

ANNEXE VII CARACTÉRISATION DES MÉTHODES D'ANALYSE.

1-Les méthodes d'analyse et les résultats de mesure devraient être caractérisés par les critères suivants:

- a) exactitude (justesse et fidélité),
- b) applicabilité (matrice et gamme de concentration),
- c) limite de détection,
- d) limite de quantification,
- e) précision,
- f) répétabilité,
- g) reproductibilité,
- h) récupération,
- i) sélectivité,
- j) sensibilité,
- k) linéarité,
- l) incertitude de mesure,
- m) autres critères pouvant être retenus selon les besoins.

2. Les valeurs caractérisant la précision visées au point 1 e) sont obtenues grâce à un essai interlaboratoires mené selon un protocole admis sur le plan international pour ce type d'essai [par exemple ISO 5725 «Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure»] ou, lorsque des critères de performance ont été établis pour les méthodes d'analyse, sont basées sur des tests de conformité à ces critères. Les valeurs respectives de la répétabilité et de la reproductibilité sont exprimées sous une forme reconnue sur le plan international [par exemple intervalles de confiance de 95 %, définis dans la norme ISO 5725 «Exactitude (justesse et fidélité) des résultats et méthodes de mesure»]. Les résultats de l'essai interlaboratoires sont publiés ou accessibles sans restriction,

3. La préférence devrait être accordée aux méthodes d'analyse uniformément applicables à divers groupes de produits plutôt qu'aux méthodes applicables uniquement à des produits spécifiques,

4. Dans les situations où les méthodes d'analyse ne peuvent être validées qu'à l'intérieur d'un seul laboratoire, ces méthodes devraient être validées conformément à des protocoles ou directives scientifiques acceptés à l'échelon international ou, lorsque des critères de performance ont été établis pour les méthodes d'analyse, être basées sur des tests de conformité à ces critères,

5. Les méthodes d'analyse adoptées devraient être formulées selon la présentation normalisée des méthodes d'analyse préconisée par l'ISO.