



## **Glossaire de termes relatifs à l'assurance de la qualité et aux bonnes pratiques de laboratoire**

**Photos**

Couverture: en haut à gauche; ©iStockphoto.com/Yegor Korzh  
Photothèques ONUV et UNODC

Section scientifique et du laboratoire  
OFFICE DES NATIONS UNIES CONTRE LA DROGUE ET LE CRIME  
Vienne

# **Glossaire de termes relatifs à l'assurance de la qualité et aux bonnes pratiques de laboratoire**

*Notre engagement: la qualité et l'amélioration continue*



**NATIONS UNIES**  
New York, 2012

## Remerciements

Le présent manuel a été produit par la Section scientifique et du laboratoire de l'Office des Nations Unies contre la drogue et le crime (UNODC) et sa révision a été coordonnée par Iphigenia Naidis, membre du personnel de la Section (dirigée par M. Justice Tetey).

La Section tient à remercier M. Robert Anderson, membre du Comité permanent du Programme international d'assurance de la qualité de l'UNODC, d'avoir revu et finalisé le document, ainsi que les autres membres du Comité permanent, MM. Robert Bramley et David Clarke et M<sup>me</sup> Pirjo Lillsunde, de leurs précieuses contributions à cette révision\*.

\*Les coordonnées de ces personnes peuvent être obtenues auprès de la Section scientifique et du laboratoire de l'UNODC (B.P. 500, 1400 Vienne, Autriche).

ST/NAR/26/Rev.1

# I. Introduction

## A. Généralités

Du fait du caractère international du problème des drogues et de la criminalité, les analyses et les résultats des laboratoires nationaux doivent être de qualité car ils ont d'importantes incidences sur le système judiciaire, l'application des lois, la prévention de la criminalité et de l'abus des drogues et la politique de santé, ainsi que pour l'harmonisation internationale et l'échange mondial d'informations et de données.

La mise au point de méthodes de détection et d'analyse acceptables internationalement contribue grandement à la réalisation de ces objectifs. En outre, compte tenu de l'importance que revêt la précision des analyses, il est de plus en plus recommandé que les laboratoires appliquent des procédures d'assurance de la qualité, participent à des programmes de vérification de l'aptitude et d'accréditation des laboratoires et adoptent de bonnes pratiques de laboratoire ou se conforment au document ISO/CEI 17025:2005.

Pour atteindre cet objectif, l'UNODC a publié un ensemble de manuels destinés aux laboratoires nationaux s'occupant des méthodes d'analyse des drogues dans des matériaux saisis et des spécimens biologiques, et cherche en permanence à fournir une assistance aux laboratoires nationaux pour tout ce qui concerne l'assurance de la qualité. Il s'agit notamment de produire de nouveaux manuels pour aider les laboratoires à faire face aux évolutions dans ce domaine, et aussi d'actualiser les manuels existants. Récemment, deux manuels de lignes directrices ont été publiés sur l'application d'un *système de management de la qualité dans les laboratoires d'analyse des drogues* [1] et sur la *validation des méthodes analytiques et l'étalonnage de l'équipement utilisés pour la détection de drogues illicites dans des matériaux saisis et des spécimens biologiques* [2].

La présente publication est une mise à jour de la première édition du *Glossaire de termes relatifs à l'assurance de la qualité et aux bonnes pratiques de laboratoire* [3]. Cette deuxième édition contient de nombreux termes nouveaux apparus dans les publications de l'UNODC depuis que le glossaire a été publié pour la première fois.

## B. Objet du Glossaire

Le domaine de l'assurance de la qualité pâtit d'une terminologie abondante et quelquefois déroutante, qui n'a pas encore été convenue ou acceptée par tous les laboratoires

ou organismes professionnels dans le monde. Plusieurs organisations, dont l'ISO/CEI, l'UICPA, Eurachem et le SWGDRUG, ont normalisé l'usage de certains termes afin d'en clarifier l'application [4, 5, 6].

Le présent glossaire contient certaines des expressions les plus couramment utilisées dans ces domaines, dont celles qui apparaissent dans les publications de l'UNODC sur l'assurance de la qualité, et il vise à contribuer à la promotion et à l'harmonisation des efforts nationaux en proposant une terminologie internationalement acceptable. Il est conçu comme une aide aux analystes pour l'application de programmes d'assurance de la qualité et de bonnes pratiques de laboratoire et il est mis à la disposition des laboratoires comme document didactique et moyen de les encourager à collaborer et participer aux activités relatives à l'assurance de la qualité. En conséquence, il donne plus d'une définition d'un mot ou d'une expression lorsque cela permet de mieux faire comprendre leur sens.

## **C. Utilisation du Glossaire**

Le glossaire devrait être utilisé parallèlement aux publications de l'UNODC sur l'assurance de la qualité et les bonnes pratiques de laboratoire. Il convient de noter l'importance de l'existence de manuels sur l'assurance de la qualité, ainsi que sur les procédures statistiques utilisées en assurance de la qualité. De nombreux documents existent désormais sous forme électronique, téléchargeables par Internet depuis les sites des organisations concernées, y compris les publications de l'UNODC. En outre, les analystes sont censés se tenir au courant des nouveautés dans le domaine en lisant la littérature paraissant sur la question.

La Section scientifique et du laboratoire de l'UNODC accueillera volontiers toutes observations sur le contenu et l'utilité du présent glossaire, qui peuvent être adressées à:

Section scientifique et du laboratoire  
Office des Nations Unies contre la drogue et le crime  
Centre international de Vienne  
B.P. 500  
1400 Vienne  
(Autriche)

Télécopie: (+43-1) 26060-5967

Courriel: [lab@unodc.org](mailto:lab@unodc.org)

Site: [www.unodc.org](http://www.unodc.org)

## II. Glossaire

*Note:* les termes en *italiques* sont définis dans le glossaire.

Ces définitions constituent une mise à jour de la première édition du glossaire (ST/NAR/26) [3]. Elles comprennent les termes introduits dans des publications de l'UNODC après la parution de cette édition. En outre, des termes, des définitions et des explications supplémentaires sont repris du glossaire du SWGDRUG et du guide d'Eurachem sur l'adéquation des méthodes d'analyse [6, 7]. Les références aux sources des définitions figurent dans ces sources, si elles ne sont pas données ci-après.

**Accréditation:** *Procédure* par laquelle un *organisme d'accréditation* reconnaît officiellement qu'un *laboratoire* ou une personne est compétent pour exécuter des tâches spécifiques.

**Action corrective:** Action entreprise pour éliminer les causes d'un *écart* existant, d'un défaut ou de toute autre situation indésirable, pour empêcher qu'ils se reproduisent.

**Action préventive:** Action entreprise pour éliminer les causes d'un *écart* ou de toute autre situation indésirable potentiels pour éviter qu'ils se produisent [4].

**Adaptation au but:** Degré auquel les données produites par un procédé de mesure permettent à l'utilisateur de prendre des décisions techniquement et administrativement correctes dans un but déterminé [11].

**Adapté au but:** Une *méthode de laboratoire* qui est adaptée au but répond aux besoins du *client* et produit des *résultats* qui peuvent être utilisés aux fins prévues, par exemple dans le cadre d'une procédure judiciaire.

**Ajout dosé:** Addition d'une quantité connue d'un composant pur censé être présent comme constituant du *spécimen* ou de l'*échantillon*, afin de vérifier et de quantifier ce composant [27]. Au cours des opérations, on procède à la mesure du *spécimen* ou de l'*échantillon*, on ajoute une quantité connue du constituant voulu, on remesure le *spécimen* ou l'*échantillon* modifié et l'on détermine la quantité du constituant initialement présent par extrapolation [53].

**Aliquot:** Fraction d'un *échantillon* liquide ou d'une *solution*.

**Analyse de la variance:** Technique statistique qui peut être utilisée pour distinguer et estimer les différentes causes de variation [12].

**Analyse de régression:** *Méthode* permettant d'expliquer ou de prédire la *variabilité* d'une *variable* dépendante en utilisant des renseignements concernant une ou plusieurs *variables* indépendantes. Le terme désigne également les techniques d'établissement des équations de régression [19].

**Analyse qualitative:** Analyse visant à déceler la présence ou l'absence de drogues ou de *métabolites* spécifiques dans le *spécimen* ou l'*échantillon* [28].

**Analyse quantitative:** Analyse visant à déterminer la quantité de drogue ou de *métabolite* présente dans un *spécimen* [28].

**Analyse répétée:** Analyse multiple de fractions distinctes d'un matériau d'*essai* au moyen de la même *méthode* dans les mêmes conditions, c'est-à-dire même opérateur, même *équipement*, même *laboratoire*.

**Analyte** ou **analyte cible:** Substance à identifier ou à mesurer [13].

**Analyte de remplacement:** Substance bien caractérisée considérée comme représentative de l'*analyte* [14].

**Analyte étalon:** Substance bien définie du plus grand degré de pureté disponible destinée à servir de référence lors de l'analyse.

**Archives:** Collection de documents et de dossiers conservés à des fins précises pendant une durée déterminée.

**Assurance de la qualité:** Système d'activités dont le but est de donner au producteur ou à l'utilisateur d'un produit ou d'un service l'assurance que celui-ci satisfait à des normes de *qualité* définies avec un *niveau de confiance* indiqué [48].

**Gestion de l'assurance de la qualité:** Ensemble des activités de la fonction générale de gestion qui déterminent et mettent en œuvre la politique, les objectifs et les responsabilités en matière de *qualité* (d'après [4]).

**Programme d'assurance de la qualité:** Système de *contrôle* interne destiné à vérifier que les *études* sont conformes aux principes régissant les *bonnes pratiques de laboratoire* (BPL) [30].

**Responsable de l'assurance de la qualité:** Personne (quel que soit le nom de sa fonction) désignée par la direction qui a le pouvoir et l'obligation définis de faire en sorte que les exigences du système d'*assurance de la qualité* soient appliquées de façon continue.

**Aucun détecté:** Dénote l'absence d'un *analyte* compte tenu des *spécifications* de l'*essai* réalisé.

**Audit:** Examen indépendant exécuté pour comparer les divers aspects de la performance d'un *laboratoire* à une norme relative à cette performance. Défini aussi comme un processus systématique, indépendant et documenté visant à obtenir des éléments probants et à les évaluer objectivement pour déterminer dans quelle mesure les critères d'audit sont respectés [6].

**Auditeur:** Personne procédant à un *audit*. Il peut s'agir d'un auditeur interne (*personnel* du *laboratoire* ayant reçu la formation voulue) ou externe (*personnel* d'un *organisme d'accréditation* ou d'un autre organisme indépendant).

**Audit horizontal (de système):** Concerne un élément d'un processus sur plus d'un poste. Il s'agit de vérifier en détail un aspect particulier de la documentation et de l'application du *système de management de la qualité* ou des processus d'examen [16]. Par exemple, un audit horizontal peut consister à vérifier que des mesures de *maîtrise de la documentation* sont en place ou que les pipettes sont bien étalonnées.

**Audit vertical (de processus):** Concerne plusieurs éléments d'un processus sur un seul poste. Il s'agit de vérifier en détail que tous les éléments associés à un examen donné (*essai*) sont appliqués. Pour un *audit*, on choisit au hasard un ou plusieurs examens faits récemment au *laboratoire* [16]. Par exemple, on suit un groupe d'*échantillons* tout au long du processus d'analyse au *laboratoire*, de la réception jusqu'à la présentation des *rapports*.

**Audit de la qualité:** Examen méthodique et indépendant en vue de déterminer si les activités et *résultats* relatifs à la *qualité* satisfont aux dispositions préétablies et si ces dispositions sont mises en œuvre de façon effective et sont aptes à atteindre les objectifs [4].

**Autorisation:** Processus par lequel des membres du *personnel* ayant les qualifications voulues approuvent des personnes ou des *procédures* pour le travail du *laboratoire*.

**Personnel autorisé:** *Personnel* qui, du fait de son ancienneté et de son expérience, a la permission d'accéder à des zones contrôlées du *laboratoire* ou encore peut approuver l'utilisation de *procédures* dans un *laboratoire*.

**Biais:** Différence entre le *résultat* attendu d'un *essai* et une *valeur de référence acceptée*. Il peut y avoir un ou plusieurs éléments d'*erreur systématique* contribuant au biais [14]. Le biais est l'*erreur systématique* totale par opposition à l'*erreur aléatoire*. Une différence systématique plus grande par rapport à la *valeur de référence acceptée* se traduit par une *valeur* de biais supérieure [11]. Voir aussi *Exactitude* et *Justesse*.

**Blanc:** *Spécimen* ne contenant pas l'*analyte*.

**Bonnes pratiques de laboratoire (BPL):** Processus organisationnel et conditions dans lesquels les *études de laboratoire* sont planifiées, exécutées, contrôlées, enregistrées et diffusées. Elles comprennent un système de *protocoles (modes opératoires normalisés)* qu'il est recommandé de suivre pour éviter la production de données non fiables ou erronées [29, 30].

**Cahier de laboratoire** ou **cahier de paille**: Cahier où sont consignées les activités du *laboratoire*, par exemple l'*instrumentation*, la *maintenance* des *instruments* et la préparation des *échantillons* et des réactifs.

**Caractéristiques de performance**: Aspects fondamentaux d'une *méthode analytique* évalués aux fins du développement et de la *validation* de la *méthode*, et comprenant l'*exactitude* (*biais*), la *linéarité*, la *limite de détection*, la *limite de quantification*, le *domaine de validité*, la *récupération*, la *répétabilité*, la *reproductibilité*, la *résistance* et la *spécificité* (*sélectivité*) [43].

**Carte de contrôle**: *Graphique* représentatif des *résultats* d'*essais* en fonction du temps ou de la séquence de mesures, indiquant les *limites* à l'intérieur desquelles doivent en principe se situer les *résultats* lorsque le processus d'analyse est sous *contrôle statistique* [14].

**Carte CUSUM**: *Carte de contrôle* dans laquelle chaque *résultat* est comparé à une référence, généralement la *valeur attribuée* ou la *valeur cible*. On cumule ensuite les différences par rapport à la référence, en respectant le signe, pour obtenir une somme cumulée des différences par rapport à la norme. L'avantage de la carte CUSUM est qu'elle permet de déceler de petits changements persistants dans le plan d'analyse plus rapidement que la *carte de Shewhart* [15].

**Carte de Shewhart**: *Carte de contrôle* où la *valeur* de la *variable* considérée est portée sur un *graphique* en fonction des *lots* ou du temps. Les *valeurs* observées sont comparées à la *valeur* attendue ou à la *valeur vraie*. Les droites correspondant à la *valeur* moyenne obtenue par l'*analyse répétée* du *matériau de référence* et des *limites de surveillance* et de *réglage* sont insérées afin de fournir des critères objectifs pour l'*interprétation* de la carte [14].

**CEI**: Commission électrotechnique internationale.

**Certification**: *Procédure* par laquelle un *organisme de certification* reconnaît officiellement qu'une *organisation*, une personne, un processus, un service ou un produit répondent à des *spécifications* données.

**Chaîne de possession/de preuve**: *Procédures* et documents attestant l'intégrité d'un *spécimen* ou d'un *échantillon* en suivant sa manipulation et son stockage depuis le point où il a été recueilli jusqu'à son évacuation définitive [8].

**Chiffres significatifs**: Nombre de chiffres compatible avec la *fidélité* de l'*essai*.

**Chiralité**: Propriété d'une molécule non superposable à son image inversée. En raison de leur structure asymétrique, ces molécules peuvent se présenter sous forme d'isomères différents et auront des propriétés optiques et biologiques spéciales.

**Client**: Personne, groupe ou *organisation* qui soumet des *échantillons* à un *laboratoire* pour analyse. Les clients peuvent être internes, par exemple un autre service de

l'*organisation* à laquelle appartient le *laboratoire*, ou externes, par exemple une autre *organisation*.

**Co-chromatographie:** *Procédure* servant à identifier une substance inconnue par comparaison chromatographique dans laquelle, avant la ou les étapes chromatographiques, la solution d'*essai* purifiée est divisée en deux fractions et:

- Une fraction fait l'objet d'une chromatographie en l'état;
- L'autre partie est additionnée de l'*analyte étalon* à identifier et la solution qui en résulte est chromatographiée. La quantité d'*analyte étalon* doit être similaire à la quantité estimée de l'*analyte* dans la solution d'*essai*.

Si la substance inconnue est la même que l'*analyte étalon* ajouté, les pics chromatographiques des deux *échantillons* auront le même temps de rétention et la même forme.

**Coefficient de corrélation:** Nombre montrant dans quelle mesure deux *variables* sont liées. Les coefficients de corrélation vont de 0 (aucune corrélation) à -1 ou +1 (corrélation parfaite).

**Coefficient de variation** ou **écart type relatif:** Mesure utilisée pour comparer la dispersion ou la variation dans des groupes de mesures. C'est le rapport de l'*écart type* à la *moyenne*, multiplié par 100 pour obtenir un pourcentage de la *moyenne* [15, 19].

**Comparaison intralaboratoire des essais:** Organisation, exécution et *évaluation* d'*essais* pratiqués sur des articles ou matériaux identiques ou similaires, dans le même *laboratoire* et dans des conditions prédéterminées [21].

**Compétence:** Aptitude à exécuter une tâche correctement. Dans la norme *ISO/CEI 17025*, le terme prend un autre sens supplémentaire, le *personnel de laboratoire* étant tenu d'acquérir et d'entretenir des compétences en ce qui concerne toutes les *procédures* qui sont accréditées en vertu de la norme.

**Concentration:** Quantité d'une substance, exprimée en unités de masse ou unités molaires, par unité de volume de fluide ou de masse de solide.

**Conformité:** Preuve démontrable qu'un *laboratoire* a mis en place des *procédures* documentées pour appliquer toutes les exigences d'une norme reconnue (comme la norme *ISO/CEI 17025*). Si ces *procédures* sont vérifiées par un organisme externe qui peut certifier qu'elles sont en place, utilisées et efficaces, le *laboratoire* est alors susceptible de recevoir une *accréditation*.

**Contamination:** Gain d'*analyte* pendant le processus d'extraction, par opposition aux pertes généralement subies, qui sont mesurées par la *récupération*.

**Contrôle:** *Spécimen* utilisé pour déterminer la validité de l'*étalonnage*, c'est-à-dire la *linéarité* et la *stabilité* dans le temps d'un *essai* ou d'une détermination quantitatifs. Les contrôles sont soit préparés à partir du *matériau de référence* (indépendamment

des *étalons d'étalonnage*, c'est-à-dire qu'ils sont pesés ou mesurés séparément), soit achetés, soit prélevés sur un pool de *spécimens* analysés antérieurement. Si possible, ils devraient être dans des *matrices* identiques à celles des *spécimens* et *étalons d'étalonnage* [8].

**Contrôle négatif:** *Contrôle* contenant l'*analyte* à une *concentration* inférieure à une *limite* spécifiée. On utilise d'ordinaire comme contrôle négatif un *spécimen* ne contenant pas de drogue (*blanc*).

**Contrôle positif:** *Contrôle* contenant l'*analyte* à une *concentration* supérieure à une *limite* spécifiée.

**Contrôle de la qualité:** Système d'activités dont l'objet est de contrôler la *qualité* d'un produit ou d'un service pour qu'il réponde aux besoins des utilisateurs. Le but est de fournir une *qualité* satisfaisante, adéquate, fiable et économique [48].

**Contrôle externe de la qualité:** Voir *Vérification de l'aptitude*.

**Contrôle interne de la qualité:** Série des *procédures* suivies par un *laboratoire* pour assurer la *surveillance* continue des opérations et des *résultats*, de façon à décider si les *résultats* sont suffisamment fiables pour être diffusés. Le *contrôle de la qualité* des données d'analyse porte essentiellement sur la *justesse* des *résultats* obtenus, par *lots*, d'*essais* aux fins de *contrôle de la qualité* effectués sur des matériaux de contrôle, et sur la *fidélité* d'*analyses répétées* indépendantes des matériaux soumis aux *essais* [14].

**Contrôle statistique:** Une *procédure* est sous contrôle statistique lorsque les *résultats* s'inscrivent constamment dans des *limites de contrôle* établies, c'est-à-dire lorsque la *moyenne* et la *variance* sont constantes [15]. Le contrôle statistique doit être vérifié graphiquement au moyen de *cartes de contrôle* [14].

**Correction pour récupération:** La *récupération* des *analytes* selon quelque *méthode* que ce soit est souvent inférieure à 100 %. S'il n'y a pas d'*étalon interne* (qui compense automatiquement la *récupération* incomplète), il faut multiplier les *résultats* de l'analyse par un facteur de correction pour obtenir les *valeurs* qui auraient été mesurées si la *récupération* avait été de 100 %. Cela suppose que le taux de *récupération* de la *méthode* soit connu, ce qui est le cas lorsque la *méthode* a été validée, car la *récupération* est l'une des *caractéristiques de performance* qui est mesurée.

**Corrélation statistique:** Mesure de la dépendance de deux ou plusieurs *variables*. Elle s'exprime en général sous la forme d'un *coefficient de corrélation* [19].

**Courbe d'étalonnage:** Relation entre la réponse de l'*instrument* et diverses *concentrations* de l'*analyte* dans un solvant ou une *matrice* appropriés [15].

**Courbe de régression:** Courbe qui représente la meilleure approximation de la *distribution* d'un *nuage de points* sur un *diagramme* [19].

**Critères d'acceptation:** Conditions qui doivent être remplies pour qu'une opération, un procédé ou un article, tel qu'un élément d'*équipement*, soient considérés comme satisfaisants ou comme ayant été réalisés de manière satisfaisante [8]. Quelques exemples sont donnés ci-après.

**Critères d'acceptation de logiciels:** Critères auxquels un logiciel doit répondre pour passer avec succès la phase d'*essai* ou pour satisfaire aux exigences de livraison [9].

**Critères d'acceptation de spécimens:** *Procédures* d'acceptation ou de rejet de *spécimens* arrivant au laboratoire d'analyse. Ces *procédures* visent à évaluer la *qualité* de la *chaîne de possession* [8].

**Date de péremption:** Date après laquelle les caractéristiques spécifiées d'un réactif, d'une *solution*, d'un *spécimen*, d'un *contrôle*, etc., ne peuvent plus être garanties.

**Degrés de liberté:** Nombre de comparaisons indépendantes pouvant être faites entre les membres d'un *échantillon* [22].

**Détermination finale:** Stade final d'une série d'opérations constituant une *méthode analytique*, qui suppose généralement l'application d'une *technique* à un extrait ou à une autre préparation d'*échantillon* pour obtenir des données sur la composition de l'*échantillon*.

**Diagramme ou graphique de dispersion, ou nuage de points:** Représentation graphique des points obtenus dans un repère à deux *variables*. Chaque point représente une unité analytique et s'obtient par l'intersection des *valeurs* des deux *variables* [19].

**Directeur du laboratoire:** Personne qualifiée assumant la responsabilité, sur les plans professionnel, organisationnel, éducatif et administratif, des analyses de drogues réalisées dans le *laboratoire*.

**Discrimination:** Aptitude à reconnaître et à comprendre les différences entre deux choses. Désigne aussi la capacité d'un *instrument de mesure* de réagir à de petits changements de l'intensité d'un stimulus.

**Seuil de discrimination:** Plus petit changement de l'intensité d'un stimulus qui engendre un changement perceptible de la réponse d'un *instrument de mesure*. Le seuil de discrimination peut dépendre, par exemple, du bruit (interne ou externe), de la friction, de l'amortissement, de l'inertie ou de la quantification.

**Dissymétrie (asymétrie):** Se dit de mesures ou de *résultats* qui sont groupés d'un côté d'un paramètre de tendance centrale (*moyenne, médiane, mode*) et qui s'étalent de l'autre. Plus une *distribution* est dissymétrique, plus grande est la *variabilité* des *résultats* [19]. Le terme est utilisé aussi pour désigner l'asymétrie, par exemple, en chromatographie, des *résultats* en forme de pic (traînée et front diffus).

**Distribution:** Classement, par ordre croissant, des *valeurs* d'une *variable* et configuration qui en résulte des mesures ou des *résultats* lorsqu'ils sont représentés sur un *graphique* [19]. Une distribution de fréquences, par exemple, indique le nombre de fois que chaque *valeur* possible d'un paramètre se répète dans l'*échantillon* ou la *population*. Dans de nombreux cas, elle renvoie à l'étalement des différentes *valeurs* d'un *échantillon* ou d'une *population* autour de la *moyenne*.

**Distribution binomiale:** Si, dans une épreuve, on ne peut obtenir, à chaque *essai*, qu'un seul des deux *résultats* possibles, on peut, si le nombre d'*essais* est connu, calculer la *distribution théorique* des différentes combinaisons de *résultats* susceptibles d'être obtenus. Une caractéristique de cette *distribution* est qu'elle comprend un nombre fini d'événements,  $n$ . Lorsque  $n$  augmente indéfiniment, la distribution binomiale tend vers la *distribution normale*.

**Distribution de  $\chi^2$  (khi carré):** Cette *distribution* peut être considérée comme celle de la somme des carrés de  $v$  *variables aléatoires* normales indépendantes sous forme standard. Le paramètre  $v$  est le nombre des *degrés de liberté* [22].

**Distribution de  $F$ :** *Distribution théorique* utilisée pour étudier les *variances* de *population*. C'est la *distribution* du rapport de deux *variables* indépendantes dont chacune a été divisée par le nombre de ses *degrés de liberté* [19].

**Distribution normale:** *Distribution de probabilité* continue purement théorique où l'axe horizontal représente toutes les *valeurs* possibles d'une *variable* et l'axe vertical, la *probabilité* d'obtention de ces *valeurs*. Les *valeurs* de la *variable* sont groupées autour de la *moyenne* selon un schéma symétrique unimodal désigné sous le nom de courbe en cloche ou courbe normale. Dans une distribution normale, la *moyenne*, la *médiane* et le *mode* sont confondus [19]. On obtient une distribution normale lorsque le nombre d'événements de la *distribution binomiale*,  $n$ , devient très grand et tend vers l'infini.

**Distribution de probabilité:** *Distribution* indiquant la *probabilité* d'une *valeur* de  $x$  en fonction de  $x$  ou, plus généralement, la *probabilité* d'apparition concomitante d'une série de *valeurs* de *variables aléatoires*  $x_1, \dots, x_p$  en fonction de celles-ci [22].

**Distribution de  $t$ :** *Distribution théorique* utilisée pour la *vérification des hypothèses*. Comme la *distribution normale*, la distribution de  $t$  est unimodale, symétrique et en cloche [19].

**Distribution théorique:** Nombre de fois où l'on peut s'attendre à obtenir un nombre particulier de *résultats* favorables dans un grand nombre d'*essais* [19]. D'importantes distributions théoriques sont la *distribution normale*, la *distribution de  $t$* , la *distribution de  $\chi^2$*  et la *distribution de  $F$* .

**Distribution de  $z$ :** *Distribution normale* où les scores sont les *scores centrés-réduits* [19].

**Divergence:** Tout *résultat* indiqué qui diffère des *résultats* consensuels. Les divergences peuvent être classées comme administratives, systématiques, analytiques ou interprétatives.

**Domaine de validité (étendue de mesure, gamme d'étalonnage):** Intervalle de *concentrations* pour lequel on peut obtenir une *exactitude* et une *fidélité* acceptables [23]. Statistiquement, c'est la différence entre les *valeurs* minimale et maximale d'une série de mesures [15].

**Données brutes:** Données qui sont dans leur état initial et n'ont pas été élaborées [19].

**Données élaborées:** *Données brutes* traitées pour être rendues plus claires ou plus facilement utilisables.

**Dosage:** Mesure quantitative d'un *analyte*.

**Dossier de cas:** Ensemble des *notes*, *rapports*, *enregistrements* de la *chaîne de possession*, *graphiques* et données analytiques et de la correspondance produits par un *laboratoire* à propos d'un cas particulier.

**Dossier de formation:** Dossier tenu pour chaque membre du *personnel*, indiquant sa formation théorique et pratique et ses qualifications, ainsi que les tâches pour lesquelles il est compétent et qu'il est autorisé à exécuter, par exemple des types d'*essais* particuliers, la publication de *rapports* d'*essais*, la formulation d'avis et d'*interprétations*, et l'utilisation de types particuliers d'*équipements*.

**Écart:** Éloignement par rapport à ce qui est considéré comme normal. Voir *Écart type*.

**Écart type:** Paramètre statistique indiquant l'étalement ou la dispersion des *résultats* dans une *distribution* de *résultats*. C'est la racine carrée de la *variance* [19]. Ce paramètre est applicable à toutes sortes de mesures répétées, par exemple d'un *lot* à un autre, à l'intérieur d'un même *lot*, à la *répétabilité* et à la *reproductibilité*.

**Écart type relatif:** Voir *Coefficient de variation*.

**Échantillon:** Analytiquement (équivalent au *spécimen*), c'est une fraction représentative de l'ensemble du matériau à analyser. Statistiquement, c'est un ensemble de données tirées d'une *population* [15].

**Échantillon aléatoire:** *Échantillon* prélevé de telle façon que tous les membres de la *population* ont une chance égale d'être inclus, c'est-à-dire que chacun est choisi entièrement au hasard [12].

**Échantillon de vérification:** *Échantillon* d'*essai* servant à vérifier qu'un *instrument* conserve ses caractéristiques de fonctionnement.

**Échantillon enrichi:** Matériau d'*essai* additionné d'une quantité connue d'*analyte*.

**Échantillon ou spécimen de réserve:** Quantité de matériau équivalente en quantité au *spécimen* ou à l'*échantillon* à analyser et prélevée sur l'envoi d'une manière analogue

à celle utilisée pour analyser l'*échantillon* ou le *spécimen*. Il doit être conservé dans des conditions spécifiées [51].

**Échantillon pour essai en aveugle:** *Spécimen* ou *échantillon* dont l'analyste ignore, lorsqu'il procède à l'analyse, qu'il s'agit d'un *échantillon* de contrôle [17].

**Échantillon représentatif:** Statistiquement, *échantillon* semblable à la *population* dont il est extrait. Lorsqu'un *échantillon* est représentatif, il peut être utilisé pour faire des inférences concernant la *population* étudiée. La façon la plus efficace d'obtenir un *échantillon* représentatif est de le constituer par des *méthodes* aléatoires [19]. Analytiquement, c'est un *spécimen* constitué d'une fraction du matériau d'origine choisie de telle manière qu'on peut relier les *résultats* analytiques qu'il permet d'obtenir aux propriétés du matériau initial [37].

**Échantillonnage:** Analytiquement, ensemble des opérations nécessaires pour obtenir un *échantillon* ou un *spécimen*, notamment la planification, la collecte, l'*enregistrement*, l'étiquetage, le scellement, l'expédition, etc. Statistiquement, processus qui consiste à déterminer les propriétés de l'ensemble d'une *population* en recueillant et en analysant des données relatives à une fraction représentative de cette *population*.

**Échantillons ou spécimens doubles:** Deux *aliquots* d'un même *échantillon* ou *spécimen* analysés en même temps.

**Effet de matrice:** Altération ou interférence directe ou indirecte subie par la réponse d'un *instrument*, en raison de la présence d'*analytes* indésirables (pour l'analyse) ou d'autres *substances interférentes* dans les *échantillons*.

**ENFSI:** Réseau européen des instituts de criminalistique.

**Enquête:** Recherche menée auprès d'*organisations* pour recueillir des renseignements sur leurs activités ou leur performance.

**Enregistrement:** Document qui témoigne de manière objective des activités exécutées ou des *résultats* obtenus [4].

**Enregistrements concernant la qualité:** *Rapports d'audit*, *essais d'aptitude*, informations en retour des *clients*, *actions correctives* et *préventives*, *revues de direction*, etc.

**Enregistrements techniques:** Tous les documents concernant un cas, dont: formulaires de soumission d'*échantillons*, documents de la *chaîne de possession*, *notes* comprenant les dessins et les *diagrammes*, photographies, conversations téléphoniques, spectres, données d'*étalonnage* et autres données de *contrôle de la qualité*, paramètres de fonctionnement et imprimés des *instruments*, *rapports*, déclarations, etc., *enregistrements* et formation du *personnel* concernant la *maintenance* des *instruments*, *compétences* et dossiers d'*autorisation*. Les enregistrements techniques devraient être faits au moment où le travail est réalisé.

**Enregistrement d'étalonnage:** *Enregistrement* habituellement sous forme de cahier d'*instrument* ou de *laboratoire*, qui donne les détails des *étalonnages* réalisés, les dates auxquelles ils l'ont été et l'identité des opérateurs qui y ont procédé. Les *étalonnages* peuvent être faits par du *personnel* interne ou par des organismes externes. Ces derniers peuvent remettre au *laboratoire* un certificat d'*étalonnage*.

**Équipement:** En général, appareillage nécessaire à toute opération. En particulier, matériel de mesure analytique, comme un chromatographe en phase gazeuse.

**Erreur:** Action considérée comme incorrecte ou fausse.

**Erreur absolue:** Différence entre le *résultat* de l'analyse et la *valeur vraie* [25].

**Erreur aléatoire:** Composante de l'*erreur totale* d'une mesure qui varie d'une façon imprévisible. Elle fait que les *résultats* individuels se situent de part et d'autre de la *valeur* moyenne [5, 12]. *Note:* l'erreur aléatoire est égale à l'*erreur* moins l'*erreur systématique*. Comme le nombre de mesures est fini, on ne peut qu'estimer l'erreur aléatoire.

**Erreur de deuxième espèce:** *Erreur* commise en acceptant à tort une *hypothèse nulle* fausse [19]. Si l'*hypothèse nulle* est que l'*échantillon* devrait être *négatif*, une erreur de deuxième espèce produira un *résultat faux négatif*.

**Erreur de première espèce:** *Erreur* commise en rejetant à tort une *hypothèse nulle* vraie. Si l'*hypothèse nulle* est que l'*échantillon* devrait être *négatif*, une erreur de première espèce produira un *résultat faux positif* [19].

**Erreur matérielle:** *Erreur* faite lors des opérations de routine qui se déroulent dans un bureau ou un *laboratoire*, par exemple *erreur* de transcription, *erreur* d'identification d'un *spécimen*, *erreur* de classement.

**Erreur maximale admissible:** Valeurs extrêmes d'une *erreur* permises par les *spécifications*, règlements, etc., pour une détermination donnée [26].

**Erreur relative:** Rapport de l'*erreur absolue* d'une mesure à la *valeur attribuée* à l'*analyte* [26]. Voir *Coefficient de variation* et *Écart type relatif*.

**Erreur systématique:** Composante de l'*erreur totale* d'une mesure qui varie de façon constante. Elle fait que tous les *résultats* sont faussés dans le même sens [12, 26]. *Moyenne* qui résulterait d'un nombre infini de mesures du même *mesurande* faites dans des conditions de *répétabilité* moins une *valeur vraie* du *mesurande*. *Note:* l'erreur systématique est égale à l'*erreur* moins l'*erreur aléatoire*. Comme la *valeur vraie*, l'erreur systématique et ses causes ne peuvent pas être connues.

**Erreur totale:** Somme des *erreurs aléatoire* et *systématique*.

**Essai:** Opération technique visant à déterminer une ou plusieurs caractéristiques ou à évaluer la performance d'un produit, matériau, *équipement*, organisme, phénomène physique, processus ou service donné, selon une *procédure* spécifiée [18].

**Essai de confirmation:** Deuxième *essai*, effectué par une autre *méthode* chimique, pour identifier sans ambiguïté une drogue ou un *métabolite* [10].

**Essai de dépistage** ou **essai initial** ou **essai présomptif:** Premier *essai* effectué sur un *spécimen* ou un *échantillon* afin de parvenir à une présomption de positivité ou de négativité. Si l'essai de dépistage aboutit à un *résultat présumé positif*, il est généralement suivi d'un *essai de confirmation*.

**Essai de résistance:** Plan expérimental intralaboratoire servant à étudier, avant de réaliser une *étude collaborative*, le comportement d'un processus analytique lorsque sont introduites de petites variations de l'environnement et/ou des opérations semblables à celles qui pourraient se produire entre différents *laboratoires*.

**Essai initial:** Voir *Essai de dépistage*.

**Essai présomptif:** Voir *Essai de dépistage*.

**Essais d'aptitude:** *Essais* visant à évaluer la *compétence* d'analystes et la performance de *qualité* d'un *laboratoire*. Dans les *essais* ouverts, les analystes savent qu'ils sont soumis à un *essai*; dans les *essais* en aveugle, ils ne le savent pas. Les *essais* d'aptitude internes sont conduits par le *personnel* du *laboratoire*; les *essais* externes sont conduits par un organisme indépendant des analystes ou du *laboratoire* soumis aux *essais*.

**Étalon connu:** *Spécimen* de source identifiée acquis à des fins de comparaison avec un *échantillon* indice; synonyme d'exemplaire.

**Étalon d'étalonnage:** *Analyte* pur se trouvant dans un solvant ou une *matrice* appropriés et servant à l'établissement de la *courbe d'étalonnage*. Ces étalons sont, par leur composition, semblables aux *contrôles*, mais ils doivent être préparés séparément, car les *contrôles* servent à vérifier l'*exactitude* de la *courbe d'étalonnage*.

**Étalon de référence:** *Étalon*, en général de la plus haute *qualité* disponible en un lieu donné, duquel dérivent les *mesurages* effectués en ce lieu [18].

**Étalon externe:** *Étalon* préparé directement à partir d'une substance de référence, comme une *solution mère* ou des dilutions en série de la *solution mère*. Il n'est pas préparé dans le même type de *matrice* que les *spécimens* ou *échantillons* à analyser, ce qui dispense de l'étape d'extraction avant l'analyse.

**Étalon international:** *Étalon* reconnu par un accord international pour servir à déterminer, au niveau international, la *valeur* de tous les autres *étalons* de la grandeur en question [27].

**Étalon interne:** Composé de *concentration* connue ajouté à un *échantillon* pour faciliter l'identification qualitative ou la détermination quantitative des composants de l'*échantillon* [11]. Les caractéristiques physico-chimiques de l'étalon interne devraient

être aussi proches que possible de celles de l'*analyte*; on peut utiliser par exemple un analogue structurellement similaire ou un analogue marqué par un isotope stable de l'*analyte*.

**Étalon national:** *Étalon* reconnu par décision d'une autorité nationale pour servir à déterminer, dans un pays, la *valeur* de tous les autres *étalons* de la grandeur en question.

**Étalon primaire:** *Étalon* présentant les plus hautes *qualités* métrologiques dans un domaine spécifié.

**Étalon traçable:** *Étalon de référence* caractérisé par sa *traçabilité*. Il s'accompagne généralement d'un certificat d'analyse donnant des indications sur les *étalons nationaux* ou *internationaux* utilisés pour en déterminer la composition.

**Étalonnage:** Série d'opérations établissant, dans des conditions spécifiées, la relation entre les *valeurs* indiquées par un *instrument de mesure* ou un *système de mesure*, ou les *valeurs* représentées par une mesure matérialisée, et les *valeurs* connues correspondantes d'un *mesurande* [18].

**Étalonnage simplifié:** *Procédure* simplifiée d'*étalonnage* à partir d'une seule *solution étalon* et d'un *blanc*.

**Étendue de mesure:** Voir *Domaine de validité*

**Étude:** Expérience ou série d'expériences effectuées pour obtenir des informations sur un sujet donné.

**Étude de cas:** Examen des documents concernant un cas, réalisé habituellement par un membre expérimenté du *personnel*, visant à s'assurer que le cas a bien été traité conformément à la *procédure* spécifiée du *laboratoire*. L'étude doit comporter une *vérification* des formulaires de soumission, des *enregistrements* de la *chaîne de possession*, des *résultats* et des *interprétations* des analyses et du *rapport final*.

**Étude d'interférence:** *Étude* visant à vérifier la *sélectivité* (ou la *spécificité*) d'une *méthode* par l'ajout de matériaux susceptibles de se trouver dans les *spécimens* et soupçonnés de causer une interférence.

**Études collaboratives:** Organisation, exécution et *évaluation* d'*essais* portant sur des articles ou matériaux identiques ou similaires par deux *laboratoires* différents ou plus dans des conditions prédéterminées. Le but principal est la *validation* des *méthodes analytiques* ou l'établissement de *méthodes de référence* [21].

**Évaluation:** Examen systématique de la mesure dans laquelle un produit, un procédé ou un service répond à des exigences spécifiées [21].

**Évaluation de la qualité:** Système global d'activités dont l'objectif est de donner l'assurance que le *contrôle de la qualité* est véritablement mis en œuvre.

**Exactitude:** Capacité d'obtenir le *résultat* vrai [10]. Pour les *essais* quantitatifs, l'exactitude désigne l'étroitesse de l'accord entre la *valeur vraie* et la valeur obtenue en appliquant la *procédure d'essai* plusieurs fois. L'exactitude est affectée par les *erreurs systématique* et *aléatoire*.

**Exactitude (d'un instrument de mesure):** Capacité d'un *instrument de mesure* de donner des *résultats* proches de la *valeur vraie*. *Note:* Dans ce contexte, l'exactitude est une notion qualitative [11].

**Examen administratif:** *Procédure* appliquée pour vérifier la *conformité* avec la politique du *laboratoire* et les règles éditoriales. Cet examen peut être pratiqué par l'auteur d'un *rapport* ou par d'autres personnes.

**Examen par des pairs:** *Étude de cas* faite par des *pairs* pour déterminer la *justesse* technique. Voir aussi *Examen technique*.

**Examen technique:** Examen des *notes* de paillasse, données et autres documents qui forment la base des conclusions scientifiques. Voir aussi *Examen par des pairs*.

**Exemplaire:** Voir *Étalon connu*.

**Faute grossière:** *Erreur* grossière, s'agissant surtout des *erreurs* qui paraissent dues à la négligence ou à la bêtise. Voir *Valeur aberrante*.

**Faux négatif:** *Résultat* d'un *essai* indiquant qu'aucune drogue ni aucun *métabolite* n'est présent, alors qu'en réalité une drogue ou un *métabolite* est présent en une quantité supérieure à un *seuil* ou un *seuil de concentration* spécifié [28].

**Faux positif:** *Résultat* d'un *essai* indiquant qu'une drogue ou un *métabolite* est présent, alors qu'en réalité il ne l'est pas ou bien il l'est en une quantité inférieure à un *seuil* ou un *seuil de concentration* spécifié [28].

**Fiabilité:** Mesure dans laquelle une expérience, un *essai* ou une *procédure* de mesure fournit des *résultats* exacts à plusieurs reprises.

**Fidélité:** Étroitesse de l'accord entre des *résultats* d'*essais* indépendants obtenus dans des conditions spécifiées [14]. Elle dépend généralement de la *concentration* de l'*analyte*, et cette dépendance doit être déterminée et documentée [37]. La mesure de la fidélité est habituellement exprimée en termes d'*infidélité* et calculée en *écart type* des *résultats* d'*essais*. Une fidélité faible est déterminée par un grand *écart type*. On entend par *résultats* d'*essais* indépendants des *résultats* obtenus d'une manière qui n'a été influencée en rien par les *résultats* obtenus antérieurement avec le même matériau ou un matériau similaire [14]. La fidélité englobe la *répétabilité* et la *reproductibilité* [18]. Désigne aussi la mesure de la *reproductibilité* des *mesurages* dans un ensemble, c'est-à-dire de la dispersion d'un ensemble par rapport à sa *valeur* centrale. La fidélité ne dépend que de la *distribution* des *erreurs aléatoires* et n'est pas liée à la *valeur vraie* ou une *valeur* spécifiée.

**Fidélité (intermédiaire):** *Fidélité* de mesures réalisées entre la condition de *répétabilité* et la condition de *reproductibilité*: par exemple, *fidélité* de mesures réalisées par différents analystes, sur de longues périodes de temps, dans un seul et même *laboratoire*. Autre définition: Exprime la variation intralaboratoire: jours différents, analystes différents, *équipements* différents, etc.

**Fonction de distribution:** La fonction de distribution  $F(x)$  d'une *variable aléatoire*  $x$  est la fréquence totale des membres pour lesquels la *valeur* de la *variable aléatoire* est inférieure ou égale à  $x$ . En règle générale, la fréquence totale est égale à l'unité, auquel cas la fonction de distribution est la proportion des membres pour lesquels les *valeurs* de la *variable aléatoire* sont inférieures ou égales à  $x$  [22].

**Fonction de probabilité:** Fonction d'une *variable aléatoire* discrète qui associe à chaque *valeur* de cette *variable aléatoire* sa *probabilité*.

**Fonctions statistiques d'un échantillon:** Paramètres descriptifs de l'*échantillon*, par exemple *moyenne*, *médiane*, *mode*, *écart type*, *étendue* ou *taille*.

**Fonctions statistiques d'une population:** Paramètres descriptifs d'une *population*, par exemple *moyenne*, *médiane*, *mode* ou *écart type*.

**Fractionnement d'un spécimen ou d'un échantillon:** Pratique consistant à diviser un *spécimen* ou un *échantillon*. Un *spécimen* d'urine, par exemple, peut être divisé en deux portions dont l'une peut être soumise à l'analyse et l'autre conservée par congélation pour analyse de confirmation ou réanalyse [28].

**Fréquence relative:** Chiffre que l'on obtient en divisant le nombre de *valeurs* présentant une certaine caractéristique par le nombre total de *valeurs* [19]. C'est aussi la fréquence d'un événement qui se produirait à long terme étant donné sa *probabilité* [31].

**Gamme d'étalonnage:** voir *Domaine de validité*.

**Grandeur d'influence:** Grandeur qui ne fait pas l'objet du *mesurage* mais qui influe sur le *résultat*, par exemple, les conditions environnementales [26].

**Graphique:** Représentation des données sur ou par un graphe.

**Harmonisation:** Fait de mettre en accord la terminologie, les concepts, etc., de façon que des entités différentes puissent avoir des échanges fondés sur le même cadre de référence.

**Hypothèse nulle:** Voir *Vérification des hypothèses*.

**ILAC:** Conférence internationale sur l'agrément des laboratoires d'essai, qui publie des documents pertinents comme les recommandations G19:2002.

**Incertitude:** Paramètre, associé au *résultat d'une mesure*, caractérisant la dispersion des *valeurs* qui pourraient raisonnablement être attribuées à l'*analyte*. Le paramètre peut être, par exemple, un *écart type* (ou un multiple donné d'un tel *écart*), ou l'étendue de l'*intervalle de confiance*. L'incertitude est aussi une *évaluation* liée à un *résultat d'essai* caractérisant l'intervalle des *valeurs* dans lequel la *valeur vraie* devrait se situer.

**Infidélité:** Voir *Fidélité*.

**Instrument (instrumentation, instrument de mesure):** Appareil conçu pour effectuer un *mesurage*, seul ou associé à un autre *équipement*.

**Instrument de mesure:** Voir *Instrument*.

**Insuffisance:** Défaut de quelque *qualité* ou élément. Les données manquantes ou incomplètes ou les *rapports* incomplets sont considérés comme des insuffisances.

**Interprétation:** Explication de ce que signifient des *résultats* d'analyse fondée sur des principes chimiques, pharmacologiques, toxicologiques et statistiques.

**Intervalle de confiance:** Fourchette des *valeurs* contenant la *valeur vraie* à un niveau de *probabilité* donné. Ce niveau de *probabilité* est appelé *niveau de confiance*.

**Intervalle de quantification:** Intervalle de *concentrations*, comprenant les *limites haute* et *basse de quantification*, pouvant être quantifiées avec *exactitude* et *fidélité*, de manière fiable et reproductible, au moyen de la relation *concentration-réponse* (voir aussi *Domaine de validité*).

**Intervalle dynamique:** Intervalle dans lequel il existe un rapport entre la *concentration d'analyte* et la réponse fournie par le *dosage* [24].

**Intervalle entre étalonnages:** Fréquence à laquelle des *essais* de performance donnés sont pratiqués sur chaque *instrument* ou élément d'*équipement* dans le cadre du programme de *maintenance préventive* du *laboratoire* [19].

**ISO** — Organisation internationale de normalisation [32]: Organisation qui élabore des normes dans divers domaines. Les normes pertinentes sont les suivantes:

**ISO/CEI 17025:2005:** Exigences générales concernant la compétence des *laboratoires d'étalonnages et d'essais*. Norme relative à la *qualité* des *laboratoires d'étalonnages* et d'*essais*. Les recommandations associées de l'*ILAC* (Conférence internationale sur l'agrément des laboratoires d'essai) portent la cote G19:2002 (*Guidelines for Forensic Science Laboratories*) donnent une interprétation de la norme *ISO 17025* à l'intention particulière des *laboratoires de criminalistique*.

**ISO 9001:2000 et ISO 9001:2008:** Systèmes de management de la qualité — Exigences. Norme plus ancienne concernant surtout la structure de gestion d'une organisation.

**ISO/CEI 17020:1998:** Critères généraux pour le fonctionnement de différents types d'organismes procédant à l'inspection (cette norme sert pour l'*accréditation* d'organismes menant des investigations sur les scènes de crime).

**ISO/CEI 17043:** Évaluation de la conformité — Exigences générales concernant les essais d'aptitude [33].

**ISO/CEI Guide 43-1:1997:** Essais d'aptitude des laboratoires par intercomparaison — Partie 1: Développement et mise en œuvre de systèmes d'essais d'aptitude.

**ISO/CEI Guide 43-2:1997:** Essais d'aptitude des laboratoires par intercomparaison — Partie 2: Sélection et utilisation de systèmes d'essais d'aptitude par des organismes d'accréditation de laboratoires.

**Justesse:** Étroitesse de l'accord entre la *valeur* moyenne obtenue à partir d'une grande série de *résultats* d'*essais* et une référence acceptée ou *valeur vraie*. Voir aussi *Exactitude* et *Biais*.

**Laboratoire:** Installations où des analyses sont pratiquées par du *personnel* qualifié et avec un *équipement* approprié.

**Laboratoire d'étalonnage:** *Laboratoire* qui procède à des *étalonnages* [18, 20].

**Laboratoire de criminalistique:** *Laboratoire* qui emploie à plein temps un ou plusieurs scientifiques dont la fonction principale est d'examiner les preuves matérielles pouvant être utilisées dans une procédure judiciaire et de témoigner devant un tribunal en ce qui concerne ces preuves.

**Limite:** *Valeur*, quantité ou nombre maximum ou minimum prescrit ou spécifié.

**Limite de confiance:** *Valeurs* extrêmes d'un *intervalle de confiance*.

**Limite de contrôle:** *Limites*, sur une *carte de contrôle*, qui servent de critères pour intervenir, ou pour juger si un ensemble de données indique ou non une absence de *contrôle statistique*.

**Limite de réglage:** Correspond à  $\pm 3$  *écarts types* par rapport à la *moyenne*. Si une *valeur* observée se situe en dehors de la limite de réglage, il faut immédiatement prendre des mesures pour en déterminer la cause et corriger la situation.

**Limite de surveillance:** Correspond à  $\pm 2$  *écarts types* par rapport à la *moyenne*. Même si la *méthode* est sous *contrôle statistique*, on peut s'attendre à ce que 5 % environ des *résultats* se situent en dehors des limites de surveillance.

**Limite de détection:** Plus petite grandeur mesurée à partir de laquelle il est possible de déduire la présence de l'*analyte* avec une certitude statistique raisonnable [5, 34]. C'est aussi la plus petite *concentration* d'*analyte* qu'une *procédure* analytique peut distinguer du bruit de fond de manière fiable ou bien la plus petite *concentration* qui peut être facilement distinguée de zéro et identifiée positivement selon des critères et/ou des *niveaux de confiance* prédéterminés [35].

La limite de détection, exprimée en tant que *concentration*  $c_L$ , ou quantité  $q_L$ , est dérivée de la plus petite grandeur  $x_L$  qui peut être mesurée avec une certitude raisonnable pour une *procédure* analytique donnée. La *valeur* de  $x_L$  est donnée par l'équation:

$$x_L = x_{bl} + ks_{bl}$$

où  $x_{bl}$  est la *moyenne* des mesures de *blancs*,  $s_{bl}$  l'*écart type* des mesures de *blancs* et  $k$  un facteur numérique choisi selon le *niveau de confiance* souhaité [36].

**Limite de quantification/limite basse de quantification:** Plus petite grandeur mesurée à partir de laquelle il est possible de quantifier l'*analyte* avec un niveau acceptable d'*exactitude* et de *fidélité*. Dans certains *laboratoires*, cette *limite* est appelée *concentration* d'*étalonnage* minimale de l'*étendue de mesure* car l'*exactitude* et la *fidélité* de cette *concentration* sont vérifiées pour chaque *série/lot analytique*. Habituellement, cela est synonyme de limite de quantification, mais il convient en principe de le préciser car une *étendue d'étalonnage* a à la fois une *limite* haute et une *limite* basse.

L'aptitude à quantifier est généralement exprimée en termes de *valeur (vraie)* du signal ou de l'*analyte* qui produit les estimations ayant l'*écart type relatif* spécifié, habituellement 10 %.

Par conséquent,  $L_Q = k_Q \sigma_Q$

où  $L_Q$  est la limite de quantification,  $\sigma_Q$  est l'*écart type* en ce point, et  $k_Q$  est le multiplicateur dont le réciproque est égal à l'*écart type relatif* quantificateur choisi. La *valeur* par défaut de  $k_Q$  donnée par l'IUPAC est 10 [11].

**Limite de reproductibilité "R":** *Valeur* inférieure ou égale à celle à laquelle la différence absolue entre deux *résultats* d'*essai* obtenus dans des conditions de *reproductibilité* peut être attendue comme ayant une *probabilité* de 95 %.

**Limite haute de quantification:** Plus grande quantité d'un *analyte* présent dans un *échantillon* pouvant être quantifiée avec un degré acceptable de *fidélité* et d'*exactitude*.

**LIMS (Système de gestion des données de laboratoire):** Progiciel permettant de recueillir, d'exploiter, de contrôler et de diffuser des données analytiques. Il peut exécuter diverses fonctions, allant de l'*enregistrement* et du suivi des *spécimens* au traitement des données obtenues, au *contrôle de la qualité*, au contrôle financier et à l'établissement de rapports [37].

**Linéarité:** La linéarité d'une *méthode analytique* est sa capacité de produire des *résultats* d'*essai* qui sont, directement ou par le biais de transformations mathématiques

bien définies, proportionnels à la *concentration* d'*analytes* dans les *échantillons* pour une *étendue* donnée. La linéarité est la capacité de la *méthode* de produire des *résultats* d'*essai* proportionnels à la *concentration* de l'*analyte*. L'*étendue* linéaire est par inférence l'*étendue* des *concentrations* d'*analyte* sur laquelle la *méthode* produit des *résultats* d'*essai* proportionnels à la *concentration* de l'*analyte*.

**Linéarité de l'essai:** Capacité d'obtenir, dans un intervalle donné, des *résultats* d'*essai* directement proportionnels à la *concentration* (quantité) d'*analyte* dans le *spécimen* ou l'*échantillon* [56].

**Linéarité d'un instrument:** Relation directe entre la *concentration* d'*analyte* et la réponse de l'*instrument*, dans lequel un changement de *concentration* provoque un changement proportionnel de réponse [28].

**Lot ou lot analytique:** Groupe comprenant un ou plusieurs *échantillons* analysés dans des conditions proches de la *répétabilité*. Le lot doit normalement contenir des *étalons* d'*étalonnage* et des *échantillons* de *contrôle de la qualité* en plus des *échantillons* réels à analyser.

**Maintenance:** Activité consistant à maintenir en bon état, par exemple des installations, des machines ou des *instruments*, en les vérifiant régulièrement et en faisant les réparations voulues.

**Maîtrise de la documentation:** Mécanisme en vertu duquel les documents d'un *système de management de la qualité* sont créés, modifiés, revus, approuvés, distribués et archivés pour faire en sorte que tous les membres du *personnel* utilisent les versions autorisées les plus récentes.

**Management de la qualité:** Aspect de la fonction générale de gestion qui détermine et met en œuvre la *politique en matière de qualité* [4].

**Manuel de la qualité:** Document énonçant les principes, les *procédures* et les pratiques généraux d'une *organisation* en matière de *qualité* [49].

**Manuel de la sûreté:** Document énonçant la *politique* de sûreté et décrivant les divers éléments du système de sûreté d'une *organisation*.

**Matériau de référence:** Matériau ou substance dont une ou plusieurs propriétés sont suffisamment bien établies pour permettre de l'utiliser pour l'*étalonnage* d'un *instrument*, l'*évaluation* d'une *méthode de mesure* ou l'attribution de *valeurs* aux matériaux [18].

**Matériau de référence certifié (MRC):** *Matériau de référence* dont une ou plusieurs *valeurs* de propriétés sont certifiées par une *procédure* technique et qui est accompagné d'un certificat ou d'un autre document délivré par un *organisme de certification* ou qui peut lui être rapporté [18].

**Matériau de référence interne (MRI):** Matériau dont le *laboratoire* utilisateur a établi la composition par divers moyens, par une *méthode de référence* ou en collaboration avec d'autres *laboratoires* [14].

**Matrice:** Matériau qui contient l'*analyte*, par exemple urine, sang, etc.

**Matrice biologique:** Matériau discret d'origine biologique pouvant être prélevé et traité de manière reproductible. Le sang, le sérum, le plasma, l'urine, les fèces, la salive, les expectorations en sont des exemples, ainsi que divers tissus discrets.

**Médiane:** *Valeur* centrale d'une série de données classées [15].

**Meilleur ajustement:** Voir *Validité de l'ajustement*.

**Mesurage:** Ensemble d'opérations ayant pour but de déterminer la *valeur* d'une grandeur [30].

**Mesurande:** Grandeur que l'on veut mesurer. *Note:* pour spécifier un mesurande, il faut connaître la nature de la grandeur (temps, température ou pression, par exemple).

**Métabolite:** Composé produit dans l'organisme sous l'effet de processus biochimiques.

**Méthode (ou méthode analytique):** *Procédure* détaillée (définie) d'une opération technique suivie pour effectuer une analyse. Voir aussi *Procédure d'essai*.

**Méthode candidate:** *Méthode* d'analyse qui a été choisie et développée pour un problème analytique spécifique et qui, avant d'être utilisée, doit être validée pour montrer qu'elle répond aux besoins de l'analyse.

**Méthode d'étalonnage:** *Procédure* technique définie pour l'exécution d'un *étalonnage* [18].

**Méthode de mesurage:** Séquence logique d'opérations, décrite de façon générale, utilisée pour procéder à des *mesurages* [30].

**Méthode de référence:** *Méthode* mise au point par des *organisations* ou des groupes ayant recours à des *études collaboratives* ou à des approches similaires pour la valider. Sa *valeur* dépend de l'autorité des *organisations* qui la parrainent [15].

**Méthode validée:** *Méthode* dont les *caractéristiques de performance* répondent aux *spécifications* relatives à l'utilisation prévue des *résultats* analytiques [37]. Certaines des *caractéristiques de performance* à évaluer sont les suivantes: *limite de détection*, *limite de quantification*, *linéarité*, *fidélité*, *domaine de validité*, *résistance*, *sélectivité* et *spécificité*, et *justesse*.

**Mode (statistiques):** *Valeur* la plus représentée dans un ensemble de données [15].

**Mode opératoire normalisé:** *Procédure* écrite indiquant comment exécuter certains travaux de *laboratoire* [30].

**Modèle par triage:** Ce modèle statistique subdivise l'*échantillon* à étudier selon une hypothèse déterminée, de telle sorte qu'une partie des cas seulement relèveront de la catégorie considérée, par exemple certains seulement des *spécimens* qui étaient *positifs* pour le groupe A de drogues seront *positifs* pour le groupe B.

**Moindres carrés:** *Méthode* statistique de détermination d'une équation de *régression*, c'est-à-dire l'équation qui représente le mieux la relation entre les *variables* [19].

**Moyenne:** Sans autre précision, désigne la *moyenne arithmétique*.

**Moyenne géométrique:** La racine énième du produit de *n valeurs* individuelles.

**Moyenne arithmétique** ou **moyenne:** Somme des *valeurs* individuelles d'un ensemble divisée par le nombre de *valeurs* [15].

**Moyenne limite:** *Valeur* asymptotique ou *moyenne* de *population* de la *distribution* qui caractérise la grandeur mesurée; *valeur* qui est approchée quand le nombre d'observations tend vers l'infini [11].

**Négatif:** Indique que l'*analyte* est absent ou présent à un niveau inférieur à un *seuil de concentration* spécifié. Le terme "non détecté" est parfois employé comme synonyme de négatif, mais cet emploi n'est pas recommandé.

**Niveau de confiance** ou **coefficient de confiance:** Mesure de la *probabilité* associée à un *intervalle de confiance*, exprimant la *probabilité* de la véracité d'une assertion affirmant que l'intervalle comprendra la *valeur* du paramètre [22].

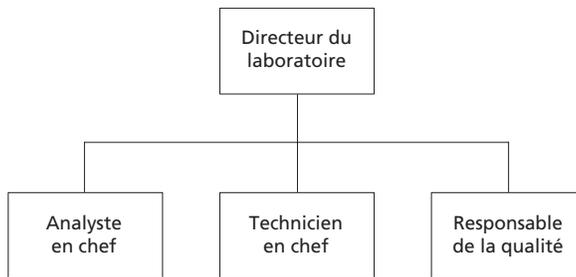
**Non détecté:** L'emploi de ce terme comme synonyme de *négatif* n'est pas recommandé.

**Non-conformité:** La norme ISO 17025 désigne par le terme "non-conformité" la situation dans laquelle le travail réalisé par un *laboratoire* n'est pas en *conformité* avec son *système de management de la qualité* (*écart* par rapport à un mode opératoire, par exemple), ou aux besoins des *clients*.

**Norme de qualité:** Essentiellement, la norme ISO 17025, qui est la norme de qualité spécifique aux *laboratoires* d'analyse chimique. La norme énumère un ensemble d'exigences auxquelles un *laboratoire* doit satisfaire pour obtenir une *accréditation* en vertu de la norme de la part d'un *organisme d'accréditation* externe. Voir aussi *ISO*.

**Notes:** Documentation des *procédures*, *étalons*, *contrôles* et *instruments* utilisés, observations faites, *résultats* des *essais* réalisés, cartes, *graphiques*, photos et autres documents produits qui servent à étayer les conclusions de l'examineur.

**Organigramme:** Diagramme illustrant la structure d'une entreprise ou d'un *laboratoire*, comme indiqué ci-dessous. Voir aussi *Structure de gestion*.



**Organisation:** Compagnie, société ou institution (ou partie de celles-ci, par exemple un *laboratoire*) publique ou privée, qui a sa propre structure fonctionnelle et administrative. Parmi les organisations internationales qui s'occupent des questions d'*assurance de la qualité* figurent les suivantes: Association internationale de toxicologie légale (TIAFT), Comité international olympique (CIO), Fédération internationale de chimie clinique (FICC), Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), Organisation internationale de normalisation (*ISO*), Programme international sur la sécurité chimique (PISC) et Union internationale de chimie pure et appliquée (UICPA).

**Organisme d'accréditation:** Organisme indépendant à caractère scientifique ayant *compétence* pour procéder à une *accréditation*.

**Organisme de certification:** Organisme indépendant à caractère scientifique ayant *compétence* pour procéder à une *certification*. Il n'est pas nécessairement accrédité.

**Pair:** Personne ayant une expertise similaire dans un domaine fonctionnel spécifique et pertinent, acquises dans le cadre d'une formation documentée.

**Paramètres de validation:** Aspects clefs d'une *méthode analytique* qui sont évalués aux fins de l'élaboration et de la *validation* de la *méthode*, y compris l'*exactitude* (*biais*), la *linéarité*, la *limite de détection*, la *limite de quantification*, le *domaine de validité*, la *récupération*, la *répétabilité*, la *reproductibilité*, la *résistance* et la *spécificité* (*sélectivité*) [43]. Voir aussi *Caractéristiques de performance*.

**Personnel:** Personnes qualifiées (à différents niveaux et en nombre suffisant) ayant la formation et l'expérience adéquates pour s'acquitter des fonctions dont elles sont chargées [18].

**Pharmacologie:** *Étude* de l'interaction des drogues avec des organismes vivants [44].

**Piste d'audit:** *Enregistrements* détaillés des actions menées par le *personnel* tels que leur examen ultérieur par un *auditeur* permettrait de reconstituer ou de comprendre la

séquence des actions. Une piste d'audit contient par exemple a) les *enregistrements* indiquant quel membre du *personnel* a effectué telle ou telle tâche, quand, selon quelles *procédures*, avec quels *instruments*, etc.; b) les *enregistrements* des changements apportés aux documents, aux *procédures* de *laboratoire*, aux *résultats* et aux *rapports*, indiquant qui a apporté ces changements, quand et pour quelles raisons, et qui les a autorisés. Une piste d'audit électronique constitue un système informatisé d'*enregistrement* de tous les changements des types indiqués.

**Plan d'échantillonnage:** *Procédure* de prélèvement d'*échantillons* de matériaux saisis et de *spécimens* biologiques, sur la scène et au *laboratoire*.

**Politique en matière de qualité:** Exposé de la direction concernant l'adhésion du *laboratoire* aux principes de la *qualité*. Il peut comporter des codes de pratique ou d'éthique.

**Population** (ou **univers**): Entité (théorique) définie comme un groupe entier de personnes, de choses ou d'événements ayant au moins une caractéristique commune [15].

**Portée d'une méthode:** Circonstances ou conditions dans lesquelles une *méthode* produit des *résultats* d'analyse valides. L'information correspondante figure habituellement dans le *mode opératoire normalisé* pour la *méthode* et mentionne les *analytes* inclus, les types de *matrices* d'*échantillons*, la gamme de *concentrations*, les interférences connues, etc.

**Positif:** Indique que l'*analyte* est présent à un niveau supérieur à un *seuil de concentration* spécifié.

**Praticabilité:** Possibilité de mettre en pratique. Dans le *laboratoire*, cela signifie qu'une *méthode* n'exige pas d'*équipements*, de réactifs, d'*instruments* ou de conditions inutilement complexes, de telle sorte qu'elle peut être couramment utilisée [45].

**Préparation de référence:** *Matériau de référence* confectionné.

**Prestataire:** *Organisation* qui fournit un certain service dans des conditions contractuelles. Il convient de s'assurer que le prestataire fournit des services conformes à des critères de *compétence* déterminés.

**Présumé:** Cet adjectif s'applique à des conclusions reposant sur des hypothèses quant à ce qui est probablement vrai et non sur une certitude.

**Présumé négatif:** *Spécimen* ou *échantillon* déclaré *négatif* à l'issue d'un *essai de dépistage*. En principe, on ne fait pas d'*essais* complémentaires, de sorte qu'il n'y a aucune certitude quant au contenu.

**Présumé positif:** *Spécimen* ou *échantillon* déclaré *positif* à l'issue d'un *essai de dépistage* mais dont la positivité n'a pas encore été confirmée par une *méthode* chimique de *sensibilité* adéquate [10].

**Probabilité:** Mesure mathématique de la vraisemblance de la réalisation d'un événement, exprimée en fraction ou en pourcentage [28]. Les *valeurs* de la probabilité statistique vont de 1 ou 100 % (événement certain) à 0 ou 0 % (événement impossible) [19]. La *fréquence relative* obtenue après une longue série de mesures ou de *résultats* donnera de bonnes approximations de la probabilité vraie [31]. Il s'agit aussi d'une notion de base pouvant être considérée soit comme indéfinissable, exprimant en quelque sorte un "degré de croyance", soit comme correspondant à la fréquence limite d'une occurrence dans une série infinie à caractère aléatoire [46].

**Procédure:** Manière spécifiée de mettre en œuvre une activité ou un procédé. Aux fins de l'*assurance de la qualité*, les procédures doivent être écrites [4].

**Procédure d'essai:** Ensemble des opérations nécessaires pour faire l'*analyse*, c'est-à-dire la préparation du *spécimen* ou de l'*échantillon*, des *matériaux de référence* ou des réactifs, l'emploi d'*instruments* et de formules de calcul (quand l'*essai* est quantitatif), l'établissement et l'utilisation de *courbes d'étalonnage* et la détermination du nombre d'*analyses répétées*.

**Procédure de mesurage:** Ensemble d'opérations, décrites spécifiquement, appliqué pour procéder à des *mesurages* selon une *méthode* donnée [30]. *Note:* une procédure de mesurage est normalement consignée dans un document qui est parfois lui-même une *procédure* ou une *méthode de mesurage* et est habituellement suffisamment détaillée pour permettre à l'opérateur de procéder au *mesurage* sans information supplémentaire.

**Procédure en double aveugle:** Moyen de réduire le *biais* dans une expérience. Dans le contexte clinique, par exemple, une telle *procédure* garantit que ceux qui administrent un traitement et ceux qui le reçoivent ignorent quels sujets font partie du groupe témoin et lesquels font partie du groupe expérimental, autrement dit qui reçoit et qui ne reçoit pas le traitement [19].

**Procédure technique:** *Procédure* documentée appliquée dans un *laboratoire* par du *personnel* technique et scientifique entraîné.

**Programme d'essais d'aptitude:** Mécanisme de *vérification de l'aptitude*. Une liste de programmes en Europe (EPTIS) a été publiée [47].

**Protocole:** Directive énumérant les *procédures* à suivre pour exécuter une expérience de *laboratoire* ou une opération particulière – plan d'ensemble de l'analyse d'un type particulier d'indice.

**Puissance d'un test:** *Probabilité* de rejeter l'*hypothèse nulle* quand elle est fausse.

**Qualification des performances:** Voir *Vérification des performances*.

**Qualité:** Ensemble des traits et des caractéristiques d'un produit ou d'un service qui influent sur sa capacité de répondre à des besoins explicites ou implicites.

**Rapport:** Document contenant un compte rendu officiel des *résultats* d'essais effectués par un *laboratoire*. Il doit comprendre les renseignements nécessaires à l'*interprétation des résultats des essais* [18].

**Réaction croisée:** Réaction (d'une *méthode*) à des analogues, des *métabolites*, ou d'autres composants non ciblés pouvant être présents dans la *matrice*.

**Récupération:** Pourcentage de la drogue, du *métabolite* ou de l'*étalon interne* se trouvant initialement dans le *spécimen* ou l'*échantillon* que l'on retrouve en fin de *procédure* [50]. Elle est mesurée en ajoutant une quantité connue d'*analyte* à une *matrice* blanche et en la comparant à la quantité mesurée lors de l'analyse.

**Référence d'étalonnage:** *Matrice biologique* à laquelle une quantité connue d'*analyte* a été ajoutée. Les références d'étalonnage sont utilisées pour établir les *courbes d'étalonnage* grâce auxquelles sont déterminées les *concentrations* d'*analytes* contenues dans des *échantillons* de contrôle et des *échantillons* inconnus. Voir aussi *Étalon d'étalonnage*.

**Régression linéaire:** *Méthode* permettant de définir la relation entre deux *variables* ou plus en calculant la droite ou la courbe offrant le *meilleur ajustement* [19].

**Répétabilité:** Étroitesse de l'accord entre les *résultats* de *mesurages* successifs du même *analyte* effectués dans des conditions répétables, c'est-à-dire même *méthode*, même matériau, même opérateur, même *laboratoire*, sur une courte période de temps [26, 37]. Les *résultats* devraient être exprimés en *écart type* de répétabilité ou en *coefficient de variation* de répétabilité, ou par l'*intervalle de confiance* de la *moyenne*. C'est aussi l'étroitesse de l'accord entre les *résultats* de *mesurages* successifs du même *mesurande* réalisés dans les mêmes conditions.

**Répétabilité (d'un instrument de mesure):** Capacité d'un *instrument de mesure* de donner des indications très similaires pour des applications répétées au même *mesurande* dans les mêmes conditions.

**Répliquabilité:** Voir *Analyse répétée*.

**Reproductibilité (en laboratoire):** Étroitesse de l'accord entre les *résultats* de *mesurages* successifs du même *analyte* dans un matériau identique effectués selon la même *méthode* dans des conditions différentes, par exemple opérateurs différents, *laboratoires* différents, sur une longue période de temps [28, 40]. Les *résultats* devraient être exprimés en *écart type* de reproductibilité ou en *coefficient de variation* de reproductibilité, ou par l'*intervalle de confiance* de la *moyenne*.

**Résolution:** Aptitude à distinguer efficacement des *valeurs* très voisines [26].

**Responsabilité individuelle:** Situation de travailleurs subordonnés responsables de leur propre activité qui doivent rendre compte à un superviseur [6].

**Responsable de la qualité:** Voir *Responsable de l'assurance de la qualité (Assurance de la qualité)*.

**Responsable de la sûreté:** Personne (quel que soit le nom de sa fonction) désignée par la direction qui, indépendamment de ses autres responsabilités, a le pouvoir et l'obligation définis de faire en sorte que les exigences du système de sûreté soient appliquées de façon continue.

**Responsable technique:** Personne responsable d'opérations techniques spécifiées, de la fourniture des ressources nécessaires pour assurer la *qualité* de ces opérations, de l'investigation et de la solution des problèmes techniques, et de l'évaluation des *enregistrements d'étalonnage* et de *maintenance des instruments*.

**Résultat:** Information obtenue par un *essai* ou une série d'*essais*. Le terme désigne d'ordinaire des *données élaborées*.

**Résultat d'essais indépendants:** *Résultat* obtenu d'une manière non influencée par des *résultats d'essais* antérieurs ayant porté sur le même matériau ou sur un matériau similaire [14].

**Résultat d'un mesurage:** *Valeur attribuée* à un *mesurande*, obtenue par *mesurage*. Quand on utilise l'expression, il convient de préciser si elle désigne l'indication, le *résultat* non corrigé, le *résultat corrigé*, ou une *moyenne* de plusieurs *valeurs*. L'indication complète du résultat d'un mesurage donne des informations sur l'*incertitude* de mesurage.

**Revue:** *Évaluation des résultats* du *laboratoire* pour s'assurer qu'ils ont été interprétés correctement. Voir aussi *Revue de direction*.

**Revue de contrat:** *Procédures* visant à assurer que les besoins des *clients* sont correctement définis, documentés et compris, et que le *laboratoire* a la capacité d'y répondre avant l'acceptation du travail (passation d'un contrat). Ces *procédures* sont désignées par l'expression "revue de contrat" dans la norme *ISO/CEI 17025*.

**Revue de direction:** Examen programmé du *système de management de la qualité* du *laboratoire* et de ses activités d'*essai* organisé par le *responsable de la qualité* pour s'assurer qu'elles restent adaptées et efficaces ou pour identifier les changements et les améliorations requis. Les examens devraient être faits par les cadres supérieurs de l'*organisation* dont le *laboratoire* fait partie, le *responsable de la qualité* et d'autres membres compétents du *personnel* [1].

**Robustesse** ou **résistance:** Capacité d'un *essai* de n'être pas affecté par des variations faibles mais délibérées de ses *procédures*. On la mesure en introduisant délibérément de petites variations de la *méthode* et en observant les conséquences [37]. Voir *Grandeur d'influence*. La résistance d'une *méthode analytique* est le degré de *reproductibilité* des *résultats d'essais* obtenus lors de l'analyse des mêmes *échantillons* dans des conditions différentes, par exemple des *laboratoires*, des *analystes*, des *instruments*, des *lots* de

réactifs, des durées d'analyse, des températures ou des jours différents. La résistance traduit normalement le fait que les *variables* de la *méthode analytique* touchant aux opérations et à l'environnement n'ont pas d'influence sur les *résultats*. La résistance est une mesure de la *reproductibilité* des *résultats* d'*essais* en dépit de la variation des conditions normalement attendue entre différents *laboratoires* et analystes.

**Score centré-réduit:** Nombre d'unités d'*écart type* séparant une *valeur* particulière de sa *moyenne* [59].

**Sélectivité:** Mesure dans laquelle une *méthode* peut permettre de détecter un *analyte* particulier dans un mélange complexe sans interférence des autres éléments du mélange [37]. Une *méthode* qui est parfaitement sélective pour un *analyte* ou groupe d'*analytes* est dite spécifique.

**Sensibilité:** a) Différence dans la *concentration* de l'*analyte* correspondant à la plus petite différence de réponse décelable que fournit la *méthode* utilisée. Elle est représentée par la pente de la *courbe d'étalonnage*. Ce terme est employé parfois, à tort, dans le sens de *limite de détection*.

b) Incidence de vrais *positifs* obtenus lorsqu'un *essai* est réalisé sur des *échantillons* dont on sait qu'ils contiennent l'*analyte* [52].

c) Variation de la réponse d'un *instrument de mesure* divisée par la variation correspondante du stimulus. Le stimulus peut, par exemple, être la quantité du *mesurande* présent.

**Série ou lot analytique:** Ensemble complet d'*échantillons* d'analyse contenant un nombre approprié d'*étalons* et d'*échantillons* de contrôle pour leur *validation*. Il se peut que l'analyse de plusieurs séries (ou lots) soit réalisée dans la journée, mais il se peut aussi que celle d'une seule série (ou d'un seul lot) prenne plusieurs jours. Voir aussi *Lot*.

**Seuil:** Quantité, niveau ou *limite* significatifs donnés, auxquels quelque chose commence à se produire ou à prendre effet. Voir aussi *Seuil de concentration*.

**Seuil de concentration:** *Concentration* d'une drogue dans un *spécimen* qui sert à déterminer si le *spécimen* doit être considéré comme *positif* ou *négatif* [23]. Dans certains cas, il est recommandé que le seuil de concentration soit fixé au même niveau que la *limite de détection*. Voir *Seuil*.

**Seuil de signification:** *Probabilité* qu'un *résultat* soit dû au seul hasard, c'est-à-dire *probabilité* de rejeter à tort l'*hypothèse nulle*. C'est donc la *probabilité* de commettre une *erreur de première espèce*.

**Signification statistique:** Se dit d'une *valeur* ou mesure d'une *variable* lorsqu'elle est plus grande ou plus petite que le seul hasard ne le laisserait prévoir. La signification statistique n'implique pas nécessairement une signification pratique [19].

**Solution étalon:** Solution de *concentration* connue préparée à partir d'un matériau caractérisé.

**Solution mère:** *Solution étalon* concentrée utilisée pour préparer des *étalons d'étalonnage*.

**Solutions étalons de travail:** *Solutions étalons* préparées par dilution de la *solution mère* contenant les *concentrations* utilisées pour établir la *courbe d'étalonnage*.

**Spécifications:** Exposé des exigences, généralement sous forme écrite.

**Spécifications de performance:** Il s'agit habituellement des *spécifications* d'un *instrument* utilisé dans le *laboratoire* en ce qui concerne la *sensibilité*, la *reproductibilité*, etc.

**Spécificité:** a) Voir *Sélectivité*.

b) Incidence de vrais *négatifs* obtenus lorsqu'un *essai* est réalisé sur des *échantillons* dont on sait qu'ils ne contiennent pas l'*analyte*.

**Spécimen:** Analytiquement, équivalent d'*échantillon*. Dans le contexte du présent glossaire, tout matériau biologique d'examen, d'*étude* ou d'analyse.

**Stabilité:** Résistance à la décomposition ou à d'autres modifications chimiques, ou à la désintégration physique.

**Structure de gestion:** Hiérarchie du *personnel* dans une *organisation*. Elle est souvent illustrée par un *organigramme*.

**Substance à réaction croisée:** Dans un immuno-essai, substance qui réagit avec l'antisérum produit pour l'*analyte cible* [10].

**Substance interférente:** Substance autre que l'*analyte* qui donne une réponse analytique semblable ou modifie le *résultat* analytique [10].

**Surveillance:** Supervision de certaines activités pour s'assurer que les exigences spécifiées ont été satisfaites [4].

**SWGDRUG:** Scientific Working Group for the Analysis of Seized Drugs.

**Système d'analyse (système de mesure):** Ensemble complet d'*instruments de mesure* et autres dispositifs assemblés pour exécuter une tâche de *mesurage* spécifiée [5]. Dans le contexte de l'analyse de drogues placées sous contrôle dans des matériaux saisis ou des *spécimens* biologiques, le système d'analyse se compose d'une ou de plusieurs balances de *laboratoire*, d'un pH-mètre, d'un chromatographe, d'*équipement* de chromatographie sur couche mince, etc., utilisés par l'analyste.

**Système de gestion des données de laboratoire:** Voir *LIMS*.

**Système de la qualité:** Structure organisationnelle, responsabilités, *procédures*, processus et ressources permettant de mettre en œuvre le *management de la qualité* [4]. Dans un *laboratoire*, il s'agit de l'ensemble des caractéristiques et activités visant à réaliser un travail précis et à fournir un produit de haute *qualité* [15]. Voir *Système de management de la qualité*.

**Système de management de la qualité:** Documentation des politiques, systèmes, *procédures* et instructions d'un *laboratoire* dans la mesure nécessaire pour assurer la *qualité* de ses *résultats*, pour satisfaire aux exigences juridiques, réglementaires et de sûreté pertinentes, et pour répondre aux besoins des *clients*. Il couvre l'ensemble des activités du *laboratoire*, y compris l'*échantillonnage*, l'analyse et les *rapports*, qu'elles soient menées dans les installations principales du *laboratoire*, dans des installations mobiles/temporaires ou dans des emplacements externes comme un laboratoire clandestin, le bas-côté d'une route ou le site d'une importante prise de drogue.

**Système de mesure:** Voir *Système d'analyse*.

**Taux de faux positifs** ou **de faux négatifs:** Mesure de la *fiabilité* d'une *méthode* qui indique le pourcentage de *faux positifs* ou de *faux négatifs* parmi les *résultats*. Les nombres de *faux positifs/négatifs* sont obtenus en appliquant une *méthode de référence* et comparés avec les nombres de *positifs/négatifs* obtenus avec la *méthode d'essai* en utilisant les équations suivantes:

$$\text{Taux de faux positifs (\%)} = \text{faux positifs} \times 100 / \text{vrais négatifs}$$

$$\text{Taux de faux négatifs (\%)} = \text{faux négatifs} \times 100 / \text{total des positifs connus}$$

En l'absence d'une *méthode de référence*, il faut mesurer des *échantillons* enrichis *négatifs* et *positifs*.

**Technique:** Application scientifique, comme la chromatographie en phase gazeuse ou la spectrométrie ultraviolet, qui peut être utilisée pour fournir des données sur la composition d'un matériau. Une technique n'est généralement pas appliquée directement à un *échantillon d'essai* car d'autres opérations, comme l'extraction, sont souvent nécessaires. Elle est donc employée lors de la dernière étape d'une *méthode analytique*, qui est généralement la *détermination finale*.

**Témoin expert:** Personne ayant les qualifications/l'expérience voulues, par exemple un médecin légiste, qui connaît bien les *procédures d'essai* et l'*évaluation* et l'*interprétation des résultats d'essais*. Un témoin expert est habilité à produire un témoignage d'opinion devant un tribunal [27].

**Temps de réponse:** Intervalle de temps entre l'instant où un stimulus est soumis à un changement brusque spécifié et l'instant où la réponse atteint sa *valeur* stable finale et reste dans des *limites* spécifiées par rapport à cette *valeur* [11].

**Test d'adéquation du système:** La *validation* d'un système analytique (test d'adéquation du système) consiste à tester ce système au regard de *spécifications de performance* documentées, pour une *méthode analytique* donnée [55].

**Test de Cochran:** Voir *Valeur aberrante*.

**Test de compétence:** *Évaluation* de l'aptitude d'une personne à exécuter un travail dans tout domaine fonctionnel avant la réalisation d'une tâche de manière indépendante.

**Test de Dixon:** Voir *Valeur aberrante*.

**Test de Grubbs:** Voir *Valeur aberrante*.

**Test d'hypothèse:** Voir *Test de signification*.

**Test de signification (test d'hypothèse):** Test statistique ayant pour objet de parvenir à une conclusion sur une *population* à partir de données tirées d'un *échantillon*. Il sert à déterminer la *probabilité* que les caractéristiques observées d'*échantillons* soient dues au seul hasard dans la *population* dont les *échantillons* ont été tirés. Les tests de signification les plus fréquemment utilisés sont les suivants:

**Test de comparaison des moyennes (test-t):** Compare la *moyenne* des *résultats* de deux *échantillons* tirés d'une même *population*, ces *résultats* ayant été obtenus par exemple au moyen de deux *méthodes analytiques* différentes. La question à laquelle il s'agit de répondre est la suivante: "Les deux *moyennes* sont-elles significativement différentes?" L'*hypothèse nulle* est que les *moyennes* ne sont pas significativement différentes et, donc, que les *échantillons* font partie de la même *population*. On suppose que les *variances* des *échantillons* sont identiques et que les *échantillons* sont représentatifs de l'ensemble de la *population*. Plus le nombre de *résultats* dans chaque *échantillon* est grand, plus il est probable que cette hypothèse soit vraie. La comparaison statistique des *moyennes* indiquera si d'éventuelles différences entre les *échantillons* ont pu se produire du fait du seul hasard. Le test-t est utilisé dans des circonstances particulières, par exemple lorsque l'*échantillon* est petit (en général, effectif inférieur à 20) ou lorsqu'un seul *échantillon* est tiré d'une *population* dont on ne connaît pas la *variance*.

**Test du rapport des variances (test-F):** Dans le *test de comparaison des moyennes*, on suppose que la *variance* est la même pour chaque *échantillon*. Le test du rapport des variances sert à vérifier si cette hypothèse est raisonnable.

**Test non paramétrique:** *Méthode* statistique qui ne fait pas d'hypothèse quant à la forme de la *distribution* de la *population* dont provient l'*échantillon* [12].

**Test bilatéral:** Test statistique où la région critique (région du rejet de l'*hypothèse nulle*) est répartie entre deux aires aux extrémités de la *distribution* d'*échantillonnage*, utilisé par exemple lorsqu'on veut vérifier si les *méthodes* A et B diffèrent par leur *fidélité* [19].

**Test unilatéral:** *Test d'hypothèse* énoncé de telle façon que les chances de commettre une *erreur de première espèce* se situent entièrement dans une queue d'une *distribution de probabilité*, utilisé par exemple si l'on veut vérifier uniquement si la *méthode A* est plus fidèle que la *méthode B* et non si la *méthode B* est plus fidèle que la *méthode A* [19].

**Test paramétrique:** Technique statistique destinée à être utilisée lorsque les données présentent certaines caractéristiques, d'ordinaire lorsqu'elles sont proches d'une *distribution normale* et sont mesurables [19].

**Traçabilité:** Aptitude à retrouver l'historique, l'utilisation ou la localisation d'une entité au moyen d'identifications enregistrées [4]. Voir aussi *Chaîne de possession*. Propriété d'un *résultat* de mesure ou d'une *valeur d'étalon* permettant de le relier, avec un degré d'*incertitude* déclaré, à certaines références, généralement des *étalons nationaux* ou *internationaux* (par l'intermédiaire d'une chaîne ininterrompue de comparaisons).

**Traçabilité d'une méthode:** Propriété du *résultat* d'un *mesurage* ou de la *valeur* d'un *étalon* qui fait qu'il peut être relié, avec un degré d'*incertitude* spécifié, à une référence particulière, généralement un *étalon national* ou *international*, par l'intermédiaire d'une chaîne ininterrompue de comparaisons [14].

**Univers:** Voir *Population*.

**Valeur:** Expression d'une grandeur sous la forme d'un nombre et d'une unité de mesure appropriée [26].

**Valeur attribuée:** Meilleure estimation disponible de la *valeur vraie* [57].

**Valeur cible:** *Valeur* numérique du *résultat* d'un *mesurage*, qui a été désignée comme objectif de *qualité* du *mesurage* [58].

**Valeur consensuelle:** *Valeur* obtenue par un groupe d'experts ou par des *laboratoires* de référence en utilisant les meilleures *méthodes* possibles. C'est une estimation de la *valeur vraie*.

**Valeur estimée (statistique):** *Valeur* des caractéristiques d'une *population* obtenue à partir des données d'*échantillon*.

**Valeur de référence acceptée:** *Valeur* qui sert de référence acceptée pour des comparaisons et qui est dérivée en tant que *a) valeur* théorique ou établie, sur la base de principes scientifiques, *b) valeur attribuée* ou certifiée, sur la base du travail expérimental d'une *organisation* nationale ou internationale, *c) valeur consensuelle* ou certifiée, sur la base d'*études collaboratives* expérimentales sous les auspices d'un groupe de scientifiques ou d'ingénieurs, ou *d) en l'absence de a), b) ou c), l'expérimentation* de la grandeur (mesurable), c'est-à-dire la *moyenne* d'une *population* spécifiée de *mesurages* [11].

**Valeur vraie:** *Valeur* qui caractérise une grandeur parfaitement définie, dans les conditions qui existent lorsque cette grandeur est considérée. La valeur vraie d'une grandeur est une notion idéale et, en général, ne peut être connue exactement [26].

**Valeur aberrante:** *Résultat* qui paraît différer déraisonnablement de la *population* des autres *résultats*. Les tests relatifs à ces *écarts* sont les suivants:

**Test de Cochran:** Compare la plus importante, parmi un ensemble de *variances*, avec les autres *variances* de l'ensemble [40].

**Test de Dixon:** Compare la différence entre une mesure et la mesure la plus proche avec la différence entre les mesures les plus élevées et les plus faibles de l'ensemble [12].

**Test de Grubbs:** Test qu'il est désormais recommandé d'appliquer à la place ou à la suite du *test de Dixon* [41]. La fonction des observations du test de Grubbs à retrait unique représente la diminution en pourcentage de l'*écart type* d'un ensemble de *résultats* après suppression de la *valeur* la plus élevée ou la plus basse entraînant la plus grande diminution de l'*écart type*. La fonction des observations du test de Grubbs à double retrait est calculée de manière similaire, par suppression des deux *valeurs* les plus élevées, des deux *valeurs* les plus basses ou bien encore de la *valeur* la plus élevée et la *valeur* la plus basse de l'ensemble initial de *résultats*, selon celle qui permet d'obtenir l'*écart type* le plus bas. L'existence d'une *valeur aberrante* ou d'une paire de *valeurs aberrantes* de Grubbs est indiquée si la fonction des observations dépasse une *valeur* critique, qui dépend du nombre de *résultats* dans l'ensemble, et qui est fournie par une table de référence [41, 42].

**Valeur prédictive négative:** Nombre de *résultats négatifs* obtenus par une nouvelle *méthode* divisé par le nombre de *résultats négatifs* vrais.

**Valeur prédictive positive:** Nombre de *résultats positifs* obtenus par une nouvelle *méthode* divisé par le nombre de *résultats positifs* vrais.

**Validation:** Confirmation par examen et apport de preuves objectives que les exigences particulières en vue d'une utilisation prévue déterminée sont remplies [4]. Voir aussi *Validation d'une méthode*.

**Validation d'une méthode:** Confirmation par examen et apport de preuves objectives du fait que les exigences particulières en vue d'une utilisation prévue déterminée de la *méthode* sont remplies [38]. C'est aussi le processus de *vérification* qu'une *méthode* est *adaptée au but*, c'est-à-dire à la solution d'un problème analytique particulier, ou le processus par lequel il est établi, au moyen d'*études de laboratoire*, que les *caractéristiques de performance* de la *méthode* remplissent les exigences qui doivent l'être pour l'application analytique prévue. Dans la pratique, une *méthode* valide pourrait être définie comme une *méthode* [39]:

- Adaptée aux besoins (fiable);
- Produisant des données analytiques utiles dans une situation donnée;
- Remplissant les exigences prédéterminées (*spécifications*) du problème analytique;
- Ayant un niveau déterminé de performance (*exactitude*, cohérence interne, *fiabilité*);
- Satisfaisant aux attentes.

**Validation d'un instrument:** Processus visant à établir qu'un *instrument*, à tout moment, peut fonctionner selon les *spécifications* de conception. Ce processus peut être conduit par exemple au moyen d'un *étalonnage* ou de contrôles de fonctionnement.

**Validité de l'ajustement:** Mesure dans laquelle un modèle, une *distribution théorique* ou une équation concorde avec les données réelles [19].

**Variabilité:** Étalement ou dispersion des *valeurs* observées dans une *distribution de valeurs* observées; tendance de chaque *valeur* observée à différer des autres [19].

**Variable:** De manière générale, toute grandeur qui varie. Plus précisément, grandeur pouvant prendre n'importe laquelle d'une série de *valeurs* spécifiées [22].

**Variable aléatoire:** Quantité susceptible de prendre n'importe laquelle d'une série de *valeurs* avec une *fréquence relative* ou une *probabilité* donnée [22].

**Variance:** Chiffre indiquant l'intervalle de variation ou la dispersion des *valeurs* observées dans une *distribution de valeurs* observées. On la calcule en faisant la somme des carrés des différences entre les *valeurs* individuelles d'une série et la *moyenne arithmétique* de la série, divisée par le nombre de *valeurs* moins un [15, 19].

**Vérification:** Confirmation par examen et apport de preuves objectives que les exigences spécifiées ont été remplies [4].

**Vérification de l'aptitude:** Processus permanent selon lequel une série de *spécimens*, dont les caractéristiques ne sont pas connues des participants, sont envoyés régulièrement à des *laboratoires*. On vérifie l'*exactitude* avec laquelle chaque *laboratoire* identifie la présence (ou la *concentration*) de la drogue par l'application de ses *procédures* habituelles. Un *organisme d'accréditation* peut exiger la participation à un *programme d'essais d'aptitude* déterminé comme condition de l'*accréditation*.

**Vérification des hypothèses ou vérification de la signification:** Processus permettant d'évaluer la *signification statistique des résultats*. Il consiste à comparer les *résultats* observés empiriquement à partir d'un *échantillon* avec les *résultats* attendus théoriquement si l'*hypothèse nulle* est vraie (voir *Test de signification*). Cette comparaison

permet de calculer la *probabilité* que les *résultats* observés soient dus uniquement au hasard [31]. Voir *Test non paramétrique*.

**Hypothèse alternative:** Hypothèse qu'il faut accepter si l'*hypothèse nulle* est rejetée [31].

**Hypothèse nulle ( $H_0$ ):** Toute hypothèse à tester. On emploie le terme "nul" pour indiquer qu'il n'y a pas d'autre différence entre les *valeurs* observées et les *valeurs* connues que celle qui peut être attribuée à une variation aléatoire [12, 31].

**Vérification des performances (ou qualification des performances):** *Méthode* formelle et traçable au niveau national d'*évaluation* des performances d'un *instrument* au regard de *procédures* et *spécifications* prédéfinies. La vérification des performances devrait comprendre des *essais* non spécifiques à la *méthode* utilisant des *étalons d'étalonnage* traçables au niveau national.

### III. Bibliographie et références

1. *Lignes directrices pour l'application d'un système de management de la qualité dans les laboratoires d'analyse des drogues*, ST/NAR/37, UNODC, 2009.
2. *Lignes directrices pour la validation des méthodes analytiques et l'étalonnage de l'équipement utilisés pour la détection de drogues illicites dans des matériaux saisis et des spécimens biologiques*, ST/NAR/41, UNODC, 2009.
3. Glossaire de termes relatifs à l'assurance de la qualité et aux bonnes pratiques de laboratoire, ST/NAR/26, Nations Unies, 1995.
4. ISO/DIS 8402, Management de la qualité et assurance-qualité — Vocabulaire (1991).
5. Organisation internationale de normalisation, *Vocabulaire international de métrologie — Concepts fondamentaux et généraux et termes associés* (Genève, 1984).
6. Scientific Working Group for the Analysis of seized drugs (SWGDRUG) Recommendations, 4 [th] Edition, 2008, consultable en ligne: [www.swgdrug.org/approved.htm](http://www.swgdrug.org/approved.htm).
7. EURACHEM Guide, The Fitness for Purpose of Analytical Methods: A laboratory Guide to Method Validation and Related Topics, 1998, consultable en ligne: [www.eurachem.org/guides/valid.pdf](http://www.eurachem.org/guides/valid.pdf)
8. UNDCP, "Report of the Consultative Meeting on Quality Assurance and Good Laboratory Practices", Glasgow, 2-6 November 1992.
9. L. Huber, *Validation of Computerized Analytical Systems*, Interpharm Press Inc., Buffalo Grove, IL, 1996.
10. National Institute for Drug Abuse, *Urine Testing for Drugs of Abuse*, Research Monograph 73 (Rockville, Maryland, Department of Health and Human Services, 1986).
11. IUPAC, *Compendium of Analytical Nomenclature, The Orange Book—3<sup>rd</sup> Edition*, J. Inczedy, T. Lengyel, and A.M. Ure, Blackwell Science, 1998 [ISBN 0-632-05127-2], consultable en ligne: [http://old.iupac.org/publications/analytical\\_compendium/](http://old.iupac.org/publications/analytical_compendium/)
12. J. C. Miller and J. N. Miller, *Statistics for Analytical Chemistry* (Chichester and New York, Ellis Horwood, 1984).

13. R. Wennig, *Practical Compendium for Health Professionals: Drugs of Abuse Currently Used in Europe*, Publication CEC/V/E/I/Lux 92 (Luxembourg, Commission of the European Communities, Health and Safety Directorate, 1992).
14. International Olympic Committee/Reference Materials Committee of ISO, "Quality control of analytical data produced in chemical laboratories", Publication 271, draft protocol presented to the Fifth International Symposium on the Harmonization of Internal Quality Assurance Schemes for Analytical Laboratories, Washington, D.C., 23 July 1993.
15. F. M. Garfield, *Quality Assurance Principles for Analytical Laboratories* (Arlington, Virginia, AOAC, 1991).
16. Clinical Pathology Accreditation (UK) Ltd, [www.cpa-uk.co.uk/](http://www.cpa-uk.co.uk/)
17. American Society of Crime Laboratory Directors, *Laboratory Accreditation Manual* (Norfolk, Virginia, 1992).
18. ISO/Commission électrotechnique internationale (CEI), *Guide 25: Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais*, (Genève, 1990).
19. W. P. Voight, *Dictionary of Statistics and Methodology: A Non-technical Guide for the Social Sciences* (Thousand Oaks, California, Sage Publications, 1993).
20. European Community, *Guideline Criteria for Reference Methods*, BNL SP/Lab/div (92) 5 (1992), p. 27.
21. ISO/Commission électrotechnique internationale, *Guide 2: Termes généraux et leurs définitions concernant la normalisation et les activités connexes* (Genève, 1991).
22. M. G. Kendall and W. R. Buckland, *A Dictionary of Statistical Terms* (London, Longman Group, 1976).
23. C. Visher, *A Comparison of Urinalysis Technologies for Drug Testing in Criminal Justice* (Washington, D.C., National Institute of Justice and Bureau of Justice Assistance, 1991).
24. Society of Forensic Toxicologists Inc./American Academy of Forensic Sciences, *Forensic Toxicology Laboratory Guidelines*, 1991.
25. K. Eckschlager, *Errors, Measurement and Results in Chemical Analysis* (London, Van Nostrand Reinhold, 1969).
26. International Union of Pure and Applied Chemistry, *Spectrochemica Acta*, 1978.
27. National Measurement Accreditation Service, NIS 46, *Accreditation for Forensic Analysis and Examination* (Teddington, Middlesex, 1992).
28. B. S. Finkle, R. V. Blanke and J. M. Walsh, eds., *Technical, Scientific and Procedural Issues of Employee Drug Testing* (Rockville, Maryland, NIDA, 1990).
29. J. A. Timbrell, *Introduction to Toxicology* (London, Taylor and Francis, 1989).

30. OCDE, *Les principes de l'OCDE sur les bonnes pratiques de laboratoire*, Monographie sur l'environnement n° 45, Paris, 1992.
31. D. McCormick and A. Roach, *Measurement, Statistics and Computation* (Chichester, Wiley, 1988).
32. Organisation internationale de normalisation, site internet: [www.iso.org/iso/home.htm](http://www.iso.org/iso/home.htm)
33. D.W. Tholen, ISO/IEC 17043: the new International Standard for proficiency testing, Accred Qual Assur 13:727-730 (2008).
34. FAO/OMS, Commission du Codex Alimentarius, *Critères visant à limiter le nombre de résultats faussement positifs et faussement négatifs pour les analytes à proximité de la limite de détermination*, CX/MAS 92/15, Budapest, 1992.
35. NATA Technical Note 17-April 2009, Guidelines for the validation and verification of chemical test methods, consultable en ligne: [www.nata.asn.au](http://www.nata.asn.au).
36. IUPAC, Compendium of Chemical Technology, 2 [nd] Edition (the "Gold Book"), consultable en ligne: <http://goldbook.iupac.org/index.html>.
37. EURACHEM/WELAC Chemistry Working Group, Accreditation for Chemical Laboratories: *Guidance on the Interpretation of the EN45000 Series of Standards and ISO/IEC Guide 25* (Teddington, Middlesex, EURACHEM/WELAC, 1993).
38. Organisation internationale de normalisation/Development Information System 8402, Management de la qualité et assurance-qualité — Vocabulaire (Genève, 1991).
39. D.R. Jenke, Chromatographic Method Validation: a review of current practices and procedures, I General concepts and guidelines. J. Liq. Chrom. & Rel. Technol 19, 719-736 (1996).
40. R. Caulcutt and R. Boddy, *Statistics for Analytical Chemists* (New York, Chapman and Hall, 1983).
41. W. Horwitz, "Protocol for the design, conduct and interpretation of collaborative studies", *Pure and Applied Chemistry*, vol. 60 (1988), p. 855-864
42. P. C. Kelly, "Outlier detection in collaborative studies", *Journal of the Association of Official Analytical Chemists*, vol. 73 (1990), p. 58-64
43. E. Prichard (Ed.) Trace Analysis, p. 32-39 (Cambridge, Royal Society of Chemistry, 1996).
44. B. G. Katzung and A. J. Trevor, *Pharmacology* (London, Prentice Hall International, 1993).
45. G.T. Wernimont in W. Spendley (Ed.), Use of Statistics to Develop and Evaluate Methods, Association of Official Analytical Chemists, Arlington, VA, p. 78-82 (1985).
46. F.H.C. Marriot and M. G. Kendall, *A Dictionary of Statistical Terms*, 5<sup>th</sup> ed. (Harlow, Essex and New York, Longman Scientific & Technical/Wiley, 1990).

47. J. M. F. Nogueira, C. A. Nieto de Castro, Leopoldo Cortez, EPTIS: The new European database of proficiency testing schemes for analytical laboratories. *Trends in Analytical Chemistry*, 20, 457-461,(2001).
48. J. K. Taylor, *Quality Assurance of Chemical Measurements* (Boca Raton, Floride, Lewis, 1987).
49. L. Stebbing, *Quality Assurance: the Route to Efficiency and Competitiveness*, 3<sup>rd</sup> ed. (Chichester and New York, Ellis Horwood, 1993).
50. A. C. Moffatt and M. D. Osselton, Characterization of quantitative methods for the analysis of drugs in blood in forensic toxicology, *Bulletin of the International Association of Forensic Toxicologists*, vol. 20, No. 3 (1990), p. 36-41.
50. Organisation mondiale de la Santé, Règles de bonne pratique dans les laboratoires nationaux de contrôle des médicaments, WHO/PHARM/84.512/Rev.2, 1984.
52. R.S. Galen and S.R. Gambino, *Beyond Normality: The Predictive Value and Efficiency of Medical Diagnoses*, John Wiley & Sons, New York, 1975.
53. I. M. Kolthoff, P. J. Elving and E. J. Meehan, eds., *Treatise on Analytical Chemistry*, 2<sup>nd</sup> ed. (New York, John Wiley, 1978).
54. SWGDRUG, [www.swgdrug.org](http://www.swgdrug.org)
55. L. Huber, *Validation of Computerized Analytical Systems*, Interpharm Press Inc., Buffalo Grove, IL, 1996.
56. Commission of the European Communities, Directorate III, Addendum, *Guidelines on the Quality, Safety and Efficacy of Medical Products for Human Use*, vol. III, Publication CEC/III/EN/9104/90 (Bruxelles, 1990).
57. Analytical Methods Committee, "Proficiency testing of analytical laboratories: organization and statistical assessment", *Analyst*, vol. 117 (1992), p. 97-117.
58. ISO/REMCO, "The international harmonized protocol for the proficiency testing of (chemical) analytical laboratories", Publication 263, Genève, 1992.
59. W. Horowitz and R. Albert, "Experience with the IUPAC-1987 Harmonized Protocol for Method-Performance Studies: suggestions for revision and application to internal quality control systems", *Quality Assurance for Analytical Laboratories*, M. Parkany, ed. (Cambridge, Royal Society of Chemistry, 1993).

**كيفية الحصول على منشورات الأمم المتحدة**  
يمكن الحصول على منشورات الأمم المتحدة من المكتبات ودور التوزيع في جميع أنحاء العالم. استعلم عنها من المكتبة التي تتعامل معها أو اكتب إلى: الأمم المتحدة، قسم البيع في نيويورك أو في جنيف.

**如何购取联合国出版物**

联合国出版物在全世界各地的书店和经营处均有发售。 请向书店询问或写信到纽约或日内瓦的联合国销售组。

**HOW TO OBTAIN UNITED NATIONS PUBLICATIONS**

United Nations publications may be obtained from bookstores and distributors throughout the world. Consult your bookstore or write to: United Nations, Sales Section, New York or Geneva.

**COMMENT SE PROCURER LES PUBLICATIONS DES NATIONS UNIES**

Les publications des Nations Unies sont en vente dans les librairies et les agences dépositaires du monde entier. Informez-vous auprès de votre libraire ou adressez-vous à: Nations Unies, Section des ventes, New York ou Genève.

**КАК ПОЛУЧИТЬ ИЗДАНИЯ ОРГАНИЗАЦИИ ОБЪЕДИНЕННЫХ НАЦИЙ**

Издания Организации Объединенных Наций можно купить в книжных магазинах и агентствах во всех районах мира. Наводите справки об изданиях в вашем книжном магазине или пишите по адресу: Организация Объединенных Наций, Секция по продаже изданий, Нью-Йорк или Женева.

**CÓMO CONSEGUIR PUBLICACIONES DE LAS NACIONES UNIDAS**

Las publicaciones de las Naciones Unidas están en venta en librerías y casas distribuidoras en todas partes del mundo. Consulte a su librero o diríjase a: Naciones Unidas, Sección de Ventas, Nueva York o Ginebra.



**UNODC**

Office des Nations Unies  
contre la drogue et le crime

Centre international de Vienne, Boîte postale 500, 1400 Vienne, Autriche  
Téléphone: (+43-1) 26060-0, Télécopie: (+43-1) 26060-5866, [www.unodc.org](http://www.unodc.org)