



VALIDATION DES MÉTHODES ANALYTIQUES

COMPÉTENCE PRINCIPALE VISÉE

- Acquérir les outils nécessaires pour caractériser une méthode

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

- 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.

PUBLIC

- Ingénieurs
- Pharmaciens
- Techniciens Supérieurs

PRÉREQUIS

- Maîtrise d'Excel

CONTENU

PARTIE 1 - 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.

PARTIE 2 - 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)

PARTIE 3 - ÉVALUATION ET VALIDATION DE LA LINÉARITÉ

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

PARTIE 4 - ÉVALUATION ET VALIDATION DE LA LIMITE DE DÉTECTION ET DE LA LIMITE DE QUANTIFICATION

- Les différentes approches
- Risque alpha et le risque bêta

SESSIONS

Frais pédagogiques individuels : 2 335 € H.T.

* Repas inclus

L'ouverture de la session est conditionnée par un nombre minimum de participants.

DURÉE

4,5 jours (32 heures)

ÉQUIPE PÉDAGOGIQUE

Experts du domaine

PARTENAIRES



RENSEIGNEMENTS ET INSCRIPTION

Tel : +33 (0)4 72 43 83 93

Fax : +33 (0)4 72 44 34 24

mail : formation@insavalor.fr

Préinscription sur formation.insavalor.fr

 Accueil des personnes en situation de handicap nécessitant un besoin spécifique d'accompagnement : nous contacter à l'inscription



PARTIE 5 - ÉVALUATION ET VALIDATION DE LA SPÉCIFICITÉ

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

PARTIE 6 - ÉVALUATION DE LA RÉPÉTABILITÉ ET DE LA FIDÉLITÉ INTERMÉDIAIRE

- Comparaison de plusieurs variances

PARTIE 7 - MÉTHODOLOGIE DE LA VALIDATION PAR LES PROFILS D'EXACTITUDE

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

PARTIE 8 - 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

PARTIE 9 - DÉROULEMENT D'UNE VALIDATION SUR DES CAS CONCRETS

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

PARTIE 10 - ANALYSE DE RISQUE ET PROFIL DE RISQUE DANS UNE DÉMARCHE DE VALIDATION

MOYENS ET MÉTHODE PÉDAGOGIQUE

Alternance d'apports théoriques et de mises en pratique.
Un support de cours sera remis à chacun des participants.

ÉVALUATION ET RÉSULTATS

Évaluation des acquis de la formation

Évaluation des acquis des apprenants réalisée en fin de formation par un questionnaire ouvert contextualisé.

Taux de réussite

87% des apprenants ont acquis la compétence principale visée
Résultat obtenu pour 117 participants évalués ayant suivi une formation dans la thématique sur les 5 dernières années

Évaluation de la satisfaction

Évaluation du ressenti des participants en fin de formation (Niveau 1 KIRKPATRICK)

Résultats de l'évaluation

Le niveau de satisfaction globale est évalué à 4.5/5 par les participants.
Évaluations réalisées auprès des 232 participants ayant suivi une formation dans la thématique sur les 5 dernières années

