

**norm****NEN 7777**Milieu en voedingsmiddelen -  
Prestatiekenmerken van meetmethoden

Publicatie uitsluitend voor commentaar

Environment and food - Performance characteristics of measurement  
methods

september 2010

ICS 03.120.30; 13.020.01; 17.020; 67.050

**Commentaar vóór 2011-01-01**

Zal vervangen NEN 7777:2003

Normcommissie 390 016 "Milieuanalyses"

Apart from exceptions provided by the law, nothing from this publication may be duplicated and/or published by means of photocopy, microfilm, storage in computer files or otherwise, which also applies to full or partial processing, without the written consent of the Netherlands Standardization Institute.

The Netherlands Standardization Institute shall, with the exclusion of any other beneficiary, collect payments owed by third parties for duplication and/or act in and out of law, where this authority is not transferred or falls by right to the Reproduction Rights Foundation.

Auteursrecht voorbehouden. Behoudens uitzondering door de wet gesteld mag zonder schriftelijke toestemming van het Nederlands Normalisatie-instituut niets uit deze uitgave worden verveelvoudigd en/of openbaar gemaakt door middel van fotokopie, microfilm, opslag in computerbestanden of anderszins, hetgeen ook van toepassing is op gehele of gedeeltelijke bewerking.

Het Nederlands Normalisatie-instituut is met uitsluiting van ieder ander gerechtigd de door derden verschuldigde vergoedingen voor verveelvoudiging te innen en/of daartoe in en buiten rechte op te treden, voor zover deze bevoegdheid niet is overgedragen c.q. rechtens toekomt aan de Stichting Reprorecht.

Although the utmost care has been taken with this publication, errors and omissions cannot be entirely excluded. The Netherlands Standardization Institute and/or the members of the committees therefore accept no liability, not even for direct or indirect damage, occurring due to or in relation with the application of publications issued by the Netherlands Standardization Institute.

Hoewel bij deze uitgave de uiterste zorg is nagestreefd, kunnen fouten en onvolledigheden niet geheel worden uitgesloten. Het Nederlands Normalisatie-instituut en/of de leden van de commissies aanvaardden derhalve geen enkele aansprakelijkheid, ook niet voor directe of indirecte schade, ontstaan door of verband houdend met toepassing van door het Nederlands Normalisatie-instituut gepubliceerde uitgaven.

## Inhoud

Voorwoord.....	3
1 Onderwerp en toepassingsgebied.....	5
2 Termen en definities.....	5
3 Symbolen en afkortingen.....	12
4 Stappenplan voor intralaboratoriumvalidatie.....	14
5 Validatieplan.....	15
6 Validatieonderzoek.....	25
7 Combinatieprocedure voor prestatiekenmerken .....	40
8 Rapportage.....	41
Bijlage A (normatief) Typen van toetsing .....	43
Bijlage B (informatief) Richtlijnen voor het afleiden van eisen aan de waarden van prestatiekenmerken.....	44
Bijlage C (normatief) Kritieke waarden voor toetsing van spreidingskenmerken (voor gebruik zie hoofdstuk 6).....	47
Bijlage D (informatief) Handwijze voor intralaboratoriumreproduceerbaarheid indien het aantal (her)kalibraties minder is dan het aantal validatiedagen .....	48
Bijlage E (informatief) Aantoonbaarheidsgrens, beslisgrens, rapportagegrens en bepalingsgrens .....	49
Bijlage F (informatief) Vaststelling van tussenmensterspreiding.....	50
Bijlage G (informatief) Schematisch voorbeeld voor de gezamenlijke vaststelling van prestatiekenmerken (statistisch onafhankelijk).....	51
Bibliografie.....	52

## Voorwoord

Meetresultaten zijn slechts benaderingen van de ware waarde. De mate waarin meetresultaten kunnen afwijken, wordt gekwantificeerd met prestatiekenmerken. Zij weerspiegelen de prestatie van de meetmethode in verschillende omstandigheden.

Prestatiekenmerken worden gebruikt:

- door het individuele laboratorium bij de methodekeuze, de methodiekontwikkeling, de validatie en de operationele kwaliteitscontrole;
- bij interlaboratoriumonderzoeken om de prestatie van verschillende laboratoria met elkaar te vergelijken;
- in het normalisatieproces om de kwaliteit en reikwijdte van een genormaliseerde methode aan te geven;
- bij de accreditatie om de kwaliteit van de meting aan derden te demonstreren.

Het normontwerp is bedoeld om te worden toegepast bij de validatie van een meetmethode voor fysische of chemische grootheden binnen het eigen laboratorium. De verkregen waarden zijn daarom alleen geldig voor het desbetreffende laboratorium. Vereist is dat de methode in een meetprocedure of meetvoorschrift is vastgelegd.

Het normontwerp is ook bedoeld om te toetsen of een meetmethode voldoet aan eisen voor prestatiekenmerken. Hierbij speelt dat in de huidige praktijk de status van eisen niet altijd duidelijk is: moet met grote betrouwbaarheid worden aangetoond dat een prestatiekenmerk aan de goede kant van een absolute limietwaarde ligt, of is het voldoende als een gevonden waarde van een prestatiekenmerk niet significant afwijkt van een extern gegeven standaardwaarde? Bij toepassing van dit normontwerp moet de status van eisen voor prestatiekenmerken expliciet worden gemaakt en wordt de toetsing hierop aangepast.

Het normontwerp geeft:

- definities van de algemeen gebruikte prestatiekenmerken;
- procedures om deze prestatiekenmerken vast te stellen;
- procedures om de verkregen waarden te toetsen aan referentiewaarden zoals standaard- en limietwaarden.

Procedures voor prestatiekenmerken van een methode die geldig zijn voor een groep van laboratoria zijn gegeven in de verschillende delen van ISO 5725. De bepaling van dergelijke prestatiekenmerken vergt interlaboratoriumonderzoek.

Wijzigingen ten opzichte van NEN 7777:2003.

- Het toepassingsgebied is uitgebreid met voedingsmiddelen (zie titel, hoofdstuk 1).
- De definities zijn aangepast aan de NPR-ISO/IEC GUIDE 99 (zie hoofdstuk 2).
- Het validatieplan heeft een prominentere plaats (zie hoofdstukken 4 en 5).
- De representativiteit van het prestatiekenmerk is sterker benadrukt dan in NEN 7777:2003. Dit komt tot uitdrukking in de keuze van de validatiemonsters en validatieprocedures. Er worden twee vormen van representativiteit onderscheiden (zie 5.2):
  - representativiteit voor de verzameling van praktijkmonsters (de laboratoriumprestatie voor eigen monsters);
  - representativiteit voor een opgelegd monster (de laboratoriumprestatie voor een aangewezen monster).
- Het concept 'moeilijkste matrix' komt expliciet aan de orde (zie 5.3.2).

- Het minimumaantal validatieniveaus is versoepeld. Uitgangspunt is dat het te valideren meetbereik waar mogelijk wordt ondergebracht in één (deel)toepassingsgebied (zie 5.3.3).
- Naast ‘externe eisen’ is er ook aandacht voor zelf gestelde eisen (zie 5.6.2). Het afleiden van eisen wordt expliciet behandeld in de informatieve bijlage B.
- De aantoonbaarheid op basis van reproduceerbaarheid is leidend. Aantoonbaarheid op basis van herhaalbaarheid is alleen nog gegeven als er een historische noodzaak is (zie 6.2.1). De rapportagegrens is toegevoegd (zie 6.2.2).
- ‘Herhaalbaarheid’ en ‘intralaboratoriumreproduceerbaarheid’ zijn ook als kwantitatief begrip geïntroduceerd. Beide prestatiekenmerken worden met name voor voedingsmiddelenonderzoek toegepast (zie 6.3 resp. 6.4).
- Naast de bestaande vaststelling van de juistheid voor een individueel monster is de vaststelling van de juistheid voor de gehele verzameling van eigen praktijkmonsters toegevoegd. Omdat de juistheid van monster tot monster verschilt, is de systematische afwijking die alle monsters hebben gelijk aan het gemiddelde van de juistheden van individuele monsters. Als term voor de spreiding van juistheden is ‘tussenmonsterspreiding’ geïntroduceerd (zie 6.5). De vaststelling van de tussenmonsterspreiding is opgenomen in de informatieve bijlage F en is dus niet als prestatie-eis voorgeschreven in het normontwerp.
- Het schema voor gecombineerde uitvoering van validatie-experimenten is aangepast om onafhankelijkheid van de waarnemingen beter te waarborgen (zie hoofdstuk 7). Een uitgebreider schema, waarmee voor reproduceerbaarheid de statistische onafhankelijkheid is gewaarborgd, is opgenomen in een informatieve bijlage (zie bijlage G).

Dit normontwerp is onder verantwoordelijkheid van normcommissie 390 016 “Milieuanalyses” opgesteld door normsubcommissie 390 016 04 “Statistische toepassingen”. Het voorbereidende werk is uitgevoerd door Ad-hocgroep NEN 7777. De samenstelling van de normsubcommissie en de ad-hocgroep ten tijde van publicatie van dit normontwerp was als volgt:

J.W.A. Klaessens (voorzitter)	StatAlike, Den Dolder
G. Boom	RIVM, Bilthoven
E. Croin	ALcontrol Laboratories, Hoogvliet
H. Hessels	Waterlaboratorium Noord, Zuidlaren
H.A.M. de Kok	Waterschap Groot Salland, Zwolle
G. Kreuning	Eurofins Analytico, Barneveld
S. Meersseman	Eurofins Food, Heerenveen
J.A. van Rhijn	VWA Regio Oost, Zutphen
A.M.H. van der Veen	VSL, Delft
R.G. Visser	SGS Nederland B.V., Spijkenisse
P.H.U. de Vries	–
H.J. van de Wiel	–
J.G. van 't Bosch (secretaris)	Nederlands Normalisatie-instituut, Delft

Commentaar op dit normontwerp kan vóór 1 januari 2011 elektronisch worden ingediend via [www.normontwerpen.nen.nl](http://www.normontwerpen.nen.nl).

Exemplaren van het normontwerp zijn tegen vergoeding verkrijgbaar bij het bovengenoemde instituut.

# Milieu en voedingsmiddelen – Prestatiekenmerken van meetmethoden

## 1 Onderwerp en toepassingsgebied

Deze norm beschrijft procedures om:

- prestatiekenmerken vast te stellen van een meetmethode voor onderzoek van voedingsmiddelen en het milieu;
- waarden van prestatiekenmerken te toetsen aan eisen (standaardwaarden of limietwaarden) met betrekking tot het beoogde gebruik.

De norm is bedoeld om te worden toegepast bij de intralaboratoriumvalidatie van meetmethoden voor fysische en chemische grootheden en vereist dat de methode in een meetprocedure of meetvoorschrift is vastgelegd. Voor de validatie van de meetmethode door een groep van laboratoria wordt verwezen naar de verschillende delen van ISO 5725.

**OPMERKING 1** De beoordeling van de kwaliteit van de meetmethode is niet beperkt tot de validatie die voorafgaat aan de ingebruikneming. Reeds bij de ontwikkeling van een meetmethode wordt de kwaliteit van onderdelen of alternatieve uitvoeringsvormen vastgesteld als basis voor optimalisatie en acceptatie. Ook tijdens de operationele periode van een meetmethode wordt aan de hand van kritische prestatiekenmerken regelmatig nagegaan of de initiële prestatie gehandhaafd blijft (kwaliteitsborging). In vergelijking met deze norm worden hiertoe soortgelijke, verkorte of vereenvoudigde procedures gebruikt.

**OPMERKING 2** Deze norm is niet normatief voor multicomponentmethoden. Zo kan worden besloten tot de validatie volgens deze norm van een deel van de verzameling van componenten (kritische of representatieve componenten).

**OPMERKING 3** In bepaalde (internationale) regelgeving, bijvoorbeeld EU-richtlijnen, is voorgeschreven de prestatie van meetmethoden op een andere wijze vast te stellen. Afhankelijk van de doelstelling van het onderzoek kan worden besloten deze regelgeving te volgen. In dit geval behoort de toegepaste regelgeving met een korte onderbouwing voor deze keuze te worden gerapporteerd.

## 2 Termen en definities

Voor de toepassing van deze norm gelden de volgende termen en definities.

### 2.1

#### **aantoonbaarheidsgrens**

'detection limit'

meetresultaat, verkregen volgens een gegeven meetprocedure, waarbij de kans op een onterechte aanspraak op de afwezigheid van een component in een materiaal  $\beta$  is, gegeven de kans  $\alpha$  op een onterechte aanspraak op aanwezigheid

[NPR-ISO/IEC GUIDE 99]

**OPMERKING 1** Invulling van de door IUPAC aanbevolen waarde van 0,05 voor zowel  $\alpha$  als  $\beta$  leidt bij een groot aantal repetities tot een aantoonbaarheidsgrens van 3,3 maal de standaardafwijking op dit niveau; voor het minimum van acht repetities is deze factor 3,8.

**OPMERKING 2** In deze norm wordt gebruikgemaakt van de operationele definitie die de aantoonbaarheidsgrens gelijkstelt aan driemaal de standaardafwijking op dit niveau. Hiermee is de aantoonbaarheidsgrens dus die waarde van de meetgrootte waarbij de variatiecoëfficiënt bij conventie een derde bedraagt.

**OPMERKING 3** Voor een nadere bespreking van aantoonbaarheidsgrens en verwante begrippen als beslisgrens, rapportagegrens en bepalingsgrens, zie bijlage E.

### 2.2

#### **absolute limietwaarde**

waarde van een prestatiekenmerk die bedoeld is als absolute eis

**OPMERKING** Door statistische toetsing behoort te worden aangetoond dat het prestatiekenmerk hieraan voldoet.

### 2.3

#### **alineariteit**

'non linearity'

afwijking van het aangenomen lineaire verband tussen meetgrootte en meetsignaal

### 2.4

#### **analysemonster**

monster dat conform de meetprocedure is bereid uit het laboratoriummonster

OPMERKING Analysemonsters spelen bij de validatie een rol als het laboratoriummonster het meetobject is en er meer analysemonsters uit het laboratoriummonster zijn te verkrijgen (zie 5.5.2).

VOORBEELD 1 Het laboratoriummonster 'grond' wordt bij het begin van de meetprocedure eerst gedroogd, gemalen en verdeeld. Het analysemonster is het deel dat voor het vervolg wordt gebruikt.

VOORBEELD 2 Uit het laboratoriummonster 'grond' worden conform de meetprocedure voor de bepaling van vluchtige stoffen tien stekingen genomen. De stekingen worden samengevoegd tot het analysemonster.

### 2.5

#### **conventionele waarde (van een grootte)**

'conventional value (of a quantity)'

waarde die bij afspraak wordt toegekend aan een grootte voor een gegeven doel

[NPR-ISO/IEC GUIDE 99]

VOORBEELD 1 De consensuswaarde van een groep expertlaboratoria.

VOORBEELD 2 De consensuswaarde van de meetresultaten van alle deelnemers aan een interlaboratoriumonderzoek: veelal het (robuuste) gemiddelde of de mediaan.

### 2.6

#### **eis (aan een prestatiekenmerk)**

vanuit het beoogde gebruik of door een relevante instantie opgelegde eis in de vorm van een waarde van een prestatiekenmerk

OPMERKING 1 De eis behoort niet te zijn omschreven, of te worden geïnterpreteerd als of een absolute limietwaarde, of een geschatte limietwaarde, of een standaardwaarde (typische waarde).

OPMERKING 2 Voor de meeste prestatiekenmerken (bijv. standaardafwijkingen, aantoonbaarheidsgrens) geldt dat een betere prestatie wordt gekarakteriseerd door een lagere waarde. Eisen betreffen dan bovengrenzen. In sommige gevallen (bijv. terugvinding) zijn vooral ondergrenzen van belang. Als zowel onder- als bovengrenzen van belang zijn (bijv. systematische afwijking), dan behoort de eis te zijn geformuleerd als twee absolute limietwaarden, of twee geschatte limietwaarden of één standaardwaarde.

### 2.7

#### **geschatte limietwaarde**

waarde van een prestatiekenmerk, verkregen uit eerder validatieonderzoek of uit andersoortige schattingen, die beoogt een limietwaarde te zijn voor het desbetreffende prestatiekenmerk

OPMERKING 1 Bij onderzoek verkregen schattingen van prestatiekenmerken worden rechtstreeks (dat wil zeggen zonder statistische toetsing) vergeleken met de geschatte limietwaarde.

OPMERKING 2 Bij beperkte overschrijding (in het geval van een bovengrens) of onderschrijding (in het geval van een ondergrens) is de doeltreffendheid van de meetmethode niet direct in het geding.

### 2.8

#### **herhaalbaarheid (van meetresultaten)**

'measurement repeatability'

mate van overeenstemming tussen meetsignalen of meetresultaten verkregen door opeenvolgende metingen van hetzelfde object of gelijkende objecten in herhaalbaarheidsomstandigheden

[ontleend aan NPR-ISO/IEC GUIDE 99]

OPMERKING 1 Herhaalbaarheidsomstandigheden omvatten:

- dezelfde meetmethode;
- dezelfde waarnemer;
- hetzelfde meetinstrument;
- dezelfde plaats en omstandigheden;
- herhaling in een korte tijdspanne.

OPMERKING 2 Herhaalbaarheid wordt in de praktijk gekwantificeerd als 'gebrek aan herhaalbaarheid'.

OPMERKING 3 'Herhaalbaarheid' wordt in het voedingsmiddelenonderzoek ook als kwantitatieve maat gebruikt. De definitie luidt: "95%-betrouwbaarheidsinterval van het verschil tussen twee meetresultaten verkregen in herhaalbaarheidsomstandigheden". Om verwarring met herhaalbaarheid als koepelbegrip te voorkomen wordt de term aangeduid met 'herhaalbaarheid  $r$ '.

## 2.9

### invloedsgrootheid

'influence quantity'  
grootheid die, in een directe meting, niet de meetgrootheid zelf maar de relatie tussen meetsignaal en meetresultaat beïnvloedt

[NPR-ISO/IEC GUIDE 99]

- VOORBEELD 1 Gehalte aan mineralen bij de bepaling van elementen in water met ICP-technieken.
- VOORBEELD 2 Concentratie van een slecht gescheiden component in de chromatografische analyse.
- VOORBEELD 3 Concentratie van carbonaat bij de polarografische bepaling van zetmeel in veevoeders.
- VOORBEELD 4 Gehalte aan deeltjes bij de spectrofotometrische analyse.
- VOORBEELD 5 Omgevingstemperatuur bij de uitvoering van uitlogingsonderzoek.

## 2.10

### juistheid

'measurement trueness'  
'trueness of measurement'  
'trueness'

mate van overeenstemming tussen het gemiddelde van een oneindig aantal opeenvolgende meetresultaten en een referentiewaarde

[NPR-ISO/IEC GUIDE 99]

- OPMERKING 1 De referentiewaarde kan een conventionele waarde zijn.
- OPMERKING 2 Juistheid is feitelijk gedefinieerd en wordt in de praktijk gekwantificeerd als 'onjuistheid' [NEN 3114].
- OPMERKING 3 Om misverstand over de kwantitatieve interpretatie van juistheid te voorkomen kan het equivalente begrip 'bias' of 'systematische afwijking' (2.28) worden gebruikt.

## 2.11

### kalibratiefunctie

kalibratiecurve  
'calibration curve'  
uitdrukking van de relatie tussen meetsignaal en corresponderend meetresultaat

[NPR-ISO/IEC GUIDE 99]

- VOORBEELD De piekoppervlakte als functie van de concentratie bij chromatografische analyses.
- OPMERKING 1 Het mathematische verband wordt in de praktijk veelal benaderd door een regressiefunctie.
- OPMERKING 2 De kalibratie omvat in principe de gehele meetmethode. Indien (om praktische redenen) een deel van de meetmethode niet in de kalibratie kan worden betrokken is de bedoelde grootheid in de definitie "een aan de meetgrootheid gerelateerde hulpgrootheid" (bijv. de "concentratie in de extractievloeistof" als hulpgrootheid voor de meetgrootheid "concentratie in grond") [9].

## 2.12

### **laboratoriummonster**

hoeveelheid voor onderzoek bestemd materiaal in de vorm en toestand waarin het is afgeleverd bij het laboratorium

OPMERKING Het laboratoriummonster wordt verkregen uit het meetobject. Indien het de opdracht is een uitspraak te doen over de waarde van de meetgrootte in het laboratoriummonster, is het laboratoriummonster het meetobject.

## 2.13

### **meetbereik**

'measuring interval'

'measuring range'

reeks van waarden van meetgrootheden van dezelfde soort die met een omschreven instrumentele onzekerheid kunnen worden gemeten in gedefinieerde omstandigheden met een gegeven meetinstrument of meetsysteem

[NPR-ISO/IEC GUIDE 99]

## 2.14

### **meetgrootte**

'measurand'

grootte bedoeld om te worden gemeten

[NPR-ISO/IEC GUIDE 99]

VOORBEELD 1 Concentratie van nitraat in sla.

VOORBEELD 2 Depositiesnelheid van deeltjes in lucht.

VOORBEELD 3 Drogestofgehalte van grond.

OPMERKING Voor de specificatie van een meetgrootte kan vermelding van grootheden zoals tijd, temperatuur en druk worden verlangd [NPR-ISO/IEC GUIDE 99].

## 2.15

### **meetmethode**

'measurement method'

algemene beschrijving van een logische structuur van handelingen die worden aangewend in een meting

[NPR-ISO/IEC GUIDE 99]

VOORBEELD Een voorbeeld van een meetmethode is de klassieke meetnorm. Het meetprincipe is uitgewerkt tot een beschrijving van de technische uitvoering met inbegrip van apparatuur en hulpmiddelen, maar laat veelal nog ruimte voor (gelijkwaardige) invulling. Zie ook meetprocedure (2.19).

## 2.16

### **meetobject**

voorwerp, gedefinieerd in aard, omvang en toestand, waarvoor de waarde van de meetgrootte geldt

VOORBEELD 1 1 kg grond, bewaard in een licht- en luchtdichte verpakking, ten hoogste 1 jaar na monsterneming.

VOORBEELD 2 0,1 m<sup>3</sup> buitenlucht, aan te zuigen gedurende 30 min op 3 m hoogte in stedelijk gebied.

VOORBEELD 3 Scheepslanding graan. Het laboratoriummonster is een steekproef uit het meetobject

## 2.17

### **meetonzekerheid**

'uncertainty of measurement'

niet-negatieve parameter die de spreiding van waarden karakteriseert die, op basis van de gebruikte informatie, aan de meetgrootte kunnen worden toegekend

[NPR-ISO/IEC GUIDE 99]

OPMERKING 1 De parameter kan bijvoorbeeld een standaardafwijking zijn (of een bepaald veelvoud daarvan), of de helft van een interval dat een bepaald betrouwbaarheidsniveau bezit.

OPMERKING 2 De kwantificering van meetonzekerheid is geen onderdeel van deze norm. Zie hiervoor NEN 7779.



## 2.18

### meetprincipe

'principle of measurement'

verschijnsel dat dient als basis van een meting

[NPR-ISO/IEC GUIDE 99]

VOORBEELD 1 Verdeling over twee fasen toegepast op de chromatografische scheiding van verbindingen.

VOORBEELD 2 Stralingsabsorptie toegepast op de bepaling van lichtabsorberende stoffen.

VOORBEELD 3 Fluorescentie door röntgenstralen toegepast op de bepaling van elementen.

## 2.19

### meetprocedure

'measurement procedure'

gedetailleerde beschrijving van een meting overeenstemmend met één of meer meetprincipes en met een gegeven meetmethode die is gebaseerd op een meetmodel en die elke berekening om het meetresultaat te verkrijgen, insluit

[NPR-ISO/IEC GUIDE 99]

OPMERKING 1 Met meetmodel in de definitie wordt bedoeld de wiskundige relatie tussen alle grootheden waarvan bekend is dat ze een rol spelen in de meting.

OPMERKING 2 Synoniemen van meetprocedure zijn:

- (meet)voorschrift;
- analysevoorschrift;
- werkvoorschrift;
- SOP ('Standard Operating Procedure').

## 2.20

### meetresultaat

'measurement result'

door meting verkregen waarde, tussentijdse, toekennend aan een meetgrootheid

OPMERKING 1 Het meetresultaat kan zijn gedefinieerd als het gemiddelde van een meervoudige analyse of kan het resultaat zijn van een meting gevolgd door een of meer bewerkingen zoals correctie voor 'procedureblanco'.

OPMERKING 2 Een volledige vermelding van het meetresultaat bevat informatie over de meetonzekerheid [NPR-ISO/IEC GUIDE 99].

## 2.21

### meetsignaal

'indication'

kwantitatieve waarde die wordt afgegeven door een meetinstrument of meetsysteem

[NPR-ISO/IEC GUIDE 99]

VOORBEELD 1 De piekoppervlakte van een chromatografisch systeem.

VOORBEELD 2 Het aantal tellingen ('counts') van een massaspectrometrische detector.

## 2.22

### modelafwijking

afwijking van het kalibratiemodel

'lack of fit'

afwijking van het aangenomen verband tussen meetsignaal en corresponderend meetresultaat

OPMERKING 1 Naarmate het aantal metingen voor de vaststelling van de modelafwijking toeneemt, kunnen kleinere afwijkingen worden vastgesteld (spreiding van het gemiddelde meetresultaat neemt af met het aantal meetresultaten).

OPMERKING 2 Er zal altijd sprake zijn van een afwijking van het aangenomen verband. Soms is die afwijking zo klein dat deze door de inherente spreiding van meetresultaten experimenteel niet kan worden vastgesteld.

## 2.23

### **rapportagegrens**

'reporting limit'

laagste waarde van de meetgrootte die kwantitatief wordt gerapporteerd

OPMERKING De rapportagegrens is minimaal de aantoonbaarheidsgrens.

## 2.24

### **reproduceerbaarheid (van meetresultaten)**

'measurement reproducibility'

mate van overeenstemming tussen meetsignalen of meetresultaten van opeenvolgende metingen van hetzelfde object of gelijkende objecten in reproduceerbaarheidsomstandigheden

[ontleend aan NPR-ISO/IEC GUIDE 99]

OPMERKING 1 Reproduceerbaarheidsomstandigheden zijn wisselende omstandigheden die kunnen omvatten:

- meetsystemen (zie opmerking 2);
- de waarnemer;
- het meetinstrument;
- de referentiestandaard;
- de plaats;
- de gebruiksomstandigheden.

OPMERKING 2 Reproduceerbaarheid is in deze norm betrokken op de meetmethode; 'het meetprincipe' en 'de meetmethode' worden uitgesloten als 'wisselende omstandigheid'.

OPMERKING 3 Het is van belang onderscheid te maken tussen 'intralaboratoriumreproduceerbaarheid' en 'interlaboratoriumreproduceerbaarheid'. De 'verschillende omstandigheden' hebben in deze gevallen betrekking op wisselende omstandigheden binnen het laboratorium respectievelijk binnen een groep van laboratoria. Als de groep van laboratoria representatief is voor het geheel, is 'interlaboratoriumreproduceerbaarheid van de methode' gelijk aan 'reproduceerbaarheid van de methode'.

OPMERKING 4 'Intralaboratoriumreproduceerbaarheid' en 'reproduceerbaarheid' zijn koepelbegrippen. In het voedingsmiddelenonderzoek wordt de term 'reproduceerbaarheid', aangeduid als  $R$ , ook gebruikt als een kwantitatieve maat. De overeenkomstige kwantitatieve maat 'intralaboratoriumreproduceerbaarheid' wordt hier aangeduid met  $R_w$  en  $R_{w,rel}$ . Om verwarring met het koepelbegrip te voorkomen wordt de kwantitatieve term aangeduid met 'intralaboratoriumreproduceerbaarheid  $R_w$ ' en 'intralaboratoriumreproduceerbaarheid  $R_{w,rel}$ '.

## 2.25

### **robuustheid**

'robustness'

mate van ongevoeligheid van het meetresultaat voor afwijkingen in uitvoering, omstandigheden en hoedanigheid van materialen, zoals deze in de praktijk kunnen voorkomen

OPMERKING Afwijkingen die een (invloeds)grootte vertegenwoordigen kunnen afzonderlijk worden gekwantificeerd. Voorbeelden van zulke grootheden zijn: omgevingstemperatuur, vochtigheid, lichtintensiteit, netspanning en het gehalte aan chemicaliën.

## 2.26

### **selectiviteit**

'selectivity'

afhankelijkheid van het meetresultaat van een andere grootte dan de meetgrootte

OPMERKING 1 Bedoelde grootheden zijn invloedsgrootheden (2.9) die hier alleen betrekking hebben op de samenstelling van het monster.

OPMERKING 2 Met de afhankelijkheid van het meetresultaat wordt niet alleen bedoeld de grootte die zelf een meetsignaal veroorzaakt (vaak interferentie genoemd) maar ook de grootte die het meetsignaal van de meetgrootte verandert (vaak matrixeffect genoemd).

OPMERKING 3 De meetmethode is selectiever naarmate het effect van invloedsgrootheden op het meetresultaat kleiner is.

OPMERKING 4 Specificiteit is een term die op een andere wijze hetzelfde fenomeen beschrijft.

### 2.27

#### standaardwaarde

typische waarde

waarde van een prestatiekenmerk, verkregen in eerder validatieonderzoek, die een zuivere schatting beoogt te geven van het desbetreffende prestatiekenmerk

OPMERKING Bij onderzoek verkregen schattingen van prestatiekenmerken behoren niet significant af te wijken in de ongunstige richting van de standaardwaarde.

### 2.28

#### systematische afwijking

'bias'

'systematic measurement error'

'systematic error'

mate van overeenstemming tussen het gemiddelde van een oneindig aantal opeenvolgende meetresultaten en een referentiewaarde

OPMERKING Systematische afwijking en juistheid zijn identiek. Veelal wordt juistheid alleen gebruikt bij het aanduiden van de systematische afwijking van de methode als geheel.

### 2.29

#### terugvinding

'recovery'

fractie van de meetcomponent die bij analyse wordt teruggevonden, na toevoeging onder gedefinieerde omstandigheden van een bekende hoeveelheid meetcomponent aan het monster [9]

OPMERKING 1 Terugvinding vastgesteld uit toevoeging van de meetcomponent levert in veel gevallen (te) optimistische resultaten omdat het mogelijk of onmogelijk is het toegevoegde deel van de meetcomponent op dezelfde wijze in het monster op te nemen als het oorspronkelijke deel.

OPMERKING 2 Bij het ontbreken van een monster met een conventionele waarde wordt terugvinding in veel gevallen gebruikt als een indicator voor juistheid.

OPMERKING 3 Soms wordt voor de vergelijking van het meetresultaat met de conventionele waarde van een monster het prestatiekenmerk 'terugvinding' genomen. In deze norm wordt hiervoor uitsluitend het prestatiekenmerk 'juistheid' gebruikt.

### 2.30

#### toevallige afwijking

'random measurement error'

'random error'

component van de meetafwijking die bij opeenvolgende metingen op een onvoorspelbare wijze varieert [NPR-ISO/IEC GUIDE 99]

### 2.31

#### tussenmonsterspreiding

'between-sample variability'

variabiliteit van de systematische afwijking voor een collectief van monsters

OPMERKING 1 De spreiding wordt veelal uitgedrukt als standaardafwijking of variatiecoëfficiënt.

OPMERKING 2 Indien systematische afwijkingen een rol spelen, draagt voor laboratoria de tussenmonsterspreiding naast de intralaboratoriumreproduceerbaarheid bij tot de toevallige afwijking op het niveau van het toepassingsgebied.

OPMERKING 3 Er bestaat een analogie met de tussenlaboratoriumspreiding. Wat binnen een individueel laboratorium geldt als een systematische afwijking, wordt deels een spreiding wanneer de verschillende systematische afwijkingen van verschillende laboratoria voor eenzelfde monster gezamenlijk worden geëvalueerd (de tussenlaboratoriumspreiding).

Wat voor een individueel monster geldt als een systematische afwijking, wordt op analoge wijze deels een spreiding wanneer de verschillende systematische afwijkingen voor verschillende monsters binnen hetzelfde laboratorium gezamenlijk worden geëvalueerd (tussenmonsterspreiding).

**2.32**

**validatie**

'validation'

bevestiging door onderzoek en levering van objectief bewijs dat aan de bepaalde eisen voor een specifiek beoogd gebruik wordt voldaan

[NEN-EN-ISO/IEC 17025]

**2.33**

**verificatie**

'verification'

bevestiging door onderzoek en levering van objectief bewijs dat de prestatie overeenkomt met of beter is dan de prestatie van de methode uit eerder onderzoek

**2.34**

**ware waarde**

'true value (of a quantity)'

waarde overeenstemmend met de definitie van een grootte

[NPR-ISO/IEC GUIDE 99]

OPMERKING Dit is een waarde die door een volmaakte meting zou worden verkregen.

**3 Symbolen en afkortingen**

Symbol <sup>a</sup>	Omschrijving
<i>AG</i>	Aantoonbaarheidsgrens
<i>BG</i>	Bepalingsgrens
<i>C, c</i>	Meetgrootte resp. waarde van de meetgrootte
$\Delta c, \Delta x$	Verhoging van de waarde van de meetgrootte resp. van het meetresultaat
<i>d</i>	Systematische afwijking
<i>f</i>	Verhouding tussen standaardafwijkingen voor intralaboratoriumreproduceerbaarheid en herhaalbaarheid
<i>G</i>	Grens
<i>l</i>	Selectiviteit
<i>k, n</i>	Aantal
<i>p</i>	Fractie van de limietwaarde van de standaardafwijking als ten hoogste toelaatbaar voor de experimentele waarde
<i>q</i>	Vermenigvuldigingsfactor voor de standaardwaarde van een spreidingsmaat voor vaststelling van de ten hoogste toelaatbare waarde van de experimenteel bepaalde waarde
<i>r</i>	Kwantitatieve term 'herhaalbaarheid <i>r</i> ': 95%-betrouwbaarheidsinterval van het verschil tussen twee metingen in herhaalbaarheidsomstandigheden
<i>RG</i>	Rapportagegrens
<i>Rw</i>	Kwantitatieve term 'intralaboratoriumreproduceerbaarheid <i>Rw</i> ': 95%-betrouwbaarheidsinterval van het verschil tussen twee metingen in intralaboratoriumreproduceerbaarheidsomstandigheden
<i>s</i>	Standaardafwijking
$t_{0,95}$	0,95-quantiel (0,95-percentiel) van de <i>t</i> -verdeling

# Bestelformulier

# NEN

## Stuur naar:

NEN Uitgeverij  
t.a.v. afdeling Marketing  
Antwoordnummer 10214  
2600 WB Delft

## NEN Uitgeverij

Postbus 5059  
2600 GB Delft

Vlinderweg 6  
2623 AX Delft

T (015) 2 690 390  
F (015) 2 690 271

[www.nen.nl/normshop](http://www.nen.nl/normshop)

## Ja, ik bestel

\_\_ ex. NEN 7777:2010 Ontw. nl Milieu en voedingsmiddelen -  
Prestatiekenmerken van meetmethoden

€ 40.60

**Wilt u deze norm in PDF-formaat? Deze bestelt u eenvoudig via  
[www.nen.nl/normshop](http://www.nen.nl/normshop)**

Stel uw vraag aan  
Klantenservice via:

[@NEN\\_webcare](https://twitter.com/NEN_webcare)

### Gratis e-mailnieuwsbrieven

Wilt u op de hoogte blijven van de laatste ontwikkelingen op het gebied van normen, normalisatie en regelgeving? Neem dan een gratis abonnement op een van onze e-mailnieuwsbrieven. [www.nen.nl/nieuwsbrieven](http://www.nen.nl/nieuwsbrieven)

### Retourneren

Fax: (015) 2 690 271  
E-mail: [marketing@nen.nl](mailto:marketing@nen.nl)  
Post: NEN Uitgeverij,  
t.a.v. afdeling Marketing  
Antwoordnummer 10214,  
2600 WB Delft  
(geen postzegel nodig).

## Gegevens

Bedrijf / Instelling

T.a.v. \_\_\_\_\_ O M O V

E-mail

Klantnummer NEN

Uw ordernummer \_\_\_\_\_ BTW nummer \_\_\_\_\_

Postbus / Adres

Postcode \_\_\_\_\_ Plaats \_\_\_\_\_

Telefoon \_\_\_\_\_ Fax \_\_\_\_\_

**Factuuradres** (indien dit afwijkt van bovenstaand adres)

Postbus / Adres

Postcode \_\_\_\_\_ Plaats \_\_\_\_\_

Datum \_\_\_\_\_ Handtekening \_\_\_\_\_

### Voorwaarden

- De prijzen zijn geldig tot 31 december 2014, tenzij anders aangegeven.
- Alle prijzen zijn excl. btw, verzend- en handelingskosten en onder voorbehoud bij o.m. ISO- en IEC-normen.
- Bestelt u via de normshop een pdf, dan betaalt u geen handeling en verzendkosten.
- Meer informatie: telefoon (015) 2 690 391, dagelijks van 8.30 tot 17.00 uur.
- Wijzigingen en typfouten in teksten en prijsinformatie voorbehouden.
- U kunt onze algemene voorwaarden terugvinden op: [www.nen.nl/leveringsvoorwaarden](http://www.nen.nl/leveringsvoorwaarden).