



## QUALITÉ

# VALIDATION DES METHODES ANALYTIQUES

### OBJECTIFS

Présenter la démarche et les tests statistiques utilisés pour caractériser une méthode. Disposer d'une méthodologie pratique de validation applicable directement au laboratoire. Bien que les tâches à effectuer pour la Validation d'une Méthode Analytique soient indépendantes du domaine d'application, la progression pédagogique retenue s'inspire des items des procédures ICH.

### CONTENU PÉDAGOGIQUE

#### GÉNÉRALITÉS

- › Référentiels normatifs et cadre réglementaire
- › Caractéristiques d'une méthode
- › Préalables indispensables à la validation d'une méthode analytique
- › Méthodologie à adopter dans une démarche de validation

#### DEUX MÉTHODOLOGIES DE VALIDATION

- › La validation individuelle des caractéristiques
- › La validation par les profils d'exactitude
- › Rappels statistiques de base
- › Synthèse d'un tableau de données (moyenne, écart type, CV...)
- › Représentation graphique d'une distribution (histogramme, nuage de points...)
- › Loi Normale et intervalle de confiance d'une moyenne (erreur aléatoire)

#### EVALUATION ET VALIDATION DE LA LINÉARITÉ

- › Régression linéaire simple
- › Principe de la méthode et analyse de variance

#### EVALUATION ET VALIDATION DE LA LIMITE DE DÉTECTION ET DE LA LIMITE DE QUANTIFICATION

- › Les différentes approches
- › Risque alpha et le risque bêta

#### EVALUATION ET VALIDATION DE LA SPÉCIFICITÉ

- › Intervalle de confiance d'une pente et d'une ordonnée à l'origine

#### EVALUATION DE LA RÉPÉTABILITÉ ET DE LA FIDÉLITÉ INTERMÉDIAIRE



#### DURÉE

4.5 jours  
32 heures



#### SESSIONS

- 18 - 22 (am) juin 2018



#### LIEU

Lyon



#### FRAIS D'INSCRIPTION (DÉJEUNER INCLUS)

2 235 € HT



#### PUBLIC CONCERNÉ

Ingénieurs  
Pharmaciens  
Techniciens supérieurs

- › Comparaison de plusieurs variances

## **MÉTHODOLOGIE DE LA VALIDATION PAR LES PROFILS D'EXACTITUDE**

- › Limite d'acceptabilité et intervalle de tolérance
- › Evaluation et validation de la justesse

## **ÉLÉMENTS PÉRIPHÉRIQUES DE LA VALIDATION**

- › Evaluation de la robustesse et de la rugosité : sensibilisation aux plans d'expériences
- › Evaluation expérimentale des incertitudes
- › Evaluation de la normalité d'une méthode
- › Identification des aberrants

## **DÉROULEMENT D'UNE VALIDATION SUR DES CAS CONCRETS**

- › Application sur une méthode microbiologique
- › Application sur une méthode HPLC

## **ANALYSE DE RISQUE ET PROFIL DE RISQUE DANS UNE DÉMARCHE DE VALIDATION**

### **Coordonnées**

CPE Lyon Formation Continue

Campus Saint-Paul – Bâtiment F • 10, Place des Archives – 69002 LYON

04.72.32.50.60

