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

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

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



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

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

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

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

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/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.

3 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

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».