

« MAÎTRISE DE LA PERFORMANCE EN LABORATOIRE VÉRIFICATION, VALIDATION DE MÉTHODES DITE « QUALITATIVE » EN BIOLOGIE MÉDICALE»	1 journée
--	------------------

Description brève des objectifs

L'ordonnance du 13 janvier 2010 relative à la Biologie Médicale impose aux laboratoires de Biologie Médicale l'accréditation de toutes les familles d'examens : Biochimie, Hématocytologie, Coagulation mais également pour les familles de l'immunohématologie, la sérologie, la microbiologie ou encore la biologie moléculaire pour lesquelles une grande majorité des méthodes d'analyse sont du type « qualitative ».

À l'issue de la journée de formation, les stagiaires seront capables : d'appréhender les spécificités d'une validation / vérification d'une méthode qualitative, de rédiger son plan d'expérience associé pour in fine exploiter et capitaliser les données bibliographiques et expérimentales obtenues.

Public concerné

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

Prérequis

Avoir suivi une formation de base à la validation, vérification des méthodes analytiques en biologie médicale.

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

<p>➔ Acquérir les notions clés</p> <ul style="list-style-type: none"> ++ Terminologie et définitions Spécificité analytique, sensibilité, robustesse, stabilité, seuil de détection... ++ Méthodologie : comment établir une feuille de route précise ? Analyse des facteurs d'influence, habilitation, des notions incontournables Limites de la méthode. <p>La suite de la formation est résolument pratique. A cet égard, nous avons choisi de dérouler notre méthodologie de vérification, validation d'une méthode analytique qualitative sous la forme d'un cas pratique général en fil rouge de la formation. Le choix du cas pratique sera orienté en fonction de vos propres projets de vérification, validation ou de problématiques auxquelles vous avez été récemment confrontés. Notre formateur se chargera de vous contacter en amont de la formation afin d'adapter le cas pratique.</p> <p>Exemple de thématiques abordées : Immunohématologie, Microbiologie, Sérologie, Biologie moléculaire, Biologie de la reproduction...</p>	<p>➔ Maîtriser les risques</p> <ul style="list-style-type: none"> ++ 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. <p>➔ Vérifier la performance de la méthode</p> <ul style="list-style-type: none"> ++ Critères de performances retenues, plan d'expérience et exploitation des résultats Exercice : Études de cas. ++ Choix et mise œuvre d'un programme de contrôle interne et externe de la qualité <p>➔ Rédiger le rapport de vérification, validation</p> <ul style="list-style-type: none"> ++ SH-FORM-44 : les éléments à retenir
--	---

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.