

Introduction

Avec la mise en place des systèmes d'assurance qualité dans les laboratoires, la validation des méthodes d'analyse est aujourd'hui un objectif important. Elle est souvent perçue comme une contrainte car elle fait appel à des démarches statistiques mal maîtrisées par les analystes. Il faut regretter cette attitude car le laboratoire a tout à gagner en utilisant des méthodes qui fournissent des résultats dans lesquels leurs « clients » peuvent avoir confiance.

C'est une conséquence du passage de méthodes d'analyse qualitatives à des méthodes quantitatives. Ainsi, trop souvent l'achat d'un nouvel appareil plus « performant » à un progrès est associé, sans se soucier si cette performance est réelle au niveau du rendu du résultat. C'est pourquoi, il existe encore de nombreuses zones d'ombre dans la définition, et en conséquence l'évaluation, des critères de performance des méthodes.

Le concept de la validation analytique est bien connu et toutes les industries chimique, pharmaceutique et agroalimentaire développent des procédures analytiques pour le contrôle de qualité de leurs produits. En effet, la validation est une étape obligatoire d'un cycle de vie d'une méthode analytique comme il a été hautement réglé par les différents principaux référentiels tels que :

- Les documents ISO 5725.
- Les documents ISO 17025.
- Les documents ICHQ2(R1).
- Les documents FDA.
- Les décisions 2002/657/EC pour l'industrie chimique et agroalimentaire.
- Les articles relatifs à la conférence de Washington.
- Les guides FDA pour les études bio analytiques.

Cependant, une évaluation erronée entraîne une perte de confiance dans la fiabilité des résultats analytiques. Cette fiabilité est très importante dans la satisfaction des clients ou partenaires. Pour assurer cette fiabilité, la validation des méthodes d'analyses est devenue une étape primordiale.