

Optimiser et simplifier la gestion des incertitudes de mesure

Méthodes et application pratique

Mise à jour des connaissances avec les dernières recommandations

Guide technique ISO TS 20914 : 2019

PUBLIC

Cette formation est destinée aussi bien à un stagiaire qui souhaite acquérir une compétence dans la gestion des incertitudes de mesure qu'à un responsable technique qui souhaite conforter ses acquis et mettre à jour ses connaissances.

- Biologistes médicaux
- Responsables techniques
- Qualitiens ou techniciens impliqués dans l'estimation et le suivi des incertitudes de mesure
- Auditeurs techniques

Les modifications à prévoir dans le SMQ pour être conforme aux exigences de la nouvelle version de norme ISO 15189 v2022 seront abordées lors de cette présentation.

Nous vous conseillons de compléter cette formation avec la formation spécifique "Gestion des contrôles de qualité (CIQ, EEQ)".

PRE-REQUIS

- Connaissances générales sur la gestion des contrôles de qualité (CIQ, EEQ) et des incertitudes de mesure
- Expérience pratique dans la gestion des incertitudes de mesure (si possible).

OBJECTIFS

1. **Connaître les exigences d'accréditation et les dernières recommandations de bonne pratique (ISO/TS 20914)**
2. **Connaître et savoir appliquer les différentes méthodes d'évaluation** des incertitudes de mesure **en fonction des données disponibles** (avantages et inconvénients)
3. **Savoir exploiter les résultats obtenus** (indicateur de performance et mise en application pratique pour la validation des résultats notamment en sérologie infectieuse)

Cette formation doit vous permettre :

- **D'acquérir ou de renforcer les connaissances de base nécessaires à l'estimation des incertitudes de mesure** des méthodes quantitatives dans un laboratoire accrédité
- De **sélectionner la méthode la plus appropriée** en fonction des données disponibles
- De **connaître les différents référentiels disponibles** pour fixer les exigences de performance **et leurs limites d'utilisation**
- **D'exploiter les résultats obtenus** dans la pratique quotidienne et **d'assurer un suivi efficace dans le temps**

PROGRAMME

1. Exigences d'accréditation et recommandations – Terminologie et concepts de base

- 1.1 Norme ISO 15189 et SH REF 02
- 1.2 Recommandations de bonne pratique (SH GTA 14, ISO/TS 20914 : 2019...)
- 1.3 Terminologie et concepts de base (fidélité, justesse, exactitude)

2. Principales méthodes disponibles – Avantages et inconvénients

- 2.1 CIQ/EEQ ou CIQ/CIQ externalisés
- 2.2 LTUM (Long Term Uncertainty Measurement)
- 2.3 CIQ/Etalon fournisseur ou CIQ seul (ISO/TS 20914)
- 2.4 Comment sélectionner la méthode la plus appropriée en fonction des données disponibles (évaluation initiale et suivi régulier dans le temps)

3. Comment choisir des objectifs analytiques adaptés – Limites d'utilisation de chaque référentiel

- 3.1 Approche "Clinique" (HAS, ESC, NCEP...)
- 3.2 3.2 Approche "Variation biologique" (Ricos, EFLM)
- 3.3 Approche "Etat de l'art" (SFBC, GEHT, OCIL...)

4 Revue régulière des estimations d'incertitude de mesure de chaque analyse

- 4.1 Quelle fréquence de ré-évaluation ?
- 4.2 Est-on vraiment obligé de recalculer les IM tous les ans ?

5 Focus particulier sur le guide ISO/TS 20914:2019 (recommandation internationale la plus récente)

6 Exemples d'applications pratiques en sérologie infectieuse

MOYENS PEDAGOGIQUES

Diaporama avec alternance de théorie et d'exemples concrets

Nombreux exemples d'application pratique et de situations d'écarts en audit

Remise d'un support de cours papier illustré

Questions-réponses avec le formateur

INTERVENANT

Luc ESSEMILAIRE

- Biologiste médical – Consultant
- Evalueur technique - Responsable d'évaluation COFRAC ISO 15189
- Auditeur ICA 15189 (AFNOR)

DUREE

1 jour de 9h à 17h