

FORMATIONS  
EXPERT PHARMA  
OPÉRATIONNEL  
PROFESSIONNEL  
PÉDAGOGIE  
RÉGLEMENTAIRE  
SERVICE QUALITÉ  
INDUSTRIE SANTÉ  
CERTIFIANT  
SERVICE CONSEIL

FORMATION



# VALIDER SES MÉTHODES ANALYTIQUES : MÉTHODOLOGIE ET CAS PRATIQUES

- + Vous serez en mesure de mettre en place une politique de validation de vos méthodes analytiques.
- + Vous disposerez des outils nécessaires à vos validations et transferts analytiques.

## OBJECTIFS

Développer et expliciter les demandes des référentiels/guidelines et appréhender les différentes approches possibles au regard de la validation et du transfert analytiques.

Être en capacité d'en comprendre les exigences et les objectifs.

Identifier les critères de validation. Élaborer la démarche de validation analytique.

Discuter le plan expérimental et l'évaluation.

S'approprier les outils statistiques permettant de les étudier.

Gérer l'après validation, le transfert analytique et la gestion des changements.




## + POURQUOI CHOISIR L'IFIS ?

40 ans aux côtés des industries de santé... L'Ifis, référence du secteur, associe expertise pharma et expérience de pédagogue pour répondre à vos besoins. Au service du développement des compétences, l'Ifis décline une gamme complète de services : formations aux multiples formats, solutions sur mesure, conseils... N'hésitez pas à nous consulter.




## INFORMATIONS

2 jours  16 & 17 novembre 2020

€ **1 047,60 € H.T. Adhérents IFIS**  
1 164 € H.T. Industries de santé  
1 513,20 € H.T. Prix public

Code : **VMA**

 **ESPACE RIEUX**

 **Aurélie TRICARD**  
T. 01.41.10.26.22  
F. 01.46.03.98.34  
a.tricard@ifis.fr

Retrouver toutes nos formations sur [www.ifis.asso.fr](http://www.ifis.asso.fr)

## PROGRAMME

### Introduction - objectifs

### Le contexte de la validation analytique

### Les référentiels et textes réglementaires applicables

- Normes ISO/CEI 17025, 5725
- ICH Q2 (R1), ICH Q10, etc.
- FDA Guidances for industry, CFR 21
- USP (1225) Validation of compendial methods
- Eu GMP/Part 1/Chapter 6 : quality control
- PIC/S Laboratory inspection guide

### Glossaire et terminologies

### Validation d'une méthode d'analyse : les critères

- Spécificité - sélectivité
- Linéarité
- Gamme d'utilisation
- Exactitude et justesse
- Précision : répétabilité/précision intermédiaire/reproductibilité
- Limite de détection
- Limite de quantification
- Robustesse
- Évaluation de l'incertitude
- Vérification de la conformité du système
- Validation des méthodes biologiques

### Rappel de techniques et d'outils statistiques utilisés dans le cadre de la validation des méthodes analytiques

### La documentation de validation

- Le protocole : contenu, responsabilités, plan expérimental
- Le rapport : contenu, déviations, conclusions

### La vie d'une méthode d'analyse

- Gérer l'après validation : passage en routine, application du suitability test
- Transfert analytique : points clés de communication du transfert des savoirs
- Suivi, cycle de vie de la méthode, maîtrise des changements, revalidation
- Quelques problèmes rencontrés

### Validation analytique et « design space »

### Applications pratiques

### Validation analytique et inspection - « Warning letters »

### Conclusions

## FORMATEURS

Christiane THEATE

Consultante, elle anime des formations techniques ou processus qualité depuis 2016. Elle cumule plus de vingt ans d'expérience en tant que responsable laboratoire, responsable process et responsable contrôle qualité. Elle a notamment été en charge de projets clés en informatique, automatisation, processus qualité selon les législations en vigueur (data integrity).

## PERSONNES CONCERNÉES

Cadres et techniciens des services en charge de la validation analytique (contrôle qualité, R&D, etc.).

## PÉDAGOGIE

Méthode B Vidéoprojection du support PowerPoint. Partage d'expérience avec le formateur. Explication par l'exemple. Études de cas au cours desquelles les préoccupations et interrogations des participants sont systématiquement privilégiées. Remise d'une documentation pédagogique.

## INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Prérequis : AUCUN.

Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation. En cas d'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

# BULLETIN D'INSCRIPTION

Bulletin individuel à photocopier, compléter et nous retourner par fax au 01 46 03 98 34  
ou par courrier : IFIS, 15, rue Rieux - 92517 Boulogne-Billancourt Cedex

## FORMATION

Code :       Dates : .....

Titre : .....

Prix HT : .....  Adhérent Ifis  Industries de santé  Autre  Ne sait pas

**Formation réalisée dans le cadre du DPC**  oui  non

## ENTREPRISE OU ORGANISME DU PARTICIPANT

Raison sociale : .....

Adresse : .....

Code postal :       Ville : ..... Pays : .....

ÉTABLISSEMENT À FACTURER (si différent) ou  PRISE EN CHARGE PAR ORGANISME COLLECTEUR

*Il vous appartient de vérifier l'imputabilité de votre formation auprès de votre OPCA et de faire votre demande de prise en charge avant la formation.*

Raison sociale ou OPCA : .....

Adresse : .....

Code postal :       Ville : ..... Pays : .....

## PARTICIPANT

Pharmacien  Médecin

Inscrit à l'Ordre - N° de RPPS/ADELI .....

Mme  M.  Docteur  Professeur

J'encadre une équipe  oui  non

Nom : ..... Prénom : .....

Fonction : ..... Service : .....

Adresse (si différente de celle de l'entreprise) : .....

Code postal :       Ville : ..... Pays : .....

Téléphone ligne directe :       Fax ligne directe :

e-mail : .....

## CONTACT N+1 DU PARTICIPANT

Mme  M. Nom : ..... Prénom : .....

e-mail : .....

## CONTACT ADMINISTRATIF

RESPONSABLE FORMATION ou  MANAGER (N+1) ou  PERSONNE CHARGÉE DE LA GESTION ADMINISTRATIVE DE L'INSCRIPTION

Mme  M. Nom : ..... Prénom : .....

Fonction : ..... Service : .....

Adresse : .....

Code postal :       Ville : ..... Pays : .....

Téléphone ligne directe :       Fax ligne directe :

e-mail : .....

N° DE BON DE COMMANDE (à reporter sur la facture) : .....

## MODE DE RÈGLEMENT (Paiement à l'inscription ou à réception de la facture)

*Merci d'indiquer en référence : IFIS - code formation : « ... » - N° de facture - Nom du participant.*

Par chèque libellé à l'ordre de l'IFIS  Par virement bancaire à l'ordre de :

**« IFIS », HSBC Trocadéro – Compte IFIS – 112, avenue Kléber – 75016 Paris - France**

Banque : 30056  
AGENCE : 00123 N° DE COMPTE : 01232001511 CLÉ : 30  
IBAN FR 76 3005 6001 2301 2320 0151 130 BIC CCFRFRPP  
Organismes publics – Merci de nous adresser votre bon de commande libellé au nom de l'IFIS

Nom : .....

Prénom : .....

Fonction : .....

déclare avoir pris connaissance des conditions générales de vente\*

Date : .....

Signature : .....

## CACHET DE L'ENTREPRISE

\* la signature de ce bulletin d'inscription vaut acceptation sans réserve des conditions générales de vente consultables sur notre site : [www.ifis.asso.fr](http://www.ifis.asso.fr)

Pour toute question concernant cette inscription, contactez-nous au **01 41 10 26 26**  
Ifis - Catalogue 2016 - N° d'activité 119 213 411 92