

VALIDATION DES METHODES D'ANALYSE

FORMATEUR

Madame Anne TIRARD - Chargée d'études statistiques expert au BIPEA.

PRE-REQUIS

- Ce stage fait appel à des notions statistiques et mathématiques de base et à des connaissances normatives qui sont rappelées en début de formation.
- Savoir utiliser Excel :
 - Savoir gérer des onglets,
 - Savoir écrire une formule,
 - Savoir utiliser une fonction,
 - Savoir créer et modifier un graphique.

OBJECTIFS PEDAGOGIQUES

- Construire ou développer une validation de méthode en utilisant des références normatives et en expliquant les différentes étapes.

DUREE DE LA FORMATION

1 journée de 7 heures.

MODALITES D'ACCES

Notre organisme s'engage à vous répondre dans un délai d'environ 5 jours ouvrés. Nous vous préciserons également les objectifs et compétences acquises dans le cadre de cette formation.

Si la formation nécessite des prérequis, nous validerons que vous y satisfaisiez avec des questions posées sur le formulaire d'inscription.

DELAIS D'ACCES

Le délai d'accès est fixé préalablement par la publication de notre calendrier de formation dont la planification pour les différentes sessions est établie d'une année sur l'autre. De nouvelles planifications peuvent venir s'ajouter en cours d'année.

Notre site internet <https://www.bipea.org/fr/formations/> est actualisé en permanence du planning de nos sessions de formation.

TARIFS

Voir formulaire

CONTACTS

- Mme Sabrina HELLALI, Responsable Commerciale
01.40.05.26.42 / information@bipea.org
- Mme Florence PENELET, Assistante de Direction
01.40.05.26.35 / formation@bipea.org
- Mme Anne TIRARD, Formatrice
01.40.05.26.48 / atirard@bipea.org

COMPETENCES VISEES

A l'issue de la formation, vous pourrez :

- Désigner le vocabulaire adapté à la validation d'une méthode d'analyse,
- Identifier les étapes clés d'un processus de validation d'une méthode d'analyse,
- Utiliser les formules de calcul des paramètres statistiques pour caractériser les performances d'une méthode d'analyse en vue de sa validation,
- Construire un profil d'exactitude,
- Conclure sur le domaine de validité de la méthode soumise à validation.

PUBLIC VISE

- Ingénieurs,
- Responsables de laboratoires,
- Techniciens de laboratoires,
- Responsables qualité.

MOYENS PEDAGOGIQUES ET MOYENS DE SUIVI DE L'EXECUTION

- Un support de cours complet est remis aux stagiaires comportant les présentations,
- Alternance de cours théoriques et de travaux pratiques,
- Séance de questions / réponses.

Les corrigés complets des exercices seront envoyés au stagiaire par mail après la formation.

Une liste d'émergence par demi-journée de formation sera signée électroniquement par chaque stagiaire et par le formateur.

MODALITES D'EVALUATION ET ATTESTATION DE FORMATION

Le formateur valide la compréhension du stagiaire à chaque étape du programme, par des alternances de contenus théoriques et de cas pratiques permettant aux stagiaires de s'approprier progressivement les outils et méthodes.

L'animation s'appuie sur des cas pratiques afin de favoriser les échanges entre les participants.

Une fiche d'évaluation sera remplie par le stagiaire afin qu'il puisse évaluer la formation. A l'issue de la formation, le stagiaire recevra une attestation de formation ou un certificat de réalisation.

LIEU

En [visioconférence](#).

HORAIRES

- 08h15 - 08h30 : accueil des participants
- 08h30 - 12h30 : formation (4h00)
- 12h30 - 13h30 : repas
- 13h30 - 16h30 : formation (3h00)

PROGRAMME

MATIN

08h30 - 09h00

1. RAPPEL DE L'INTITULE DE LA FORMATION
2. PRESENTATION DE LA FORMATRICE et TOUR DE TABLE
Tour de table rapide : nom, fonction, connaissances sur le domaine de la formation concerné.
3. RAPPEL DES OBJECTIFS
 - a. Construire ou développer une validation de méthode en utilisant des références normatives et en expliquant les différentes étapes,
 - b. Tester les stagiaires par des applications pratiques.
4. REFLEXION SUR VOS ATTENTES

09h00 - 12h30

- Notions statistiques de base et définitions (**théorie**) :
 - a. Caractéristiques d'une valeur centrale, dispersion, performance et jugement,
 - b. Fidélité (résultats uniques-moyennes-intermédiaire) et justesse,
 - c. Limites pour la validation,
 - d. Profil d'exactitude et combinaison fidélité et justesse,
 - e. Méthodes,
 - f. *Questions*.
- Introduction à la validation des méthodes d'analyse (**théorie**) :
 - a. Pourquoi valider les méthodes ?
 - b. Pourquoi vérifier les méthodes ?
 - c. Validation et vérification en langage du COFRAC,
 - d. Adoption ou développement d'une méthode publiée,
 - e. Cycle de vie d'une méthode,
 - f. *Questions*.
- Etat normatif (**théorie**) :
 - a. Un nombre important de documents normatifs,
 - b. Résumé des documents transversaux dédiés à la validation de méthodes,
 - c. Les références méthodologiques,
 - d. Focus sur la norme NF EN ISO 16140-3,
 - e. *Questions*.

- Principales étapes des procédures de vérification / validation de la performance d'une méthode d'analyse **(théorie)** :
 - a. Les préalables indispensables à la validation de méthode :
 - b. Les étapes du processus de validation,
 - c. Les différents types de méthodes et les critères de performance (quantitatives et qualitatives),
 - d. *Questions*.
- Définitions et terminologie de la validation **(théorie)** et *questions*.

APRES-MIDI

13h30 - 16h30

- Validation de méthodes **(exercices)** + corrigés,
- Validation de la méthode et traitement des données en microbiologie des aliments **(études de cas)** + corrigés,
- Validation de la méthode et traitement des données en chimie analytique **(études de cas)** + corrigés,
- Conclusion et discussion.

ACCESSIBILITE AUX PERSONNES HANDICAPEES

Si vous êtes en situation de handicap, nous vous remercions de bien vouloir nous en faire part rapidement afin que nous puissions prendre les mesures adaptées pour assurer votre confort de formation. Contactez-nous par téléphone au 01.40.05.26.35 ou par email à fpenelet@bipea.org

NOTE IMPORTANTE

Chaque stagiaire doit obligatoirement avoir accès à un réseau internet de qualité suffisante permettant d'effectuer les leçons et exercices sans interruption, avoir en sa possession une webcam et un micro fonctionnels. Le participant devra s'assurer auprès de son service informatique que les macros complémentaires (utilitaire d'analyses) sous Excel sont bien installées et fonctionnelles. Il devra également maîtriser Excel en sachant gérer des onglets, sachant écrire une formule, sachant utiliser une fonction et en sachant créer et modifier un graphique.

MODALITES D'INSCRIPTION

Pour confirmer votre inscription, il convient de nous renvoyer impérativement le bulletin d'inscription joint en annexe dûment complété accompagné de votre bon de commande, et ceci impérativement 10 jours avant le début de la formation.

ANNULATION

Si la formation est annulée ou reportée par le participant dans les deux semaines précédant la date prévue, 50% du montant total du stage sera facturé par le BIPEA en dédommagement. En cas d'un nombre insuffisant d'inscription définitive, le BIPEA se réserve le droit d'annuler la formation tout en prévenant les participants au moins une semaine à l'avance.