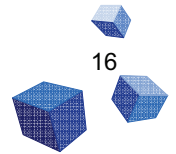


Portées flexibles et Validation des méthodes d'analyses



Réf. 06.1

→ le contexte

Dans de nombreux domaines : agro-alimentaire, environnement, biologie médicale... ; l'évolution des méthodes et l'automatisation des équipements analytiques conduisent à des besoins de validation et de caractérisation des méthodes avant leur utilisation en routine. Les laboratoires doivent pouvoir démontrer la validité des méthodes d'analyses qu'ils utilisent lors de la mise en place d'une nouvelle méthode normalisée.

Dans le cadre de la portée flexible, une organisation doit permettre de garantir la validité de la méthode adoptée, adaptée ou développée. C'est une obligation pour les laboratoires candidats à une accréditation du COFRAC, plus particulièrement pour les portées flexibles de types A3 et B.

→ les objectifs

Apporter l'ensemble des connaissances théoriques et pratiques nécessaires à la constitution d'un dossier de validation d'une méthode.

Présenter l'état des travaux nationaux et internationaux et les différentes approches en la matière.

Aborder les diverses solutions à mettre en œuvre en fonction de la nature de la méthode et de la technique concernée. Permettre aux laboratoires de définir leur procédure générale de validation d'une méthode d'essai ou d'analyse et de savoir constituer un dossier de validation.

la documentation

Documents sur la méthodologie générale de validation d'une méthode et les outils statistiques.

Exercices sur le seuil de détection, le seuil de quantification, la linéarité, la fidélité, la justesse, la sensibilité...

l'animation

Stage animé par des experts compétents dans le domaine de l'analyse et de la validation de méthodes.

le pré-requis conseillé

Niveau BAC technique ou scientifique minimum.

Connaissance des outils statistiques ou avoir suivi le stage « Les outils statistiques au laboratoire » réf. 08.

le public

Responsables, encadrement et techniciens de laboratoire d'analyses.

Se munir d'une calculatrice scientifique ou d'un PC portable.

Le programme

Introduction

- Terminologie et concept de validation d'une méthode.
- Les besoins et exigences en matière de validation.
- Bilan des travaux nationaux et internationaux (ex : XP T90-210, V03 110, ISO 5725, ISO.TS 21748).

La portée flexible et l'organisation associée

Les outils statistiques et mathématiques utilisés

Méthodologie générale de validation d'une méthode d'analyse

- La typologie des méthodes à valider.
- Les paramètres à valider (sélectivité et spécificité, étendue de mesure, linéarité de réponse, sensibilité, limite de détection, justesse, fidélité...).
- Le programme d'essais à réaliser. Outils et méthodes.
- Validation par comparaison à une méthode de référence, par utilisation de matériaux de référence, par utilisation de résultats d'analyses inter laboratoires.