



Notes interprétatives et lignes directrices  
du PALCAN relatives à l'estimation de  
l'incertitude de mesure dans les essais  
(APLAC TC 005)

**CAN-P-1623**  
Février 2009



**NOTES INTERPRÉTATIVES ET  
LIGNES DIRECTRICES DU PALCAN  
RELATIVES À L'ESTIMATION DE  
L'INCERTITUDE DE MESURE DANS LES ESSAIS  
(APLAC TC 005)**

**PALCAN  
INTERPRETATION AND GUIDANCE ON THE ESTIMATION OF  
UNCERTAINTY OF MEASUREMENT IN TESTING  
(APLAC TC 005)**

**CAN-P-1623  
Février 2009**

Copyright © Conseil canadien des normes, 2009

Tous droits réservés. Aucune partie du présent document ne peut être reproduite, stockée dans un système électronique d'extraction, ni transmise, sous quelque forme que ce soit, ni par aucun procédé électronique ou mécanique, y compris par photocopie, enregistrement ou autrement, sans le consentement écrit préalable de l'éditeur :



Conseil canadien des normes  
270, rue Albert, bureau 200  
Ottawa (Ontario)  
K1P 6N7  
Canada  
Tél. : (613) 238-3222  
Télec. : (613) 569-7808  
Courriel : [info@scc.ca](mailto:info@scc.ca)  
Site web : [www.ccn.ca](http://www.ccn.ca)

**NOTE:** An English version of this document is available from the:

Standards Council of Canada  
270 Albert Street, Suite 200  
OTTAWA, Ontario  
K1P 6N7  
Tel.: (613) 238-3222  
Fax: (613) 569-7808  
Email: [info.palcan@scc.ca](mailto:info.palcan@scc.ca)  
Web site: [www.scc.ca](http://www.scc.ca)

**NOTE:** On peut obtenir un exemplaire français de ce document auprès du :

Conseil canadien des normes  
270, rue Albert, bureau 200  
Ottawa (Ontario)  
K1P 6N7  
Tél. : (613) 238-3222  
Télééc. : (613) 569-7808  
Courriel : [info.palcan@scc.ca](mailto:info.palcan@scc.ca)  
Site web : [www.ccn.ca](http://www.ccn.ca)

## AVANT-PROPOS

Le Conseil canadien des normes («CCN » ou «Conseil ») est une société d'État constituée en vertu d'une loi adoptée par le Parlement en 1970, qui a été modifiée en 1996, pour encourager au Canada une normalisation volontaire efficiente et efficace. Bien que financé en partie en vertu d'un crédit parlementaire, il est indépendant du gouvernement pour ce qui est de ses politiques et de son fonctionnement. Le Conseil est composé de personnes issues du gouvernement et d'organisations du secteur privé.

Le CCN a pour mission d'encourager les Canadiens à participer aux activités relatives à la normalisation volontaire; d'encourager la coopération entre les secteurs privé et public en matière de normalisation volontaire au Canada; de coordonner les efforts des personnes et organismes s'occupant du Système national de normes, et de voir à la bonne marche de leurs activités; d'encourager, dans le cadre des activités relatives à la normalisation, la qualité, la performance et l'innovation technologique en ce qui touche les produits et les services canadiens; d'élaborer des stratégies de normalisation et de définir des objectifs à long terme en matière de normalisation.

Pour l'essentiel, le CCN encourage une normalisation efficiente et efficace au Canada lorsque celle-ci ne fait l'objet d'aucune mesure législative, en vue de faire progresser l'économie nationale, de contribuer au développement durable, d'améliorer la santé, la sécurité et le bien-être des travailleurs et du public, d'aider et de protéger les consommateurs, de faciliter le commerce intérieur et extérieur, et de développer la coopération internationale en matière de normalisation.

En outre, le CCN est le point de convergence du gouvernement en ce qui a trait à la normalisation volontaire et il représente le Canada dans le cadre des activités internationales de normalisation. Il établit les politiques et procédures régissant l'élaboration des Normes nationales du Canada et l'accréditation des organismes d'élaboration de normes, des organismes de certification des produits, des laboratoires d'essais et d'étalonnage, des organismes d'enregistrement des systèmes de management de la qualité (SMQ) et de management environnemental (SME) et des organismes de certification des auditeurs de SMQ et de SME. Enfin, le CCN se fait le défenseur de la reconnaissance des systèmes d'accréditation et autres systèmes équivalents pour réduire le nombre d'évaluations et d'audits, principe qu'il défend dans son pays et avec les partenaires commerciaux du Canada.

Le présent document fait partie de ceux qui ont été publiés par le Conseil canadien des normes pour définir les politiques, les plans et les méthodes qu'il a établis pour l'aider à remplir son mandat.

Les demandes d'éclaircissement, les recommandations de modification et les demandes d'exemplaires supplémentaires devraient être envoyées directement à l'éditeur par courriel à [info.palcan@scc.ca](mailto:info.palcan@scc.ca).

## Table des matières

AVANT-PROPOS .....	i
1. Introduction .....	1
2. Notes interprétatives et lignes directrices .....	1
2.1 Essais auxquels s'applique l'incertitude .....	1
2.2 Définition du mesurande .....	2
2.3 Détermination des composantes de l'incertitude .....	2
2.4 Méthodes d'estimation de l'incertitude .....	3
2.5 Degré de rigueur .....	3
2.6 Incertitude découlant de l'échantillonnage .....	4
2.7 Expression de l'incertitude de mesure .....	5
2.8 Détermination de la conformité aux spécifications .....	6
2.9 Évaluation aux fins de l'accréditation .....	6
3. Essais physiques et mécaniques .....	6
4. Essai des matériaux de construction .....	8
5. Essais électriques .....	9
6. Essais chimiques .....	9
6.1 Introduction .....	9
6.2 Stratégies pour l'évaluation de l'incertitude de mesure .....	10
7. Essais microbiologiques .....	12
8. Étalonnages effectués par les laboratoires d'essais .....	14
9. Références .....	14

## 1. Introduction

Le présent document contient des notes interprétatives et des lignes directrices qui concernent diverses disciplines techniques. Il est destiné aux organismes d'accréditation des laboratoires ainsi qu'aux laboratoires eux-mêmes. Il est le fruit des délibérations d'un groupe d'experts réunis à cette fin par les soins de l'Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation (APLAC).

L'APLAC a pour politique d'exiger que les laboratoires d'essais accrédités par ses organismes membres se conforment aux exigences d'ISO/CEI 17025<sup>1</sup>. Les articles d'ISO/CEI 17025 qui sont les plus pertinents pour l'incertitude de mesure sont 5.4.6 et 5.10.3.1 (c). Les pratiques et les recommandations mentionnées dans les documents cités en référence dans les notes corollaires de l'article 5.4.6 d'ISO/CEI 17025 ne constituent pas des exigences.

La mise en œuvre de ce document de l'APLAC n'est pas obligatoire. Cependant, les laboratoires sont censés prendre en compte les notes interprétatives et les lignes directrices qu'il contient dans la préparation de leurs bilans d'incertitude.

Dans ce document, la définition donnée dans ISO – VIM 1993<sup>2</sup> de l'expression « incertitude de mesure » s'applique. La section 2 contient des notes interprétatives et des lignes directrices qui sont applicables à toutes les disciplines d'essai.

Des notes interprétatives et des lignes directrices particulières aux essais physiques et mécaniques, aux essais des matériaux de construction et aux essais électriques, chimiques et microbiologiques sont données aux sections 3 à 7 respectivement. S'il y avait des divergences apparentes entre les notes interprétatives et les lignes directrices particulières et celles qui ont une portée générale, il y aurait lieu de consulter le Comité technique de l'APLAC.

Les documents ILAC G17<sup>3</sup> et EA 4/16<sup>4</sup> contiennent des lignes directrices supplémentaires.

## 2. Notes interprétatives et lignes directrices

### 2.1 Essais auxquels s'applique l'incertitude

Lorsqu'un essai produit des résultats numériques (ou que le résultat exprimé est basé sur un résultat numérique), il convient d'estimer l'incertitude de ces résultats. Si la nature de la méthode d'essai exclut une estimation rigoureuse, métrologiquement et statistiquement valide de l'incertitude de mesure, le laboratoire d'essais devrait faire un effort raisonnable pour estimer les incertitudes des résultats, tant ceux des méthodes d'essai rationnelles que ceux des méthodes d'essai empiriques.

Lorsque les résultats des essais ne sont pas numériques ou qu'ils ne sont pas basés sur des valeurs numériques (p. ex. réussite/échec, positif/négatif ou fondés sur des examens visuels ou tactiles ou autres examens qualitatifs), il n'est pas nécessaire d'estimer l'incertitude ou autre variabilité. Toutefois, les laboratoires sont encouragés à cerner les causes de la variabilité des résultats, dans la mesure du possible.

L'importance de l'incertitude des résultats d'essai qualitatif est reconnue tout comme l'est l'existence de la procédure statistique requise pour calculer cette incertitude. Toutefois, vu la complexité de la question et à défaut d'approches convenues, les laboratoires ne sont pas tenus pour l'instant d'estimer l'incertitude des résultats d'essai qualitatif. Cette question sera, cependant, suivie de près.

## **2.2 Définition du mesurande**

Il est admis que dans les essais, le mesurande est parfois défini en fonction de la méthode (méthode empirique) et qu'il est possible qu'il ne soit pas directement traçable aux unités du Système international d'unités (SI).

Note : Une méthode d'essai empirique est une méthode destinée à mesurer une propriété qui est dépendante de la méthode d'essai utilisée pour la mesurer. Le recours à des méthodes différentes pour le même paramètre d'essai peut donner des résultats différents qui n'ont pas nécessairement de lien entre eux. Dans bien des cas, il n'est pas possible de vérifier une méthode à l'aide d'une autre méthode d'essai.

La détermination de la concentration en éléments lixiviables d'un produit chimique et la détermination de la dureté d'un matériau sont des exemples de méthodes d'essai empiriques. Dans le premier cas, différents solvants et différentes conditions de lixiviation produiront des résultats différents. Dans le deuxième cas, l'utilisation de pénétrateurs de formes et de tailles différentes et l'application de différentes forces produiront des résultats numériques différents selon l'échelle de dureté applicable.

Une méthode d'essai rationnelle est une méthode d'essai qui vise à mesurer une propriété qui est définie indépendamment des méthodes d'essai. Cette propriété comporte une valeur « vraie » objective, et une méthode rationnelle peut être vérifiée à l'aide d'autres méthodes d'essai. La détermination de la concentration totale d'un produit chimique dans un échantillon et la détermination de la tension générée par un thermocouple à une différence de température spécifiée sont des exemples de méthodes d'essai rationnelles. Il est admis que même s'il existe une valeur « vraie » objective, il peut s'avérer très difficile de la mesurer.

## **2.3 Détermination des composantes de l'incertitude**

Pour chacun des essais, le laboratoire devrait déterminer toutes les composantes significatives de l'incertitude.

Une composante qui représente moins d'un cinquième à un tiers de l'incertitude de mesure totale aura généralement peu d'incidence sur cette dernière. Cependant, s'il y a plusieurs de ces composantes, leur contribution commune à l'incertitude de mesure totale pourrait être importante et ne doit pas être ignorée. Même lorsqu'il y a lieu d'établir la fiabilité des données de fidélité ou que la note 2 de l'article 5.4.6.2 d'ISO/CEI 17025 s'applique, le laboratoire devrait au moins tenter de déterminer toutes les composantes significatives. Cette démarche fournira l'information permettant de confirmer que l'approche suivie est raisonnable et que toutes les composantes importantes ont été prises en compte.

La représentation graphique des étapes de la méthode d'essai et l'utilisation de diagrammes cause-effet pour présenter les composantes de l'incertitude constituent des approches utiles.

Dans certains cas, une série d'étapes d'une méthode d'essai peut être commune à plusieurs autres méthodes d'essai, et une fois que l'estimation de l'incertitude a été obtenue pour cette série d'étapes, cette mesure peut être utilisée pour estimer les incertitudes de toutes les méthodes auxquelles s'applique cette série d'étapes.

## 2.4 Méthodes d'estimation de l'incertitude

Il y a diverses méthodes publiées pour l'estimation de l'incertitude et (ou) de la variabilité dans les essais. La norme ISO/CEI 17025 n'en prescrit aucune en particulier. Les laboratoires sont encouragés à utiliser des méthodes statistiquement valides.

Toutes les méthodes qui donnent une estimation raisonnable et qui sont considérées valides dans la discipline technique pertinente sont pareillement acceptables. Aucune n'est privilégiée. En voici quelques exemples.

a. La fidélité intermédiaire et la reproductibilité (au moyen de comparaisons interlaboratoires) décrites dans ISO 5725<sup>5</sup> (voir article 5.4.6.3, note 3 d'ISO/CEI 17025) peuvent être utilisées pour estimer l'incertitude de mesure. Toutefois, ces notions peuvent omettre certaines sources d'incertitude qui devraient également être estimées et combinées avec les mesures de fidélité, si elles sont jugées importantes.

b. Le Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure (GUM<sup>6</sup>) (voir article 5.4.6.3, note 3 d'ISO/CEI 17025) est souvent considéré comme proposant la méthode d'estimation de l'incertitude la plus rigoureuse. Cependant, dans certains cas, il peut s'avérer nécessaire de vérifier la validité des résultats d'un modèle mathématique particulier, par exemple au moyen de comparaisons interlaboratoires.

c. Dans les cas où une méthode d'essai bien établie précise des limites des valeurs des principales sources d'incertitude de mesure et spécifie la forme de présentation des résultats calculés, le laboratoire peut être considéré comme ayant satisfait aux exigences relatives à l'incertitude de mesure (voir article 5.4.6.2, note 2 d'ISO/CEI 17025) s'il a suivi cette méthode d'essai.

## 2.5 Degré de rigueur

Le laboratoire devrait déterminer le degré de rigueur et la méthode d'estimation de l'incertitude conformément à la note 1 de l'article 5.4.6.2 d'ISO/CEI 17025.

Pour ce faire, il devrait :

a. tenir compte des exigences et des restrictions de la méthode d'essai et du besoin de respecter les « bonnes pratiques » du secteur d'essai considéré;

b. s'assurer qu'il comprend les exigences du client (voir article 4.4.1(a) d'ISO/CEI 17025). Souvent, le client comprend le problème mais ne sait pas quels essais doivent être effectués, et il a donc besoin de conseils sur l'incertitude qu'il convient d'estimer pour le résoudre;

c. utiliser des méthodes, y compris des méthodes d'estimation de l'incertitude, qui répondent aux besoins du client (voir article 5.4.2 d'ISO/CEI 17025). Il faut noter que les attentes du client ne coïncident pas toujours avec ce qui est approprié pour les essais envisagés;

- d. tenir compte de la mince marge de manœuvre à l'intérieur de laquelle doivent être prises les décisions concernant la conformité aux spécifications;
- e. tenir compte de la rentabilité de la méthode adoptée.

En général, la rigueur exercée est fonction du niveau du risque. Pour bien évaluer la sécurité ou les risques matériels ou financiers substantiels, il faut faire une estimation relativement rigoureuse de l'incertitude en ce qui a trait aux essais ou aux mesures connexes. Lorsque les résultats d'essai découlant d'évaluations de propriétés confortent une conclusion de « conformité aux besoins », l'incertitude d'essai ou de mesure connexe risque d'avoir un effet moindre sur la conclusion et exigera alors une estimation moins rigoureuse.

Généralement, moins l'estimation de l'incertitude de mesure est rigoureuse, plus la valeur qui en résulte sera grande en regard d'une estimation obtenue au moyen d'une méthode qui est davantage rigoureuse. Les mesures semi-quantitatives exigent un traitement moins rigoureux de l'incertitude de mesure.

S'il y a un écart important entre les résultats mesurés et les limites spécifiées, les résultats d'essai comportant une grande incertitude seront acceptables et pourront justifier le recours à une méthode d'estimation de l'incertitude de mesure moins rigoureuse. Pour plus de détails sur l'incidence de l'incertitude de mesure sur la capacité de distinguer entre conformité et non-conformité, se reporter à l'article 1.1.6 d'APLAC TC 004<sup>7</sup>.

Si l'incertitude estimée n'est pas acceptable pour le client du laboratoire ou qu'elle est trop grande pour permettre de déterminer la conformité aux spécifications prescrites, le laboratoire devrait s'efforcer de réduire l'incertitude, par exemple en déterminant quels sont les facteurs les plus importants qui y contribuent et en essayant de les réduire.

## **2.6 Incertitude découlant de l'échantillonnage**

L'incertitude de mesure s'applique strictement au résultat d'une mesure spécifique effectuée sur un spécimen individuel.

À l'examen du contrat, le laboratoire devrait déterminer de concert avec son client si le résultat d'essai et l'incertitude de mesure devront s'appliquer à l'échantillon testé ou à l'ensemble dont il a été tiré.

Lorsque l'échantillonnage (ou le sous-échantillonnage) est censé faire partie intégrante de l'essai, le laboratoire devrait prendre en compte l'incertitude découlant de cet échantillonnage. L'estimation de la représentativité d'un échantillon ou d'un ensemble d'échantillons par rapport à une population plus importante exige la connaissance de l'homogénéité de cette population et une analyse statistique complémentaire.

Lorsqu'une méthode d'essai comprend des procédures d'échantillonnage spécifiques conçues pour caractériser un ensemble, un lot ou une population plus importante, les incertitudes de mesure obtenues pour des mesures individuelles sont souvent négligeables par rapport à la variation statistique de l'ensemble, du lot ou de la population globale. Lorsque l'incertitude de mesure obtenue pour des mesures individuelles est non négligeable par rapport à l'écart-type de l'échantillonnage, elle devrait être prise en compte dans la caractérisation de l'ensemble, du lot ou de la population plus importante.

Lorsque la méthode d'essai comprend une procédure de sous-échantillonnage spécifique, il est nécessaire d'analyser la représentativité du sous-échantillon en vue d'estimer l'incertitude de mesure. Lorsque la représentativité d'un sous-échantillon soulève des doutes, il est recommandé d'extraire de multiples sous-échantillons et de les analyser pour évaluer l'homogénéité de l'échantillon préparé d'où proviennent les sous-échantillons.

S'il n'y a qu'un seul échantillon disponible et qu'il est détruit au cours de l'essai, la fidélité de l'échantillonnage ne peut être déterminée directement. Il convient toutefois de tenir compte de la fidélité du système de mesure. Une méthode possible d'estimation de la fidélité de l'échantillonnage consiste à analyser un ensemble d'échantillons « homogènes » pour obtenir un mesurande ayant une grande répétabilité et à calculer l'écart-type de l'échantillonnage à partir des résultats obtenus.

## 2.7 Expression de l'incertitude de mesure

Les laboratoires devraient posséder les compétences nécessaires pour interpréter pour leurs clients les résultats de mesure et les incertitudes de mesure connexes.

Lorsqu'il s'agit de résultats d'essai quantitatif, l'incertitude de mesure devrait être exprimée dans les cas prescrits à l'article 5.10.3.1 (c) d'ISO/CEI 17025, notamment dans les circonstances suivantes :

- a. lorsqu'elle est importante pour la validité ou l'application du résultat;
- b. lorsque les instructions du client l'exigent;
- c. lorsque l'incertitude affecte la conformité aux limites d'une spécification.

Lorsque l'incertitude de mesure n'est pas exprimée conformément aux termes du troisième paragraphe de l'article 5.10.1 d'ISO/CEI 17025, cette absence ne devrait pas influencer sur l'exactitude de la conclusion et la clarté de l'information rapportée ni introduire d'ambiguïté dans l'information fournie au client.

L'exigence selon laquelle l'incertitude de mesure doit être exprimée lorsqu'elle a une importance pour la validité ou l'application du résultat d'essai aura souvent besoin d'être interprétée. En pareils cas, il sera opportun de tenir compte des besoins du client et de sa capacité à utiliser l'information. Bien qu'à court terme certains clients puissent ne pas être en mesure d'utiliser les valeurs d'incertitude, cet état de choses est susceptible de changer.

Pour exprimer l'incertitude de mesure, il est conseillé de suivre le modèle recommandé dans le GUM<sup>f</sup>. Les résultats des estimations d'incertitude devraient être exprimés en fonction du niveau de confiance de 95 %. L'utilisation indifférenciée d'un facteur d'élargissement de 2 n'est pas recommandée. Les incertitudes composées ne sont pas toutes distribuées normalement et, autant que possible, il convient de tenir comme repère une incertitude se situant à un niveau de confiance de 95 % au regard de la distribution appropriée. Le facteur d'élargissement utilisé pour calculer l'incertitude élargie doit être indiqué.

Pour exprimer le résultat d'essai et son incertitude, il est déconseillé d'utiliser des valeurs numériques comportant un nombre excessif de chiffres. Sauf indication contraire, le résultat primaire devrait être arrondi au nombre de chiffres significatifs correspondant à l'incertitude de mesure. Si la méthode d'essai préconise l'arrondissement à un niveau impliquant une incertitude supérieure à l'incertitude réelle, l'incertitude impliquée par cet arrondi doit être

exprimée comme l'incertitude de mesure du résultat exprimé. Si, par contre, l'incertitude réelle est plus grande que celle qui est impliquée par l'exigence de déclaration, le laboratoire devrait inclure dans son rapport un énoncé concernant l'incertitude de mesure estimée.

## **2.8 Détermination de la conformité aux spécifications**

Les décisions concernant les modalités d'expression de la conformité ou de la non-conformité ainsi que les circonstances dans lesquelles ces dernières doivent être exprimées varient en fonction des exigences du client et de celles d'autres parties intéressées.

Cependant, le laboratoire devrait bien prendre en compte l'incertitude de mesure lors de la prise de décisions concernant la conformité et il ne devrait pas induire les clients en erreur quant à la fiabilité de telles décisions.

D'une manière générale, il convient de se conformer aux principes décrits dans APLAC TC 004.

## **2.9 Évaluation aux fins de l'accréditation**

Au cours de l'évaluation et de la surveillance d'un laboratoire, l'organisme d'accréditation devrait évaluer l'aptitude de ce dernier à estimer l'incertitude de mesure des essais inclus dans la portée d'accréditation. L'équipe d'évaluation devrait vérifier que les méthodes d'estimation appliquées sont valides, que toutes les composantes significatives de l'incertitude ont été incluses et que tous les critères de l'organisme d'accréditation sont respectés. L'équipe d'évaluation devrait s'assurer également que le laboratoire est capable d'arriver aux incertitudes les plus faibles qu'il affirme pouvoir obtenir.

## **Interprétations particulières**

Les sections 3 à 7 ci-dessous donnent, au besoin, pour certaines disciplines techniques des notes interprétatives supplémentaires concernant les lignes directrices ci-dessus.

La section 8 indique les exigences et les lignes directrices relatives à l'étalonnage d'équipement effectué à l'interne par les laboratoires d'essais.

## **3. Essais physiques et mécaniques**

3.1 La présente section donne des lignes directrices spécifiques additionnelles relativement aux essais physiques et mécaniques, y compris les essais non destructifs (END) et les essais d'inflammabilité, se rapportant à tous les matériaux et les produits, textiles et vêtements compris.

3.2 En ce qui concerne les essais prévus aux termes de la note 2 de l'article 5.4.6.2 d'ISO/CEI 17025, il est possible qu'il ne soit pas nécessaire d'évaluer l'aptitude du laboratoire à évaluer l'incertitude de mesure des résultats d'essai, car cette norme n'exige pas expressément qu'une telle incertitude soit estimée. Cependant, puisque les clients d'un laboratoire peuvent demander à ce que l'incertitude de mesure pour ce genre de résultats soit rapportée, l'aptitude du laboratoire à le faire pourrait être évaluée par un organisme d'accréditation.

Il convient d'interpréter comme suit les termes utilisés dans la note 2 de l'article 5.4.6.2 d'ISO/CEI 17025.

a. Les méthodes (ou les procédures) d'essai « bien établies » sont, d'une manière générale, celles qui remplissent les conditions énoncées au deuxième paragraphe de l'article 5.4.2 d'ISO/CEI 17025. Ce sont, en d'autres mots, les méthodes d'essai qui sont publiées dans les normes internationales, régionales ou nationales ou par des organismes techniques réputés, ou encore des méthodes d'essai prescrites en vertu d'une réglementation codifiée, d'une loi, d'une réglementation ou d'une fiche technique qui s'appliquent à l'élément soumis à l'essai.

Certaines méthodes d'essai prescrites par des fabricants réputés d'appareillage d'essai peuvent également être considérées comme étant « bien établies ». Le laboratoire devrait fournir des preuves suffisantes pour démontrer que ces méthodes d'essai sont valides et bien acceptées dans le domaine de spécialité pertinent.

b. Les termes « précise des limites des valeurs des principales sources d'incertitude » signifient que la méthode d'essai spécifie (i) l'incertitude maximale tolérée ou les limites maximales permises pour chacune des mesures exigées, et (ii) les limites relatives aux conditions environnementales ou d'autres facteurs qui sont réputés influencer d'une manière significative sur le résultat de l'essai ou des essais. Les limites prescrites devraient être appliquées à toutes les sources d'incertitude qui, conjuguées, contribuent à l'incertitude composée dans une proportion d'au moins 95 %. Un laboratoire qui a l'intention d'appliquer la note 2 de l'article 5.4.6.2 d'ISO/CEI 17025 devrait démontrer que les conditions décrites ci-dessus sont satisfaites. Il devrait démontrer aussi que, lors de l'application de la méthode d'essai, il maîtrise toutes ces mesures et tous ces facteurs dans les limites définies.

c. Les termes « spécifie la forme de présentation des résultats calculés » signifient que la norme comprend un énoncé précis concernant le nombre de chiffres significatifs à utiliser pour exprimer un résultat, la procédure d'arrondi ou d'autres formes spécifiques d'expression des résultats.

Si la méthode (ou la procédure) d'essai fait référence à un autre document qui spécifie l'un des éléments mentionnés ci-dessus, alors l'exigence selon laquelle la méthode (ou la procédure) d'essai doit spécifier « la forme de présentation des résultats calculés » est censée avoir été satisfaite :

- i. le nombre de chiffres significatifs utilisés pour exprimer les résultats;
- ii. la façon dont les résultats exprimés sont censés être utilisés ou interprétés;
- iii. la méthode utilisée pour calculer les résultats exprimés limite le nombre de chiffres significatifs.

Lorsque **toutes** ces conditions sont remplies, aucun autre calcul de l'incertitude de mesure n'est nécessaire et aucune déclaration d'incertitude de mesure n'a besoin d'être faite.

## 4. Essai des matériaux de construction

4.1 Les types d'essai et de mesure compris dans cette discipline peuvent être répartis en trois catégories, et les exigences relatives à l'expression de l'incertitude pour chacune d'elles sont les suivantes :

a. En ce qui concerne les essais purement quantitatifs, les incertitudes de mesure devraient être déterminées et, si l'article 5.10.3.1 (c) d'ISO/CEI 17025 l'exige, elles devraient être déclarées dans le rapport d'essai.

b. En ce qui concerne les résultats d'évaluations purement qualitatives, y compris ceux qui sont exprimés par des valeurs numériques mais qui n'ont pas été obtenus au moyen d'une mesure quantitative, il n'est pas nécessaire d'exprimer l'incertitude de mesure.

c. S'il s'agit d'évaluations qualitatives basées sur l'application de conditions contrôlées et mesurées et que la variation tolérée quant aux conditions risque d'avoir un effet significatif sur la conclusion de l'évaluation (souvent exprimée en « réussite/échec »), il est recommandé d'évaluer l'incertitude de mesure des conditions et leurs effets éventuels sur le résultat de l'essai et d'en faire mention dans le rapport dans la mesure où cela s'avère utile.

4.2 a. Les conditions d'application de la note 2 de l'article 5.4.6.2 d'ISO/CEI 17025 sont les suivantes :

i. L'expression « méthode d'essai bien établie » désigne une méthode d'essai publiée par un organisme de normalisation national ou international reconnu, ou une méthode d'essai prescrite en vertu d'une réglementation codifiée, d'une loi, d'un règlement ou d'une fiche technique qui s'applique à l'élément soumis à l'évaluation. Il peut s'agir aussi d'une méthode comprise dans une norme de l'industrie.

ii. L'expression « précise des limites des valeurs des principales sources d'incertitude » signifie que la méthode d'essai spécifie l'incertitude maximale tolérée pour chaque mesure exigée et les limites relatives aux conditions environnementales ou d'autres facteurs qui sont réputés influencer d'une manière significative sur le résultat de l'essai ou des essais.

iii. Les termes « spécifie la forme de présentation des résultats calculés » signifient que la norme comprend un énoncé précis concernant le nombre de chiffres significatifs à utiliser pour exprimer le résultat, la procédure d'arrondi ou d'autres formes spécifiques d'expression des résultats.

b. Lorsque toutes ces conditions sont remplies, le laboratoire n'a à produire dans le rapport aucune autre déclaration d'incertitude de mesure.

c. Lorsque l'incertitude de mesure réelle est supérieure à ce qui est prescrit par l'exigence dictée, le laboratoire devrait inclure dans son rapport une assertion concernant l'incertitude de mesure estimée.

4.3 Si les méthodes générales d'estimation de l'incertitude dont il est question à l'article 2.4 ci-dessus ne peuvent être appliquées, une estimation raisonnable de l'incertitude de mesure fondée sur l'avis d'un professionnel peut être utilisée. Une telle estimation devrait être basée sur une expérience pertinente confirmée et sur l'analyse des données disponibles.

## **5. Essais électriques**

5.1 Les essais électriques peuvent être rangés dans les cinq grandes catégories suivantes, et le présent document s'applique à toutes ces catégories :

- a. essais de caractéristiques électriques (des matériaux, composants, sous-ensembles, instruments et appareils);
- b. essais environnementaux et de fiabilité;
- c. essais de compatibilité électromagnétique;
- d. essais de télécommunications;
- e. essais de sécurité électrique.

5.2 L'incertitude de mesure des essais électriques quantitatifs devrait être évaluée. Les laboratoires devraient avoir établi les procédures et les bilans d'incertitude requis pour l'estimation de l'incertitude de mesure de tous les essais quantitatifs.

5.3 Pour ces essais quantitatifs, les procédures présentées dans le GUM<sup>6</sup> devraient être considérées comme l'approche générale à suivre pour l'estimation de l'incertitude de mesure. En outre, les documents suivants peuvent servir de références dans les domaines suivants:

- a. les essais de compatibilité électromagnétique : UKAS LAB 34<sup>8</sup>
- b. les essais de télécommunications : ETR 028<sup>9</sup>

5.4 Pour les essais électriques, ISO 5725 ne devrait pas servir d'approche générale pour estimer l'incertitude de mesure car elle n'est pas applicable.

## **6. Essais chimiques**

### **6.1 Introduction**

Le présent article développe, pour les essais chimiques, les exigences d'ISO/CEI 17025 ainsi que les interprétations générales et les lignes directrices présentées dans la section 2 ci-dessus. Pour obtenir des lignes directrices sur l'incertitude de mesure en chimie analytique, s'adresser à Eurachem et à la CITAC<sup>10</sup>.

Au cours de l'examen des exigences relatives à l'incertitude de mesure, il convient également de prendre en compte les spécifications de mesure, la validation de la méthode et la traçabilité.

Si ces aspects doivent être pris en compte pour toutes les mesures, le degré de rigueur requis dépend cependant des circonstances particulières (voir l'article 2.5).

Le laboratoire doit définir le mesurande soigneusement, en vérifiant en particulier si l'échantillonnage ou le sous-échantillonnage sont compris ou non dans les exigences du client.

Un sous-échantillonnage en laboratoire sera habituellement inclus, mais l'échantillonnage d'un envoi sera souvent exclu du mesurande défini.

Les données de validation et de vérification de la méthode qui sont issues de l'analyse répétée de matériaux de référence d'une matrice donnée, d'étalons « maison », d'analyses répétées, de programmes de comparaison interlaboratoire, etc., seront utiles dans l'établissement de la fidélité de la méthode qui, pour les essais chimiques, constitue généralement la principale composante de l'incertitude.

L'incertitude des mesures chimiques, dans la plupart des cas, comprend des composantes des mesures physiques telles que la pesée, la mesure de la température, la mesure du volume, etc. Ce genre de mesures est traçable aux unités SI et un bilan d'incertitude complet devrait être disponible si ces mesures contribuent d'une manière significative à l'incertitude globale.

La traçabilité de l'estimation chimique finale est habituellement établie par rapport à un matériau de référence qui, bien qu'il ne soit souvent pas conforme à la définition de « matériau de référence certifié » du VIM, devrait être le meilleur que l'on puisse se procurer. Lorsque la préparation, l'extraction, la digestion, les réactions chimiques, etc., d'un échantillon donné sont incluses dans la méthode et qu'aucune correction du biais de la méthode (p. ex. récupérations) n'est précisée, la méthode est considérée comme étant empirique et elle est traçable aux instructions spécifiques qu'elle contient. L'utilisation d'une méthode différente censée mesurer le même paramètre d'essai comme méthode donnée produirait souvent un résultat différent.

L'incertitude des mesures physiques, la pureté des matériaux de référence d'étalonnage et leurs incertitudes, les incertitudes associées aux épreuves de récupération (biais) (lorsque les facteurs de récupération sont appliqués aux résultats), de même que les données de fidélité doivent toutes être prises en considération dans l'évaluation de l'incertitude de mesure.

## **6.2 Stratégies pour l'évaluation de l'incertitude de mesure**

Les estimations de l'incertitude de mesure doivent s'étendre à toutes les sources significatives d'incertitude qui peuvent être attribuées raisonnablement au mesurande.

Pour évaluer l'incertitude de mesure, les approches énumérées ci-dessous peuvent être suivies, selon les circonstances :

a. Prise en compte rigoureuse des sources individuelles, conjuguée à la combinaison mathématique pour produire une incertitude de mesure. Cette approche est souvent considérée appropriée pour les travaux les plus critiques, y compris pour la caractérisation des matériaux de référence. Toutefois, lorsqu'un modèle inapproprié est utilisé, cette approche fournira une incertitude de mesure inexacte et elle n'est pas nécessairement meilleure que l'approche ci-dessous.

b. Estimation de l'incertitude de mesure basée sur une estimation globale de la fidélité au moyen d'études interlaboratoires et de la validation de la méthode, en prenant en compte les sources d'incertitude supplémentaires. Les sources supplémentaires qui doivent être prises en compte comprennent l'homogénéité et la stabilité de l'échantillon, l'étalon ou le matériau de référence utilisé, le biais/la récupération, l'incertitude de mesure découlant de l'équipement (lorsqu'un seul équipement a été utilisé pour obtenir les valeurs de fidélité).

Voici quelques étapes pratiques à suivre pour les essais chimiques courants :

- a. définir le mesurande;
- b. déterminer les sources significatives de l'incertitude de mesure;
- c. examiner les données de reproductibilité (ISO 5725). En chimie analytique, il est admis de regrouper les sources d'incertitude;
- d. examiner les composantes supplémentaires de l'incertitude. Il est possible que les valeurs de fidélité ne suffisent pas à elles seules, et les effets complémentaires devraient être considérés. D'autres études peuvent s'avérer nécessaires pour évaluer les sources d'incertitude non comprises dans les valeurs de fidélité. Le travail supplémentaire entraîné par ces études n'implique pas nécessairement que le laboratoire doive faire des travaux de recherche et développement majeurs;
- e. combiner les valeurs de fidélité avec les composantes supplémentaires pour déterminer l'incertitude globale de la méthode.

En ce qui concerne les méthodes empiriques, le biais de la méthode est nul par définition et seuls les effets du biais des étalons et du laboratoire doivent être pris en compte. Des conseils sur le traitement des récupérations sont donnés dans Thompson<sup>11</sup>.

Il est important que tous les effets appropriés soient pris en compte sans toutefois être comptés en double. S'il y a lieu, les effets dus au type de matrice et les changements au niveau de la concentration devraient être inclus dans l'incertitude de mesure.

Lorsque les données de fidélité découlant de essais d'aptitude sont utilisées, il importe de s'assurer que les données utilisées pour estimer l'incertitude de mesure sont pertinentes. En particulier, elles devraient se rapporter au même mesurande, à la même méthode d'essai et à la même matrice.

Dans le domaine des essais chimiques, il est d'usage d'évaluer l'incertitude à certains niveaux de concentration pour une méthode d'essai particulière. Toutefois, lorsqu'une mesure est effectuée pour tester la conformité aux valeurs limites ou normalisées spécifiées, il est nécessaire d'utiliser une valeur d'incertitude attribuable aux résultats de mesure qui soit proche des valeurs limites ou normalisées spécifiées.

Il est donc utile d'utiliser les valeurs limites ou normalisées spécifiées comme niveaux en fonction desquels estimer l'incertitude. Cette approche fournira très probablement la meilleure estimation de l'incertitude de mesure à des niveaux de résultat d'essai proches des valeurs limites ou normalisées spécifiées.

Lorsque de meilleures estimations ne sont pas disponibles ou qu'elles ne peuvent être obtenues facilement, on peut recourir au jugement professionnel pour estimer l'importance de l'incertitude attribuée à certaines sources. Dans ces cas-là, au moins une estimation de la fidélité à court terme devrait être incluse dans l'évaluation. Lorsqu'il y a lieu d'appeler au jugement professionnel sur des sources significatives, il doit être fondé sur des preuves objectives ou une expérience antérieure. Les estimations de l'incertitude de mesure qui contiennent des sources significatives évaluées au terme d'un jugement professionnel ne

devraient pas être utilisées pour des applications exigeant l'évaluation la plus rigoureuse de l'incertitude.

## 7. Essais microbiologiques

7.1 On distingue quatre principaux types d'essais microbiologiques :

- a. procédures quantitatives générales;
- b. procédures du nombre le plus probable (NPP);
- c. procédures qualitatives;
- d. essais spécialisés, p. ex. essais pharmaceutiques.

Il y a diverses approches d'estimation de l'incertitude de mesure pour les essais quantitatifs généraux.

7.2 Il est possible que les méthodes utilisant la distribution de Poisson et les limites de confiance décrites dans BS 5763<sup>12</sup> et ISO 7218<sup>13</sup> risquent de sous-estimer d'une façon significative l'incertitude, car elles ne prennent pas en compte toutes les sources d'incertitude. La distribution de Poisson peut être utilisée pour décrire la distribution des particules et des organismes dans un liquide, mais non d'autres composantes de l'incertitude associées à la procédure d'essai. En effet, certaines composantes de l'incertitude telles que les dilutions et l'uniformité de lecture des plaques ne seront pas décrites par la distribution de Poisson.

7.3 Il est possible que le modèle binomial négatif décrit dans ISO/TR 13843<sup>14</sup> soit plus approprié car il englobe la distribution de Poisson ainsi que les facteurs de « surdispersion ».

7.4 Certaines démarches décrites dans le Guide Eurachem/CITAC peuvent s'appliquer aussi à la microbiologie. On considère que la « fidélité intermédiaire » définie dans ISO 5725 incorpore la plupart, sinon la totalité, des composantes significatives de l'incertitude des essais microbiologiques.

Toutes les composantes de l'incertitude non comprises dans la fidélité intermédiaire, telles que le rendement des différents lots de milieux de culture, la variation des conditions d'incubation (lorsqu'un seul incubateur est disponible pour des analyses répétées), etc., peuvent être examinées par d'autres moyens statistiques pour en déterminer la portée.

7.5 La distribution des résultats d'essai obtenus à la suite du comptage des colonies n'est pas normale mais dissymétrique (longue queue du côté droit). De telles données peuvent d'abord être transformées en prenant le logarithme<sub>10</sub> de chaque résultat, afin de se rapprocher d'une distribution normale. Le laboratoire peut alors dans ces cas-là calculer l'écart-type logarithmique et les limites de confiance avant de calculer séparément l'antilogarithme de chaque limite.

Lorsque d'autres composantes de l'incertitude telles que les variations de l'échantillonnage ou de l'équipement doivent être conjuguées à un résultat de fidélité, estimé à l'aide de logarithmes et d'antilogarithmes, il peut être nécessaire de procéder à des calculs mathématiques complexes.

Dans les situations où les résultats d'essai sont inférieurs à environ 10 UFC (unités formant colonies), la distribution peut se rapprocher de la normale et il faudra faire une estimation de la fidélité, peut-être sans les logarithmes, pour ces étendues particulières.

Dans le cas d'analyses ponctuelles, la distribution de Poisson permet une estimation rapide de l'incertitude (voir note accompagnant l'article 10.1.6 de BS 5763<sup>12</sup>). Toutefois, cette démarche risque de sous-estimer d'une façon significative l'incertitude réelle.

7.6 L'incertitude associée au biais de la méthode n'est pas pertinente car les essais microbiologiques quantitatifs sont des essais empiriques dont les résultats analytiques dépendent des milieux de culture, de la durée d'incubation et des températures spécifiés.

Il existe quelques matériaux de référence certifiés (MRC) pour les essais quantitatifs. Lorsque ces matériaux sont disponibles, leurs résultats certifiés proviennent pour la plupart d'études collectives. Par conséquent, seules des valeurs consensuelles obtenues à partir de la méthode spécifiée sont disponibles et, à l'instar de toutes les autres méthodes d'essai microbiologique, ces méthodes sont elles aussi empiriques.

7.7 Dans les analyses faites selon la méthode du nombre le plus probable (NPP), il est habituel de se reporter aux tables de McCrady pour obtenir un résultat d'essai ainsi que les limites de confiance de 95 %. Ces données ont été établies statistiquement, mais peut-être sans qu'aient été prises en compte toutes les sources d'incertitude. Les laboratoires sont encouragés à détecter les combinaisons inhabituelles de tubes positifs et à rejeter de tels résultats. Si la procédure est appliquée diligemment, les incertitudes citées dans les tables seront considérées, entre-temps, comme une estimation raisonnable de l'incertitude de ces méthodes.

7.8 Dans certains domaines de spécialité, p. ex. le dosage microbiologique pour l'industrie pharmaceutique, la note 2 de l'article 5.4.6.2 d'ISO/CEI 17025 peut s'appliquer car les méthodes concernées comprennent la validation des paramètres de dosage, assignent des limites aux valeurs des principales sources de l'incertitude de mesure et définissent la forme de présentation des résultats calculés.

7.9 Pour l'instant, les essais interlaboratoires fournissent très peu de données concernant le rendement de la méthode, quoique cet état de choses pourrait changer à l'avenir.

Il est possible que les données d'aptitude ne fournissent pas toujours des valeurs d'incertitude appropriées car il se peut que des aspects significatifs n'aient pas été pris en compte.

a. Des différences matricielles peuvent apparaître entre les échantillons des essais d'aptitude et ceux qui sont analysés ordinairement par un laboratoire.

b. Les niveaux de population peuvent différer de ceux ordinairement analysés en laboratoire et (ou) ne pas englober toute l'étendue des niveaux de population rencontrée lors de travaux de laboratoire courants.

c. Les laboratoires participants peuvent utiliser diverses méthodes empiriques (différents mesurandes) pour produire les résultats des programmes d'essais d'aptitude.

Toutefois, l'analyse statistique des résultats issus des programmes de essais d'aptitude peut donner une indication de la fidélité qui peut être obtenue au moyen d'une méthode particulière.

7.10 Actuellement, à moins que leurs clients ne le leur demandent ou que la non-expression de l'incertitude risque de compromettre l'interprétation des résultats, les laboratoires microbiologiques n'ont souvent pas à exprimer dans le rapport l'incertitude. Compte tenu des diverses méthodes utilisées partout dans le monde qui donnent des résultats différents, les laboratoires devraient également inclure dans la déclaration de l'incertitude dans leur rapport une description de la procédure suivie pour estimer cette incertitude.

7.11 Les lignes directrices concernant l'expression de la conformité aux spécifications sont énoncées dans APLAC TC 004. Toutefois, la mise en œuvre de ces lignes directrices ne va pas toujours de soi.

a. Les spécifications indiquent rarement la méthode empirique à utiliser.

b. Suivant la méthode d'estimation de l'incertitude utilisée par un laboratoire, si les résultats sont proches d'une limite définie dans les spécifications, il peut arriver que ce laboratoire déclare qu'un échantillon est conforme aux spécifications, tandis qu'un autre émette des doutes quant à la conformité de ce même échantillon aux spécifications considérées.

Lorsque l'estimation de l'incertitude laisse planer un doute quant à la conformité ou à la non-conformité, le laboratoire devrait exprimer dans le rapport un résultat et l'incertitude qui y est associée sans se prononcer sur la conformité ou la non-conformité.

## 8. Étalonnages effectués par les laboratoires d'essais

Lorsqu'un étalonnage a une incidence significative sur les résultats d'essai, il convient que le laboratoire fasse faire les étalonnages par un laboratoire d'étalonnage accrédité. Lorsqu'un laboratoire d'essais choisit de faire lui-même ses propres étalonnages, l'organisme d'accréditation devrait s'assurer que les méthodes d'étalonnage sont valides et que l'incertitude est déterminée conformément aux méthodes appropriées. L'organisme d'accréditation devra veiller à ce que l'équipe d'évaluation possède les compétences appropriées pour faire cette détermination.

Les organismes d'accréditation peuvent fournir des lignes directrices sur l'estimation de l'incertitude des instruments usuels, p. ex. balances, thermomètres, fioles jaugées et manomètres.

## 9. Références

1. ISO/CEI 17025:2005: *Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais*.
2. *Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie (VIM)*, 2<sup>e</sup> édition, 1993, ISO/BIPM/CEI/IFCC/IUPAC/IUPAP/IOML, publié par l'ISO.

3. ILAC G17: 2002: *Introducing the Concept of Uncertainty of Measurement in Testing in Association with the Application of the Standard ISO/IEC 17025*; International Laboratory Accreditation Cooperation.
4. EA 4/16: 2003: *EA Guidelines on the Expression of Uncertainty in Quantitative Testing; European Cooperation of Accreditation*. (version française téléchargeable sur le site du Cofrac : [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr))
5. ISO 5725:1994: *Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure. Parties 1 à 6*.
6. *Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure*, 1<sup>er</sup> édition, 1995, ISO/BIPM/IEC/IFCC/IUPAC/IUPAP/IOML. (Publié par l'ISO)
7. APLAC TC 004: 2006 : *Method of Stating Test and Calibration Results and Compliance with Specification*.
8. UKAS LAB 34: 2003: *The Expression of Uncertainty in EMC Testing; United Kingdom Accreditation Service*.
9. ETR 028: *Radio Equipment and Systems (RES), Uncertainties in the Measurement of Mobile Radio Equipment Characteristics*, 2<sup>e</sup> édition, ETSI, mars 1994.
10. Eurachem/CITAC Guide, *Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement*, 2<sup>e</sup> édition, 2000 (voir [www.eurachem.ul.pt](http://www.eurachem.ul.pt)). (version française téléchargeable sur le site du Laboratoire National d'Essais : [www.lne.fr](http://www.lne.fr))
11. M. Thompson et al, *Harmonised Guidelines for the Use of Recovery Information in Analytical Measurement*, *Pure & Applied Chemistry*, **71** (2), 337-348, 1999.
12. BS 5763: Part 5:1981: *Methods for Microbiological Examination of Food and Animal Feeding Stuffs – Part 5 – Enumeration of Micro-organism – Colony count at 30 °C*.
13. ISO 7218: 1966: *Microbiologie des aliments – Règles générales pour les examens microbiologiques*.
14. ISO TR 13843: 2000: *Qualité de l'eau – Lignes directrices pour la validation des méthodes microbiologiques*.