

/

VALIDATION DES MÉTHODES ANALYTIQUES

 **2 425 € HT**

 **4,5 JOURS** (32 H.)

 **NOUS CONSULTER**
POUR LES DATES DE SESSION

COMPÉTENCE PRINCIPALE VISÉE

Acquérir les outils nécessaires pour caractériser une méthode



PUBLIC

- Ingénieurs
- Pharmaciens
- Techniciens Supérieurs

PRÉREQUIS

- Maîtrise d'Excel

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.

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

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

ÉQUIPE PÉDAGOGIQUE

Experts du domaine

MOYENS ET MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

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

PROCHAINE SESSION

L'ouverture de la session est conditionnée par un nombre minimum de participants. Nous consulter pour d'autres dates.

97,2%
de clients
satisfaits*

* enquête réalisée auprès
de nos clients en
septembre 2025

ÉVALUATION ET RÉSULTATS

Évaluation des acquis de la formation

Évaluation des acquis des apprenants par auto-examen. des apprenants ont acquis la compétence principale visée. (sur apprenants évalués sur cette thématique depuis 2020)

Évaluation de la satisfaction des participants en fin de formation (Niveau 1 KIRKPATRICK)

par les participants. (sur participants ayant suivi une formation dans la thématique depuis 2020)



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. Nos locaux sont accessibles aux personnes à mobilité réduite.

Actualisée le 12/06/2024