
Programme de Formation

Validation d'une méthode analytique



Organisation

Durée : 21 heures

Mode d'organisation : À distance

Contenu pédagogique



Public visé

Cette formation s'adresse à toute personne (chercheur, ingénieur, technicien) désirant valider une procédure analytique devant être utilisée en routine au laboratoire. Il s'adresse plus spécifiquement aux méthodes d'analyses chimiques (CLHP couplée, GC couplée, ICP couplée, MS, UV...) développées dans les secteurs pharmaceutique, chimique et agroalimentaire pour le dosage de principes actifs, polluants et par extension aux autres molécules chimiques ou organiques de manière générale.



Objectifs pédagogiques

- Valider, dans le contexte des BPL (bonnes pratiques de laboratoire) et de l'ISO 17025, une méthode analytique en utilisant une approche basée sur l'évaluation statistique séquentielle des caractéristiques de la méthode (linéarité, fidélité...) ou basée sur une approche globale par profil d'exactitude
- Utiliser les résultats de la validation pour exprimer l'incertitude de mesure
- Suivre temporellement les performances de la méthode analytique après validation



Description

Cette formation s'inscrit dans le cadre d'un parcours portant sur l'étude du cycle de vie d'une méthode analytique. Elle porte spécifiquement sur les aspects liés à la validation de méthodes analytiques et est complémentaire à celle portant sur le développement de méthodes analytiques par plans d'expériences. Les deux formations sont complémentaires mais peuvent être réalisées indépendamment. Les différents outils théoriques proposés dans le cadre de cette formation seront illustrés par une mise en application pratique par traitement de données expérimentales issues du développement d'une méthode d'analyse (HPLC ou autre).

- Place de la validation et de la revalidation dans le cycle de vie de la méthode analytique
- Rappels de statistiques de base
- Validation d'une méthode analytique selon le référentiel ICH Q2 pour la validation d'une méthode analytique : linéarité, exactitude, fidélité (répétabilité/reproductibilité), limite de quantification/détection
- Acceptabilité des résultats sur mesures répétées et expression de l'incertitude de mesure en



- utilisant les résultats de la validation
- Validation par profil d'exactitude selon la norme NF V03-110 : principe, construction et interprétation
- Détermination de la LOQ
- Expression de l'incertitude de mesure en utilisant les résultats de la validation (ICH Q2 et NF V003-110)
- Utilisation du test d'adéquation du système (SST) et des cartes de contrôles au laboratoire d'analyse pour le suivi de la méthode
- Régression pondérée, transformation des données...



Prérequis

Des connaissances de base sur Excel et en statistiques peuvent faciliter l'acquisition des différents outils méthodologiques et conceptuels abordés.



Modalités pédagogiques

Alternance de séquences théoriques (60%) et de mises en situation pratique/travaux sur ordinateur (40 %). En fin de formation, un quizz final sera effectué et une correction collective commentée permettra au participant de se positionner sur l'atteinte des objectifs de la formation.



Moyens et supports pédagogiques

Les participants doivent être équipés d'un ordinateur portable avec une connexion internet, micro et webcam et les logiciels Excel et Minitab. Une version de démonstration de Minitab valable 30 jours est disponible chez l'éditeur. Merci de procéder à l'installation de ces logiciels avant le démarrage de la formation. Une configuration avec 2 écrans facilitera le déroulement de la formation à distance.

Un support papier, des fichiers au format PDF, des fichiers de données et un simulateur sous Excel seront mis à disposition du participant.



Modalités d'évaluation et de suivi

Un suivi individualisé par des évaluations formatives est assuré. Une attestation de fin de formation est délivrée à la fin du parcours.