

MISE EN ŒUVRE DE LA VALIDATION DE MÉTHODES / VÉRIFICATION DES PERFORMANCES ANALYTIQUES

Votre laboratoire a absolument besoin d'avoir confiance dans la validité des résultats analytiques qui sont rendus aux clients – c'est en ces termes que s'expriment d'ailleurs les évaluateurs techniques du COFRAC. Votre dossier de demande d'accréditation doit impérativement comporter vos dossiers de vérification des performances analytiques.

OBJECTIFS DE LA FORMATION

A l'issue de la journée de formation, les stagiaires seront capables de :

- Vérifier la performance de leurs analyses
- Rédiger le plan d'expérience et la procédure de vérification de performances analytiques
- Exploiter les données issues de la vérification de performance initiale ou continue
- Remplir le dossier de « validation de méthodes » exigé par le COFRAC pour une demande d'accréditation



Pour les structures détentrices de la solution logicielle CQ-RT d'[IS-O2] avec OPENCIL :

- Éditer le catalogue des analyses
- Paramétrer le logiciel CQ-RT
- Utiliser les fonctions du logiciel

PUBLIC

Biologistes, Techniciens, Référénts techniques, Responsables qualité.

NIVEAU REQUIS

Obligatoire : Avoir suivi une formation à la maîtrise des contrôles qualité.

Facultatif : Être équipé avec un logiciel d'exploitation des données de contrôles qualité.

MOYENS PEDAGOGIQUES

Formation in situ axée « Terrain »

Méthode pédagogique dites « Découverte », avec nombreux exercices pratiques. Remise d'un CD intégrant une documentation complète (contenant des exemples de supports d'enregistrements et de procédures).

PROGRAMME JOUR 1

Matin (9h00 – 12h30) :	Après-midi (14h00 – 17h30) :
<p>Introduction : contexte et théorie Présentation des documents références – Norme, SH REF 02, SH GTA 01 & SH GTA 04 – SH FORM 43 / 44</p> <p>Validation de méthode : Définition de la validation de méthodes selon le COFRAC - Quelles sont les attentes du COFRAC ? Vérification vs Validation !. <i>EXERCICE : Le Blason -JigSaw</i></p> <p>Etude de cas pratiques <i>EXERCICE : Vrai ou faux ?</i></p>	<p><u>La Stratégie pour la vérification de performances</u> Présentation des notions du SH REF 02, SH GTA 01 & SH GTA 04.</p> <p><u>Analyses de risques</u> Selon l'approche 5M. <i>EXERCICE : Etude de cas</i></p> <p><u>Limites de la méthode et des risques résiduels</u> Linéarité - Limite de détection et de quantification - Spécificité Robustesse - Analyse des discordances.</p>

Programmes Jours 2 et 3 sur la page suivante ->

MISE EN ŒUVRE DE LA VALIDATION DE MÉTHODES / VÉRIFICATION DES PERFORMANCES ANALYTIQUES

PROGRAMME JOUR 2

Matin (9h00 – 12h30) :	Après-midi (14h00 – 17h30) :
<p>PLAN D'EXPERIENCE au laboratoire SH GTA 04 Validation de méthodes – Le tableau pour les méthodes qualitatives et quantitatives - SH FORM 43 & 44 pour les plans d'expérience proposés par le COFRAC EXERCICE : Répétabilité & Reproductibilité</p> <p>CIQ, CIQ externalisé & EEQ : Comment choisir la bonne méthode ? Quels contrôles pour quelles analyses ? (OCIL) Qu'en pense le COFRAC ? EXERCICE : Travail en sous-groupes</p> <p>Étude de la Normalité d'une distribution : Test Shapiro-Wilk de conformité d'une distribution à la loi normal. Les autres tests pour étudier et comparer des données : test de Fisher, test de Cochran, la limite de suivi énoncée par le COFRAC</p> <p>Méthode existante vs Nouvelle méthode Comment faire pour valider des méthodes en production depuis des années ?</p>	<p>L'incertitude de mesure Quelles sont les composantes de l'incertitude ? Comment l'utiliser et comment communiquer cette donnée à vos correspondants ? Dans quels cas l'utiliser, comment exploiter les données ? EXERCICE : Etude de cas</p> <p>La Corrélation de méthodes la méthodologie : modalités de réalisation, fréquence ... ? Le choix des outils mathématiques ?</p>

PROGRAMME JOUR 3 - Pour les détenteurs de la solution logicielle CQ-RT d'[IS-O2]

Matin (9h00 – 12h30) :	Après-midi (14h00 – 17h30) :
<p>Introduction : recommandations de la SFBC</p> <p>Présentation CQ-RT et OPENCIL : Fonctionnalités Explication de l'ensemble des fonctionnalités du logiciel Relations avec la formation vue précédemment</p>	<p>Paramétrage Aide au paramétrage pour les analyses faisant partie de la portée d'accréditation initiale demandée au COFRAC par le LBM</p>

Durée	Responsable pédagogique
<p>2 jours (14h) minimum 3 jours (21h) pour les détenteurs de l'outil logiciel CQ-RT d'[IS-O2].</p>	<p>Catherine ESTEVENON</p>

notre Outil CQ-RT
et son module OPENCIL



Outil de comparaison inter laboratoires
Catalogue analyses – Validation de méthodes