

GLOSSAIRE

relatif à la validation et au transfert des méthodes d'analyses à l'Anses

Définition des termes relatifs à la validation et au transfert de méthode cités dans les guides de validation des méthodes d'analyses et de transfert des méthodes d'analyses à l'Anses, repris dans le guide de constitution d'un rapport de validation et dans le modèle pour la publication des méthodes d'analyses.

Sommaire

A	5
<i>Analyse officielle</i>	5
<i>Analyte</i>	5
B	5
<i>Biais</i>	5
<i>Blanc</i>	5
C	6
<i>Capacité de détection</i>	6
<i>Caractérisation d'une méthode</i>	6
<i>Comparaison interlaboratoire</i>	6
<i>Condition de fidélité intermédiaire</i>	6
<i>Condition de répétabilité</i>	6
<i>Condition de reproductibilité</i>	6
<i>Contrôle officiel</i>	6
<i>Critères d'acceptabilité</i>	7
<i>Critères de performance</i>	7
D	7
<i>Domaine de validité</i>	7
<i>Domaine de validation</i>	7
<i>Domaine d'application de la méthode</i>	7
E	7
<i>Échantillon pour analyse</i>	7
<i>Échantillon pour laboratoire</i>	7
<i>Échantillon de validation</i>	7
<i>Entité soumise à l'essai d'aptitude (ESEA)</i>	8
<i>Entité soumise à essai de transfert (ESET)</i>	8
<i>Essai Interlaboratoires d'Aptitude (EILA)</i>	8
<i>Essai Interlaboratoires de Transfert (EILT)</i>	9
F	9
<i>Faux négatif</i>	9
<i>Faux positif</i>	9
<i>Fidélité de mesure</i>	9
<i>Fidélité intermédiaire de mesure</i>	9
<i>Fonction d'étalonnage</i>	9
G - H	9
I	10

<i>Incertitude de mesure</i>	10
<i>Incertitude élargie</i>	10
<i>Incertitude type</i>	10
<i>Incertitude type composée</i>	10
<i>Inclusivité</i>	10
<i>Intervalle d'acceptabilité</i>	10
<i>Intervalle de mesure</i>	10
<i>Intervalle de tolérance d'espérance π</i>	11
J	11
<i>Justesse de mesure</i>	11
K	11
L	11
<i>Laboratoire agréé</i>	11
<i>Laboratoire reconnu</i>	11
<i>Limite de décision</i>	11
<i>Limite de détection (LOD)</i>	11
<i>Limite de quantification (LOQ)</i>	12
<i>Linéarité de la méthode</i>	12
M	12
<i>Matériau de référence</i>	12
<i>Matériau de référence certifié</i>	12
<i>Matériau de référence externe</i>	12
<i>Matériau de référence interne</i>	12
<i>Matrice</i>	13
<i>Mesurage</i>	13
<i>Mesurande</i>	13
<i>Méthode alternative</i>	13
<i>Méthode d'analyse</i>	13
<i>Méthode interne</i>	13
<i>Méthode officielle</i>	13
<i>Méthode qualitative</i>	13
<i>Méthode quantitative</i>	13
<i>Méthode reconnue</i>	13
<i>Méthode de référence</i>	14
<i>Modification majeure (d'une méthode d'analyse)</i>	14
<i>Modification mineure (d'une méthode d'analyse)</i>	14
N-O	14
P	14

<i>Prise d'essai</i>	14
<i>Profil d'exactitude</i>	14
Q	14
R	14
<i>Répétabilité de mesure</i>	14
<i>Reproductibilité de mesure</i>	14
<i>Résolution</i>	15
<i>Résultat de mesure</i>	15
<i>Résultat d'essai</i>	15
<i>Robustesse</i>	15
S	15
<i>Sélectivité</i>	15
<i>Sensibilité</i>	15
<i>Sensibilité relative</i>	15
<i>Série</i>	16
<i>Spécificité</i>	16
<i>Spécificité relative</i>	16
<i>Stabilité</i>	16
T	16
<i>Transfert de méthode</i>	16
U	16
V	16
<i>Valeur de référence</i>	16
<i>Valeur observée</i>	16
<i>Valeur vraie</i>	17
<i>Validation croisée</i>	17
<i>Validation complète</i>	17
<i>Validation partielle</i>	17
<i>Vérification</i>	17
W-X-Y-Z	17

A

Analyse officielle

Eng. *Official analysis*

Toute analyse réalisée dans le cadre d'un contrôle officiel, c'est-à-dire dans le cadre d'un contrôle effectué par les services de l'Etat ou leurs délégataires pour vérifier le respect des dispositions relatives à la santé animale, à la santé végétale et à la sécurité sanitaire de l'alimentation. Sont donc inclus en particulier les analyses réalisées dans le cadre d'un plan de surveillance / plan de contrôle (PS/PC). Sont exclues les analyses réalisées dans le cadre de réseaux de surveillance hors PS/PC ou dans le cadre de projets de recherche et développement.

Réf :

Analyte

[Syn. mesurande]

Eng. *Analyte*

Substance recherchée ou déterminée, objet de la méthode d'analyse. Le terme analyte peut s'entendre d'un analyte unique ou d'une population donnée d'analytes (anticorps, antigènes, micro-organisme, un groupe de microorganismes, ou ses produits (toxines...))

Réf : XP U 47-310 (2013-09-04)/NF U 47-019 (2010-02-01)

Autres Réf : pr NF EN ISO 16140-1 (2011-10-01), XP U 47-600 (2015-02-07), XP U 47-600-1 (2015-02-07), NF T 90-210 (2009-05-01)

B

Biais

[Syn. biais de mesure]

Eng. *Bias*

Différence entre l'espérance mathématique d'un résultat d'essai ou résultat de mesure et une valeur vraie.

Note 1 : le biais est une erreur systématique totale en opposition à l'erreur aléatoire. Il peut y avoir une ou plusieurs composantes d'erreurs systématiques qui contribuent au biais. Une différence systématique importante par rapport à la valeur vraie est reflétée par une grande valeur du biais

Note 2 : le biais (erreur de justesse) d'un instrument de mesure est normalement estimé en prenant la moyenne de l'erreur d'indication sur un nombre approprié d'observations répétées. L'erreur d'indication est « l'indication d'un instrument de mesure moins une valeur vraie de la grandeur d'entre correspondante ».

Note 3 : dans la pratique, la valeur de référence acceptée remplace la valeur vraie.

Réf : NF ISO 3534-2 (2006-12-01)

Autres Réf : VIM 2.18, pr NF EN ISO 16140-1 (2011-10-01)

Blanc

Eng. *Blank*

Essai réalisé en l'absence de matrice (blanc réactif) ou sur une matrice qui ne contient pas l'analyte (blanc matrice) ou qui provient d'un instrument (blanc instrumental).

Il est indispensable que le laboratoire précise de quel blanc il s'agit.

Réf : NF T 90-210 (2009-05-01)/IUPAC (1995, Pure & Appl. Chem., 67, 10, p1699)

Autre Réf : VIM 4.2

C

Capacité de détection

[Syn. CC β]

Eng. *Detection capability*

Plus petite teneur en substance pouvant être détectée, identifiée et/ou quantifiée dans un échantillon avec une probabilité d'erreur β . Dans le cas des substances pour lesquelles aucune limite autorisée n'a été fixée, la capacité de détection est la concentration la plus faible à laquelle une méthode peut détecter des échantillons véritablement contaminés avec une certitude statistique de $1 - \beta$. Dans le cas des substances pour lesquelles une limite autorisée est fixée, cela signifie que la capacité de détection est la concentration à laquelle la méthode peut détecter des concentrations à la limite autorisée avec une certitude statistique de $1 - \beta$.

Réf : Décision 2002/657/CE

Autre Réf : N ISO 11843-5 (2008-07-01)

Caractérisation d'une méthode

Détermination des critères de performance d'une méthode.

Note : Il s'agit de l'estimation, de la quantification des différents critères de performance d'une méthode.

Réf : Glossaire proposé par le GT Val 1

Autre Réf : XP U 47-600-1 (2015-02-07)

Comparaison interlaboratoire

[Syn. CIL]

Eng. *Interlaboratory comparison*

Organisation, exécution et évaluation de mesures ou d'essais sur la même entité ou sur des entités similaires par deux laboratoires ou plus selon des conditions prédéterminées.

Réf : NF EN ISO/CEI 17043, 3.4

Condition de fidélité intermédiaire

[Syn. reproductibilité intra laboratoire]

Eng. *Intermediate precision conditions*

Condition de mesurage dans un ensemble de conditions qui comprennent la même procédure opératoire, 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.

Réf : VIM 2.23

Autres Réf : NF ISO 3534-2 (2006-12-01), XP U 47-600-1 (2015-02-07)

Condition de répétabilité

Eng. *Repeatability conditions*

Condition de mesurage dans un ensemble de conditions qui comprennent la même procédure opératoire, les mêmes opérateurs, le même système de mesure, les mêmes conditions de fonctionnement et le même lieu, ainsi que des mesurages répétés sur le même objet ou des objets similaires pendant une courte période de temps.

Réf : VIM 2.21

Autres Réf : NF ISO 3534-2 (2006-12-01), XP U 47-600-1 (2015-02-07), pr NF EN ISO 16140-1 (2011-10-01)

Condition de reproductibilité

Eng. *Reproducibility conditions*

Condition de mesurage dans un ensemble de conditions qui comprennent des lieux, des opérateurs et des systèmes de mesure différents, ainsi que des mesures répétées sur le même objet ou des objets similaires.

Note 1 : les différents systèmes de mesure peuvent utiliser des procédures de mesure différentes.

Note 2 : 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.

Réf : VIM 2.24

Autres Réf : XP U 47-600-1 (2015-02-07), pr NF EN ISO 16140-1 (2011-10-01), NF ISO 3534-1

Contrôle officiel

Eng. *Official control*

Activités effectuées par les autorités compétentes ou par les organismes délégataires ou les personnes physiques auxquels certaines tâches de contrôle officiel ont été déléguées conformément au règlement 2017/625, pour vérifier :

a) *Que les opérateurs respectent le présent règlement (règlement 2017/625) et les règles visées à l'article 1er, paragraphe 2 ;*

b) *Que les animaux ou les biens satisfont aux exigences fixées par les règles visées à l'article 1er, paragraphe 2, y compris aux fins de délivrance d'un certificat officiel ou d'une attestation officielle.*

Réf : Règlement 2017/625, article 2, paragraphe 1

Critères d'acceptabilité

Eng. Acceptance criteria

Valeur d'un ou plusieurs critères de performance pour satisfaire à l'usage attendu.

Réf : Glossaire proposé par le GT Val 1

Critères de performance

Eng. Performance criteria

Exigences en matière de caractéristique de performances à partir desquelles il est possible de juger qu'une méthode d'analyse convient pour l'objectif poursuivi et donne des résultats fiables.

Réf : Décision 2002/657/CE

D

Domaine de validité

Ensemble des types de matrice auquel s'applique la méthode et gamme de concentrations sur laquelle a porté la validation et pour lequel les futurs résultats fournis par la méthode sont jugés valides.

Réf : NF V 03-110

Domaine de validation

Ensemble des types de matrice auquel s'applique la méthode et gamme de concentrations sur laquelle a porté la validation.

Réf : NF V 03-110

Domaine d'application de la méthode

Combinaison entre les différents types de matrice et la gamme de concentration en analyte couverte, à laquelle s'applique la méthode d'analyse.

Note : outre une indication de l'ensemble des conditions de performances satisfaisantes pour chaque facteur, le domaine d'application de la méthode d'analyse peut également comporter des avertissements concernant les interférences connues provenant d'autres analytes, ou l'inapplicabilité à certaines matrices ou conditions.

Réf : NF T 90-210 (2009-05-01)

E

Échantillon pour analyse

[Syn. échantillon pour essai]

Eng. Test sample

Échantillon dans l'état de préparation où il est soumis à l'analyse.

Réf : XP U 47-600-1 (2015-02-07)

Échantillon pour laboratoire

Eng. Laboratory sample

Échantillon dans l'état de préparation où il est envoyé au laboratoire et est destiné à être utilisé pour un contrôle ou pour des essais.

Réf : XP U 47-600-1 (2015-02-07)

Autre Réf : Décision 2002/657/CE

Échantillon de validation

Eng. Validation sample, Validation standard

Matériau dont la valeur de référence peut être assignée, soit parce qu'il s'agit d'un matériau de référence (certifié ou non), soit parce qu'on a procédé à un ajout dosé ou un marquage de la molécule à doser.

Réf : NF V 03-110

Entité soumise à l'essai d'aptitude (ESEA)

Echantillon, produit, artefact, matériau de référence, élément d'un matériel, étalon, ensemble de données ou autres informations utilisées pour un essai d'aptitude.

Réf : NF EN ISO/CEI 17043, 3.8

Entité soumise à essai de transfert (ESET)

Eng. Transfer test item

Echantillon ou matériau de référence, biologique ou chimique, utilisé pour un essai de transfert. Une ESET peut contenir (ESET positive) ou non (ESET négative, « blanc » le mesurande d'intérêt à évaluer lors du transfert. Ce mesurande peut être naturellement présent ou artificiellement ajouté à l'ESET (contaminée, chargée, spikée, supplémentée, dopé...).

Réf : proposée par le GT Transfert de méthodes d'analyse

Essai Interlaboratoires d'Aptitude (EILA)

[Syn. Essai d'aptitude]

Eng. Proficiency testing

Evaluation de la performance d'un participant par rapport à des critères préétablis au moyen de comparaisons interlaboratoires.

Note 1 : Pour les besoins de la norme NF EN ISO/CEI 17043, le terme « essai d'aptitude » est considéré dans son sens le plus large et il inclut sans s'y limiter :

- a) Les programmes quantitatifs dans lesquels l'objectif est de quantifier un ou plusieurs mesurandes de l'ESEA
- b) Les programmes qualitatifs dans lesquels l'objectif est d'identifier ou de décrire une ou plusieurs caractéristiques de l'ESEA
- c) Les programmes séquentiels dans lesquels une ou plusieurs ESEA sont distribuées séquentiellement pour procéder à l'essai ou au mesurage, et reviennent par intervalles à l'organisateur d'essais d'aptitude
- d) Les programmes simultanés, dans lesquels les ESEA sont réparties en vue d'essai ou de mesurages concurrents dans une période de temps définie

e) Les exercices de situation unique, dans lesquels les ESEA sont fournies à une seule occasion

f) Les programmes continus, dans lesquels les ESEA sont fournies à intervalles réguliers

g) Les échantillonnages, dans lesquels des échantillons sont prélevés en vue d'une analyse ultérieure

h) Les transformations et interprétations de données, dans lesquelles des ensembles de données ou d'autres informations sont fournis et les informations sont traitées pour en effectuer une interprétation (ou un autre résultat).

Note 2 : Certains organisateurs d'essai d'aptitude dans le domaine médical utilisent le terme « évaluation externe de la qualité » (EEQ) pour leur programme d'essai d'aptitude ou pour leurs programmes plus larges ou les deux (voir Annexe A NF EN ISO/CEI 17043). Les exigences de la NF EN ISO/CEI 17043 recouvrent uniquement les activités EEQ satisfaisant à la définition de l'essai d'aptitude.

Réf : NF EN ISO/CEI 17043, 3.7

Essai Interlaboratoires de Validation (EILV)

[Syn. Etude collaborative]

Eng. Interlaboratory method-performance study, collaborative study

Evaluation des performances d'une méthode analytique au moyen de comparaison interlaboratoire.

Réf : Royal Society Chemistry, Accred. Qual. Assur (2010) 15:73-79

Autre Réf : ISO 5725 :1994, IUPAC recommandations 1994

Essai Interlaboratoires de Transfert (EILT)

Eng. *Interlaboratory method transfer study*

Evaluation du résultat du transfert d'une méthode d'analyse au moyen d'une comparaison interlaboratoires.

Réf : proposée par le GT Transfert de Méthodes d'Analyse

F

Faux négatif

Eng. *False negative*

Échantillon pour laboratoire et/ou pour essai contenant l'analyte, pour lequel le résultat de la méthode d'analyse utilisée est négatif. L'origine peut être multiple (à titre d'exemple : mauvaise conservation de l'analyte avant l'acheminement au laboratoire, ou après réception au laboratoire, mauvaise extraction de l'acide nucléique, mauvaise amplification liée à une inhibition, mauvaise détection ou interprétation du signal...).

Réf : XP U 47-600-1 (2015-02-07)

Faux positif

Eng. *False positive*

Échantillon pour laboratoire et/ou pour essai ne contenant pas l'analyte, pour lequel le résultat de la méthode d'analyse utilisée est positif. L'origine peut être multiple (à titre d'exemple : contamination accidentelle de l'échantillon lors de la réalisation du prélèvement, lors de son acheminement ou de son traitement, amplification non spécifique de l'analyte, mauvaise détection ou interprétation du signal, ...).

Réf : XP U 47-600-1 (2015-02-07)

Fidélité de mesure

[Syn. Fidélité]

Eng. *Precision*

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 : 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 : Les conditions spécifiées peuvent être, par exemple, des conditions de répétabilité, des conditions de fidélité intermédiaire ou des conditions de reproductibilité (voir l'ISO 5725-1:1994).

Note 3 : La fidélité sert à définir la répétabilité de mesure, la fidélité intermédiaire de mesure et la reproductibilité de mesure.

Note 4 : Le terme « fidélité de mesure » est quelquefois utilisé improprement pour désigner l'exactitude de mesure.

Réf : VIM 2.15

Autres Réf : pr NF EN ISO 16140-1 (2011-10-01), XP V03-044, NF ISO 3534-2 (2006-12-01)

Fidélité intermédiaire de mesure

[Syn. fidélité intermédiaire, reproductibilité intra-laboratoire]

Eng. *Intermediate precision*

Fidélité de mesure selon un ensemble de conditions de fidélité intermédiaire.

Réf : VIM 2.23

Autres Réf : NF ISO 3534-2 (2006-12-01), XP U 47-310 (2013-09-04)

Fonction d'étalonnage

[Syn. étalonnage]

Eng. *Calibration function*

Fonction mathématique qui relie une valeur d'information à une grandeur, par exemple la concentration en analyte, à l'intérieur d'un certain intervalle.

Exemple de fonction d'étalonnage : modèle linéaire, modèle quadratique, modèle new rational.

Réf : NF T 90-210 (2009-05-01)

Autre Réf : VIM 2.39

G - H

Homogénéité

Eng. *Homogeneity*

Un objet ou un matériau est dit homogène lorsqu'une ou plusieurs de ses propriétés (physique, chimique, biologique, microbiologique) mesurée(s) au sein de parties aliquotes est(sont) uniforme(s), c'est-à-dire qu'elles présente(nt) la même valeur dans une limite prédéfinie, dans toutes les parties considérées de l'objet ou du matériau. Dans le cas contraire, il est dit hétérogène.

Réf : wikipédia adapté par le GT Transfert de méthodes d'analyse

I

Incertitude de mesure

[Syn. incertitude]

Eng. *Measurement uncertainty*

Paramètre, associé au résultat d'un mesurage, qui caractérise la dispersion des valeurs qui pourraient raisonnablement être attribuées au mesurande.

Note 1 : 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 : 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 : 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.

Réf : GUM 2.2.3

Autres Réf : VIM 2.26, NF V 03-110, XP V03-044, NF ISO 3534-2 (2006-12-01)

Incertitude élargie

Eng. *Expanded standard measurement uncertainty*

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.

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

Note 2 : 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. Le niveau de confiance qui peut être attribué à cet intervalle ne peut être connu qu'avec la même validité que celle qui se rattache à ces hypothèses.

Note 3 : L'incertitude élargie est appelée incertitude globale au paragraphe 5 de la Recommandation INC-1 (1980).

Réf : GUM 2.3.5

Autres Réf : VIM 2.35, XP V03-044, NF ISO 3534-2 (2006-12-01)

Incertitude type

Eng. *Standard measurement uncertainty*

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

Réf : GUM 2.3.1

Autres Réf : VIM 2.30, XP V03-044

Incertitude type composée

Eng. *Combined standard measurement uncertainty*

Incertitude-type 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

Réf : GUM 2.3.4

Autres Réf : VIM 2.31, XP V03-044

Inclusivité

Eng. *Inclusivity*

Capacité d'un essai à détecter plusieurs souches ou sous-types d'une même espèce, plusieurs espèces d'un même genre ou un groupe d'organismes ou d'anticorps y étant étroitement reliés.

Réf : OIE Terrestrial Manual 2013

Autres Réf : XP U 47-310 (2013-09-04), pr NF EN ISO 16140-1 (2011-10-01)

Intervalle d'acceptabilité

Eng. *Acceptability interval*

Spécification de la performance exigée pour la méthode, exprimée comme un écart acceptable autour de la valeur de référence. Les limites de l'intervalle sont fixées par le client ou par une obligation réglementaire, parfois en fonction du niveau de concentration. Elles sont notées $\pm \lambda$ en valeurs absolues et dans l'unité du mesurande ou $(1 \pm \lambda) \times 100$ en valeurs relatives.

Réf : NF V 03-110

Intervalle de mesure

Eng. *Measuring interval*

Ensemble des valeurs de grandeurs d'une même nature qu'un instrument de mesure ou un système de mesure donné peut mesurer avec une incertitude instrumentale spécifiée, dans des conditions déterminées.

Note 1 : Dans certains domaines le terme anglais est « measuring range » ou « measurement range ». En français le terme « étendue de mesure » est parfois improprement employé.

Note 2 : il convient de ne pas confondre la limite inférieure d'un intervalle de mesure avec la limite de détection.

Réf : VIM 4.7

Intervalle de tolérance d'espérance π

[Syn. Intervalle de tolérance]

Eng. π tolerance interval

Intervalle qui contient en moyenne une proportion π % définie de futurs mesurages obtenus selon un mode opératoire donné et pour une concentration donnée.

Note 1 : Les limites sont obtenues par le calcul, à partir d'essais réalisés en vue de la validation.
Note 2 : Une valeur de π de 80% signifie qu'en moyenne un résultat sur cinq sera en-dehors des limites de l'intervalle au niveau de la limite de quantification. En dessous de la limite de quantification, la probabilité π est beaucoup plus petite et peut être calculée comme indiqué à l'annexe J.

Note 3 : Dans la littérature statistique, on trouve un autre type d'intervalle de tolérance, appelé intervalle de tolérance de contenu garanti β - γ . Il décrit un intervalle qui contient une proportion β % de futurs mesurages, obtenue avec un niveau de confiance γ . Il est utilisé pour construire les cartes de contrôle, par exemple, mais on peut montrer que l'intervalle de tolérance d'espérance π est mieux adapté aux objectifs de la validation.

Réf : NF V 03-110

Autre Réf : pr NF EN ISO 16140-1 (2011-10-01)

J

Justesse de mesure

[Syn. justesse]

Eng. Measurement trueness

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

Note 1 : La justesse de mesure n'est pas une grandeur et ne peut donc pas s'exprimer numériquement, mais l'ISO 5725 donne des caractéristiques pour l'étroitesse de l'accord.

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

Note 3 : Il convient de ne pas utiliser le terme «exactitude de mesure» pour la justesse de mesure et vice versa.

Réf : VIM 2.15

Autres Réf : XP U 47-600-1 (2015-02-07), XP V03-044, NF ISO 3534-2 (2006-12-01),
pr NF EN ISO 16140-1 (2011-10-01)

K

L

Laboratoire agréé

[Syn. Laboratoire officiel, laboratoire officiel de contrôle]

Eng. Official laboratory

Laboratoires qui réalisent des analyses officielles en santé animale, en hygiène des aliments et en santé des végétaux.

Réf : Ministère de l'Agriculture et de l'Alimentation

Laboratoire reconnu

Laboratoire qui réalise les analyses d'autocontrôles dont la liste est fixée par arrêté du ministre chargé de l'agriculture.

Réf : Ministère de l'Agriculture et de l'Alimentation

Limite de décision

[Syn. CC α]

Eng. Decision limit

Limite à laquelle et au-delà de laquelle il est permis de conclure avec une probabilité d'erreur α qu'un échantillon est non conforme

Réf : Décision 2002/657/CE

Autre Réf : NF ISO 11843-1

Limite de détection (LOD)

[Syn. LD, niveau de détection]

Eng. Detection limit or limit of detection (LOD)

Valeur mesurée, obtenue par une procédure opératoire donnée, pour laquelle la probabilité de déclarer faussement l'absence d'un constituant dans un matériau est β , étant donnée la probabilité α de déclarer faussement sa présence.

Note 1 : L'IUPAC recommande des valeurs par défaut de α et β égales à 0.05.

Note 2 : Le terme sensibilité est à proscrire au sens de limite de détection.

Réf : VIM 4.18

Autres Réf : NF T 90-210 (2009-05-01), XP V03-044, XP U 47-310 (2013-09-04), XP U 47-600-1 (2015-02-07), pr NF EN ISO 16140-1 (2011-10-01)

Limite de quantification (LOQ)

[Syn. LQ, limite de détermination]

Eng. *Quantitation limit, limit of quantitation (LOQ)*

Plus petite et/ou plus grande concentration de l'analyte pouvant être quantifiée, dans les conditions expérimentales décrites de la méthode. Elle correspond à la concentration la plus petite et/ou la plus grande du domaine de validité

Note : Selon SFSTP, la limite de quantification est la plus petite et/ou plus grande quantité de l'analyte dans un échantillon pouvant être dosée dans les conditions expérimentales décrites avec une exactitude définie. Elle correspond à la concentration la plus petite et/ou la plus grande du domaine de validité

Réf : NF V 03-110

Autres Réf : XP V03-044, pr NF EN ISO 16140-1 (2011-10-01); XP U 47-600-1 (2015-02-07)

Linéarité de la méthode

Eng. *Linearity*

Établissement qu'il existe une relation linéaire entre les quantités retrouvées (ou quantifiées) dans des échantillons et leurs valeurs de référence.

Note : La linéarité de la méthode ne doit pas être confondue avec la linéarité de la fonction de réponse de l'appareillage de mesure qui caractérise la seule réponse instrumentale lors de l'étalonnage et qui n'est pas indispensable pour obtenir une quantification exacte.

Réf : NF V 03-110

Autre Réf : XP U 47-310 (2013-09-04)

M

Matériau de référence

[Syn. MR]

Eng. *Reference material*

Matériau, suffisamment homogène et stable quant à une ou plusieurs propriétés spécifiées, qui a été préparé pour être adapté à son utilisation prévue dans un processus de mesure.

Note 1 : MR est un terme générique.

Note 2 : Les propriétés peuvent être quantitatives ou qualitatives, par exemple l'identité de substances ou d'espèces.

Note 3 : Les utilisations prévues peuvent être l'étalonnage d'un système de mesure, l'évaluation

d'une méthode de mesure, l'assignation de valeurs à d'autres matériaux et le contrôle de la qualité.

Note 4 : Un MR donnée ne peut être utilisé à la fois pour l'étalonnage et la validation des résultats dans un mesurage donné.

Réf : FD ISO 30 : 1992/A1 : 2008

Autre Réf : VIM 5.13

Matériau de référence certifié

[Syn. MRC]

Eng. *Certified Reference Material*

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

Note 1 : Le concept de valeur inclut des propriétés qualitatives telles que l'identité ou la séquence. Les incertitudes concernant ces propriétés peuvent être exprimées par des probabilités.

Note 2 : Des procédures métrologiquement valides applicables à la production et à la certification de matériaux de référence sont données, entre autres, dans le guide ISO 34 et le guide ISO 35.

Note 3 : Le Guide ISO 31 donne des indications sur le contenu des certificats.

Réf : FD ISO 30 : 1992/A1 : 2008

Autres Réf : VIM 5.14, XP U 47-310 (2013-09-04), XP U 47-600-1 (2015-02-07)

Matériau de référence externe

[Syn. MRE]

Eng. *External reference material*

Matériau de référence dont la (les) valeur(s) de consensus a (ont) été déterminée (s) à la suite d'études inter-laboratoires.

Réf : FD V03-115

Autre Réf : FD V 01-000

Matériau de référence interne

[Syn. MRI]

Eng. *In house reference material*

Matériau de référence dont la valeur de référence est attribuée par l'utilisateur : par comparaison aux valeurs certifiées ou aux valeurs de consensus des matériaux de référence ; par ajout d'une quantité connue de l'analyte à la matrice exempte de cet analyte.

Note : À cause de leur manque de stabilité, les échantillons supplémentés à utiliser extemporanément ne sont pas considérés comme des matériaux de

référence interne. En revanche, les échantillons supplémentés, dont la stabilité est établie pour une durée définie, peuvent être considérés comme des matériaux de référence internes (pendant la période de temps en question).

Réf : Fascicule V03-115
Autres Réf : XP U 47-310 (2013-09-04), FD V 01-000

Matrice

Eng. Matrix

Ensemble des propriétés de l'échantillon et de ses constituants autres que l'analyte.

Note : L'effet de matrice traduit l'influence possible que ces propriétés ou constituants peuvent avoir sur la réponse instrumentale. Comme l'effet de matrice peut varier aux différents stades de l'analyse (par exemple avant ou après minéralisation), pratiquement un type de matrice sera défini comme un groupe de matériaux ou de produits reconnus par l'analyste comme ayant un comportement homogène vis-à-vis de la méthode d'analyse utilisée.

Réf : NF V 03-110
Autres Réf : XP U 47-600-1 (2015-02-07), XP U 47-310 (2013-09-04), T 90-210

Mesurage

[Syn. mesure]

Eng. Measurement

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

Réf : VIM 2.1

Mesurande

[Syn. analyte]

Eng. Measurand

Grandeur que l'on veut mesurer.

Réf : VIM 2.3
Autres Réf : NF ISO 3534-2 (2006-12-01), NF V 03-110

Méthode alternative

Eng. Alternative methods

Méthode utilisée par le laboratoire à la place d'une ou plusieurs méthodes de référence.

Réf : NF V 03-110
Autres Réf : XP V 03-111, pr NF EN ISO 16140-1 (2011-10-01)

Méthode d'analyse

[Syn. méthode, méthode d'essai]

Eng. Analytical method

Procédure écrite décrivant l'ensemble des moyens et modes opératoires nécessaires pour effectuer l'analyse de l'analyte, c'est-à-dire : domaine d'application, principe et/ou réactions, définitions, réactifs, appareillage, modes opératoires, expression des résultats, fidélité, rapport...

Réf : NF T 90-210 (2009-05-01)
Autres Réf : LSV - MOA GLO 001, XP U 47-600-1 (2015-02-07)

Méthode interne

Eng. In house method

Méthode développée et utilisée par le laboratoire pour son propre usage.

Réf : Glossaire proposé par le GT Val 1

Méthode officielle

Eng. Official method of analysis

Méthode ayant fait l'objet d'une officialisation par le gestionnaire, c'est-à-dire d'une citation dans un texte réglementaire ou infra-réglementaire comme méthode devant être utilisée pour les analyses officielles (pour le compte de l'état)

Réf : Glossaire proposé par le GT Val 1

Méthode qualitative

Eng. Qualitative method

Méthode qui, à partir d'une quantité prédéterminée d'échantillon, permet la recherche de la présence d'un contaminant et fournit une réponse en termes de présence/absence.

Réf : XP V 03-111
Autre Réf : pr NF EN ISO 16140-1 (2011-10-01)

Méthode quantitative

Eng. Quantitative method

Méthode d'analyse qui détermine la quantité ou la fraction pondérale d'un analyte de manière à pouvoir l'exprimer sous forme de valeur numérique dans les unités appropriées.

Réf : NF V 03-110
Autres Réf : XP U 47-600-1 (2015-02-07), pr NF EN ISO 16140-1 (2011-10-01)

Méthode reconnue

Méthode ayant fait l'objet d'une officialisation par le gestionnaire, c'est-à-dire d'une citation dans un texte réglementaire ou infra-réglementaire comme méthode devant être utilisée pour les analyses

d'autocontrôles.

Note : la désignation étant la même, il convient de faire référence à l'origine lorsque ce vocable est utilisé, par ex, méthode reconnue au sens du Cofrac, ou méthode reconnue au sens réglementaire (DGAI)

Réf : DGAI

Méthode de référence

Eng. *Reference method*

Méthode d'analyse reconnue par des experts ou prise comme référence par accord entre les parties, qui donne ou est supposée donner la valeur de référence acceptée du mesurande.

Réf : NF V 03-110

Autres Réf : pr NF EN ISO 16140-1 (2011-10-01), XP V 03-111

Modification majeure (d'une méthode d'analyse)

Eng. *Major modification*

Une modification est considérée comme majeure lorsqu'elle concerne le processus analytique, le domaine d'application ou des points critiques de la méthode, dont la prise en compte peut modifier les performances de la méthode d'analyse et/ou les résultats. Une modification majeure induit des adaptations et requiert une nouvelle validation, totale ou partielle, de la méthode ainsi modifiée.

Réf : proposée par le GT Transfert de méthodes d'analyse

Modification mineure (d'une méthode d'analyse)

Eng. *Minor modification*

Une modification est considérée comme mineure si elle apporte des précisions utiles ou pratiques, reformule les propos pour les rendre plus clairs ou plus précis, rectifie des erreurs bénignes. Une modification mineure est sans influence sur les performances de la méthode et ne requiert pas une nouvelle validation.

Réf : proposée par le GT Transfert de méthodes d'analyse

N-O

P

Prise d'essai

Eng. *Test portion*

Quantité de matière prélevée dans l'échantillon pour essai (ou s'il est identique dans l'échantillon pour laboratoire) et sur laquelle est effectivement effectuée l'essai (l'analyse ou l'observation)

Réf : FD V 01-000

Autre Réf : NF ISO 3534-2 (2006-12-01)

Profil d'exactitude

Eng. *Accuracy profile*

Combinaison, sous une forme graphique, d'un ou plusieurs intervalles de tolérance d'espérance π calculés à différents niveaux de concentration et d'un ou plusieurs intervalles d'acceptabilité.

Réf : NF V 03-110

Autre Réf : pr NF EN ISO 16140-1 (2011-10-01)

Q

R

Répétabilité de mesure

[Syn. r]

Eng. *Repeatability*

Fidélité de mesure selon un ensemble de conditions de répétabilité.

Réf : VIM 2.22

Autres Réf : NF ISO 3534-2 (2006-12-01), XP U 47-310 (2013-09-04), XP U 47-600-1 (2015-02-07), OIE Terrestrial, Manual 2013, FD V 01-000

Reproductibilité de mesure

[Syn. R]

Eng. *Reproducibility*

Fidélité de mesure selon un ensemble des conditions de reproductibilité.

Réf : VIM 2.25

Autres Réf : NF ISO 3534-2 (2006-12-01), XP U 47-310 (2013-09-04), XP U 47-600-1 (2015-02-07), OIE Terrestrial Manual 2013, FD V 01-000

Réf : NF ISO 3534-2 (2006-12-01)

Résolution

Eng. Resolution

Plus petite variation de la grandeur mesurée qui produit une variation perceptible de l'indication correspondante.

Note : La résolution peut dépendre, par exemple, du bruit (interne ou externe) ou du frottement. Elle peut aussi dépendre de la valeur de la grandeur mesurée.

Réf : VIM 2.14

Résultat de mesure

[Syn. résultat]

Eng. Measurement results

Valeur d'une grandeur obtenue par l'application d'un mode opératoire (de mesure) spécifié.

Note 1 : Un « mode opératoire » (de mesure) est défini dans le VIM comme l'« ensemble des opérations, décrites d'une manière spécifique, mises en œuvre lors de l'exécution de mesurages particuliers selon une méthode donnée ». Il donne habituellement assez de détails pour qu'un opérateur puisse effectuer un mesurage sans avoir besoin d'autres informations.

Note 2 : Pour une explication du terme « grandeur », se reporter à la Note 1 au § 3.2.1. de la norme

Réf : NF ISO 3534-2 (2006-12-01)
Autres Réf : VIM 2.9, FD V 01-000

Résultat d'essai

Eng. Test result

Valeur d'une caractéristique obtenue par l'application d'une méthode d'essai spécifiée
Note 1 : La méthode d'essai spécifie qu'un nombre donné d'observations individuelles soient faites, et que leur moyenne, ou une autre fonction appropriée (telle que la médiane ou l'écart-type), soit reportée comme résultat d'essai. Elle peut aussi spécifier que des corrections normalisées soient appliquées, telles que la correction de volumes de gaz à des températures et pressions normalisées. Un résultat d'essai peut donc être calculé à partir de plusieurs valeurs observées. Dans le cas simple le résultat d'essai est la valeur observée elle-même.

Note 2 : Une « méthode d'essai » est définie dans l'ISO/CEI Guide 2 comme une « procédure technique spécifiée pour la réalisation d'un essai ».

Robustesse

Eng. Robustness, ruggedness

Sensibilité d'une méthode d'analyse aux variations des conditions d'expérience qui peut s'exprimer par une liste des échantillons, des analytes, des conditions d'entreposage, des conditions d'environnement et/ou de préparation de l'échantillon pour laquelle la méthode peut être appliquée telle quelle ou moyennant certaines modifications mineures. Pour toutes les conditions d'expérience qui, dans la pratique, sont sujettes à des variations (par exemple : stabilité des réactifs, composition de l'échantillon, pH, température), on indiquera toutes les variations pouvant influencer le résultat de l'analyse.

Réf : Directive 2002/657

S

Sélectivité

Eng. Selectivity

Propriété d'un système de mesure, utilisant une procédure de mesure spécifiée, selon laquelle le système fournit des valeurs mesurées pour un ou plusieurs mesurandes, telles que les valeurs de chaque mesurande sont indépendantes des autres mesurandes ou d'autres grandeurs dans le phénomène, le corps ou la substance en cours d'examen.

Réf : VIM 4.13

Autres Réf : NF V 03-110, OIE Terrestrial Manual 2013

Sensibilité

Eng. Sensitivity

Quotient de la variation d'une indication d'un système de mesure par la variation correspondante de la valeur de la grandeur mesurée.

Note 1 : la sensibilité peut dépendre de la valeur de la grandeur mesurée.

Note 2 : la variation de la valeur de la grandeur mesurée doit-être grande par rapport à la résolution.

Réf : VIM 4.12

Autre Réf : XP V03-44

Sensibilité relative

Capacité de la méthode alternative à détecter l'analyte lorsque la méthode de référence le détecte

Réf : pr NF EN ISO 16140-1 (2011-10-01)

Série

Eng. Run

Ensemble de mesurages réalisés selon des conditions de répétabilité. Par exemple, une série réunira des mesurages effectués un même jour et/ou par un même opérateur.

Réf : NF V 03-110

Spécificité

Eng. Specificity

Propriété d'une méthode à répondre exclusivement à la caractéristique ou à l'analyte

Réf : XP V03-044

Autres Réf : XP U 47-310 (2013-09-04), XP U 47-600 (2015-02-07), XP U 47-600-1 (2015-02-07)

Spécificité relative

Capacité de la méthode alternative à ne pas détecter l'analyte lorsque la méthode de référence ne le détecte pas

Réf : pr NF EN ISO 16140-1 (2011-10-01)

Stabilité

[Syn. Constance]

Eng. Stability

Un objet ou un matériau est dit stable lorsqu'une ou plusieurs de ses propriétés (physique, chimique, biologique, microbiologique) mesurée(s) sur le même objet ou matériau ou au sein de parties aliquotes à différents intervalles de temps présente(nt) la même valeur dans une limite prédéfinie, sur la période considérée.

Réf : Wikipedia modifié par le GT Transfert de méthodes d'analyse

T

Transfert de méthode

[Syn. Délégation de méthode, adoption de méthode]

Eng. Method transfer

Processus visant à s'assurer que par la méthode donnée, un laboratoire obtient des résultats valides dans son environnement, en comparaison à ceux obtenus par le laboratoire de référence.

Note : Cette définition s'applique à l'Anses avec les précisions suivantes : la méthode est une

méthode d'analyse officielle ou en cours d'officialisation, développée, caractérisée et validée par le laboratoire de référence.

Réf : Anses

U

V

Valeur de référence

Eng. Reference quantity value

Valeur d'une grandeur servant de base de comparaison pour les valeurs de grandeurs de même nature.

Note 1 : la valeur de référence peut-être une valeur vraie d'un mesurande et est alors inconnue, ou une valeur conventionnelle, et est alors connue

Note 2 : une valeur de référence associée à son incertitude de mesure se rapporte généralement à :

- un matériau par exemple un matériau de référence certifié
- un dispositif, par exemple un laser stabilisé
- une procédure de mesure de référence
- une comparaison d'étalons

Réf : VIM 5.18

Autre Réf : NF ISO 3534-2 (2006-12-01)

Valeur observée

Eng. Observed value

Valeur d'une grandeur ou d'une caractéristique obtenue

Note : Les valeurs observées peuvent être combinées pour former un résultat d'essai ou un résultat de mesure. Par exemple, la densité d'une barre peut impliquer la combinaison des valeurs observées de la longueur, du diamètre et de la masse.

Réf : NF ISO 3534-2 (2006-12-01)

Valeur vraie

Eng. True value

Valeur qui caractérise une grandeur ou une caractéristique quantitative parfaitement définie dans les conditions qui existent lorsque cette grandeur ou caractéristique quantitative est considérée.

Note : La valeur vraie d'une grandeur ou d'une caractéristique quantitative est une notion théorique et, en général, ne peut pas être connue exactement.

Réf : NF ISO 3534-2 (2006-12-01)

Validation croisée

Eng. Cross validation

Vérification de l'adéquation des exigences spécifiées pour un usage déterminé par deux laboratoires ou par deux méthodes différentes.

Réf : Global Bioanalysis Consortium

Validation complète

[Syn. Validation totale, Validation]

Eng. Full validation

Vérification de l'adéquation de la totalité des exigences spécifiées pour un usage déterminé.

Réf : proposée par le GT Transfert de méthodes d'analyse

Validation partielle

Eng. Partial validation

Vérification de l'adéquation d'un nombre limité d'exigences spécifiées pour un usage déterminé.

Réf : USP 37 (1224) et (1225)

Vérification

Eng. Verification

Fourniture de preuves tangibles qu'une entité donnée satisfait à des exigences spécifiées, en prenant en compte toute incertitude de mesure.

Réf : VIM 2.44

Autres Réf : pr NF EN ISO 16140-1 (2011-10-01), XP U 47-600-1 (2015-02-07)

W-X-Y-Z