

QUALAB PCA : check-list pour un rapport de non-conformité

Cette check-list n'est pas contraignante et peut être adaptée aux besoins du laboratoire. Elle doit pouvoir simplifier l'établissement d'un rapport de non-conformité.

1. Analyse du problème

(Préparation) Identification

Analyse(s) concernée(s) et appareil	
Centre de contrôle (CCQ) concerné et identification de l'enquête	
Groupe de méthode pour l'établissement de la valeur cible	
Type d'échantillon (sang complet, sérum, ...)	
Date de l'analyse	

Préparation des échantillons de contrôles / préanalytique

L'échantillon reçu est-il adapté à l'appareil? (correspond-il à celui de l'enquête?)	
Le guide d'utilisateur pour l'enquête a-t-il été vérifié?	
Les réactifs ont-ils été ramenés à température ambiante (si applicable)?	
L'échantillon a-t-il été préparé selon les recommandations (si applicable)?	
L'échantillon a-t-il été ramené à température ambiante avant analyse (si applicable)?	
L'échantillon a-t-il été mélangé selon les recommandations (sang total mélangé à la main)?	
Une contamination de l'échantillon dans le laboratoire est-elle possible (par des aiguilles, électrodes, embouts de pipette, ...)?	

Transmission des résultats

Les données brutes (print-out) ont-elles été comparées : journal de laboratoire et rendu de résultats (exclure erreur de virgule, inversion)?	
Des valeurs ont-elles dû être converties?	
L'analyte mesuré est-il correcte?	
L'unité correcte a-t-elle été indiquée?	

Pertinence du résultat non conforme

Lors des trois dernières enquêtes, combien de fois l'analyse était-elle non conforme?	
Des anomalies ont-elles été observées pour les résultats des patients durant la période des enquêtes?	
L'écart est-il médicalement relevant?	

La qualité de la méthode utilisée correspond-elle aux exigences de la QUALAB?

Ecart de la valeur par rapport à la valeur cible de l'enquête	
Tolérance QUALAB	
Le contrôle interne (CQI) de la série correspondait-il aux attentes?	
CV% de la méthode pour le CQI	
CV% de la méthode selon notice technique	
L'échantillon de contrôle externe simule-t-il un échantillon de patient? Effet matrice éventuel?	
Y a-t-il eu un avertissement ou un signal d'erreur lors de l'analyse?	
Existe-t-il des résultats d'autres CCQ?	

Analytique

Depuis l'enquête, y a-t-il eu un changement pour la méthode (contrôler la notice technique)?	
Numéro de lot, date de péremption et stabilité après ouverture des réactifs?	
La maintenance de l'appareil correspond-elle aux recommandations du fabricant?	
Nouveau personnel (insuffisamment formé)?	
La calibration des pipettes a-t-elle été faite?	
Les valeurs du dernier CQI hors norme pour l'analyse se trouvaient-elles dans le même range que celle de l'échantillon de CQE?	

QUALAB PCA : check-list pour un rapport de non-conformité

2. Analyse du problème (Actions)

L'erreur est-elle reproductible? (demander un nouvel échantillon de l'enquête, refaire la mesure)	
L'erreur se reproduit-elle avec des réactifs d'un autre n° de lot?	

3. Analyse du problème (Recommandations)

Contact du CCQ	
Contact du fabricant / fournisseur de l'appareil	
Contact d'un autre laboratoire	
Mesures en parallèle d'échantillons de patients avec autre laboratoire	

4. Actions correctives et préventives

Des modifications ont-elles eu lieu dans le laboratoire?	
Le problème est-il résolu ou d'autres actions sont-elles nécessaires?	

Date :

Signature du responsable du laboratoire :

Le rapport de non-conformité doit être conservé avec le rapport de l'enquête correspondant pendant 5 ans (sous format papier ou électronique).

(acceptation par le comité 23.09.2015)