

Contrôle de qualité obligatoire 2004

Version 2004

QUALAB Commission suisse pour l'assurance de qualité dans le laboratoire médical

1. Dispositions

Extraits non exhaustifs du concept QUALAB.

Concept QUALAB, pt 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 (état au 1^{er} janvier 2004)

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, e-mail: cscq@hcuge.ch, internet: www.cscq.ch

b MQ Verein für medizinische Qualitätskontrolle
MQ, c/o Institut für klinische Chemie, Universitätsspital, 8091 Zurich, tél. 01 255 34 11, fax 01 261 12 83, e-mail: mq@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, e-mail: christoph.niederhauser@bsd-be.ch

Etranger

d EMQN European Molecular Genetics Network
EMQN, c/o Regional Molecular Genetics Laboratory, St Mary's Hospital, Hathersage Road, UK-Manchester M13 0JH, tél. 0044 161 276 6741, fax 0044 161 276 6606, e-mail: office@emqn.org, internet http://www.emqn.org/emqn.htm

e BVMG Deutscher Berufsverband für Medizinische Genetik
BVMG, Goethestrasse 29, D-80336 Munich, tél. 0049 89 5502 7855, fax 0049 89 5502 7856, e-mail: bv@medgenetik.de, internet http://bv-medgen.de/

f UK NEQAS United Kingdom National External Quality Assessment Schemes (seulement pour la génétique)
UK NEQAS Office, PO Box 401, UK-Sheffield S5 7YZ, tél. 0044 114 261 1689, fax 0044 114 261 1049, e-mail: office@ukneqas.org.uk, internet http://www.ukneqas.org.uk/

3. Listes des analyses soumises dès le 1^{er} janvier 2004 au contrôle de qualité externe obligatoire

3.1 Chimie, hématologie, immunologie, microbiologie

M = modifications par rapport à 2003; N = nouveau; C = changement de critère; S = supprimé; Q = changement de CCQ reconnu.

M	no position	paramètre	critères de qualité	critères de nombre	CCQ reconnus
	8000.00	Groupes sanguins	juste	11/12	c
	8006.00	Alanine-aminotransférase (ALAT)	± 25 %	75 %	a, b
	8007.00	Albumine, chimique	±15 %	75 %	a, b
	8012.00	Phosphatase alcaline	± 25 %	75 %	a, b
	8036.00	Amphétamines, ql	juste	75 %	a, b
	8037.00	Amylase	± 40 %	75 %	a, b
	8058.00	Aspartate-aminotransférase (ASAT)	± 25 %	75 %	a, b
	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 (pO ₂ , pCO ₂ , pH)	± 20 %	75 %	a, b
	8137.00	Protéine Créactive (CRP), qn	± 30 %	75 %	a, b
	8149.00	Calcium total	±12 %	75 %	a, b
	8156.00	Chlorures	± 10 %	75 %	a, b
	8158.00	Cholestérol total	± 10 %	75 %	a, b
	8169.00	Cocaïne, ql	juste	75 %	a, b
	8179.00	D-dimère, ql	juste	75 %	a, b
	8179.01	D-dimère, qn	± 30 %	75 %	a, b
	8184.00	Cannabis, ql	juste	75 %	a, b
	8192.00	Fer	± 20 %	75 %	a, b
	8199.00	Erythrocytes alloanticorps, spécification	juste	100 %	c
	8200.00	Erythrocytes alloanticorps, test de recherche	juste	100 %	c
	8210.00	Erythrocytes, numération	±25 %	75 %	a, b
N	8225.00	Ferritine	± 25 %	75 %	a, b
	8229.00	Fibrinogène, d'après Clauss	± 15 %	75 %	a, b
N	8239.00	Folates	± 20 %	75 %	a, b
	8249.00	Gamma-glutamyltranspeptidase (γ-GT)	± 25 %	75 %	a, b
	8259.00	Glucose	± 10 %	75 %	a, b
	8265.00	Hémoglobine glyquée (HbA1c)	±15 %	75 %	a, b
	8273.00	Hématocrite	± 12 %	75 %	a, b
	8275.00	Hémoglobine	± 12 %	75 %	a, b
	8284.00	Urée	± 20 %	75 %	a, b
	8288.00	Cholestérol HDL sans précipitation séparée	±30 %	75 %	a, b
	8313.00	Immunoglobuline IgA (sérum)	± 25 %	75 %	a, b
N	8317.00	Immunoglobuline IgE total, qn	±20 %	75 %	a, b
	8317.01	Immunoglobuline IgE multispécifique	juste	75 %	a, b
N	8317.02	IgE spécifique – arachides	±1 classe	75 %	a
N	8317.02	IgE spécifique – bouleau	± 1 classe	75 %	a
N	8317.02	IgE spécifique – épithélium du chat	± 1 classe	75 %	a
N	8317.03	IgE spécifique – arachides qn	±20 %	75 %	a
N	8317.03	IgE spécifique – bouleau qn	± 20 %	75 %	a
N	8317.03	IgE spécifique – épithélium du chat qn	±20 %	75 %	a
	8318.00	Immunoglobuline IgG (sérum)	± 25 %	75 %	a, b
	8321.00	Immunoglobuline IgM (sérum)	± 25 %	75 %	a, b
	8343.00	Potassium	± 10 %	75 %	a, b
	8384.00	Créatine-kinase (CK), total	± 40 %	75 %	a, b
	8387.00	Créatinine	± 20 %	75 %	a, b
	8394.00	Lactate-déshydrogénase (LDH)	± 25 %	75 %	a, b

(la liste continue sur la page suivante)

	8403.00	Leucocytes, répartition	*	75 %	a, b
	8406.00	Leucocytes, numération	± 25 %	75 %	a, b
	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	± 10 %	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
N	8485.00	Prostate, antigène spécifique (PSA)	± 25 %	75 %	a, b
N	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
N	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	±30 %	75 %	a, b
N	8576.00	Thyréotropine (TSH), basale	±20 %	75 %	a, b
N	8577.00	Thyréotropine (TSH), stimulée	± 20 %	75 %	a, b
	8578.00	Urate	± 20 %	75 %	a, b
	8587.00	Test de compatibilité, test ind. antiglob. humaines	juste	100 %	c
N	8590.00	Vitamine B12	±20 %	75 %	a, b
	9108.40	Hépatite B, virus, HBs, recherche des antigènes, ql	pas de faux négatifs	100 %	a, c
	9109.01	Hépatite C, virus, anticorps Ig ou IgG, ql	pas de faux négatifs	100 %	a, c
	9116.01	HIV 1 + 2, dépistage des anticorps (EIA), ql	pas de faux négatifs	100 %	a, c
	9116.40	HIV 1 + 2, dépistage des anticorps (test rapide), ql	pas de faux négatifs	100 %	a, b
	9309.00	Urine slide	juste	75 %	a, b

* critères d'évaluation définis en fonction de la pathologie liée au frottis.

Lorsque le constituant fait partie d'un bloc d'analyses, il est aussi soumis au contrôle de qualité externe obligatoire.

3.2 Génétique

Pour des raisons techniques, un seul contrôle externe est organisé pour ces analyses. Par contre, plusieurs échantillons doivent être examinés lors de ce contrôle.

Tous les laboratoires qui effectuent les analyses de cette liste 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 par rapport à 2003; N = nouveau sur la liste; C = changement du critère; Q = changement du CCQ reconnu.

M	no position	paramètre	critères de qualité	critères de nombre	CCQ reconnus
	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, e
	8810.05	Microdélétion du chromosome Y	juste	1/1	d
	8810.07	Mucoviscidose	juste	1/1	d, e
	8810.08	Syndrome de l'X-fragile	juste	1/1	d, e
	8810.11	Hémochromatose	juste	1/1	a, b, e
N	8810.13	Maladies d'hémostase	juste	1/1	a, b
	8810.19	Cancer du sein / Carcinomes du colon héréditaires / Rétinoblastome	juste	1/1	d, e
	8810.23	Dystrophie musculaire de Duchenne	juste	1/1	d, 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, e

4. Évaluation du contrôle de qualité 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 pendant un an aux centres de contrôle de qualité. Cette liberté d'appréciation d'un an 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 obligatoire

4.1.1 Paramètres avec contrôle de qualité 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), 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.