



## FORMATION : VALIDATION DES METHODES

### Public concerné

Biologistes médicaux, techniciens de laboratoire ou cadres de santé assurant les fonctions de responsable qualité ou référent

### Date

A définir

### Objectif

Comprendre les objectifs de la vérification de performances  
Savoir définir et préparer et mettre en œuvre une vérification de performances

### Durée

1 journée (7H)  
9H00 – 12H30 – 13H30 – 17H00

### Programme

#### Exigences réglementaires et normatives en terme de validation

##### ✓ Pré requis

- Les familles
- Les chapitres à maîtriser
- Les documents à lire
- Les méthodes
- Les procédures
- Les portées
- Les types de méthodes

#### Etape 1 : Constitution du dossier

- L'objectif
- Le domaine d'application
  - ✓ Mesurande, l'analyte, la portée,
  - ✓ Le marquage CE, le type d'échantillon
  - ✓ Les unités, le codage CNQ
- Documents de référence
- L'analyse / Maîtrise des risques
  - ✓ Les processus, la méthode des 5M
- Etude Bibliographique
  - ✓ Bibliographie, notices fournisseurs, documents internes au laboratoire
- La vérification sur site
  - ✓ Portée de type A et B
- Objectifs à atteindre par analyte
  - ✓ Variation biologique : Ricos et al
  - ✓ Etat de l'art : SFBC
  - ✓ Autres : données fournisseurs, EEQ ...

#### Etape 2 : L'expérimentation

- Répétabilité
- Fidélité intermédiaire
- Limite de détection, Limite de quantification
- Limite haute de linéarité
- Stabilité des réactifs
- Contamination
- Comparaison des méthodes
  - ✓ Droite de régression
  - ✓ Graphique des rapports
  - ✓ Graphique des différences
  - ✓ Graphique de Bland et Altman
- Justesse / Exactitude
- Intervalle de référence
- Incertitude de mesure
  - ✓ La méthode GUM
  - ✓ La méthode CIQ/EEQ du SH GTA 14
  - ✓ Méthode CIQ + étalon fournisseur

#### Etape 3 : Compilation / Conclusion

- Etude et analyse des résultats obtenus
- Conclusion par analyte
- Conclusion générale
- SH FORM 43 / SH FORM 44

### Evaluation

Validation des acquis sous forme de QCM

### Support et communication

Viskali met à la disposition des stagiaires l'ensemble de la présentation sur clé USB

### Profil de l'intervenant

La formation est réalisée par Annie Calamand, responsable technique VISKALI