

« MAÎTRISE DE LA PERFORMANCE EN LABORATOIRE VÉRIFICATION, VALIDATION DE MÉTHODES ANALYTIQUES EN BIOLOGIE MÉDICALE »

1 journée

Description brève des objectifs

La maîtrise de la performance en laboratoire semble être une évidence. Toutefois, élaborer et mettre en place un processus analytique qui soit à la fois fiable et performant tout en respectant les exigences de l'accréditation nécessite une grande maîtrise des méthodes utilisées en routine au laboratoire. Cette thématique est incontournable pour les biologistes et référents techniques.

À l'issue de la journée de formation, les stagiaires seront capables : de maîtriser les outils nécessaires à la maîtrise du processus analytique, de rédiger un plan d'expérience de vérification de performances analytiques et / ou de validation de méthode, exploiter les données issues de la vérification de performance initiale et / ou continue, remplir le dossier de « vérification de performances » exigé par le COFRAC pour une demande d'accréditation initiale ou complémentaire.

Public concerné

Responsable technique, technicien référent analytique, biologiste, responsable qualité.

Prérequis

Avoir suivi une formation à la maîtrise des contrôles de qualité. Avoir des connaissances de base en statistiques.

Moyens pédagogiques

Étude de cas, vrai / faux, méli-mélo, igsaw, brainstorming, évaluation de fin de formation, etc...

Moyens administratifs

Feuille d'émargement du stagiaire / Feuille d'appréciation de la formation

Programme

→ Connaître les exigences des référentiels

- ++ Présentation des documents ressources
- ++ Définition des concepts fondamentaux

→ Maîtriser les risques

- ++ Analyser les facteurs d'influence liés à la méthode employée
Méthodologie d'analyse.
- ++ Identifier les limites d'une méthode
Exercice de détermination des points critiques.

→ Vérifier la performance d'une méthode d'analyse

- ++ Répétabilité, fidélité intermédiaire, contamination, corrélations, comparaisons en continu...
Exercice : Études de cas.

→ Savoir utiliser les outils statistiques indispensables dans le contexte de la Biologie

- ++ Notions de base sur l'utilisation de la loi Normale
Exercice : contrôles de qualité internes.
- ++ Tester la normalité d'une distribution et être en mesure de supprimer des valeurs aberrantes
Exercice : Études de cas.

→ Estimer l'incertitude de mesure

- ++ Les différents modes de calcul de l'incertitude de mesure
- ++ Explication des différentes composantes du calcul de l'incertitude de mesure
- ++ Application et utilisation des valeurs d'incertitude de mesure

Nombre de participants

se référer à la convention de formation

Document formalisant la fin de formation

Attestation de formation

Evaluation

L'évaluation des acquisitions des compétences des stagiaires est réalisée en continue et par QCM par le formateur.

Formateur(s)

Un consultant qualité CQS.

Prix

Voir dans la convention de formation.

(*) Pas de TVA applicable aux journées de formation Programme établi par la société CQS. Marlène Renaud, responsable pédagogique.