

# Validation des méthodes d'analyse

## OBJECTIFS

- Connaître les définitions des différents critères de validation et leurs implications
- Comprendre les normes et textes réglementaires décrivant les étapes de validation analytique
- Comprendre et savoir appliquer les différents outils d'évaluation statistique utilisés dans le process de validation des méthodes
- Appréhender les difficultés de mise en application des tests et savoir en interpréter les résultats

## PUBLIC CONCERNÉ

Personnes étant impliquées dans les processus réglementaires d'enregistrement et de validation des méthodes d'analyse.

**Pré-requis : une connaissance des bases statistiques est recommandée (notions de variance, d'intervalle de confiance et de probabilités)**

## PROGRAMME

### VALIDATION DES MÉTHODES D'ANALYSES

- Les critères de validation, définitions et implications
  - Spécificité
  - Fidélité (répétabilité, fidélité intermédiaire, reproductibilité)
  - Fonction de réponse, linéarité
  - Seuil de détection et de quantification
  - Exactitude, justesse
  - Intervalle de mesure
  - Robustesse, test de conformité

### PLANS DE VALIDATION SELON ICH, SFSTP, NF V03-110 ET NF T90-210

### TESTS PROPOSÉS POUR LA VALIDATION DES MÉTHODES : DESCRIPTION, UTILISATION, LIMITES

- Notions d'erreur aléatoire et d'erreur systématique
- Notions de variance et d'écart type
- Tests de recherche d'aberrance : Dixon, Grubbs, Cochran, Bartlett
- Test de comparaison de variances : Fisher-Snedecor
- Utilisation du t de Student
- Test de comparaison de valeurs : Student
- Normalité de la distribution : Shapiro-Wilk

### APPLICATION À LA VALIDATION DES MÉTHODES, MÉTHODES DE CALCULS DES DIFFÉRENTS CRITÈRES DE VALIDATION

- Etude de la spécificité, cas particulier de la norme NF T90-210
- Calculs de fidélité
- Etude de la fonction de réponse, les différentes propositions et modèles
- Evaluation de la fonction de réponse selon EMA (2012) et NF T90-210
- Calculs de linéarité, l'analyse de variance et graphe des résidus
- Méthodes d'estimation des limites de détection et de quantification
- Calculs d'exactitude, notion de profil d'exactitude et d'intervalles de dispersion
- Intervalles de prédiction
- Intervalles de tolérance du contenu
- Le lien avec l'incertitude de mesure



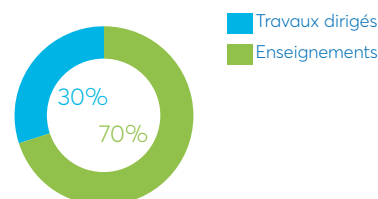
#### EXERCICES PRATIQUES DE CALCULS STATISTIQUES DE VALIDATION DE MÉTHODES D'ANALYSE

- Étude de la fidélité d'une procédure d'analyse
- Analyse de variance de linéarité
  - Application du protocole de la norme ISO 11095
  - Utilisation des résidus de la régression linéaire dans la validation de la linéarité
- Étude de l'exactitude : Utilisation de la fidélité et de la justesse : notion de profil d'exactitude et d'intervalle de tolérance selon les différentes propositions :
  - SFSTP et norme NF V03-110
  - USP <1210> et ISO 16269
  - Norme T90-210
- Estimation de la limite de détection et de la limite de quantification
- Interprétation des résultats

Les calculs sont réalisés par les stagiaires à l'aide d'exemples (dossiers de validation de procédures analytiques en chromatographie liquide et spectrophotométrie UV-visible), les tables statistiques nécessaires sont fournies.

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

#### RÉPARTITION DE LA FORMATION



Evaluation des acquis : QCM, mises en application.

**DURÉE** : 3 jours

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

**DATE** : Du 5 au 7 Juin 2024

Du 4 au 6 Décembre 2024

**COÛT** : 1400 € NET

**RÉFÉRENCE** : MA014

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