

## FICHE PEDAGOGIQUE

# Gestion des contrôles de qualité (CQI, EEQ) - méthodes quantitatives – Optimisation et simplification

Lundi 17 Novembre 2025

### 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  
Auditeur 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) :

470 €

**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.*

*Nous vous conseillons de compléter cette formation avec la formation spécifique « Gestion des incertitudes de mesure ».*

### 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, fréquence de passage et règles de validation (Westgard...), exploitation des cartes de Levey-Jennings, effet matrice et reciblage, gestion des résultats non conformes et étude d'impact, comparabilité inter-automates ...
- Réaliser des **analyses de tendance** pour détecter les anomalies en amont et **agir préventivement en cas de dérive** (suivi de la fidélité et de la justesse...)
- Savoir définir des **exigences de performance des méthodes adaptées au besoin médical**
- **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 **définir 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 recblage
- Gestion des résultats de CIQ non conformes et étude d'impact sur la série
- Comparabilité inter-automates – Concept de la carte de CIQ commune

### **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**

- 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 et étude d'impact**

### **8- Quelques mots sur la méthode SIGMA : Evaluer la robustesse d'une méthode pour adapter les règles de validation des résultats de CIQ**

## **MOYENS PEDAGOGIQUES ET D'EVALUATION**

- 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