

QUALITÉ : VALIDATION DES MÉTHODES

Ref : JTAQ01

Mardi 2 octobre 2018

1 jour / 7 heures : 400€ TTC

Public concerné

Cette journée de formation s'adresse aux biologistes, qualitiens et techniciens en charge de la qualité.

Pré-requis

Il n'est pas nécessaire de posséder des connaissances particulières pour suivre cette formation. Cependant, il est important que le participant ait une responsabilité dans la mise en oeuvre du système de management de la qualité au sein du laboratoire.

Objectifs

Comprendre et mettre en place les exigences de la norme NF EN ISO 15189 concernant :

- la validation des méthodes et l'évaluation des incertitudes de mesures ;
- la gestion des contrôles de qualité internes et des évaluations externes de la qualité.

Programme

- Présentation des exigences d'accréditation COFRAC
- Gestion des portées flexibles
- Exigences de la norme NF EN ISO 15189 et disposition à mettre en place au sein du laboratoire de biologie médicale pour la validation des méthodes et le calcul des incertitudes de mesures.

Application : exemples de dossiers de validation d'une méthode qualitative, semi-quantitative et quantitative.

- Contrôles de qualité interne de la norme NF EN ISO 15189
 - Exigences de la norme et dispositions à mettre en place
 - Exemples pratiques du laboratoire
- Evaluations externes de la qualité
 - Exigences de la norme et dispositions à mettre en place
 - Exemples pratiques du laboratoire
- Calculs d'incertitudes de mesure de la norme NF EN ISO 15189
 - Exigences et dispositions à mettre en place
 - Exemples pratiques du laboratoire

Intervenants

Nathalie Rochand, Directeur Assurance Qualité, Cerba
Dr Fabienne Floch, Biologiste médical, Cerba

Lieu

CERBA

Salle 129

ZI Les Béthunes - 7/11 rue de l'Equerre
95310 Saint-Ouen l'Aumône

Horaires

9h00	Petit-déjeuner d'accueil
9h30	Début des conférences
12h30	Déjeuner sur place
17h30	Fin des conférences

Moyens pédagogiques

- Remise d'un support de cours et de documentation
- Vidéoprojection commentée



Cette formation est agréée OGDPC

Évaluation

- Questionnaire d'évaluation des connaissances à remplir 1 semaine avant la formation
- Bilan des acquis : tests QCM à retourner 1 semaine après la formation

CONTACT Organisme de Formation :
Nathalie Louro - 01 34 40 97 46
nlouro@lab-cerba.com

