

# Le transfert des méthodes analytiques

## OBJECTIFS

Savoir réaliser concrètement un transfert analytique d'un site donneur vers un ou des sites receveurs, de la définition des responsabilités de chacun, à la méthodologie pratique de déroulement du transfert et au traitement statistique des données ainsi qu'à l'interprétation des résultats.

## PUBLIC CONCERNÉ

Ce cours s'adresse aux personnes impliquées dans les processus de validation et/ou de transfert de méthode d'analyse.

**Pré-requis : avoir une expérience en validation des méthodes d'analyse et/ou traitement statistique de données analytiques.**  
**Evaluation des pré-requis en début de formation**

## PROGRAMME

### INTRODUCTION

#### Les étapes du transfert analytique

- Constitution de l'équipe de transfert
  - Comment est constituée l'équipe ?
  - Les responsabilités
  - L'échange de documentation
- La stratégie de transfert
  - Les éléments influents sur la stratégie de transfert
  - Les stratégies possibles
- La rédaction du protocole de transfert
- Familiarisation et essais

#### Les critères d'acceptation

- Méthodes générant un résultat qualitatif
- Les essais limite
- Méthodes générant un résultat quantitatif

### LE PLAN EXPÉRIMENTAL

#### L'analyse statistique des résultats

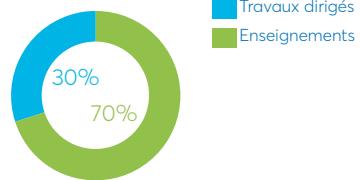
##### L'analyse descriptive

- L'analyse par la différence
- L'analyse par l'équivalence
- Critique des approches conventionnelles

- L'utilisation de l'erreur totale : exactitude
  - Définition de l'erreur totale
  - Approche SFSTP 2006
  - Approche ISO 16269-8/USP <1210>
- L'utilisation de l'aptitude de la méthode
- L'acceptation du transfert : intérêt de l'erreur totale

**Se munir d'une calculatrice scientifique.**

### RÉPARTITION DE LA FORMATION



Evaluation des acquis : QCM, mises en application.

**DURÉE :** 2 jours

**LOCALITÉ :** VWR International, Rosny-sous-Bois

**DATE :** Les 16 et 17 Mai 2024

**COÛT :** 950 € NET

**RÉFÉRENCE :** MA011

**INTERVENANT :** Jean-Marc ROUSSEL, Dr en chimie analytique