

Bibliographie

1. AFNOR (2005) Norme NF EN ISO/CEI 17025 (NF X 50-061) Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais. Afnor, Paris
2. AFNOR (1994) Norme NF V03-110 Protocole d'évaluation d'une méthode alternative quantitative par rapport à une méthode de référence Afnor, Paris
3. Apha-awwa-wef. Standard methods for the examination of water and wastewater, 21st edition, American public health association, American water works association et Water environment federation, états-unis, Washington, d.c., 2005.
4. Baricault, A. (2014). "Validation de nettoyage dans l'industrie pharmaceutique: cas pratique d'un projet de changement d'agent de nettoyage."
5. Bordner, R., et al. (1978). Microbiological methods for monitoring the environment: water and wastes, Environmental Protection Agency, Office of Research and Development ... Bureau de normalisation du Québec. Eaux – recherche et dénombrement de coliformes fécaux thermotolérants – méthode par filtration sur membrane (projet nq 3600-115), Québec, bureau de normalisation du Québec, 1992, 26 p.
6. Bureau de normalisation du Québec. Méthodes d'analyse de l'air et de l'eau, Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec. Critères de variation relatifs (dr-12-cvr), Québec, ministère du développement durable, de l'environnement et de la lutte contre les changements climatiques, 2018, 25 p.
7. Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec. Programme d'accréditation des laboratoires d'analyse, dr-12-pala, Québec, ministère du Développement durable, de l'environnement et de la lutte contre les changements Climatiques, 6 mars 2012, 77 p.
8. Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec. Protocole pour la validation d'une méthode d'analyse en chimie (dr-12-vmc), Québec, ministère du développement durable, de l'environnement et de la lutte contre les changements climatiques, 2015, 29 p.
9. Désenfant, M. and M. Priel (2006). "Road map for measurement uncertainty evaluation." Measurement 39(9): 841-848.

10. Eaton, A., et al. (1995). "APHA/AWWA/WEF. Standard methods for examination of water and wastewater . Amer." Public Health Assoc., Washington DC. lignes directrices pour la validation des méthodes microbiologiques, 1re édition, suisse, 2000, 47 p.
11. Feinberg, M. (1996). La validation des méthodes d'analyse. Une approche chimiométrique de l'assurance qualité au laboratoire, Elsevier Mason SAS.
12. Feinberg, M. (2006). "Approche globale et harmonisée de la validation." Spectra analyse **35** (249): 16-23.
13. Ferrero, C. (2009). "Vocabulaire international des termes fondamentaux et généraux de métrologie (VIM)."
14. Feinberg, M. (1996). La validation des méthodes d'analyse. Une approche chimiométrique de l'assurance qualité au laboratoire,Elsevier Mason SAS.
15. Food, U. and D. Administration (2014). Methods, Method Verification and Validation, Laboratory Manual, ORA Laboratory Procedure.
16. G Bismuth, S Neumann (2000). Cleaning validation: A practical approachHubert, P., et al. (2004). "Harmonization of strategies for the validation of quantitative analytical procedures: a SFSTP proposal—part I." Journal of pharmaceutical and biomedical analysis**36**(3): 579-586.
17. González, A. G. and M. Á. Herrador (2007). "A practical guide to analytical method validation, including measurement uncertainty and accuracy profiles." TrAC Trends in Analytical Chemistry **26**(3): 227-238.
18. Goupy, J. (2005). Pratiquer les plans d'expériences, Dunod Paris.
19. Goupy, J. (2000). plans d'expérience: Les mélanges, Dunod.
20. Giroud, C., et al. (2007). Recommandations relatives à l'expression de l'incertitude de mesure des résultats quantitatifs en biologie médicale (Document F). Annales de Biologie Clinique.

21. Giroud, C., et al. (2010). Incertitude de mesure. Annales de Biologie Clinique.
22. Hubert, P., et al. (2004). "Harmonization of strategies for the validation of quantitative analytical procedures: a SFSTP proposal—part I." Journal of pharmaceutical and biomedical analysis **36**(3): 579-586.
23. Hubert, P., et al. (2007). "Harmonization of strategies for the validation of quantitative analytical procedures: a SFSTP proposal—part II." Journal of pharmaceutical and biomedical analysis **45**(1): 70-81.
24. Hubert, P., et al. (2007). "Harmonization of strategies for the validation of quantitative analytical procedures: a SFSTP proposal—part II." Journal of pharmaceutical and biomedical analysis **45**(1): 70-81.
25. Iso, G. "Essais D'aptitude Des Laboratoires Par Inter Comparaison."
26. ISO, N. "5725-1 (décembre 1994) Application de la statistique." Exactitude
27. Jacques, G. (2001). "Introduction aux Plans d'expériences." Dunod. Paris.
28. Koshal, R. (1933). "Application of the method of maximum likelihood to the improvement of curves fitted by the method of moments." Journal of the Royal Statistical Society **96**(2): 303-313.
29. Magnusson, B. (2014). The fitness for purpose of analytical methods: a laboratory guide to method validation and related topics (2014), Eurachem.
30. Morgenthaler, S. (2007). Introduction à la statistique, PPUR presses polytechniques.
31. Morineau, A. and Y.-M. Chatelin (2005). L'analyse statistique des données: apprendre, comprendre et réaliser avec Excel: cours et exercices, Ellipses.
32. MATHIEU, D. and P.-T.-L. Roger (2001). Planification d'expériences en formulation: optimisation, Ed. Techniques Ingénieur.
33. Mee R.W. (1984) β -Expectation and β -Content Tolerance Limits for Balanced One-Way ANOVA Random Model. Technometrics 26:3, 251-254

34. Neuilly, M. (1993). "Modélisation et estimation des erreurs de mesure"
35. Nordic Committee on Food Analysis (NMKL) *Validation (Proc. 4)* <http://www.nmkl.org>
36. Organisation internationale de normalisation. Iso 17994 – qualité de l'eau – critères permettant d'établir l'équivalence de méthodes microbiologiques, 1re édition, suisse, 2004, 20 p.
37. Organisation internationale de normalisation. Iso/tr 13843:2000 – qualité de l'eau
38. PILLET Maurice «Introduction aux Plans d'expériences par la méthode Taguchi.» Les Editions d'organisation. Paris. 224 pages. (1992).
39. Pinguet, I. (2015). "Validation analytique: application de la procédure SFSTP 2003-2006 au domaine de la phytothérapie." Sciences pharmaceutiques: P14.
40. Ricós, C., et al. (1999). "Current databases on biological variation: pros, cons and progress." Scandinavian journal of clinical and laboratory investigation**59**(7): 491-500.
41. TAYLOR, John Keenan. Statistical Techniques for Data Analysis, U.S.A., Lewis Publishers, 1990, 220 p. Vocabulaire, Québec, bureau de normalisation du Québec, 1987, 7 p. (projet 3600-009).
42. TAYLOR, John Keenan. Quality Assurance of Chemical Measurements, U.S.A., Lewis Publishers, 1987, 328 p.
43. Trinca, L. A. and S. G. Gilmour (2001). "Multistratum response surface designs." Technometrics**43**(1): 25-33.
44. VAILLÉ, J. and J. GOUPY (2006). "Construire et interpréter un Plan d'expériences factoriel complet." Revue MODULAD**1**(35).
45. Vassault, A., et al. (1999). Annales de Biologie Clinique. Annales de biologie clinique.
White, G. H. and I. Farrance (2004). "Uncertainty of measurement in quantitative medical testing: a laboratory implementation guide." The Clinical Biochemist Reviews**25**(4): S1.

46. Yardin, C. (2015). Exactitude et intervalles statistiques en validation de méthode. 17th International Congress of Metrology, EDP

➤ **Méthodes microbiologiques**

1. ISO 13843 (NF T90-460) Qualité de l'eau, Lignes directrices pour la validation des méthodes microbiologiques (2001) ISO, Genève
2. ISO 16140 Microbiologie des aliments, Protocole pour la validation des méthodes alternatives (2003) ISO, Genève
3. ISO 17994 Qualité de l'eau, Critères pour établir l'équivalence entre les méthodes microbiologiques (2004) ISO, Genève

➤ **Normes et textes de consensus**

1. EURACHEM, The Fitness for Purpose of Analytical Methods, A Laboratory Guide to Method Validation and Related Topics (1998) 1st Edition
2. EURACHEM/CITAC Guide, Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement (2000) Second Edition, Final draft, April
3. <http://www.ich.org/cache/compo/276-254-1.html>
4. International Conference on Harmonization (ICH) Q2(R1) Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology (2005)
5. International Conference on Harmonization (ICH) Q2(R1) Validation of Analytical Procedures: Text and Methodology (2005) <http://www.ich.org/cache/compo/276-254-1.html>
6. International Union of Pure and Applied Chemistry (IUPAC) Harmonized guidelines for single-laboratory validation of methods of analysis (2002) Pure Appl. Chem. 74(5) 835-855
7. NF V03-110:2010 Analyse des produits agricoles et alimentaires - Protocole de caractérisation en vue de la validation d'une méthode d'analyse quantitative par construction du profil d'exactitude (2010) Afnor, Paris
8. NF V03-111 Protocole d'évaluation intralaboratoire d'une méthode alternative qualitative par rapport à une méthode de référence (1995) Afnor Paris