

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.

### INFORMATIONS

2 jours



7 & 8 novembre 2019



1 017 € H.T. Adhérents IFIS  
1 130 € H.T. Industries de santé  
1 469 € 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

### + 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.



## 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

Dimitri PERTSOUNIS

Docteur en biochimie. Plus de trente ans d'expertise internationale en analytique et en transfert de technologie. En tant que responsable du développement analytique et ensuite en charge du support analytique global chez Solvay Pharma et Abbott Healthcare, il a participé aux projets transversaux de transfert technologie et à la mise en œuvre de la gestion des connaissances. Actuellement formateur, consultant pour les entreprises du secteur santé.

## 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.

