



ACADEMIE DES SCIENCES



# VÉRIFICATION ET VALIDATION DES MÉTHODES D'ANALYSES MÉDICALES GESTION DES CONTRÔLES QUALITÉ

Illustration par des cas pratiques

**Pr Naziha Kaabachi – Expert technique  
et évaluateur TUNAC 15189**



**14 ET 15  
NOVEMBRE, 2024**



**HÔTEL EL MOURADI PALM MARINA  
KANTAOUI - SOUSSE**

**INSCRIPTION**



+216 73 364 764  
+216 98 403 645



[academiedessciences.pro1@gmail.com](mailto:academiedessciences.pro1@gmail.com)



[www.academiedessciences.com](http://www.academiedessciences.com)



# PROGRAMME

## 1<sup>re</sup> journée

08:30 - 9:00	• Accueil des participants
09:00 - 09:45	• Exigences normatives sur la gestion des Contrôles Qualité selon ISO 15189 :2022
09:45 - 10:45	• Contrôle Interne Qualité
10:45 - 11:00	• Pause-café
11:00 - 12:15	• CQI externalisé
12:15- 14:00	• Déjeuner
14:00 - 15:00	• Évaluation Externe Qualité
15:00 - 16:00	• Erreur totale & Six sigma

## 2<sup>ème</sup> journée

08:30 - 9:00	• Exigences normatives sur la vérification et validation des méthodes ISO 15189 :2022
09:00 - 09:45	• Etapes de vérification /validation des méthodes
09:45 - 10:45	• Mise en œuvre des protocoles de vérification de méthodes
10:45 - 11:00	• Pause-café
11:00 - 12:15	• Détermination de l'incertitude de mesure
12:15- 14:00	• Déjeuner
14:00 - 14:45	• Comparabilité des résultats d'examen(s) si utilisation d'automates de backup ou en miroir
14:45 - 15:30	• Intervalles de référence biologiques et limites de décision clinique
15:30 - 16:15	• Présentation et renseignement du formulaire du TUNAC : "Validation d'une méthode de biologie médicale-Annexe 01 F.BM.20 - rév01 "
16:15 - 17:00	• Recommandations • Remises des attestations et clôture du séminaire