

## **DIRECTIVES SUR LA TERMINOLOGIE ANALYTIQUE**

### **(CAC/GL 72-2009)**

#### **INTRODUCTION**

Le Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage est convenu d'une terminologie analytique à l'usage de la Commission du Codex Alimentarius et des gouvernements. Un certain nombre de ces termes figurent précédemment dans le Manuel de procédure du Codex. En général, les termes utilisés dans le Manuel de procédure ont peu à peu été adoptés avec une hiérarchie sous-jacente et peuvent être retrouvés intégralement dans des éditions spécifiques de ISO 3534, le GUM, le VIM, le livre orange de l'UICPA ou d'autres normes internationales déjà adoptées par le Codex. Les définitions des termes qui ont subi des modifications dans des éditions plus récentes des normes internationales dont elles étaient adoptées à l'origine ont été mises à jour dans le même ordre hiérarchique que celui du Manuel de procédure. Dans les cas où des termes ont été ajoutés outre ceux qui se trouvaient déjà dans le Manuel de procédure, on a essayé de conserver la continuité conceptuelle et le rapport des termes les plus récents avec ceux qui existaient déjà. Ces termes, ainsi que d'autres qui étaient inclus dans des protocoles/directives internationaux spécifiques déjà adoptés par le Codex par référence, sont énumérés ci-après.

#### **TERMES ANALYTIQUES**

Les termes analytiques suivants sont définis ci-dessous:

Exactitude

Analyte

Applicabilité

Biais

Étalonnage

Matériau de référence certifié

Valeur conventionnelle

Valeur critique

Méthode d'analyse empirique (conventionnelle)

Erreur

Incertitude de mesure élargie

Adaptation au but

HorRat

Étude interlaboratoires

Étude de performance des laboratoires

Limite de détection

Limite de quantification

Linéarité

Étude de certification de matériau

Mesurande (analyte)

Méthode de mesure

Procédure de mesure

Incertitude de mesure

Étude de la performance des méthodes

Traçabilité métrologique

Valeur aberrante

Fidélité

Assurance qualité

Méthode d'analyse rationnelle  
Récupération/facteurs de récupération  
Matériau de référence  
Valeur de référence  
Répétabilité (Reproductibilité)  
Conditions de répétabilité  
Limite de répétabilité (reproductibilité)  
Écart-type de répétabilité (reproductibilité)  
Répétabilité (écart-type relatif de reproductibilité)  
Conditions de reproductibilité  
Résultat  
Robustesse  
Sélectivité  
Sensibilité  
Substitut  
Erreur systématique  
Justesse  
Valeur vraie  
Fourchette validée  
Méthode d'essai validée  
Validation  
Vérification

## DÉFINITIONS DE TERMES ANALYTIQUES SPÉCIFIQUES

**Exactitude:** Étroitesse de l'accord entre le résultat d'essai ou le résultat d'une mesure et la valeur de référence.

Notes:

Le terme « exactitude », lorsqu'il est appliqué à une série de résultats d'essais ou de résultats de mesure, suppose une combinaison des composantes aléatoires et une erreur systématique commune ou élément de biais.

Lorsqu'il est appliqué à une méthode d'essai, le terme « exactitude » se réfère à une combinaison de justesse et de fidélité

Référence:

*Norme ISO 3534-2: Vocabulaire et symboles Partie 2: Statistique appliquée, ISO, Genève, 2006.*

**Analyte** Substance chimique recherchée ou déterminée dans un échantillon.

Note : Cette définition ne s'applique pas aux méthodes analytiques de biologie moléculaire.

Référence :

Directives Codex concernant les bonnes pratiques de laboratoire en matière d'analyse des résidus de pesticides (CAC/GL 40-1993)

**Applicabilité:** Les analytes, matrices et concentrations pour lesquels une méthode d'analyse peut être utilisée de façon satisfaisante pour déterminer la conformité avec une norme Codex.

Notes:

Outre une indication de la gamme de performance satisfaisante pour chaque facteur, l'applicabilité (domaine d'application) peut également comporter des avertissements concernant des interférences connues provenant d'autres analytes, ou l'inapplicabilité à certaines matrices ou situations.

**Référence:**

Commission du Codex Alimentarius, Manuel de procédure, 17<sup>ème</sup> édition, 2007.

**Biais:** Différence entre l'espérance mathématique du résultat d'essai ou du résultat de mesure et la valeur vraie. Dans la pratique la valeur conventionnelle (VIM, 2007) peut être substituée à la valeur vraie.

**Notes:**

Le biais est une erreur systématique totale par 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 de référence acceptée est reflétée par une grande valeur du biais.

On estime normalement le biais d'un instrument de mesure en faisant la moyenne de l'erreur d'indication sur le nombre approprié de mesures répétées. L'indication d'erreur est l'« indication d'un instrument de mesure moins une valeur vraie de la quantité correspondante d'intrant ».

L'espérance mathématique est la valeur attendue d'une variable aléatoire, par ex. une valeur assignée ou une moyenne à long terme {ISO 5725-1}.

**Référence:**

Norme ISO 3534-2: Vocabulaire et symboles Partie 2: Statistique appliquée, ISO, Genève, 2006.

**Étalonnage:** Opération qui, dans des conditions spécifiées, établit en une première étape une relation entre les valeurs et les incertitudes de mesure associées qui sont fournies par des étalons et des indications correspondantes avec les incertitudes associées, puis utilise en une seconde étape cette information pour établir une relation permettant d'obtenir le résultat de mesure à partir d'une indication.

**Notes:**

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

Il convient de ne pas confondre l'étalonnage avec l'ajustage d'un système de mesure, souvent appelé improprement « autoétalonnage », ni avec la vérification de l'étalonnage.

Souvent, la première étape seule dans la définition ci-dessus est considérée comme étant l'étalonnage.

**Référence:**

VIM, Vocabulaire international de métrologie – concepts fondamentaux et généraux et termes associés, troisième édition, JCGM 200: 2008.

**Matériau de référence certifié (MRC):** Le matériau de référence, accompagné d'un document délivré par une autorité et indiquant une ou plusieurs valeurs de propriété spécifiées avec les incertitudes et les traçabilités associées, à l'aide de procédures de validation.

**Notes:**

La documentation est fournie sous la forme d'un « certificat » (voir Guide ISO 30: 1992).

Les procédures pour la production et la certification des matériaux de référence certifiés sont décrites, par exemple dans le Guide ISO 34 et le Guide ISO 35.

Dans cette définition, « Incertitude » signifie à la fois incertitude de mesure et incertitude associée à la valeur de la propriété nominale, par ex. l'identité et la séquence. La traçabilité signifie à la fois la traçabilité métrologique d'une valeur et la traçabilité d'une valeur de propriété nominale.

Des valeurs spécifiées de matériaux de référence certifiés nécessitent une traçabilité métrologique avec une incertitude de mesure associée {Accred. Qual. Assur., 2006}

L'ISO-REMCO a adopté une définition similaire {Accred. Qual. Assur., 2006} mais utilise les modifications métrologiques pour indiquer à la fois les grandeurs et les propriétés nominales.

**Référence:**

VIM, Vocabulaire international de métrologie – concepts fondamentaux et généraux et termes associés, troisième édition, JCGM 200: 2008.

New definitions on reference materials, Accreditation and Quality Assurance, 10:576-578, 2006.

**Valeur conventionnelle:** valeur attribuée à une grandeur par un accord pour un usage donné

Notes

Le terme « valeur conventionnellement vraie » est quelquefois utilisé pour ce concept, mais son utilisation est déconseillée.

Une valeur conventionnelle est quelquefois une estimation d'une valeur vraie.

Une valeur conventionnelle est généralement considérée comme associée à une incertitude de mesure convenablement petite, qui peut être nulle.

Référence:

VIM, Vocabulaire international de métrologie – concepts fondamentaux et généraux et termes associés, troisième édition, JCGM 200: 2008.

**Valeur critique ( $L_C$ ):** la valeur de la concentration nette ou de la quantité qui, si elle est dépassée, porte, avec une erreur de probabilité donnée  $\alpha$ , à la conclusion que la concentration ou la quantité de l'analyte dans le matériau analysé dépasse celle relevée dans l'échantillon à blanc. Elle est définie comme

$$\Pr(\hat{L} > L_C | L=0) \leq \alpha$$

Où  $\hat{L}$  est la valeur estimée et  $L_C$  est la valeur critique.

Notes:

La définition de la valeur critique est importante pour définir la limite de détection (LOD)

La valeur critique  $L_c$  est estimée par,

$$L_C = t_{1-\alpha, \nu} \sigma_0,$$

Où  $t_{1-\alpha, \nu}$  est le test de Student, avec  $\nu$  degrés de liberté pour un intervalle de confiance unilatéral de  $1-\alpha$  et  $\sigma_0$  est l'écart-type de l'échantillon.

Si  $L$  est normalement distribué avec une variance connue, c'est-à-dire  $\nu = \infty$  avec le défaut  $\alpha$  de 0,05,  $L_C = 1.645$ .

Un résultat se situant au-dessous de  $L_C$  portant à la conclusion « non détecté » ne doit pas être interprété comme la preuve de l'absence d'analyte. Il n'est pas recommandé de consigner ce résultat comme « zéro » ou comme  $< LOD$ . La valeur estimée et son incertitude doivent toujours être consignées.

Références:

Norme ISO 11843: Capacité de détection - 1, ISO, Genève, 1997.

Nomenclature in evaluation of analytical methods, UICPA, 1995.

**Méthode d'analyse empirique (conventionnelle) :** Méthode dans laquelle la grandeur estimée est simplement le résultat obtenu en suivant la procédure établie.

Notes:

Cela diffère des mesures conçues pour évaluer des grandeurs indépendantes d'une méthode telles que la concentration d'un analyte particulier dans un échantillon, en ce que le biais de la méthode est conventionnellement zéro et que la variation de la matrice (c'est-à-dire dans la classe définie) est négligeable.

Référence:

Directives harmonisées pour la validation des méthodes d'analyse par un seul laboratoire, UICPA, 2002.

**Erreur:** Différence entre la valeur de quantité mesurée et la valeur de quantité de référence

Notes:

Le concept d'erreur de mesure peut être utilisé: chaque fois que l'on se réfère à une seule valeur de référence, qui se produit si un étalonnage est effectué au moyen d'un étalon ayant une valeur mesurée présentant une incertitude de mesure négligeable ou si une valeur conventionnelle est donnée, cas

dans lequel l'erreur de mesure est inconnue et si un mesurande est supposé être représenté par une valeur vraie unique ou un ensemble de valeurs vraies d'une fourchette négligeable, cas dans lequel l'erreur de mesure n'est pas connue.

Référence:

VIM, Vocabulaire international de métrologie – concepts fondamentaux et généraux et termes associés, troisième édition, JCGM 200: 2008.

**Incertitude de mesure étendue:** produit de l'incertitude de mesure combinée et d'un facteur multiplicateur.

Notes:

Le facteur dépend du type de loi de probabilité de la grandeur de sortie dans un modèle de mesure et de la probabilité de couverture choisie.

Le terme facteur dans cette définition se rapporte à un facteur de couverture.

L'incertitude de mesure étendue est aussi appelé incertitude étendue.

Référence:

VIM, Vocabulaire international de métrologie – concepts fondamentaux et généraux et termes associés, troisième édition, JCGM 200: 2008.

**Adaptation au but:** Degré auquel des données obtenues par un mesurage permettent à l'utilisateur de prendre des décisions techniquement et administrativement correctes dans un but établi.

Référence:

Eurachem Guide: The fitness for purpose of analytical methods: A laboratory guide to method validation and related topics, 1998.

**HorRat:** C'est le rapport de l'écart-type relatif de reproductibilité obtenu à celui calculé à l'aide de l'équation d'Horwitz,

Écart type relatif prévu  $PRSD_R = 2C^{-0.15}$ :

$HorRat(R) = RSD_R / PRSD_R$ ,

$HorRat(r) = RSD_r / PRSD_R$ ,

où C est la concentration exprimée en tant que fraction de la masse (tant le numérateur que le dénominateur sont exprimés dans les mêmes unités).

Notes:

HorRat est indicatif de la performance de la méthode pour une grande majorité de méthodes en chimie.

Les valeurs acceptables se situent entre 0,5 et 2 (Pour vérifier le calcul correct de  $PRSD_R$ , un C de  $10^{-6}$  devrait donner un  $PRSD_R$  de 16 pour cent.)

Si on l'applique aux études intra-laboratoires, la fourchette normale du HorRat (r) est de 0.3-1.3.

Pour les concentrations inférieures à 0.12 mg/kg l'écart-type relatif prévu développé par Thompson (The Analyst, 2000), 22%, devrait être utilisé.

Référence:

A simple method for evaluating data from an inter-laboratory study, J AOAC, 81(6):1257-1265, 1998.

Recent trends in inter-laboratory precision at ppb and sub-ppb concentrations in relation to fitness for purpose criteria in proficiency testing, The Analyst, 125:385-386, 2000.

**Étude interlaboratoires:** Une étude pour laquelle plusieurs laboratoires mesurent une quantité dans une ou plusieurs portions « identiques » de matières homogènes et stables dans des conditions attestées, et dont les résultats sont regroupés dans un seul document.

Notes:

Plus les laboratoires qui participent sont nombreux, plus les estimations des paramètres statistiques obtenus seront fiables. Le protocole UICPA-1987 (Pure & Appl. Chem., 66, 1903-1911(1994)) exige un minimum de huit laboratoires pour les études sur les performances des méthodes.

## Référence:

Commission du Codex Alimentarius, Manuel de procédure, 17<sup>ème</sup> édition, 2007.

**Étude de performance (aptitude) des laboratoires:** Une étude interlaboratoires qui consiste en une ou plusieurs mesures effectuées par un groupe de laboratoires sur un ou plusieurs échantillons pour essais homogènes et stables à l'aide de la méthode choisie et utilisée par chaque laboratoire. Les résultats obtenus sont comparés avec ceux d'autres laboratoires ou à la valeur de référence connue ou assignée, habituellement dans le but d'améliorer la performance du laboratoire.

## Notes:

On peut utiliser les essais d'aptitude des laboratoires pour appuyer l'accréditation des laboratoires ou en contrôler les performances. Si une étude est réalisée par une organisation ayant un certain pouvoir de gestion sur les laboratoires participant – administration, accréditation, réglementation ou sous-traitance –, la méthode peut être spécifiée ou le choix limité à une liste de méthodes approuvées ou équivalentes. En pareil cas, un échantillon pour essai unique est insuffisant pour juger la performance.

Parfois on pourra utiliser une étude de la performance des laboratoires pour choisir une méthode d'analyse qui sera utilisée dans une étude de performance d'une méthode. Si tous les laboratoires, ou un nombre suffisamment important de laboratoires, utilisent la même méthode, l'étude pourra aussi être considérée comme une étude de performance de la méthode dans la mesure où les échantillons pour essai couvrent la gamme de concentrations de l'analyte.

Plusieurs laboratoires d'une même organisation dotée d'installations, d'instruments et d'équipements d'étalonnage indépendants sont traités en tant que laboratoires distincts.

## Référence:

Commission du Codex Alimentarius, Manuel de procédure, 17<sup>ème</sup> édition, 2007.

**Limite de détection ( $L_D$ ):** La concentration nette vraie ou quantité de l'analyte dans le matériau à analyser qui portera, avec une probabilité  $(1-\beta)$ , à la conclusion que la concentration ou la quantité de l'analyte dans le matériau analysé dépasse celle relevée dans l'échantillon à blanc. Elle est définie comme

$$\Pr(\hat{L} \leq L_C | L = LOD) = \beta$$

Où  $\hat{L}$  est la valeur estimée et  $L_C$  est la valeur critique.

## Notes:

La limite de détection  $L_D$  est estimée par,

$$LOD = 2t_{1-\alpha, v} \sigma_0, \text{ [où } \alpha = \beta \text{]}$$

Où  $t_{1-\alpha, v}$  est le test de Student, avec  $v$  degrés de liberté pour un intervalle de confiance unilatéral de  $1-\alpha$  et  $\sigma_0$  est l'écart-type de l'échantillon.

$LOD = 3.29 \sigma_0$ , lorsque l'incertitude dans la valeur moyenne (prévue) de l'échantillon à blanc est négligeable,  $\alpha = \beta = 0.05$  et  $L$  est normalement distribué avec une variance constante connue. Néanmoins,  $L_D$  n'est pas défini simplement comme un coefficient fixé (par ex. 3, 6, etc.) fois l'écart-type d'une base de solution pure. Cela pourrait être très trompeur. L'estimation correcte de  $LOD$  doit tenir compte des degrés de liberté,  $\alpha$  et  $\beta$ , et de la distribution de  $L$  telle qu'influencée par des facteurs tels que la concentration de l'analyte, les effets de la matrice et l'interférence.

Cette définition permet de prendre en compte des exceptions au cas simple qui est décrit, c'est-à-dire comportant des distributions non normales et des processus d'hétéroscédasticité (par ex. des processus de « comptage » (Poisson) comme ceux utilisés pour la PCR en temps réel).

Il est essentiel de spécifier le mode opératoire adopté à l'examen, étant donné que les distributions, les  $\sigma'$  et les blancs peuvent varier très largement pour différents mesurages.

À la limite de détection, une identification positive peut être faite avec un niveau de confiance raisonnable et/ou préalablement fixé dans une matrice définie à l'aide d'une méthode analytique spécifique.

## Références:

Norme ISO 11843: Capacité de détection-1, ISO, Genève, 1997.

Nomenclature in evaluation of analytical methods, UICPA, 1995.

Guidance document on pesticide residue analytical methods, Organisation de coopération et de développement économiques, 2007

**Limite de quantification ( $L_Q$ ):** Caractéristique de performance d'une méthode généralement exprimée sous la forme de signal ou de valeur (vraie) de mesure qui produira des estimations ayant un écart type relatif (RSD), en général 10% (ou 6%).  $L_Q$  est estimé par:

$$LOQ = k_Q \sigma_Q, k_Q = 1/RSD_Q$$

Où  $LOQ$  est la limite de quantification,  $\sigma_Q$  est l'écart type à ce point et  $k_Q$  est le multiplicateur dont l'équivalent est égal à l'écart type relatif choisi (L'écart type relatif approximatif d'un  $\sigma$  estimé, avec  $v$  degrés de liberté est  $1/\sqrt{2v}$ .)

Notes:

Si  $\sigma$  est connu et constant,  $\sigma_Q = \sigma_o$ , étant donné que l'écart type de la quantité estimée est indépendant de la concentration. En substituant 10% à  $k_Q$  on obtient:

$$LOQ = (10 * \sigma_Q) = 10 \sigma_o$$

Dans ce cas, la  $LOQ$  s'établit à 3,04 fois la limite de détection, une normalité donnée et  $\alpha = \beta = 0,05$

Pour  $LOQ$ , on peut obtenir une identification positive avec une confiance raisonnable et/ou préalablement établie dans une matrice définie à l'aide d'une méthode analytique spécifique.

Cette définition permet de prendre en compte des exceptions au cas simple qui est décrit, c'est-à-dire comportant des distributions non normales et des processus d'hétéroscédasticité (par ex. des processus de « comptage » (Poisson) comme ceux utilisés pour la PCR en temps réel).

Références:

Nomenclature in evaluation of analytical methods, IUPAC, 1995.

Guidance document on pesticide residue analytical methods, Organisation de coopération et de développement économiques, 2007.

**Linéarité:** Par linéarité, on entend la capacité d'une méthode d'analyse, dans une certaine échelle, de donner une réponse ou des résultats proportionnels à la quantité de l'analyte à déterminer dans l'échantillon de laboratoire. Cette proportionnalité est exprimée par une expression mathématique définie a priori. Les limites de linéarité sont les limites expérimentales de concentrations entre lesquelles un modèle d'étalonnage linéaire peut être appliqué avec une incertitude acceptable.

Référence:

Commission du Codex Alimentarius, Manuel de procédure, dix-septième édition, 2007.

**Étude de certification de matériau:** Étude interlaboratoires qui attribue une valeur de référence (« valeur vraie ») à une quantité (concentration ou propriété) d'un matériau pour essai, habituellement avec une incertitude connue.

Notes:

Une étude de certification d'un matériau fait souvent appel à des laboratoires de référence choisis pour analyser le matériau de référence envisagé à l'aide d'une ou de plusieurs méthode(s) ayant les plus fortes chances de fournir des estimations de concentration (ou une propriété caractéristique) les moins biaisées et la plus petite incertitude associée.

Référence:

Commission du Codex Alimentarius, Manuel de procédure, 17ème édition, 2007.

**Mesurande:** Grandeur soumise à mesurage.

Notes:

La spécification d'un mesurande exige la connaissance du type de quantité, la description de l'état de la substance support de la quantité, y compris toute composante pertinente et les substances chimiques utilisées.

En chimie, « analyte » ou le nom d'une substance ou d'un composé sont des termes parfois utilisés pour mesurande. Cet usage est erroné étant donné que ces termes ne se réfèrent pas à des quantités.

**Référence:**

VIM, Vocabulaire international de métrologie – concepts fondamentaux et généraux et termes associés, troisième édition, JCGM 200: 2008.

**Méthode de mesure** description générique de l'organisation logique des opérations mises en oeuvre dans un mesurage.

**Note :**

Les méthodes de mesure peuvent être qualifiées de diverses façons telles que : méthode de mesure par substitution ; méthode de mesure différentielle ; méthode de mesure par zéro ; ou méthode de mesure directe, et méthode de mesure indirecte.

**Référence:**

VIM, Vocabulaire international de métrologie – concepts fondamentaux et généraux et termes associés, troisième édition, JCGM 200: 2008.

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

**Notes :**

Une procédure de mesure est habituellement documentée avec assez de détails pour permettre à un opérateur d'effectuer un mesurage.

Une procédure de mesure peut inclure une assertion concernant une incertitude cible.

Une procédure de mesure est quelquefois appelée en anglais *standard operating procedure*, abrégé en *SOP*.

**Référence:**

VIM, Vocabulaire international de métrologie – concepts fondamentaux et généraux et termes associés, troisième édition, JCGM 200: 2008.

**Incertitude de mesure**: Paramètre non négatif qui caractérise la dispersion des valeurs attribuées à un mesurande, sur la base des informations utilisées.

**Notes:**

L'incertitude de mesure comprend des composantes qui résultent d'effets systématiques, telles que les composantes associées aux corrections et les valeurs attribuées des étalons, ainsi que l'incertitude des définitions. Il arrive que les effets systématiques estimés ne soient pas corrigés mais qu'au contraire des composantes de l'incertitude de mesure associées soient incorporées.

Le paramètre peut être, par exemple, un écart-type appelé incertitude de mesure type (ou un multiple de celui-ci) ou la demi-largeur d'un intervalle de niveau de confiance déterminé.

L'incertitude de mesure comprend en général, plusieurs composantes. Certaines peuvent être évaluées par une évaluation de type A de l'incertitude 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 évaluées par une évaluation de type B de l'incertitude et 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.

En général, pour un ensemble donné d'informations, il est entendu que l'incertitude de mesure est associée à un niveau de qualité établi attribué au mesurande. Une modification de ce niveau entraîne une modification de l'incertitude associée.

**Référence:**

VIM, Vocabulaire international de métrologie – concepts fondamentaux et généraux et termes associés, troisième édition, JCGM 200: 2008.

**Étude de la performance des méthodes**: Une étude interlaboratoires pour laquelle tous les laboratoires adoptent le même protocole écrit et utilisent la même méthode d'essai pour mesurer une quantité dans une série d'échantillons pour essais identiques. Les résultats obtenus sont utilisés pour estimer les caractéristiques de performance de la méthode. Habituellement, ces caractéristiques sont la fidélité intralaboratoire et interlaboratoires, et éventuellement d'autres caractéristiques pertinentes,

telles qu'erreur systématique, taux de récupération, paramètres de contrôle qualité interne, sensibilité, limite de détermination et applicabilité.

Notes:

Les matériaux utilisés dans une étude quantitative sont habituellement représentatifs des matériaux qui seront analysés dans la pratique du point de vue des matrices, du volume de l'analyte (concentration), et des composés et effets des interférents. Habituellement, l'analyste n'a pas connaissance de la composition véritable des échantillons pour essai, mais connaît la matrice.

Le nombre de laboratoires, le nombre d'échantillons pour essais, le nombre de déterminations et autres détails sont spécifiés dans le protocole de l'étude. Une partie de ce protocole contient la procédure précisant les directives écrites pour réaliser l'analyse.

La principale caractéristique de ce type d'étude est la nécessité d'adopter exactement le même protocole écrit et la même méthode expérimentale.

Plusieurs méthodes peuvent être comparées à l'aide des mêmes matériaux pour essai. Si tous les laboratoires utilisent la même série de directives pour chaque méthode et si l'analyse statistique est effectuée séparément pour chaque méthode, l'étude devient un ensemble d'études sur la performance des méthodes. Ce type d'étude peut être également appelé étude de comparaison des méthodes.

Référence:

Commission du Codex Alimentarius, Manuel de procédure, 17<sup>ème</sup> édition, 2007.

**Traçabilité métrologique:** Propriété d'un mesurage tel qu'il puisse être relié à une référence déterminée par l'intermédiaire d'une chaîne ininterrompue et documentée d'étalonnages dont chacun contribue à l'incertitude de mesure.

Notes:

Une référence peut être une définition d'une unité de mesure moyennant sa réalisation pratique, ou un mode opératoire incluant l'unité de mesure ou une quantité non ordinale, ou un étalon.

La traçabilité métrologique nécessite l'existence d'une hiérarchie d'étalonnage.

La spécification de la référence déterminée doit comprendre la date où cette référence a été utilisée pour établir la hiérarchie d'étalonnage, ainsi que d'autres informations métrologiques pertinentes concernant la référence, par exemple lorsque le premier étalonnage a été effectué dans la hiérarchie d'étalonnage.

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

La traçabilité métrologique d'un résultat de mesure n'assure pas par elle-même une incertitude de mesure adéquate dans un but donné ou l'absence d'erreurs humaines.

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

ILAC considère que les éléments nécessaires pour confirmer la traçabilité métrologique sont une chaîne de traçabilité métrologique ininterrompue à un étalon international ou un étalon national, une incertitude de mesure documentée, une procédure de mesure documentée, une compétence technique reconnue, la traçabilité métrologique au SI et des intervalles entre étalonnages (voir ILAC P-10:2002

Le terme abrégé « traçabilité » est parfois utilisé pour indiquer la traçabilité métrologique, ainsi que d'autres concepts, tels que la traçabilité d'un échantillon, d'un document ou d'un instrument ou la traçabilité d'un matériau, où l'historique (la trace) d'une entité a un sens. Il est donc préférable d'utiliser le terme complet.

Référence:

VIM, Vocabulaire international de métrologie – concepts fondamentaux et généraux et termes associés, troisième édition, JCGM 200: 2008.

Directives harmonisées pour le contrôle interne de la qualité dans les laboratoires d'analyse chimique, 1995

ILAC P-10, 2002

**Valeur aberrante** : un élément d'un ensemble de valeurs qui n'est pas cohérent avec les autres éléments de cet ensemble.

Note :

Les pratiques suivantes sont recommandées pour traiter les valeurs aberrantes :

a) Les tests tels que les tests de Cochran ou Grubb sont appliqués pour identifier les valeurs aberrantes ou atypiques

- si le test est statistiquement inférieur ou égal à 5 pour cent de la valeur critique, l'élément testé est accepté comme correct

- si le test est statistiquement supérieur à sa valeur critique à 5 pour cent et inférieur ou égal à sa valeur critique à 1 pour cent, l'élément testé est appelé une valeur atypique et est indiqué par un seul astérisque.

- si le test est statistiquement supérieur à sa valeur critique à 1 pour cent, l'élément testé est appelé une valeur aberrante et est indiqué par un double astérisque.

b) On recherche ensuite si les valeurs atypiques ou les valeurs aberrantes statistiquement peuvent être expliqués par quelque erreur technique, par exemple :

- une erreur en effectuant la mesure

- une erreur de calcul

- une simple erreur de frappe dans la transcription du résultat du test

- l'analyse d'un échantillon erroné

Lorsque l'erreur est de celles dues au calcul ou à la transcription, le résultat suspect devrait être remplacé par la valeur correcte ; lorsque l'erreur est due à l'analyse de l'échantillon erroné, le résultat devrait être placé dans le cadre correct. Après de telles corrections ont été faites, l'examen des valeurs aberrantes ou atypiques devrait être répété. Si l'explication de l'erreur technique est telle qu'il soit impossible de replacer le résultat suspect du test, alors il devrait être écarté comme « véritable » valeur aberrante qui n'appartient pas à l'expérience elle-même.

c) lorsque toute valeur atypique et/ou aberrante reste qui n'a pas été expliquée ou rejetée comme appartenant à un laboratoire produisant des valeurs aberrantes, les valeurs atypiques sont retenues comme correctes et les valeurs statistiquement aberrantes sont écartées sauf si le statisticien a de bonnes raisons pour décider de les retenir.

Références :

Norme ISO 5725-1: Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure, Partie 1: Principes généraux et définitions, ISO, Genève, 1994.

Norme ISO 5725-2: Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure, Partie 2: Méthode de base pour la détermination de la répétabilité et de la reproductibilité d'une méthode de mesure standardisée, ISO, Genève, 1994.

**Fidélité**: Étroitesse d'accord entre des résultats d'essai indépendants obtenus sous des conditions stipulées.

Notes:

La fidélité dépend uniquement de la distribution des erreurs aléatoires et n'a aucune relation avec la valeur vraie ou la valeur spécifiée.

La mesure de la fidélité est exprimée en termes d'infidélité et est calculée à partir de l'écart-type des résultats d'essais. Une fidélité faible est reflétée par un grand écart-type.

Les mesures quantitatives de la fidélité dépendent de façon critique des conditions stipulées. Les conditions de répétabilité et de reproductibilité sont des ensembles particuliers de conditions extrêmes stipulées.

Les conditions intermédiaires entre ces deux conditions extrêmes sont aussi concevables, lorsqu'il est permis à l'un ou plusieurs facteurs dans un laboratoire (facteurs intra-laboratoire, par exemple l'opérateur, le matériel utilisé, l'étalonnage du matériel utilisé, l'environnement, le lot de réactifs et le temps écoulé entre les mesures) de varier et sont utiles dans des circonstances spécifiées.

La fidélité est normalement exprimée au moyen de l'écart-type.

Référence:

Norme ISO 3534-2: Vocabulaire et symboles Partie 2: Statistique appliquée, ISO, Genève, 2006.

Norme ISO 5725-3: Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure, Partie 3: Mesures intermédiaires de la fidélité d'une méthode de mesure standard, ISO, Genève, 1994.

**Assurance qualité:** Toutes les actions planifiées et systématiques nécessaires pour donner une confiance suffisante qu'un produit ou un service satisferont aux exigences en matière de qualité.

Référence:

Directives harmonisées pour le contrôle interne de la qualité dans les laboratoires d'analyse chimique, 1995.

**Méthode d'analyse rationnelle:** Méthode qui détermine une ou plusieurs substances chimiques ou un ou plusieurs analytes pour lesquels diverses méthodes d'analyse équivalentes pourraient être disponibles.

Référence:

Directives harmonisées concernant l'utilisation des taux de récupération dans les mesures analytiques, 1998.

ISO/IEC Guide 17025:2005: General requirements for the competence of calibration and testing laboratories, ISO, Geneva, 2005.

**Récupération / facteurs de récupération:** C'est la partie de la quantité d'une substance à analyser présente ou ajoutée au matériau d'essai qui est présenté pour la mesure.

Notes:

Le taux de récupération est évalué par le rapport  $R = c_{obs} / C_{ref}$  de la concentration ou quantité observée  $c_{obs}$  obtenue en appliquant une méthode d'analyse à un matériau contenant un analyte au niveau de référence  $c_{ref}$ .

$c_{ref}$  sera: a) une valeur certifiée du matériau de référence, b) mesuré à l'aide d'une méthode définitive alternative, c) défini par l'ajout d'un produit d'enrichissement ou d) un taux de récupération marginal.

La récupération est avant tout utilisée dans des méthodes qui s'appuient sur le transfert de l'analyte d'une matrice complexe dans une solution plus simple, durant laquelle on peut prévoir la perte d'analyte.

Référence:

Directives harmonisées concernant l'utilisation des taux de récupération dans les mesures analytiques, 1998.

Utilisation des termes « Récupération » et « récupération apparente » dans les méthodes d'analyse, 2002.

**Matériau de référence:** Matériau, suffisamment homogène et stable en ce qui concerne une ou plusieurs propriétés spécifiées, qui a été établi de manière à convenir à l'usage prévu dans un mesurage ou pour l'examen de propriétés nominales.

Notes:

L'examen d'une propriété nominale fournit une valeur de propriété nominale et une incertitude associée. Cette incertitude n'est pas une incertitude de mesure.

Les matériaux de référence avec ou sans valeurs assignées peuvent servir à contrôler la fidélité de mesure, tandis que seuls des matériaux à valeurs assignées peuvent servir à l'étalonnage ou au contrôle de la justesse de mesure.

Certains matériaux de référence ont des grandeurs assignées qui sont métrologiquement traçables à une unité de mesure en dehors d'un système d'unités.

Dans un mesurage donné, un matériau de référence donné ne peut être utilisé que pour l'étalonnage ou pour l'assurance de la qualité.

La spécification d'un matériau de référence devrait comprendre sa traçabilité matérielle, indiquant son origine et sa transformation (Accred. Qual. Assur., 2006).

L'ISO/REMCO a adopté une définition similaire dans laquelle le terme mesurage désigne l'examen qui couvre à la fois la mesure d'une quantité et l'examen d'une propriété nominale.

Référence:

VIM, Vocabulaire international de métrologie – concepts fondamentaux et généraux et termes associés, troisième édition, JCGM 200: 2008.

New definitions on reference materials, Accred. Qual. Assur., 10:576-578, 2006

**Valeur de référence:** valeur de la quantité utilisée comme base de comparaison avec des valeurs de quantité du même type.

Notes:

Une valeur de quantité de référence peut être une valeur de quantité vraie d'un mesurande, cas dans lequel il est inconnu ou une valeur d'une quantité conventionnelle cas dans lequel il est connu.

La valeur d'une quantité de référence avec une incertitude de mesure associée est habituellement indiquée avec référence à:

- a) Un matériau, par ex. un matériau de référence certifié
- b) Un mode opératoire de référence
- c) une comparaison des étalons.

Référence:

VIM, Vocabulaire international de métrologie – concepts fondamentaux et généraux et termes associés, troisième édition, JCGM 200: 2008.

**Répétabilité (Reproductibilité):** Fidélité sous des conditions de répétabilité [reproductibilité].

Référence:

ISO 3534-1 Statistique, vocabulaire et symboles Partie 1: Probabilité et termes statistiques généraux, ISO, 1993.

Norme ISO 78-2: Chimie – Plans de normes – Partie 2: Méthodes d'analyse chimique, 1999.

Commission du Codex Alimentarius, Manuel de procédure, 17ème édition, 2007.

AOAC International methods committee guidelines for validation of qualitative and quantitative food microbiological official methods of analysis, 2002.

**Conditions de répétabilité:** Conditions d'observation où les résultats d'essai/de mesure indépendants sont obtenus par la même méthode sur des individus d'essai/de mesure identiques dans le même essai ou le même laboratoire, par le même opérateur, utilisant le même équipement et pendant un court intervalle de temps.

Notes:

Les conditions de répétabilité comprennent: le même mode opératoire ou méthode d'essai; le même opérateur, le même équipement de mesure ou d'essai dans les mêmes conditions; le même endroit et la même répétition pendant une brève période de temps.

Référence:

Norme ISO 3534-2: Vocabulaire et symboles Partie 2: Statistique appliquée, ISO, Genève, 2006.

**Limite de répétabilité (Reproductibilité):** Valeur au-dessous de laquelle est située, avec une probabilité de 95 pour cent, la valeur absolue entre des valeurs finales, chacune d'entre elles représentant une série de résultats d'essais ou de résultats de mesure obtenus sous des conditions de répétabilité (reproductibilité).

Notes:

Le symbole utilisé est  $r$  [R]. {ISO 3534-2}

En examinant deux résultats d'essai unique obtenus sous des conditions de répétabilité [reproductibilité], il faudrait faire la comparaison avec la limite de répétabilité [reproductibilité],  $r$  [R] =  $2.8\sigma$ [R]. {ISO 5725-6, 4.1.4}

Lorsque des groupes de mesure sont utilisés comme base pour le calcul des limites de répétabilité [reproductibilité] (appelé maintenant la différence critique), des formules plus compliquées sont requises qui figurent dans ISO 5725-6: 1994, 4.2.1 et 4.2.2.

**Référence:**

Norme ISO 3534-2: Vocabulaire et symboles Partie 2: Statistique appliquée, ISO, Genève, 2006.

ISO 5725-6 « Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure – Partie 6: Utilisation dans la pratique des valeurs d'exactitude », ISO, 1994.

Commission du Codex Alimentarius, Manuel de procédure, 17<sup>ème</sup> édition, 2007.

**Écart-type de répétabilité (reproductibilité):** Écart-type des résultats d'essais ou de mesure obtenus sous des conditions de répétabilité [reproductibilité].

**Notes:**

Il s'agit d'une mesure de la dispersion de la loi des résultats d'essais ou de mesure sous des conditions de répétabilité (reproductibilité).

**Référence:**

Norme ISO 3534-2: Vocabulaire et symboles Partie 1: Statistique appliquée, ISO, Genève, 2006.

**Écart-type relatif de répétabilité (reproductibilité)(coefficient de variation):** Écart-type de répétabilité (reproductibilité) divisé par la moyenne.

$RSD_{r[R]}$  est calculé en divisant l'écart-type de répétabilité (reproductibilité) par la moyenne.

**Notes:**

L'écart-type relatif (RSD) est une mesure de précision utile dans les études quantitatives.

Ceci est fait de sorte que l'on puisse comparer la variabilité des ensembles avec différentes moyennes. Les valeurs RSD sont indépendantes de la quantité d'analyte sur une étendue raisonnable et facilitent la comparaison des variabilités à différentes concentrations.

Le résultat d'un essai coopératif peut être résumé par RSD pour la répétabilité (RSD<sub>r</sub>) et RSD pour la reproductibilité (RSD<sub>R</sub>).

Le RSD est aussi connu comme coefficient de variation.

**Référence:**

Norme ISO 3534-2: Vocabulaire et symboles Partie 2: Statistique appliquée, ISO, Genève, 2006.

AOAC International methods committee guidelines for validation of qualitative and quantitative food microbiological official methods of analysis, 2002.

**Conditions de reproductibilité:** Conditions d'observation où les résultats d'essais/de mesure indépendants sont obtenus par la même méthode sur des individus d'essai/de mesure identiques dans différents essais ou différents laboratoires, avec différents opérateurs et utilisant des équipements différents.

**Référence:**

Norme ISO 3534-2: Vocabulaire et symboles Partie 2: Statistique appliquée, ISO, Genève, 2006.

**Résultat:** Ensemble de valeurs attribuées à un mesurande avec toutes les autres informations pertinentes disponibles.

**Notes:**

Le résultat d'un mesurage comprend généralement des « informations pertinentes » concernant l'ensemble de valeurs, de sorte que certaines pourraient être plus représentatives du mesurande que d'autres. Cela peut être exprimé sous la forme d'une fonction densité de probabilité.

Un résultat de mesure est généralement exprimé en une seule quantité et en une incertitude de mesure. Si l'incertitude de mesure est considérée négligeable à certaines fins, le résultat de mesure peut être exprimé comme une seule quantité mesurée. Dans de nombreux domaines, c'est ainsi qu'un résultat de mesure est couramment exprimé.

Dans la littérature traditionnelle et dans l'édition précédente du VIM, le résultat a été défini comme une valeur attribuée à un mesurande et exprimé pour signifier une indication ou un résultat incorrect ou un résultat corrigé selon le contexte.

**Référence:**

VIM, Vocabulaire international de métrologie – concepts fondamentaux et généraux et termes associés, troisième édition, JCGM 200: 2008.

**Robustesse:** Mesure de la capacité d'une méthode analytique de ne pas être affectée par des variations faibles mais délibérées dans les paramètres de méthode; elle donne une indication de sa fiabilité durant une utilisation normale.

Référence:

ICH Topic Q2 Validation of Analytical Methods, the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products: ICH Topic Q 2 A - Definitions and Terminology (CPMP/ICH/381/95), 1995.

Directives harmonisées pour la validation des méthodes d'analyse par un seul laboratoire, Pure and Appl. Chem., 2002.

**Sélectivité:** La sélectivité est la capacité d'une méthode à déterminer un ou des analyte(s) particulier(s) dans des mélanges ou des matrices sans l'interférence d'autres composants ayant le même comportement.

Note:

Sélectivité est le terme recommandé en chimie analytique pour exprimer la capacité d'une méthode individuelle à déterminer un ou plusieurs analytes en présence d'interférences d'autres composants. La sélectivité peut être graduée. L'utilisation du terme « spécificité » pour le même concept doit être découragée car elle prête souvent à confusion.

Référence:

Selectivity in analytical chemistry, UICPA, Pure Appl. Chem., 2001.

Commission du Codex Alimentarius, Alinorm 04/27/23, 2004.

Commission du Codex Alimentarius, Manuel de procédure, 17<sup>ème</sup> édition, 2007.

**Sensibilité:** Quotient du changement dans l'indication d'un système de mesure et le changement correspondant dans la valeur de la quantité mesurée {VIM}.

Notes:

La sensibilité peut dépendre de la valeur de la quantité mesurée.

Le changement considéré dans la valeur de la quantité mesurée doit être important par rapport à la résolution du système de mesure.

Référence:

VIM, Vocabulaire international de métrologie – concepts fondamentaux et généraux et termes associés, troisième édition, JCGM 200: 2008.

**Substitut:** Composé ou élément pur ajouté au matériau d'essai, dont le comportement chimique et physique est considéré comme représentatif de l'analyte d'origine.

Référence:

Directives harmonisées concernant l'utilisation des taux de récupération dans les mesures analytiques, 1998.

**Erreur systématique:** Composante d'une erreur de mesure qui reste constante ou varie de manière prévisible dans les répétitions de mesure.

Notes:

Une valeur de référence pour une erreur systématique est une valeur de quantité vraie, ou une valeur mesurée d'un étalon présentant une incertitude de mesure négligeable, ou une valeur conventionnelle.

L'erreur systématique et ses causes peuvent être connues ou inconnues. Une correction peut être apportée pour compenser une erreur systématique connue.

L'erreur systématique est égale à l'erreur moins l'erreur aléatoire.

Référence:

VIM, Vocabulaire international de métrologie – concepts fondamentaux et généraux et termes associés, troisième édition, JCGM 200: 2008.

**Justesse:** 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.

Référence:

VIM, Vocabulaire international de métrologie – concepts fondamentaux et généraux et termes associés, troisième édition, JCGM 200: 2008.

**Valeur vraie:** Valeur compatible avec la définition d'une grandeur.

Notes:

Dans l'approche de l'erreur pour décrire un mesurage, la valeur vraie d'une grandeur est considérée unique et en pratique ne peut pas être connue. L'approche de l'incertitude consiste à reconnaître que, en raison de l'insuffisance inhérente de détails dans la définition d'une grandeur, il n'y a pas une seule valeur vraie, mais plutôt un ensemble de valeurs compatible avec la définition d'une grandeur. Toutefois, cet ensemble de valeurs, en principe et en pratique, ne peut être connu. D'autres approches ignorent complètement le concept de valeur vraie d'une grandeur et s'appuient sur le concept de compatibilité métrologique des résultats de mesure pour évaluer leur validité.

Lorsque l'incertitude de définition associée au mesurande est considérée négligeable par rapport à d'autres composantes de l'incertitude de mesure, le mesurande peut être considéré comme ayant une valeur vraie essentiellement « unique ».

Référence:

VIM, Vocabulaire international de métrologie – concepts fondamentaux et généraux et termes associés, troisième édition, JCGM 200: 2008

**Validation:** Vérification, là où les exigences spécifiées sont adaptées à l'emploi prévu.

Référence:

VIM, Vocabulaire international de métrologie – concepts fondamentaux et généraux et termes associés, troisième édition, JCGM 200: 2008

**Méthode d'essai validée:** Méthode d'essai acceptée pour laquelle des études de validation ont été effectuées pour déterminer l'exactitude et la fiabilité de cette méthode dans un but spécifique.

Référence:

ICCVAM Guidelines for the nomination and submission of new, revised and alternative test methods, 2003.

**Fourchette validée:** Partie de la fourchette de concentrations d'une méthode analytique qui a été soumise à validation.

Référence:

Directives harmonisées UICPA pour la validation des méthodes d'analyse par un seul laboratoire, 2002.

**Vérification:** fourniture de preuves tangibles qu'une entité donnée satisfait à des exigences spécifiées

Notes:

S'il y a lieu, il convient de prendre en compte l'incertitude de la méthode.

L'entité peut être, par exemple, un processus, une procédure de mesure, un matériau, un composé ou un système de mesure.

L'exigence spécifiée peut être que les spécifications du fabricant soient observées.

La vérification en métrologie légale, telle que définie dans le VIM et dans l'évaluation de la conformité en général relève de l'examen et de la commercialisation et/ou de la délivrance d'un certificat de vérification pour un système de mesure.

Il convient de ne pas confondre vérification et étalonnage. Toute vérification n'est pas une validation.

En chimie, la vérification de l'identité de l'entité ou de l'activité en question, exige une description de la structure et des propriétés de cette entité ou de cette activité.

## Références:

VIM, Vocabulaire international de métrologie – concepts fondamentaux et généraux et termes associés, troisième édition, JCGM 200: 2008

**RÉFÉRENCES**

1. A simple method for evaluating data from an inter-laboratory study, J AOAC, 81(6): 1257-1265, 1998.
2. AOAC International Methods committee guidelines for validation of qualitative and quantitative food microbiological methods of analysis, J AOAC, 85(5): 1187-1200, 2002.
3. Commission du Codex Alimentarius, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, Organisation mondiale de la santé, Alinorm 04/27/23, Rapport de la vingt-cinquième session du Comité du Codex sur les méthodes d'analyse et d'échantillonnage, 2004.
4. Commission du Codex Alimentarius, Manuel de procédure, dix-septième édition, Organisation des Nations Unies pour l'alimentation et l'agriculture, Organisation mondiale de la santé, 2007.
5. Commission du Codex Alimentarius, Organisation des Nations Unies pour l'Alimentation et l'Agriculture, Organisation Mondiale de la Santé, Directives concernant les bonnes pratiques de laboratoire en matière d'analyse des résidus de pesticides (CAC/GL 40-1993)
6. Décision de la Commission du 14 août 2002 portant modalités d'application de la directive 96/23/EC en ce qui concerne les performances des méthodes d'analyse et l'interprétation des résultats, Commission des Communautés européennes, 2002.
7. Compendium of Analytical Nomenclature, Definitive Rules, International Union of Pure and Applied Sciences, 3<sup>rd</sup> Edition, 1997.
8. Eurachem Guide: The fitness for purpose of analytical methods: A laboratory guide to method validation and related topics, 1998.
9. Guidance document on pesticide residue analytical methods, OECD health and safety publications, series on testing and assessment No. 72 and series on pesticides No. 39, Organisation de coopération et de développement économiques, Paris, 2007.
10. GUM, Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure, ISO, Genève, 1993.
11. Directives harmonisées pour la validation des méthodes d'analyse par un seul laboratoire, International Union of Pure and Applied Sciences, Pure Appl. Chem., 74(5):835-855, 2002.
12. Directives harmonisées concernant l'utilisation des taux de récupération dans les mesures analytiques, IUPAC/ISO/AOAC International/Eurachem technical report, 1998.
13. ICCVAM Guidelines for the nomination and submission of new, revised and alternative test methods, Interagency Coordinating Committee on the Validation of Alternative Methods (ICCVAM), National Institute of Environmental Health Sciences, US Department of Health and Human Services, 2003.
14. ICH Topic Q2 Validation of Analytical Methods, The European Agency for the Evaluation of Medicinal Products: ICH Topic Q 2 A - Definitions and Terminology (CPMP/ICH/38 1/95), 1995.
15. ILAC P-10, ILAC policy on traceability of measurement results, 2002.
16. ISO/IEC Guide 17025:2005: General requirements for the competence of calibration and testing laboratories, ISO, Geneva, 2005
17. Norme ISO 11843: Capacité de détection-1, ISO, Geneva, 1997.
18. Norme ISO 3534-1: Vocabulaire et symboles Partie 1: Statistique appliquée, ISO, Genève, 2006.
19. Norme ISO 3534-2: Vocabulaire et symboles Partie 2: Statistique appliquée, ISO, Genève, 2006.

20. Norme ISO 5725-1: Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure, Partie 1: Principes généraux et définitions, ISO, Genève, 1994.
21. Norme ISO 5725-3: Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure, Partie 3 : Mesures intermédiaires de la fidélité d'une méthode de mesure standard, ISO, Genève, 1994
22. Norme ISO 78-2: Chimie – Plans de normes – Partie 2: Méthodes d'analyse chimique, ISO, deuxième édition, 1999.
23. New definitions on reference materials, Accreditation and Quality Assurance, 10:576-578, 2006.
24. Nomenclature for the presentation of results of chemical analysis, International Union of Pure and Applied Sciences, Pure and Applied Chemistry, 66(3):595-608, 1994.
25. Nomenclature in evaluation of analytical methods including detection and quantification capabilities, International Union of Pure and Applied Sciences, Pure and Applied Chemistry, 67(10):1699-1723, 1995.
26. OIML V1:2000, International vocabulary of terms in legal metrology, 2000.
27. Polymerase chain reaction technology as an analytical tool in agricultural biotechnology, J AOAC, 88(1):128-135, 2005.
28. Practical procedures to validate method performance and results for analysis of pesticides and veterinary drug residues and organic contaminants in food, A. Ambrus, International workshop on principles and practices of method validation, FAO/IAEA/AOAC/IUPAC, p.37, Budapest, 1999.
29. Protocol for the design, conduct and interpretation of method-performance studies, International Union of Pure and Applied Sciences, Pure Appl. Chem. 67(2):331-343, 1995.
30. Quality management and quality assurance-vocabulary ISO 8402, second edition, 1994.
31. Recent trends in inter-laboratory precision at ppb and sub-ppb concentrations in relation to fitness for purpose criteria in proficiency testing, The Analyst, 125:385-386, 2000.
32. Selectivity in Analytical Chemistry, International Union of Pure and Applied Sciences, Pure Appl. Chem., 73(8):1381-1386, 2001.
33. Terms and definitions used in connections with reference materials, ISO Guide 30:1992.
34. The harmonised guidelines for internal quality control in analytical chemistry laboratories, International Union of Pure and Applied Sciences, Pure Appl. Chem., 67:649–666, 1995.
35. The international harmonised protocol for the proficiency testing of (chemical) analytical laboratories, International Union of Pure and Applied Sciences, Pure Appl. Chem., 65, 2123-2144, 1993.
36. Use of the terms « recovery » and « apparent recovery » in analytical procedures, International Union of Pure and Applied Sciences, Pure Appl. Chem., 74(11): 2201-2205, 2002.
37. VIM, Vocabulaire international de métrologie concepts fondamentaux et généraux et termes associés, troisième édition, JCGM 200: 2008, publié aussi comme ISO/IEC Guide 99-12-2007