Programme de Formation

Validation de méthode d'analyse

Organisation

Durée : 14 heures

Mode d'organisation : Présentiel

Contenu pédagogique

Public visé

- Responsable de laboratoire d'analyses
- Responsable d'industrialisation de nouveau produit
- Développeur d'instrument de mesure
- Responsable métrologique
- Laborantin/e (chimie / biologie / physique / médical / pharma)
- Technicien/ne en Recherche & Développement

Objectifs pédagogiques

Un objectif important, dans le cadre de la mise en place des systèmes d'assurance qualité (ISO/CEI 17025, ISO/CEI 15189, …) dans les laboratoires, est la validation des méthodes d'analyses afin de répondre aux exigences de qualité et de compétences techniques.

L'apprenant sera immergé dans une étude de cas de validation & de vérification de méthode de mesure afin d'acquérir les connaissances théoriques au travers de situations pratiques.

Description

Réaliser par la pratique la validation de méthode d'analyse dans le cadre de développement et d'accréditation de méthodes et techniques de mesure.

Reconnaissance de formation : Attestation SMACA (accordée sous condition d'une présence minimale de 60%).

Contenu

- Les fondements de l'assurance qualité en laboratoire d'analyses (normes métiers)
- Le cycle de vie d'une méthode de mesure et les objectifs de la validation de méthode
- Notions de base de statistique utilisées en validation de méthode
- Critères de performance de validation de méthodes qualitative & quantitative
  - Linéarité d'étalonnage
  - Sensibilité : Limite de détection & de quantification
  - Exactitude : justesse & fidélité
  - Répétabilité & reproductibilité
  - Incertitude de mesure
  - Spécificité
  - Robustesse

- Vérification en routine de la validité de méthode d'analyse (EMT, carte de contrôle)

- Procédure & guide normalisés de validation de méthode

Prérequis

Formation SMACA :

- Statistiques de base

ou formation équivalente,
ou expérience professionnelle

Modalités pédagogiques

Atelier :

- Postes de contrôle & instruments de mesure connectés en simulation de situation professionnelle de mesure & d'analyse de données de validation de méthode.
- Travail sur des études de cas de validation de méthode analytique au laboratoire SMACA

École : Salle de formation théorique & média interactif pour l'animation

Livrables pour l'apprenant :

1 accès individuel sur la plateforme digitale permettant à l'apprenant en amont des journées en présentiel d'accéder :

- Au test d'auto-évaluation des connaissances (quiz de quelques questions)
- A la documentation de formation téléchargeable, regroupant les thèmes abordés durant la ou les journées en présentiel

Cet accès individuel permet aussi au terme des journées en présentiel, d'accéder de nouveau :

- Au test final de validation des acquis de la formation
- Au pack de fichiers téléchargeables en lien avec les notions théoriques & pratiques développées durant la ou les journées en présentiel

Cette formation nécessite un minimum de 5 apprenants.