

## 3M2 : Validation et transfert Analytique

**Durée :** 2 jours

**Prix par  
personne :** 1350€

**Formateur :**  
Consultant Qualilab  
senior expérimenté

**Lieu :**  
**Qualilab**  
OLIVET (45)  
ou  
PLESSIS ROBINSON (92)

ou  
en vos locaux

*Toutes nos  
formations peuvent être  
réalisées en intra et  
adaptées à vos besoins  
spécifiques.*

**Contactez-nous :**  
Tél. : 02.38 49.39.00  
[www.qualilab.com](http://www.qualilab.com)



### Public

Personnel d'encadrement, techniciens des laboratoires de développement analytique en R&D et de contrôle qualité ...

### Objectifs

#### Validation Analytique

- ✓ Comprendre les étapes clés de la validation analytique
- ✓ Acquérir les compétences nécessaires à l'évaluation des différentes démarches

#### Transfert Analytique

- ✓ Situation, tendance au sujet de transfert analytique : Quel processus à développer et comment ?

### Programme

#### Validation Analytique – 1.5 jour

- ✓ Rappel d'un processus de mesure
- ✓ Rappel des principes de qualification / validation
- ✓ Sources d'erreur potentielle dans un processus de mesure
- ✓ Concepts et principes de validation analytique
- ✓ Validation analytique et le cycle de vie d'une méthode
- ✓ Les textes et définition en vigueur (ICH, ISO, STP Pharma Pratiques, ...)
- ✓ Objectifs de la validation
- ✓ Critères de validation
- ✓ Décomposition de l'erreur
- ✓ Démarche globale (protocole, plans expérimentaux, exploitation des données, rapport)
- ✓ Présentation de la validation selon STP Pharma 2003 : Le profil d'exactitude
- ✓ Comparaison des méthodologies SFSTP 1992 et SFSTP 2003
- ✓ Démarche statistique (rappels des concepts et intérêt des statistiques, importance des modèles d'étalonnage sur la qualité des résultats ...)
- ✓ Contenu d'un protocole de validation et Contenu d'un rapport de validation

#### Partie Pratique

- Traitement de jeux de données fournis par les participants
- Travail sur les procédures de validation en vigueur au laboratoire

#### Transfert analytique – 0.5 jour

- ✓ Position du transfert dans le cadre du cycle de vie d'une méthode d'analyse
- ✓ Organisation du transfert (objectif ...)
- ✓ Pré requis au transfert
- ✓ Responsabilités (qui fait quoi ?)
- ✓ Méthodologie : définition des étapes de transfert (notion de logigramme)
- ✓ Protocole
- ✓ Critères d'acceptation
- ✓ Discussion autour de difficultés rencontrées régulièrement

#### Exemples et Illustration

- Discussion autour des difficultés rencontrées régulièrement
- Présentation des différentes approches statistiques (avantages/Inconvénients)

### Pédagogie

Exposé commenté (pédagogie affirmative). Echanges sollicités avec et entre les participants sur la base de leurs expériences (pédagogie participative). Support imprimé de la présentation.