

EXEMPLES D'ÉCARTS

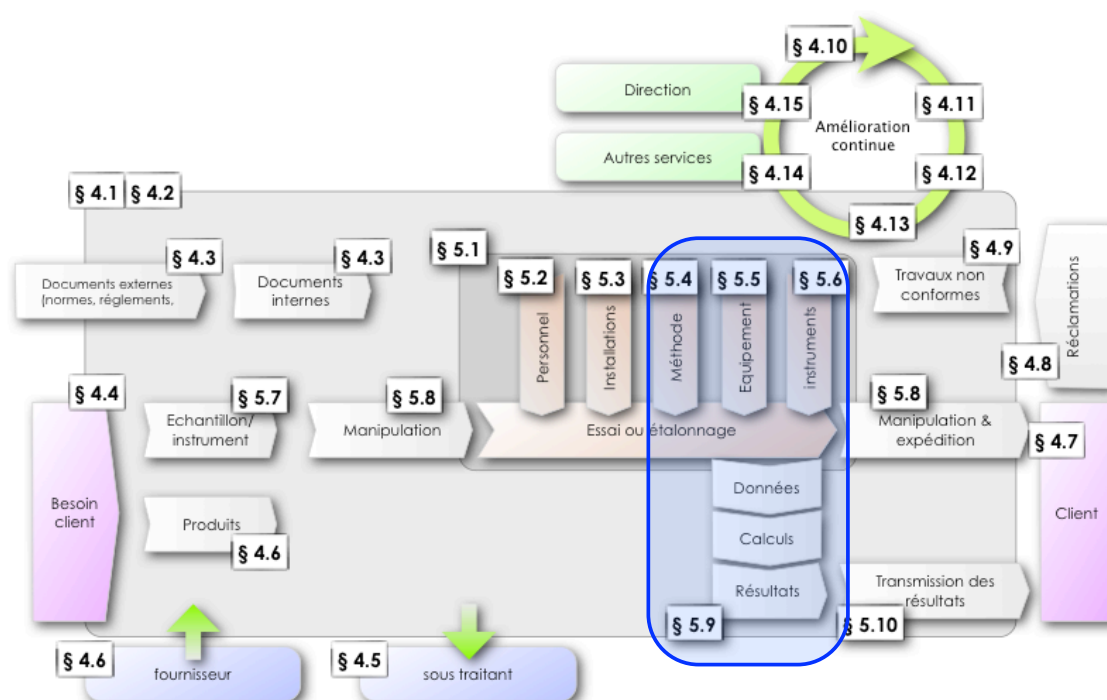
○ INTERVENANT : B. BLANQUART

- Evalueur Technique
Température, hygrométrie (étalonnage)
Caractérisation des enceintes climatiques (essais)
- Membre de la Commission d'Accréditation "Physique - Mécanique"

○ FOCUS SUR 4 THÈMES

- Estimation des incertitudes
- Maîtrise des données
- Traçabilité au S.I.
- Qualité des résultats

L'ISO 17025 ... EN 1 DIAPO



ESTIMATION DES INCERTITUDES • EXEMPLE 1

FICHE D'ÉCART N° <input type="text" value="1"/>		<input checked="" type="checkbox"/> CRITIQUE	<input type="checkbox"/> NON CRITIQUE
N° d'accréditation ou de projet : X-XXXX			
C O F F R A C	DOMAINE(S) : Température		LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : XX
	ÉCART AUX EXIGENCES DE ⁽¹⁾ : 17025 <small>⁽¹⁾ Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>		PARAGRAPHE(S) DU RÉFÉRENTIEL : 5.4.6.
	CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/> L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>		CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>
	Constat(s) : <ul style="list-style-type: none"> - La procédure d'estimation des incertitudes d'étalonnage dans le four sec (250 °C à 600 °C) n'est pas cohérente avec le calcul réellement réalisé, pour plusieurs composantes. - Par ailleurs, dans le calcul de l'incertitude-type de plusieurs composantes (homogénéité, etc.), la demie-étendue de l'intervalle est traitée à tort comme une étendue (avec l'hypothèse d'une distribution uniforme, cela conduit à diviser par $2\sqrt{3}$ au lieu de $\sqrt{3}$). 		
	Conséquence avérée : - Risque induit : au regard des moyens mis en œuvre, des incertitudes proposées et des majorations de certaines composantes, il existe un risque de sous-estimer l'incertitude d'étalonnage.		
	ÉVALUATEUR : XX		DATE : XX.XX.XX

ESTIMATION DES INCERTITUDES • EXEMPLE 2

FICHE D'ÉCART N° <input type="text" value="2"/>		<input type="checkbox"/> CRITIQUE	<input type="checkbox"/> NON CRITIQUE
N° d'accréditation ou de projet : X-XXXX			
C O F F R A C	DOMAINE(S) : Température		LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : XX
	ÉCART AUX EXIGENCES DE ⁽¹⁾ : 17025 <small>⁽¹⁾ Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>		PARAGRAPHE(S) DU RÉFÉRENTIEL : 5.4.6.
	CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/> L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>		CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>
	Constat(s) : <p>Le bilan des incertitudes relatif à l'étalonnage des sondes Pt100 est décrit dans la procédure P.20.01.E. Pour certaines composantes, la demie-étendue est interprétée comme une étendue (étant traitée avec une hypothèse de distribution uniforme, la demie étendue est divisée par $2\sqrt{3}$ au lieu de $\sqrt{3}$). L'examen des calculs montre que les composantes concernées sont en particulier la dérive, l'interpolation de la correction d'étalonnage, l'auto-échauffement et la fuite thermique (liste non exhaustive).</p>		
	Conséquence avérée : Sous-évaluation d'une composante d'incertitude.		
	Risque induit : Risque de sous-évaluation de l'incertitude d'accréditation. Risque très faible au regard des majorations des autres composantes.		
ÉVALUATEUR : XX		DATE : XX.XX.XX	SIGNATURE * : original signé

ESTIMATION DES INCERTITUDES • EXEMPLE 3

FICHE D'ÉCART N° 3		<input checked="" type="checkbox"/> CRITIQUE	<input type="checkbox"/> NON CRITIQUE
N° d'accréditation ou de projet : X-XXXX			
DOMAINE(S) : Température		LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : XX	
ÉCART AUX EXIGENCES DE ⁽¹⁾ : 17025		PARAGRAPHE(S) DU RÉFÉRENTIEL : 5.4.6.	
<small>⁽¹⁾ Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>			
CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/>		L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>
C O N F R A C	<p>Constat(s) : Pour plusieurs composantes d'incertitude, la quantification proposée par le laboratoire n'est pas conforme aux documents cités en référence (GUM, Lab GTA 08) : la demie-étendue est considérée à tort comme une étendue (avec l'hypothèse de loi uniforme, la demie étendue est divisée par $2\sqrt{3}$ au lieu de $\sqrt{3}$).</p> <p>Les principales composantes concernées sont : fuites thermiques, auto-échauffement, modélisation ("interpolation"), hétérogénéité des couples, homogénéité du bain.</p>		
	<p>Il existe un risque que, après correction, l'incertitude minimale du laboratoire soit supérieure à l'incertitude d'accréditation pour les étalonnages à 250 °C.</p>		
	<p>Conséquence avérée : -</p>		
	<p>Risque induit : Risque d'une sous estimation de l'incertitude d'accréditation à 250 °C.</p>		
ÉVALUATEUR : XX		DATE : XX.XX.XX	SIGNATURE * : <i>original signé</i>

ESTIMATION DES INCERTITUDES § 5.4.6

○ EXIGENCE DU RÉFÉRENTIEL

- **5.4.6.1** Un laboratoire d'étalonnages ou un laboratoire d'essais procédant à ses propres étalonnages doit disposer d'une procédure, qu'il doit appliquer pour estimer l'incertitude de mesure de tous les étalonnages et de tous les types d'étalonnage.
- **5.4.6.3** Lorsqu'on estime l'incertitude de mesure, il faut prendre en compte, en utilisant des méthodes d'analyse appropriées, toutes les composantes de l'incertitude qui ont une importance dans la situation donnée.

○ COMMENT TRAITER CES ÉCARTS ?

- Etendue de l'écart : passer en revue toutes les composantes d'incertitude
- Pour chaque composante, identifier correctement l'intervalle d'erreur pour le transcrire en intervalle d'incertitude, puis calculer l'incertitude-type (erreur fréquente : confusion entre l'étendue et la demie-étendue d'une distribution).
- Assurer la cohérence entre les sources d'information (rapports de validation, certificats, etc.), les procédures et les calculs
- Exploiter le Lab GTA du domaine d'activité

○ ECUEILS FRÉQUENTS – À ÉVITER

- Appliquer des "recettes" de calcul sans les comprendre
- Réserver les estimations d'incertitude à une seule personne dans le laboratoire

MAÎTRISE DES DONNÉES • EXEMPLE 1

FICHE D'ÉCART N° 4		<input type="checkbox"/> CRITIQUE	<input type="checkbox"/> NON CRITIQUE
N° d'accréditation ou de projet : X-XXXX			
DOMAINE(S) : Caractérisation des enceintes		LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : XX	
ÉCART AUX EXIGENCES DE ⁽¹⁾ : 17025		PARAGRAPHE(S) DU RÉFÉRENTIEL : 5.4.7	
<small>⁽¹⁾ Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>			
CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/>		L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>
C O F F R A C	Constat(s) :		
	A l'ouverture, le logiciel de traitement des résultats sur Excel « 374 HYG 530 rev.F » est verrouillé en écriture, mais il doit être déverrouillé par le technicien d'étalonnage pour être utilisé : les cellules de calcul sont alors modifiables. Le technicien doit remplir des cellules immédiatement voisines des cellules de calculs et les différents types de cellules (« saisie », « calcul ») ne sont pas repérées les unes par rapport aux autres (pas de code couleur ni d'information sur le contenu des cellules).		
	Conséquence avérée : -		
	Risque induit : risque de modification accidentelle d'une cellule de calcul, impactant le résultat		
ÉVALUATEUR : XX		DATE : XX.XX.XX	SIGNATURE * : original signé

MAÎTRISE DES DONNÉES • EXEMPLE 2

FICHE D'ÉCART N° 5		<input checked="" type="checkbox"/> CRITIQUE	<input type="checkbox"/> NON CRITIQUE
N° d'accréditation ou de projet : X-XXXX			
DOMAINE(S) : Caractérisation des enceintes		LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : XX	
ÉCART AUX EXIGENCES DE ⁽¹⁾ : 17025		PARAGRAPHE(S) DU RÉFÉRENTIEL : 5.4.7	
<small>⁽¹⁾ Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>			
CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/>		L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>
C O F F R A C	Constat(s) :		
	Le fichier F316 de calcul des résultats, servant à l'édition des rapports, n'a pas été validé. L'onglet « caractérisation grand volume » comprend des erreurs de référence de cellules pour plusieurs calculs (température moyenne, homogénéité, etc.)		
	Conséquence avérée : Le calcul des résultats est erroné car ne prend pas en compte toutes les mesures		
	Risque induit : -		
ÉVALUATEUR : XX		DATE : XX.XX.XX	SIGNATURE * : original signé

MAÎTRISE DES DONNÉES § 5.4.7

○ EXIGENCE DU RÉFÉRENTIEL

- **5.4.7.1** Les calculs et transferts de données doivent faire l'objet de vérifications appropriées conduites de façon systématique.
- **5.4.7.2** [...]
 - a) les logiciels développés par l'utilisateur sont documentés avec une précision suffisante et convenablement validés comme étant aptes à l'emploi ;
 - b) des procédures sont mises en place et appliquées pour protéger les données ; de telles procédures doivent inclure, mais non exclusivement, l'intégrité et la confidentialité de la saisie ou du recueil des données, leur stockage, leur transmission et leur traitement [...]

○ COMMENT TRAITER CES ÉCARTS ?

- Etendue de l'écart : passer en revue tous les fichiers de calcul
- Valider l'ensemble des fonctions des logiciels (y compris – *et surtout* – les fichiers de calcul Excel développés en interne !)
- Sur Excel : organiser les fichiers pour séparer et identifier les cellules de saisie / cellules de calcul + valider et verrouiller les cellules de calcul
- Développer les logiciels en anticipant sur les modalités de validation à mettre en œuvre

○ ECUEILS FRÉQUENTS – À ÉVITER

- Vérifier les calculs sur une seule configuration de calcul

TRAÇABILITÉ • EXEMPLE

FICHE D'ÉCART N° <input type="text" value="6"/>		<input checked="" type="checkbox"/> CRITIQUE	<input type="checkbox"/> NON CRITIQUE
N° d'accréditation ou de projet : X-XXXX			
DOMAINE(S) : Caractérisation des enceintes		LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : XX	
ÉCART AUX EXIGENCES DE ⁽¹⁾ : 17025		PARAGRAPHE(S) DU RÉFÉRENTIEL : 5.6	
<small>⁽¹⁾ Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>			
CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/>		L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>
C O F R A C	Constat(s) :		
	Les sondes de température utilisées pour les caractérisations sont étalonnées en chaine de mesure avec le multimètre mais peuvent être utilisées sur une autre voie, voire sur une autre centrale. Les multimètres des centrales d'acquisition ne sont pas étalonnés en grandeur électrique.		
	Conséquence avérée : Perte de traçabilité au S.I. quand une sonde est utilisée sur une autre voie ou une autre centrale que celle utilisée lors de l'étalonnage.		
	Risque induit : -		
ÉVALUATEUR : XX		DATE : XX.XX.XX	SIGNATURE * : original signé

TRAÇABILITÉ § 5.6

o EXIGENCE DU RÉFÉRENTIEL

• 5.6.1 Généralités

Tout équipement utilisé pour effectuer des essais et/ou des étalonnages, y compris les instruments servant aux mesurages annexes (par exemple des conditions ambiantes), ayant un effet significatif sur l'exactitude ou la validité du résultat de l'essai, de l'étalonnage ou de l'échantillonnage, doit être étalonné avant d'être mis en service. Le laboratoire doit avoir un programme et une procédure établis pour l'étalonnage de son équipement.

o COMMENT TRAITER CET ÉCART ?

- Etendue de l'écart : passer en revue tous les résultats antérieurs (!) pour identifier les changements de voie et/ou de centrale
- Deux options : figer l'affectation de chaque sonde à sa propre voie de mesure (et poursuivre l'étalonnage en chaîne) **OU** étalonner séparément les multimètres et les sondes

o ECUEILS FRÉQUENTS – À ÉVITER

- Choisir une option intermédiaire entre les deux options de raccordement métrologique ("en chaîne" vs "par élément")

QUALITÉ DES RÉSULTATS • EXEMPLE 1

FICHE D'ÉCART N° <input type="text" value="7"/>		<input type="checkbox"/> CRITIQUE	<input type="checkbox"/> NON CRITIQUE
N° d'accréditation ou de projet : X-XXXX			
DOMAINE(S) : Température		LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : XX	
ÉCART AUX EXIGENCES DE ⁽¹⁾ : 17025		PARAGRAPHE(S) DU RÉFÉRENTIEL : 5.9., 5.5	
<small>⁽¹⁾ Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>			
CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/>		L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>
C O F F R A C	Constat(s) : Pour suivre la dérive des sondes, une surveillance interne est réalisée par un point de glace fondante périodique (à réception de l'étalonnage externe et à mi-période).		
	- Le critère défini à 0 °C est une EMT ($\pm 0,3$ °C) ; ce critère n'est pas adapté car supérieur à la dérive maximale admissible sur l'étendue d'utilisation (0,2°C) ;		
	- Le calcul réalisé dans le nouveau logiciel de traitement est erroné : la température mesurée par la sonde n'est pas prise en compte dans le calcul d'écart (mais uniquement la correction d'étalonnage à 0°C).		
	Conséquence avérée : Le dispositif de surveillance au point de glace n'est pas efficace.		
Risque induit : Absence de détection de la dérive d'une sonde lors de la surveillance intermédiaire.			
EVALUATEUR : XX		DATE : XX.XX.XX	SIGNATURE * : original signé

QUALITÉ DES RÉSULTATS • EXEMPLE 2

FICHE D'ÉCART N° 8		<input checked="" type="checkbox"/> CRITIQUE	<input type="checkbox"/> NON CRITIQUE
N° d'accréditation ou de projet : X-XXXX			
DOMAINE(S) : Température		LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : XX	
ÉCART AUX EXIGENCES DE ⁽¹⁾ : 17025		PARAGRAPHE(S) DU RÉFÉRENTIEL : 5.9.	
<small>⁽¹⁾ Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>			
CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/>		L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>	CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>
C O F R A C	Constat(s) :		
	Les dispositifs permettant d'assurer la qualité des résultats ne sont pas suffisamment complets :		
	<ul style="list-style-type: none"> • En 2015, le suivi périodique des étalons au point de glace fondante n'a pas été réalisé selon le programme défini • Le suivi réalisé montre une dérive de la sonde de référence, corroborée par l'historique des étalonnages externes, mais sans que le laboratoire n'ait engagé d'action • Le laboratoire ne dispose que d'un étalon de référence sur chaque plage de température (Pt100 et un couple S), ce qui le prive de possibilités de redondance • Le dispositif de participation à des CIL ne couvre pas l'étendue complète de la portée (aucune comparaison disponible à - 40 °C et à 1250 °C, depuis 2008) 		
	Conséquence avérée : -		
Risque induit : absence de détection d'une dérive ou d'un dysfonctionnement d'un instrument			
EVALUATEUR : XX		DATE : XX.XX.XX	SIGNATURE * : <i>original signé</i>

QUALITÉ DES RÉSULTATS § 5.9

○ EXIGENCE DU RÉFÉRENTIEL

- **5.9.1** Le laboratoire doit disposer de procédures de maîtrise de la qualité pour surveiller la validité des essais et des étalonnages entrepris [...]. Cette surveillance doit être planifiée et revue et peut inclure, sans s'y limiter, les éléments suivants:

a) utilisation régulière de matériaux de référence certifiés et/ou d'une maîtrise de la qualité interne à l'aide de matériaux de référence secondaires ; [...]

○ COMMENT TRAITER CES ÉCARTS ?

- Etendue de l'écart : impact sur les résultats ?
- Définir des critères d'alerte (avec une marge de sécurité) et analyser les tendances dans une démarche préventive
- Valider tous les calculs, y compris ceux qui n'impactent pas directement les résultats présentés dans le rapport
- Evaluer périodiquement l'efficacité des dispositifs de surveillance mis en place (revue des indicateurs)

○ ECUEILS FRÉQUENTS – À ÉVITER

- Utiliser des matériaux ou équipements de contrôle non adaptés aux objectifs des opérations de surveillance

QUALITÉ DES RÉSULTATS • EXEMPLE 3

FICHE D'ÉCART N° 9		<input type="checkbox"/> CRITIQUE	<input type="checkbox"/> NON CRITIQUE
N° d'accréditation ou de projet : X-XXXX			
C O F F R A C	DOMAINE(S) : Caractérisation des enceintes		LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : XX
	ÉCART AUX EXIGENCES DE ⁽¹⁾ : 17025 <small>⁽¹⁾ Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>		PARAGRAPHE(S) DU RÉFÉRENTIEL : 5.9.
	CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/> L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>		CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>
	Constat(s) : Le laboratoire a organisé une comparaison bilatérale avec un autre laboratoire, pour deux températures (-40 °C et 120 °C). L'indicateur de performance est un écart normalisé calculé pour chaque sonde, qui tient compte de l'homogénéité de l'enceinte (dans le terme au dénominateur). Sous cette forme, l'indicateur n'est pas pertinent et prive le laboratoire d'un moyen de détection des écarts éventuels entre les résultats des différents laboratoires participants à la comparaison.		
	Conséquence avérée : Sous-estimation des écarts normalisés de la comparaison bilatérale (ayant entraîné l'absence de détection d'une probable erreur de repérage de deux sondes au cours de la comparaison).		
	Risque induit : Absence de détection des écarts éventuels entre les résultats des différents laboratoires participants à la comparaison.		
ÉVALUATEUR : XX		DATE : XX.XX.XX	SIGNATURE * : original signé

QUALITÉ DES RÉSULTATS • EXEMPLE 4

FICHE D'ÉCART N° 10		<input checked="" type="checkbox"/> CRITIQUE	<input type="checkbox"/> NON CRITIQUE
N° d'accréditation ou de projet : X-XXXX			
C O F F R A C	DOMAINE(S) : Température		LIEU(X) DE CONSTAT (si évaluation multi sites) : XX
	ÉCART AUX EXIGENCES DE ⁽¹⁾ : 17025 <small>⁽¹⁾ Indiquer au regard de quel référentiel (norme, programme, etc.) porte l'écart</small>		PARAGRAPHE(S) DU RÉFÉRENTIEL : 5.9., 4.6
	CONCERNE : LES DISPOSITIONS <input checked="" type="checkbox"/> L'APPLICATION <input checked="" type="checkbox"/>		CONCERNE UNE DEMANDE D'EXTENSION <input type="checkbox"/>
	Constat(s) : Le laboratoire a participé à une comparaison organisée par un organisme tiers (non accrédité sur cette activité). Ce dernier a calculé des écarts normalisés par rapport à la valeur de référence constituée de la moyenne des 5 laboratoires participants ; cette pratique est incorrecte du point de vue statistique. Le laboratoire ne sait pas interpréter les résultats qu'il a obtenus de son fournisseur de comparaisons (répertorié dans la liste des fournisseurs critiques).		
	Conséquence avérée : inefficacité du dispositif de surveillance de la qualité des résultats et absence de maîtrise d'un fournisseur critique.		
	Risque induit : -		
ÉVALUATEUR : XX		DATE : XX.XX.XX	SIGNATURE * : original signé

QUALITÉ DES RÉSULTATS § 5.9

o EXIGENCE DU RÉFÉRENTIEL

- **5.9.1** Le laboratoire doit disposer de procédures de maîtrise de la qualité pour surveiller la validité des essais et des étalonnages entrepris [...]. Cette surveillance doit être planifiée et revue et peut inclure, sans s'y limiter, les éléments suivants:

[...]

- b) participation à des programmes de comparaisons entre laboratoires ou d'essais d'aptitude ; [...]

o COMMENT TRAITER CES ÉCARTS ?

- Participer autant que possible aux comparaisons organisées par des organismes reconnus
- Quand la comparaison est organisée par le laboratoire :
 - Définir des indicateurs de performance simples et pertinents, adaptés au domaine (préférer des statistiques justes et maîtrisées à des statistiques inutilement complexes)
 - Définir ces indicateurs avant de réaliser les comparaisons (!)

o ECUEILS FRÉQUENTS – À ÉVITER

- Traiter tardivement les résultats de comparaison
- Organiser uniquement des comparaisons bilatérales (en cas de résultat insatisfaisant, il est difficile d'analyser les causes)

SYNTHÈSE DES EXEMPLES • ERREURS FRÉQUENTES

o ESTIMATION DES INCERTITUDES

- Composantes mal documentées
- Incohérences entre dispositions et calculs
- Erreurs dans l'interprétation et le calcul des incertitudes-types



Erreurs fréquentes dans l'interprétation de la notion d'étendue : l'étendue est divisée par le coefficient qui devrait diviser la "demi"-étendue (sous évaluation de l'incertitude-type d'un facteur 2) • Cf JCM 100:2008, § 4.3.5, § 4.3.7 et § 4.3.9

o MAÎTRISE DES DONNÉES

- Absence de validation aboutie des fichiers Excel



La vérification d'une configuration de calcul ne suffit pas !

o TRAÇABILITÉ AU S.I.

- Raccordement incomplet

o QUALITÉ DES RÉSULTATS

- Dispositifs non efficaces
- Statistiques de performance erronées et incompréhension dans l'interprétation des résultats