CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Validation des méthodes biologiques : garantissez la fiabilité et la performance de vos analyses

Lien : https://cpfi-formation.com/formation/validation-des-methodes-biologiques-garantissez-la-fiabilite-et-la-performance-de-vos-analyses

DURÉE
5 jours (35h)

RÉFÉRENCE
CSM59

CATÉGORIE
Système Qualité et Normes Qualité

CPFI Formation

OBJECTIFS DE LA FORMATION

À l'issue de cette formation, vous serez capable de :

- Comprendre les principes de validation d’une méthode biologique
- Maîtriser les critères de performance analytique
- Savoir mettre en place un contrôle qualité fiable
- Interpréter les résultats de contrôle interne et externe
- Identifier et corriger les non-conformités
- Garantir la fiabilité des analyses biologiques
- Appliquer les normes ISO en laboratoire
- Améliorer la qualité globale du système analytique

POUR QUI ?

- Biologistes médicaux
- Techniciens de laboratoire
- Ingénieurs qualité en laboratoire
- Responsables qualité (ISO 15189)
- Médecins biologistes
- Auditeurs qualité en santé
- Toute personne impliquée dans l’analyse biologique et la qualité

CPFI Formation

CPFI
Cabinet Professionnel de Formation Industrielle



Programme détaillé

1 / Introduction à la validation des méthodes analytiques

- Définition de la validation en biologie médicale
- Importance dans la fiabilité des résultats
- Cadre réglementaire et normatif

2 / Principes de base du contrôle de qualité

- Contrôle qualité interne et externe
- Notion d’assurance qualité
- Objectifs du contrôle en routine

3 / Paramètres de validation d’une méthode

- Exactitude et justesse
- Précision (répétabilité et reproductibilité)
- Sensibilité et spécificité

4 / Limites de détection et de quantification

- LOD (Limit of Detection)
- LOQ (Limit of Quantification)
- Impact sur l’interprétation des résultats

CPFI Formation

5 / Linéarité et domaine de mesure

- Définition de la linéarité
- Vérification de la plage de mesure
- Validation des courbes d’étalonnage

6 / Robustesse et stabilité de la méthode

- Résistance aux variations expérimentales
- Conditions de conservation des échantillons
- Influence des paramètres pré-analytiques

7 / Contrôle qualité interne en laboratoire

- Utilisation des contrôles commerciaux
- Cartes de Levey-Jennings
- Détection des dérives analytiques

8 / Contrôle qualité externe (EEQ)

- Évaluations inter-laboratoires
- Comparaison des performances
- Certification et accréditation

9 / Gestion des non-conformités

- Identification des erreurs analytiques
- Actions correctives et préventives (CAPA)
- Traçabilité des incidents

10 / Bonnes pratiques et accréditation

- Norme ISO 15189
- Documentation et procédures qualité

CPTI Formation

- Amélioration continue des méthodes

Approche pédagogique

- Support Ecrit et Projection
- Exposés Interactifs, Podcasts et Vidéos
- Brainstorming et Jeux de Rôle
- Mises en Situation pour faciliter l'assimilation
- Cas Pratiques et Labs inclus pour leur impact opérationnel
- Test de Validation des Acquis des Connaissances

Prochaines dates programmées

16 au 20 Nov. 2026	Présentiel - Casablanca
01 au 05 Fév. 2027	Présentiel - Casablanca
29 Mars au 02 Avr. 2027	Présentiel - Casablanca
24 au 28 Mai 2027	Présentiel - Casablanca
19 au 23 Juil. 2027	Présentiel - Casablanca

Autres dates possibles sur demande. Contactez-nous pour organiser une session intra-entreprise.

CPFI Formation

Réservation & Renseignements

Téléphone : +212 522 247 210
Email : contact@cpfi-formation.com
Web : https//www.cpfi-formation.com

CPFI Formation — Tous droits réservés