

خاصيات الطرق التحليلية:

1- يجب أن تختص الطرق التحليلية ونتائج القياس بالمعايير التالية:

(أ) الدقة (الصدق والأمانة)،

(ب) قابلية التطبيق (المصفوفة ومدى التركيز)،

(ج) حد الكشف،

(د) حد القياس الكمي،

(هـ) الدقة،

(و) التكرار،

(ز) القابلية للنسخ،

(ح) الاسترجاع والاسترداد،

(ط) الانتقائية،

(ي) الحساسية،

(ك) سياق التخطيط،

(ل) الارتياح في القياس،

(م) معايير أخرى يمكن اعتمادها حسب الضرورة.

2 - يتم الحصول على اقيمة التي تميز الدقة المشار إليها في النقطة 1 (هـ) عن طريق اختبار مشترك بين المختبرات يتم إجراؤه وفقاً لبروتوكول مقبول دولياً لهذا النوع من الاختبارات [على سبيل المثال ISO 5725 "الدقة (الصدق والأمانة) للنتائج وطرق القياس"] أو، في حالة وضع معايير الأداء لطرق التحليل، تستند إلى اختبارات الامتثال لهذه المعايير.

يتم التعبير عن القيمة الخاصة بالتكرار وبقابلية النسخ في شكل معترف به دولياً [مثل حدود الثقة 95٪، المحددة في ISO 5725 "الدقة (الصدق والأمانة) للنتائج وطرق القياس"]. يتم نشر نتائج الاختبار بين المختبرات أو يستوجب التعرف عليها دون أية قيود.

3 - يجب إعطاء الأفضلية لطرق التحليل التي تنطبق بشكل موحد على مختلف مجموعات المنتجات بدلاً من طرق التحاليل المنطبقة فقط على منتجات معينة.

4 - في الحالات التي لا يمكن فيها التحقق من صحة الطرق التحليلية إلا داخل مختبر واحد، ينبغي التحقق من صحة هذه الطرق وفقاً للبروتوكولات أو المبادئ التوجيهية العلمية المقبولة دولياً أو، في حالة وضع معايير لأساليب التحليل، يجب أن تستند الطرق إلى اختبارات الامتثال لهذه المعايير.

5 - يجب أن تصاغ طرق التحليل المعتمدة وفقاً للعرض القياسي لطرق التحليل التي أوصت بها ISO.