



Validation des méthodes analytiques quantitatives

GESTION ET ASSURANCE DE LA QUALITÉ

Objectifs

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

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 14 h

Coût (net)

980 €

Intervenants

M. G. ELMON
Mme F. MERIQUE
et collaborateurs

Session

Du 25 au 26/03/19

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.

Heure de début 1^{er} jour : 9h

Heure de fin dernier jour : 16h30