



Exploitation pratique des résultats de validation d'une méthode analytique

Exercices pratiques réalisés sur ordinateur

> OBJECTIFS

Si la validation des méthodes analytiques est nécessaire d'un point de vue documentaire et réglementaire, elle est avant tout utile à tout analyste afin de s'assurer que la méthode qu'il a mise au point répond bien aux objectifs qu'il s'est défini à priori.

Cette formation complète le module général sur la validation des méthodes analytiques. Elle nécessite donc une connaissance générale de la méthodologie de la validation.

Elle est essentiellement abordée sous l'angle pratique. Au cours des travaux dirigés, les participants disposeront d'un micro-ordinateur pour deux personnes, équipé d'un logiciel d'analyse statistique appliqué à la validation analytique.

Les animateurs assureront une assistance permanente. L'objectif n'étant pas d'apprendre le fonctionnement du logiciel d'analyse mais de travailler sur le traitement et l'exploitation de résultats.

Dans ce contexte, les données apportées par les participants qui le souhaitent parachèvent utilement l'interprétation et l'intégration des concepts statistiques abordés.

Après un bref rappel sur l'approche générale de la validation analytique et surtout sur ses objectifs, les protocoles de validation seront abordés. Les statistiques nécessaires seront ensuite présentées, explicitées et illustrées. Ces notions statistiques seront complétées par des discussions spécifiques à chaque étape de traitement des données. Une part importante de la formation sera consacrée à des exercices pratiques étudiés et traités directement sur ordinateur.

> PUBLIC CONCERNÉ

- Personnel, encadrement ou techniciens, des laboratoires de développement analytique en R&D, et de contrôle dans les industries pharmaceutiques et chimiques,
- Personnel des laboratoires de bioanalyse.

> PÉDAGOGIE

Essentiellement pratique par la réalisation de travaux dirigés sur ordinateur sur du traitement de données.

PROGRAMME

1. RAPPELS SUR LA VALIDATION ANALYTIQUE

- Critères de validation,
- Approche méthodologique.

2. DÉMARCHÉ GLOBALE DE LA VALIDATION

- Protocole, plan expérimental, statistiques.

3. BASES DES STATISTIQUES APPLIQUÉES

- Modèles de régression,
- Calcul de la justesse : erreur systématique,
- Calcul de la fidélité : erreur aléatoire,
- Calcul de l'exactitude : erreur totale,
- Construction du profil d'exactitude : intervalle de tolérance β ,
- Calcul des index : exactitude, justesse, fidélité, intervalle de dosage,
- Sélection sur cette base des modèles de régression,
- Calcul des limites de quantification,
- Calcul de la limite de détection,
- Calcul du profil de risque.

4. TRAVAUX DIRIGÉS SUR ORDINATEUR : ÉTUDE DE CAS

- Étude et traitement de jeux de données sélectionnés illustrant chacun des points précédents et ce, avec différents types de protocoles :
 - Méthodes relatives ou absolues,
 - Méthodes avec ou sans matrice,
 - Méthodes avec des matrices complexes,
 - Tests de dissolution,
 - Recherche d'impuretés, etc...
- Traitement sur ordinateur assisté,
- Aide à l'exploitation des résultats et interprétation,
- Restitution et discussions.
- Les jeux de données utilisés dans les cas pratiques sont :
 - Soit apportés par les participants,
 - Soit sélectionnés et préparés à l'avance à des fins didactiques.

Pour la réalisation des travaux dirigés, les participants disposent d'un outil de traitement et d'exploitation des données « on line » (plateforme internet - e noval).

NB : session limitée à 12 participants

DATE(S) ET LIEU(X)

13 et 14 octobre 2016

Paris

4 et 5 mai 2017

Paris

COÛT

1500 € HT

INTERVENANT(S)

Éric CHAPUZET

QUALILAB

Gabriel MUZARD

Consultant CEFIRA