

# FORMATION VALIDATION DES TECHNIQUES D'ANALYSE

OU LES MÉTHODES ET OUTILS STATISTIQUES DE BASE À CONNAÎTRE

**intertek**  
Total Quality. Assured.

## Objectifs

- Donner les éléments théoriques applicables à la validation des techniques d'analyse,
- Comprendre et réaliser chaque étape de la validation d'une technique,
- Construire un dossier de validation.



**Besoin de cette formation  
en intraentreprise ?**

Contactez notre équipe pour en savoir plus.

## INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

**Durée  
de session**

2 jours

**Mode  
d'animation**

Formation interentreprise

**Prérequis**

Aucun prérequis nécessaire pour suivre cette formation

**Modalité  
d'évaluation**

Quiz en fin de formation

**Moyen  
pédagogique**

- Donner les éléments théoriques applicables à la validation des techniques d'analyse,
- Comprendre et réaliser chaque étape de la validation d'une technique,
- Construire un dossier de validation.

**Pour qui?**

Techniciens, agents de maîtrise et encadrement du laboratoire de contrôle ou de développement analytique.

**Accessibilité**

Merci de nous indiquer si un participant est en situation de handicap au moment de l'inscription.

# FORMATION

## VALIDATION DES TECHNIQUES D'ANALYSE

OU LES MÉTHODES ET OUTILS STATISTIQUES DE BASE À CONNAÎTRE

**intertek**  
Total Quality. Assured.

### Programme de formation

#### 1- Rappels statistiques

- Définition
- Série Statistique – Série Chronologique
- Paramètres d'une distribution

#### 2- Loi Normale

- Généralités
- Propriété
- Vérification de la normalité d'une série de résultats analytiques

#### 3- Variation des paramètres d'un échantillon issu d'une population normale

- Intervalles de confiance pour M et

#### 4- Étude des liaisons entre 2 variables

- La corrélation
- Régression – Test de linéarité – Domaine de linéarité

#### 5- Élimination des valeurs aberrantes

- Les résultats hors spécification
- Test de Dixon

#### 6- Validation des procédures d'analyse

- Introduction
- Rubriques à valider et critères de validation des procédures d'analyse (ICH Q2 R1)
- fidélité (répétabilité, intermediate precision, reproductibilité)
- exactitude,
- linéarité,
- robustesse,
- seuil de détection,
- seuil de quantification.

Contenu d'un dossier de validation : présentation des différentes rubriques sur un cas réel de validation.




Cas des méthodes pharmacopées : Que faire en matière de validation ? (USP 1226 : Vérification of compendial procedures).

La maîtrise des évolutions.

#### Complément pédagogique

Mise en œuvre de nombreux exercices d'application. Chaque rubrique ou thème fera l'objet d'un ou plusieurs exemples appliqués.

### NOUS CONTACTER

-  +33 2 32 09 36 33
-  [formation@intertek.com](mailto:formation@intertek.com)
-  [intertek-france.com/intertek-academy](http://intertek-france.com/intertek-academy)



### LIEUX DES FORMATIONS

Centre de formation  
de Dardilly

Multi Parc du Jubin  
Bâtiment A  
27 chemin des Peupliers  
69570 Dardilly

Centre de formation  
de Paris la Défense

La Défense - Tour PB5  
10<sup>ème</sup> étage Aile Ouest  
1, avenue du Général de Gaulle  
92800 Puteaux