



Validation et Transfert de Méthodes Analytiques : Maîtriser l'ICH Q2(R2) et la Gestion du Risque

Lien :

<https://innov-maroc.com/formation/validation-et-transfert-de-methodes-analytiques-maitriser-lich-q2r2-et-la-gestion-du-risque>

 DURÉE
5 jours (35h)

 RÉFÉRENCE
CSM134

 CATÉGORIE
**Contrôle Qualité
Pharmaceutique et
Analytique**

🎯 OBJECTIFS DE LA FORMATION

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

- ✓ Comprendre et appliquer les exigences ICH Q2(R2) pour la validation analytique
- ✓ Maîtriser les concepts de vérification et de transfert de méthodes
- ✓ Savoir identifier et gérer les risques analytiques
- ✓ Être capable de documenter correctement toutes les étapes
- ✓ Préparer les équipes aux audits et inspections réglementaires
- ✓ S'approprier les outils statistiques pour l'analyse des données
- ✓ Développer des compétences pratiques via ateliers et études de cas
- ✓ Garantir la conformité et la fiabilité des méthodes analytiques
- ✓ Mettre en place un plan CAPA efficace pour les écarts identifiés
- ✓ Optimiser la planification et l'exécution des études analytiques

👥 POUR QUI ?

- ✓ Responsables qualité analytique
- ✓ Analystes et techniciens de laboratoire
- ✓ Chefs de projet en transfert de méthodes
- ✓ Auditeurs internes et consultants qualité
- ✓ Encadrants d'équipes de validation
- ✓ Spécialistes en gestion du risque analytique
- ✓ Formateurs en méthodes analytiques
- ✓ Personnel impliqué dans la conformité réglementaire
- ✓ Ingénieurs validation et qualification
- ✓ Managers de laboratoires pharmaceutiques



Programme détaillé

1 / Introduction à ICH Q2(R2) et enjeux réglementaires

- Présentation des lignes directrices ICH Q2(R2)
- Historique et contexte réglementaire
- Impact sur les laboratoires analytiques

2 / Concepts fondamentaux de validation analytique

- Paramètres de validation (exactitude, précision, linéarité, etc.)
- Méthodes analytiques et types d'échantillons
- Cas pratiques sur choix de méthodes

3 / Vérification des méthodes existantes

- Différence entre validation et vérification
- Critères d'acceptation et documentation
- Exercices d'évaluation de méthodes

4 / Transfert de méthodes analytiques

- Bonnes pratiques de transfert entre laboratoires
- Protocoles et documentation
- Gestion des écarts et ajustements

5 / Gestion du risque analytique

- Identification des risques critiques
- Outils de gestion : FMEA, diagrammes Ishikawa
- Études de cas industriels

6 / Planification des études analytiques

- Conception expérimentale et randomisation
- Détermination de la taille d'échantillon
- Analyse statistique des résultats

7 / Documentation et reporting

- Rapports de validation et vérification
- Archivage et traçabilité
- Revue par la qualité

8 / Audits et inspections

- Préparation aux inspections réglementaires
- Points clés et erreurs fréquentes
- Cas pratiques d'audits internes

9 / Analyse des écarts et CAPA

- Détection et analyse des écarts
- Actions correctives et préventives
- Suivi et mise à jour des méthodes

10 / Mise en pratique et ateliers

- Études de cas réelles
- Simulation de transfert et validation

- Feedback et recommandations

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

 31 Août au 04 Sep. 2026

 Présentiel -

 26 au 30 Oct. 2026

 Présentiel -

 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>