

Contrôle de qualité externe obligatoire

2008

Version 2008.02

1. Dispositions (Extraits non exhaustifs du concept QUALAB)

- **Concept QUALAB, art. 4.2.1.1. al. 1**
 « Chaque laboratoire participe pour les analyses qu'il effectue à au moins 4 contrôles de qualité externes par an [...] »
- **Concept QUALAB, pt 4.2.1.1. al. 7**
 « Une liste *Contrôle de qualité obligatoire* fixe les analyses pour lesquelles un contrôle de qualité externe est obligatoire [...] »
- **Concept QUALAB, pt 4.2.3.2.**
 « Les laboratoires médicaux qui, en 2 ans, n'ont pas participé aux 8 contrôles prescrits, sont exclus pour une année ou, en cas de récidive, définitivement du remboursement par les assureurs. »
- **Concept QUALAB, pt 4.2.3.3. al. 1**
 « Si la précision des mesures par analyse se situe en dehors des critères d'évaluation fixés par la QUALAB (cf. liste des contrôles de qualité obligatoires), une expertise est ordonnée aux frais du laboratoire médical concerné. L'expertise et les conseils comprennent l'ensemble de l'assurance qualité selon QUALAB et CFLAM.. »
- **Concept QUALAB, pt 4.2.3.3. al. 2**
 « Le laboratoire médical dont les résultats du contrôle sont insuffisants, est tenu dans tous les cas de chercher aide et conseils. »

2. Liste des centres de contrôle de qualité reconnus

État au 1.1.2008

Suisse

- a** CSCQ *Centre Suisse de Contrôle de Qualité*
 CSCQ, Chemin du Petit-Bel-Air 2, 1225 Chêne-Bourg
 Tél. 022/305 52 30 (français) 022/305 52 31 (allemand) / / 022/305 52 32 (italien) / Fax 022/305 52 38
 email: cscq@hcuge.ch / Internet: www.cscq.ch
- b** MQ *Verein für medizinische Qualitätskontrolle*
 MQ, c/o Institut für klinische Chemie, Universitätsspital, 8091 Zurich
 Tél. 044/255 34 11 / Fax 044/261 12 83 / email: mq@ikc.unizh.ch / Internet: www.mqzh.ch
- c** BSD SRK *Blutspendedienst SRK Bern AG*
 BSD SRK Bern AG, Murtenstrasse 133, Case postale 5512, 3001 Berne
 Tél. 031/384 23 23 / Fax 031/384 23 24 / email: christoph.niederhauser@bsd-be.ch

Étranger

- d** EMQN *European Molecular Genetics Network*
 EMQN, c/o Regional Molecular Genetics Laboratory, St Mary's Hospital, Hathersage Road, Manchester M13 0JH / UK
 Tél. 0044 161 276 6741 / Fax 0044 161 276 6606 / email: office@emqn.org / Internet http://www.emqn.org/emqn.htm
- e** BVDH *Berufsverband deutscher Humangenetiker e.V. (⇒ nouveau nom et nouvelle adresse)*
 BVDH, Inselkammerstrasse 4, D-82008 München-Unterhaching
 Tel. 0049 89 5502 7855 / Fax 0049 89 5502 7856 / email: info@bvdh.de / Internet http://www.bvdh.de
- f** UK NEQAS *United Kingdom National External Quality Assessment Schemes* ⇒ seulement pour la génétique
 UK NEQAS Office, PO Box 401, Sheffield S5 7YZ / UK
 Tél. 0044 114 261 1689 / Fax 0044 114 261 1049 / email: office@ukneqas.org.uk / Internet http://www.ukneqas.org.uk/
- g** Cystic Fibrosis European Network. QA-scheme Organizer: E. Dequeker, Department Human Genetics, Campus Gasthuisberg, Herestraat 49, B 3000 Leuven, Belgium
 Tel. 0032 16 34 58 81 / Fax 0032 16 34 59 97 / email: CF.network@med.kuleuven.ac.be / http://www.cfnetwork.be

3. Listes des analyses soumises dès le 1.1.2008 au contrôle de qualité externe obligatoire

3.1. Chimie, hématologie, immunologie

Remarque: Les paramètres ci-dessus sont aussi soumis au contrôle de qualité externe obligatoire, lorsqu'ils sont facturés dans le cadre d'un bloc d'analyses sous un autre numéro, ou si le résultat est obtenu suite à un test clinique

M = modifications par rapport à 2006: **N** = nouveau **C** = changement de critère **S** = supprimé **Q** = changement de CCQ reconnu

| <i>M</i> | <i>no position</i> | <i>paramètre</i> | <i>critères de qualité</i> | <i>critères de nombre</i> | <i>CCQ reconnus (cf. page 1)</i> |
|----------|--------------------|---|----------------------------|---------------------------|----------------------------------|
| | 8001.00 | ABO, groupe sanguin et antigène D | juste | 12/12 | c |
| | 8006.00 | Alanine-aminotransférase (ALAT) | ± 21% | 75% | a, b |
| | 8007.00 | Albumine, chimique | ± 15% | 75% | a, b |
| | 8017.00 | Alpha-1-foetoprotéine (AFP) | ± 25% | 75% | a, b |
| | 8012.00 | Phosphatase alcaline | ± 21% | 75% | a, b |
| | 8036.00 | Amphétamines, ql | juste | 75% | a, b |
| | 8037.00 | Amylase | ± 30% | 75% | a, b |
| | 8058.00 | Aspartate-aminotransférase (ASAT) | ± 21% | 75% | a, b |
| N | 8064.50 | Auto-anticorps anti-transglutaminase tissulaire, qn | ± 15% | 75% | a (cf. #2) |
| N | 8081.00 | Auto-anticorps anti-TPO, qn | ± 15% | 75% | a (cf. #2) |
| N | 8087.00 | Auto-anticorps anti-cytoplasme neutrophile, ql | juste | 75% | a (cf. #2) |
| N | 8113.00 | Auto-anticorps anti-noyau cellulaire, ql | juste | 75% | a (cf. #2) |
| N | 8113.20 | Auto-anticorps anti-CCP, sq | juste | 75% | a (cf. #2) |
| | 8116.00 | Barbituriques, ql | juste | 75% | a, b |
| | 8119.00 | Benzodiazépines, ql | juste | 75% | a, b |
| | 8126.00 | Bilirubine totale | ± 20% | 75% | a, b |
| | 8129.00 | Gazométrie: pH | ± 1% | 75% | a, b |
| | 8129.00 | Gazométrie: pO ₂ , pCO ₂ | ± 15% | 75% | a, b |
| | 8137.00 | Protéine C réactive (CRP), qn | ± 21% | 75% | a, b |
| | 8149.00 | Calcium total | ± 12% | 75% | a, b |
| | 8152.00 | Antigène carcino-embryonnaire (CEA) | ± 25% | 75% | a, b |
| | 8156.00 | Chlorures | ± 9% | 75% | a, b |
| | 8158.00 | Cholestérol total | ± 10% | 75% | a, b |
| | 8169.00 | Cocaïne, ql | juste | 75% | a, b |
| | 8174.00 | Cortisol, basal | ± 20% | 75% | a, b |
| | 8179.00 | D-dimère, ql | juste | 75% | a, b |
| | 8179.01 | D-dimère, qn | ± 21% | 75% | a, b |
| | 8184.00 | Cannabis, ql | juste | 75% | a, b |
| | 8192.00 | Fer | ± 20% | 75% | a, b |
| | 8199.00 | Érythrocytes alloanticorps, spécification | juste | 100% | c |
| | 8200.00 | Érythrocytes alloanticorps, test de recherche | juste | 100% | c |
| | 8210.00 | Érythrocytes, numération | ± 25% | 75% | a, b |
| | 8225.00 | Ferritine | ± 25% | 75% | a, b |
| | 8229.00 | Fibrinogène, d'après Clauss | ± 15% | 75% | a, b |
| | 8239.00 | Folates | ± 20% | 75% | a, b |
| | 8249.00 | Gamma-glutamyltranspeptidase (γ-GT) | ± 21% | 75% | a, b |
| | 8259.00 | Glucose | ± 10% | 75% | a, b |
| | 8265.00 | Hémoglobine glyquée (HbA1c) | ± 15% | 75% | a, b |
| | 8273.00 | Hématocrite | ± 9% | 75% | a, b |
| | 8275.00 | Hémoglobine | ± 9% | 75% | a, b |
| | 8284.00 | Urée | ± 20% | 75% | a, b |
| | 8286.00 | Human Choriongonadotropin (HCG), qn | ± 25% | 75% | a, b |

| M | no position | paramètre | critères de qualité | critères de nombre | CCQ reconnus (cf. page 1) |
|---|-------------|--|---------------------|--------------------|---------------------------|
| | 8288.00 | Cholestérol HDL sans précipitation séparée | ± 30% | 75% | a, b |
| | 8313.00 | Immunoglobuline IgA (sérum) | ± 25% | 75% | a, b |
| | 8317.00 | Immunoglobuline IgE total, qn | ± 20% | 75% | a, b |
| | 8317.01 | Immunoglobuline IgE multispécifique | juste | 75% | a, b |
| | 8317.02 | IgE spécifique – arachides | ± 1 classe | 75% | a, b |
| | 8317.02 | IgE spécifique – bouleau | ± 1 classe | 75% | a, b |
| | 8317.02 | IgE spécifique – épithélium du chat | ± 1 classe | 75% | a, b |
| | 8317.02 | IgE spécifique – arachides qn | ± 20% | 75% | a, b |
| | 8317.02 | IgE spécifique – bouleau qn | ± 20% | 75% | a, b |
| | 8317.02 | IgE spécifique – épithélium du chat qn | ± 20% | 75% | a, b |
| | 8317.03 | IgE spécifique – arachides qn | ± 20% | 75% | a, b |
| | 8317.03 | IgE spécifique – bouleau qn | ± 20% | 75% | a, b |
| | 8317.03 | IgE spécifique – épithélium du chat qn | ± 20% | 75% | a, b |
| | 8317.04 | IgE spécifique - arachides qn | ± 20% | 75% | a, b |
| | 8317.04 | IgE spécifique – bouleau qn | ± 20% | 75% | a, b |
| | 8317.04 | IgE spécifique – épithélium du chat qn | ± 20% | 75% | a, b |
| | 8318.00 | Immunoglobuline IgG (sérum) | ± 25% | 75% | a, b |
| | 8321.00 | Immunoglobuline IgM (sérum) | ± 25% | 75% | a, b |
| | 8343.00 | Potassium | ± 9% | 75% | a, b |
| | 8384.00 | Créatine-kinase (CK), total | ± 30% | 75% | a, b |
| | 8387.00 | Créatinine | ± 20% | 75% | a, b |
| | 8394.00 | Lactate-déshydrogénase (LDH) | ± 21% | 75% | a, b |
| | 8403.00 | Leucocytes, répartition | (cf. #1) | 75% | a, b |
| | 8406.00 | Leucocytes, numération | ± 25% | 75% | a, b |
| N | 8424.00 | Leucocytes, sous-population des~, avec anticorps monoclonal (cytométrie de flux ou microscopie IF) | ± 15% | 75% | a (cf. #2) |
| | 8428.00 | Magnésium | ± 20% | 75% | a, b |
| | 8433.00 | Méthadone, ql | juste | 75% | a, b |
| | 8437.00 | Myoglobine | ± 30% | 75% | a, b |
| | 8438.00 | Sodium | ± 9% | 75% | a, b |
| | 8444.00 | Opiacés, ql | juste | 75% | a, b |
| | 8450.00 | Amylase pancréatique | ± 25% | 75% | a, b |
| | 8455.10 | Temps de thromboplastine partielle activée (aPTT) | ± 25% | 75% | a, b |
| | 8462.00 | Phosphate | ± 15% | 75% | a, b |
| | 8485.00 | Prostate, antigène spécifique (PSA) | ± 25% | 75% | a, b |
| | 8485.01 | Prostate, antigène spécifique (PSA), libre | ± 25% | 75% | a, b |
| | 8492.00 | Protéines totales | ± 15% | 75% | a, b |
| | 8548.00 | Quick | ± 15% | 75% | a, b |
| | 8560.00 | Thrombocytes, numération | ± 25% | 75% | a, b |
| | 8562.00 | Thyroxine libre (FT4) | ± 20% | 75% | a, b |
| | 8572.00 | Triglycérides | ± 20% | 75% | a, b |
| | 8574.10 | Troponine (T ou I), par méthode ELISA | ± 24% | 75% | a, b |
| | 8576.00 | Thyréotropine (TSH), basale | ± 20% | 75% | a, b |
| | 8577.00 | Thyréotropine (TSH), stimulée | ± 20% | 75% | a, b |
| | 8578.00 | Urate | ± 15% | 75% | a, b |
| | 8587.00 | Test de compatibilité, test ind. antiglob. humaines | juste | 100% | c |
| | 8590.00 | Vitamine B12 | ± 20% | 75% | a, b |

#1: critères d'évaluation définis en fonction de la pathologie liée au frottis

#2: ce contrôle de qualité du CSCQ est réalisé sur mandat de ce dernier par UK NEQAS. Le CSCQ assure le contact avec les laboratoires. Une adhésion directe à UK NEQAS n'est pas reconnue dans le cadre du contrôle de qualité obligatoire.

3.2. Microbiologie

3.2.1. Virologie

| | | | | | |
|---|---------|--|-------|------|------|
| C | 9108.40 | Hépatite B, virus, HBs, recherche des antigènes, ql | juste | 100% | a, c |
| C | 9109.01 | Hépatite C, virus, anticorps Ig ou IgG, ql | juste | 100% | a, c |
| C | 9116.01 | HIV 1 + 2, dépistage des anticorps (EIA), ql | juste | 100% | a, c |
| C | 9116.40 | HIV 1 + 2, dépistage des anticorps (test rapide), ql | juste | 100% | a, b |

3.2.2. Bactériologie

| | | | | | |
|---|--|---|-------|---------------|------|
| | L'ensemble des analyses de bactériologie du chapitre 3.2.2. de la liste fédérale des analyses | | 75% | a (cf. #3), b | |
| Analyses des soins de base (chapitre 5.1.3 de la liste des analyses) | | | | | |
| | 9309.00 | Urine slide | juste | 75% | a, b |
| | 9559.72 | Streptococcus bêta-hémolytique du groupe A (par méthode rapide) | juste | 75% | a, b |

#3: Le contrôle de qualité du CSCQ pour les analyses du chapitre 3.2.2. de la liste fédérale des analyses est réalisé sur mandat de ce dernier par UK NEQAS. Le CSCQ assure le contact avec les laboratoires. Une adhésion directe à UK NEQAS n'est pas reconnue dans le cadre du contrôle de qualité obligatoire.

3.3. Génétique

Pour des raisons techniques, un seul contrôle externe peut être organisé pour certaines analyses. Dans ce cas, plusieurs échantillons doivent être examinés lors de ce contrôle.

Tous les laboratoires qui effectuent les analyses ci-dessous doivent envoyer chaque année à la QUALAB une copie de l'évaluation resp. du certificat, et ceci dès réception du document, mais au plus tard pour la fin de l'année.

Colonne M = Modifications par rapport à 2006: **N** = nouveau sur la liste **C** = changement du critère **Q** = changement du CCQ reconnu

| M | no position | paramètre / maladie | critères de qualité | critères de nombre | CCQ reconnus (cf. page 1) |
|---|-------------|---|---------------------|--------------------|---------------------------|
| | 8801.00 | Caryotype constitutionnel | juste | 1/1 | e, f |
| | 8802.00 | Analyse chromosomique, hémopathies malignes | juste | 1/1 | f |
| | 8805.00 | FISH métaphase | juste | 1/1 | e, f |
| | 8806.00 | FISH interphase | juste | 1/1 | e, f |
| | 8810.01 | Angelman / Prader Willi | juste | 1/1 | d (cf. #4), e |
| | 8810.05 | Microdélétion du chromosome Y | juste | 1/1 | d (cf. #4) |
| | 8810.07 | Mucoviscidose | juste | 1/1 | g |
| | 8810.08 | Syndrome de l'X-fragile | juste | 1/1 | d (cf. #4), e |
| | 8810.11 | Hémochromatose | juste | 1/1 | a, b, d (cf. #4), e |
| | 8810.13 | Maladies d'hémostase | juste | 1/1 | a, b |
| | 8810.19 | Cancer du sein / Carcinomes du colon héréditaires / Rétinoblastome | juste | 1/1 | d (cf. #4), e |
| | 8810.23 | Dystrophie musculaire de Duchenne | juste | 1/1 | d (cf. #4), e |
| | 8810.27 | Dystrophie myotonique / Ataxie de Friedreich / Huntington Disease / Ataxies spinocérébelleuse | juste | 1/1 | e |
| | 8810.32 | Charcot-Marie-Tooth | juste | 1/1 | d (cf. #4), e |
| N | 8819.01-03 | Séquençage d'ADN humain | juste | 1/1 | d (cf. #4), b |

#4: Le contrôle de qualité d'EMQN se fait en collaboration avec le CSCQ. L'inscription et le rendu des résultats s'effectuent auprès d'EMQN. Les échantillons et les certificats sont distribués aux laboratoires par le CSCQ.

4. Évaluation du contrôle de qualité externe obligatoire

Lors de l'évaluation des résultats du contrôle de qualité externe, il y a lieu de tenir compte des points suivants:

- En médecine de laboratoire, les méthodes et les systèmes analytiques utilisés sont très diversifiés. Ceci peut conduire à une hétérogénéité des résultats du contrôle de qualité. Il n'est donc pas toujours possible de fixer des critères généraux ou des valeurs cibles globales.
- La qualité des résultats du contrôle de qualité est influencée par la qualité du matériel de contrôle. Pour des raisons techniques il n'est pas toujours possible de mettre à disposition un matériel de contrôle optimal pour chaque système analytique. Les centres de contrôle de qualité doivent tenir compte de cet élément lors de l'évaluation des résultats.
- Pour les raisons ci-dessus, plusieurs cas spéciaux doivent être pris en compte lors de l'évaluation de la qualité des résultats des contrôles de qualité. Il n'est pas toujours possible de les connaître à l'avance. Aussi et dans le but de permettre des contrôles rapides et administrativement gérables, une certaine liberté d'appréciation est accordée à titre d'essai aux centres de contrôle de qualité. Cette liberté d'appréciation est également valable pour les paramètres nouvellement introduits. Les centres de contrôle de qualité rapportent à la fin de l'année les cas spéciaux, dans lesquels cette liberté d'appréciation a été utilisée.

4.1. Paramètres avec ou sans contrôle de qualité externe obligatoire

4.1.1. Paramètres avec contrôle de qualité externe obligatoire (selon chapitre 3 du présent document)

La participation annuelle à au moins 4 contrôles (rendu de 4 résultats par analyse) est obligatoire. Lorsque la QUALAB n'exige - dans des cas exceptionnels ou pour certaines analyses spéciales - que 2 contrôles, la participation à ces 2 contrôles est nécessaire.

La qualité des analyses est évaluée selon les critères fixés par la QUALAB.

4.1.2. Paramètres sans contrôle de qualité externe obligatoire (ne figurant pas sur la liste du chap. 3)

Il n'existe pas de directives (critères de qualité) établies par la QUALAB.

4.2. Critères d'évaluation / certificat

4.2.1. Critères de qualité, critères de nombre

La qualité analytique de chaque paramètre est évaluée au courant de l'année. En règle générale, les conditions sont remplies, lorsque 75% des résultats des contrôles annuels de chaque paramètre correspondent aux critères de la QUALAB. Certains paramètres peuvent avoir d'autres exigences (voir colonne "critères de nombre" du tableau au chapitre 3).

4.2.2. Certificat

Le certificat comprend une liste des paramètres déclarés par le laboratoire et contrôlés (avec numéros de position de la LA), le nombre total de contrôles par paramètre et le nombre de résultats conformes. Le certificat doit porter l'identification unique, le nom et l'adresse du laboratoire, son numéro RCC (anciennement numéro de concordat) et code EAN, la période couverte par le contrôle, l'identification du CCQ qui l'a délivré ainsi que le nom et le titre de la personne qui valide le certificat.

4.2.3. Nouvelles inscriptions / changement d'inscriptions

Si un laboratoire introduit une nouvelle analyse ou commence le contrôle de qualité en cours d'année, le certificat mentionne le total *pro rata temporis* des résultats à rendre.

Ces participants ne sont pas dispensés d'analyser les résultats non conformes et de consigner les mesures prises.

4.3. Obligations des laboratoires

4.3.1. Participation aux contrôles de qualité externes

Si un laboratoire réalise des analyses mentionnées au chapitre 4.1.1., il doit s'inscrire au nombre de contrôles de qualité externes prescrit et ce auprès d'un centre de contrôle de qualité reconnu par la QUALAB. Pour les paramètres de la liste des soins de base (cf. liste fédérale des analyses), seuls des centres de contrôle de qualité suisses sont reconnus. Pour tous les autres paramètres, des centres de contrôle de qualité étrangers peuvent également être reconnus sur demande des sociétés scientifiques.

4.3.2. Procédure lorsque les critères d'évaluation ne sont pas remplis

Le laboratoire est tenu de rechercher les causes des résultats non conformes et d'en conserver la documentation (5 ans au minimum).

Si les critères de qualité et les critères de nombre pour un paramètre ne sont pas remplis, le laboratoire doit prendre contact avec le centre de contrôle de qualité pour tenter d'identifier la source du problème.