



Ce document a été mis en ligne par l'organisme [FormaV®](#)

Toute reproduction, représentation ou diffusion, même partielle, sans autorisation préalable, est strictement interdite.

Pour en savoir plus sur nos formations disponibles, veuillez visiter :

www.formav.co/explorer

Corrigé du sujet d'examen - E6 - Relations et communication professionnelles - BTS BIOQUALITE (Bioqualité) - Session 2019

1. Rappel du contexte du sujet

Ce sujet d'examen fait partie de l'épreuve U62 - Étude de cas du BTS Bioqualité, session 2019. Il aborde les enjeux de la qualité dans les laboratoires de biologie médicale, en se concentrant sur le système de management de la qualité, la prise en charge des délais de réponse et la métrologie des appareils.

2. Correction question par question

1.1 Accréditation des LBM

1.1.1 Signification des symboles NF, EN, ISO

Les symboles signifient :

- **NF** : Norme Française, élaborée par l'AFNOR, elle garantit que le produit ou service respecte des exigences spécifiques.
- **EN** : Norme Européenne, élaborée par le CEN, elle s'applique dans tous les pays de l'Union Européenne.
- **ISO** : Organisation Internationale de Normalisation, elle établit des normes internationales applicables dans de nombreux domaines.

1.1.2 Définition de l'accréditation

L'accréditation est une reconnaissance officielle de la compétence d'un laboratoire à réaliser des analyses selon des normes spécifiques. En France, l'organisme en charge de l'accréditation est le COFRAC (Comité Français d'Accréditation).

1.1.3 Accréditation obligatoire ou volontaire

L'accréditation des LBM est obligatoire depuis le 1er novembre 2020 pour 100 % des examens réalisés, conformément à l'ordonnance n° 2010-49. Cela garantit la qualité et la fiabilité des résultats fournis.

1.1.4 Conditions d'exercice d'un laboratoire

Un laboratoire peut exercer son activité s'il est accrédité pour au moins 50 % des examens qu'il réalise, et s'il respecte les réglementations en vigueur, notamment celles relatives à la bonne exécution des analyses.

1.2 Cartographie des processus

1.2.1 Définition d'un processus

Un processus est un ensemble d'activités interconnectées qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie, dans le but d'atteindre un objectif spécifique.

1.2.2 Intérêt de l'approche processus

L'approche processus permet d'améliorer l'efficacité du système de management de la qualité en identifiant et en contrôlant les interactions entre les processus. Cela aide à garantir que les résultats répondent aux exigences de qualité.

1.2.3 Compléter la cartographie des processus

Les étudiants doivent compléter la cartographie en indiquant les processus de management, de réalisation analytique, de support, ainsi que les phases préanalytique, analytique et post-analytique.

1.2.4 Éléments d'entrée et de sortie du processus de réalisation

Les éléments d'entrée incluent les échantillons à analyser et les données du patient. Les éléments de sortie sont les résultats des analyses et les rapports de validation.

1.2.5 Rôle des validations

La validation analytique assure que les résultats sont obtenus dans des conditions techniques satisfaisantes, tandis que la validation biologique garantit la cohérence des résultats avec le dossier du patient. La validation analytique est effectuée par le technicien, et la validation biologique par un biologiste.

1.3 Documentation

1.3.1 Modèle d'organisation de la documentation

Le modèle doit inclure un manuel qualité, des procédures documentées, des enregistrements de qualité, et un accès contrôlé aux documents. Cela garantit que toutes les procédures sont suivies et que les résultats sont fiables.

1.3.2 Définition de la procédure

Une procédure est un document qui décrit les étapes à suivre pour réaliser une activité ou un processus spécifique, garantissant ainsi la conformité aux exigences de qualité.

1.3.3 Document de procédure en mode normal

Le logigramme doit illustrer les étapes de validation analytique et biologique, en précisant les responsabilités et les délais associés.

1.3.4 Conformité du mode dérogatoire

Le mode dérogatoire peut être acceptable en cas d'urgence, mais il doit être justifié et documenté pour éviter des risques pour la qualité des résultats.

2. Prise en charge d'un problème de délai de réponse

2.1.1 Définition d'un indicateur qualité

Un indicateur qualité est une mesure utilisée pour évaluer la performance d'un processus par rapport à des critères de qualité prédéfinis.

2.1.2 Caractéristiques du temps de rendu

Les caractéristiques incluent la précision, la fiabilité, et la pertinence des résultats par rapport aux attentes des services d'urgences.

2.1.3 Identification des temps t1, t2, t3

t1 correspond au temps de transfert et de création du dossier, t2 au temps d'analyse, et t3 au temps de validation et de rendu des résultats.

2.1.4 Analyse des annexes 4 et 5

Il est nécessaire de comparer les temps de réponse observés avec les objectifs contractuels pour identifier les écarts et les secteurs à améliorer.

2.1.5 Cible prioritaire des actions

La cible prioritaire est le processus ayant le plus grand impact sur les délais, souvent le temps d'analyse (t2) dans ce cas.

2.1.6 Outil graphique pour la recherche des causes

Un diagramme de causes et effets (diagramme d'Ishikawa) peut être utilisé pour structurer la recherche des causes des délais de réponse.

2.2.1 Définition du cahier des charges

Le cahier des charges est un document qui spécifie les exigences et les caractéristiques attendues d'un produit ou d'un service.

2.2.2 Définition de la fiche de vie

La fiche de vie est un document qui retrace l'historique d'un appareil, incluant son utilisation, sa maintenance, et ses performances.

3. Maîtrise de l'appareil : métrologie et carte de contrôle

3.1 Définition de l'étalonnage

L'étalonnage est le processus de vérification et d'ajustement d'un appareil de mesure pour garantir sa précision.

3.2 Définition de la justesse et de la fidélité

La justesse est la capacité d'un appareil à donner des résultats proches de la valeur réelle, tandis que la fidélité est la capacité à donner des résultats cohérents lors de mesures répétées.

3.3 Construction de la carte de contrôle

La carte de contrôle doit être construite en utilisant les valeurs du CIQ, en respectant les règles de Westgard pour l'interprétation des résultats.

3.4 Argumentation du choix de la carte de contrôle

La carte de Levey-Jennings est choisie pour son efficacité à visualiser la stabilité des mesures et à détecter les dérives.

3.5 Analyse de la carte obtenue

Il est important d'analyser les points en dehors des limites de contrôle pour déterminer si des actions correctives sont nécessaires.

3. Synthèse finale

Les erreurs fréquentes lors de l'examen incluent le manque de précision dans les définitions, la confusion entre les différents types de validations et l'absence d'argumentation dans les réponses. Il est crucial de bien

lire les annexes et de structurer les réponses de manière claire et logique. Pour réussir, il est conseillé de pratiquer des cas similaires, de bien maîtriser les normes et de s'assurer de la compréhension des processus qualité.

Conseils méthodologiques

- Lire attentivement chaque question et identifier les mots-clés.
- Structurer vos réponses en utilisant des listes à puces pour plus de clarté.
- Utiliser des exemples concrets lorsque cela est possible.
- Vérifier la cohérence entre les réponses et les annexes fournies.
- Gérer votre temps pour ne pas rester bloqué sur une question.

© FormaV EI. Tous droits réservés.

Propriété exclusive de FormaV. Toute reproduction ou diffusion interdite sans autorisation.

Copyright © 2026 FormaV. Tous droits réservés.

Ce document a été élaboré par FormaV® avec le plus grand soin afin d'accompagner chaque apprenant vers la réussite de ses examens. Son contenu (textes, graphiques, méthodologies, tableaux, exercices, concepts, mises en forme) constitue une œuvre protégée par le droit d'auteur.

Toute copie, partage, reproduction, diffusion ou mise à disposition, même partielle, gratuite ou payante, est strictement interdite sans accord préalable et écrit de FormaV®, conformément aux articles L.111-1 et suivants du Code de la propriété intellectuelle. Dans une logique anti-plagiat, FormaV® se réserve le droit de vérifier toute utilisation illicite, y compris sur les plateformes en ligne ou sites tiers.

En utilisant ce document, vous vous engagez à respecter ces règles et à préserver l'intégrité du travail fourni. La consultation de ce document est strictement personnelle.

Merci de respecter le travail accompli afin de permettre la création continue de ressources pédagogiques fiables et accessibles.

Copyright © 2026 FormaV. Tous droits réservés.

Ce document a été élaboré par FormaV® avec le plus grand soin afin d'accompagner chaque apprenant vers la réussite de ses examens. Son contenu (textes, graphiques, méthodologies, tableaux, exercices, concepts, mises en forme) constitue une œuvre protégée par le droit d'auteur.

Toute copie, partage, reproduction, diffusion ou mise à disposition, même partielle, gratuite ou payante, est strictement interdite sans accord préalable et écrit de FormaV®, conformément aux articles L.111-1 et suivants du Code de la propriété intellectuelle. Dans une logique anti-plagiat, FormaV® se réserve le droit de vérifier toute utilisation illicite, y compris sur les plateformes en ligne ou sites tiers.

En utilisant ce document, vous vous engagez à respecter ces règles et à préserver l'intégrité du travail fourni. La consultation de ce document est strictement personnelle.

Merci de respecter le travail accompli afin de permettre la création continue de ressources pédagogiques fiables et accessibles.