



VALIDATION DES MÉTHODES D'ANALYSE - VQ080

Dans un environnement réglementaire (BPF, BPL, cGMP, Pharmacopées), la validation des méthodes d'analyse est requise pour garantir la qualité des données analytiques au même titre que la qualification des équipements de mesure.

Ce processus est strictement encadré par des textes réglementaires et détaillé dans l'ICH Q2 Validation of Analytical Procedures : text and methodology. La mise en place d'une démarche de type : Plan de Validation, rédaction de protocoles et de fiches de tests, Rapport de Validation est incontournable. Les analyses réalisées dans le cadre du dossier d'AMM, des contrôles de routine, des études de stabilité, des analyses d'impuretés, doivent être validées selon des critères prédéfinis : spécificité, détectabilité, sensibilité, exactitude, reproductibilité, répétabilité, et à l'aide d'outils statistiques.

OBJECTIFS

- Démontrer l'importance du PDV / VMP.
- Identifier la réglementation applicable : française, européenne, américaine et les recommandations ICH en matière de validation méthodes d'analyses.
- Différencier les différents guides de validation existants en fonction des types de méthodes qui seront présentés :
 - Physico-chimiques,
 - Biochimiques, microbiologiques,
 - BioAnalytiques.
- Définir et mettre en place une démarche de validation des méthodes d'analyses en fonction des situations (Nouvelle méthode analytique développée en interne, méthode « normalisée » utilisée en dehors du cadre initialement prévu, équivalence de méthode, transfert de méthode).
- Positionner le processus de validation des Méthodes d'analyses.
- Être capable d'exploiter et d'interpréter les résultats d'une validation de méthodes d'analyses :
 - Discuter des facteurs influant les paramètres de validation,
 - Discuter des outils supports à l'analyse des données.
- Gérer les modifications et le maintien de l'état validé.

PROGRAMME

1. Réglementation et Enjeux

Objectifs du module : identifier les enjeux, se familiariser avec la terminologie utilisée et définir les personnes impactées.

2. Démarche de validation des méthodes d'analyse

Objectifs du module : savoir définir une méthodologie et une stratégie répondant aux exigences réglementaires et adaptées à l'activité du laboratoire.

3. Exploitation et Interprétation

Objectifs du module : connaître les différents outils supportant l'analyse des données obtenues pendant les études préliminaires et la validation et discuter des facteurs mécaniques, physiques et chimiques influant sur les résultats.

4. Suivi des validations

Objectifs du module : savoir contrôler et maintenir l'état validé des méthodes d'analyse.

Domaines concernés

- Cosmétiques
- Médicaments
- Dispositifs médicaux
- Combinés

Disponible en français.

Formation planifiée

Présentiel Inter : 2 jours

Public visé

Correspondant Assurance Qualité pour le laboratoire.
Responsable de laboratoire.
Responsable scientifique, Technicien de laboratoire chargé de validation.
Équipes de Qualification / Validation pour le laboratoire.
Responsable de projet sur des transferts de méthodes analytiques.

Périmètre

Méthodes analytiques utilisées en milieu de la santé : Pharmaceutique, API, Cosmétique.

Note 1 : Différents guides de validation existants en fonction des types de méthodes seront présentés : Physico-chimiques, Biochimiques, microbiologiques, BioAnalytiques.

Note 2 : Les contraintes des validations analytiques aux laboratoires d'analyse médicale seront abordées, sans être détaillées. (Sauf demandes).

Pour aller + loin

VQ010, VQ020, VQ030, VQ040, VQ050, VQ060, VQ070

Pré-requis

Aucun

Les avantages de nos formations

- Jeux et Cas Pratiques
- Évaluation des acquis : QCM
- Attestation de formation
- Évaluation de la qualité de la formation
- Session en classe virtuelle : [contactez-nous](#)

[Accéder au programme complet](#)

Format inter, intra et elearning possibles. Consulter le calendrier des sessions déjà programmées p. 8 et 9 ou sur le site internet :

cvo-europe.com

Nous contacter pour toutes demandes ou adaptation de la formation à un handicap.