

## Séminaires précongrès 19 janvier

### Titre du séminaire

Statistiques pour la validation des méthodes analytiques dans l'industrie pharmaceutique

### Enseignant

Bruno Boulanger, PhD.  
CSO - Arlenda SA  
RUE EDOUARD BELIN, 7  
1435 MONT-ST-GUIBERT  
BELGIUM

### Description

La validation des méthodes analytiques dans l'industrie pharmaceutique doit répondre aux exigences de plusieurs textes réglementaires (ICH, FDA, CLIA, EMA, ISO, ...) dont les exigences sont parfois ambiguës ou contradictoires. Mais l'objectif reste le même : donner aux responsables de laboratoires aussi bien qu'aux autorités réglementaires la confiance que les résultats qui seront fournis une méthode analytique validée seront dans les critères qualité définis au préalable. Durant ce séminaire nous repasserons en revue l'ensemble des critères de validation comme l'exactitude, la fidélité la linéarité, etc... qui doivent être documentés. Les nuances existantes entre les différentes réglementations seront aussi explicitées et interprétées. Nous développerons aussi les méthodes de décisions qui doivent être mises en œuvre non seulement pour assurer la conformité aux textes réglementaires, mais également la confiance dans les résultats futures. Plusieurs approches seront mises en perspective comme les méthodes multicritères (exactitude, fidélité, linéarité,  $R^2$ , ...) et les méthodes composites ou intégrées comme l'erreur totale, l'intervalle de tolérance, distribution prédictive et incertitude des mesures. Ces différentes approches seront mises en relation avec l'objectif fondamental d'une procédure analytique : fournir avec un grand niveau de confiance des résultats de qualité, c'est-à-dire proche de la vraie valeur inconnue d'un échantillon.

### Public

Toute personne souhaitant s'initier aux méthodes de validation des procédures analytiques dans l'industrie pharmaceutique.

## **Prérequis**

Connaissance des méthodes analytiques

## **Méthode**

Exposés théoriques (auditoire)