

CHIMIOMÉTRIE 2016

Séminaires précongrès - Lundi 18 Janvier

Pre-conference courses - Monday 18 January

Titre du séminaire / Course title

Cycle de vie des procédures analytiques du développement à l'incertitude des mesures.

Enseignant / Trainer

Bruno Boulanger, PhD.

CSO - Arlenda SA

RUE EDOUARD BELIN, 5

1435 MONT-ST-GUIBERT

BELGIUM

Description / Course details

Concernant la validation des procédures analytiques actuellement trois approches, en apparence contradictoires, existent : la guidance ICH-Q2 (Validation), la guidance ICH-Q8 (Quality by Design) and les normes ISO (Incertitude des mesures). Beaucoup oppose ces trois types de normes. L'approche Quality by Design propose de définir un objectif à atteindre et développe une approche basée sur le risque qui donne des qualités que chaque mesure future atteindra son objectif. ICH-Q2 est plutôt le point de vue des analystes et a pour objectif de s'assurer que les meilleures pratiques ont été mis en œuvre dans le laboratoire pour fournir la meilleur qualité alors que les normes ISO insistent sur l'incertitude des mesures.

CHIMIOMÉTRIE 2016

Séminaires précongrès - Lundi 18 Janvier

Pre-conference courses - Monday 18 January

Pour les normes ICH-Q2 et ISO, la façon dont une procédure analytique est développée n'est pas prise en compte alors que pour l'approche QbD, une vision complète depuis le développement jusqu'au contrôle est proposée pour assurer la qualité en continu des procédures.

Finalement, l'approche QbD comme les normes ISO mettent les mesures au centre des préoccupations alors que ICH-Q2 parle uniquement des performances des procédures sans que les relations avec les mesures soient correctement établies.

Nous développerons une nouvelle approche appelée « cycle de vie des procédures analytiques » afin d'unifier et de combler les différences existantes entre ces différentes normes d'application. Nous introduirons le concept de risque. L'idée centrale est l'usage de l'intervalle de tolérance pour prendre des décisions quant à la qualité des résultats futurs. Cet intervalle de prédiction permet de rassembler dans une même compréhension et de façons scientifiquement correctes les notions de performances, de qualité de mesure, de risques de sortir de spécifications et d'incertitude des mesures. Des recommandations pour la mise en œuvre d'expériences et d'analyse des résultats seront présentées.

CHIMIOMÉTRIE 2016

Séminaires précongrès - Lundi 18 Janvier

Pre-conference courses - Monday 18 January

--

Public / Expected public

--

Prérequis / Specific needs

(knowledge need, computer need, software need...)

--