

---

---

**Biotechnologie — Méthodes  
analytiques — Exigences et  
considérations générales pour les  
essais et la caractérisation de produits  
de thérapie cellulaire**

*Biotechnology — Analytical methods — General requirements  
and considerations for the testing and characterization of cellular  
therapeutic products*

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

ISO 23033:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/46ce33e9-4d64-4d3f-9ada-a500233e3677/iso-23033-2021>



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

ISO 23033:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/46ce33e9-4d64-4d3f-9ada-a500233e3677/iso-23033-2021>



**DOCUMENT PROTÉGÉ PAR COPYRIGHT**

© ISO 2021

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  
E-mail: [copyright@iso.org](mailto:copyright@iso.org)  
Web: [www.iso.org](http://www.iso.org)

Publié en Suisse

# Sommaire

Page

<b>Avant-propos</b>	<b>v</b>
<b>Introduction</b>	<b>vi</b>
<b>1 Domaine d'application</b>	<b>1</b>
<b>2 Références normatives</b>	<b>1</b>
<b>3 Termes et définitions</b>	<b>1</b>
<b>4 Matières premières cellulaires</b>	<b>9</b>
<b>5 Conception de méthodes analytiques adaptées à l'usage prévu pour évaluer des attributs qualité</b>	<b>10</b>
5.1 Concepts généraux	10
5.2 Approche de conception de la méthode analytique	11
5.3 Définition des attributs qualité en tenant compte des composants d'un produit de thérapie cellulaire	11
5.4 Conception d'une matrice de méthodes analytiques	14
5.5 Conception d'une méthode analytique adaptée à l'usage prévu	14
5.6 Sélection des instruments	15
5.7 Qualification et maintenance des instruments	16
5.8 Gestion des sources de variabilité de mesure pour les mesurages cellulaires	17
5.8.1 Généralités	17
5.8.2 Échantillonnage et préparation de l'échantillon	18
5.8.3 Matériaux de référence	19
5.8.4 Réactifs analytiques	20
5.9 Documentation du mode opératoire	20
<b>6 Qualification, validation et vérification continue de la méthode analytique</b>	<b>21</b>
6.1 Généralités	21
6.2 Qualification de la méthode analytique	21
6.3 Validation et vérification continue de la méthode analytique	22
6.3.1 Validation	22
6.3.2 Vérification continue	24
6.4 Critères de performance de la méthode d'essai	24
<b>7 Essais des produits de thérapie cellulaire</b>	<b>25</b>
7.1 Considérations applicables aux spécifications et aux critères de libération applicables aux produits de thérapie cellulaire	25
7.1.1 Généralités	25
7.1.2 Considérations applicables aux critères de libération du produit de thérapie cellulaire fini	25
7.2 Exigences générales applicables aux essais du produit de thérapie cellulaire	26
7.3 Essais pour évaluer l'identité d'un produit de thérapie cellulaire	26
7.4 Essais pour évaluer la numération cellulaire dans les produits de thérapie cellulaire	27
7.5 Essais pour évaluer la viabilité des cellules dans un produit de thérapie cellulaire	27
7.6 Essais pour évaluer l'efficacité thérapeutique d'un produit de thérapie cellulaire	28
7.6.1 Généralités	28
7.6.2 Importance de l'efficacité thérapeutique en tant que CQA	28
7.6.3 Évaluation de l'efficacité thérapeutique	28
7.6.4 Exigences applicables aux méthodes analytiques permettant d'évaluer l'efficacité thérapeutique	29
7.6.5 Conception de méthodes analytiques permettant d'évaluer l'efficacité thérapeutique	29
7.6.6 Considérations applicables aux méthodes analytiques permettant d'évaluer l'efficacité thérapeutique	30
7.7 Essais pour évaluer la pureté des produits de thérapie cellulaire	30
7.8 Essais pour évaluer la contamination microbiologique des produits de thérapie cellulaire	31

7.9	Essais pour évaluer la stabilité des produits de thérapie cellulaire .....	32
<b>8</b>	<b>Compte-rendu</b> .....	<b>33</b>
8.1	Généralités.....	33
8.2	Exigences générales.....	33
<b>Annexe A (informative)</b>	<b>Établissement d'une stratégie d'essai pour les produits de thérapie cellulaire</b> .....	<b>34</b>
<b>Annexe B (informative)</b>	<b>Exemples de sources potentielles de variabilité dans une méthode analytique cellulaire</b> .....	<b>35</b>
<b>Bibliographie</b> .....		<b>36</b>

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

[ISO 23033:2021](https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/46ce33e9-4d64-4d3f-9ada-a500233e3677/iso-23033-2021)

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/46ce33e9-4d64-4d3f-9ada-a500233e3677/iso-23033-2021>

## 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](http://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 rédigées par l'ISO (voir [www.iso.org/brevets](http://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, de la signification des termes et expressions spécifiques de l'ISO liés à l'évaluation de la conformité, ou pour toute autre 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](http://www.iso.org/avant-propos).

Le présent document a été élaboré par le Comité technique ISO/TC 276, *Biotechnologie*.

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/members.html](http://www.iso.org/members.html).

## Introduction

L'émergence de produits de thérapie cellulaire renforce la nécessité de disposer de mesures de haute qualité, robustes et validées pour la caractérisation et les essais de produits contenant des cellules comme substance active. Ces produits sont réglementés par des autorités régionales de santé qui évaluent la qualité des produits en termes d'attributs qualité (QA) en réalisant des essais biologiques, physiques et chimiques appropriés (méthodes analytiques).

Les méthodes analytiques sont effectuées sur des matières premières cellulaires, lors d'essais en cours de procédé et dans le cadre d'essais de conformité des produits, d'études de comparabilité et d'essais de stabilité. Ces méthodes analytiques servent à évaluer les attributs associés aux critères de qualité des produits et aux contrôles de fabrication (contrôles en cours de procédé) et sont effectuées pour établir l'identité, la pureté, la numération cellulaire, la viabilité, l'efficacité thérapeutique et la stabilité dans toutes les phases de l'étude clinique et de la commercialisation. Les attributs qualité sont utilisés pour s'assurer que seuls des lots de produits conformes aux spécifications définies sont libérés. Les attributs qualité sont également utilisés pour les essais de stabilité et les objectifs d'établissement de tendances, ainsi qu'en tant qu'indicateurs en cours de procédé.

Les méthodes analytiques favorisent également le développement de nouveaux produits de thérapie cellulaire en fournissant un aperçu des mécanismes d'action biologique et en facilitant la recherche et le développement qui font progresser la fabrication. De plus, les méthodes analytiques servent à évaluer et comparer les produits de thérapie cellulaire de différents lots qui ont, par exemple, été produits des jours différents, à différents emplacements et suivant divers procédés de fabrication.

Le mesurage quantitatif d'un produit de thérapie cellulaire est un véritable défi en raison de la nature complexe et hautement dynamique des cellules et échantillons cellulaires viables, de la sensibilité variable des types de cellules et des étapes de traitement, d'un manque de connaissances dans le domaine de la biologie cellulaire fondamentale et du grand nombre de paramètres associés aux procédés de biotraitement et de mesure. La variabilité biologique complique encore les mesurages. De plus, les échantillons de différents donneurs peuvent avoir différentes sensibilités aux étapes de traitement, d'où la nécessité accrue de contrôles en cours de procédé lors du procédé de mesure. Ainsi, les méthodes analytiques sont essentielles pour évaluer les produits de thérapie cellulaire ainsi que les matières premières cellulaires et les intermédiaires, bien que les critères de performance spécifiques puissent être différents de ceux des produits de thérapie cellulaire finis.

Le présent document fournit une approche générale pour concevoir des méthodes analytiques adaptées à l'usage prévu permettant de mesurer et d'évaluer les attributs qualité d'un produit de thérapie cellulaire. Certains aspects du présent document peuvent également être applicables aux essais et à la caractérisation de cellules utilisées dans les virus, l'exosome, et à la production d'anticorps. Le procédé général de sélection et de conception de méthodes analytiques adaptées à l'usage prévu peut être appliqué aux matières premières cellulaires, aux intermédiaires, aux produits cellulaires finis, aux cellules de contrôles, aux cellules nourricières et aux cellules utilisées lors des analyses (par exemple, cellules cibles). Il fournit également des approches générales pour comprendre, réduire au minimum et surveiller les sources de variabilité. Les niveaux acceptables d'exactitude et de fidélité sont orientés par les implications biologiques du résultat de mesure et par les contraintes pratiques du procédé de mesure.

Le présent document fournit également des considérations générales pour définir les spécifications pour les essais d'un produit de thérapie cellulaire fini. Des considérations générales sont également spécifiées pour établir les méthodes analytiques et les stratégies analytiques (y compris les approches par matrice de méthodes analytiques) pour les catégories courantes d'attributs qualité critiques (CQA) (c'est-à-dire, les attributs utilisés pour établir l'identité, la numération cellulaire, la pureté ou l'impureté, l'efficacité thérapeutique ou l'activité biologique, la viabilité, la stérilité, la stabilité et le profil de maturation).

Le présent document a été élaboré pour donner davantage de recommandations techniques sur la caractérisation cellulaire et décrit spécifiquement les approches de développement stratégique de méthodes analytiques pour la caractérisation et les essais de produits de thérapie cellulaire (voir l'[Annexe A](#) pour la représentation schématique des concepts présentés dans le présent document).

# Biotechnologie — Méthodes analytiques — Exigences et considérations générales pour les essais et la caractérisation de produits de thérapie cellulaire

## 1 Domaine d'application

Le présent document fournit les exigences générales applicables aux essais de produits de thérapie cellulaire à usage humain.

Il fournit également des considérations applicables à la caractérisation de produits de thérapie cellulaire, y compris les approches de sélection et de conception de méthodes analytiques adaptées à l'usage prévu.

Ces considérations peuvent être utilisées pour établir les attributs qualité critiques d'un produit de thérapie cellulaire.

Le présent document est applicable aux matières premières cellulaires (y compris celles des produits d'ingénierie tissulaire) et aux intermédiaires des produits de thérapie cellulaire.

Le présent document n'est pas applicable aux tissus utilisés pour la transplantation.

## 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 <https://www.electropedia.org/>

### 3.1

#### critères d'acceptation

limites, gammes ou autres attributs numériques, ou variables satisfaisant aux exigences de performance prédéfinies pour les essais décrits

### 3.2

#### agent adventice

micro-organisme introduit accidentellement dans le procédé de fabrication

Note 1 à l'article: Les micro-organismes peuvent comprendre les bactéries, les champignons, les mycoplasmes ou spiroplasmes, les mycobactéries, les rickettsies, les protozoaires, les parasites, les agents responsables de l'encéphalopathie spongiforme transmissible (EST) et les virus.

Note 2 à l'article: Les agents adventices sont un sous-ensemble d'impureté pour un *produit de thérapie cellulaire* (3.15).

### 3.3

#### **méthode analytique**

mode opératoire d'examen pour mesurer ou évaluer qualitativement ou quantitativement la présence, la quantité ou l'activité fonctionnelle d'une entité cible (l'analyte)

### 3.4

#### **profil analytique cible**

##### **ATP**

objectif prédéfini qui stipule les *critères de performance* (3.34) d'une *méthode d'essai* (3.52)

Note 1 à l'article: L'ATP indique la qualité requise des résultats produits par une *méthode d'essai* (3.52).

### 3.5

#### **matériau auxiliaire**

##### **AM**

matériau qui entre en contact avec le produit cellulaire ou tissulaire pendant le traitement cellulaire, mais qui n'est pas destiné à faire partie de la formulation du produit fini

Note 1 à l'article: Les AM excluent les consommables non biologiques (par exemple, flacons de culture tissulaire, sacs, tubes, pipettes, aiguilles) et tout autre article en plastique qui entrent en contact avec la cellule ou le tissu, mais comprennent les consommables qui peuvent contenir un composant biologique (par exemple, boîtes revêtues ou billes).

Note 2 à l'article: Les AM excluent les cellules nourricières (cellules qui sont utilisées lors du procédé de fabrication mais qui ne font pas partie de la matière première cellulaire).

Note 3 à l'article: Dans certains cas, les AM sont décrits comme des matières premières.

[SOURCE: ISO/TS 20399-1:2018, 3.1, modifié — La Note 2 a été restreinte à l'exclusion des cellules nourricières et l'exemple a été ajusté en conséquence.]

Note 4 à l'article: Pour les besoins du présent document, la formulation du produit fini est un *produit de thérapie cellulaire* (3.15).

Note 5 à l'article: La nature des matériels biologique et synthétique ainsi que leur impact sur les cellules peuvent être très complexes. Ainsi, il serait faux de supposer qu'un matériel synthétique est moins variable ou complexe qu'un matériel biologique.

### 3.6

#### **masse surfacique**

<cellules> *numération cellulaire* (3.14) de cellules adhérentes sur une surface, généralement exprimée en nombre de cellules par unité de surface

[SOURCE: ISO 20391-1:2018, 3.4]

### 3.7

#### **matrice de méthodes analytiques**

série d'au moins deux *méthodes analytiques* (3.3) complémentaires pour mesurer différents aspects d'un *attribut qualité* (3.38)

### 3.8

#### **attribut**

propriété ou caractéristique physique, chimique, biologique ou microbiologique

[SOURCE: ISO 20391-1:2018, 3.5]

### 3.9

#### **composant attribut**

*grandeur* (3.39) utilisée pour obtenir un *attribut qualité* (3.38)



**3.10****activité biologique**

aptitude ou capacité spécifique du produit à atteindre un effet biologique défini

Note 1 à l'article: L'activité biologique est potentiellement modifiée par des stimulations telles que les stimuli chimiques, physiques ou mécaniques, ainsi que d'autres variations environnementales et temporelles.

**3.11****propriété biologique**

phénomène biologique analysé pour évaluer l'*attribut qualité* (3.38)

**3.12****étalonnage**

opération qui permet, dans des conditions spécifiées, au cours d'une première étape, d'établir un lien entre la *grandeur* (3.39) associée aux incertitudes de mesure fournies par les étalons de mesure et les indications correspondantes associées aux incertitudes de mesure et, dans une seconde étape, d'utiliser ces informations pour établir un lien afin d'obtenir un résultat de mesure à partir d'une indication

[SOURCE: Guide ISO/IEC 99:2007, 2.39, modifié — Les notes ont été supprimées.]

**3.13****concentration cellulaire**

*numération cellulaire* (3.14) par volume

Note 1 à l'article: Généralement utilisée pour les cellules en suspension.

[SOURCE: ISO 20391-1:2018, 3.6]

**3.14****numération cellulaire**

nombre exact de cellules

Note 1 à l'article: La numération cellulaire est généralement exprimée sous forme de *concentration cellulaire* (3.13) ou de *masse surfacique* (3.6).

[SOURCE: ISO 20391-1:2018, 3.7]

**3.15****produit de thérapie cellulaire**

produit contenant des cellules comme substance active

[SOURCE: ISO/TS 20399-1:2018, 3.5, modifié — L'exemple a été supprimé.]

Note 1 à l'article: Des exemples de produit de thérapie cellulaire sont les suivants:

- a) un produit médical de thérapie cellulaire;
- b) un produit d'ingénierie tissulaire.

**3.16****matière première cellulaire**

matériel cellulaire vivant et fonctionnel présent au début d'un procédé de fabrication d'un *produit de thérapie cellulaire* (3.15)

Note 1 à l'article: D'autres types de matières premières sont également pertinents pour les *produits de thérapie cellulaire* (3.15).

### 3.17

#### **matériau de référence certifié**

matériau de référence caractérisé par une procédure métrologiquement valide applicable à une ou plusieurs propriétés spécifiées et accompagné d'un certificat du MR qui indique la valeur de la propriété spécifiée, son incertitude associée, et une expression de la traçabilité métrologique

[SOURCE: Guide ISO 33:2015, 3.2]

### 3.18

#### **comparable**

conclusion selon laquelle les produits ont des *attributs qualité* (3.38) hautement similaires avant et après avoir modifié le procédé de fabrication et l'innocuité ou l'efficacité, y compris l'immunogénicité du produit médicamenteux, n'a pas subi d'impacts négatifs

Note 1 à l'article: Cette conclusion peut reposer sur une analyse de l'*attribut qualité* (3.38) du produit. Dans certains cas, les données cliniques ou non cliniques peuvent influencer la conclusion.

### 3.19

#### **contaminant**

matériau introduit de manière adventive, non destiné à faire partie du procédé de fabrication de la substance médicamenteuse ou du produit médicamenteux

Note 1 à l'article: Les matériaux introduits de manière adventive peuvent être, par exemple, les espèces chimiques, biochimiques ou microbiennes.

### 3.20

#### **attribut qualité critique**

##### **CQA**

propriété ou caractéristique physique, chimique, biologique ou microbiologique destinée à se situer dans une limite, gamme ou répartition appropriée pour assurer la qualité souhaitée et la conformité d'un produit

Note 1 à l'article: Le CQA est généralement associé à l'efficacité et l'innocuité cliniques du produit.

### 3.21

#### **produit de thérapie cellulaire fini**

*produit de thérapie cellulaire* (3.15) formulé pour être administré à des sujets humains

### 3.22

#### **adapté à l'usage prévu**

##### **adéquation à l'usage prévu**

conforme aux exigences préétablies pour un *usage prévu* (3.26)

[SOURCE: ISO 20387:2018, 3.24, modifié — La note a été supprimée.]

### 3.23

#### **impureté**

tout composant présent dans le produit, qui n'est pas le produit souhaité, une substance associée au produit ou un excipient, y compris les composants tampons

Note 1 à l'article: Une impureté peut être associée soit au procédé soit au produit.

### 3.24

#### **matériau de référence interne**

matériau ou substance non certifié, fourni par un laboratoire, présentant une ou plusieurs valeurs de propriétés suffisamment homogènes et bien définies pour l'utiliser selon l'*usage prévu* (3.26)

Note 1 à l'article: L'utilisation de matériaux de référence internes peut comprendre, entre autres, la *validation* (3.54), l'*étalonnage* (3.12), la surveillance de la comparabilité ainsi que les évaluations de l'*efficacité thérapeutique* (3.36) et du procédé.

[SOURCE: ISO 16140-1:2016, 2.32, modifié — «dans un mode opératoire de validation» remplacé par «selon l'usage prévu», note ajoutée.]

### 3.25

#### **qualification de l'installation**

##### **QI**

établissement, par des preuves objectives, que tous les aspects clés de l'installation de l'équipement du procédé et du système auxiliaire sont conformes à la *spécification* (3.50) approuvée par le fabricant et que les recommandations du fournisseur de l'équipement sont correctement prises en compte

### 3.26

#### **usage prévu**

##### **finalité**

utilisation à laquelle un produit, un procédé ou un service est destiné, conformément à la *spécification* (3.50), aux instructions et/ou aux informations fournies par le fabricant ou l'utilisateur

[SOURCE: Guide ISO/IEC 63:2019, 3.4, modifié — nouveau terme ajouté à la définition, ainsi que «et/» et «ou l'utilisateur»; «et» remplacé par «ou».]

### 3.27

#### **intermédiaire**

matériau dans le procédé de fabrication qui est nominalement situé entre deux opérations de base

### 3.28

#### **fidélité intermédiaire**

*fidélité* (3.37) de mesure selon un ensemble de conditions de fidélité intermédiaire

[SOURCE: Guide ISO/IEC 99:2007, 2.23, modifié — «de mesure» a été supprimé du terme, note supprimée.]

Note 1 à l'article: La condition de fidélité intermédiaire désigne un ensemble de conditions qui comprend le même mode opératoire de mesure, le même lieu et des mesurages répétés sur le même objet ou des objets similaires pendant une période de temps étendue, mais peut comprendre d'autres conditions que l'on fait varier (par exemple, analyste ou instrument).

ISO 23033:2021

<https://standards.iteh.ai/catalog/standards/iso/46ce33e9-4d64-4d3f-9ada-a500233e3677/iso-23033-2021>

### 3.29

#### **limite de détection**

quantité minimale d'analyte dans un *échantillon* (3.46) qui peut être détectée mais pas nécessairement quantifiée sous forme de valeur exacte

### 3.30

#### **limite de quantification**

concentration minimale d'analyte dans un *échantillon* (3.46) qui peut être quantitativement déterminée avec une *fidélité* (3.37) et une exactitude appropriées

Note 1 à l'article: La limite de quantification est un paramètre de méthodes analytiques quantitatives pour les faibles concentrations de composés dans les matrices d'échantillons et est utilisée en particulier pour déterminer les *impuretés* (3.23) et/ou les produits de dégradation.

### 3.31

#### **cible de mesure**

objectif prévu du mesurage

Note 1 à l'article: Une cible de mesure peut désigner une caractéristique ou des caractéristiques complexes de cellules qui donnent des informations sur le statut ou la qualité cellulaire. Le terme est complémentaire au terme «analyte» ou «mesurande» dans les cas où l'utilisation de ces termes est inappropriée ou impossible.

### 3.32

#### **propriété qualitative**

propriété d'un phénomène, d'un corps ou d'une substance, que l'on ne peut pas exprimer quantitativement

[SOURCE: Guide ISO/IEC 99:2007, 1.30, modifié — Les notes et les exemples ont été supprimés.]

Note 1 à l'article: La propriété qualitative d'une cible de mesure peut être décrite mais pas quantifiée avec une grandeur.

### 3.33

#### **qualification opérationnelle**

##### **QO**

établissement, par des preuves objectives, de limites et niveaux d'action qui font qu'une *méthode analytique* (3.3) satisfait à toutes les exigences prédéterminées

### 3.34

#### **critères de performance**

fonctionnalité et comportement requis de la *méthode d'essai* (3.52)

### 3.35

#### **qualification des performances**

##### **QP**

établissement, par des preuves objectives, que la *méthode analytique* (3.3), dans des conditions prévues, satisfait systématiquement à toutes les exigences prédéterminées

### 3.36

#### **efficacité thérapeutique**

mesure de l'*activité biologique* (3.10) par une *méthode analytique* (3.3) quantitative appropriée, d'après l'*attribut* (3.8) du produit qui est associé aux *propriétés biologiques* (3.11) correspondantes

### 3.37

#### **fidélité**

étroitesse de l'accord entre les indications ou les valeurs de *grandeur* (3.39) mesurées obtenues par des mesurages répétés du même objet ou d'objets similaires dans des conditions spécifiées

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

Note 2 à l'article: Les «conditions spécifiées» peuvent être, par exemple, des conditions de répétabilité, des conditions de fidélité intermédiaire ou des conditions de reproductibilité.

[SOURCE: Guide ISO/IEC 99:2007, 2.15, modifié — Le terme «fidélité de mesure» a été supprimé. Les Notes 3 et 4 ont été supprimées.]

Note 3 à l'article: La valeur de *grandeur* (3.39) mesurée désigne la valeur de *grandeur* (3.39) représentant un résultat de mesure.

### 3.38

#### **attribut qualité**

propriété ou caractéristique physique, chimique, biologique ou microbiologique qui est un indicateur de la qualité

### 3.39

#### **grandeur**

propriété d'une substance, que l'on peut exprimer quantitativement sous forme d'un nombre et d'une référence

[SOURCE: Guide ISO/IEC 99:2007, 1.1, modifié — Les notes, l'exemple et «d'un phénomène, d'un corps ou» ont été supprimés.]