

FORMATION : Validation en continue des méthodes CIQ EEQ IM (Incertitude de Mesure)

Pré Requis

Être salarié d'un laboratoire

Public concerné

Biologistes médicaux, techniciens ou Cadres de santé

Date / Période

Du ___/___/___ au ___/___/___

Objectif

Appréhender le concept de gestion des CIQ EEQ et IM
 Comprendre et répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 et des recommandations SH GTA 06 COFRAC

Durée

1 jour - 9H00 – 12H00 – 13H00 – 17H00

Programme

OBJECTIFS

Règles de gestion et responsabilités en ce qui concerne les Contrôles Internes de Qualité (CIQ)
 Savoir construire, gérer les cartes de contrôle (CIQ)
 Savoir réagir en cas de point en dehors des limites de contrôle
 Gestion responsabilités en ce qui concerne l'évaluation externe de la Qualité (EEQ)
 Savoir exploiter les résultats des Evaluations Externes de la Qualité

INTRODUCTION

Définitions
 Exigences normatives
 Gestion des Contrôles Internes de la Qualité (CQI) selon le SH GTA 06
 Les chapitres à maîtriser
 Les documents à lire

GESTION DES CIQ

CONTROLE DE QUALITE DES ANALYSES

QUANTITATIVES

OBJECTIFS DES CONTRÔLES INTERNES DE QUALITE

Contrôle de l'étalonnage
 Suivi du processus analytique

STRATEGIES DE CHOIX ET FREQUENCE DES CIQ

FIXATION DES VALEURS ET INTERVALLES DE

TOLERANCE

Période probatoire
 Carte de contrôle établie avec les valeurs et intervalles de tolérance fixés par le laboratoire
 Valeurs cibles et reciblage

EXPLOITATION DES CIQ

Suivi quotidien du CQI après la période probatoire
 Évaluation immédiate
 Evaluation des résultats à l'aide les règles de Westgard

- ✓ Règles d'alarme ou d'avertissement
- ✓ Evaluation des résultats en cas de rejet
- ✓ Logigramme décisionnel

Etude d'impact

Support et communication

Mise à disposition du support de formation

Profil de l'intervenant

La formation est réalisée par un consultant de la société VISKALI ACC

CONTRÔLE DE QUALITE D'UNE METHODE QUALITATIVE

Objectif-type de contrôle
 Analyse de risques
 Exemples de cas
 Critères de validation
 Conduites à tenir en cas de CIQ non-conformes
 Exploitation des CIQ

COMPARABILITE DES RESULTATS

EXEMPLE A PARTIR DE CAS REELS DU LBM

GESTION DES EEQ

Programmes d'évaluation externe de la qualité
 Critères de choix
 Analyse et suivi des résultats des EEQ
 Non-conformité
 Action corrective

INCERTITUDE DE MESURE

Méthodes de calcul (SH GTA 14)
 Méthode CQI / EEQ
 Méthode CQI/CQI externalisés
 Impacts sur les résultats d'analyse

EXEMPLES A PARTIR DE CAS REELS DU LBM

Evaluation

Validation des acquis sous forme de QCM

Certification au décret



Datadock

