

Validation des méthodes d'analyse

OBJECTIFS

- Connaître les définitions des différents critères de validation et leurs implications
- Comprendre les normes et textes réglementaires décrivant les étapes de validation analytique
- Comprendre et savoir appliquer les différents outils d'évaluation statistique utilisés dans le process de validation des méthodes
- Appréhender les difficultés de mise en application des tests et savoir en interpréter les résultats

PUBLIC CONCERNÉ

Personnes étant impliquées dans les processus réglementaires d'enregistrement et de validation des méthodes d'analyse.

Pré-requis : une connaissance des bases statistiques est recommandée (notions de variance, d'intervalle de confiance et de probabilités)

PROGRAMME

VALIDATION DES MÉTHODES D'ANALYSES

- Les critères de validation, définitions et implications
 - Spécificité
 - Fidélité (répétabilité, fidélité intermédiaire, reproductibilité)
 - Fonction de réponse, linéarité
 - Seuil de détection et de quantification
 - Exactitude, justesse
 - Intervalle de mesure
 - Robustesse, test de conformité

PLANS DE VALIDATION SELON ICH, SFSTP, NF V03-110 ET NF T90-210

TESTS PROPOSÉS POUR LA VALIDATION DES MÉTHODES : DESCRIPTION, UTILISATION, LIMITES

- Notions d'erreur aléatoire et d'erreur systématique
- Notions de variance et d'écart type
- Tests de recherche d'aberrance : Dixon, Grubbs, Cochran, Bartlett
- Test de comparaison de variances : Fisher-Snedecor
- Utilisation du t de Student
- Test de comparaison de valeurs : Student
- Normalité de la distribution : Shapiro-Wilk

APPLICATION À LA VALIDATION DES MÉTHODES, MÉTHODES DE CALCULS DES DIFFÉRENTS CRITÈRES DE VALIDATION

- Etude de la spécificité, cas particulier de la norme NF T90-210
- Calculs de fidélité
- Etude de la fonction de réponse, les différentes propositions et modèles
- Evaluation de la fonction de réponse selon EMA (2012) et NF T90-210
- Calculs de linéarité, l'analyse de variance et graphe des résidus
- Méthodes d'estimation des limites de détection et de quantification
- Calculs d'exactitude, notion de profil d'exactitude et d'intervalles de dispersion
- Intervalles de prédiction
- Intervalles de tolérance du contenu
- Le lien avec l'incertitude de mesure



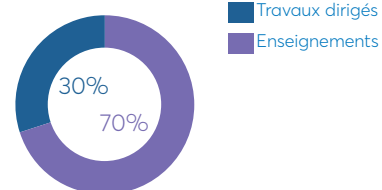
EXERCICES PRATIQUES DE CALCULS STATISTIQUES DE VALIDATION DE MÉTHODES D'ANALYSE

- Étude de la fidélité d'une procédure d'analyse
- Analyse de variance de linéarité
 - Application du protocole de la norme ISO 11095
 - Utilisation des résidus de la régression linéaire dans la validation de la linéarité
- Étude de l'exactitude : Utilisation de la fidélité et de la justesse : notion de profil d'exactitude et d'intervalle de tolérance selon les différentes propositions :
 - SFSTP et norme NF V03-110
 - USP <1210> et ISO 16269
 - Norme T90-210
- Estimation de la limite de détection et de la limite de quantification
- Interprétation des résultats

Les calculs sont réalisés par les stagiaires à l'aide d'exemples (dossiers de validation de procédures analytiques en chromatographie liquide et spectrophotométrie UV-visible), les tables statistiques nécessaires sont fournies.

Se munir d'une calculatrice scientifique.

RÉPARTITION DE LA FORMATION



Evaluation des acquis : QCM, mises en application.

DURÉE : 3 jours

LOCALITÉ : VWR International, Rosny-sous-Bois

DATE : Du 9 au 11 Juin 2026
Du 14 au 16 Décembre 2026

COÛT : 1400 € NET

RÉFÉRENCE : MA014

INTERVENANT : Jean-Marc ROUSSEL, Dr en chimie analytique