

Validation des méthodes analytiques



Référence : AQ.VMA

GESTION ET ASSURANCE DE LA QUALITÉ



Objectifs

À l'issue de ce module, les stagiaires seront capables de réaliser les tests nécessaires et construire un dossier de vérification/validation de méthode conformément aux référentiels applicables et notamment le SH INF 36 et le SH GTA 04 applicable au moment de la formation.



Programme

Introduction

Définition

Contexte réglementaire et normatif

Suivi d'une méthode

Quels critères sont à évaluer

Méthodes et conclusions

Validation initiale : les critères de performance d'une méthode quantitative

Rappels des définitions

Méthodes d'évaluation

Application : calculs et interprétations sur les principaux critères de performance

Contenu d'un dossier de validation

Processus simple : exemple Biochimie, Hémostase...

Processus complexe : exemple hématocytologie

Les différentes formes de dossiers pour simplification

Validation initiale : les critères de performance d'une méthode qualitative

Rappels des définitions

Méthodes d'évaluation

Application : calculs et interprétations sur les principaux critères de performance

Procédure de vérification/validation de méthode

DURÉE : 14 heures

Distanciel : 2 jours consécutifs

SESSIONS PROPOSÉES

Dates

Du 19 au 20/06/25

Lieu

DISTANCIEL

Coût (Net de taxe)

700 €

Public

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

Prérequis

Exercice de la biologie

Pédagogie

Théorie 50 % - TD 50 %

Modalités pédagogiques

Questionnaire préalable.

Remise d'un support de cours.

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

Validation des acquis par test QCM.

Étude de satisfaction en fin de session.

Modalités pratiques

Durée journalière habituelle de formation : 7 h

Heure de début 1^{er} jour : 9h

Heure de fin dernier jour : 17h

INTERVENANTS

Mme Florence MERIQUE

**ADAPTABLE SELON VOS BESOINS
INTER OU INTRA
PRÉSENTIEL OU DISTANCIEL**



**Bio Médical
Formation**

Tél : 02 38 46 94 39

Mail : 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