

SAS06 - VALIDATION, VÉRIFICATION ET TRANSFERT, OUTILS GESTION DU RISQUE ANALYTIQUE A L'HEURE D'ICHQ2(R2)



Intervenant

Gérald De Fontenay



Durée

2 jours



Frais d'inscription

1600€ HT - Frais de repas et de pause offerts



Lieu

Lyon



Horaires

9h - 17h



Date

11 et 12 mars 2025

PUBLIC

- Techniciens et cadres de laboratoires de développement analytique et Contrôle Qualité
- Cadres Affaires Règlementaires et Assurance Qualité

PRÉREQUIS

Expérience en HPLC conseillée (non obligatoire) du fait des exemples fournis.

- Avoir une vue globale sur la place de la validation d'une méthode analytique et de son transfert dans le cycle de vie d'une méthode.

OBJECTIFS

- Comprendre les exigences et leurs évolutions liées aux textes en vigueur.
- Intégrer les requis de transfert à partir d'USP <1224> et le chap 6 des BPF.
- Interpréter le chap 5.26 de la Ph Eur pour la vérification de méthode.
- Savoir définir un protocole expérimental de validation qui corresponde à l'usage qui sera fait de la méthode, en exploitant les données de développement.
- Savoir définir un protocole expérimental de transfert qui tienne compte des données de validation et / ou d'un historique de lots.
- Approfondir l'analyse des données de validation pour mieux appréhender les performances futures de la méthode, et anticiper le risque de générer des résultats OOS à cause de l'analyse : capacité, OCC, erreur totale, stratégie de réplication
- Etablir un plan de surveillance de ses méthodes

PROGRAMME

Tour de table ou QCM de positionnement

INTRODUCTION : POURQUOI VALIDER, VÉRIFIER OU TRANSFÉRER ?

- Exigences réglementaires actuelles (ICHQ2(R2), ICHQ14, FDA, ANVISA, USP <1210>, USP <1220>, USP <1224>, USP <1226>, Ph Eur 5.26
- Exigences scientifiques (fiabilité de mesure, risques analytiques et outils statistiques)

QUAND VALIDER, VÉRIFIER OU TRANSFÉRER ?

- La validation, la vérification et le transfert dans le cycle de vie d'une méthode (cycle traditionnel ou AQBd)
- L'importance des données de développement dans ces process : comment en garantir la traçabilité ?

QUE VALIDER ? QUE TRANSFÉRER ? QUE VÉRIFIER ?

- Revue des critères de validations requis
- Quels critères retenir en transfert ou en vérification ?
- Cas de la robustesse, activité de développement

COMMENT VALIDER, TRANSFÉRER ?

- Revue de différents designs de validation et des interprétations statistiques associées (approche descriptive SFSTP 1992 et ANVISA, approche SFSTP 2003/Profil d'exactitude et USP <1210> Intervalle de prédiction)
- Rôle du laboratoire donneur en transfert, Communication avec le receveur. Mise en place d'un processus par étape.
- Revue de différents designs de transfert et des interprétations statistiques associées (approche descriptive, par différence, par équivalence et Erreur Totale)
- Cas de la co-validation

EXPLOITATION DES DONNÉES DE VALIDATION

- Définition d'un SST adapté
- Définition d'une stratégie de réplication

SURVEILLANCE DE MÉTHODE

- Mesure des performances de la méthode
- Maîtrise des changements

DISCUSSIONS ET SYNTHÈSE

Evaluation des acquis (QCM)

Une approche pragmatique et illustrée des statistiques en lien avec la validation et transferts de méthodes complète chacun de ces chapitres.

+ MÉTHODES PÉDAGOGIQUES

- Support de formation transmis
- Formation alternant exposés théoriques et discussions pratiques
- Le formateur illustre son discours avec ses expériences vécues
- Temps d'échanges importants autour des changements liés aux nouveaux et futurs textes réglementaires.

LE + DE CETTE FORMATION :

- Vous comprenez les principes sous-jacents aux changements apportés par ICHQ2(R2) et ICHQ14, afin de valoriser au mieux les connaissances acquises en développement, et maîtriser les risques analytiques inhérents à vos procédures analytiques