

Validation des méthodes, à quoi ça sert ?

Les normes (cf ISO/CEI 17025) imposent aux laboratoires de valider leurs méthodes si celles-ci ne sont pas normalisées ou utilisées en dehors de leur domaine d'application. De plus, il vous arrive souvent de vous poser les questions suivantes:

Quelle est ma limite de détection, de quantification ? Ma méthode est-elle linéaire ? Juste ? Fidèle ?

C'est justement l'objet d'une validation de méthode que de répondre à ces différentes questions. Mais explicitons d'abord la définition de chacun de ces termes:

- **Analyte:** « *Objet de la méthode d'analyse.* »

- **Limite de détection:** « *Plus petite quantité d'un analyte à examiner dans un échantillon, pouvant être détectée et considérée comme différente de la valeur du blanc, mais non nécessairement quantifiée.* »

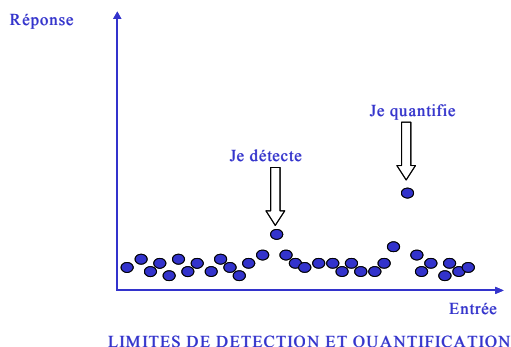
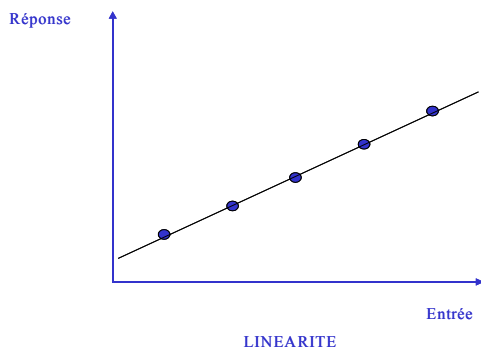
Cela signifie que c'est la limite à partir de laquelle il est possible de déterminer l'absence ou la présence de ce que l'on mesure.

- **Limite de quantification:** « *Plus petite grandeur d'un analyte à examiner dans un échantillon pouvant être déterminée quantitativement dans des conditions expérimentales décrites dans la méthode avec une variabilité définie.* »

La limite de quantification correspond donc à la limite à partir de laquelle il est possible de déterminer la quantité de ce que l'on mesure (à l'incertitude de mesure près).

- **Linéarité:** c'est lorsque la méthode fournit des résultats proportionnels à la donnée d'entrée.

Les 2 schémas suivants permettent de mieux comprendre ces notions:



Un laboratoire peut avoir le souhait d'utiliser une autre méthode de mesure ou d'analyse (méthode dite alternative) parce qu'elle est plus simple, plus rapide ou moins onéreuse qu'une méthode normalisée traditionnelle (méthode de référence). Dans ce cas, il faudra s'assurer que les deux méthodes soient équivalentes, c'est à dire que :

- la méthode alternative soit aussi **fidèle** que la méthode de référence.

- la méthode alternative n'entraîne pas d'erreur de **justesse** significative par rapport à la méthode de référence.

Pour cela des outils statistiques existent et permettent de **valider la méthode alternative par rapport à celle de référence**.

Contacts:

Nicholas BOUILLON, Gaël MONAVON
Centre des creusets, 13 250 Saint-Chamas
Tél: 04 90 50 90 14 - Fax: 04 90 50 89 63
Email: ct2m@ct2m.fr



Notre mission:
Vous accompagner dans vos projets Qualité - Métrologie - Analyses - Essais

Vous souhaitez maîtriser ces sujets ?

Management de la qualité:

ISO 17025 - ISO 9001 - Audit

Analyse, essai:

Incertitudes de mesure, d'analyse et d'essai

Métrologie:

Étalonnage des principaux instruments de laboratoires

Statistiques:

Validation de méthode, Carte de contrôle, Échantillonnage

Nos possibilités d'intervention:

Formation - Accompagnement - Diagnostic - Préparation à l'audit - Audit interne - Assistance technique - Études - Expertise

Quelques réalisations récentes

Qualité:

- Formation «Qualité en laboratoire selon l'ISO 17025»
- Audit interne d'un laboratoire

Métrologie:

- Formation Métrologie dans les LABM
- Formation « Étalonnage de thermomètres et caractérisation d'enceintes thermostatiques »
- Formation « Étalonnage de balances de laboratoires »

Analyses:

- Estimation de l'incertitude d'une analyse chimique

Essais:

- Aide au choix de capteurs, de méthodes d'étalonnage pour la caractérisation de matériaux

Vous souhaitez vous former ?



1) Formations « catalogue »:



Lieu des formations: Saint-Chamas (13 250)
Les programmes sont disponibles sur demande.

Stages	Dates
La métrologie en laboratoire	1, 2, 3 février 2005
Calculs d'incertitudes	15, 16, 17 mars 2005
La qualité en laboratoire	26, 27 avril 2005
Devenir auditeur interne en laboratoire	10, 11, 12 mai 2005
Validation des méthodes	7, 8 juin 2005

2) Formations-Action sur mesure dans vos locaux, nos clients témoignent:

- « A travers leurs formations in situ, ils m'ont permis de gagner un temps considérable. »
- « Plus besoin d'envoyer notre personnel en formation loin de chez nous.»
- « Leur pragmatisme nous a permis de travailler sur nos applications et d'en tirer un bénéfice immédiat. »

Je souhaite être contacté(e) par le CT2M :

Nom: _____ Société: _____

Tél: _____ E-mail: _____

à envoyer par fax au 04 90 50 89 63