

# UE Statistique pour la validation de méthodes et la production



Niveau d'étude  
Bac +5



ECTS  
6 crédits



Composante  
UFR Pharmacie

- > **Langue(s) d'enseignement:** Français
- > **Ouvert aux étudiants en échange:** Non

## Présentation

### Description

- **Partie I. Bases statistiques descriptives et inférentielles :**

Statistique d'inférence : distributions d'échantillonnage, tests de normalité, estimation, tests de conformité, comparaisons de deux échantillons indépendants ou appariés. Analyse de variance uni- ou multifactorielle...

- **Partie II. De la méthode de régression linéaire simple aux plans d'expériences**

1. Régression linéaire simple : mise en œuvre et analyses statistiques
2. Plans d'expériences complets, fractionnaires, pour surfaces de réponses, de mélanges et traitements statistiques des plans d'expériences
3. Validation de la robustesse d'une méthode d'analyse par plan d'expériences. Ingénierie robuste (Taguchi)

- **Partie II Statistique pour la qualité opérationnelle :**

1. Approche du développement par Quality by Design (ICH Q8 – ICH Q10)
2. MSA (capabilité du système de mesure)
3. MSP (capabilité, cartes de contrôles)
4. Lean 6 sigma

- **Partie III Validations de méthodes analytiques :**

1. Norme ISO 5725
2. Validation analytique de méthodes de mesures (étude de linéarité, étude d'exactitude : fidélité et justesse, sensibilité et spécificité analytiques, limite de détection et limite de quantification) selon l'ICH Q2
3. Validation par profil d'exactitude, utilisation d'un guide de validation analytique élaboré par la Société Française des Sciences et Techniques Pharmaceutiques (SFSTP), etc.

4. Comparaison de méthodes.
5. Comparaison inter-laboratoire.
- **En appui sur EXCEL / Minitab / Design-Expert :**
  1. Traitement des problèmes de statistique inférentielle, plans d'expériences, MSA / MSP...
  2. Projet Lean 6 sigma (validation d'un bloc de compétence)

---

## Heures d'enseignement

UE Statistique pour la validation de méthodes et la production - CM	CM	47h
UE Statistique pour la validation de méthodes et la production - TP	TP	28h

**Période :** Semestre 9

## Infos pratiques

---

### Lieu(x) ville

› Grenoble

---

### Campus

› Grenoble - Domaine universitaire