



# Validation et contrôle de qualité d'une méthode d'analyse biologique

GESTION ET ASSURANCE DE LA QUALITÉ

## Objectifs

Maîtriser les statistiques et les protocoles opératoires nécessaires à la vérification et à la validation d'une méthode d'analyse biologique

Protocoles VALTEC (SFBC) et COFRAC exploités avec le tableur Excel® (Microsoft)

Application à l'évaluation interne et externe de la qualité et aux incertitudes de mesure

## Prérequis

Bonnes connaissances des principes analytiques en biologie clinique  
Connaissances de base de l'outil informatique (système d'exploitation Windows)  
et du tableur Excel®

## Public

Technicien, Cadre, Biologiste,  
Enseignant, Ingénieur, Chercheur

## Programme

### Statistiques appliquées

Statistiques descriptives (moyenne, variance, écart-type...)

Comparaison de moyennes et de variances

Intervalle de confiance d'une moyenne et d'un CV

Comparaison d'un paramètre (CV, biais) à une valeur limite

Régressions linéaires (moindres carrés, moindres rectangles,  
Passing-Bablok)

### Critères de qualité

Les principaux critères de qualité d'une méthode d'analyse  
biologique et leurs protocoles d'étude

Domaine d'analyse : limites de détection, de quantification  
et de linéarité, sensibilité

Évaluation de l'erreur : justesse, fidélité, erreur totale

Contaminations, stabilité des réactifs

### Validation et contrôle de méthode

Comparaison à une méthode de référence : concordance  
(Bland & Altman) et régressions linéaires

Évaluation interne et externe de la qualité, calcul  
de l'incertitude de mesure

Limites admissibles de l'erreur : SFBC, Ricos

Réf.: AQ.BD

### Durée

4 jours 32 h

### Coût (net)

1 695 €

### Intervenants

Pr P. CHOMARD

Pr N. SICARD

### Session

Du 20 au 24/05/19

### Lieu

I.U.T. Génie Biologique  
21 000 DIJON

### Pédagogie

Théorie 50% - TP/TD 50%

### Notes

Remise de documentation et de support de cours.

Outils pédagogiques : Vidéoprojection, ordinateurs  
avec Excel® 2010.

Validation des acquis par exercices appliqués et  
test QCM/QROC.

Apporter une clé USB.

Heure de début 1<sup>er</sup> jour : 14h

Heure de fin dernier jour : 12h