Formation Validation des Méthodes Analytiques - Norme AFNOR NF V 03-110

Objectifs : Apprendre à mettre en place une démarche de validation des méthodes analytiques, découvrir les outils associés.

Compétences visées : - Identifier les objectifs et applications de la Validation des Méthodes Analytiques
- Maîtriser les outils statistiques utilisés pour la validation des Méthodes Analytiques tels l'analyse la variance, la régression et les tests d'hypothèses
- Caractériser une méthode d'analyse quantitative par construction du profil d'exactitude selon la norme NF V03-110
- Déterminer les limites de détection et de quantification ainsi que la sélectivité/spécificité d'une méthode
- Élaborer un dossier de validation conforme à la norme NF V03-110, incluant les parties documentaire et expérimentale
- Appliquer la démarche de validation sur des exemples

Durée : 2 jours (14 heures)

Public : Toute personne étant amenée à réaliser des Validations des Méthodes Analytiques selon la norme AFNOR v03-110 (contrôle qualité, R&D, ...)

Pré-requis : Pour suivre ce stage dans de bonnes conditions, il est recommandé d'avoir suivi en amont les formations Statistique descriptive (exploratoire) : savoir décrire des observations et Statistique décisionnelle (inférentielle) : savoir décider au vu des observations

Méthode pédagogique : Pédagogie active mêlant exposés, exercices et applications pratiques dans le logiciel Excel.

Tarifs :
- Présentiel : 1100 € HT
- Distanciel : 1000 € HT
(-10% pour 2 inscrits, -20% dès 3 inscrits)

Option(s) :
- Forfait déjeuners : 50 € HT

Nos prochaines sessions

Distance
du 16 au 17 décembre 2026
du 18 au 19 mai 2027
du 30 sept. au 1 oct. 2027

Lyon
du 8 au 9 avril 2027

du 6 au 7 septembre 2027

Paris
du 3 au 4 juin 2027
du 28 au 29 octobre 2027

Toulouse
du 10 au 11 mai 2027
du 27 au 28 septembre 2027

Programme :

- Introduction

- La démarche de Validation des Méthodes Analytiques : objectifs et applications

- Exposé des outils statistiques nécessaires à la réalisation d'un Validation des Méthodes Analytiques

- Statistiques descriptives
- Analyse de la variance
- Régression
    - Régressions linéaires et non linéaires
    - Étalonnage et calibration
- Les outils de diagnostic
    - Diagramme de probabilité
    - Les principaux tests d'hypothèses
    - Test de manque d'ajustement
    - Analyse des résidus

- Validation des méthodes analytiques selon la norme NF V03-110

Protocole de caractérisation en vue de la validation d'une méthode d'analyse quantitative par construction du profil d'exactitude

- Domaine d'application
- Définitions
    - Linéarité
    - Justesse

- Fidélité
- Répétabilité
- Reproductibilité

- Procédure de mise en œuvre : construction d'un profil d'exactitude selon la norme
- Limites de détection et de quantification
- Vérification d'une limite de quantification prédéterminée
- Étude de la sélectivité/spécificité
- Exemples de validation

- Elaboration d'un dossier de validation des méthodes analytiques selon la norme NF V03-110

- Partie documentaire
  - Décrire le mode opératoire de façon suffisamment détaillée pour permettre à toute personne compétente de l'utiliser (y compris les calculs)
- Partie expérimentale
  - Choix du domaine et des limites d'acceptabilité
  - Matériaux de validation et fixation des valeurs cibles
  - Plan de caractérisation en vue de la validation
  - Plan d'étalonnage (pour les méthodes indirectes)
  - Estimation des coefficients des modèles d'étalonnage (pour les méthodes indirectes)
  - Calcul des concentrations prédites inverses et calcul de la justesse
  - Calcul des données de fidélité et des intervalles de tolérance
  - Construction du profil d'exactitude
- Exemple simple de construction d'un dossier de validation

Modalités d'évaluation : Un formulaire d'auto-évaluation proposé en amont de la formation nous permettra d'évaluer votre niveau et de recueillir vos attentes. Ce même formulaire soumis en aval de la formation fournira une appréciation de votre progression.
Des exercices pratiques seront proposés à la fin de chaque séquence pédagogique pour l'évaluation des acquis.
En fin de formation, vous serez amené(e) à renseigner un questionnaire d'évaluation à chaud.
Une attestation de formation vous sera adressée à l'issue de la session.
Trois mois après votre formation, vous recevrez par email un formulaire d'évaluation à froid sur l'utilisation des acquis de la formation.

Qualification du formateur : Les formations DATA VALUE sont animées par des intervenants experts, alliant expérience opérationnelle et compétences pédagogiques reconnues. Ils disposent de plus de 10 ans d'expérience professionnelle et assurent une veille constante sur les pratiques, outils et normes de leur domaine afin de garantir des contenus actualisés et adaptés aux besoins des stagiaires.

Délais d'accès et modalités de formation : Les inscriptions peuvent être effectuées jusqu'à 48 heures avant le début de la formation.
Vous pourrez trouver des informations plus détaillées concernant les modalités de nos formations à cette adresse : https://www.datavalue.fr/modalites-acces-formation.

Accessibilité : Vous souhaitez suivre notre formation Validation des Méthodes Analytiques – Norme AFNOR NF V 03-110 et êtes en situation de handicap ? Merci de nous contacter afin que nous puissions envisager les adaptations nécessaires et vous garantir de bonnes conditions d'apprentissage

Date de dernière modification : 30 octobre 2026