

FICHE PEDAGOGIQUE

Optimiser et simplifier la gestion des dossiers de vérification de méthodes Méthodes quantitatives et qualitatives – Portée A

Mise à jour des connaissances avec les dernières exigences (ISO 15189 v2022) et recommandations du COFRAC (SH GTA 04, SH FORM 43, SH INF 36)

Lundi 16 Septembre 2024

Lieu de formation :

A distance
Visioconférence TEAMS

Nombre de participants :

10

Intervenant :

Luc ESSEMILAIRE
Biologiste médical
Evaluateur Technique /
Responsable d'évaluation COFRAC
ISO 15189
Auditeur certifié 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
- Qualificiens ou Techniciens impliqués dans le suivi des méthodes quantitatives
- Auditeurs techniques

Cette formation est destinée aussi bien à un stagiaire qui souhaite acquérir une compétence dans la gestion des dossiers de vérification de méthodes, qu'à 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 le processus de vérification des méthodes est abordé lors de cette présentation.

PRE-REQUIS

- Connaissances générales sur la gestion des contrôles de qualité et des incertitudes de mesure
- Expérience pratique dans la réalisation des dossiers de vérification de méthode (si possible)

OBJECTIFS

- **Connaître les exigences d'accréditation en v2022** et savoir **établir un protocole adapté pour vérifier les performances d'une méthode sur site** (essais et données biblio)
- **Savoir réaliser une analyse de risques d'un examen** conforme aux exigences d'accréditation en v2022 et gérer sa mise à jour régulière dans le temps - « **Gestion dynamique des risques** »
- **Savoir réaliser les essais sur site nécessaires** et savoir définir des **exigences de performance adaptées à l'usage médical prévu**
- **Connaitre les possibilités de simplification d'un dossier de vérification de méthode** (notion d'étendue en fonction de l'étude d'impact préalable) : Déplacement ou changement d'automate, nouvelle référence de coffret réactif...

Cette formation doit vous permettre **d'acquérir une méthodologie efficace pour réaliser un dossier de vérification de méthodes dans certaines situations en cohérence avec le besoin médical et en conformité avec les exigences d'accréditation.**

Optimiser et simplifier la gestion des dossiers de vérification de méthodes Méthodes quantitatives et qualitatives – Portée A

**Mise à jour des connaissances avec les dernières exigences (ISO 15189 v2022)
et recommandations du COFRAC (SH GTA 04, SH FORM 43, SH INF 36)**

Lundi 16 Septembre 2024

PROGRAMME

- **Exigences d'accréditation ISO 15189 v2022 et principales recommandations (SH GTA 04, SH INF 36)**
- **Analyses de risques – Un élément majeur du DVM**
- **Evaluation des performances sur site : Rappel des recommandations et exemples d'application pratique**
- **Comment choisir des objectifs de performance analytique adaptés au besoin médical ?**
 - Approche "Clinique" (HAS, ESC, NCEP ...)
 - Approche "Variation biologique" (Ricos, EFLM)
 - Approche "Etat de l'art" (SFBC, GEHT, OCIL, ...)
- **Exemples de dossiers de vérification de méthodes simplifiés en cas de changement**
 - Comment réaliser l'étude d'impact du changement prévu et formaliser un protocole adapté ?
 - Notion de « paramètres sentinelles »
 - Exemples de protocoles adaptés : nouvel automate même fournisseur, déplacement d'automate, modification de trousse réactif...

MOYENS PEDAGOGIQUES ET D'EVALUATION

- Diaporama avec alternance de théorie et d'exemples concrets
- **Nombreux exemples d'application pratique et de situations d'écart en audit**
- 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