



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

- › 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



DURÉE

4,5 jours
32 heures



SESSIONS

- 7 - 11 (am) octobre 2022
en présentiel à
Lyon



FRAIS D'INSCRIPTION (DÉJEUNER INCLUS)

2 335 € HT



PRÉREQUIS & PUBLIC CONCERNÉ

Ingénieurs
Pharmaciens
Techniciens supérieurs



Coordonnées

CPE Lyon Formation Continue

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

04.72.32.50.60