
**Microbiologie de la chaîne
alimentaire — Estimation de
l'incertitude de mesure pour les
déterminations quantitatives**

*Microbiology of the food chain — Estimation of measurement
uncertainty for quantitative determinations*

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 19036:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/3aec15a4-6f45-42ac-b06d-df88acedfe28/iso-19036-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/3aec15a4-6f45-42ac-b06d-df88acedfe28/iso-19036-2019>



iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 19036:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/3aec15a4-6f45-42ac-b06d-df88acedfe28/iso-19036-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/3aec15a4-6f45-42ac-b06d-df88acedfe28/iso-19036-2019>



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	v
Introduction	vii
1 Domaine d'application	1
2 Références normatives	1
3 Termes, définitions et symboles	1
3.1 Termes et définitions.....	1
3.2 Symboles.....	5
4 Considérations générales	5
5 Incertitude technique	6
5.1 Détermination des principales sources d'incertitude.....	6
5.1.1 Aspects généraux.....	6
5.1.2 Incertitude d'échantillonnage.....	7
5.1.3 Biais.....	7
5.1.4 Facteurs critiques.....	7
5.2 Estimation de l'incertitude technique.....	8
5.2.1 Aspects généraux.....	8
5.2.2 Écart-type de reproductibilité calculé à partir d'expériences intralaboratoires, s_{RI}	8
5.2.3 Écart-type de reproductibilité calculé à partir d'études interlaboratoires.....	13
6 Incertitude de matrice	14
6.1 Aspects généraux.....	14
6.2 Cas d'un échantillon pour laboratoire (ou pour essai) homogène.....	15
6.3 Plusieurs prises d'essai issues d'échantillons pour laboratoire.....	15
6.4 Caractéristique connue de la matrice.....	17
7 Incertitudes de distribution	17
7.1 Aspects généraux.....	17
7.2 Technique par comptage des colonies — Incertitude de Poisson.....	18
7.3 Technique par comptage des colonies — Incertitude de confirmation.....	18
7.4 Incertitude du nombre le plus probable.....	19
8 Incertitude composée et élargie	20
8.1 Incertitude-type composée.....	20
8.1.1 Considérations générales.....	20
8.1.2 Incertitude-type composée fondée sur l'incertitude-type technique, l'incertitude-type de matrice et les incertitudes-type de distribution.....	20
8.1.3 Incertitude-type composée fondée uniquement sur l'écart-type de reproductibilité.....	21
8.2 Incertitude élargie.....	21
8.3 Exemples pratiques.....	21
8.3.1 Exemple 1 — Composantes d'incertitude technique, d'incertitude de matrice et de Poisson.....	21
8.3.2 Exemple 2 — Composante d'incertitude de Poisson négligeable.....	22
8.3.3 Exemple 3 — Composantes d'incertitude de Poisson, de matrice et de confirmation.....	22
8.3.4 Exemple 4 — Composantes d'incertitude technique, d'incertitude de matrice et du nombre le plus probable.....	22
9 Expression de l'incertitude de mesure dans les rapports d'essai	23
9.1 Aspects généraux.....	23
9.2 Résultats inférieurs à la limite de quantification.....	24
9.2.1 Aspects généraux.....	24
9.2.2 Exemple.....	24

Annexe A (informative) Calcul d'écart-types avec deux prises d'essai ou plus (écart-type de reproductibilité intralaboratoire et écart-type d'incertitude de matrice)	26
Annexe B (informative) Effet matrice et incertitude de matrice	31
Annexe C (informative) Variabilité intrinsèque (incertitude-type) des estimations du nombre le plus probable	33
Annexe D (informative) Correction des écart-types expérimentaux pour les composantes d'incertitude indésirables	35
Bibliographie	38

iTeh Standards
(<https://standards.iteh.ai>)
Document Preview

[ISO 19036:2019](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/3aec15a4-6f45-42ac-b06d-df88acedfe28/iso-19036-2019)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/3aec15a4-6f45-42ac-b06d-df88acedfe28/iso-19036-2019>

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 www.iso.org/avant-propos.

Le présent document a été élaboré par le comité technique ISO/TC 34, *Produits alimentaires*, sous-comité SC 9, *Microbiologie*.

Cette première édition annule et remplace l'ISO/TS 19036:2006, qui a fait l'objet d'une révision technique. Elle incorpore également l'amendement ISO/TS 19036:2006/Amd.1:2009. Les principales modifications par rapport à l'édition précédente sont les suivantes:

- des dispositions ont été ajoutées pour l'estimation de l'incertitude technique, ainsi que pour d'autres sources d'incertitude pertinentes impliquées dans les essais microbiologiques quantitatifs, concernant:
 - l'incertitude de matrice (c'est-à-dire l'incertitude liée à la dispersion de microbes au sein de la matrice d'essai réelle);
 - l'incertitude de Poisson relative aux techniques par comptage des colonies;
 - l'incertitude de confirmation, associée aux essais visant à confirmer l'identité d'organismes spécifiques à la suite d'un comptage d'organismes présomptifs;
 - l'incertitude associée aux estimations du nombre le plus probable (NPP);
- le plan d'expérience pour l'estimation de l'écart-type de reproductibilité intralaboratoire, décrit dans le présent document en relation avec l'incertitude technique, est désormais le même que le plan décrit dans l'ISO 16140-3 pour la vérification des méthodes quantitatives;
- des exemples pratiques ont été ajoutés pour illustrer les façons dont il convient de générer et de présenter des estimations d'incertitude;

ISO 19036:2019(F)

- des annexes ont été ajoutées pour détailler certains des modes opératoires essentiels ou alternatifs et certains des problèmes associés à l'estimation de l'incertitude.

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.

iTeh Standards (<https://standards.itih.ai>) Document Preview

ISO 19036:2019

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/3aec15a4-6f45-42ac-b06d-df88acedfe28/iso-19036-2019>

Introduction

Le terme «incertitude de mesure» (IM) est utilisé pour indiquer le défaut d'exactitude (justesse et fidélité) qui peut être associé aux résultats d'une analyse. Dans le contexte de la microbiologie quantitative, cette incertitude fournit une indication du degré de confiance pouvant être attribué aux estimations réalisées en laboratoire des nombres de micro-organismes dans les aliments ou autres matériaux.

Le Guide ISO/IEC 98-3 (aussi connu sous l'acronyme «GUM») constitue un document de référence largement adopté. L'approche principale du Guide ISO/IEC 98-3 consiste à développer un modèle de mesure mathématique ou informatique qui décrit de façon quantitative la relation entre la grandeur mesurée (le mesurande) et chaque grandeur dont elle dépend (grandeurs d'entrée). Ce modèle de mesure permet ensuite de déduire l'incertitude dans le mesurande à partir des incertitudes dans les grandeurs d'entrée.

Le Guide ISO/IEC 98-3 reconnaît qu'il peut se révéler impossible d'établir une relation mathématique complète entre le mesurande et les grandeurs d'entrée individuelles et, dans pareil cas, qu'il est possible d'évaluer l'effet de plusieurs grandeurs d'entrée de manière groupée. L'ISO/IEC 17025 reconnaît, en outre, que la nature de la méthode d'essai peut empêcher un calcul rigoureux de l'incertitude de mesure.

Dans le cas de l'analyse microbiologique d'échantillons issus de la chaîne alimentaire, il n'est pas faisable de développer un modèle de mesure quantitatif complet, étant impossible de quantifier avec exactitude la contribution de chaque grandeur d'entrée, où:

- l'analyte est un organisme vivant, dont l'état physiologique peut varier considérablement;
- la cible d'analyse comprend différentes souches, différentes espèces ou différents genres;
- de nombreuses grandeurs d'entrée sont difficiles, voire impossibles, à quantifier (par exemple l'état physiologique);
- les effets de nombreuses grandeurs d'entrée (par exemple la température ou l'activité de l'eau) sur le mesurande ne peuvent pas être décrits de façon quantitative avec la fidélité adéquate.

Pour les raisons susmentionnées, le présent document utilise principalement une approche descendante ou globale en matière d'incertitude de mesure, dans laquelle la contribution de la plupart des grandeurs d'entrée est estimée sous forme d'écart-type de reproductibilité du résultat final du processus de mesure, calculé à partir des résultats expérimentaux avec répétition des mêmes analyses, dans le cadre du processus de mesure. Ces grandeurs reflètent la variabilité opérationnelle et donnent l'incertitude technique. Dans la microbiologie quantitative de la chaîne alimentaire, les valeurs consensuelles ou les valeurs quantitatives de référence ne sont généralement pas disponibles, de sorte que le biais (qui exprime quantitativement le défaut de justesse) ne peut pas être estimé de façon fiable et n'est pas inclus dans l'incertitude estimée par le présent document.

Tandis que la reproductibilité fournit une estimation générale de l'incertitude associée à la méthode de mesure, elle peut ne pas refléter les caractéristiques associées à l'incertitude de matrice, découlant de la distribution des micro-organismes dans la matrice alimentaire.

Par ailleurs, les mesures microbiologiques dépendent souvent du comptage ou de la détection de nombres limités d'organismes, répartis de façon plus ou moins aléatoire, entraînant une variabilité intrinsèque entre les réplicats et une incertitude de distribution correspondante. Pour les techniques par comptage des colonies, l'incertitude de Poisson est déterminée, à laquelle peut s'ajouter, dans certains cas, une incertitude liée aux essais de confirmation utilisés pour identifier des organismes isolés. Une composante d'incertitude supplémentaire est également requise pour les déterminations du nombre le plus probable (NPP). Les composantes d'incertitude de distribution pertinentes, estimées à partir de la théorie statistique, sont calculées à partir de données expérimentales individuelles.

Ces trois différents types d'incertitude (incertitude technique, incertitude de matrice et incertitude de distribution) sont combinés à l'aide des principes énoncés dans le Guide ISO/IEC 98-3. Cette approche est comparable à celle adoptée par l'ISO 29201 dans le domaine de la microbiologie de l'eau.

Parmi ces trois types d'incertitude, l'incertitude technique est souvent la plus grande et est estimée à partir d'un écart-type de reproductibilité, qui inclut inévitablement une contribution des deux autres types d'incertitude. L'estimation privilégiée de l'incertitude technique s'appuie sur la reproductibilité intralaboratoire, tout comme dans l'ISO 16140-3. Si cela est compatible avec les protocoles de laboratoire et les exigences du client, une valeur générale d'incertitude peut être rapportée comme étant fondée uniquement sur un écart-type de reproductibilité.

iTeh Standards
(<https://standards.itih.ai>)
Document Preview

[ISO 19036:2019](https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/3aec15a4-6f45-42ac-b06d-df88acedfe28/iso-19036-2019)

<https://standards.itih.ai/catalog/standards/iso/3aec15a4-6f45-42ac-b06d-df88acedfe28/iso-19036-2019>

Microbiologie de la chaîne alimentaire — Estimation de l'incertitude de mesure pour les déterminations quantitatives

1 Domaine d'application

Le présent document spécifie des exigences et fournit des recommandations pour l'estimation et l'expression de l'incertitude de mesure (IM) associée à des résultats quantitatifs en microbiologie de la chaîne alimentaire.

Elle s'applique à l'analyse quantitative des:

- produits destinés à la consommation humaine ou à l'alimentation animale;
- échantillons environnementaux dans le domaine de la production et de la manutention de produits alimentaires;
- échantillons au stade de la production primaire.

L'analyse quantitative est généralement effectuée par le dénombrement de micro-organismes à l'aide d'une technique par comptage des colonies. Le présent document s'applique aussi en général à d'autres analyses quantitatives, telles que:

- les techniques du nombre le plus probable (NPP);
- les méthodes instrumentales, comme l'impédancemétrie, l'adénosine triphosphate (ATP) et la cytométrie en flux;
- les méthodes moléculaires, comme les méthodes fondées sur la réaction de polymérisation en chaîne quantitative (qPCR).

L'incertitude estimée par le présent document n'inclut pas les effets systématiques (biais).

2 Références normatives

Le présent document ne contient aucune référence normative.

3 Termes, définitions et symboles

3.1 Termes et définitions

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/>

3.1.1

échantillon

<général> un ou plusieurs individus (ou une fraction de matière) sélectionnés de différentes façons dans une population (ou dans une quantité de matière plus importante), destinés à fournir une information représentative de la population et, éventuellement, à servir de base à une décision concernant la population ou le procédé qui l'a produite

[SOURCE: ISO/TS 17728:2015, 3.2.2, modifiée — La Note 1 à l'article a été supprimée.]

3.1.2

échantillon pour laboratoire

échantillon (3.1.1) dans l'état de préparation où il est envoyé au laboratoire et destiné à être utilisé pour un contrôle ou pour des essais

[SOURCE: ISO 6887-1:2017, 3.1]

3.1.3

échantillon pour essai

échantillon (3.1.1) préparé à partir de l'*échantillon pour laboratoire* (3.1.2) selon le mode opératoire spécifié dans une méthode d'essai, et à partir duquel les *prises d'essai* (3.1.4) sont prélevées

Note 1 à l'article: Il est rare de préparer l'échantillon pour laboratoire avant de prélever la prise d'essai lors des examens microbiologiques.

[SOURCE: ISO 6887-1:2017, 3.4]

3.1.4

prise d'essai

échantillon (3.1.1) représentatif mesuré (volume ou masse) prélevé sur l'*échantillon pour laboratoire* (3.1.2) pour servir à la préparation de la suspension mère

Note 1 à l'article: Il est parfois nécessaire de préparer l'échantillon pour laboratoire avant de prélever la prise d'essai lors des examens microbiologiques, mais cela reste rare.

[SOURCE: ISO 6887-1:2017, 3.5]

3.1.5

mesurande

grandeur particulière soumise à mesurage

[SOURCE: Guide ISO/IEC 98-3:2008, B.2.9 modifié — L'exemple et la Note 1 à l'article ont été supprimés.]

3.1.6

justesse

justesse de mesure

étroitesse de l'accord entre la moyenne d'un nombre infini de valeurs mesurées répétées et une valeur de référence

Note 1 à l'article: La justesse n'est pas une grandeur et ne peut donc pas s'exprimer numériquement, mais l'ISO 5725 (toutes les parties) donne des caractéristiques pour l'étroitesse de l'accord.

Note 2 à l'article: La justesse varie en sens inverse de l'erreur systématique, mais n'est pas liée à l'erreur aléatoire.

Note 3 à l'article: Il convient de ne pas utiliser «exactitude de mesure» pour la «justesse», et inversement.

[SOURCE: Guide ISO/IEC 99:2007, 2.14, modifié — Le terme privilégié a été modifié, «justesse» remplaçant «justesse de mesure».]

3.1.7**biais****biais de mesure**

estimation d'une erreur systématique

[SOURCE: Guide ISO/IEC 99:2007, 2.18, modifié — Le terme privilégié a été modifié, «biais» remplaçant «biais de mesure».]

3.1.8**reproductibilité intralaboratoire****fidélité intermédiaire**

étroitesse d'accord entre des résultats d'essai obtenus par la même méthode, sur des matériels d'essai identiques ou similaires, dans le même laboratoire, avec différents opérateurs utilisant des équipements différents

[SOURCE: ISO 8199:2018, 3.6]

3.1.9**incertitude de mesure****IM**

paramètre, associé au résultat d'un mesurage, qui caractérise la dispersion des valeurs qui pourraient raisonnablement être attribuées au *mesurande* (3.1.5)

Note 1 à l'article: Le paramètre peut être, par exemple, un écart-type (ou un multiple de celui-ci) ou la demi-largeur d'un intervalle de niveau de confiance déterminé.

Note 2 à l'article: L'incertitude de mesure comprend, en général, plusieurs composantes. Certaines peuvent être évaluées à partir de la distribution statistique des résultats de séries de mesurages et peuvent être caractérisées par des écarts-types expérimentaux. Les autres composantes, qui peuvent aussi être caractérisées par des écarts-types, sont évaluées en admettant des lois de probabilité, d'après l'expérience acquise ou d'après d'autres informations.

Note 3 à l'article: Il est entendu que le résultat du mesurage est la meilleure estimation de la valeur du mesurande, et que toutes les composantes de l'incertitude, y compris celles qui proviennent d'effets systématiques, telles que les composantes associées aux corrections et aux étalons de référence, contribuent à la dispersion.

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/3aee15a4-6f45-42ac-b06d-df88acedfe28/iso-19036-2019>

[SOURCE: Guide ISO/IEC 98-3:2008, 2.2.3]

3.1.10**incertitude-type**

u

incertitude du résultat d'un mesurage exprimée sous la forme d'un écart-type

[SOURCE: Guide ISO/IEC 98-3:2008, 2.3.1, modifié — Le symbole a été ajouté.]

3.1.11**incertitude-type composée**

$u_c(y)$

incertitude-type (3.1.10) du résultat d'un mesurage, lorsque ce résultat est obtenu à partir des valeurs d'autres grandeurs, égale à la racine carrée d'une somme de termes, ces termes étant les variances ou covariances de ces autres grandeurs, pondérées selon la variation du résultat de mesure en fonction de celle de ces grandeurs

[SOURCE: Guide ISO/IEC 98-3:2008, 2.3.4, modifié — Le symbole a été ajouté.]

3.1.12

incertitude élargie

U

grandeur définissant un intervalle autour du résultat d'un mesurage, dont on puisse s'attendre à ce qu'il comprenne une fraction élevée de la distribution des valeurs qui pourraient être attribuées raisonnablement au *mesurande* (3.1.5)

Note 1 à l'article: La fraction peut être considérée comme la probabilité ou le niveau de confiance de l'intervalle.

Note 2 à l'article: L'association d'un niveau de confiance spécifique à l'intervalle défini par l'incertitude élargie nécessite des hypothèses explicites ou implicites sur la loi de probabilité caractérisée par le résultat de mesure et son *incertitude-type composée* (3.1.11). Le niveau de confiance qui peut être attribué à cet intervalle ne peut être connu qu'avec la même validité que celle qui peut être rattachée à ces hypothèses.

Note 3 à l'article: L'incertitude élargie *U* est calculée à partir de l'incertitude-type composée $u_c(y)$ et du *facteur d'élargissement* *k* (3.1.13) selon:

$$U = k \times u_c(y)$$

[SOURCE: Guide ISO/IEC 98-3:2008, 2.3.5, modifié — Le symbole a été ajouté et la Note 3 à l'article a été remplacée.]

3.1.13

facteur d'élargissement

k

nombre supérieur à un par lequel on multiplie une *incertitude-type composée* (3.1.11) pour obtenir une *incertitude élargie* (3.1.12)

[SOURCE: Guide ISO/IEC 98-3:2008, 2.3.6, modifié — Le symbole a été ajouté et la définition a été remaniée.]

3.1.14

incertitude technique

incertitude découlant de la variabilité opérationnelle associée aux étapes techniques du mode opératoire d'analyse

Note 1 à l'article: L'incertitude technique comprend la variabilité du prélèvement, du mélange et de la dilution de la *prise d'essai* (3.1.4) prélevée sur l'*échantillon pour laboratoire* (3.1.2) permettant de préparer la suspension mère et les dilutions suivantes. Elle comprend également les effets de la variabilité liée à l'incubation et aux milieux.

Note 2 à l'article: Adapté à partir de l'ISO 29201:2012, 3.4.2.

3.1.15

incertitude de matrice

incertitude découlant du fait que la *prise d'essai* (3.1.4) n'est pas véritablement représentative de l'*échantillon pour laboratoire* (3.1.2)

3.1.16

incertitude de distribution

incertitude découlant de la variabilité intrinsèque associée à la distribution de micro-organismes dans l'*échantillon* (3.1.1), la suspension mère et les dilutions suivantes

Note 1 à l'article: Dans les suspensions microbiologiques, la variabilité intrinsèque est généralement modélisée par la loi de Poisson. Lorsqu'une confirmation partielle est effectuée ou que le principe du NPP est utilisé, la distribution obtenue peut varier par rapport à la loi de Poisson.

Note 2 à l'article: Adapté à partir de l'ISO 29201:2012, 3.4.3.