Valider ses méthodes analytiques : méthodologie et cas pratiques

Nouveau programme | Classe virtuelle

- 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.

2 JOURS

→ 28, 29 mai 2024

1215.00€ HT

Adhérents Ifis

Code produit : **VMA**

Formation de deux jours :
1ère journée : 9h30 - 18h00
2ème journée : 9h00 - 17h00

PROGRAMME

Introduction - objectifs

Le contexte de la validation analytique

- Pourquoi valider une méthode d'analyse
- Conséquences de validation incorrecte ou non réalisée lors d'inspection : warning letters

Les référentiels et textes réglementaires applicables

- ICH Q2(R1) et drafts ICH Q2 (R2) - ICH Q14 : les évolutions des guidelines
- FDA guidances for Industry : for drugs and biologicals (2015) et bioanalytical method (2018)
- Monographie USP 1225 : validation of compendial methods
- GMP / BPF : Partie 1/ chapitre 6 ; Partie 2/ chapitre 11

Validation d'une méthode en cours de développement

Validation d'une méthode d'analyse : les critères actuels et ceux du futur guideline

- Spécificité - Sélectivité - Linéarité - Gamme d'utilisation - Exactitude et justesse - Précision : répétabilité, fidélité intermédiaire et reproductibilité - Limite de détection - Limite de quantification - Robustesse - Évaluation de l'incertitude
- Vérification de la conformité du système - Validation des méthodes biologiques

L'évaluation des résultats de validation de méthodes

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 des tests de conformité d'analyse
- Transfert analytique : comment utiliser les résultats de validation de méthode pour réaliser un transfert analytique ?
- Cycle de vie de la méthode, maîtrise des changements, détermination de critères pour réaliser une revalidation
- Quelques problèmes rencontrés

Validation analytique et « design space »

Applications pratiques

- Revue des critères de validation selon les formes galéniques : exemple draft ICH Q2 (R2)

Conclusions

PROGRAMMATION

28, 29 mai 2024
A Distance

TARIFS

1215.00 € H.T Adhérents Ifis
1350.00 € H.T Industries de santé
1755.00 € H.T Prix public

CONTACT

Aurélie TRICARD
01 41 10 26 22
a.tricard@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.

OBJECTIFS PÉDAGOGIQUES

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.
Comprendre les évolutions des guidelines sur le développement et la validation analytique.
Identifier les critères de validation. Élaborer la démarche de validation de la méthode en tenant compte des données de développement de la méthode.
Discuter le plan expérimental et l'évaluation.
Évaluer les résultats de validation de la méthode, selon des critères préétablis, en utilisant les outils adaptés.
Gérer l'après validation, le transfert analytique et la gestion des changements.

PUBLIC CONCERNÉ

Cadres et techniciens des services en charge de la validation analytique (contrôle qualité, R&D, etc.).

INTERVENANTS

Christiane THEATE

Consultante, elle anime des formations techniques ou processus qualité depuis 2016. Elle cumule plus de vingt ans d'expérience en tant que responsable laboratoire, responsable process et responsable contrôle qualité. Elle a notamment été en charge de projets clés en informatique, automatisation, processus qualité selon les législations en vigueur (data integrity).

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.

PRÉ-REQUIS

Prérequis : AUCUN.
Chaque formation donne lieu à l'envoi d'une attestation de fin de formation.

ÉVALUATION DES ACQUIS ET INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Évaluation par quiz de type QCM pouvant être effectué post-formation sur plateforme informatique ou sur papier.
À l'issue de l'évaluation des acquis, les résultats sont communiqués.

Les locaux de l'Ifis sont accessibles aux personnes en situation de handicap
Les personnes en situation de handicap souhaitant suivre cette formation sont invitées à nous contacter directement afin d'étudier ensemble les modalités d'accès requises.

TAUX DE SATISFACTION

PROGRAMMATION

28, 29 mai 2024
A Distance

TARIFS

1215.00 € H.T Adhérents Ifis
1350.00 € H.T Industries de santé
1755.00 € H.T Prix public

CONTACT

Aurélie TRICARD
01 41 10 26 22
a.tricard@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.

78.8 %

PROGRAMMATION

28, 29 mai 2024
A Distance

TARIFS

1215.00 € H.T Adhérents Ifis
1350.00 € H.T Industries de santé
1755.00 € H.T Prix public

CONTACT

Aurélie TRICARD
01 41 10 26 22
a.tricard@ifis.fr

Programme déclinable en intra, pour vos seuls salariés.
Merci de nous contacter.