FORMATION

Validation d'une méthode analytique et d'une méthode de prélèvement appliquées à la validation du nettoyage

COPHACLEAN
So clean, so pure

Objectifs

- Définir une méthodologie de validation de méthode analytique pour répondre de façon pragmatique aux exigences réglementaires de validation du nettoyage
- Comprendre l'intérêt et l'objectif de chaque test de validation de méthode afin d'être en mesure de l'appliquer
- Comprendre les contraintes et avantages d'une méthode d'analyse spécifique versus non spécifique
- Assimiler l'importance de la validation de prélèvements, la méthodologie de mise en œuvre et l'habilitation des futurs préleveurs
- Manipuler les différents outils nécessaires à la validation de prélèvements directs et indirects
- Assimiler l'importance du maintien de l'état validé

Profils des stagiaires

- Ingénieurs ou techniciens en charge de valider une méthode analytique et de valider la méthode de prélèvement
- Responsables laboratoire contrôle qualité, analytique, assurance qualité, validation, qualification, développement industriel, R&D, production
- Equipe projet qualification/validation
- Chefs de projet

Moyens pédagogiques et particularités

- Manipulation en laboratoire et familiarisation avec le matériel nécessaire pour la validation d'une méthode analytique et des prélèvements directs et indirects
- Déroulement de l'atelier autour de la mise en application de tests de validation de méthode analytique et de prélèvements
- Cas pratiques et retours d'expérience terrain sur la validation d'une méthode analytique

Modalités d'évaluation

- Cas pratiques, résolution de problématiques avec correction au fur et à mesure de l'atelier
- QCM en fin de journée

Contacts

- Mail : formation@cophaclean.fr
- Tel : 02 47 80 48 79

98,3%
de clients satisfaits*

Prérequis

Un ordinateur avec un tableur pour les calculs à réaliser lors du cas pratique

Durée et tarif

Inter-entreprises : 2 jours | 1300 €
Intra-entreprise : nous consulter

DATES

13 et 14 mars 2024 à Tours (37)
06 et 07 juin 2024 à Tours (37)
16 et 17 octobre 2024 à Tours (37)

Formation accessible aux personnes à mobilité réduite. Pour tout autre handicap, nous consulter.

*étude réalisée sur l'ensemble des formations dispensées entre 2018 et 2023, toutes thématiques confondues

PROGRAMME

Pour cet atelier les thèmes ci-dessous sont abordés et pratiqués sur notre plateau technique (salle et laboratoire).

1. Notions réglementaires

- Rappels sur les références règlementaires et les guides techniques pour la validation d'une méthode analytique dans le cadre de la validation du nettoyage
- Rappels sur les références règlementaires et les guides techniques pour la validation d'une méthode de prélèvement

2. Méthodologie d'une validation de méthode analytique

- Présentation et définition des paramètres à valider : linéarité, limite de quantification, fidélité, exactitude …
- Présentation des différentes méthodes analytiques : spécifiques et non spécifiques
- Présentation des particularités liées aux méthodes non spécifiques
- Méthodologie pour la validation des différents paramètres
- Méthodologie de calcul et critères d'acceptation pour chaque paramètre
- Méthodologies de développement et de transfert de méthodes analytiques

3. Méthodologie de validation des prélèvements et d'habilitation

- Présentation du contexte de la validation de la méthode de prélèvements et les prérequis nécessaires
- Détermination du rendement d'extraction : méthode de calcul et critère d'acceptation
- Détermination du taux de recouvrement : méthodologie de mise en œuvre et critères de validation
- Méthodologie d'habilitation du personnel aux prélèvements
- Méthodologie de développement d'une méthode de prélèvement

4. Mise en situation dans le cadre d'une validation du nettoyage

- Réalisation de solutions de validation de méthodes au laboratoire
- Réalisation de prélèvements par écouvillonnage au laboratoire
- Préparation des témoins nécessaires pour la validation de méthodes de prélèvements
- Interprétation de résultats : conformités ou non conformités