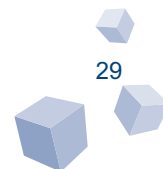


# Validation des méthodes d'analyses

POUR LES ANALYSES MICROBIOLOGIQUES

29



Réf. **06.2**

## le contexte

L'évolution des exigences pour la qualité microbiologique des produits alimentaires et de l'environnement engendre un développement et un perfectionnement de méthodes d'analyses microbiologiques plus rapides.

Dans le cadre de la norme ISO 17025, la validité des méthodes développées en interne doit être démontrée.

Les incertitudes des méthodes quantitatives doivent être estimées.

## les objectifs

Apporter aux stagiaires les outils statistiques nécessaires pour le calcul et le traitement des données des analyses.

Acquérir l'ensemble des connaissances théoriques et pratiques sur la validation des méthodes et l'évaluation de leurs critères de performance.

Savoir constituer un dossier de validation.

Savoir présenter les résultats d'analyses avec leurs incertitudes estimées.

### la documentation

Documents Capital et **Qualité** correspondant aux thèmes de formation.

Exercices d'applications.

### l'animation

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

Alternance de présentations conventionnelles et d'exercices.

### le pré-requis conseillé

Connaissance de base en statistiques ou avoir suivi le stage « Les outils statistiques au laboratoire » réf. **08**.

### le public

Responsables, encadrement et techniciens de laboratoire d'analyse. Tous les laboratoires ayant une activité d'analyses microbiologiques sont concernés.

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

## le programme

**Introduction, vocabulaire, normalisation**

**Les critères de performance d'une méthode d'analyse**

→ *Limite de détermination.*

→ *Limite de détection.*

→ *Spécificité.*

→ *Fidélité.*

**Les outils statistiques**

**Contrôle qualité analytique**

**Méthodologie de validation**

→ *Validation primaire.*

→ *Validation secondaire ou confirmation.*

**Validation d'une méthode qualitative**

**Validation d'une méthode quantitative**

**Méthodologie générale pour l'estimation des incertitudes en analyses microbiologiques**

**Exemple de dossiers de validation et de calcul d'incertitudes**