

Formation « Validation de méthode »

Intervenants : Estelle BUGNI

Modalités : Visioconférence ou
présentiel
Durée : 7 heures
Prix : 380 € TTC

DVM MAJ le 19/06/2023 EB

Programme

Etape 1 : Les Bases Théoriques

Exigences de la norme ISO 15189 et du SH REF02
Différence entre vérification de méthode et validation de méthode
Répétabilité, fidélité intermédiaire, justesse, exactitude,
Comparaison de méthode, domaine de mesure
Application aux méthodes quantitatives
Réalisation d'un dossier de validation initiale
Confirmation des performances en routine
Le calcul d'incertitudes
Les outils d'aide à la validation de méthodes
La gestion de la portée flexible (portée A et portée B)

Etape 2 : Echanges sur l' expérience des pratiques professionnelles Applications pratiques

Expertise de dossiers de vérification de méthode et de validation
de méthode apportés par les participants
Simulation d'ajouts d'examens dans la portée d'accréditation.
Etude de fiches d'écarts relevées en audit COFRAC, proposition
d'actions correctives

Objectifs

Mettre en œuvre la vérification sur site des performances analytiques
Etre capable de réaliser et rédiger un dossier de vérification /validation de méthode
Savoir gérer les ajouts dans sa portée d'accréditation

Public

Laboratoire de Biologie Médicale :
biologistes médicaux, techniciens de laboratoire ou cadres de santé assurant les fonctions de responsable qualité ou référent qualité.

Niveau

Tout niveau

Prérequis

Avoir une bonne connaissance de la norme 15189 et des guides techniques d'accréditation COFRAC dont le SH GTA04

Participants

Mini 4 - Maxi 12

Remise d'une attestation de participation à une action de formation continue.

Moyens pédagogiques

- Support de formation dématérialisé
- Interactivité stagiaires/formateurs
- Application pratique des notions théoriques transmises
- Qualification des formateurs en lien avec la thématique

Evaluation des acquis, validation de la formation

- Questionnaire en fin de formation

Recueil des avis des stagiaires

- Questionnaire de satisfaction
- Bilan de fin de formation
- Sur AFNOR pro-contact www.procontact.afnor.org
- Sur notre site internet : www.sfc-formation-consulting.fr