CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Validation des méthodes en bioanalyse : garantissez la fiabilité et la conformité de vos analyses de laboratoire

Lien :
https://cpfi-formation.com/formation/validation-des-methodes-en-bioanalyse-garantissez-la-fiabilite-et-la-conformite-de-vos-analyses-de-laboratoire

DURÉE
5 jours (35h)

RÉFÉRENCE
CSM11

CATÉGORIE
Système Qualité et Normes Qualité

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- Comprendre les principes de la bioanalyse
- Maîtriser les exigences réglementaires de validation
- Savoir valider une méthode analytique complète
- Identifier les paramètres critiques de validation
- Garantir la fiabilité des résultats analytiques
- Appliquer les bonnes pratiques de laboratoire
- Interpréter les résultats statistiques
- Assurer la conformité aux normes internationales

POUR QUI ?

- Analystes en bioanalyse
- Techniciens et ingénieurs de laboratoire
- Chercheurs en pharmaceutique et biotechnologie
- Responsables qualité laboratoire
- Experts en validation analytique
- Professionnels des industries pharmaceutiques
- Toute personne travaillant en laboratoire d’analyse

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Introduction à la bioanalyse et à la validation des méthodes

- Définition de la bioanalyse
- Importance de la validation analytique
- Contexte réglementaire (pharmaceutique, biotechnologie)

2 / Cadres réglementaires et guidelines

- ICH Q2 (Validation des méthodes analytiques)
- Bonnes pratiques de laboratoire (BPL / GLP)
- Exigences des autorités réglementaires

3 / Types de méthodes analytiques

- Méthodes qualitatives et quantitatives
- Méthodes chromatographiques et immunologiques
- Méthodes physico-chimiques

4 / Paramètres de validation des méthodes

- Spécificité et sélectivité
- Linéarité et domaine d’application
- Exactitude et fidélité

CPFI Formation

5 / Précision et répétabilité

- Répétabilité intra-série
- Reproductibilité inter-séries
- Analyse des écarts

6 / Limite de détection et de quantification

- Définition des LOD et LOQ
- Méthodes de calcul
- Importance en bioanalyse

7 / Robustesse des méthodes analytiques

- Variations expérimentales contrôlées
- Impact des conditions opératoires
- Tests de stabilité

8 / Plan de validation analytique

- Étapes de validation
- Plan expérimental
- Documentation et traçabilité

9 / Analyse statistique des résultats

- Traitement des données analytiques
- Évaluation de la variabilité
- Interprétation des résultats

10 / Assurance qualité et conformité

- Système qualité en laboratoire
- Audit et inspection réglementaire

CPFI Formation

- Gestion des non-conformités

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

01 au 05 Fév. 2027	Présentiel - Casablanca
29 Mars au 02 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
24 au 28 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
19 au 23 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca
13 au 17 Sep. 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