



Parcours Analyse des Produits de Santé : Assurance & Contrôle Qualité

UE 7 – Evaluation des Performances des Méthodes d'Analyse	
Positionnement	Master 2 - Semestre 1
Crédits	3 ECTS
Responsable	Catherine Perrin : catherine.perrin@umontpellier.fr
Intervenants	Enseignants : C. Perrin
Objectifs	<p>Appréhender les enjeux de l'approche Quality by Design pour le développement et la validation des performances des méthodes d'analyse.</p> <p>Estimer les incertitudes associées aux résultats de mesure.</p> <p>Maitriser l'interprétation des performances des méthodes d'analyse & des résultats associés vis-à-vis d'une spécification.</p> <p>Gestion du risque, prise de décisions adaptées, choix de méthodes d'analyse adaptées à l'intervalle de conformité/tolérance.</p>
Description (10 CM – 20 h TD)	<ul style="list-style-type: none">✓ Sensibilisation à l'approche Quality by Design (Développement, Validation de Méthodes).✓ Plans d'expériences adaptés au développement de méthode d'analyse et à l'étude de leur robustesse.✓ Mise en œuvre d'un plan de validation des performances d'une méthode d'analyse selon l'approche par profil d'exactitude.✓ Estimation des incertitudes de mesure associés aux résultats d'analyses et d'essais : Approches méthodologiques (bottom-up, top-down ...)✓ Applications pratiques – Etudes de publications scientifiques.
Mots clés	Approche Quality by Design, Design Space, Validation de Méthodes, Incertitudes de mesure, Plan d'expériences, Conformité, Risque.