

## FICHE PEDAGOGIQUE

### DOSSIERS DE VERIFICATION DE METHODES

#### Portée A – Optimisation et simplification

**Mercredi 6 Mai 2026**

**Lieu de formation :**

A distance - Synchrone  
Visioconférence TEAMS

**Nombre de participants :**

10

**Intervenant :**

Luc ESSEMILAIRE  
- Biographe médical  
- Expérience de Responsable  
technique dans un LBM accrédité  
ISO 15189  
- 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) :**

470 €

**Formation DPC : NON**

Référence Action : -

**PUBLIC CONCERNE**

- Biologistes médicaux
- Responsables techniques
- Qualiticiens ou Techniciens impliqués dans la réalisation des dossiers de vérification de méthodes
- 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 la norme ISO 15189 v2022  
sur le processus de vérification de 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** (essais sur site et données biblio)
- **Savoir réaliser l'analyse de risques d'un examen** 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 au besoin médical**
- **Connaître les possibilités de simplification d'un dossier de vérification de méthode** (déplacement ou changement d'automate, nouvelle référence de coffret réactif ...) – Notion de **paramètre sentinelle**

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

## **DOSSIERS DE VERIFICATION DE METHODES**

### **Portée A – Optimisation et simplification**

**Mercredi 6 Mai 2026**

#### **PROGRAMME**

- **Exigences d'accréditation ISO 15189 v2022 et principales recommandations (SH GTA 04, SH INF 36)**
- **Analyses de risques – Un élément majeur du DVM – Norme NF EN ISO 22367**
- **Dossiers de vérification de méthodes : 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**

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