

BIOLOGIE MEDICALE (Médecin)

Épreuve de Vérification des Connaissances Fondamentales

Sujet 1 : Contrôle interne de qualité

Question N°1 :

Qu'est-ce qu'un « contrôle interne de qualité » (CIQ) dans le processus analytique d'un examen de biologie médicale?

Question N°2 :

D'après le chapitre 7 « Exigences relatives aux processus » (paragraphe 7.3 « Processus analytiques ») de la norme ISO 15 189 : décembre 2022, le laboratoire de biologie médicale doit-il mettre en œuvre un CIQ à chaque examen ? De quel paragraphe de la norme ISO 15 189 : décembre 2022 relève le CIQ ? Quel guide technique d'accréditation du Comité français d'accréditation (*Cofrac*) traite *in extenso* des CIQs ?

Question N°3 :

D'après la norme ISO 15 189 : décembre 2022, les « matériaux de contrôles internes de qualité » doivent-ils faire l'objet d'un choix particulier justifié par le laboratoire de biologie médicale ? Quels sont les critères de choix des matériaux de CIQs ? Pour un examen donné, quels sont les paramètres pour déterminer la fréquence de réalisation des CIQs ?

Question N°4 :

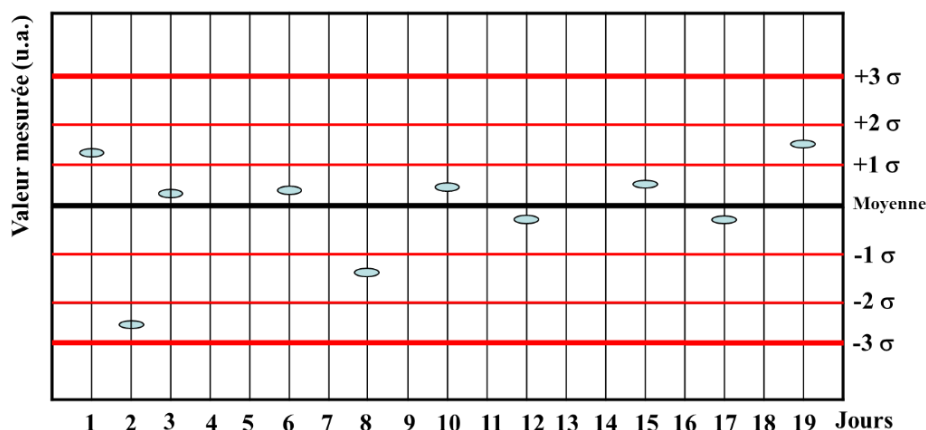
Peut-on utiliser les « contrôles » intégrés dans une trousse de réactif comme CIQs ? Pour quelle raison fondamentale ?



Question N°5 :

Quelle est l'utilité d'une représentation de Levey-Jennings pour le suivi statistique des valeurs de CIQs (voir figure) ? Comment sont déterminées les valeurs de référence cibles pour les CIQs quantitatifs (moyenne et écart-type « σ ») ?

Figure. Diagramme de Levey-Jennings.



Question N°6 :

Qu'est-ce qu'un CIQ externalisé ? En pratique, pour un marqueur biologique donné, à quoi sert un CIQ externalisé ?

Question N°7 :

D'après le paragraphe 7.3.7.2 [e)] de la norme ISO 15 189 : décembre 2022, « les données de CIQs doivent être enregistrées de façon à pouvoir détecter des dérives et des décalages,... »

Qu'est qu'une « dérive » (encore dénommée « **tendance** ») des CIQs en biologie clinique, et quelles en sont les causes possibles à évoquer qui nécessitent une rétro-enquête ?

Question N°8 :

Qu'est qu'un « décalage » (encore dénommé « **glissement** ») des CIQs en biologie clinique, et quelles en sont les causes possibles à évoquer qui nécessitent une rétro-enquête ?



Question N°9 :

Citer au moins une des règles élémentaires d'alarme ($n=3$) et une des règles élémentaires de rejet ($n=3$), dites « de Westgard », le plus souvent utilisées en biologie clinique pour contrôler la qualité interne d'un examen de biologie médicale ?

Question N°10 :

Quelle est la conduite à tenir générale en cas d'invalidation du CIQ ou des CIQs consécutifs lors d'un examen de biologie médicale ?



Sujet 2 : Purpura thrombotique thrombocytopénique

Question N°1 :

Définir le purpura thrombotique thrombocytopénique (PTT).

Question N°2 :

Indiquer les principaux éléments physiopathologiques du PTT.

Question N°3 :

Quels sont les examens biologiques à réaliser pour le diagnostic du PTT ?

Question N°4 :

Quelles sont les principales anomalies biologiques attendues au cours du PTT ?

Question N°5 :

Quel est le diagnostic différentiel principal du PTT ?

Sujet 3 : Myélome multiple

Question N°1 :

Quelle est la définition du myélome multiple ?

Question N°2 :

Citer les stades d'évolution du myélome multiple.

Question N°3 :

Citer les critères diagnostiques CRAB et SLIM CRAB.

Question N°4 :

Quels sont les examens biologiques à réaliser pour le diagnostic du myélome multiple, ainsi que les principales anomalies attendues ?

Question N°5 :

Citer au moins 2 traitements curatifs utilisés pour le myélome multiple, en indiquant leur utilisation chez les patients de moins de 65 ans et chez ceux de plus de 65 ans ?