

## Environnement scientifique et technique de la formation



### Département de pharmacochimie moléculaire

<http://dpm.ujf-grenoble.fr>

### Institut Carnot PolyNat

<http://www.polynat.eu/fr>

## RESPONSABLE

**Luc CHOISNARD**

Maître de conférences

UMR 5063

## ORGANISATION

3 jours

De 3 à 10 stagiaires

## MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Formation à distance
- Alternance de séquences théoriques (60 %) et de mise en situation pratique / travaux sur ordinateur (40 %)

En fin de formation, un quizz final sera effectué et une correction collective commentée permettra au stagiaire de se positionner sur l'atteinte des objectifs de la formation.

## COÛT PÉDAGOGIQUE

1400 Euros

## À L'ISSUE DE LA FORMATION

Evaluation de la formation par les stagiaires

Envoi d'une attestation de formation

## DATE DU STAGE

**Réf. 23 157** : du mercredi 08/03/23 à 09:00 au vendredi 10/03/23 à 17:30

# Validation d'une méthode analytique

**A distance**

## OBJECTIFS

- Savoir, dans le contexte des BPL (bonnes pratiques de laboratoire) et de l'ISO 17025, valider 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
- Savoir utiliser les résultats de la validation pour exprimer l'incertitude de mesure
- Être capable de suivre temporellement les performances de la méthode analytique après validation

## PUBLIC

Ce stage 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.

**Prérequis** : Connaissances de base en statistiques et sur le fonctionnement d'un tableur.

## PROGRAMME

*Ce stage s'inscrit dans le cadre d'une série de deux formations 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 stages sont complémentaires mais peuvent être réalisés indépendamment. Les différents outils théoriques proposés dans le cadre du stage 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...

*Tout au long de la formation, des exercices corrigés et des quizz intermédiaires permettront au stagiaire d'évaluer l'acquisition des connaissances.*

## EQUIPEMENT

Il est demandé aux stagiaires d'être équipés d'un ordinateur portable avec connexion internet, micro et webcam. Un ordinateur équipé de 2 écrans facilitera le déroulement de la formation. Excel doit être préinstallé sur les ordinateurs des participants.