

FORMATION VALIDATION DES TECHNIQUES D'ANALYSE

OU LES MÉTHODES ET OUTILS STATISTIQUES DE BASE À CONNAÎTRE

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, intermédiaire précision, 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

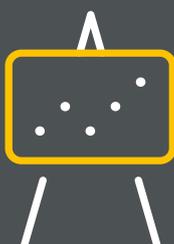
Mise en œuvre de nombreux exercices d'application. Chaque rubrique ou thème fera l'objet d'un ou plusieurs exemples appliqués.

NOUS CONTACTER

 +33 2 32 09 36 33

 formation@intertek.com

 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^{ème} étage Aile Ouest
1, avenue du Général de Gaulle
92800 Puteaux