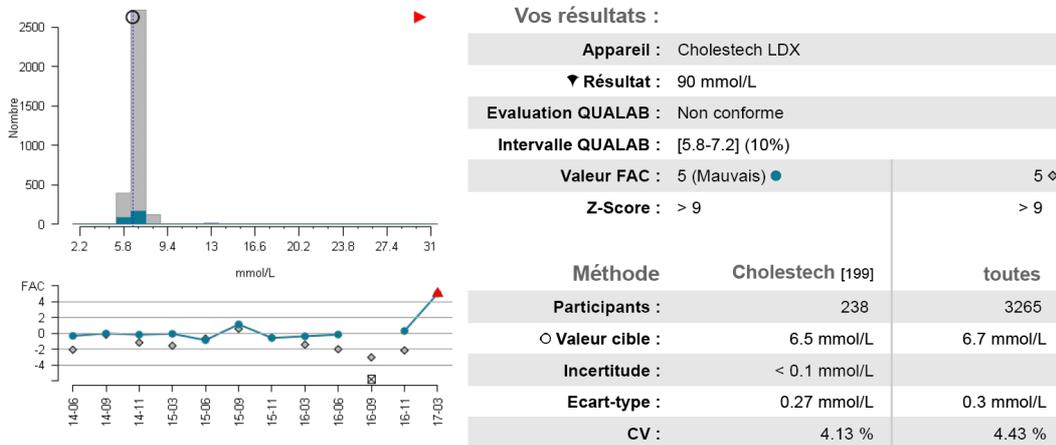


Exemple de rapport de non-conformité

Ce rapport se base sur la check-list V1 proposée par la QUALAB. Il résume l'environnement de l'analyse du résultat «non conforme» et les actions entreprises.

Exemple de résultat «non conforme»

S-Glucose [11]



1. Analyse «non conforme»

| | | |
|--|---|--|
| Paramètre concerné et appareil | <i>Glucose sur Cholestech LDX</i> | |
| Centre de contrôle (CCQ) concerné et identification de l'enquête | CSCQ | <i>17-03-CH</i> |
| Méthode pour l'établissement de la valeur cible | <i>Cholestech [199]</i> | |
| Echantillon de contrôle de qualité (CQE) sang complet, sérum, plasma, urine, etc. | <i>C1, sérum</i> | |
| Date de l'analyse | <i>2 mars 2017</i> | |
| Les résultats de ce paramètre ont-ils déjà été «non-conforme» lors des dernières enquêtes de CQE ? | <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> 1x <input type="checkbox"/> 2x <input type="checkbox"/> 3x <input type="checkbox"/> 4x | <i>Les résultats des 9 dernières enquêtes étaient excellents</i> |

2. Ecart de l'analyse non-conforme

| | | | |
|---|---|--|--|
| Valeur obtenue | <i>90 mmol/L</i> | | |
| Valeur cible | <i>6,5 mmol/L</i> | CV % de la méthode | <i>4,13 %</i> |
| Tolérance QUALAB | <i>10 %</i> | Intervalle QUALAB accepté | <i>[5,8 – 7,2]</i> |
| La matrice du CQE correspond-elle à celle des échantillons de patient ? (ex. sérum versus sang) | <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non | <i>Echantillon patient = sang capillaire</i> <i>Echantillon CQE = sérum</i> | |
| Existe-t-il une évaluation d'un autre CCQ ? | <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non | Si oui, même écart constaté ? | <input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non |

3. Préparation de l'échantillon de contrôle / pré-analytique

| | | |
|--|--|---|
| Un changement d'appareil a eu lieu sans que vous l'annonciez au CSCQ ? | <input type="checkbox"/> Oui* <input checked="" type="checkbox"/> Non | — |
| Si un guide pratique spécifique pour le CQE existe pour mon appareil, a-t-il été suivi ? | <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non* | — |
| Les réactifs et l'échantillon ont-ils été amenés à température ambiante (si applicable) ? | <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non* | — |
| L'échantillon a-t-il été préparé selon les recommandations (si applicable) ? | <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non* | — |
| L'échantillon a-t-il été suffisamment mélangé, selon les recommandations (ex. sang total mélangé à la main) ? | <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non* | — |
| Une contamination de l'échantillon dans le laboratoire est-elle possible (par des aiguilles, embouts de pipette, bandelette réactive, ...) ? | <input type="checkbox"/> Oui* <input checked="" type="checkbox"/> Non | — |
| Le bon échantillon et le bon paramètre ont-ils été analysés (exclure inversion) ? | <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non* | — |

* Aller directement au point 6, si une seconde erreur est exclue

4. Analytique

Lot du réactif Péréemption Stabilité après ouverture

Si la péréemption ou la stabilité après ouverture ont été dépassés, aller directement au point 6

| | | |
|---|--|--|
| Depuis l'enquête précédente, y a-t-il eu un changement pour la méthode (vérifier la notice technique) ? | <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non | — |
| La maintenance de l'appareil correspond-elle aux recommandations du fabricant ? | <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non* | — |
| Avez-vous du nouveau personnel, a-t-il été suffisamment formé ? | <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non | <i>Nouvelle assistante médicale depuis janvier 2017, premier CQE !</i> |
| La calibration des pipettes a-t-elle été faite ? | <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non* | — |
| Un message d'erreur s'est-il affiché lors de l'analyse de l'échantillon ? | <input type="checkbox"/> Oui* <input checked="" type="checkbox"/> Non | — |

* Aller directement au point 6, si une seconde erreur est exclue

5. Validation et transmission des résultats / post-analytique

| | | |
|--|--|--|
| Les valeurs du dernier CQI hors norme pour l'analyse se trouvaient-elles dans le même range que celle de l'échantillon de contrôle ? | <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non | — |
| Des anomalies ont-elles été observées pour les résultats des patients durant la période de l'enquête ? | <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non | — |
| Les résultats transmis au CCQ correspondent aux résultats obtenus (exclure inversion de résultats, erreur de virgule) ? | <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non* | <i>Résultat obtenu = 90 mg/dL Résultat transmis = 90 mmol/L</i> |
| Des valeurs ont-elles été converties (en une autre unité) ? | <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non | — |
| L'unité correcte a-t-elle été indiquée ? | <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non* | <i>Oubli d'indiquer la bonne unité, le résultat obtenu (90 mg/dL) correspondait à 5,0 mmol/L qui était également hors de l'intervalle QUALAB</i> |

* Aller directement au point 6, si une seconde erreur est exclue

6. Analyse du problème / recommandations et actions

| | | |
|--|---|---------------------------------|
| Contact avec le CSCQ (Tél. 022 305 52 30) | <i>Les recommandations ont été : une bonne homogénéisation de l'échantillon juste avant l'analyse et le suivi du guide pratique avec un nouvel échantillon CQE.</i> | |
| Contact avec le fabricant / fournisseur de l'appareil | — | |
| Contact avec un autre laboratoire | — | |
| Actions correctives entreprises | <i>Formation de la nouvelle assistante pour l'analyse de l'échantillon de CQE sur le Cholestech. Commande d'un nouvel échantillon CQE, mise à température des réactifs et de l'échantillon CQE, bonne homogénéisation juste avant l'analyse sur mode «Sérum» selon le guide pratique.</i> | |
| Mesures en parallèle d'échantillons de patients avec autre laboratoire | <input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non | — |
| Commande d'un nouvel échantillon CQE et nouveau dosage | <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non | — |
| La nouvelle valeur se trouve dans l'intervalle QUALAB ? | <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non | <i>111,6 mg/dL = 6,2 mmol/L</i> |
| Le problème est-il résolu et d'autres actions sont inutiles? | <input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non | — |

Date : Signature AM / TAB :

Date : Signature Responsable du laboratoire :

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