

## Validation des méthodes : Plus de liberté et de responsabilité pour les laboratoires !

La norme XP T 90-210 sur la validation des méthodes d'analyse physico-chimiques, considérée comme une référence bien au-delà du domaine de l'eau, devait fêter ses dix années de bons et loyaux services cette année. Celle-ci vient d'être révisée pour donner naissance à la toute nouvelle **NF T 90-210** qui s'intitule « Protocole d'évaluation initiale des performances d'une méthode dans un laboratoire ». Derrière ce titre se cache une **révolution** dans le monde de la validation des méthodes d'analyses.

Premier changement profond : on n'évalue plus uniquement la variabilité mais l'**exactitude** de la méthode comprenant à la fois la justesse et la fidélité, cette dernière étant dorénavant calculée dans des conditions de fidélité intermédiaire (reproductibilité interne).

Par ailleurs, la méthode précédente demandait de valider le modèle de régression et la spécificité grâce à des tests statistiques. La nouvelle version est plus pragmatique et ne nécessite plus forcément un doctorat en mathématiques appliqués. Le laboratoire peut simplement vérifier que les résultats obtenus sont tous acceptables par rapport à son besoin, exprimé en terme d'**Erreurs Maximales Acceptables (EMA)**. Celles-ci peuvent provenir d'une exigence réglementaire ou normative, du client, ou du laboratoire lui-même qui sera chargé de définir ses limites d'acceptabilité. Nous percevons donc clairement ici une volonté de laisser **plus de liberté** à la personne chargée de l'évaluation de la méthode, mais également **plus de responsabilité** au laboratoire au travers du choix de ses EMA.

L'approche pour la définition du domaine de validation a évolué. Avant, trois démarches étaient proposées pour évaluer les limites de détection et de quantification, alors que maintenant tout repose sur une approche simplifiée de vérification d'une limite de quantification choisie.

De nombreux autres changements profonds ont été intégrés : évaluation des rendements, des interférences et, au lieu de travailler sur les indications de l'instrument (absorbance, aire de pic,...), on exploite les données retrouvées (concentration,...).

### A découvrir absolument !



*Vos contacts : Nicholas BOUILLON, Laure DOMENECH, David BENHAMOU, Boris GEYNET*

CT2M, Centre des creusets, 13250 Saint-Chamas, Tél: 04 90 50 90 14 - Fax: 04 90 50 89 63, ct2m@ct2m.fr, www.ct2m.fr

# Invitation

## Les Petits Déjeuners du CT2M

Le CT2M, en collaboration avec la Société du Canal de Provence,  
vous convie à une conférence-débat sur le thème :

**"Le nouveau VIM (Vocabulaire International de Métrologie) :  
Quelles sont les principales modifications?  
Quels sont les impacts sur nos métiers?"**

Cette rencontre se tiendra sur le site de la Société du Canal de Provence  
à Aix En Provence (Le Tholonet) le vendredi 17 décembre 2009 à 9h.

(Une réponse est demandée avant le 11 décembre 2009 pour des raisons d'organisation)

La troisième édition du Vocabulaire International de Métrologie est paru en 2008. Ce document référencé « Guide ISO/CEI 99 » et édité par le Bureau International des Poids et Mesures contient l'ensemble des définitions des termes utilisés en métrologie. Il est téléchargeable gratuitement à l'adresse suivante : [http://www.bipm.org/utils/common/documents/jcgm/JCGM\\_200\\_2008.pdf](http://www.bipm.org/utils/common/documents/jcgm/JCGM_200_2008.pdf). Ce guide se propose d'être notre référence à tous (scientifiques, ingénieurs, techniciens, enseignants, métrologues) quel que soit le domaine d'application afin que nous nous accordions sur des définitions communes relatives à la mesure.

La volonté des rédacteurs de mieux couvrir les domaines de la chimie et de la biologie médicale, ainsi que celle d'inclure de nouveaux concepts ont conduit à cette troisième édition, quelques modifications sensibles ont donc été apportées par rapport à la version précédente qui datait de 1993.

Quelles que soient vos réactions par rapport aux modifications apportées, votre avis nous intéresse ! Vous êtes donc tous conviés le 17 décembre 2009 à venir débattre avec nous autour de cette nouvelle édition du VIM qui suscite beaucoup de discussions.



**Nouveau**

**Stages d'été du CT2M : Venez vous former dans une ambiance détendue tout en découvrant les charmes de la Provence en été !**

Le CT2M propose à partir de l'année prochaine deux stages d'été, le principe étant de profiter de cette période calme de l'année pour se former à la qualité et à la métrologie.

Le **stage Qualité** qui aura lieu du 5 Juillet 13h30 au 9 Juillet 12h00, aura pour objectifs la définition des outils qualité, les exigences de la norme ISO 17025, le COFRAC et la procédure d'accréditation, la préparation à l'audit ainsi que la définition des concepts de métrologie.

Le **stage Métrologie** aura lieu du 23 Août 13h30 au 27 Août 12h00, au programme : la métrologie en laboratoire, l'estimation des incertitudes et la validation des méthodes.

*N'hésitez pas à nous contacter si vous souhaitez plus d'informations sur nos stages d'été.*

