

Gestion des contrôles qualité au Laboratoire



Référence : AQ.CQ

GESTION ET ASSURANCE DE LA QUALITÉ



Objectifs

À l'issue de ce module, les stagiaires seront capables :

- de gérer les CIQ de manière quotidienne conformément à la norme ISO 15189 version 2022,
- de mettre en place un nouveau lot de contrôle,
- de définir une stratégie des CIQ,
- d'organiser la gestion des EEQ,
- de faire le suivi des performances des méthodes analytiques.



Programme

Introduction

Définitions

Les différents types de Contrôle Qualité :
domaines d'application et obligations
réglementaires

Les performances d'une méthode analytique

Définitions : justesse, fidélité et exactitude

Définition des limites de la carte de contrôle

Mise en place de la cible

Mise en place des limites :

- avec la variation de l'automate et/ou du groupe
de pairs

- en fonction des besoins médicaux : les
objectifs analytiques

Approche de la méthode SIGMA

Stratégie du CIQ

Mise en place d'un lot de contrôle

Niveaux de contrôle

Fréquence de passage

CIQ et maintenance

Interprétation et validation des résultats

Cas des CIQ non conformes : analyse d'impact

Les exceptions

Le suivi de performance des méthodes
analytiques : rôle du contrôle qualité

Fidélité intermédiaire

Incertitudes de mesure

Comparabilité des résultats à partir des résultats
de CIQ

Le contrôle qualité externe

Définition

Les contraintes d'organisation

Transmission et exploitation des résultats

Les paramètres de suivi : définition et
interprétation

Conclusion

DURÉE : 14 heures

Distanciel : 2 jours consécutifs

SESSIONS PROPOSÉES

Dates

Du 25 au 26/11/27

Lieu

DISTANCIEL

Coût (Net de taxe)

750 €

Public

Biologiste, Technicien-ne, Technicien-ne
référent-e, Cadre, RAQ, Référent-e Qualité

Prérequis

Avoir une pratique des contrôles qualité

Pédagogie

Théorie 60% - TP 40%

Modalités pédagogiques

Questionnaire préalable.

Remise d'un support de cours.

Alternance de cours théoriques et pratiques
(TP/TD/étude de cas/mises en situation).

Validation des acquis par test QCM/QROC.

Étude de satisfaction en fin de session.

Modalités pratiques

Durée journalière habituelle de formation : 7 h

Heure de début 1^{er} jour: 9h

Heure de fin dernier jour : 17h

INTERVENANTS

Mme Florence MERIQUE

**ADAPTABLE SELON VOS BESOINS
INTER OU INTRA
PRÉSENTIEL OU DISTANCIEL**



**Bio Médical
Formation**

Tél : 02 38 46 94 39

Mail : contact@biomedicalformation.fr

Organisme de formation N° 24 45 03852 45

« Ne vaut pas agrément de l'Etat »

SIRET 897 747 754 00017 - APE 8559A