
**Laboratoires de biologie médicale —
Recommandations pratiques pour
l'estimation de l'incertitude de mesure**

*Medical laboratories — Practical guidance for the estimation of
measurement uncertainty*

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/TS 20914:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/46d5b2f9-de6c-4482-adac-6f7226e6e657/iso-ts-20914-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/46d5b2f9-de6c-4482-adac-6f7226e6e657/iso-ts-20914-2019>



iTeh STANDARD PREVIEW (standards.iteh.ai)

ISO/TS 20914:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/46d5b2f9-de6c-4482-adac-6f7226e6e657/iso-ts-20914-2019>



DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT

© ISO 2019

Tous droits réservés. Sauf prescription différente ou nécessité dans le contexte de sa mise en œuvre, aucune partie de cette publication ne peut être reproduite ni utilisée sous quelque forme que ce soit et par aucun procédé, électronique ou mécanique, y compris la photocopie, ou la diffusion sur l'internet ou sur un intranet, sans autorisation écrite préalable. Une autorisation peut être demandée à l'ISO à l'adresse ci-après ou au comité membre de l'ISO dans le pays du demandeur.

ISO copyright office
Case postale 401 • Ch. de Blandonnet 8
CH-1214 Vernier, Genève
Tél.: +41 22 749 01 11
Fax: +41 22 749 09 47
E-mail: copyright@iso.org
Web: www.iso.org

Publié en Suisse

Sommaire

Page

Avant-propos.....	iv
Introduction.....	v
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes et définitions	1
4 Abréviations et symboles	14
5 Incertitude de mesure pour les laboratoires de biologie médicale	14
5.1 Concept de l'incertitude de mesure.....	14
5.2 Incertitude de mesure maximale tolérée.....	18
5.3 Sources de l'incertitude de mesure.....	18
5.4 Expression de l'incertitude de mesure.....	19
5.5 Utilisation de l'incertitude-type relative pour calculer les estimations d'incertitude.....	22
5.6 Consignation de l'incertitude de mesure.....	23
6 Étapes permettant d'estimer l'incertitude des valeurs d'un mesurande	23
6.1 Définition du mesurande.....	23
6.2 Fidélité de mesure.....	26
6.3 Effet des changements de lot de réactif et de contrôle interne de qualité sur l'estimation de l'incertitude.....	27
6.4 Laboratoires utilisant plusieurs systèmes de mesure pour un même mesurande.....	27
6.5 Incertitude des valeurs de l'étalon de l'utilisateur final ($u_{\text{étal}}$).....	28
6.6 Biais de mesure.....	28
6.7 Présentation du processus d'estimation de l'incertitude de mesure.....	29
6.8 Ré-estimation de l'incertitude de mesure.....	29
6.9 Résultats qualitatifs basés sur des résultats numériques.....	29
6.10 Incertitude relative au comptage d'entités.....	30
6.11 Limites des estimations de l'incertitude de mesure.....	30
Annexe A (informative) Exemples pratiques d'estimation de l'incertitude de mesure	31
Annexe B (informative) Exemple d'application de l'incertitude de mesure à l'interprétation de résultats	62
Annexe C (informative) Informations supplémentaires sur certains aspects de l'incertitude	64
Bibliographie	75

Avant-propos

L'ISO (Organisation internationale de normalisation) est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation (comités membres de l'ISO). L'élaboration des Normes internationales est en général confiée aux comités techniques de l'ISO. Chaque comité membre intéressé par une étude a le droit de faire partie du comité technique créé à cet effet. Les organisations internationales, gouvernementales et non gouvernementales, en liaison avec l'ISO participent également aux travaux. L'ISO collabore étroitement avec la Commission électrotechnique internationale (IEC) en ce qui concerne la normalisation électrotechnique.

Les procédures utilisées pour élaborer le présent document et celles destinées à sa mise à jour sont décrites dans les Directives ISO/IEC, Partie 1. Il convient, en particulier de prendre note des différents critères d'approbation requis pour les différents types de documents ISO. Le présent document a été rédigé conformément aux règles de rédaction données dans les Directives ISO/IEC, Partie 2 (voir www.iso.org/directives).

L'attention est attirée sur le fait que certains des éléments du présent document peuvent faire l'objet de droits de propriété intellectuelle ou de droits analogues. L'ISO ne saurait être tenue pour responsable de ne pas avoir identifié de tels droits de propriété et averti de leur existence. Les détails concernant les références aux droits de propriété intellectuelle ou autres droits analogues identifiés lors de l'élaboration du document sont indiqués dans l'Introduction et/ou dans la liste des déclarations de brevets reçues par l'ISO (voir www.iso.org/brevets).

Les appellations commerciales éventuellement mentionnées dans le présent document sont données pour information, par souci de commodité, à l'intention des utilisateurs et ne sauraient constituer un engagement.

Pour une explication de la nature volontaire des normes, la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute information au sujet de l'adhésion de l'ISO aux principes de l'Organisation mondiale du commerce (OMC) concernant les obstacles techniques au commerce (OTC), voir le lien suivant: www.iso.org/iso/fr/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 212, *Laboratoires d'analyses de biologie médicale et systèmes de diagnostic in vitro*.

Il convient que l'utilisateur adresse tout retour d'information ou toute question concernant le présent document à l'organisme national de normalisation de son pays. Une liste exhaustive desdits organismes se trouve à l'adresse www.iso.org/fr/members.html.

Introduction

Le développement de la normalisation et l'amélioration de l'harmonisation à l'échelle mondiale des pratiques de laboratoire de biologie médicale est bénéfique pour la société, car les patients et les professionnels de santé se déplacent de plus en plus à l'intérieur de services de santé et entre des services de santé dans une économie mondialisée. Pour faciliter la normalisation des pratiques des laboratoires de biologie médicale, l'ISO 15189 se fonde sur une approche liée à l'application d'un système qualité. Depuis la publication de la première version de la Norme internationale ISO 15189 en 2003, son adoption à l'échelle mondiale n'a cessé de se développer pour devenir la norme relative au système qualité souhaitable (voire même obligatoire dans certains cas) pour les laboratoires de biologie médicale.

Pour garantir une exploitation en toute sécurité des résultats de mesure dans la pratique médicale et permettre une comparaison pertinente avec les seuils de décision médicale et les résultats antérieurs du même ordre observés pour un même individu, les laboratoires de biologie médicale requièrent une estimation de la variabilité globale des valeurs obtenues avec leurs procédures de mesure. Pour ce faire, l'ISO 15189:2012, 5.5.1.4, requiert que «... (le laboratoire de biologie médicale)... doit déterminer l'incertitude de mesure de chaque procédure de mesure dans la phase analytique utilisée pour consigner les grandeurs mesurées sur les échantillons des patients.» De plus, «Sur demande, le laboratoire doit mettre ses estimations d'incertitude de mesure à la disposition des utilisateurs du laboratoire.»

Pour les laboratoires de biologie médicale et les prestataires de soins de santé, l'estimation de l'incertitude de mesure:

- indique que plusieurs valeurs sont possibles pour une mesure donnée;
- apporte la preuve que la «valeur vraie» d'une grandeur est un concept théorique;
- quantifie la qualité d'un résultat par rapport à sa pertinence à être utilisé pour prendre des décisions médicales;
- présume que tout biais connu et significatif sur le plan médical est éliminé;
- aide à identifier les étapes techniques susceptibles de réduire l'incertitude de mesure;
- permet une combinaison avec d'autres sources d'incertitude;
- peut être utilisée pour déterminer si les spécifications relatives aux performances analytiques acceptables sur le plan médical sont atteintes;
- facilite l'interprétation des résultats des patients lorsqu'ils sont proches des seuils de décision médicale.

Pour satisfaire les exigences de l'ISO 15189 en matière d'estimation de l'incertitude de mesure, il est essentiel de fournir aux laboratoires de biologie médicale une approche cohérente, normalisée et conforme aux meilleures pratiques concernant la terminologie, les principes et les méthodes statistiques requis pour l'estimation de l'incertitude de mesure. Le JCGM 100:2008, *Évaluation des données de mesure — Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure* (GUM), une référence fondamentale sur le sujet de l'incertitude de mesure, fournit des informations approfondies sur les considérations mathématiques et métrologiques adaptées à une estimation détaillée des éléments à prendre en compte dans l'estimation de l'incertitude de mesure pour une vaste gamme de systèmes de mesure, couvrant de nombreuses disciplines des sciences et de l'ingénierie. Le paragraphe 1.2 du domaine d'application du GUM indique que «ce Guide concerne en premier lieu l'expression de l'incertitude de mesure d'une grandeur physique bien définie qui peut être caractérisée en première approximation par une valeur unique.» Le paragraphe 1.4 du domaine d'application du GUM poursuit en indiquant que «... (le GUM) fournit des règles générales pour l'évaluation et l'expression de l'incertitude de mesure plutôt que des instructions détaillées, spécifiques à une technique. (Le GUM)... ne traite pas de la manière d'utiliser, pour différents objectifs, l'incertitude d'un résultat de mesure particulier, une fois qu'elle est évaluée, par exemple, tirer des conclusions sur la compatibilité de ce résultat avec d'autres résultats analogues, établir des limites de tolérance pour un procédé de fabrication, décider si l'on peut adopter de manière sûre une certaine

ligne de conduite. En conséquence, il peut s'avérer nécessaire de développer des normes spéciales fondées sur (le GUM) pour traiter les problèmes particuliers de domaines de mesure spécifiques ou les utilisations diverses des expressions quantitatives de l'incertitude. Ces normes peuvent être des versions simplifiées du (GUM), mais elles doivent comprendre le degré de détail approprié au niveau d'exactitude et de complexité des mesurages et utilisations concernés.»

Le présent document traite donc des approches pratiques de l'estimation de l'incertitude de mesure, à appliquer dans les laboratoires de biologie médicale afin d'estimer l'incertitude de mesure des valeurs produites par les procédures de mesure destinées à mesurer un large éventail de mesurandes biologiques. Les mesurandes d'intérêt font l'objet de mesures généralement dans des matrices biologiques complexes de fluides et de tissus dans le but de fournir des informations aux professionnels de la santé pour le diagnostic médical. Dans les laboratoires de biologie médicale modernes, la grande majorité de ces mesures sont effectuées avec des systèmes commercialisés, avec des instruments automatisés et des réactifs prêts à l'emploi. La caractérisation de la performance des procédures de mesure utilisées dans un environnement de laboratoire d'utilisateur final se limite généralement à la collecte de données de performance empiriques à l'aide de matériaux de contrôle de qualité de substitution conçus pour reproduire celles observées avec les échantillons provenant de patients. Ces données, communément appelées données de contrôle interne de qualité (CIQ), peuvent être appropriées pour caractériser la répétabilité et la fidélité à long terme d'une procédure de mesure donnée. Il convient que le fabricant mette à disposition des informations supplémentaires sur l'incertitude concernant les éléments de niveau supérieur de la hiérarchie d'étalonnage pour une procédure de mesure donnée, et il convient que ces informations soient prises en compte dans le processus d'estimation de l'incertitude de mesure du laboratoire de biologie médicale. À ce titre, une approche descendante selon le GUM est appropriée, et une application particulière destinée à être utilisée dans les laboratoires de biologie médicale est décrite dans l'[Article 6](#).

iTeh STANDARD PREVIEW
(standards.iteh.ai)

[ISO/TS 20914:2019](#)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/46d5b2f9-de6c-4482-adac-6f7226e6e657/iso-ts-20914-2019>

Laboratoires de biologie médicale — Recommandations pratiques pour l'estimation de l'incertitude de mesure

1 Domaine d'application

Le présent document fournit des recommandations pour l'estimation et l'expression de l'incertitude de mesure de valeurs quantitatives de mesurandes produites par des laboratoires de biologie médicale. Les valeurs quantitatives de mesurandes générées par des systèmes d'analyse délocalisée et situées à proximité d'un seuil de décision médicale font aussi partie du présent domaine d'application. Le présent document s'applique également à l'estimation de l'incertitude de mesure associée aux résultats obtenus par des méthodes qualitatives (nominales) incluant une étape de mesure. Il n'est pas recommandé que les estimations d'incertitude de mesure soient systématiquement communiquées avec les résultats des examens des patients, mais il convient de les mettre à disposition en cas de demande.

NOTE Voir l'[Annexe B](#) pour consulter un exemple d'application de l'incertitude de mesure.

2 Références normatives

Le présent document ne contient aucune référence normative.

iTeh STANDARD PREVIEW

3 Termes et définitions (standards.iteh.ai)

Pour les besoins du présent document, les termes et définitions suivants s'appliquent.

L'ISO et l'IEC tiennent à jour des bases de données terminologiques destinées à être utilisées en normalisation, consultables aux adresses suivantes:

- ISO Online browsing platform: disponible à l'adresse <https://www.iso.org/obp>;
- IEC Electropedia: disponible à l'adresse <http://www.electropedia.org/>.

3.1

analyte

composant représenté dans le nom d'un mesurande

Note 1 à l'article: Constituant d'un échantillon avec une propriété mesurable.

EXEMPLE Dans le mesurande (grandeur mesurée) «masse de protéines totales dans l'urine des 24 h», le terme «protéines totales» est l'analyte (et «masse» la propriété). Dans l'expression «concentration en quantité de matière de glucose dans le plasma», le terme «glucose» est l'analyte (et «concentration en quantité de matière» la propriété).

[SOURCE: ISO 18113-1:2009, modifiée]

Note 2 à l'article: Le JCGM 200:2012, 5.4 indique qu'un étalon primaire peut être «... préparé en dissolvant une quantité de matière connue d'une substance chimique dans un volume connu de solution».

3.2

étalonnage

opération qui, dans des conditions spécifiées, établit dans une première étape une relation entre les valeurs des grandeurs et les incertitudes de mesure associées qui sont fournies par des étalons et leurs indications correspondantes, puis dans une seconde étape utilise cette relation pour établir un résultat de mesure à partir d'une indication (pour un échantillon inconnu)

Note 1 à l'article: Un étalonnage peut être exprimé sous la forme d'un énoncé, d'une fonction d'étalonnage, d'un diagramme d'étalonnage, d'une courbe d'étalonnage ou d'une table d'étalonnage. Dans certains cas, il peut consister en une correction additive ou multiplicative de l'indication avec une incertitude de mesure associée.

Note 2 à l'article: Il convient de ne pas confondre l'étalonnage avec l'ajustage d'un système de mesure, souvent appelé improprement «auto-étalonnage», ni avec la vérification de l'étalonnage.

Note 3 à l'article: La seule première étape dans la définition est souvent perçue comme étant l'étalonnage.

[SOURCE: JCGM 200:2012, 2.39, modifié]

3.3

étalon

étalon utilisé pour des étalonnages

[SOURCE: JCGM 200:2012, 5.12]

Note 1 à l'article: Dans le présent document, le terme «étalon» est synonyme de matériau d'étalonnage.

Note 2 à l'article: Un étalon est utilisé pour l'étalonnage d'un système de mesure conformément à une procédure de mesure spécifiée.

3.4

commutabilité d'un matériau de référence

propriété d'un matériau de référence, exprimée par l'étroitesse de l'accord entre, d'une part, la relation entre les résultats de mesure obtenus pour une grandeur déterminée de ce matériau en utilisant deux procédures de mesure données et, d'autre part, la relation entre les résultats de mesure pour d'autres matériaux spécifiés

Note 1 à l'article: Le matériau de référence en question est généralement un étalon et les autres matériaux spécifiés sont généralement des échantillons courants.

[SOURCE: JCGM 200:2012, 5.15]

Note 2 à l'article: Il arrive couramment de disposer de plus de deux procédures de mesure et dans ce cas, il est souhaitable de comparer toutes les procédures de mesure applicables.

Note 3 à l'article: L'exigence de l'étroitesse de l'accord doit être appropriée à l'usage prévu du matériau de référence.

Note 4 à l'article: L'assertion de commutabilité se limite aux procédures de mesure telles que spécifiées dans une comparaison donnée.

3.5

composant

constituant d'un mélange dont la quantité ou la concentration peut varier de manière indépendante

[SOURCE: International Union of Pure et Applied Chemistry (IUPAC) Compendium of Chemical Terminology (Gold Book) Version 2.3.3 2014-02-24, modifié]

Note 1 à l'article: Voir également *analyte* (3.1).

3.6**facteur d'élargissement***k*

nombre supérieur à un par lequel une valeur d'incertitude-type (*u*) est multipliée pour obtenir une *incertitude élargie*, *U* (3.9)

Note 1 à l'article: Un facteur d'élargissement est habituellement noté par le symbole *k*.

[SOURCE: JCGM 200:2012, 2.38, modifié]

3.7**intervalle élargi**

intervalle contenant l'ensemble des valeurs vraies d'un mesurande selon une probabilité donnée, d'après les informations disponibles

Note 1 à l'article: Un intervalle élargi n'est pas nécessairement centré sur la valeur mesurée choisie (voir JCGM 101:2008).

Note 2 à l'article: Il convient de ne pas utiliser «intervalle de confiance» à la place de «intervalle élargi» pour éviter toute confusion avec le concept statistique (voir GUM:1995, 6.2.2).

Note 3 à l'article: Un intervalle élargi peut se déduire d'une incertitude de mesure élargie (voir GUM:1995, 2.3.5).

[SOURCE: JCGM 200:2012, 2.36]

Note 4 à l'article: Le terme «vrai» est considéré comme redondant selon le GUM. Le présent document utilise le terme «valeur du mesurande».

3.8**étalon de l'utilisateur final****étalon pour dispositif médical de diagnostic in vitro (DMDIV) de l'utilisateur final**

matériau de référence utilisé comme étalon destiné à être utilisé dans une ou plusieurs procédures de mesure afin d'analyser un mesurande précis dans des échantillons d'origine humaine

3.9**incertitude de mesure élargie***U***incertitude élargie**

produit (de multiplication) d'une incertitude *u* par un facteur (d'élargissement) *k* supérieur au nombre un

[SOURCE: JCGM 200:2012, 2.35, modifié]

Note 1 à l'article: Une valeur mesurée $x \pm [k \times u(y)]$, associée à un facteur d'élargissement $k = 2$, signifie que le laboratoire estime (avec un niveau de confiance $\approx 95\%$) que la valeur du mesurande se trouve dans l'intervalle de valeurs défini par la formule suivante:

$$x \pm [k \times u(y)]$$

où

X est la valeur mesurée;

K est le facteur d'élargissement (généralement égal à 2 pour un niveau de confiance $\approx 95\%$);

u(y) est l'incertitude-type d'une valeur mesurée, *y*.

3.10

évaluation externe de la qualité

EEQ

programme international, national ou local conçu pour fournir une évaluation externe régulière et indépendante de la qualité des performances analytiques d'un laboratoire de biologie médicale, et pour aider à détecter un éventuel biais dans les résultats comparés à ceux d'autres laboratoires

Note 1 à l'article: Cette évaluation est également appelée essai d'aptitude (EA)^[19-21].

Note 2 à l'article: Le présent document utilise le terme «EEQ».

3.11

indication

valeur fournie par un instrument de mesure ou un système de mesure

Note 1 à l'article: Une indication peut être présentée sous forme visuelle ou acoustique ou peut être transférée à un autre dispositif. Elle est souvent donnée par la position d'un pointeur sur un affichage pour les sorties analogiques, par un nombre affiché ou imprimé pour les sorties numériques, par une configuration codée pour les sorties codées, ou par la valeur assignée pour les mesures matérialisées.

[SOURCE: JCGM 200:2012, 4.1]

3.12

condition de fidélité intermédiaire

condition de mesurage dans un ensemble de conditions qui comprennent la même procédure de mesure, le même lieu et des mesurages répétés sur le même objet ou des objets similaires pendant une période de temps étendue, mais peuvent comprendre d'autres conditions que l'on fait varier

Note 1 à l'article: Les conditions que l'on fait varier peuvent comprendre de nouveaux étalonnages, étalons, opérateurs et systèmes de mesure.

Note 2 à l'article: Il convient qu'une spécification relative aux conditions contienne, dans la mesure du possible, les conditions que l'on fait varier et celles qui restent inchangées.

[SOURCE: JCGM 200:2012, 2.22]

Note 3 à l'article: Dans le présent document, le terme «fidélité à long terme» (u_{Rw}) signifie les données de fidélité associées à une procédure de mesure donnée, obtenues sur une période de temps prolongée, incluant à un moment donné les effets de tous les changements ou de la plupart d'entre eux affectant les conditions de mesure, par exemple les changements de lot de consommable, les ré-étalonnages, etc. Il convient de définir ces changements pour chaque procédure de mesure [voir 3.33 condition de répétabilité (JCGM 200:2012, 2.20); voir 3.40 composante de l'incertitude dans les conditions de la fidélité intra-laboratoire (u_{Rw})].

Note 4 à l'article: Les conditions de changement peuvent inclure l'entretien de l'instrument, le cas échéant.

Note 5 à l'article: u_{Rw} est souvent le principal contributeur à l'incertitude-type composée d'un résultat de mesure du laboratoire de biologie médicale.

3.13

contrôle interne de qualité

CIQ

ensemble de procédures et de matériaux spécifiés utilisés par le personnel de laboratoire pour la surveillance régulière des performances analytiques des systèmes de mesure

3.14

fidélité à long terme

u_{Rw}
voir 3.12, 3.40

Note 1 à l'article: Dans le présent document, le terme «fidélité à long terme» et le symbole u_{Rw} font référence à une estimation de l'incertitude basée sur les données observées dans des conditions de fidélité intermédiaire.

3.15**incertitude de mesure maximale tolérée
incertitude cible**

incertitude de mesure maximale adaptée à l'usage prévu pour des résultats de mesure produits par une procédure de mesure donnée, et spécifiée comme une limite supérieure déterminée à partir d'une évaluation des exigences médicales

[SOURCE: JCGM 200:2012, 2.34 et 4.26, modifié]

Note 1 à l'article: Le JCGM 200:2012, 4.26 définit l'erreur maximale tolérée. Dans la langue moderne, la différence entre les termes «toléré» et «admis» est comparable à la différence entre les concepts de tolérance (toléré) et d'autorisation (admis). Le concept d'autorisation implique une exigence obligatoire, imposée ou légale. Pour la plupart des mesurandes traités en biologie médicale, aucune limite légale de performance n'étant imposée, le terme «toléré» est privilégié dans le contexte de cette définition.

Note 2 à l'article: L'incertitude de mesure maximale tolérée est considérée comme représentant une performance adaptée à un usage prévu, sur la base de l'utilisation d'un résultat de mesure dans une décision médicale.

3.16**mesurande**

grandeur que l'on veut mesurer

Note 1 à l'article: La spécification d'un mesurande nécessite la connaissance de la nature de la grandeur et la description de l'état du phénomène, du corps ou de la substance dont la grandeur est une propriété, incluant tout constituant pertinent, et les entités chimiques en jeu.

Note 2 à l'article: Dans la deuxième édition du VIM et dans l'IEC 60050-300:2001, le mesurande est défini comme la «grandeur particulière soumise à mesurage».

Note 3 à l'article: Il se peut que le mesurage, incluant le système de mesure et les conditions dans lesquelles le mesurage est effectué, modifie le phénomène, le corps ou la substance de sorte que la grandeur mesurée peut différer du mesurande. Dans ce cas, une correction appropriée est nécessaire.

EXEMPLE La longueur d'une tige en équilibre avec la température ambiante de 23 °C sera différente de la longueur à la température spécifiée de 20 °C, qui est le mesurande. Dans ce cas, une correction est nécessaire.

Note 4 à l'article: En chimie, l'expression «analyte», ou le nom d'une substance ou d'un composé, sont quelquefois utilisés à la place de «mesurande». Cet usage est erroné puisque ces termes ne désignent pas des grandeurs.

[SOURCE: JCGM 200:2012, 2.3]

Note 5 à l'article: En biologie médicale, la description du mesurande comprend le nom de la grandeur (par exemple la concentration en quantité de matière), le composé/analyte (par exemple β -D-glucose) et le système biologique dans lequel il se trouve (par exemple plasma sanguin).

[SOURCE: ISO 18113-1:2009, 3.39]

3.17**mesurage**

processus consistant à obtenir expérimentalement une ou plusieurs valeurs que l'on peut raisonnablement attribuer à une grandeur

Note 1 à l'article: Les mesurages ne s'appliquent pas aux propriétés qualitatives.

Note 2 à l'article: Un mesurage implique la comparaison de grandeurs ou le comptage d'entités.

Note 3 à l'article: Un mesurage suppose une description de la grandeur compatible avec l'usage prévu d'un résultat de mesure, une procédure de mesure et un système de mesure étalonné fonctionnant selon la procédure de mesure spécifiée, incluant les conditions de mesure.

[SOURCE: JCGM 200:2012, 2.1]

Note 4 à l'article: Le mesurande est la quantité que le laboratoire de biologie médicale mesure. Voir 3.17.

3.18

biais de mesure

estimation d'une erreur systématique

[SOURCE: JCGM 200:2012, 2.18]

Note 1 à l'article: Il s'agit de la différence entre la valeur acceptée d'un matériau de référence commutable et la valeur moyenne de mesures répétées produites dans des conditions de répétabilité selon une procédure de mesure de laboratoire de biologie médicale.

Note 2 à l'article: Il s'agit de la différence entre la valeur moyenne de mesures répétées produites selon une procédure de mesure de référence et la valeur moyenne de mesures répétées produites dans des conditions de répétabilité selon une procédure de mesure de laboratoire de biologie médicale.

Note 3 à l'article: Les valeurs du biais de mesure ne peuvent pas être connues de manière exacte du fait de l'imprécision des mesures.

3.19

erreur de mesure

différence entre la valeur mesurée d'une grandeur et une valeur de référence

[SOURCE: JCGM 200:2012, 2.16]

Note 1 à l'article: Un mesurage présente, en général, des imperfections qui occasionnent une erreur pour le résultat de mesure. On envisage traditionnellement qu'une erreur possède deux composantes, à savoir une composante aléatoire et une composante systématique.

Note 2 à l'article: Le concept d'erreur est idéal et les erreurs ne peuvent pas être connues exactement.

[SOURCE: JCGM 100:2008, 3.2.1, Notes 1 et 2]

3.20

méthode de mesure

description générique de l'organisation logique des opérations mises en œuvre dans un mesurage

ISO/TS 20914:2019

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/46d5b2f9-de6c-4482-adac-917226cc6057/iso-ts-20914-2019>

Note 1 à l'article: Les méthodes de mesure peuvent être qualifiées de diverses façons telles que:

- méthode de mesure par substitution;
- méthode de mesure différentielle;
- méthode de mesure par zéro;
- méthode de mesure directe;
- méthode de mesure indirecte.

Note 2 à l'article: Voir l'IEC 60050-300:2001.

[SOURCE: JCGM 200:2012, 2.5]

3.21

fidélité de mesure

fidélité

étroitesse de l'accord entre les indications ou les valeurs mesurées obtenues par des mesurages répétés du même objet ou d'objets similaires dans des conditions spécifiées

Note 1 à l'article: La fidélité de mesure est en général exprimée numériquement par des caractéristiques telles que la variance, l'écart-type (SD) ou le coefficient de variation (C_v) dans les conditions spécifiées.

Note 2 à l'article: Les «conditions spécifiées» peuvent être, par exemple, des conditions de répétabilité de mesure, des conditions de fidélité intermédiaire ou des conditions de mesure à long terme (voir l'ISO 5725-1:1994).

Note 3 à l'article: La fidélité de mesure sert à définir la répétabilité de mesure, la fidélité intermédiaire de mesure et la reproductibilité de mesure à long terme.

[SOURCE: JCGM 200:2012, 2.15]

Note 4 à l'article: L'imprécision désigne la mesure statistique ou métrique liée au degré d'étroitesse ou de dispersion, telle que l'écart-type, le coefficient de variation, l'intervalle, etc. Dans ce contexte, la fidélité d'une procédure de mesure est bonne lorsque l'imprécision est faible, et est mauvaise lorsque l'imprécision est élevée par rapport à la fidélité nécessaire pour prendre des décisions médicales basées sur la valeur de la grandeur mesurée.

3.22 procédure de mesure

description détaillée d'un mesurage conformément à un ou plusieurs principes de mesure et à une méthode de mesure donnée, fondée sur un modèle de mesure et incluant tout calcul destiné à obtenir un résultat de mesure

Note 1 à l'article: Une procédure de mesure est habituellement documentée avec assez de détails pour permettre à un opérateur compétent d'effectuer un mesurage.

[SOURCE: modifié – ajout de «compétent»]

Note 2 à l'article: Une procédure de mesure peut inclure une assertion concernant une incertitude cible.

Note 3 à l'article: Une procédure de mesure est quelquefois appelée en anglais *standard operating procedure*, abrégé en SOP. Le terme «mode opératoire de mesure» était employé en français dans la deuxième édition du VIM.

[SOURCE: JCGM 200:2012, 2.6]

Note 4 à l'article: L'incertitude de mesure cible décrite dans la Note 2 du JCGM 200:2012, 2.6 est appelée incertitude de mesure maximale tolérée dans le présent document. Voir 3.15.

3.23 répétabilité de mesure

fidélité de mesure selon un ensemble de conditions de répétabilité

[SOURCE: JCGM:200:2012, 2.21] <https://standards.iteh.ai/catalog/standards/sist/46d5b2f9-de6c-4482-adac-6f7226e6e657/iso-ts-20914-2019>

Note 1 à l'article: Voir 3.33.

3.24 résultat de mesure

ensemble de valeurs attribuées à un mesurande, complété par toute autre information pertinente disponible

Note 1 à l'article: Un résultat de mesure contient généralement des informations pertinentes sur l'ensemble de valeurs, certaines pouvant être plus représentatives du mesurande que d'autres. Cela peut s'exprimer sous la forme d'une fonction de densité de probabilité.

Note 2 à l'article: Le résultat de mesure est généralement exprimé par une valeur mesurée unique et une incertitude de mesure. Si l'on considère l'incertitude de mesure comme négligeable dans un certain but, le résultat de mesure peut être exprimé par une seule valeur mesurée. Dans de nombreux domaines, c'est la manière la plus usuelle d'exprimer un résultat de mesure.

[SOURCE: JCGM 200:2012, 2.9]

3.25 étalon

réalisation de la définition d'une grandeur donnée, avec une valeur déterminée et une incertitude de mesure associée, utilisée comme référence

EXEMPLE 1 Étalon de masse de 1 kg avec une incertitude u associée de 3 μg .

EXEMPLE 2 Série de solutions de référence de cortisol dans du sérum humain, dont chaque solution a une valeur certifiée avec une incertitude de mesure.

EXEMPLE 3 Matériau de référence fournissant des valeurs avec les incertitudes de mesure associées pour la concentration en masse de dix protéines différentes.

Note 1 à l'article: La «réalisation de la définition d'une grandeur donnée» peut être fournie par un système de mesure, une mesure matérialisée ou un matériau de référence.

Note 2 à l'article: Un étalon sert souvent de référence dans l'obtention de valeurs mesurées et d'incertitudes de mesure associées pour d'autres grandeurs de même nature, établissant ainsi une traçabilité métrologique par l'intermédiaire de l'étalonnage d'autres étalons, instruments de mesure ou systèmes de mesure.

Note 3 à l'article: Le terme «réalisation» est employé ici dans son sens le plus général. Il désigne trois procédures de réalisation. La première, la réalisation stricto sensu, est la réalisation physique de l'unité de mesure à partir de sa définition. La deuxième, appelée «reproduction», consiste, non pas à réaliser l'unité à partir de sa définition, mais à construire un étalon hautement reproductible fondé sur un phénomène physique, par exemple l'emploi de lasers stabilisés en fréquence pour construire un étalon du mètre, l'emploi de l'effet Josephson pour le volt ou de l'effet Hall quantique pour l'ohm. La troisième procédure consiste à adopter une mesure matérialisée comme étalon. C'est le cas de l'étalon de 1 kg.

Note 4 à l'article: L'incertitude-type associée à un étalon est toujours une composante de l'incertitude-type composée (voir le JCGM 100:2008, 2.3.4) dans un résultat de mesure obtenu en utilisant une procédure étalonnée avec l'étalon. Cette composante est souvent plus petite que les autres composantes de l'incertitude-type composée.

Note 5 à l'article: La valeur de la grandeur et l'incertitude de mesure doivent être déterminées au moment où l'étalon est utilisé.

Note 6 à l'article: Plusieurs grandeurs de même nature ou de natures différentes peuvent être réalisées à l'aide d'un seul dispositif, appelé aussi étalon.

Note 7 à l'article: Le mot «embodiment» est quelquefois utilisé en anglais à la place de «realization».

Note 8 à l'article: Dans la science et la technologie, le mot anglais «standard» est utilisé avec au moins deux significations différentes: celle de spécification, recommandation technique ou autre document normatif, et celle d'étalon (en anglais «measurement standard»). Seule la deuxième signification relève du présent vocabulaire.

[SOURCE: JCGM 200:2012, 5.1]

3.26 incertitude de mesure IM

paramètre qui caractérise la dispersion des valeurs attribuées à un mesurande, à partir des informations utilisées

Note 1 à l'article: L'incertitude de mesure comprend des composantes provenant d'effets systématiques, comme dans le cas de corrections des valeurs assignées aux étalons. Parfois, on ne corrige pas des effets systématiques estimés, mais on insère plutôt des composantes associées de l'incertitude.

Note 2 à l'article: Le paramètre peut être, par exemple, un écart-type appelé incertitude-type (ou un de ses multiples) ou la demi-étendue d'un intervalle ayant une probabilité de couverture déterminée.

Note 3 à l'article: L'incertitude de mesure comprend en général de nombreuses composantes. Certaines peuvent être évaluées par une évaluation de type A de l'incertitude à partir de la distribution statistique des valeurs provenant de séries de mesurages et peuvent être caractérisées par des écarts-types. Les autres composantes, qui peuvent être évaluées par une évaluation de type B de l'incertitude, peuvent aussi être caractérisées par des écarts-types ou évalués à partir de fonctions de densité de probabilité fondées sur l'expérience ou d'autres informations.

Note 4 à l'article: En général, pour des informations données, on sous-entend que l'incertitude de mesure est associée à une valeur déterminée assignée au mesurande. Une modification de cette valeur entraîne une modification de l'incertitude associée.

[SOURCE: JCGM 200:2012, 2.26]

Note 5 à l'article: Toutes les mesures présentent un biais et une imprécision. Par exemple, des mesures répétées réalisées sur un échantillon dans des conditions de répétabilité donnent généralement différentes valeurs d'un même mesurande. Comme les différentes valeurs pourraient toutes être raisonnablement attribuées à la même quantité de mesurande, il existe une incertitude quant à la valeur qu'il convient de déclarer comme valeur du mesurande.

Note 6 à l'article: Sur la base des données disponibles concernant les performances analytiques d'une procédure de mesure donnée, une estimation de l'incertitude de mesure fournit un intervalle de valeurs censé inclure la valeur réelle du mesurande, avec un niveau de confiance déterminé.

Note 7 à l'article: Les données disponibles au sujet des performances analytiques d'une procédure de mesure donnée comprennent généralement l'incertitude des valeurs assignées à l'étalon et l'imprécision à long terme des matériaux de CIQ.

Note 8 à l'article: Dans les laboratoires de biologie médicale, la plupart des mesures sont effectuées en simple et sont considérées comme une estimation acceptable de la valeur du mesurande, tandis que l'intervalle de l'incertitude de mesure indique d'autres résultats qui sont également possibles.

3.27

système de mesure

ensemble d'un ou plusieurs instruments de mesure et souvent d'autres dispositifs, comprenant si nécessaire réactifs et alimentations, assemblés et adaptés pour fournir des informations destinées à obtenir des valeurs mesurées dans des intervalles spécifiés pour des grandeurs de natures spécifiées

Note 1 à l'article: Un système de mesure peut consister en un seul instrument de mesure.

[SOURCE: JCGM 200:2012, 3.2]

3.28

traçabilité métrologique

propriété d'un résultat de mesure selon laquelle ce résultat peut être relié à une référence par l'intermédiaire d'une chaîne ininterrompue et documentée d'étalonnages dont chacun contribue à l'incertitude de mesure

Note 1 à l'article: La référence mentionnée dans la définition peut être une définition d'une unité de mesure sous la forme de sa réalisation pratique, une procédure de mesure, qui indique l'unité de mesure dans le cas d'une grandeur autre qu'une grandeur ordinale, ou un étalon.

Note 2 à l'article: La traçabilité métrologique nécessite l'existence d'une hiérarchie d'étalonnage.

Note 3 à l'article: La spécification de la référence doit comprendre la date où cette référence a été utilisée dans l'établissement d'une hiérarchie d'étalonnage, ainsi que d'autres informations métrologiques pertinentes concernant la référence, telles que la date où a été effectué le premier étalonnage de la hiérarchie.

Note 4 à l'article: Pour des mesurages comportant plus d'une seule grandeur d'entrée* dans le modèle de mesure, chaque valeur d'entrée devrait être elle-même métrologiquement traçable et la hiérarchie d'étalonnage peut prendre la forme d'une structure ramifiée ou d'un réseau. Il convient que l'effort consacré à établir la traçabilité métrologique de chaque valeur d'entrée soit proportionné à sa contribution relative au résultat de mesure.

Note 5 à l'article: Le JCGM 200:2012, 2.50 définit la grandeur d'entrée dans un modèle de mesure comme la grandeur qu'il faut mesurer ou la grandeur dont la valeur peut être obtenue autrement, pour calculer une valeur mesurée d'un mesurande. Exemple: lorsque le mesurande est la longueur d'une tige d'acier à une température spécifiée, la température ambiante, la longueur observée de la tige en acier et le coefficient de dilatation thermique de la tige d'acier sont des grandeurs d'entrée dans un modèle de mesure.

Note 6 à l'article: La traçabilité métrologique d'un résultat de mesure n'assure pas l'adéquation de l'incertitude de mesure à un but donné ou l'absence d'erreurs humaines dans la mise en œuvre de la traçabilité métrologique.

Note 7 à l'article: Une comparaison entre deux étalons peut être considérée comme un étalonnage si elle sert à vérifier et, si nécessaire, à corriger la valeur et l'incertitude de mesure attribuées à l'un des étalons.