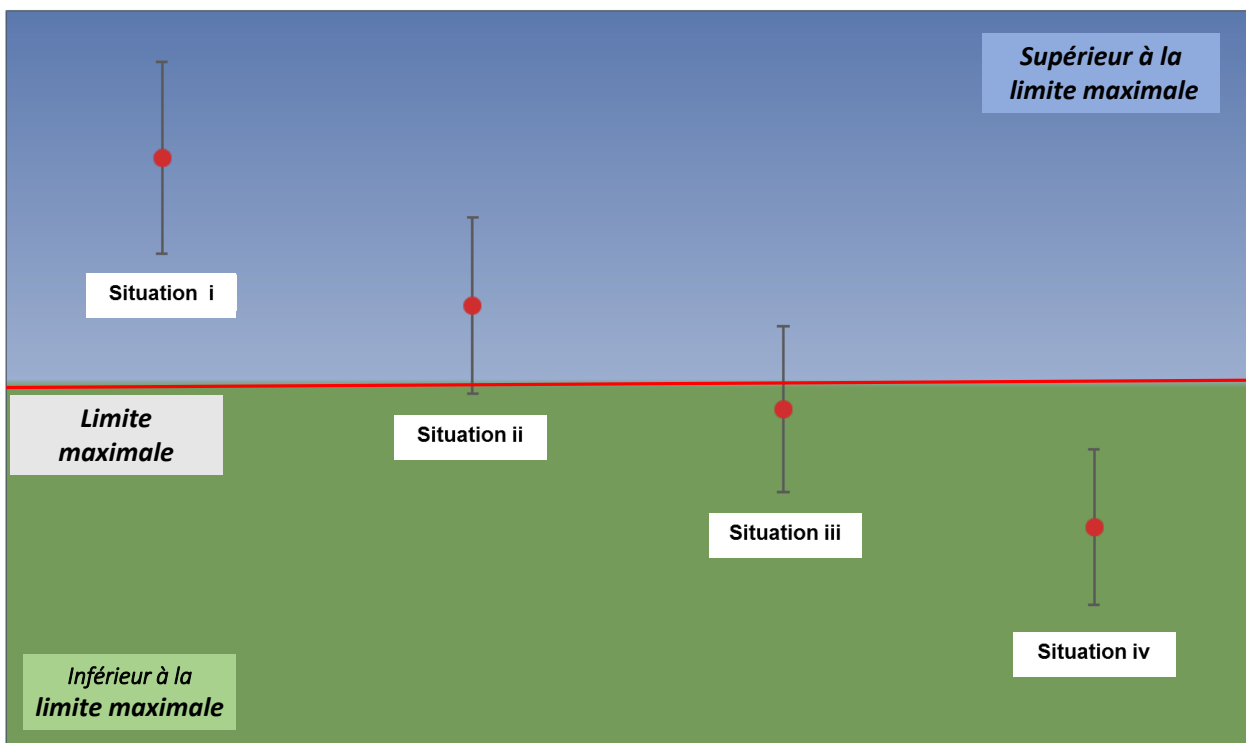


Figure 1: Prise en compte de l'incertitude de mesure élargie dans la comparaison des résultats d'essai à une limite maximale. Dans chaque situation, le point rouge représente un résultat d'essai individuel, et la barre représente l'intervalle associé à l'incertitude de mesure.

**Situation i**

Le résultat d'analyse moins l'incertitude de mesure élargie est supérieur à la limite maximale. La conclusion en est que l'incertitude est supérieure à ce qui est indiqué dans la spécification.

**Situation ii et iii**

Le résultat d'analyse dépasse la limite maximale, mais ce dépassement est inférieur à l'incertitude de mesure élargie. L'interprétation générale en est que le résultat est peu concluant. Les mesures prises en fonction de ces conclusions dépendent des accords existants entre les partenaires commerciaux.

**Situation iv**

Le résultat d'analyse est en deçà de la limite maximale, et la différence est supérieure à l'incertitude de mesure élargie.

La conclusion en est que l'incertitude est inférieure à ce qui est indiqué dans la spécification.

Note: Les intervalles de l'incertitude de mesure présentés dans la figure 1 et la comparaison avec la limite maximale ne doivent pas être utilisés pour l'échantillonnage en vue d'acceptation, ni pour le contrôle de conformité. La figure est présentée aux fins de l'illustration des liens qui existent entre le résultat de l'analyse et l'incertitude de mesure qui lui est associée au regard de la limite maximale.

Note: Les implications des situations *i* à *iii* s'agissant de vérifier le respect des LMR sont discutées en détail dans les *Directives pour l'estimation de l'incertitude des résultats* (CXG 59-2006). Comme dans les situations *ii* et *iii*, 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 LMR **ou limite maximale** 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».