

FICHE PEDAGOGIQUE

Optimiser et simplifier la gestion des contrôles de qualité (CQI, EEQ) - méthodes quantitatives -

Mise à jour des connaissances avec les dernières recommandations
LABAC / SFBC / FAEEQ / Guide ISO TS 20914

Lundi 30 Septembre 2024

Lieu de formation :

A distance
Visioconférence TEAMS

Nombre de participants :

10

Intervenant :

Luc ESSEMILAIRE
Biologiste médical
Expérience de Responsable
technique dans un laboratoire
accrédité ISO 15189
Evalueur Technique –
Responsable d'évaluation COFRAC
ISO 15189
Auditeur certifié ICA 15189
(AFNOR)

Durée de la Formation :

1 jour de 9h00 à 17h00
(7 heures)

Prix net (hors repas) :

460 €

Formation DPC : NON

Référence Action : -

PUBLIC CONCERNE

- Biologistes médicaux
- Responsables techniques
- Qualiticiens ou Techniciens impliqués dans le suivi des méthodes quantitatives
- Auditeurs techniques

Cette formation est destinée aussi bien à un stagiaire qui souhaite acquérir une compétence dans la gestion des contrôles de qualité, qu'à un technicien ou un responsable technique qui souhaite conforter ses acquis et mettre à jour ses connaissances.

Cette formation n'aborde pas la gestion des contrôles de qualité des méthodes qualitatives (Microbiologie, Immuno-Hématologie...) et n'aborde pas la gestion des incertitudes de mesure (autre formation disponible)

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

PRE-REQUIS

- Connaissance générale dans la gestion des contrôles de qualité (CIQ, EEQ)
- Expérience pratique de la gestion des CIQ et EEQ dans un laboratoire de biologie médicale

OBJECTIFS

- **Connaître les exigences d'accréditation en v2022 et les dernières recommandations de bonne pratique**
- **Etablir une stratégie de gestion des CIQ et EEQ simple et efficace en cohérence avec le besoin médical** : Essai d'acceptation nouveau lot de CIQ, cible et limites acceptables de la carte de contrôle, règles de validation (Westgard...), lecture des cartes de Levey-Jennings, effet matrice et reciblage, gestion des résultats non conformes et étude d'impact, analyses de tendance...
- Réaliser des **analyses de tendance** pour détecter les anomalies en amont et agir préventivement (suivi de la fidélité et de la justesse...)
- Utiliser les données de CIQ et EEQ pour établir la **comparabilité multi-automates et multi-sites**
- **Initiation à la méthode SIGMA**

Cette formation doit vous permettre :

- de concevoir et de mettre en œuvre une **stratégie de gestion des contrôles de qualité, adaptée à votre contexte et au besoin médical, permettant**

d'assurer la maîtrise nécessaire et suffisante à un coût **raisonnable**, une **détection rapide et efficace des anomalies sans alertes inutiles**.

- de connaître différents moyens permettant de **prévoir une stratégie de gestion des CIQ et EEQ en cohérence avec le service médical rendu et en conformité avec les exigences d'accréditation**.

PROGRAMME

1- Généralités

- Justesse
- Fidélité
- Exactitude

2- Critères de choix des CIQ et EEQ

3- Essai d'acceptation nouveau lot et/ou livraison de CIQ : Période probatoire et autres modalités possibles

4- Stratégie de gestion des CIQ

- Carte de contrôle : cible et limites acceptables
- Niveaux, fréquence de passage et règles de validation
- CIQ et maintenances préventives – Utilisation possible de paramètres sentinelles
- Modalités alternatives en cas de CIQ inadapté : Exemple de la moyenne mobile patient
- Défaut de commutabilité (effet matrice) et reciblage
- Gestion des résultats de CIQ non conformes et étude d'impact sur la série

5- Analyses de tendance – Suivi régulier de la fidélité et de la justesse

6- Comment choisir des objectifs de performance analytique adaptés au besoin médical (Conférence de Milan)

- Approche "Clinique" (HAS, ESC, NCEP, FAEEQ...)
- Approche "Variation biologique" (RICOS, EFLM)
- Approche "Etat de l'art" (SFBC, GEHT, OCIL...)

7- Gestion des EEQ : Traitement des échantillons, revue des résultats, gestion des NC, analyses de tendance

8- Quelques mots sur la méthode SIGMA : Evaluer la robustesse d'une méthode pour adapter la stratégie de gestion des CIQ

MOYENS PEDAGOGIQUES ET D'ÉVALUATION

- Diaporama avec alternance de théorie et d'exemples concrets
- **Nombreux exemples d'application pratique et de situations d'écarts en audit**
- Support de cours illustré transmis par informatique
- Questions-réponses avec le formateur
- Tours de table
- Pré et post-test : évaluation individuelle des acquis
- Remise d'une attestation de participation nominative