

Validation et Transfert de Méthodes Analytiques : Maîtriser l’ICH Q2(R2) et la Gestion du Risque

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/validation-et-transfert-de-methodes-analytiques-maitriser-ich-q2r2-et-la-gestion-du-risque

DURÉE
5 jours (35h)

RÉFÉRENCE
CSM134

CATÉGORIE
Contrôle Qualité Pharmaceutique et Analytique

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

À l'issue de cette formation, vous serez capable de :

- Comprendre et appliquer les exigences ICH Q2(R2) pour la validation analytique
- Maîtriser les concepts de vérification et de transfert de méthodes
- Savoir identifier et gérer les risques analytiques
- Être capable de documenter correctement toutes les étapes
- Préparer les équipes aux audits et inspections réglementaires
- S’approprier les outils statistiques pour l’analyse des données
- Développer des compétences pratiques via ateliers et études de cas
- Garantir la conformité et la fiabilité des méthodes analytiques
- Mettre en place un plan CAPA efficace pour les écarts identifiés
- Optimiser la planification et l’exécution des études analytiques

POUR QUI ?

- Responsables qualité analytique
- Analystes et techniciens de laboratoire
- Chefs de projet en transfert de méthodes
- Encadrants d’équipes de validation
- Spécialistes en gestion du risque analytique
- Personnel impliqué dans la conformité réglementaire
- Ingénieurs validation et qualification
- Managers de laboratoires pharmaceutiques

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Introduction à ICH Q2(R2) et enjeux réglementaires

- Présentation des lignes directrices ICH Q2(R2)
- Historique et contexte réglementaire
- Impact sur les laboratoires analytiques

2 / Concepts fondamentaux de validation analytique

- Paramètres de validation (exactitude, précision, linéarité, etc.)
- Méthodes analytiques et types d’échantillons
- Cas pratiques sur choix de méthodes

3 / Vérification des méthodes existantes

- Différence entre validation et vérification
- Critères d’acceptation et documentation
- Exercices d’évaluation de méthodes

4 / Transfert de méthodes analytiques

- Bonnes pratiques de transfert entre laboratoires
- Protocoles et documentation
- Gestion des écarts et ajustements

CPFI Formation

5 / Gestion du risque analytique

- Identification des risques critiques
- Outils de gestion : FMEA, diagrammes Ishikawa
- Études de cas industriels

6 / Planification des études analytiques

- Conception expérimentale et randomisation
- Détermination de la taille d’échantillon
- Analyse statistique des résultats

7 / Documentation et reporting

- Rapports de validation et vérification
- Archivage et traçabilité
- Revue par la qualité

8 / Audits et inspections

- Préparation aux inspections réglementaires
- Points clés et erreurs fréquentes
- Cas pratiques d’audits internes

9 / Analyse des écarts et CAPA

- Détection et analyse des écarts
- Actions correctives et préventives
- Suivi et mise à jour des méthodes

10 / Mise en pratique et ateliers

- Études de cas réelles
- Simulation de transfert et validation

CPFI Formation

- Feedback et recommandations

Approche pédagogique

- Support Ecrit et Projection
- Exposés Interactifs, Podcasts et Vidéos
- Brainstorming et Jeux de Rôle
- Mises en Situation pour faciliter l'assimilation
- Cas Pratiques et Labs inclus pour leur impact opérationnel
- Test de Validation des Acquis des Connaissances

Prochaines dates programmées

12 au 18 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
08 au 12 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
03 au 07 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
28 Juin au 02 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca
23 au 27 Août 2027	Présentiel - Casablanca

Autres dates possibles sur demande. Contactez-nous pour organiser une session intra-entreprise.

CPFI Formation

Réservation & Renseignements

Téléphone : +212 522 247 210
Email : contact@cpfi-formation.com
Web : https//www.cpfi-formation.com

CPFI Formation — Tous droits réservés