

FICHE PEDAGOGIQUE

Optimiser et simplifier la gestion des incertitudes de mesure

Méthodes et application pratique

**Mise à jour des connaissances avec les dernières exigences (ISO 15189 v2022)
et recommandations récentes (Guide technique ISO/TS 20914)**

Mardi 5 Novembre 2024

Lieu de formation :

A distance
Visioconférence TEAMS

Nombre de participants :

10

Intervenant :

Luc ESSEMILAIRE
Biologiste médical
Expérience de responsable
technique dans un laboratoire
accrédité 15189
Evalueur Technique –
Responsable d'évaluation COFRAC
ISO 15189
Auditeur ICA 15189 (AFNOR)

Durée de la Formation :

1 jour de 9h00 à 17h00
(7 heures)

Prix net (hors repas) :

460 €

Formation DPC : NON

Référence Action : -

PUBLIC CONCERNE

- Biologistes médicaux
- Responsables techniques
- Qualitiens et Techniciens impliqués dans l'estimation et le suivi des incertitudes de mesure
- Auditeurs techniques

Cette formation est destinée aussi bien à un stagiaire qui souhaite acquérir une compétence dans la gestion des incertitudes de mesure, qu'à un technicien ou un responsable technique qui souhaite conforter ses acquis et mettre à jour ses connaissances.

L'impact de la nouvelle version de norme ISO 15189 v2022 sur la gestion des incertitudes de mesure est abordé lors de cette présentation avec de nombreux exemples d'application.

Nous vous conseillons de compléter cette formation avec la formation spécifique « Gestion des contrôles de qualité (CIQ, EEQ) ».

PRE-REQUIS

- Connaissances générales sur la gestion des contrôles de qualité (CIQ) et des incertitudes de mesure.
- Expérience pratique de gestion des incertitudes de mesure (si possible).

OBJECTIFS

- **Connaître les exigences d'accréditation en v2022 et les recommandations de bonne pratique (ISO/TS 20914)**
- **Connaître et savoir appliquer les différentes méthodes d'évaluation des incertitudes de mesure en fonction des données disponibles** (avantages et inconvénients)
- **Définir des exigences de performance analytiques adaptées au besoin médical**
- **Savoir exploiter les résultats obtenus** (indicateur de performance analytique et mise en application pratique pour la validation des résultats notamment en sérologie infectieuse)

Cette formation doit vous permettre :

- **d'améliorer la compréhension des nouvelles exigences d'accréditation en v2022**
- **d'acquérir ou de renforcer les connaissances de base nécessaires à l'estimation des incertitudes de mesure** des méthodes quantitatives dans un laboratoire accrédité

- **de sélectionner la méthode la plus appropriée** en fonction des données disponibles
- **de connaître les limites d'utilisation des référentiels disponibles** pour fixer les exigences de performance et leurs limites d'utilisation
- **d'exploiter les résultats obtenus** dans la pratique quotidienne et **d'assurer un suivi efficace dans le temps.**

PROGRAMME

- **Exigences d'accréditation et recommandations de bonne pratique**
 - Norme ISO 15189 et SH REF 02
 - Recommandations de bonne pratique (SH GTA 14, ISO/TS 20914 ...)
 - Terminologie et concepts de base (fidélité, justesse, exactitude)
- **Généralités**
 - Justesse
 - Fidélité
 - Exactitude
- **Principales méthodes disponibles – Avantages et inconvénients**
 - CIQ/EEQ ou CIQ/CIQ externalisés
 - LTUM (Long Term Uncertainty Measurement)
 - CIQ/Etalon fournisseur ou CIQ seul (ISO/TS 20914)
 - Comment sélectionner la méthode la plus appropriée en fonction des données disponibles (évaluation initiale et suivi régulier dans le temps)
- **Comment choisir des objectifs analytiques adaptés au besoin médical**
 - Approche « Clinique » (HAS, ESC, NCEP ...)
 - Approche "Variation biologique" (Ricos, EFLM)
 - Approche "Etat de l'art" (SFBC, GEHT, OCIL ...)
- **Revue régulière des estimations d'incertitude de mesure de chaque examen**
 - Quelle fréquence de ré-évaluation ?
 - Est-on vraiment obligé de recalculer les IM tous les ans ?
- **Focus particulier sur le guide ISO/TS 20914 : 2019 (recommandation internationale la plus récente)**
- **Applications pratique en biochimie et en sérologie infectieuse**

MOYENS PEDAGOGIQUES ET D'ÉVALUATION

- Diaporama avec alternance de théorie et d'exemples concrets
- **Nombreux exemples d'application pratique**
- Support de cours illustré transmis par informatique
- Questions-réponses avec le formateur
- Tours de table
- Pré et post-test : évaluation individuelle des acquis
- Remise d'une attestation de participation nominative