

Depuis Le Blog

Un aperçu de la validation des méthodes analytiques pour les tests de dispositifs médicaux

17 avril 2026

Chez Medistri, nous comprenons que chaque résultat de laboratoire n'est fiable que si la méthode qui le sous-tend l'est. La validation des méthodes analytiques est le processus par lequel un laboratoire démontre, par des preuves documentées et objectives, qu'une méthode est adaptée à son objectif prévu. Pour les fabricants de dispositifs médicaux, les méthodes validées ne sont pas optionnelles : elles sont une attente réglementaire dans les cadres ISO/IEC 17025, Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL) et Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF). Cet article fournit un aperçu de la manière dont Medistri aborde la validation des méthodes, des paramètres clés que nous évaluons, et pourquoi ce travail est important pour la sécurité et la conformité de vos produits.

Pourquoi la validation des méthodes est importante

Les tests de dispositifs médicaux génèrent des données qui informent directement les décisions réglementaires — des études de caractérisation chimique selon ISO 10993-18 à la validation de nettoyage et à l'analyse des résidus. Si la méthode analytique sous-jacente n'a pas été formellement validée, la fiabilité de ces données ne peut pas être démontrée aux régulateurs, aux organismes notifiés ou aux auditeurs.

La validation des méthodes fournit une assurance documentée qu'une méthode analytique produit de manière cohérente des résultats qui sont précis, exacts et reproductibles dans des conditions définies. Elle établit également les limites dans lesquelles une méthode peut être utilisée — la plage de concentration, les types de matrices, et les limites en dessous desquelles les résultats ne doivent pas être rapportés à des fins quantitatives.

Paramètres clés de validation

Chaque étude de validation chez Medistri suit un plan expérimental structuré. Les paramètres évalués représentent les exigences minimales de validation applicables à toutes les méthodes développées sous une famille technologique donnée. Les paramètres suivants forment le cœur de chaque validation :

Tests de convenance du système (SST)

Avant que des données de validation ne soient générées, le système analytique doit démontrer qu'il fonctionne dans des limites de performance acceptables. Le SST vérifie la performance de l'instrument et de la colonne ainsi que la performance d'intégration spécifique à la méthode dans des conditions de routine. Des critères d'acceptation sont définis pour chaque composant du SST et doivent être remplis avant de procéder à la validation.

Linéarité

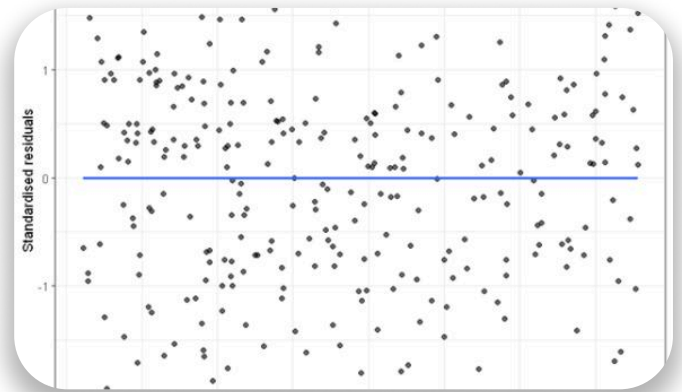
La linéarité est évaluée en analysant des standards de calibration couvrant la plage de concentration prévue sur plusieurs jours, chacun préparé à partir de solutions de travail fraîchement préparées. La fonction de réponse est évaluée par le coefficient de détermination ($R^2 \geq 0,990$), le coefficient de corrélation ($R \geq 0,995$), et l'inspection visuelle du graphique des résidus pour confirmer l'absence de courbure systématique.

Limite de détection (LOD) et limite de quantification (LOQ)

La LOD représente la plus faible quantité d'analyte qui peut être détectée de manière fiable, tandis que la LOQ est la plus faible concentration à laquelle une détermination quantitative est réalisée avec une précision et une exactitude appropriées. Chez Medistri, la LOD et la LOQ sont déterminées à l'aide de deux approches complémentaires : une méthode de rapport signal/bruit basée sur des mesures de blanc ($S/N \geq 3$ pour LOD, ≥ 10 pour LOQ), et une approche de confirmation basée sur des mesures répétées à la concentration standard la plus basse. Les résultats en dessous de la LOQ établie ne sont pas rapportés à des fins quantitatives.

Précision intermédiaire

La précision intermédiaire mesure la variabilité des résultats lorsque les conditions sont délibérément modifiées — différents opérateurs, différents jours et différentes préparations de solutions primaires.



Cadre réglementaire et normatif

L'approche de validation de Medistri est alignée sur des normes et documents d'orientation reconnus internationalement :

- ISO/IEC 17025 : La norme internationale pour la compétence des laboratoires d'essai et d'étalonnage. Elle exige que les laboratoires valident les méthodes non standard, les méthodes développées en laboratoire et les méthodes standard utilisées en dehors de leur champ d'application prévu. Dans le cadre d'une accréditation de type C, le laboratoire démontre sa compétence à développer et valider des méthodes analytiques au sein d'une famille technologique définie.
- Directives de la FDA pour la validation des méthodes chimiques (3ème édition, 2019) : Cette directive définit des critères d'acceptation dépendant de la concentration pour la récupération, la répétabilité (RSDr) et la reproductibilité (RSDR), que Medistri applique comme références quantitatives tout au long de ses études de validation.
- GLP (Principes de bonnes pratiques de laboratoire de l'OCDE) : Pour les études soutenant les évaluations de sécurité, la GLP exige que les méthodes analytiques utilisées soient validées et que tous les changements soient contrôlés et documentés. Les méthodes validées de Medistri peuvent être utilisées pour soutenir des études GLP, à condition que les conditions validées soient respectées et appliquées sans modification ou dans le cadre d'une gestion des changements contrôlée.
- GUM (Guide pour l'expression de l'incertitude de mesure) : Fournit le cadre pour estimer l'incertitude de mesure — un élément obligatoire de toute méthode quantitative validée.

Comment une étude de validation est menée chez Medistri

Chaque validation commence par un protocole de validation formel qui définit le champ d'application, la méthode analytique, le plan expérimental et les critères d'acceptation avant que tout travail de laboratoire ne soit initié. Le protocole est examiné et approuvé par le responsable technique, l'ingénierie qualité, le responsable qualité et le responsable de laboratoire. Le travail expérimental est ensuite réalisé conformément au plan défini : deux opérateurs effectuent des analyses sur plusieurs séries à des jours différents en utilisant des solutions fraîchement préparées. Tout équipement critique est calibré et qualifié avant utilisation, et la préparation des échantillons et l'analyse instrumentale sont effectuées dans des zones de laboratoire désignées et identifiées pour minimiser le risque de contamination croisée — conformément aux exigences internes de SOP et aux principes de GLP.

Les résultats sont compilés dans un rapport de validation de méthode, qui documente toutes les données expérimentales, les évaluations statistiques, les conclusions pour chaque paramètre, et toute déviation ou résultat hors

Depuis Le Blog

Un aperçu de la validation des méthodes analytiques pour les tests de dispositifs médicaux

17 avril 2026

La conception expérimentale implique un minimum de deux opérateurs chacun effectuant plusieurs séries à des jours différents, garantissant une pertinence statistique conformément aux principes ISO 5725. Les valeurs de RSD doivent rester dans les limites de reproductibilité (RSDR) spécifiées par les directives de la FDA pour chaque niveau de concentration.

Exactitude

L'exactitude évalue le degré d'accord entre le résultat mesuré et la valeur réelle. Elle est déterminée en calculant le pourcentage de récupération sur tous les niveaux de concentration utilisés dans les études de répétabilité et de précision intermédiaire. Les valeurs de récupération doivent se situer dans les plages d'acceptation dépendantes de la concentration définies par les directives de la FDA – par exemple, 80–110 % de récupération au niveau de 1–10 ppm, avec des plages plus strictes à des concentrations plus élevées.

Stabilité des standards et des solutions

La stabilité des solutions standard dans des conditions de stockage définies est évaluée sur une période reflétant le temps de stockage maximum anticipé dans des conditions de laboratoire de routine. Des aliquotes sont analysées à des intervalles définis, et les résultats sont évalués par rapport à l'incertitude établie de la méthode pour confirmer qu'aucune dégradation significative ne se produit pendant la période de stockage validée.

Incertitude de mesure

L'estimation de l'incertitude de mesure est une exigence obligatoire selon ISO/IEC 17025. L'approche de Medistri suit les principes du GUM : identification des sources d'incertitude (préparation standard, exactitude, répétabilité), calcul des incertitudes standards pour chaque source, combinaison de celles-ci, et application d'un facteur de couverture ($k=2$) pour un niveau de confiance de 95 % afin de déterminer l'incertitude élargie. L'incertitude élargie doit rester dans les critères d'acceptation prédéfinis – généralement $\leq 25\%$ pour la quantification à des niveaux traces.

Pourquoi cela compte pour vos produits

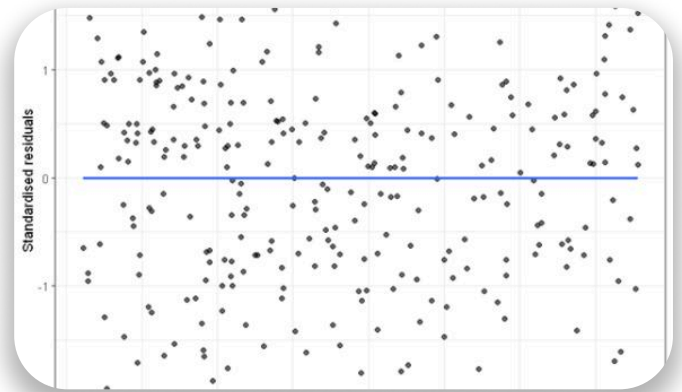
Pour les fabricants de dispositifs médicaux, travailler avec un laboratoire qui suit une approche de validation rigoureuse et documentée signifie que les données analytiques soutenant vos soumissions réglementaires sont défendables et traçables. Que les données soient utilisées pour la caractérisation chimique selon ISO 10993-18, la validation de nettoyage, les tests de solvant résiduel, ou l'analyse des extractibles et des lixiviables, la méthode sous-jacente doit être validée selon les normes attendues par les autorités réglementaires et les organismes notifiés.

Le cadre de validation de Medistri – aligné avec ISO/IEC 17025, les directives de la FDA, les principes de la BPL et le GUM – fournit la base scientifique dont les fabricants ont besoin pour soutenir la sécurité des produits et la conformité réglementaire tout au long du cycle de vie du dispositif.

En savoir plus sur nos services de laboratoire sur notre site web [ici](#). Pour garantir que vos produits répondent aux normes de qualité et de sécurité les plus élevées, contactez notre équipe dédiée à contact@medistri.com.

– L'équipe Medistri

#Medistri



spécification. Le rapport comprend un tableau récapitulatif présentant le résultat de chaque test de validation par rapport à ses critères d'acceptation, et se conclut par une déclaration formelle de conformité.

Assurer la conformité à la BPL

Le cadre de validation de Medistri est conçu pour soutenir à la fois les tests accrédités ISO/IEC 17025 et les études réglementées par la BPL. Plusieurs éléments du processus de validation répondent directement aux exigences de la BPL :

- Des zones de test identifiées et dédiées sont utilisées pour différentes étapes de l'étude – préparation des échantillons dans une zone de préparation désignée, et analyses instrumentales dans une zone analytique dédiée – garantissant un contrôle environnemental approprié.
- L'unité d'assurance qualité fonctionne indépendamment de la conduite de l'étude et peut auditer la documentation de validation pour confirmer son adéquation au soutien des études BPL.
- Tous les changements apportés aux méthodes validées sont classés comme mineurs ou majeurs en fonction de leur impact potentiel sur la performance analytique. Les changements mineurs (tels que des consommables équivalents ou le remplacement de colonne avec des spécifications identiques) sont justifiés et documentés. Les changements majeurs (tels qu'un changement de principe analytique ou de stratégie de calibration) nécessitent une évaluation préalable et peuvent déclencher une revalidation partielle ou complète.
- Pour les études BPL spécifiquement, tous les changements doivent être approuvés avant leur mise en œuvre et documentés conformément aux exigences de la BPL.

Vérification continue des méthodes par le biais de tests de compétence

La validation n'est pas un événement unique. Une fois qu'une méthode est validée et mise en routine, sa performance continue doit être surveillée. Medistri participe à des programmes de tests de compétence (PTS) et à des comparaisons interlaboratoires (ILC) pour vérifier en continu la compétence de ses méthodes d'essai accréditées.

Les fournisseurs de tests de compétence utilisés par Medistri sont accrédités selon ISO/IEC 17043. Les résultats sont évalués à l'aide de scores z calculés conformément à ISO 13528 : un score z de $|z| \leq 2,00$ est considéré comme satisfaisant, des valeurs entre 2,00 et 3,00 sont discutables, et $|z| \geq 3,00$ est insatisfaisant. Chaque résultat de test de compétence est vérifié en interne et documenté dans un rapport de conformité signé par le personnel technique responsable et le département qualité.