



VALIDATION DES MÉTHODES ANALYTIQUES ET DE PRÉLÈVEMENTS : LES SPÉCIFICITÉS DE LA VALIDATION DU NETTOYAGE

Objectifs

- Définir une méthodologie de validation de méthode analytique pour répondre de façon pragmatique aux exigences réglementaires de validation du nettoyage
- Comprendre l'objectif des étapes d'optimisation et d'études de faisabilité
- Comprendre l'objectif de chaque test de validation 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
- Connaître les points clés associés aux phases de transfert de méthodes
- 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

100%
de clients satisfaits*

100%
de clients satisfaits
de l'animation*

Prérequis

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

Durée et tarif

Inter-entreprises : 1,5 jour | 1 000 €
Intra-entreprise : 1,5 jour | 2 175 € (en standard, hors déplacement et frais administratifs)

DATES

Toutes les dates sont disponibles sur
notre site internet
www.cophaclean.fr/formations

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

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

- 1. Les prérequis nécessaires pour la validation des méthodes**
- 2. Présentation des différentes typologies de méthodes analytiques, leurs avantages et inconvénients**
- 3. Optimisations des méthodes et essais de faisabilités : retour d'expérience**
- 4. Validation des méthodes analytiques : les précautions et particularités de la VN tests par tests**
- 5. Validation des méthodes de prélèvements**
- 6. Habilitation des préleveurs**
- 7. Transfert des méthodes**
- 8. Mise en œuvre pratique**
 - Au laboratoire : manipulations d'écouvillons et prélèvements témoins
- 9. Travaux dirigés :**
 - Exercices sur interprétation des résultats sur différentes techniques analytiques