

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.

1. Analyse «non conforme»

Paramètre concerné et appareil			
Centre de contrôle (CCQ) concerné et identification de l'enquête	CSCQ		
Méthode pour l'établissement de la valeur cible			
Echantillon de contrôle de qualité (CQE) sang complet, sérum, plasma, urine, etc.			
Date de l'analyse			
Les résultats de ce paramètre ont-t-ils déjà été «non-conforme» lors des dernières enquêtes de CQE ?	<input type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> 1x <input type="checkbox"/> 2x <input type="checkbox"/> 3x <input type="checkbox"/> 4x		

2. Ecart de l'analyse non-conforme

Valeur obtenue			
Valeur cible		CV % de la méthode	
Tolérance QUALAB		Intervalle QUALAB accepté	
La matrice du CQE correspond-elle à celle des échantillons de patient ? (ex. sérum versus sang)	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non		
Existe-t-il une évaluation d'un autre CCQ ?	<input type="checkbox"/> Oui <input 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 dernièrement sans que vous l'annonciez au CSCQ ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non*	
Si un guide pratique spécifique pour le CQE existe pour mon appareil, a-t-il été suivi ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non*	
Les réactifs et l'échantillon ont-ils été amenés à température ambiante (si applicable) ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non*	
L'échantillon a-t-il été préparé selon les recommandations (si applicable) ?	<input 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 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 type="checkbox"/> Non	
Le bon échantillon et le bon paramètre ont-ils été analysés (exclure inversion) ?	<input 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 type="checkbox"/> Non	
La maintenance de l'appareil correspond-elle aux recommandations du fabricant ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non*	
Avez-vous du nouveau personnel, a-t-il été suffisamment formé ?	<input type="checkbox"/> Oui* <input type="checkbox"/> Non	
La calibration des pipettes a-t-elle été faite ?	<input 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 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 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 type="checkbox"/> Non	
Les résultats transmis au CCQ correspondent aux résultats obtenus (exclure inversion de résultats, erreur de virgule) ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non*	
Des valeurs ont-elles été converties (en une autre unité) ?	<input type="checkbox"/> Oui* <input type="checkbox"/> Non	
L'unité correcte a-t-elle été indiquée ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non*	

* 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)		
Contact avec le fabricant / fournisseur de l'appareil		
Contact avec un autre laboratoire		
Actions correctives entreprises		
Mesures en parallèle d'échantillons de patients avec autre laboratoire	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Commande d'un nouvel échantillon CQE et nouveau dosage	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
La nouvelle valeur se trouve dans l'intervalle QUALAB ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	
Le problème est-il résolu et d'autres actions sont inutiles?	<input 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).