

VQ080 - Validation des méthodes d'analyse

2 jour(s) / 14,00 heures

Programme de formation

☉ Public visé

- Correspondant Assurance Qualité pour le laboratoire- Responsable de laboratoire
- Responsable scientifique,
- Technicien de laboratoire chargé de validation
- Équipes de Qualification /Validation pour le laboratoire
- Responsable de projet sur des transferts de méthodes analytiques.

☉ Pré-requis

Aucun

☉ Objectifs pédagogiques

- Démontrer la réglementation applicable : française, européenne, américaine et les recommandations ICH en matière de validation méthodes d'analyses.
- Différencier les guides de validation existants en fonction des types de méthodes seront présentés :
 - Physico-chimiques,
 - Biochimiques, microbiologiques,
 - BioAnalytiques.
- Définir et mettre en place une démarche de validation des méthodes d'analyses en fonction des situations (Nouvelle méthode analytique développée en interne, méthode « normalisée» utilisée en dehors du cadre initialement prévu, équivalence de méthode, transfert de méthode).
- Positionner le processus de validation des Méthodes d'analyses.
- Être capable d'exploiter et d'interpréter les résultats d'une validation de méthodes d'analyses :
 - Discuter des facteurs influant les paramètres de validation,
 - Discuter des outils supports à l'analyse des données.
- Gérer les modifications et le maintien de l'état validé.

☉ Description / Contenu

Dans un environnement réglementaire (BPF, BPL, cGMP, Pharmacopées), la validation des méthodes d'analyse est requise pour garantir la qualité des données analytiques au même titre que la qualification des équipements de mesure.

Ce processus est strictement encadré par des textes réglementaires et détaillé dans l'ICH Q2 Validation of Analytical Procedures : text and methodology. La mise en place d'une démarche de type : Plan de Validation, rédaction de protocoles et de fiches de tests, Rapport de Validation est incontournable. Les



analyses réalisées dans le cadre du dossier d'AMM, des contrôles de routine, des études de stabilité, des analyses d'impuretés, doivent être validées selon des critères prédéfinis : spécificité, détectabilité, sensibilité, exactitude, reproductibilité, répétabilité, et à l'aide d'outils statistiques.

Programme

1. Réglementation et Enjeux

Objectifs du module : identifier les enjeux, se familiariser avec la terminologie utilisée et définir les personnes impactées.

- Historique / Référentiels.
- Importance de la méthode d'analyse par rapport aux flux analytiques de la Recherche & Développement et du Contrôle Qualité.
- Jeu

2. Démarche de validation des méthodes d'analyse

Objectifs du module : savoir définir une méthodologie et une stratégie répondant aux exigences réglementaires et adaptées à l'activité du laboratoire.

- Exercice pratique
- Définir les paramètres de Validation.
- Quoi faire, quand et comment ? Procédure de Validation et stratégies : vérifier ou valider la méthode.
- Analyse de l'existant et priorités / Organisation des validations.
- Méthode de référence / Méthode alternative. Comment élaborer un protocole de validation. Les données brutes et le rapport de validation.
- Réaliser un transfert de méthode et définir les critères de succès.

3. Exploitation et Interprétation

Objectifs du module : connaître les différents outils supportant l'analyse des données obtenues pendant les études préliminaires et la validation et discuter des facteurs mécaniques, physiques et chimiques influant sur les résultats.

- Différents types de calculs statistiques.
- Jeu
- Mise au point / Étude préliminaire / Validation :
- Interpréter en lien avec les objectifs initiaux. Identification des points sensibles de la technique. Facteurs influants et interactions (ex : matrices). Analyse des résultats par rapport aux critères d'acceptation.
- Étude de cas

4. Suivi des validations

Objectifs du module : savoir contrôler et maintenir l'état validé des méthodes d'analyse.

- « Suitability tests » et « capacité » du système. Définition des plans de contrôles.



- Gestion des modifications. Gestion des revalidations.
- Jeu : Révision des points importants

Note : Une revue de document interne (comme la procédure de validation par exemple) peut être réalisée en exercice individuel si fournie avant la session (en tenant compte des besoins de confidentialité), ou des études de cas peuvent être fournies par les participants en fonction du temps disponible, si envoi préalable.

☺ **Modalités pédagogiques**

Alternance de cours théorique, cas pratiques, jeux

☺ **Modalités d'évaluation et de suivi**

- Evaluation de fin de formation sous la forme d'un QCM.
- Evaluation de la satisfaction en fin de formation.