

# 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**  
Sur devis



**Lieu**  
INTRA



**Horaires**  
9h - 17h



**Date**  
Sur demande

## 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.

## OBJECTIFS

- 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.
- 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