Assurance Qualité(17025), Référentiels (ICH)

Niveau d'étude
BAC +5

Composante
École Nationale Supérieure des Ingénieurs en Arts Chimiques

Volume horaire
21,33h

En bref

- **Code ELP:** AIAE26A3
- **Ouvert aux étudiants en échange:** Oui

Présentation

Objectifs

Partie 1: Assurance qualité

Familiariser les étudiants avec les notions et les outils d'assurance qualité dans l'industrie et au laboratoire : certification, accréditation, approche processus, amélioration continue, revue de contrat, audits, maîtrise de la documentation...

Connaître les méthodologies de validation de méthodes d'analyses quantitatives

Savoir évaluer les incertitudes dans les mesures analytiques

Partie 2 : Référentiels (ICH)

Connaître les performances de la méthode utilisée afin de maitriser la fiabilité des résultats qui en sont issus.

Valider une méthode analytique sur la base de référentiels internationaux (ISO 17025)

Savoir décrire une méthodologie à appliquer lors de validations de méthode dans le cadre du développement d'un médicament dans le respect des textes réglementaires en vigueur (STP, ICH)

Informations non contractuelles.
Dernière mise à jour le 11 novembre 2025

Description

Cette matière aborde deux points essentiels dans un environnement professionnel: la démarche d'amélioration continue et son système d'assurance qualité, et les dispositifs normatifs et référentiels qui s'imposent dans différents domaines d'activités (ie pharmaceutique).

Pré-requis obligatoires

Avoir préalablement suivi UE 3 de la formation

Contrôle des connaissances

Oral

Syllabus

Partie 1: Assurance qualité

Cours :

Chapitre 1 : Démarche qualité au laboratoire ; norme ISO : 2008

Chapitre 2 : La norme NF EN ISO/CEI 17025 : 2005

Chapitre 3 : Validation des méthodes d'analyse quantitative

Chapitre 4 : Quantification des incertitudes de mesures

Travaux dirigés :

Élaboration de documents qualités : rédaction d'une revue de contrat, d'un mode opératoire

Étude comparée de deux approches pour la validation d'une méthode d'analyse

Évaluation de l'incertitude de mesure à partir d'un exemple pratique

Partie 2 : Référentiels (ICH)

· Généralité sur le contexte de l'industrie pharmaceutique et rappel réglementaire

Informations non contractuelles.
Dernière mise à jour le 11 novembre 2025

- Pourquoi valide-t-on ?
- Comment valide t'on ?
- Que valide t'on ?
- Et après la validation ?
- Cycle de vie d'une méthode ?
- Exemples : connaissances et illustrations des validations analytiques dans le domaine pharmaceutique : STP PHARMA 2003. ; ICH Q2(R2)

Compétences visées

Piloter un processus qualité

Élaborer un plan d'actions

Maitriser et utiliser les techniques de validation de données

Bibliographie

Norme ISO/CEI 17025 : 2005 : Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais

Norme XP T 90-220 : 2003 : Protocole d'estimation de l'incertitude de mesure associée à un résultat d'analyse pour les méthodes d'analyse physico-chimiques

Norme NF VO3-110 : 2010 : Protocole de caractérisation en vue de la validation d'une méthode d'analyse quantitative par construction du profil d'exactitude

ICH Q2(R2) : validation of analytical procedures

USP/NF (United State Pharmacopoeia / National Formulary)

Pharmacopée Européenne

Informations non contractuelles.
Dernière mise à jour le 11 novembre 2025