

# Gestion des processus analytiques - Approfondissement



Référence : AQ.ANA

GESTION ET ASSURANCE DE LA QUALITÉ



## Objectifs

À l'issue de ce module, les stagiaires seront capables de faire évoluer leurs méthodes analytiques en respectant les référentiels applicables et les exigences métiers. Ils sauront appliquer les outils leur permettant de simplifier et d'optimiser la gestion de leur contrôle qualité, l'utilisation de leur incertitude et les changements de méthode analytique.



## Programme

### Introduction

Définitions : portée d'accréditation, gestion de portée flexible, extension, rajout

Les principaux changements à gérer

### Rappels des exigences

Documents : norme NF EN ISO 15189, SH REF 08, SH REF 02, SH GTA 01, SH GTA 04...

### Les changements d'une méthode analytique : la gestion de portée d'accréditation

Définition

Cas pratiques

Comment simplifier les dossiers de vérification de méthode dans le cadre d'un changement d'automate, d'ajout de méthode....

Comment interpréter les résultats : les outils statistiques applicables

Les critères de performances à suivre et leur méthode de suivi (fidélité, comparabilité, incertitude)

### La robustesse d'une méthode analytique

Définition

Mise en évidence

La méthode 6 sigma et son utilisation : impact sur la gestion des contrôles qualité

Cas pratiques

### Les objectifs analytiques

De quoi s'agit-il ?

Les différentes méthodes applicables

Cas pratiques

### Conclusion

**DURÉE : 7 heures**

Distanciel : 1 jour

### SESSIONS PROPOSÉES

Dates	Lieu	Coût (Net de taxe)
Le 08/10/24	DISTANCIEL	435 €

## Public

Biologiste, Technicien-ne, Technicien-ne référent-e, Cadre, RAQ, Référent-e Qualité

## Prérequis

Connaissance des processus analytiques

## Pédagogie

Théorie 70 % - TP 30 %

## Modalités pédagogiques

Questionnaire préalable.

Remise de supports de cours.

Alternance de cours théoriques et pratiques (TP/TD/étude de cas/mises en situation).

Validation des acquis par test QCM/QROC.

Étude de satisfaction en fin de session.

## Modalités pratiques

Durée journalière habituelle de formation : 7h.

Heure de début 1<sup>er</sup> jour : 9h

Heure de fin dernier jour : 17h

## INTERVENANTS

Mme Florence MERIQUE

**ADAPTABLE SELON VOS BESOINS  
INTER OU INTRA**



**Bio Médical  
Formation**

Tél : 02 38 46 94 39

Mail : [contact@biomedicalformation.fr](mailto:contact@biomedicalformation.fr)

Organisme de formation N° 24 45 03852 45

« Ne vaut pas agrément de l'Etat »

SIRET 897 747 754 00017 - APE 8559A