



Conseil canadien des normes  
Standards Council of Canada



Lignes directrices du PALCAN concernant  
la validation des méthodes d'essais

**CAN-P-1629**  
Novembre 2006



**LIGNES DIRECTRICES DU PALCAN  
CONCERNANT LA VALIDATION  
DES MÉTHODES D'ESSAIS**

***PALCAN  
GUIDANCE FOR  
THE VALIDATION OF TEST METHODS***

**CAN-P-1629  
Novembre 2006**

Copyright © Conseil canadien des normes, 2006

Tous droits réservés. Aucune partie du présent document ne peut être reproduite, stockée dans un système électronique d'extraction, ni transmise, sous quelque forme que ce soit ni par aucun procédé électronique ou mécanique, y compris la photocopie, l'enregistrement ou autrement sans le consentement écrit préalable de l'éditeur :



Conseil canadien des normes  
270, rue Albert, bureau 200  
Ottawa (Ontario)  
K1P 6N7  
Canada  
Tél. : (613) 238-3222  
Télec. : (613) 569-7808  
Courriel : [info@scc.ca](mailto:info@scc.ca)  
Site Web : [www.ccn.ca](http://www.ccn.ca)

**NOTE:** On peut obtenir un exemplaire anglais de ce document en écrivant au :

Conseil canadien des normes  
270 rue Albert, bureau 200  
OTTAWA (Ontario)  
K1P 6N7  
Tél.: (613) 238-3222  
Fax.: (613) 569-7808  
Courriel: [info.palcan@scc.ca](mailto:info.palcan@scc.ca)  
Site web: [www.scc.ca](http://www.scc.ca)

**NOTE :** An English version of this document is available from the:

Standards Council of Canada  
270 Albert Street, Suite 200,  
OTTAWA, Ontario  
K1P 6N7  
Tel.: (613) 238-3222  
Fax.: (613) 569-7808  
Email: [info.palcan@scc.ca](mailto:info.palcan@scc.ca)  
Website: [www.scc.ca](http://www.scc.ca)

## TABLE DES MATIÈRES

<b>AVANT-PROPOS</b> .....	<b>i</b>
<b>1 OBJET</b> .....	<b>1</b>
<b>2 PORTÉE</b> .....	<b>1</b>
<b>3 DÉFINITIONS</b> .....	<b>1</b>
<b>4 CHOIX DES MÉTHODES D’ESSAIS</b> .....	<b>2</b>
<b>5 PROCESSUS DE VALIDATION</b> .....	<b>2</b>
5.1 Validation interlaboratoire vs validation monolaboratoire.....	2
5.2 Portée de la validation.....	3
5.3 Caractéristiques et critères de performances.....	5
5.4 Approches utilisées lors des validations.....	6
5.5 Estimation de l’incertitude et validation.....	6
<b>6 DOCUMENTATION</b> .....	<b>6</b>
<b>7 LIGNES DIRECTRICES À L’INTENTION DES ÉVALUATEURS</b> .....	<b>7</b>
<b>8 RÉFÉRENCES</b> .....	<b>8</b>

## AVANT-PROPOS

Le Conseil canadien des normes (« CCN » ou «le conseil») est une société d'État constituée en vertu d'une loi adoptée par le Parlement en 1970, qui a été modifiée en 1996, pour encourager au Canada une normalisation volontaire efficiente et efficace. Bien que financé en partie en vertu d'un crédit parlementaire, il est indépendant du gouvernement pour ce qui est de ses politiques et de son fonctionnement. Le Conseil du CCN est composé de personnes issues du gouvernement et d'organisations du secteur privé.

Le CCN a pour mission d'inciter les Canadiens à participer aux activités de normalisation volontaire; d'encourager au Canada la collaboration entre les secteurs privé et public dans le domaine de la normalisation volontaire; de coordonner les efforts des personnes et organisations engagées dans les activités du Système national de normes, de favoriser, dans le cadre des activités relatives à la normalisation, la qualité, la performance et l'innovation technologique liées aux produits et services canadiens; d'élaborer des stratégies de normalisation et de définir des objectifs à long terme en matière de normalisation.

Par essence, le CCN encourage au Canada une normalisation efficiente et efficace, lorsque celle-ci ne fait l'objet d'aucune mesure législative, en vue de faire progresser l'économie nationale, de contribuer au développement durable, d'améliorer la santé, la sécurité et le bien-être des travailleurs et du public, d'aider et de protéger les consommateurs, de faciliter le commerce intérieur et extérieur, et de développer la coopération internationale en matière de normalisation.

En outre, le CCN est le point de convergence du gouvernement dans le domaine de la normalisation volontaire et représente le Canada dans le cadre des activités internationales de normalisation. Il établit les politiques et procédures nécessaires à l'élaboration des Normes nationales du Canada et à l'accréditation des organismes d'élaboration de normes, des organismes de certification de produits, des laboratoires d'essais et d'étalonnages, des organismes registraires des systèmes de gestion de la qualité et de management environnemental, des organismes de certification des auditeurs environnementaux et des prestataires de cours de formation des auditeurs. Enfin, le CCN se fait le défenseur de la reconnaissance des systèmes d'accréditation et autres systèmes équivalents pour réduire le nombre d'évaluations et d'audits, principe qu'il défend dans son pays et avec les partenaires commerciaux de ce dernier.

Le présent document fait partie de ceux qui ont été publiés par le Conseil canadien des normes pour définir les politiques, les projets et les méthodes qu'il a établis pour l'aider à remplir son mandat.

Toute demande d'éclaircissement, toute recommandation proposant des modifications au présent document et toute demande d'exemplaires de ce dernier doivent être adressées à l'éditeur ([info.palcan@scc.ca](mailto:info.palcan@scc.ca)).

## 1 **OBJET**

Guider les laboratoires candidats et accrédités ainsi que les chefs d'équipe et les évaluateurs du PALCAN dans l'interprétation des exigences relatives à la validation des méthodes d'essais non normalisées et de celles élaborées par les laboratoires, ainsi que le prévoit la clause 5.4.5.2 du CAN-P-4E.

## 2 **PORTÉE**

Bien que les présentes lignes directrices générales s'appliquent à tous les types de laboratoires, quel que soit le domaine d'activité considéré, d'autres exigences particulières à un programme ou à un secteur donné, énoncées dans les documents des Domaines de spécialité de programme (DSP) correspondants, s'appliqueront également. Voir la liste des références pour des exemples et les critères et listes de contrôle des DSP pertinents.

Des notes interprétatives concernant l'article 5.4.5 de la norme ISO/CEI 17025:2005 figurent dans le présent document ainsi que dans le CAN-P-1630 et le CAN-P du DSP correspondant. En cas de divergence d'interprétations, c'est le CAN-P du DSP qui prévaudra.

## 3 **DÉFINITIONS**

**3.1 Validation (ISO 9000:2000):** Confirmation par des preuves objectives que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévues ont été satisfaites.

**3.2 Vérification (ISO 9000:2000):** Confirmation par des preuves objectives que les exigences spécifiées ont été satisfaites.

**3.3 Validation de la méthode (Eurachem):** Processus d'établissement des caractéristiques de performances et des limites d'une méthode et détermination des influences susceptibles de modifier ces caractéristiques et mesure dans laquelle ces dernières sont susceptibles de changer. Quels analytes ce processus peut-il déterminer, dans quelles matrices et en présence de quelles interférences? Dans ces conditions, quels niveaux de précision et d'exactitude peuvent être obtenus? Processus consistant à vérifier l'aptitude à l'emploi d'une méthode, p. ex. pour résoudre un problème analytique particulier.

**3.4 Aptitude à l'emploi (UICPA):** Mesure dans laquelle les données produites par un processus de mesure permettent à un utilisateur de prendre des décisions correctes d'un point de vue technique et administratif pour une fin convenue.

Le guide Eurachem, intitulé *The Fitness for Purpose of Analytical Methods. A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics*, édition 1.0 - 1998, Annexe A, comprend une série complète de définitions relatives à la validation.

**3.5 Méthode normalisée publiée:** Voir CAN-P-1570 - Guide du PALCAN, Annexe B, article 4.

## **4 CHOIX DES MÉTHODES D'ESSAIS**

Souvent, le client précise la méthode à utiliser, qui peut être ou non une méthode normalisée publiée. Si la préférence va aux méthodes normalisées publiées, le laboratoire peut toutefois utiliser celles publiées par des organismes techniques, fournies par des fabricants de matériel, publiées dans des ouvrages scientifiques ou élaborées par ses soins, à condition que le client les accepte et que ces méthodes non normalisées aient été validées avant d'être utilisées. Le degré de validation exigé sera examiné à la clause 5.

Selon les termes des exigences énoncées à l'article 5.4.5 d'ISO/CEI 17025 :2005, les méthodes normalisées publiées n'ont pas à être validées.

Se reporter au CAN-P-1570 – Guide du PALCAN, Annexe B, article 4 qui traite des différentes catégories de méthodes acceptées dans les portées d'accréditation.

Pour pouvoir répondre aux besoins de la clientèle et s'adapter aux technologies changeantes, les laboratoires devront évidemment mettre en œuvre de nouvelles méthodes ou modifier régulièrement celles qui sont déjà en place. Le Domaine de spécialité de programme de l'Élaboration et de l'évaluation des méthodes d'essais et de la réalisation d'essais spéciaux traite de certaines de ces questions. Le CAN-P-1595 est accessible dans le site Web du CCN à : <http://www.ccn.ca/fr/programs/lab/publications.shtml> .

## **5 PROCESSUS DE VALIDATION**

### **5.1 Validation interlaboratoire vs validation monolaboratoire**

Dans certains secteurs, la validation complète consiste généralement en la réalisation d'une étude interlaboratoire, par exemple celles menées par un organisme technique sectoriel. Une méthode d'essai est évaluée par différents analystes dans un certain nombre de laboratoires qui ont recours, en général, à un équipement et un matériel différents. AOAC International organise, par exemple, des études conjointes d'analyse des aliments. La validation interlaboratoire peut figurer parmi les exigences de certains domaines d'analyses réglementaires. L'International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC) a publié en 1988 un document intitulé *Protocol for the design, conduct and interpretation of collaborative studies*, qui a été accepté par 27 organismes participants comme exigence minimale pour ce genre d'études.

En raison de contraintes de temps, de la disponibilité des ressources et du besoin de traiter de nouvelles questions, il n'est cependant pas toujours possible de procéder à des validations interlaboratoires complètes des nouvelles méthodes relatives aux risques ou aux produits. Dans certains domaines d'essais spécialisés, il est difficile de trouver un nombre suffisant de participants.

Ayant reconnu que les validations monolaboratoires sont une nécessité et que cette pratique est monnaie courante dans de nombreux domaines, les experts de la Food and Agriculture Organization (FAO) et de l'International Atomic Energy Agency (IAEA) consultés ont recommandé (clause 8.7) que les laboratoires mènent ces validations dans le respect de cinq principes généraux. Bien que ces principes soient recommandés pour les analyses de contrôle des produits alimentaires, ils peuvent être appliqués de façon plus générale dans les cas suivants:

- Les laboratoires fonctionnent dans le respect d'un système qualité reconnu à l'échelle internationale.
- Le processus de validation des laboratoires fait l'objet d'un examen mené par un tiers.
- Les méthodes analytiques sont évaluées en fonction des critères généraux régissant le choix des méthodes (et les critères de contrôle des produits alimentaires en fonction du Codex).
- Les résultats de la validation sont consignés dans un rapport dans lequel est clairement indiquée la portée de la méthode.
- Les preuves de transférabilité sont produites.

Le document de l'IUPAC intitulé *Harmonized Guidelines for Single-Laboratory Validation of Methods of analysis* contient certaines lignes directrices générales concernant l'étendue des études de validation monolaboratoire.

## **5.2 Portée de la validation**

Ainsi que le prévoit la clause 5.4.5.2 du CAN-P-4E, le laboratoire doit valider:

- les méthodes non normalisées,
- les méthodes conçues et élaborées par ses soins,
- les méthodes normalisées employées en dehors de leur domaine d'application prévu,
- les amplifications ou modifications de méthodes normalisées,

afin de confirmer que les méthodes conviennent à leur utilisation prévue. Cette clause énonce également ce qui suit:

- La validation doit être aussi étendue que l'impose la réponse aux besoins pour l'application ou le domaine d'application donné.
- Le laboratoire doit consigner les résultats obtenus, le mode opératoire utilisé pour la validation, ainsi qu'une déclaration sur l'aptitude de la méthode à l'emploi prévu.

**La validation est toujours un équilibre entre les coûts, les risques et les possibilités techniques.**  
(CAN-P-4E, clause 5.4.5.3, note 3)

Si les normes de performance ont été publiées et sont utilisées comme méthodes normalisées publiées, le laboratoire devra pouvoir prouver ou confirmer qu'il est capable de les respecter. Dans certains documents, cet exercice est appelé «vérification» ou «exercice de validation partielle». L'exigence du CAN-P-4E qui s'applique à la confirmation du respect d'une méthode normalisée publiée et à la capacité d'un laboratoire de produire des résultats fiables figure à la clause 5.4.2. Cette confirmation n'est pas une vraie validation au sens où on l'entend à la clause 5.4.5 du CAN-P-4E.

Description de la méthode d'essai	Validation et vérification – Exigences
Méthode normalisée publiée	Confirmation des caractéristiques de performances publiées dans le respect de l'exigence énoncée à la clause 5.4.2 de l'ISO/CEI 17025:2005  Ainsi que le prévoit la clause 5.4.4 de l'ISO/CEI 17025:2005 pour les méthodes non normalisées, une validation pourra se révéler nécessaire uniquement s'il y a eu des changements.
Méthode élaborée à l'interne	Validation complète
Méthode publiée dans des ouvrages scientifiques non accompagnée de données sur la performance	Validation complète
Méthode publiée dans des ouvrages scientifiques accompagnée de données sur la performance	Confirmation des caractéristiques de performances publiées, bien qu'il y ait de fortes chances pour que l'on doive procéder à une validation complète selon l'article 5.4.5 de l'ISO 17025 :2005
Modifications apportées à la mise en œuvre des méthodes déjà validées – p. ex. changements liés à l'équipement, aux réactifs, aux conditions d'essai en laboratoire ou au personnel	L'étendue de la validation variera de sorte que l'on puisse prouver que le changement n'a pas d'incidence majeure sur les caractéristiques de performances.
Méthode normalisée publiée appliquée à différentes matrices et différents taux de concentration et analytes, ou méthode normalisée publiée utilisée dans un but similaire mais dans des conditions différentes	Une validation est nécessaire et son étendue variera, p. ex. propriétés similaires à celles des matrices représentatives et des analytes
Méthode normalisée publiée et archivée ou méthode ayant déjà été validée qui est remise en service	Confirmation des caractéristiques de performances antérieures

Analyses ponctuelles ou spéciales	Étendue de la validation limitée par les circonstances
Nécessaires d'essais commerciaux – testés en collaboration, évaluation par un tiers (p. ex. AOAC)	Confirmation des caractéristiques de performances publiées, bien qu'il faille peut-être procéder à une validation s'il y a eu des changements
Nécessaires d'essais commerciaux – aucune donnée disponible sur la performance, incomplets ou non applicables	Validation

### 5.3 Caractéristiques et critères de performances

Caractéristique de performances: «qualité fonctionnelle qui peut être attribuée à une méthode d'analyse» (Directive CE). Ce peut être par exemple : la sélectivité, l'exactitude, la justesse, la récupération, la précision, la répétabilité, la reproductibilité, la limite de détection, la limite de quantification, la capacité de détection, la robustesse et la stabilité. La validation peut également permettre d'évaluer l'échantillonnage, le sous-échantillonnage et le transport des échantillons vers le laboratoire.

Critère de performances: «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.» (Directive CE)

La manière dont sont évaluées les caractéristiques de performances d'une méthode d'essai, ainsi que les critères en fonction desquels elles sont évaluées, est généralement décrite en détail dans les documents afférents à cette discipline. Il se peut que les critères liés au Domaine de spécialité de programme énumèrent certaines caractéristiques de performances figurant dans les documents de validation. Certains documents du CCN, par exemple le CAN-P-1579, intitulé *Lignes directrices pour l'accréditation des laboratoires d'essais d'analyse minérale*, contiennent des lignes directrices détaillées sur la validation. Dans certaines disciplines, les lignes directrices accessibles à la communauté des laboratoires d'essais comportent de nombreux détails. Par conséquent, il appartient au laboratoire, avec consultation avec ses clients, de déterminer les caractéristiques pertinentes à évaluer en ce qui concerne sa situation particulière et les besoins de ces derniers. Le laboratoire doit avoir un plan de validation consigné qui sera utilisé de manière générale ou appliqué à un projet ou un client particulier. Les caractéristiques de performances de la méthode d'essai à évaluer varient en fonction du type d'essai et de son objectif prévu. Les critères de performances propres à une discipline ou dictés par le client doivent être appliqués pour démontrer l'aptitude à l'emploi.

Il existe des critères largement acceptés de répétabilité, de reproductibilité et de justesse (ou récupération) pour l'analyse des résidus de pesticides et de médicaments vétérinaires en fonction de la concentration d'analytes. L'équation d'Horwitz peut être utilisée pour prédire l'écart par rapport à la norme de reproductibilité.

#### **5.4 Approches utilisées lors des validations**

Les matériaux utilisés pour évaluer la performance de la méthode d'essais doivent être représentatifs de ceux à analyser lorsque cette méthode est d'utilisation courante. Les méthodes doivent être validées au moyen de matériaux de référence certifiés qui peuvent servir à évaluer la justesse, le cas échéant. Les matériaux de référence obtenus dans le cadre d'exercices d'essais d'aptitude, par exemple, peuvent être utilisés pour évaluer le biais. En ayant recours à ces matériaux, on risque toutefois de sous-estimer l'écart observé dans les échantillons d'essai. La méthode à valider peut être comparée à une méthode normalisée établie et le biais entre les deux méthodes peut être déterminé. Il arrive souvent que les matériaux de référence ou une méthode normalisée ne soient pas accessibles. Les études de récupération sont menées par l'ajout de quantités connues d'analytes ou d'organismes aux échantillons-témoins. Les blancs doivent être représentatifs des échantillons types reçus pour les essais afin que les validations puissent être menées sur plusieurs blancs différents obtenus de plusieurs sources. Pour de nombreux systèmes biologiques, des expériences sont menées afin de générer des matériaux d'origine naturelle.

#### **5.5 Estimation de l'incertitude et validation**

Pour en savoir plus sur l'estimation de l'incertitude dans les études de validation, voir les clauses 7.6 et 7.7 du guide Eurachem/CITAC, *Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement* et les annexes A et B de *Harmonized Guidelines for Single-Laboratory Validation of Methods of Analysis* de l'UIPAC. Il est important de reconnaître que certaines sources importantes d'incertitude risquent de ne pas être couvertes lors des validations multilaboratoires ou monolaboratoires. Les essais de robustesse menés pendant l'étude de validation peuvent donner des renseignements sur l'effet de certains paramètres. Le guide Eurachem recommande que la précision soit estimée au fil du temps et comprenne l'écart naturel de tous les facteurs, parmi lesquels les données générées par les échantillons de contrôle de la qualité, les expériences effectuées en parallèle, les matériaux d'essais d'aptitude, etc.

### **6 DOCUMENTATION**

On doit pouvoir obtenir du laboratoire, pour examen, un rapport résumant le détail des données liées à la validation de la méthode, et ce, pour toutes les méthodes non normalisées, élaborées à l'interne ou les méthodes normalisées publiées auxquelles ont été apportées des modifications ou des ajouts. Le rapport doit comprendre ce qui suit :

- La méthode d'essai qui a été validée, c'est-à-dire des renseignements concernant l'équipement, les réactifs, l'étalonnage, etc. (Une confusion peut survenir si la méthode ne satisfait pas aux critères de performances et qu'il faille élaborer une nouvelle méthode).
- Référence à la procédure ou au plan de validation utilisé(e) pour l'établissement des caractéristiques de performances de la méthode d'essai.
- Un résumé des caractéristiques de performances de la méthode d'essai et de la manière dont elles ont été calculées ou définies. Les données brutes doivent également être accessibles aux fins d'examen.

- Les critères de performances de la méthode d'essai en fonction desquels ont été évaluées les caractéristiques et des renseignements concernant l'aptitude à l'emploi de la méthode.
- L'utilisation prévue de cette méthode.
- Les données liées à l'estimation de l'incertitude.

Si une méthode autre qu'une méthode normalisée publiée est couramment utilisée, il va de soi qu'au fil du temps des modifications ou des améliorations y seront apportées. Ces renseignements doivent être consignés et accessibles en vue de leur évaluation. Le laboratoire doit examiner les données relatives aux essais d'aptitude permanents et au contrôle de la qualité pour confirmer la pertinence de cette méthode. Les renseignements relatifs à la validation doivent être conservés aussi longtemps que la méthode est d'utilisation courante.

Le mode de présentation du rapport de validation est décrit dans l'un ou dans l'ensemble des documents ci-dessous:

- les exigences fixées par la clientèle;
- le plan ou la procédure de validation du laboratoire;
- les critères énoncés dans le CAN-P-DSP, s'il y a lieu.

## **7 LIGNES DIRECTRICES À L'INTENTION DES ÉVALUATEURS**

Que doivent rechercher les évaluateurs?

- Comment les méthodes d'essais sont-elles choisies par le laboratoire?
- Le laboratoire est-il bien informé au sujet des meilleures pratiques de validation dans la discipline applicable et a-t-il accès aux documents pertinents? Le client lui fournit-il des renseignements?
- Le laboratoire a-t-il une politique et des procédures consignées de validation des méthodes? Sont-elles respectées? La procédure peut être générique ou particulière à un projet.
- Le laboratoire a-t-il des procédures permettant d'assurer la qualité des résultats d'essais générés par les méthodes d'essais utilisées lors d'essais ponctuels ou spéciaux?
- Qui est responsable des validations? Le personnel reçoit-il une formation sur les validations et l'évaluation des données statistiques?
- Y a-t-il une séparation dans les dossiers techniques entre l'élaboration de la méthode et la validation?
- Les dossiers de validation sont-ils complets?
- Y a-t-il des preuves selon lesquelles la méthode est devenue avec succès une méthode d'utilisation courante, a été transférée à un autre laboratoire ou subie une certaine forme d'examen par des pairs, s'il y a lieu?
- A-t-on mis en place un processus d'examen des données liées à la performance générées pour les méthodes d'utilisation courante afin de prouver à la clientèle l'aptitude permanente à l'emploi?
- La méthode a-t-elle été déclarée apte à l'emploi?

## 8 RÉFÉRENCES

- 8.1 Accreditation for Microbiology Laboratories EA-04/10 (European Co-operation for Accreditation). Juillet 2002, rév. 02.
- 8.2 AOAC INTERNATIONAL Methods Committee Guidelines for Validation of Qualitative and Quantitative Food Official Methods of Analysis. J AOAC Int'l 85(5) 2002, p. 1187-1200.
- 8.3 CITAC/Eurachem Guide, Guide to Quality in Analytical Chemistry. An Aid to Accreditation. Édition 2002.
- 8.4 CITAC/Eurachem Guide, Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement. 2<sup>e</sup> édition. 2000 (QUAM:2000.P1).
- 8.5 EURACHEM Guide, The Fitness for Purpose of Analytical Methods. A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics. Édition 1.0, 1998. (voir <http://www.eurachem.ul.pt/guides/mval.htm>)
- 8.6 Décision de la Commission des Communautés européennes du 12 août 2002 portant modalités d'application de la directive 96/23/CE du Conseil en ce qui concerne les performances des méthodes d'analyse et l'interprétation des résultats. Journal officiel des Communautés européennes, C(2002) 3044.
- 8.7 Guidelines for Single-Laboratory Validation of Analytical Methods for Trace-level Concentrations of Organic Chemicals. AOAC/FAO/IAEA/IUPAC Expert Consultation in Principles and Practices in Method Validation, Fajgelj, A. et Ambrus, A. (éditeurs), Royal Society of Chemistry, 2000. (se rendre à [www.iaea.org/trc](http://www.iaea.org/trc), voir pesticides, validation de la méthode)
- 8.8 ILAC G19:2002. Guidelines for Forensic Laboratories.
- 8.9 IUPAC - Harmonized Guidelines for Single Laboratory Validations of Methods of analysis. Pure Appl. Chem. 74(5), 2002, p. 835-855. (voir <http://www.iupac.org/publications/pac/2002/7405/x0835.html>)
- 8.10 Protocol for the Design, Conduct and Interpretation of Collaborative Studies. Pure Appl. Chem, 60(6), 1988, p. 855-864.
- 8.11 Requirements for the use of single-laboratory validation for Codex purposes. Codex Alimentarius Committee. Codex Committee on Methods of Analysis and Sampling. 24<sup>e</sup> séance, novembre 2002.
- 8.12 Validation of Analytical Methods for Food Control. FAO Food and Nutrition Paper, 68, 1998. Report of a joint FAO/IAEA Expert Consultation, Vienne, Autriche, 1997.
- 8.13 CCN CAN-P-1579, novembre 2001. *Lignes directrices pour l'accréditation des*

*laboratoires d'essais d'analyse minérale.* Conseil canadien des normes, Ottawa, Ontario, Canada.