

## **LABAC Formations : Incertitude de mesure**

**Mercredi 19 Mars 2025**

---

*Hôtel Novotel Gare de Lyon*

*2 rue Hector Malot, 75012 PARIS*

---

### **Optimiser et simplifier la gestion des incertitudes de mesure Méthodes d'estimation et application pratique Mise à jour des connaissances avec les dernières exigences (ISO 15189 v2022) et recommandations (Guide technique ISO/TS 20914)**

#### **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 technicien ou 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

*L'impact de la nouvelle version de norme ISO 15189 v2022 sur la gestion des incertitudes de mesure est abordé lors de cette présentation avec de nombreux exemples d'application.*

#### **PRE-REQUIS**

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

#### **OBJECTIFS**

- 1. Connaître les exigences d'accréditation en v2022 et les 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 définir des exigences de performance analytique adaptées au besoin médical**
- 4. Savoir exploiter les résultats obtenus** (indicateur de performance analytique et mise en application pratique pour la validation des résultats notamment en biologie moléculaire et en sérologie infectieuse)

Cette formation doit vous permettre :

- **D'améliorer la compréhension des nouvelles exigences d'accréditation en v2022**

- **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 examens et des données disponibles
- De **connaître les limites d'utilisation des différents référentiels disponibles** pour fixer les exigences de performance (EFLM, SFBC, GFHT...)
- **D'exploiter les résultats obtenus** dans la pratique quotidienne et **d'assurer un suivi efficace dans le temps**

Nous vous conseillons de compléter cette formation avec la formation spécifique sur la "Gestion des contrôles de qualité".

## **PROGRAMME**

### **1. Exigences d'accréditation et recommandations de bonne pratique**

- 1.1 Norme ISO 15189 v2022 et SH REF 02
- 1.2 Recommandations (ISO/TS 20914, SH GTA 14, SH GTA 01...)

### **2 Rappel de quelques généralités sur la performance des méthodes**

- 2.1 Justesse
- 2.2 Fidélité
- 2.3 Exactitude

### **3 Principales méthodes d'estimation disponibles – Avantages et inconvénients**

- 3.1 CIQ/EEQ ou CIQ/CIQ externalisés
- 3.2 LTUM (Long Term Uncertainty Measurement / LTCV et LTB)
- 3.3 CIQ/Etalon fournisseur et CIQ seul – Guide ISO/TS 20914

### **4 Comment définir des objectifs de performances adaptés au besoin médical**

- 4.1 Approche clinique (HAS, ESC, NCEP, FAEEQ...)
- 4.2 Approche « Variation biologique » (RICOS, EFLM)
- 4.3 Approche « Etat de l'art » (SFBC, GEHT, OCIL...)

### **5 Focus sur le guide ISO/TS 20914 : 2019 (document de référence international)**

### **6 Revue régulière des estimations d'incertitude de mesure de chaque examen**

- 6.1 Quelle modalité de revue régulière des incertitudes de mesure
- 6.2 Est-on obligé de recalculer les IM tous les ans ?

### **7 Application pratique pour différents examens (Biochimie, Sérologie infectieuse, Biologie moléculaire...)**

## **MOYENS PEDAGOGIQUES**

Diaporama avec alternance de théorie et d'exemples concrets

### **Nombreux exemples d'application pratique**

Remise d'un support de cours papier illustré

Questions-réponses avec le formateur

## **INTERVENANT**

Luc ESSEMILAIRE

- Biologiste médical
- Expérience de Responsable technique dans un laboratoire accrédité ISO 15189
- Evalueur technique - Responsable d'évaluation COFRAC ISO 15189
- Auditeur ICA 15189 (AFNOR)

## **DUREE**

1 jour de 9h à 17h