CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Validation des méthodes d'essai selon ISO 17025 — Pratique et calcul

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/validation-des-methodes-dessai-selon-iso-17025-pratique-et-calcul

DURÉE
8 jours (56h)

RÉFÉRENCE
MM147

CATÉGORIE
Qualité en Laboratoire, Accréditation et Normes ISO

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre les exigences de l'ISO/IEC 17025 relatives à la validation et à la vérification des méthodes.
- Distinguer clairement validation, vérification et démonstration de l'aptitude d'une méthode.
- Définir le domaine d'application et l'usage prévu d'une méthode d'essai.
- Construire un protocole de validation adapté à la méthode et à son utilisation.
- Sélectionner les paramètres de performance pertinents pour chaque méthode.
- Évaluer expérimentalement la sélectivité et la spécificité d'une méthode.
- Évaluer la linéarité et le domaine de mesure.
- Construire et interpréter une courbe d'étalonnage.
- Calculer et interpréter le coefficient de corrélation, les résidus et les paramètres de régression.
- Évaluer l'exactitude et le biais de la méthode.
- Déterminer la répétabilité et la précision intermédiaire.
- Calculer les variances, écarts-types et indicateurs de performance associés.
- Déterminer et vérifier les limites de détection et de quantification lorsque cela est pertinent.
- Évaluer la robustesse d'une méthode face aux variations des conditions opératoires.
- Identifier les sources d'incertitude associées au processus de mesure.
- Construire un budget d'incertitude adapté à la méthode.
- Définir des critères d'acceptation statistiquement et techniquement justifiés.
- Exploiter les outils statistiques pour interpréter les résultats de validation.
- Documenter les calculs, résultats, écarts et conclusions dans un rapport de validation.
- Démontrer de manière objective qu'une méthode est adaptée à l'usage prévu et maîtrisée dans le cadre du système qualité du laboratoire.

CPFI Formation

POUR QUI ?

- Responsables de laboratoire
- Responsables techniques
- Responsables qualité laboratoire
- Responsables métrologie

- Responsables validation
- Ingénieurs laboratoire
- Ingénieurs essais
- Ingénieurs métrologie
- Ingénieurs qualité
- Ingénieurs R&D
- Ingénieurs méthodes analytiques
- Ingénieurs contrôle qualité
- Ingénieurs instrumentation
- Analystes de laboratoire
- Analystes chimiques
- Analystes physico-chimiques
- Métrologues
- Techniciens de laboratoire
- Techniciens d'essais
- Techniciens métrologie
- Techniciens contrôle qualité
- Personnel chargé du développement et de la validation des méthodes
- Personnel chargé de l'incertitude de mesure
- Auditeurs internes ISO/IEC 17025
- Responsables assurance qualité
- Responsables systèmes de management
- Consultants en qualité et accréditation
- Professionnels des laboratoires d'essais et d'étalonnage
- Laboratoires pharmaceutiques et biotechnologiques
- Laboratoires agroalimentaires
- Laboratoires environnementaux
- Laboratoires chimiques et pétrochimiques
- Laboratoires miniers et métallurgiques
- Laboratoires des secteurs automobile, aéronautique, énergie, matériaux et industrie manufacturière
- Toute personne impliquée dans le développement, la validation, la vérification, l'exploitation ou l'évaluation statistique des méthodes d'essai.

CPF Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / PRINCIPES DE LA VALIDATION DES MÉTHODES SELON ISO/IEC 17025

- Notions de validation, vérification et aptitude à l'emploi
- Différence entre méthode normalisée, non normalisée et méthode développée
- Définition du domaine d'application et de l'usage prévu

2 / PLANIFICATION D'UN PROTOCOLE DE VALIDATION

- Définition des objectifs de validation
- Sélection des paramètres de performance
- Choix des niveaux, échantillons, répétitions et conditions d'essai
- Construction d'un plan expérimental adapté

3 / SÉLECTIVITÉ ET SPÉCIFICITÉ DE LA MÉTHODE

- Identification des interférences potentielles
- Évaluation de l'influence de la matrice
- Démonstration de la capacité à mesurer le paramètre recherché

4 / LINÉARITÉ, DOMAINE DE MESURE ET SENSIBILITÉ

- Construction et analyse d'une courbe d'étalonnage
- Régression linéaire et analyse des résidus
- Détermination du domaine de validité
- Évaluation de la sensibilité de la méthode

CPFI Formation

5 / EXACTITUDE ET BIAIS

- Principe de l'exactitude
- Utilisation de matériaux de référence et valeurs de référence
- Calcul et interprétation du biais
- Évaluation de l'acceptabilité des résultats

6 / PRÉCISION : RÉPÉTABILITÉ ET PRÉCISION INTERMÉDIAIRE

- Répétabilité dans des conditions contrôlées
- Précision intermédiaire : opérateurs, jours, équipements et conditions
- Calcul de la variance et de l'écart-type
- Interprétation des résultats de précision

7 / LIMITES DE DÉTECTION ET DE QUANTIFICATION

- Principes de la LOD et de la LOQ
- Méthodes statistiques de détermination
- Vérification expérimentale des limites
- Interprétation dans le domaine de mesure

8 / ROBUSTESSE ET RÉSISTANCE DE LA MÉTHODE

- Identification des paramètres critiques
- Plans d'expériences pour évaluer la robustesse
- Influence des petites variations des conditions opératoires
- Détermination des conditions maîtrisées

9 / INCERTITUDE DE MESURE ET VALIDATION

- Identification des principales sources d'incertitude
- Évaluation des composantes de type A et de type B
- Construction d'un budget d'incertitude

CPH Formation

- Expression de l'incertitude et prise en compte dans la décision

10 / TRAITEMENT STATISTIQUE ET CRITÈRES D'ACCEPTATION

- Tests statistiques adaptés aux études de validation
- Intervalles de confiance et analyse des résultats
- Définition de critères d'acceptation justifiés
- Analyse des écarts et résultats atypiques

11 / DOCUMENTATION ET RAPPORT DE VALIDATION

- Structure d'un protocole de validation
- Présentation des données brutes et calculs
- Justification des critères d'acceptation
- Rédaction du rapport et conclusion sur l'aptitude de la méthode

12 / ATELIER PRATIQUE : VALIDATION COMPLÈTE D'UNE MÉTHODE D'ESSAI

- Construction d'un plan de validation à partir d'un cas industriel
- Calcul de la linéarité, précision, biais, LOD/LOQ et incertitude selon le cas
- Analyse des critères d'acceptation et rédaction de la conclusion de validation

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

CPF Formation

Prochaines dates programmées

18 au 27 Jan. 2027	Présentiel - Casablanca
15 au 24 Mars 2027	Présentiel - Casablanca
10 au 19 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
05 au 14 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca
30 Août au 08 Sep. 2027	Présentiel - Casablanca

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

Réservation & Renseignements

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

CPFI Formation — Tous droits réservés

CPFI Formation