



## EVOLUTIONS ICH.Q2 ET ICH.Q14 : COMMENT DÉVELOPPER, VALIDER ET MAITRISER LES MÉTHODES ANALYTIQUES ?

### Objectifs

- Connaître les points clés et les changements de l'ICHQ2
- Appréhender les impacts des changements sur la validation de ses méthodes analytique
- Connaître les points clés de l'ICHQ14
- Connaître les éléments clés du développement d'une méthode et du maintien d'état validé

### Profils des stagiaires

- Responsables de laboratoire, ingénieur/technicien de laboratoire analytique intervenant dans le développement et la validation de méthodes analytique
- Responsable assurance qualité
- Chefs de projets analytiques

### Moyens pédagogiques et particularités

- Apports théoriques et retours d'expérience
- Etudes de cas, exercices

### Modalités d'évaluation

- QCM en fin de formation

### Contacts

- Mail : [formation@cophaclean.fr](mailto:formation@cophaclean.fr)
- Tel : 02 47 80 48 79

## Nouveauté

### Prérequis

La participation à cette formation ne demande aucun prérequis

### Durée et tarif

Inter-entreprises : 1 jour | 700 €  
Intra-entreprise : 1 jour | 1 450 € (en standard, hors déplacement et frais administratifs)

### DATES

Toutes les dates sont disponibles sur  
notre site internet  
[www.cophaclean.fr/formations](http://www.cophaclean.fr/formations)

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

## 1. Introduction sur le contexte réglementaire

- Historique de la norme ICH.Q2
- Objectifs du texte ICH et champ d'application

## 2. Points clés de l'ICH.Q2

- Les points clés
- Les évolutions relevées entre la R1 et la R2
- Les impacts

## 3. Maîtrise du développement d'une méthode analytique

- Focus sur l'ICH.Q14
- Les étapes d'un développement et validation d'une méthode
- Maintien de l'état validé et cycle de vie d'une méthode analytique
- Les définitions
- Les différences de classification