



SCHWEIZERISCHE KOMMISSION FÜR QUALITÄTSSICHERUNG IM MEDIZINISCHEN LABOR
COMMISSION SUISSE POUR L'ASSURANCE DE QUALITÉ DANS LE LABORATOIRE MÉDICAL
COMMISSIONE SVIZZERA PER L'ASSICURAZIONE DI QUALITÀ NEL LABORATORIO MEDICO

Contrôle de qualité externe obligatoire

2017

Version du 1^{er} septembre 2016

Contrôle de qualité externe obligatoire 2017

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 externe 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 : info@mqzh.ch / Internet : www.mqzh.ch
- c Interregionale Blutspende SRK AG
Interregionale Blutspende SRK AG, Murtenstrasse 133, Case postale 5512, 3001 Berne
Tél.: 031/384 23 23 / Fax : 031/384 23 24 / Email : ringversuche@itransfusion.ch
- i NZM Nationales Zentrum für Mykobakterien
Institut für Medizinische Mikrobiologie, Universität Zürich, Gloriastrasse 30/32, 8032 Zürich
Tél.: 044/634 26 61 / Fax : 044/634 49 06 / Email : boettger@imm.uzh.ch
Internet : www.imm.uzh.ch/QualDe.html

Étranger, coordonné par les centres de contrôle de qualité reconnus

- d** EMQN, c/o Regional Molecular Genetics Laboratory Service, Genetic Medicine, 6th Floor, St Mary's Hospital, Oxford Road, Manchester M13 0WL / UK
Tel. 0044 161 276 6741 / Fax 0044 161 276 6606 / email: office@emqn.org / Internet www.emqn.org
Les contrôles de qualité de EMQN se font en collaboration avec le CSCQ. L'inscription et le rendu des résultats s'effectuent auprès de EMQN. Les échantillons et les certificats sont distribués aux laboratoires par le CSCQ.
- f** UK NEQAS United Kingdom National External Quality Assessment Schemes
Internet : 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.
- h** QCMD Quality Control for Molecular Diagnostics,
Unit 5, Technology Terrace, Todd Campus, West of Scotland Science Park, Glasgow G20 0XA, Scotland, UK
Tél. : 0044 141 945 6474 / Fax : 0044 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.
- m** INSTAND e.V., D-40223 Düsseldorf
Les contrôles de qualité sont réalisés par INSTAND sur mandat du MQ. MQ assure le contact avec les laboratoires. Une adhésion directe à INSTAND n'est pas reconnue dans le cadre du contrôle de qualité obligatoire.

Étranger

- e** BVDH Berufsverband deutscher Humangenetiker e.V.
Linienstrasse 127, D-10115 Berlin
Tél. : 0049 30 55 95 44 / Fax : 0049 30 55 95 44 14 / Email : info@bvdh.de / Internet : www.bvdh.de
- k** CEQAS (Cytogenetic External Quality Assessment Service)
Level 2, Women's Centre, John Radcliffe Hospital, Headington, OXFORD OX3 9DU, UK
Tel : 0044 1865 220 399, Fax : 0044 1865 857 632, e-mail : ceqas.info@ouh.nhs.uk
internet: www.ceqas.org

SKML (Stichting Kwaliteitsbewaking Medische Laboratoriumdiagnostiek; Dutch Foundation for Quality Assessment in Medical Laboratories)
- n** SKML CFB, Mercator 1, Toernooiveld 214, NL-6525 EC Nijmegen
Tel.: 0031 24 361 66 37, Fax.: 0031 24 356 06 86, email: office@skml.nl
Internet: www.skml.nl

3. Listes des analyses soumises dès le 1.1.2017 au contrôle de qualité externe obligatoire

3.1. Chimie, hématologie, immunologie

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.

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

M	No. pos.	Paramètre (*)	Critères de qualité		Critères de nombre	CCQ reconnus
	1006.00	Vitamine D (25-hydroxy-)	± 27 %		75%	a, b
	1013.00	ABO, groupe sanguin et antigène D	juste		100%	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
	1021.00	Albumine, chimique	± 12%	< 30 g/L : ± 3.6 g/L	75%	a, b
	1027.00	Phosphatase alcaline (*)	± 18%	< 60 U/L : ± 11 U/L	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
	1093.00	Aspartate-aminotransférase (ASAT) (*)	± 18%	< 30 U/L : ± 6 U/L	75%	a, b
	1108.00	Auto-anticorps anti-CCP, qn	± 15%		75%	f, m
	1132.00	Auto-ac anti-transglutaminase tissulaire, qn	± 15%		75%	f, m
	1160.00	Auto-ac anti-cytoplasme neutrophile, ql	juste		75%	f, m
	1188.10	Auto-anticorps anti-TPO, qn	± 15%		75%	f, m
	1190.00	Auto-anticorps anti-noyau cellulaire, ql	juste		75%	f, m
	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	± 0.9%		75%	a, b
	1212.00	Gazométrie : pCO ₂	± 12%	< 2 kPa : ± 0.25 kPa	75%	a, b
	1212.00	Gazométrie : pO ₂	± 15%		75%	a, b
	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
	1229.00	Chlorures	± 6%		75%	a, b
	1230.00	Cholestérol total (*)	± 10%		75%	a, b
	1237.00	Cocaïne, ql	juste		75%	a, b
	1240.10	Cortisol, qn	± 20%		75%	a, b
	1245.00	Protéine C réactive (CRP), qn (*)	± 21%	< 10 mg/L : ± 2 mg/L	75%	a, b
	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 (frottis, microscopique)	(cf. #1)		75%	a, b
	1267.00	Digoxine	± 24%	< 1 nmol/L : ± 0.24 nmol/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
	1307.00	Estradiol	± 30%	< 200 pmol/L : ± 60 pmol/L	75%	a, b
	1311.00	Alcool éthylique, qn, sang	± 18%	< 10 mmol/L : ± 1.8 mmol/L	75%	a, b
	1314.00	Ferritine	± 24%	< 10 µg/L : ± 2.4 µg/L	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 (g-GT) (*)	± 18%	< 40 U/L : ± 8 U/L	75%	a, b
	1356.00	Glucose (*)	± 10%		75%	a, b
	1363.00	Hémoglobine glyquée (HbA1c) (*)	± 9%	< 5 % : ± 0.5 %	75%	a, b

M	No. pos.	Paramètre (*)	Critères de qualité		Critères de nombre	CCQ reconnus
	1375.00	Hématocrite	± 9%		75%	a, b
	1396.00	Hémoglobine (*)	± 9%		75%	a, b
	1406.00	Urée (*)	± 15%	< 3.3 mmol/L : ± 0.5 mmol/L	75%	a, b
	1410.10	Cholestérol HDL, qn (*)	± 21%	< 0.4 mmol/L : ± 0.09mmol/L	75%	a, b
	1425.00	Human Choriongonadotropin (HCG), qn	± 25%		75%	a, b
	1441.00	Immunoglobuline IgA (sérum)	± 25%		75%	a, b
	1443.00	Immunoglobuline IgE total, 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
	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
	1447.00	Immunoglobuline IgE multispécifique	juste		75%	a, b
	1451.00	Immunoglobuline IgG (sérum)	± 25%		75%	a, b
	1457.00	Immunoglobuline IgM (sérum)	± 25%		75%	a, b
	1479.00	Potassium (*)	± 6%	< 3.3 mmol/L : ± 0.2mmol/L	75%	a, b
	1509.00	Créatinine (*)	± 18%	< 50 µmol/L : ± 9 µmol/L	75%	a, b
	1510.00	Créatinine, urine / autre liquide biologique	± 21%	< 2 mmol/L : ± 0.42mmol/L	75%	a, b
	1517.00	Lactate	± 18%	< 0.5 mmol/L : ± 0.09 mmol/L	75%	a, b
	1518.00	Lactate-déshydrogénase (LDH)	± 18%		75%	a, b
	1523.00	Leucocytes, sous-population avec anticorps monoclonal (cytométrie de flux)	± 15%		75%	f, m
	1532.00	Leucocytes, numération	± 25%		75%	a, b
	1537.00	Lipase	± 18%	< 18 U/L : ± 4 U/L	75%	a, b
	1541.00	Lithium	± 15%	< 1 mmol/L : ± 0.15 mmol/L	75%	a, b
	1542.00	Lutrophine (LH)	± 24%		75%	a, b
	1556.00	Magnésium	± 12%	<0.7 mmol/L : ± 0.09mmol/L	75%	a, b
	1563.00	Méthadone, ql	juste		75%	a, b
	1572.00	Myoglobine	± 30%		75%	a, b
	1574.00	Sodium	± 6%		75%	a, b
	1576.00	Peptide natriurétique (BNP, NT-proBNP) (*)	± 27%	< 75 ng/L : ± 20 ng/L	75%	a, b
	1584.00	Opiacés, ql	juste		75%	a, b
	1587.00	Osmolalité	± 6%		75%	a, b
	1592.00	Amylase pancréatique (*)	± 18%	< 25 U/L : ±5 U/L	75%	a, b
	1595.00	Parathormone (PTH)	± 24%		75%	a, b
	1601.00	Phosphate	± 15%		75%	a, b
	1619.00	Procalcitonine, qn méthode sensitive (<0.1 µg/l)	± 27%	< 0.5 µg/L : ± 0.14 µg/L	75%	a, b
	1623.00	Prolactine (PRL)	± 24%		75%	a, b
	1626.00	Prostate, antigène spécifique (PSA)	± 25%		75%	a, b
	1627.00	Prostate, antigène spécifique (PSA), libre	± 25%		75%	a, b
	1634.00	Protéines totales (*)	± 12%	< 30 U/L : ± 3.6 U/L	75%	a, b
	1659.00	Human Choriongonadotropin (HCG), ql, test de grossesse (*)	juste		75%	a, b
	1694.00	Testostérone totale	± 30%	< 1 nmol/L : ± 0.3 nmol/L	75%	a, b
	1700.00	Temps de Thromboplastine selon Quick/INR (*)	± 15%	INR < 1.3 : ± 0.2	75%	a, b
	1715.00	Thrombocytes, numération	± 25%		75%	a, b
	1718.10	Thyréotropine (TSH), basale	± 20%		75%	a, b
	1720.00	Thyroxine libre (FT4)	± 20%		75%	a, b
	1731.00	Triglycérides (*)	± 20%		75%	a, b
	1732.00	Triiodothyronine libre (T3 libre)	± 18%	<3.5 pmol/L : ± 0.63 pmol/L	75%	a, b
	1734.00	Troponine (T ou I), par méthode ELISA (*)	± 24%		75%	a, b

M	No. pos.	Paramètre (*)	Critères de qualité		Critères de nombre	CCQ reconnus
	1735.00	Troponine (T ou I), test rapide	juste		75%	a, b
	1738.00	Urate (*)	± 12%		75%	a, b
	1740.00	Bilan urinaire, partiel, 5-10 paramètres (*)	± 1 classe nitrite: juste		75%	a, b
	1744.00	Test de compatibilité,	juste		100%	c
	1749.00	Vitamine B12	± 20%		75%	a, b

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

(*) Liste des analyses rapides: numéro position: XXXX.01

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 818.101.32). Selon Article 17, al. 3 de cette ordonnance, les laboratoires reconnus 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

M	No. pos.	Paramètre	Critères de qualité	Critères de nombre	CCQ reconnus
	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/détection acides nucl., qn	+/- ≤ 0,5 log10	75%	f, h, m
	3023.00	Entérovirus, amplific./détection acides nucl., ql	juste	75%	f, h, m
	3024.00	EBV VCA IgG, ql	juste	75%	f, m
	3026.00	EBV VCA IgM, ql	juste	75%	f, m
	3032.00	EBV, amplification/détection acides nucl., qn	+/- ≤ 0.5 log10	75%	h, m
	3033.00	EBV EA IgG, ql	juste	75%	f, m
	3036.00	EBV EBNA-1 IgG, ql	juste	75%	f, m
	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, ql	juste	75%	a, f, c
	3055.00	HBV, HBc IgM, ql	juste	75%	a, f, c
	3057.00	HBV, HBs Ig ou IgG, qn	juste	75%	f, c
	3058.00	HBV, HBe Ag, ql	juste	75%	a, f, c
	3062.00	HBV, amplification/détection acides nucl. qn	+/- ≤ 0,5 log10	75%	f, h, m
	3065.00	HBV: HBs Ag, ql	juste	75%	a, f, c (#2)
	3066.00	HBV, HBe Ig ou IgG, ql	juste	75%	f, c
	3067.00	HBV, HBs Ig ou IgG, ql	juste	75%	a, f, c
	3068.00	HCV Ig ou IgG, ql	juste	75%	a, f, c (#2)
	3072.00	HCV, génotypage	juste	75%	f, h, m
	3073.00	HCV, amplification/détection acides nucl., qn	+/- ≤ 0,5 log10	75%	f, h, m
	3087.00	HSV-1 + HSV-2, amplific./dét. acides nucl., ql	juste	75%	f, h, m
	3094.00	HIV 1+2 Ig + antigène p24, ql	juste	75%	a, f, c (#2)
	3095.00 3103.00	HIV-1/2, confirmation / spécification par immunoblot	juste	75%	f, c
	3101.00	HIV-1, amplification/détection acides nucl., qn	+/- ≤ 0,5 log10	75%	f, h, m
	3120.00	Influenza A / B virus, amplific./dét. acides nucl., ql	juste	75%	b, h, m
N	3132.10	Norovirus, amplification / détection acides nucl., ql	juste	75%	b, h
	3167.00	Rubéole virus Ig ou IgG, qn	juste	75%	f, b, c
	3168.00	Rubéole virus IgM, ql	juste	75%	f, b, c
	3177.00	VZV Ig ou IgG, ql	juste	75%	f, b, c
	3184.00	VZV, amplification/détection acides nucléiques, ql	juste	75%	f, h, m

#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.

Chapitre 5: Annexes à la liste des analyses

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

M	No. pos.	Paramètre	Critères de qualité	Critères de nombre	CCQ reconnus
	3102.00	HIV-1 anticorps,ql (POCT)	juste	75%	a, b

3.2.2. Bactériologie

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

M	No. pos.	Paramètre	Critères de qualité	Critères de nombre	CCQ reconnus
		Les analyses de bactériologie générale basées sur la culture, du chapitre 3.2.2. de la liste des analyses		75%	b, f
Q	3349.00	Mise en évidence de MRSA à partir de matériel clinique par méthodes d'amplification génique	juste	75%	b, f, h, m
Q	3349.00	Mise en évidence de C. difficile à partir de matériel clinique par méthodes d'amplification génique	juste	75%	b, f, h
	3350.00	Champignons, antibiogramme	juste	75%	f
	3351.00 3352.00	Champignons, recherche	juste	75%	f, m
Q	3396.00	Chlamydia trachomatis, amplification et détection des acides nucléiques, ql	juste	75%	b, f, h, m
	3446.00	Mycobactéries, culture	juste	75%	f, i
	3447.00	Mycobacterium tuberculosis complex, identification	juste	75%	f, i
	3448.00	Mycobacterium tuberculosis complex, amplific. et détection des acides nucléiques, ql	juste	75%	b, f, h, i
	3451.00	Mycobact. tuberculosis complex, antibiogramme	juste	75%	i
Q	3460.00	Neisseria gonorrhoeae, amplification et détection des acides nucléiques	juste	75%	b, f, h, m
N	3475.00	Streptococcus bêta-hémolytique du groupe B, amplification des acides nucléiques, y compris détection de l'amplificat, ql	juste	75%	b, h
	3478.00	Treponema Ig ou IgG, FTA/EIA, qn	juste	75%	f, b, c
	3480.00	Treponema IgM, FTA/EIA, ql	juste	75%	f, b
	3481.00	Treponema TPHA/TPPA, qn	juste	75%	f, b, c
	3482.00	Treponema RPR/VDRL-Test, qn	juste	75%	f, b

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

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

M	No. pos.	Paramètre (*)	Critères de qualité	Critères de nombre	CCQ reconnus
	3330.00	Urine slide	juste	75%	a, b
N	3441.00	Legionella pneumophila, rech. des antigènes, ql	juste	75%	b,f
	3469.00	Streptococcus b-hém., groupe A, test rapide (*)	juste	75%	a, b
N	3476.00	Streptococcus pneumoniae, détection de l'antigène, ql, urine	juste	75%	b,f

(*) Liste des analyses rapides: numéro position: XXXX.01

3.2.3. Parasitologie

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

M	No. pos.	Paramètre	Critères de qualité	Critères de nombre	CCQ reconnus
	3501.00	Parasites, native	juste	75%	f, m
M	3533.00	Plasmodium sp. et autres hématozoaires	juste	75%	a, f, b
	3549.00	Toxoplasma gondii Ig ou IgG, qn	juste	75%	a, b, c, f
	3553.00	Toxoplasma gondii IgM, ql	juste	75%	a, b, c, f
	3556.00	Toxoplasma gondii, amplification et détection des acides nucléiques, ql	juste	75%	h, m

3.3. Génétique

La participation aux contrôles de qualité externes pour les analyses du Chapitre Génétique faisant partie du domaine d'application de la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH) est réglée par l'OFSP. Se référer à : www.bag.admin.ch/geneticstesting (Rubrique procédure d'autorisation / Informations: Fiche explicative Lab-B, Obligations des laboratoires de diagnostic génétique médical).

N Dès 2017 les laboratoires, qui effectuent des examens héréditaires et somatiques, sont obligés de remplir chaque année une feuille de rapport avec déclaration et de la transmettre à la QUALAB (disponible www.qualab.ch).

Dans la liste suivante, ne sont indiquées que les analyses qui ne font pas partie de la LAGH et pour lesquelles la participation est réglée par la QUALAB.

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

M	No. pos.	Paramètre / maladie	Critères de qualité	Critères de nombre	CCQ reconnus
	2011.00	Analyse chromosomique, hémopathies malignes	juste	100%	e, k
	2015.00	FISH interphase, hémopathies malignes	juste	100%	e, d, k
	2018.00	FISH métaphase, hémopathies malignes	juste	100%	d, k
	2018.05	Hybridation en série, ADN humain hémopathies malignes	Génotypisation : juste. Qualité : suffisante	100%	e, k
N	2146.00	AML1-ETO, CBFB-MYH11, NPM1, PML-RARA, BCR-ABL1, JAK2 V617F, CALR	juste	100%	f, n
N	2246.00	AML1-ETO, CBFB-MYH11, NPM1, PML-RARA, BCR-ABL1, JAK2 V617F, CALR	juste	100%	f, n
N	2346.00	JAK2 V617F, CALR	juste	100%	f, n
N	2546.00	CALR, CEBPA, NPM1	juste	100%	f, n

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 et code GLN, 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) sous format papier ou électronique.

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.

N Lorsqu'un laboratoire n'atteint pas les critères de qualité, il est recommandé qu'il suive les directives du PCA (processus continu d'amélioration) pour le contrôle de qualité externe dans les laboratoires médicaux.