

Contrôle de qualité externe obligatoire

2012

Version 2012-02

Remarque : En cas de divergences entre le texte français et le texte allemand, c'est le texte allemand qui fait foi.

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 récurrence, 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

Suisse

- a** CSCQ Centre Suisse de Contrôle de Qualité
 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
 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 : oliver.kuersteiner@bsd-be.ch
- i** NZM Nationales Zentrum für Mykobakterien
 Institut für Medizinische Mikrobiologie, Universität Zürich, Gloriastrasse 30/32, 8032 Zürich
 Tél.: 044 634 26 60 / Fax : 044 634 49 06 / Email : boettger@immv.uzh.ch
 Internet : <http://www.imm.uzh.ch/QualDe.html>

Étranger

- d** EMQN European Molecular Genetics Network
 c/o Regional Molecular Genetics Laboratory, St Mary's Hospital, Hathersage Road, Manchester M13 0JH / UK
 Tél.: 0044 161 276 67 41 / Fax : 0044 161 276 66 06 / Email : office@emqn.org
 Internet : <http://www.emqn.org/emqn.htm>
 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.
- e** BVDH Berufsverband deutscher Humangenetiker e.V.
 Inselkammerstrasse 4, D-82008 München-Unterhaching
 Tél. : 0049 89 55 02 7855 / Fax : 0049 89 55 02 78 56 / Email : info@bvdh.de / Internet : <http://www.bvdh.de>

- f UK NEQAS** United Kingdom National External Quality Assessment Schemes
Internet : <http://www.ukneqas.org.uk>
Les contrôles de qualité du chapitre 3.1. chimie / hématologie / immunologie et 3.2 microbiologie sont réalisés par UK NEQAS sur mandat du CSCQ. 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.
- g Cystic Fibrosis European Network**
Dr E. Dequeker, Department Human Genetics, Campus Gasthuisberg, Herestraat 49, B 3000 Leuven, Belgium
Tél. : +32 16 34 58 81 / Fax : +32 16 34 59 97 / Email : CF.network@med.kuleuven.ac.be
Internet : <http://www.cfnetwork.be>
- h QCMD** Quality Control for Molecular Diagnostics,
Block 4.1, Kelvin Campus, West of Scotland Science Park, Glasgow, G20 0SP, Scotland, UK,
Tél. : +44 141 945 6474 / Fax : +44 141 945 5795 / Internet : www.qcmd.org
Les contrôles de qualité du chapitre 3.2 microbiologie sont réalisés par QCMD sur mandat du CSCQ. Le CSCQ assure le contact avec les laboratoires. Une adhésion directe à QCMD n'est pas reconnue dans le cadre du contrôle de qualité obligatoire.
- k CEQA**, Cytogenetic European Quality Assessment
Level 2 (Room 2809), Women's Centre, John Radcliffe Hospital, Headington, OXFORD OX3 9DU, Grossbritannien
Tél. : +44 18 65 85 76 44 / FAX : +44 18 65 85 76 32
E-mail: eurogentest@orh.nhs.uk / Internet: www.ceqa-cyto.eu

3. Listes des analyses soumises dès le 1.1.2012 au contrôle de qualité externe obligatoire

Remarque: Les paramètres ci-dessous 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.

3.1. Chimie, hématologie, immunologie

M = modifications : C = changement de critère N = nouveau Q = changement de CCQ reconnu S = supprimé

M	Nouvelle position	Paramètre	Critères de qualité	Critères de nombre	CCQ reconnus (voir § 2)
	1013.00	ABO, groupe sanguin et antigène D	juste	12/12	c
	1019.00	Temps de thromboplastine partielle activée (aPTT)	± 25%	75%	a, b
	1020.00	Alanine-aminotransférase (ALAT)	± 18% (<30 U/l : ± 6 U/L)	75%	a, b
C	1021.00	Albumine, chimique	± 12% (<30 g/l : ± 3.6 g/L)	75%	a, b
	1027.00	Phosphatase alcaline	± 21%	75%	a, b
	1034.00	Alpha-1-foetoprotéine (AFP)	± 25%	75%	a, b
	1046.00	Amphétamines, ql	Juste	75%	a, b
	1047.00	Amylase	± 18% (<50 U/l : ± 9 U/L)	75%	a, b
C	1093.00	Aspartate-aminotransférase (ASAT)	± 18% (<30 U/l : ± 6 U/L)	75%	a, b
	1132.00	Auto-anticorps anti-transglutaminase tissulaire, qn	± 15%	75%	f
	1188.00	Auto-anticorps anti-TPO, qn	± 15%	75%	f
	1160.00	Auto-anticorps anti-cytoplasme neutrophile, ql	Juste	75%	f
	1190.00	Auto-anticorps anti-noyau cellulaire, ql	Juste	75%	f
	1197.00	Barbituriques, ql	Juste	75%	a, b
	1199.00	Benzodiazépines, ql	Juste	75%	a, b
	1207.00	Bilirubine totale	± 18% (< 10 µmol/L : ± 2 µmol/L)	75%	a, b
	1212.00	Gazométrie: pH	± 1%	75%	a, b
	1212.00	Gazométrie: pO ₂ , pCO ₂	± 15%	75%	a, b

M	Nouvelle position	Paramètre	Critères de qualité	Critères de nombre	CCQ reconnus (voir § 2)
	1223.00	Calcium total	± 12% (<2 mmol/l: ± 0.24 mmol/L)	75%	a, b
	1225.00	Cannabis, ql	Juste	75%	a, b
	1227.00	Antigène carcino-embryonnaire (CEA)	± 25%	75%	a, b
C	1229.00	Chlorures	± 6%	75%	a, b
	1230.00	Cholestérol total	± 10%	75%	a, b
	1237.00	Cocaïne, ql	Juste	75%	a, b
	1240.00	Cortisol, basal	± 20%	75%	a, b
	1245.00	Protéine C réactive (CRP), qn	± 21%	75%	a, b
C	1249.00	Créatine-kinase (CK), total	± 18% (<33 U/l : ± 6 U/L)	75%	a, b
	1259.00	D-dimère, ql	Juste	75%	a, b
	1260.00	D-dimère, qn	± 21%	75%	a, b
	1266.00	Leucocytes, répartition	(cf. #1)	75%	a, b
	1267.00	Digoxine	± 24% <1 nmol/L : ± 0,24 mmol/L	75%	a, b
	1270.00	Fer	± 20%	75%	a, b
	1286.00	Érythrocytes alloanticorps, spécification	Juste	100%	c
	1288.00	Érythrocytes alloanticorps, test de recherche	Juste	100%	c
	1297.00	Érythrocytes, numération	± 25%	75%	a, b
	1314.00	Ferritine	± 25%	75%	a, b
	1320.00	Fibrinogène, d'après Clauss	± 15%	75%	a, b
	1329.00	Folates	± 20%	75%	a, b
	1331.00	Hormone folliculostimulante (FSH)	± 24%	75%	a, b
	1341.00	Gamma-glutamyltranspeptidase (γ-GT)	± 21%	75%	a, b
	1356.00	Glucose	± 10%	75%	a, b
	1363.00	Hémoglobine glyquée (HbA1c)	± 9% (<5%: ± 0.5%)	75%	a, b
	1375.00	Hématocrite	± 9%	75%	a, b
	1396.00	Hémoglobine	± 9%	75%	a, b
C	1406.00	Urée	± 15% (<3.3 mmol/L: ± 0.5 mmol/L)	75%	a, b
	1425.00	Human Choriongonadotropin (HCG), qn	± 25%	75%	a, b
	1410.00	Cholestérol HDL sans précipitation séparée	± 30%	75%	a, b
	1441.00	Immunoglobuline IgA (sérum)	± 25%	75%	a, b
	1443.00	Immunoglobuline IgE total, qn	± 20%	75%	a, b
	1447.00	Immunoglobuline IgE multispécifique	Juste	75%	a, b
	1445.00	IgE spécifique – arachides	± 1 classe	75%	a, b
	1445.00	IgE spécifique – bouleau	± 1 classe	75%	a, b
	1445.00	IgE spécifique – épithélium du chat	± 1 classe	75%	a, b
	1445.00	IgE spécifique – arachides qn	± 20%	75%	a, b
	1445.00	IgE spécifique – bouleau qn	± 20%	75%	a, b
	1445.00	IgE spécifique – épithélium du chat qn	± 20%	75%	a, b
	1446.00	IgE spécifique – arachides qn	± 20%	75%	a, b
	1446.00	IgE spécifique – bouleau qn	± 20%	75%	a, b
	1446.00	IgE spécifique – épithélium du chat qn	± 20%	75%	a, b
	1444.00	IgE spécifique - arachides qn	± 20%	75%	a, b
	1444.00	IgE spécifique – bouleau qn	± 20%	75%	a, b
	1444.00	IgE spécifique – épithélium du chat qn	± 20%	75%	a, b
	1451.00	Immunoglobuline IgG (sérum)	± 25%	75%	a, b
	1457.00	Immunoglobuline IgM (sérum)	± 25%	75%	a, b

M	Nouvelle position	Paramètre	Critères de qualité	Critères de nombre	CCQ reconnus (voir § 2)
C	1479.00	Potassium	$\pm 6\%$ (<3.3 mmol/L: ± 0.2 mmol/L)	75%	a, b
	1509.00	Créatinine	$\pm 20\%$	75%	a, b
	1518.00	Lactate-déshydrogénase (LDH)	$\pm 21\%$	75%	a, b
	1523.00	Leucocytes, sous-population des~, avec anticorps monoclonal (cytométrie de flux ou microscopie IF)	$\pm 15\%$	75%	F
	1532.00	Leucocytes, numération	$\pm 25\%$	75%	a, b
	1537.00	Lipase	$\pm 24\%$	75%	a, b
	1541.00	Lithium	$\pm 15\%$ < 1 mmol/L : $\pm 0,15$ mmol/L	75%	a, b
	1542.00	Lutrophine (LH)	$\pm 24\%$	75%	a, b
C	1556.00	Magnésium	$\pm 12\%$ (<0.7 mmol/L: ± 0.09 mmol/L)	75%	a, b
	1563.00	Méthadone, ql	Juste	75%	a, b
	1572.00	Myoglobine	$\pm 30\%$	75%	a, b
	1574.00	Sodium	$\pm 6\%$	75%	a, b
N	1576.00	Peptide natriurétique (BNP, NT-proBNP)	$\pm 27\%$ (<75 ng/L : ± 20 ng/L)	75%	a, b
	1584.00	Opiacés, ql	Juste	75%	a, b
	1592.00	Amylase pancréatique	$\pm 18\%$ (< ± 25 U/L : ± 5 U/L)	75%	a, b
	1595.00	Parathormone (PTH)	$\pm 24\%$	75%	a, b
	1601.00	Phosphate	$\pm 15\%$	75%	a, b
N	1619.00	Procalcitonine, gn méthode sensitive (<0.1 ug/l)	$\pm 27\%$ (<0.5 μ g/L : ± 0.14 μ g/L)	75%	a, b
	1623.00	Prolactine (PRL)	$\pm 24\%$	75%	a, b
	1626.00	Prostate, antigène spécifique (PSA)	$\pm 25\%$	75%	a, b
	1627.00	Prostate, antigène spécifique (PSA), libre	$\pm 25\%$	75%	a, b
	1634.00	Protéines totales	$\pm 12\%$ (< ± 30 U/L : ± 3.6 U/L)	75%	a, b
	1700.00	Quick	$\pm 15\%$	75%	a, b
	1715.00	Thrombocytes, numération	$\pm 25\%$	75%	a, b
	1718.00	Thyréotropine (TSH), basale	$\pm 20\%$	75%	a, b
	1719.00	Thyréotropine (TSH), stimulée	$\pm 20\%$	75%	a, b
	1720.00	Thyroxine libre (FT4)	$\pm 20\%$	75%	a, b
	1731.00	Triglycérides	$\pm 20\%$	75%	a, b
	1734.00	Troponine (T ou I), par méthode ELISA	$\pm 24\%$	75%	a, b
N	1735.00	Troponine (T ou I), test rapide	Juste	75%	a, b
	1738.00	Urate	$\pm 15\%$	75%	a, b
	1744.00	Test de compatibilité, selon recommandations de la CRS	Juste	100%	c
	1749.00	Vitamine B12	$\pm 20\%$	75%	a, b

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

3.2. Microbiologie

Selon l'Article 53, lettre e de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal, RS 832.102), les laboratoires effectuant des analyses en vue de dépister des maladies transmissibles peuvent être autorisés comme fournisseurs de prestations seulement s'ils sont reconnus par l'OFSP (Article 5, al. 1 de la loi sur les épidémies, RS 818.101). La reconnaissance est accordée si le laboratoire remplit toutes les conditions prévues par l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie et de sérologie (RS 818.123.1). Selon Article 6, al. 2 de cette ordonnance, les laboratoires reconnus par l'OFSP ou autorisés par Swissmedic sont tenus de se soumettre à un contrôle de qualité externe. Dans la pratique, cela signifie que ces laboratoires doivent se soumettre à des contrôles de qualité externes pour l'ensemble de leur domaine d'activité et pour tous les paramètres qu'ils analysent.

3.2.1. Virologie

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

<i>M</i>	Nouvelle position	Paramètre	Critères de qualité	Critères de nombre	CCQ reconnus (voir § 2)
	3008.00	CMV Ig ou IgG, ql	Juste	75%	f, b, c
	3010.00	CMV IgM, ql	Juste	75%	f, b, c
	3018.00	CMV, amplification et détection des acides nucléiques, qn	+/- ≤ 0,5 log10	75%	f, h
	3023.00	Entérovirus, amplification et détection des acides nucléiques, ql	Juste	75%	f, h
	3024.00	EBV VCA IgG, ql	Juste	75%	f
	3026.00	EBV VCA IgM, ql	Juste	75%	f
	3032.00	EBV, amplification et détection des acides nucléiques, ql	Juste	75%	h
	3033.00	EBV EA IgG, ql	Juste	75%	f
	3036.00	EBV EBNA-1 IgG, ql	Juste	75%	f
	3049.00	HAV, Ig ou IgG, ql	Juste	75%	f, c
	3051.00	HAV IgM, ql	Juste	75%	f, c
	3053.00	HBV, HBc Ig ou IgG, ql	Juste	75%	f, c
	3055.00	HBV, HBc IgM, ql	Juste	75%	f, c
	3057.00	HBV, HBs Ig ou IgG, qn	Juste	75%	f, c
	3058.00	HBV, HBe Ag, ql	Juste	75%	f, c
	3062.00	HBV, amplification et détection des acides nucléiques, qn	+/- ≤ 0,5 log10	75%	f, h
	3065.00	HBV: HBs Ag, ql	Juste	75%	a, f (cf #2), c
	3066.00	HBV, HBe Ig ou IgG, ql	Juste	75%	f, c
	3067.00	HBV, HBs Ig ou IgG, ql	Juste	75%	f, c
	3068.00	HCV Ig ou IgG, ql	Juste	75%	a, f (cf #2), c
	3072.00	HCV, génotypisation	Juste	75%	f, h
	3073.00	HCV, amplification et détection des acides nucléiques, qn	+/- ≤ 0,5 log10	75%	f, h
	3087.00	HSV-1 + HSV-2, amplification et détection des acides nucléiques, ql	Juste	75%	f, h
	3094.00	HIV 1+2 Ig + antigène p24, ql	Juste	75%	a, f (cf #2), c
	3095.00 3103.00	HIV-1/2, confirmation / spécification par immunoblot	Juste	75%	f, c
	3101.00	HIV-1, amplification et détection des acides nucléiques, qn	+/- ≤ 0,5 log10	75%	f, h
	3120.00	Influenza A ou B virus, amplification et détection des acides nucléiques, ql	Juste	75%	h
	3166.00	Rubéole virus Ig ou IgG, ql	Juste	75%	f, b, c
	3168.00	Rubéole virus IgM, ql	Juste	75%	f, b, c
	3177.00	VZV IgG, ql	Juste	75%	f, b, c
	3184.00	VZV, amplification et détection des acides nucléiques, ql	Juste	75%	f, h

#2 : les laboratoires au bénéfice d'une autorisation pour les analyses dans le cadre de la transfusion sanguine doivent se soumettre de plus aux exigences de la CRS.

Analyses des soins de base (chapitre 5.1.3 de la liste des analyses) :

N	3102.00	HIV-1 anticorps, ql (POCT)	Juste	75%	a, b
---	---------	----------------------------	-------	-----	------

3.2.2. Bactériologie

	Les analyses de bactériologie générale basées sur la culture, du chapitre 3.2.2. de la liste fédérale des analyses		75%	b, f
--	---	--	-----	------

M = modifications : C = changement de critère N = nouveau Q = changement de CCQ reconnu S = supprimé

M	Nouvelle position	Paramètre	Critères de qualité	Critères de nombre	CCQ reconnus (voir § 2)
	3151.00 3152.00	Champignons, recherche	juste	75%	f
	3350.00	Champignons, antibiogramme	juste	75%	f
	3396.00	Chlamydia trachomatis, amplification et détection des acides nucléiques, ql	juste	75%	f, h
	3446.00	Mycobactéries, culture	juste	75%	f, i
	3447.00	Mycobacterium tuberculosis complex, identification	juste	75%	f, i
	3448.00	Mycobacterium tuberculosis complex, amplification et détection des acides nucléiques, ql	juste	75%	f, h, i
	3451.00	Mycobacterium tuberculosis complex, antibiogramme	juste	75%	i
	3478.00	Treponema Ig ou IgG, qn	juste	75%	f, b, c
	3478.00	TPHA/TPPA, qn	juste	75%	f, b, c
	3480.00	Neisseria gonorrhoeae, amplification et détection des acides nucléiques, ql	juste	75%	h
	3480.00	Treponema IgM, ql	juste	75%	f, b, c
	3482.00	RPR/VDRL-Test, qn	juste	75%	f, b, c

Analyses des soins de base (chapitre 5.1.3 de la liste des analyses) :

	9309.00	3330.00	Urine slide	juste	75%	a, b
	9559.72	3469.00	Streptococcus bêta-hémolytique du groupe A, par méthode rapide	juste	75%	a, b

3.2.3. Parasitologie

M = modifications : C = changement de critère N = nouveau Q = changement de CCQ reconnu S = supprimé

M	N° position ancienne	Nouvelle position	Paramètre	Critères de qualité	Critères de nombre	CCQ reconnus (voir § 2)
	9656.00	3501.00	Parasites, recherche complète, native	juste	75%	f
	9661.00	3533.00	Recherche microscopique de Plasmodium spp	juste	75%	a, f, b
	9645.10	3549.00	Toxoplasma gondii Ig ou IgG, qn	juste	75%	a, f, b, c
	9645.30	3553.00	Toxoplasma gondii IgM, ql	juste	75%	a, f, b, c
	9664.50	3556.00	Toxoplasma gondii, amplification et détection des acides nucléiques, ql	juste	75%	h

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.

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

M	Nouvelle position	Paramètre / maladie	Critères de Qualité	Critères de nombre	CCQ reconnus (voir § 2)
	2001.00	Caryotype constitutionnel	Juste	1/1	e, f, k
	2011.00	Analyse chromosomique, hémopathies malignes	Juste	1/1	f, k
	2018.00	FISH métaphase	Juste	1/1	e, f, k
	2005.00 2015.00	FISH interphase	Juste	1/1	e, f, k
	2018.05	Hybridation en série, caryotype constitutionnel ou hémopathies malignes	Génotypisation : juste. Qualité : suffisante	1/1	d, f, k
	2105.02 2105.03 2105.06 2205.02 2205.03 2205.06 2305.02 2305.03 2305.06	Maladies d'hémostase	Juste	1/1	a, b
	2115.06 2215.06 2315.06 2415.02 2515.06	Mucoviscidose, fibrose kystique	Juste	1/1	g
	2115.13 2215.13 2315.13	Hémochromatose	Juste	1/1	a, b, d, e
	2125.01 2225.01 2325.01 2425.01 2525.01	Cancer du sein /	Juste	1/1	d, e
	2125.02 2225.02 2325.02 2425.02 2525.02	Carcinome héréditaire du colon	Juste	1/1	d, e
	2125.06 2225.06 2325.06 2425.06 2525.06	Rétinoblastome	Juste	1/1	d, e
	2130.01 2230.01 2330.03 2430.01 2530.01	Dystrophie musculaire de Duchenne	Juste	1/1	d, e
	2130.02 2230.02 2330.05 2430.02 2530.02 2630.02	Ataxie de Friedreich	Juste	1/1	e

M	Nouvelle position	Paramètre / maladie	Critères de Qualité	Critères de nombre	CCQ reconnus (voir § 2)
	2130.03 2230.03 2330.06 2430.03 2530.03	Charcot-Marie-Tooth	Juste	1/1	d, e
	2140.01 2140.05 2240.01 2240.05 2340.01 2340.05 2440.01 2440.05 2540.01 2540.05	Angelman / Prader Willi	Juste	1/1	d, e
	2140.04 2240.04 2340.04 2440.04 2540.04 2640.01	Syndrome de l'X-fragile	Juste	1/1	d, e
	2145.03 2245.03 2345.03	Microdélétion du chromosome Y	Juste	1/1	d
	2330.01	Huntington Disease	Juste	1/1	e
	2330.10 2630.03	Dystrophie myotonique	Juste	1/1	e
	2330.15 2630.04	Ataxies spinocérébelleuses	Juste	1/1	e
	2500.00	Séquençage d'ADN humain	Juste	1/1	d, b

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 § 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 § 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 § 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.