

FICHE PEDAGOGIQUE

Incertitudes de mesure - Estimation et application pratique

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

Jeudi 26 Mars 2026

Lieu de formation :

A distance - Synchron
Visioconférence TEAMS

Nombre de participants :

10

Intervenant :

Luc ESSEMILAIRE
Biologiste médical
Expérience de responsable
technique dans un laboratoire
accrédité 15189
Evaluateur 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) :

470 €

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

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, SH GTA 01)**
- **Connaître les différentes méthodes d'estimation** des incertitudes de mesure (avantages et inconvénients)
- **Savoir définir des exigences de performance analytique 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 biologie moléculaire et 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**
- **de sélectionner la méthode la plus appropriée** en fonction des examens et des données disponibles
- **de connaître les limites d'utilisation des référentiels disponibles** pour fixer les exigences de performance (ELFM ...)
- **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 v2022 et SH REF 02
 - Recommandations (ISO/TS 20914, SH GTA 01 ...)
- **Rappel de quelques généralités sur la performance des méthodes**
 - Justesse
 - Fidélité
 - Exactitude
- **Principales méthodes d'estimation disponibles – Avantages et inconvénients**
 - CIQ/EEQ ou CIQ/CIQ externalisés
 - LTUM (Long Term Uncertainty Measurement / LTCV et LTB)
 - CIQ/Etalon fournisseur ou CIQ seul - Guide ISO/TS 20914
- **Comment choisir des objectifs de performance adaptés au besoin médical**
 - Approche « Clinique » (HAS, ESC, NCEP, FAEEQ ...)
 - Approche "Variation biologique" (RICOS, EFLM)
 - Approche "Etat de l'art" (SFBC, GEHT, OCIL ...)
- **Focus sur la norme ISO/TS 20914 : 2019 (document de référence international)**
- **Revue régulière des estimations d'incertitude de mesure de chaque examen**
 - Quelle modalité de revue régulière des incertitudes de mesure
 - Est-on vraiment obligé de recalculer les IM tous les ans ?
- **Applications pratique pour différents examens** (Biochimie, Sérologie infectieuse, Biologie moléculaire ...)

MOYENS PEDAGOGIQUES ET D'EVALUATION

- 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