



Evolutions ICH.Q2 et ICH.Q14 : comment développer, valider et maîtriser les méthodes analytiques ?

Objectifs

- Connaître les points clés et les changements de l'ICHQ2
- Appréhender les impacts des changements sur la validation de ses méthodes analytiques
- Connaître les points clés de l'ICHQ14
- Connaître les éléments clés du développement d'une méthode et du maintien d'état validé

Profils des stagiaires

- Responsables de laboratoire, ingénieur/technicien de laboratoire analytique intervenant dans le développement et la validation de méthodes analytiques
- Responsable assurance qualité
- Chefs de projets analytiques

Moyens pédagogiques et particularités

- Apports théoriques et retours d'expérience
- Etudes de cas, exercices

Modalités d'évaluation

- QCM en fin de formation

Contacts

- Mail : formation@cophaclean.fr
- Tel : 02 47 80 48 79

Nouveauté

Prérequis

La participation à cette formation ne demande aucun prérequis

Durée et tarif

Inter-entreprises : 1 jour | 700 €
Intra-entreprise : 1 jour | 1450 € (en standard, hors déplacement et frais administratifs)

DATES

24 novembre 2024 à Tours (37)
11 septembre 2025 à Tours (37)

Formation accessible aux personnes à mobilité réduite. Pour tout autre handicap, nous consulter.

1. Introduction sur le contexte réglementaire

- Historique de la norme ICH.Q2
- Objectifs du texte ICH et champ d'application

2. Points clés de l'ICH.Q2

- Les points clés
- Les évolutions relevées entre la R1 et la R2
- Les impacts

3. Maîtrise du développement d'une méthode analytique

- Focus sur l'ICH.Q14
- Les étapes d'un développement et validation d'une méthode
- Maintien de l'état validé et cycle de vie d'une méthode analytique
- Les définitions
- Les différences de classification