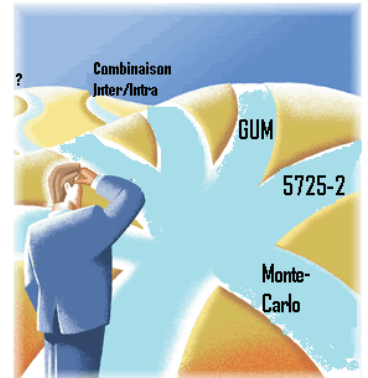


Newsletter spéciale Incertitudes : Panorama des méthodes d'estimation d'incertitudes

L'incertitude est le niveau de confiance associé au résultat de mesure.
On définit aussi couramment l'incertitude comme l'intervalle autour du résultat de mesure qui contient la valeur vraie avec une probabilité de 95%.

Quels sont les intérêts d'estimer l'incertitude ?

- Conseiller l'utilisateur du résultat sur son interprétation, notamment aux niveaux de décisions critiques (seuil de décision thérapeutique, valeurs limites réglementaires,...),
- Comparer deux résultats obtenus sur un même échantillon par deux laboratoires, deux méthodes ou deux instruments différents,
- Connaître en interne le niveau de confiance associé à sa mesure et le suivre dans le temps, comme indicateur de la fiabilité des mesures.



Enfin, pour les laboratoires accrédités selon l'ISO 17025 ou l'ISO 15189, l'estimation d'incertitudes des essais et analyses et de tous les étalonnages réalisés en interne est une exigence.

Quelles sont les différentes méthodes d'estimation des incertitudes ?

Quelle que soit la méthode, une estimation d'incertitude doit toujours commencer par une analyse du processus de mesure pour identifier les différents facteurs d'influence.

Deux méthodes sont souvent considérées comme des méthodes de "référence" (citées au § 5.4.6 de l'ISO 17025):

- la **méthode GUM** (référence : *NF ENV 13005*, *JCGM 100:2008* ou *Guide ISO/IEC 98-3*) qui est la plus souvent utilisée. C'est une méthode en 4 étapes qui consiste à estimer les incertitudes liées à chaque facteur d'influence et à les combiner en utilisant la loi de propagation des incertitudes. Cette méthode permet, en plus de l'incertitude finale, de connaître la contribution de chaque composante, ce qui n'est pas le cas avec les autres méthodes.

Différents documents, moins "statistiques" que le GUM et souvent gratuits, permettent d'aider les laboratoires dans la mise en œuvre de cette méthode : *EA 4/02*, *Guide EURACHEM/CITAC Guide*, *FD X 07-021*.

D'autres référentiels spécifiques à un domaine d'activité sont également très utiles pour faciliter l'application de la méthode GUM, par exemple : *ISO 20988* (qualité de l'air), *LAB GTA 95* (balance), *LAB GTA 08* (thermomètre),... Enfin, la **méthode de Monte-Carlo** a été annexée au GUM depuis 2008 (*JCGM 101:2008*). Cette méthode par simulation numérique est bien explicitée dans le guide *FD X 07-023*.

- la **méthode ISO 5725-2** qui utilise l'écart-type de reproductibilité s_R obtenu aux essais inter-laboratoires. L'*ISO 13528* est très utile pour comprendre les conditions d'application de cette méthode.

D'autres méthodes sont de plus en plus en vogue. Il y a notamment les méthodes utilisant les résultats d'essais intra-laboratoires et/ou de validation de méthodes : *ISO 11352* (voir page suivante), *ISO 19036*, *ISO 5725-3*. Une méthode combinant essais inter et intra-laboratoires, présentée dans le *SH GTA 14*, et très utilisée en Biologie Médicale pourrait s'appliquer dans de nombreux autres domaines d'activités.

Cette liste n'est pas exhaustive. Il existe presque autant de méthodes d'estimation que d'incertitudes à estimer ! Alors faites le bon choix.

ISO 11352 de juillet 2012 : méthode simple et efficace pour estimer les incertitudes d'analyses

Pour éviter des conflits comme celui évoqué dans cette illustration, il est important d'estimer vos incertitudes.

Mais comment ? Dans certains domaines, comme celui de l'analyse physico-chimique de l'eau, l'application de la méthode GUM est complexe voire impossible.

Une nouvelle norme, l'ISO 11352, propose des méthodes adaptées utilisant les données de validation et de contrôle qualité.



Principe des méthodes décrites dans l'ISO 11352 :

L'idée sur laquelle sont basées ces méthodes n'est pas nouvelle. D'autres méthodes comme celle du SH GTA 14 reposent sur le même principe : l'incertitude de mesure est constituée de deux composantes, une aléatoire liée à la variabilité du processus de mesure (composante de fidélité), et une systématique liée au biais du laboratoire et de la méthode (composante de justesse).

L'ISO 11352 propose différentes méthodes pour évaluer ces deux composantes. En voici une synthèse :

Estimation de la composante de fidélité :

L'idéal pour estimer cette composante est de disposer d'un échantillon de contrôle stable, de matrice similaire à l'échantillon d'essai et subissant l'intégralité du processus analytique. Il permettra alors d'estimer un écart-type de fidélité intermédiaire représentant la variabilité du processus dans le laboratoire et qui pourra directement être utilisé dans l'estimation d'incertitude.

Si l'échantillon de contrôle ne peut être dans la même matrice que l'échantillon d'essai, alors une composante supplémentaire devra être intégrée à l'écart-type de fidélité intermédiaire pour en tenir compte.

Estimation de la composante de justesse :

L'idéal pour l'évaluation du biais est de disposer d'un matériau de référence certifié (MRC) de même matrice et de concentration proche des échantillons à analyser. Dans ce cas, le biais moyen obtenu par l'analyse répétée du MRC, l'écart-type de ces biais et l'incertitude sur la valeur du MRC permettront l'estimation de la composante de justesse de l'incertitude. Ces données pourront être tirées des données de validation de méthodes.

Cette composante d'incertitude pourra également être estimée à l'aide des résultats aux essais inter-laboratoires (EIL) auxquels le laboratoire a participé. La norme parle de l'exploitation d'au minimum 6 EIL pour avoir une évaluation fiable de l'incertitude.

La dernière solution proposée pour l'évaluation de la composante de justesse est une étude du rendement de récupération d'une quantité connue d'analyte, sur au moins 6 échantillons de matrice adaptée.

Dans ces deux derniers cas (EIL et étude du rendement de récupération), ce seront les biais obtenus et l'incertitude sur la valeur de référence (valeur assignée lors de l'EIL ou concentration de l'analyte ajoutée) permettront d'estimer la composante de justesse.

Calcul de l'incertitude-type composée, u_c :

$$u_c = \sqrt{u_{justesse}^2 + u_{fidélité}^2}$$

Calcul de l'incertitude élargie, U, en appliquant un facteur d'élargissement $k=2$ (intervalle de confiance de 95%) :

$$U = 2 u_c \quad \text{ou, si le calcul a été mené en relatif (\%):} \quad U_{rel} = 2 u_{c,rel}$$