



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

Lien :

<https://innov-maroc.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

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

INNOV MAROC



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

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

- 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

 02 au 06 Nov. 2026

 Présentiel - Casablanca

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

Réservation & Renseignements

 **Téléphone** : +212 522 247 210

 **Email** : contact@innov-maroc.com

 **Web** : <https://www.innov-maroc.com>

Document généré le 12/10/2026 — Réf : CSM11

INNOV MAROC — Tous droits réservés