



JM-AM-024-FP

Le contrôle qualité au laboratoire du cabinet

Comprendre ce que vérifient CQI et CQE, et agir dans le rôle d'assistante médicale CFC.

Repère 2e année — socle du domaine laboratoire | Usage Cours, CIE et révision PQ | Version 1.0 | Ressource mère JM-AM-019-09

AM CFC est le titre professionnel officiel | AMED est la collection pédagogique JurisMedX

FICHE SOCLE

Objectifs d'apprentissage

- Distinguer contrôle de qualité interne, contrôle de qualité externe, calibration, maintenance et échantillon patient.
- Expliquer comment un contrôle protège la fiabilité d'un résultat sans garantir à lui seul tout le processus.
- Situer le rôle de l'AM : exécuter, reconnaître, sécuriser, documenter, alerter et corriger selon la procédure.
- Relier le contrôle qualité aux compétences 3.1, 3.3 et 3.4 du plan de formation AM CFC.

COMPRENDRE

Pourquoi contrôler avant de faire confiance

Un appareil peut afficher un nombre avec plusieurs décimales et pourtant produire un résultat non maîtrisé. Le contrôle qualité vérifie, avec un matériau connu et selon une procédure définie, que le système analytique reste suffisamment stable pour que les résultats patients puissent être traités. Il surveille l'ensemble méthode–appareil–réactif–calibration–opérateur dans les conditions du cabinet.

Le réflexe central Un contrôle non résolu suspend la libération des résultats concernés. On ne supprime pas le point et on ne répète pas jusqu'à obtenir une valeur rassurante.

VOCABULAIRE

Cinq objets qui ne jouent pas le même rôle

Objet	Fonction	Question utile
Calibrateur	Établit ou ajuste la relation entre le signal mesuré et la valeur attribuée.	Le système a-t-il été calibré comme prévu ?
Matériau de CQI	Vérifie ensuite, de manière répétée, que le processus reste maîtrisé.	Le résultat se situe-t-il dans les limites et la configuration attendues ?
Échantillon patient	Produit une information clinique individuelle après validation du processus.	Le résultat est-il techniquement valide et plausible ?
Maintenance	Préserve ou rétablit le fonctionnement de l'équipement.	L'action était-elle prévue, tracée et suivie d'un contrôle ?
CQE	Compare périodiquement le laboratoire à un groupe ou à une valeur assignée externe.	La méthode reste-t-elle comparable au-delà du cabinet ?

Un calibrateur du test ne devient pas le contrôle de ce même processus. CQI et CQE sont complémentaires; aucun des deux ne remplace l'autre.

**COMPARER****CQI et CQE : deux angles complémentaires**

Dimension	CQI	CQE
Rythme	Régulier, intégré au fonctionnement du laboratoire selon la directive, le dispositif et la SOP.	Périodique, organisé par un centre de contrôle reconnu.
But principal	Repérer rapidement une perte de maîtrise ou une évolution du processus.	Apprécier la justesse/comparabilité par rapport à une valeur assignée ou à des pairs.
Matériau	Niveau(x) adapté(s) au domaine utile; lot et cible identifiables.	Échantillon externe à traiter comme prévu, sans traitement privilégié.
Action	Observer, appliquer les règles locales, bloquer si nécessaire, investiguer et tracer.	Étudier le rapport, rechercher la cause, documenter les mesures d'amélioration.
Limite	Ne détecte pas toutes les erreurs pré- ou postanalytiques ni tous les effets de matrice.	Photographie périodique; ne remplace pas la surveillance quotidienne.

PROCESSUS**Le cycle professionnel en sept verbes**

1. PRÉPARER le bon matériau, le bon niveau, le bon lot et les bonnes conditions.
2. MESURER comme le prévoit la procédure, avec l'appareil et les réactifs identifiés.
3. REPORTER sans omission la valeur, l'heure, l'unité et l'opérateur.
4. OBSERVER le point et la trajectoire par rapport à la cible et aux limites prévues.
5. DÉCIDER selon la règle validée : acceptable, avertissement à examiner ou situation hors contrôle.
6. AGIR sans improviser : vérifier, corriger, alerter et refaire seulement comme prévu.
7. TRACER le constat, l'action, le résultat de reprise et l'autorisation de libération.

ANCRAGE OFFICIEL**Ce que le plan de formation attend**

Compétence	Attendu traduit en activité
3.1.1	Éviter les erreurs, appliquer les bases statistiques et reconnaître les sources d'erreur.
3.3.2	Effectuer CQI et CQE, décrire leur déroulement et remplir les feuilles de CQI.
3.4.1	Vérifier la plausibilité avant transmission au médecin.
3.4.2	Contrôler les données, évaluer les erreurs, rechercher les causes possibles et signaler.

Frontière de rôle L'AM applique une procédure et signale. Elle ne redéfinit ni la cible, ni la fréquence, ni les limites; elle ne pose pas un diagnostic clinique et ne décide pas seule d'une dérogation.

Ressources associées

JM-AM-019-09 Statistiques de base | JM-AM-024-CALC Calculs | JM-AM-024-ACT Conduite à tenir



Sources et repères

Références vérifiées au 16 octobre 2026. Pour l'activité réelle, la directive QUALAB en vigueur, la notice fabricant et la procédure validée du cabinet priment sur les exemples pédagogiques.

- [1] MPA Suisse et FMH — Plan de formation AM CFC, état au 1er décembre 2025 [Lien officiel](#)
- [2] MPA Suisse et FMH — Plan d'études national AM CFC, version 1.1, janvier 2026 [Lien officiel](#)
- [3] QUALAB — Directive pour le contrôle de qualité interne, version 33.0 du 1er octobre 2026 [Lien officiel](#)
- [4] QUALAB — Contrôle de qualité externe obligatoire 2026 [Lien officiel](#)
- [5] ISO 15189:2022 — Laboratoires médicaux : qualité et compétence, y compris examens délocalisés [Lien officiel](#)
- [6] CSCQ — Contrôle de qualité interne, partie I : généralités [Lien officiel](#)

Portée de la ressource

Cette fiche soutient le raisonnement professionnel. Elle ne fixe aucune limite universelle, fréquence de contrôle ou autorisation de reprise : ces décisions appartiennent au système qualité, à la notice fabricant et à la procédure validée du cabinet.