



# Validation des méthodes analytiques quantitatives et incertitude de mesure

GESTION ET ASSURANCE DE LA QUALITÉ

## Objectifs

ADAPTABLE EN INTRA

À l'issue de ce module, les stagiaires seront capables de construire un dossier de vérification de méthode pour une méthode quantitative (et semi quantitative)

## Prérequis

Exercice de la biologie

## Public

Technicien, Cadre, Biologiste, Ingénieur, Chercheur, Responsable qualité

## Programme

### Introduction

Définition

Contexte réglementaire et normatif

### Les critères de performance d'une méthode quantitative

Rappels des définitions

Méthodes d'évaluation

Application : calculs et interprétations sur les principaux critères de performance

Cas d'une méthode en portée A

Cas d'une méthode en portée B

### Les critères de performance d'une méthode quantitative : cas de l'incertitude de mesure

Définition

Les différentes méthodes de mesure

Les référentiels de spécifications

Cas de la sérologie

Les méthodes de suivi

### Contenu d'un dossier de validation

Processus simple : exemple Biochimie, Hémostase...

Processus complexe : exemple hématocytologie

Rédaction d'un dossier

### Procédure de vérification/validation de méthode

Réf.: AQ.VQT

### Durée

2 jours 13 h

### Coût (net)

980 €

### Intervenants

Mme F. MERIQUE  
et collaborateurs

### Session

Du 18 au 19/05/21

### Lieu

BIOFORMATION  
75015 PARIS

### Pédagogie

Théorie 60% - TP 40%

### Notes

Remise d'un support de cours.

Outils pédagogiques : Vidéoprojection.

Validation des acquis par test QCM/QROC.

Durée journalière habituelle de formation : 7 h.

Heure de début 1<sup>er</sup> jour : 9h

Heure de fin dernier jour : 16h30