

" Validation d'une méthode d'analyse (METHVAL/VICIM) "

Coordinateur : Pr. J. Smeyers-Verbeke

Module E 42

Durée : 21 heures

> Objectifs de la formation

Savoir valider une méthode d'analyse est important pour pouvoir être en mesure de décider que telle ou telle méthode est acceptable pour une application donnée. Dans ce but, il est nécessaire d'établir et de vérifier les critères associés à de nombreux paramètres de validation.

On discutera, au cours de cette session de formation, des paramètres de validation choisis pour la validation interne et externe d'une méthode. Les paramètres à inclure dans une étude de validation dépendent du contexte particulier de chaque laboratoire : par exemple, le type d'application à traiter, la disponibilité d'échantillons d'essais, de matériaux de référence, mais aussi les conditions opérationnelles (un ou plusieurs analystes, un ou plusieurs instruments, etc.).

Cette session de formation a pour objectif de fournir une base théorique suffisante qui permettra de comprendre les recommandations ISO, de les appliquer lors de la mise en œuvre d'une étude de validation et d'évaluer les résultats de cette validation.

> Profil des stagiaires

Niveaux 1 et 2

Ce stage s'adresse à toute personne réalisant ou supervisant des activités d'assurance et de contrôle de la qualité dans un laboratoire d'analyses chimiques (secteurs : chimie, pharmacie, agro-alimentaire...).

> Bénéfices immédiats

- Comprendre et comparer diverses grilles de recommandations pour la validation des méthodes
- Etablir un protocole de validation
- Evaluer les résultats d'une étude de validation
- Expliquer et justifier les résultats d'une validation, lors d'un audit

> Programme

- Validation d'une méthode d'analyse : principes généraux
- Bases statistiques nécessaires pour entreprendre une démarche de validation
 - Tests d'hypothèses
 - Risques α et β
 - Analyse de variance
 - Régression
- Validation interne d'une méthode
Pour la validation de chaque paramètre on va discuter, suivant l'exemple, de l'organisation des essais, de l'analyse statistique des données et de l'évaluation des résultats :

- (...)
- Répétabilité
 - Précision intermédiaire
 - Justesse (biais)
 - Limites de détection et de quantification
 - Domaine de linéarité

- Validation externe d'une méthode
- Quoi valider et quand ?

> Intervenants

- Pr. J. Smeyers-Verbeke, VUB (Bruxelles)
- Pr. L. Buydens, Radboud University (Pays-Bas)
- Dr. B.G.M. Vandeginste, VICIM (Pays-Bas)

Fiche pratique

- Dates : du 14 au 16 septembre 2010
- Coordinateur du stage : Pr. J. Smeyers-Verbeke, VUB (Bruxelles)
- Horaires : du 14 septembre à 9h, au 16 septembre à 17h.
- Lieu : Paris
- Droits d'inscription : 1990 € HT (*)

Remise de 5% pour toute inscription avant le 19 juillet 2010

Pour en savoir plus

Votre contact : **Malika Krupinski**

☎ Tél. : +33 (0)1 69 10 88 83

📠 Fax : +33 (0)1 69 10 13 01

✉ eesa@eurofins.com

(*) Tarifs garantis jusqu'au 31/12/2010

Renseignements et inscriptions : Eurofins Certification - 9 avenue de Laponie, Les Ulis, 91978 Courtaboeuf cedex

Bulletin d'inscription - A COMPLETER EN LETTRES MAJUSCULES

PARTICIPANT

Mme, Melle, M. : Prénom :
E-Mail :
Tél. : Fax :
Entreprise (nom & adresse complète) :

RESPONSABLE FORMATION

Mme, Melle, M. : Prénom :
E-Mail : Tél :

SOCIÉTÉ, ENTREPRISE, ORGANISME

Adresse de facturation (si différente ou si OPCA) :

Signature et cachet :

Date :

à retourner par fax au 01 69 10 13 01

Modalités d'inscription

- Un courrier vous est adressé dès réception de votre bulletin d'inscription. Si vous restez sans nouvelles de notre part, nous vous remercions de prendre contact par téléphone.
- Les droits d'inscription comprennent les frais pédagogiques et de documentation, les déjeuners et les pauses. La facture sera adressée à l'issue de la formation, accompagnée d'une attestation de présence.
- En cas d'annulation d'une inscription par l'entreprise moins de 3 semaines avant le début du module, 50% du montant total des droits sera facturé. Toute absence non notifiée au moins 48h à l'avance entraînera une facturation de 100% du montant total des droits.
- Convention de formation : l'Ecole Européenne des Sciences Analytiques est une entité d'Eurofins Certification, organisme de formation professionnelle continue agréé.