



## FICHE TECHNIQUE :

### Obligations légales au 2018-01-01

**Chaque prestataire d'analyses médicales doit connaître les obligations légales auxquelles il est soumis.**

## A la fin de la lecture de ce document vous devez :

- Connaître les directives de la QUALAB sur le Contrôle de Qualité Interne (CQI).
- Connaître les directives de la QUALAB sur le Contrôle de Qualité Externe (CQE) et les nouvelles exigences pour 2018.

## 1. Autorité

La **QUALAB** (Commission suisse pour l'assurance qualité dans le laboratoire médical) est l'organe mandaté par l'OFSP (Office fédéral de la santé publique) pour la mise en œuvre d'un concept de critères de qualité. Ce concept se fonde sur les Critères de Fonctionnement des Laboratoires d'Analyses Médicales (CFLAM).

Tous les laboratoires d'analyses médicales (laboratoires du cabinet médical, laboratoires privés ou hospitaliers, officines de pharmacies, centres de transfusion, etc.) réalisant des analyses prises en charge par les assurances sociales sont concernés par cette réglementation. Tous doivent pouvoir rendre des résultats de qualité équivalente, obtenus avec la même rigueur, indépendamment du lieu où est effectuée l'analyse.

La QUALAB a élaboré des directives qui décrivent les exigences concernant le contrôle de qualité interne (CQI) et le contrôle de qualité externe (CQE). De nouvelles analyses pouvant être soumises au CQE ou des tolérances modifiées, les exigences sont revues et complétées chaque année par la QUALAB en se fondant sur les connaissances actuelles.

## 2. Contrôle de qualité interne

Le CQI est un autocontrôle qui permet une détection précoce des erreurs analytiques. Il informe essentiellement sur la précision des analyses.

### Obligations légales en vigueur depuis le 2017-09-01

- Pour tous les laboratoires d'analyses médicales, un CQI doit être effectué régulièrement, selon les directives de la QUALAB. Les systèmes analytiques doivent être contrôlés quotidiennement, sauf pour les instruments « point of care testing » (POCT) indiqués dans l'Annexe B de la directive. Ces « systèmes analytiques simples » font l'objet d'une exception, une mesure de contrôle doit être effectuée au moins toutes les 2 semaines.
- Un CQI doit de plus être effectué sur tous les instruments sans exception lors de l'utilisation d'un nouveau réactif, après un étalonnage, une maintenance ou une réparation de l'instrument, ainsi que lorsque les résultats obtenus sont douteux.
- La valeur cible indiquée dans la notice du coffret est considérée comme la valeur attendue. L'intervalle donné par le fabricant ou celui fixé par la QUALAB et figurant dans l'Annexe A de la directive (fondé sur 3s) sert d'intervalle de tolérance. La tolérance la plus sévère doit être retenue.
- Lorsqu'un résultat se trouve au-delà de la limite des 3s ou lorsque 2 résultats consécutifs se trouvent en dehors de la limite 2s, il faut en rechercher la cause.

### Un CQI peut être non conforme pour des raisons diverses.

- Réactif : conservation inappropriée, réactif périmé, homogénéisation insuffisante, température trop basse avant l'analyse, changement de lot sans calibrage de l'appareil.
- Appareillage : maintenance mal respectée, calibrage des pipettes nécessaire, maintenance défectueuse des dispositifs de pipetage pour les appareils automatisés, pompe d'aspiration défectueuse, optique / lampe défectueuse, température d'analyse inappropriée.
- Echantillon (de contrôle) : conservation inappropriée, échantillon périmé, homogénéisation insuffisante, température trop basse avant l'analyse.
- Personnel : surchargé, mal formé, peu expérimenté, procédure de travail non respectée.

## Que faire en cas de non-conformité du CQI ?

Lorsqu'un CQI n'est pas conforme, aucun résultat de patient ne doit être libéré jusqu'à ce que le problème soit résolu. En premier lieu, il faut rechercher les erreurs les plus probables dans le processus analytique. En cas de nouvel échec, il faudra contacter le fournisseur du système analytique.

## 3. Contrôle de qualité externe

Le CQE permet la comparaison de ses résultats avec ceux des autres laboratoires. Il informe essentiellement sur l'exactitude des résultats.

### Obligations légales

La QUALAB établit une liste de paramètres pour lesquels la participation au CQE est obligatoire auprès d'un centre organisateur d'essais d'aptitude reconnu en Suisse. Chaque laboratoire doit participer à au moins quatre essais par an pour les analyses à charge des assurances sociales, pour lesquelles 75 % des résultats doivent être évalués comme conforme.

Les analyses suivantes effectuées dans le cadre des soins de base (liste partielle 2) sont nouvellement soumises obligatoirement au CQE depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2018 :

Paramètre	Position	Critère de qualité (tolérance)	Critère de nombre
Albumine, immunologique	1022.00	± 24 % ; si valeur < 20 mg/L, tolérance de ± 4,8 mg/L	75 %
Albumine urinaire	1023.00	± 1 classe (juste, négatif = négatif)	75 %

Les modifications suivantes des critères de qualité (tolérances) sont entrées en vigueur le 1<sup>er</sup> janvier 2018 pour les folates et la vitamine B12 :

Paramètre	Position	Critère de qualité (tolérance)	Tolérance précédente
Folates	1329.00	± 24 % ; si valeur < 10 nmol/L, tolérance de ± 2,4 nmol/L	20 %
Vitamine B12	1749.00	± 21 % ; si valeur < 200 pmol/L, tolérance de ± 42 pmol/L	20 %

Lorsque le résultat de CQE rendu par un laboratoire pour un paramètre donné se trouve en-dehors de l'intervalle de tolérance de la QUALAB, celui-ci est évalué comme « non conforme ». Le laboratoire est alors tenu de rechercher la ou les causes de cette déviation. S'il n'arrive pas à résoudre son problème, il doit demander une aide extérieure (pair, FAMH, centre de CQE, etc.). A cette fin, le CSCQ a adapté la documentation « Processus continu d'amélioration » proposée par la QUALAB et une check liste spécifique pour les participants aux CQE du CSCQ est disponible sous [www.cscq.ch](http://www.cscq.ch). Celle-ci peut cependant être aisément utilisée par tous les laboratoires.

Le centre organisateur de CQE établit à la fin de l'année un certificat qui permet aux laboratoires de démontrer à des tiers sa participation régulière au CQE et ses performances. Ces certificats, les résultats y relatifs, ainsi que les actions entreprises pour résoudre les problèmes de non-conformité doivent être enregistrés et archivés, de manière électronique ou sous format papier, pendant 5 ans.

**Un CQE peut être non conforme pour les mêmes raisons que le CQI.** Il faut en premier lieu vérifier les réactifs, l'appareillage, le traitement de l'échantillon et la formation du personnel. Les erreurs de transcription sont une cause fréquente de non-conformités observées au CSCQ. Elles peuvent être dues à l'emploi d'une fausse unité, à une erreur de conversion ou à un oubli de virgule. Comme pour un échantillon de patient, il est primordial de vérifier les valeurs avant leur transmission et de les corriger le cas échéant. La QUALAB soutient la participation aux enquêtes sur les phases pré- et post-analytiques proposées par les centres de contrôle pour diminuer ce genre d'erreur.

## 4. Références

- QUALAB, directives CQI et CQE : <http://www.qualab.ch>.
- SULM, CFLAM : <https://www.sulm.ch>.
- Pour plus de détails sur les CQI, les CQE, le processus continu d'amélioration et le programme « Phases pré- et post-analytiques », voir les fiches techniques et les autres publications sur le site du CSCQ, dans les rubriques Publications, Documentations ou Programmes de CQE : <http://www.cscq.ch>.

Janvier 2018 Laurence Vernez et Dagmar Kessler

© CSCQ. Aucune copie, même partielle, de ce document n'est autorisée sans l'accord du CSCQ.

CSCQ, 2 chemin du Petit-Bel-Air, CH - 1225 Chêne-Bourg