

Tous les certificats établis par le CSCQ sont conformes à la norme ISO/CEI 17043 et aux exigences de la QUALAB ou à toute autre autorité compétente.

## CSCQ

### Programmes organisés par le CSCQ

- Paramètres évalués : tous les paramètres pour lesquels le laboratoire s'est inscrit au CSCQ sont listés par ordre croissant de leur n° de position OPAS.
- Critères d'évaluation représentés par des symboles :
  - La performance globale pour chaque paramètre obligatoire, incluant les critères de participation et de qualité définis par la QUALAB. La participation à une enquête correspond à un résultat rendu. Une participation minimale annuelle à quatre enquêtes est requise par la QUALAB. Pour ces paramètres, 75 % des résultats doivent généralement avoir été évalués comme « conforme » pour que les critères de qualité soient atteints. « Conforme » signifie que le résultat se trouve à l'intérieur de l'intervalle de tolérance.
  - La performance pour tous les paramètres selon des critères de qualité définis par les experts scientifiques travaillant avec le CSCQ. Pour chaque paramètre, 75 % des résultats doivent généralement avoir été évalués avec un facteur de performance se situant entre [-2 ; +2], pour que ces critères soient atteints.

Remarque : les détails des contrôles de qualité externes réalisés durant l'année avec la période de souscription pour chaque paramètre permettent de comprendre l'établissement de la performance globale.

## UKNEQAS for Leucocyte Immunophenotyping

### Programme Immune monitoring

- Paramètres évalués : lymphocytes CD3+, CD3+/CD4+, CD3+/CD8+, CD19+ et CD16+/CD56+, en valeur absolue et en pourcentage.
- Critère d'évaluation : Z-score calculé sur chaque résultat obtenu.  
 Si le Z-score du laboratoire est compris entre -2,5 et +2,5, le laboratoire obtient 2 points.  
 Si le Z-score est compris entre -3,5 et -2,5 ou entre +2,5 et +3,5, le laboratoire obtient 1 point.  
 Si le Z-score est <-3,5 ou >+3,5 le laboratoire obtient 0 point.  
 Les points sont additionnés pour les cinq paramètres. Lors d'une année complète, un laboratoire doit tester 12 échantillons et peut obtenir un maximum de 120 points (5 paramètres x 12 échantillons x 2 points = 120).
- Conformité QUALAB : le rapport des points obtenus sur le nombre total de points possible doit en principe être  $\geq 75\%$ .

Remarque : le calcul des points et l'attribution de la conformité sont soumis chaque année à des représentants de la SSAI.

### Programmes de génétique

- Critère d'évaluation : sur recommandation des représentants de la SSGM, les critères d'évaluations de l'UKNEQAS sont repris.
- Conformité QUALAB : tous les génotypes ou les translocations doivent être justes.

Remarque : les performances des laboratoires sont soumises chaque année à des représentants de la SSGM.

## UKNEQAS for Immunology, Immunochemistry and Allergy

Programmes avec évaluation qualitative : Antibodies to Nuclear and Related Antigens, ANCA and GBM Antibodies, General Autoimmune Serology et Coeliac Disease Antibodies

- Paramètres évalués : Antibody to Nuclear Antigens (ANA), Neutrophil Cytoplasmic Antibodies (C-ANCA, P-ANCA, PR3, MPO), Glomerular Basement Membrane (GBM), Citrullinated Proteins, Thyroid Peroxidase Antibody (TPO), IgA Tissue Transglutaminase.
- Critère d'évaluation : le résultat qualitatif doit être juste. A chaque résultat juste est attribué un point.
- Conformité QUALAB : le rapport des points obtenus sur le nombre total de points possible doit en principe être  $\geq 75\%$ .

Programmes avec évaluation quantitative : Antibodies to Nuclear and Related Antigens, C1 esterase inhibitor et Monoclonal protein identification

- Paramètres évalués : Antibody to Nuclear Antigens (dsDNA), C1 esterase inhibitor, functional complement assays C3&C4, Kappa, Lambda.
- Critère d'évaluation : la tolérance QUALAB sur la valeur cible est appliquée pour déterminer si le résultat quantitatif du laboratoire est compris dans l'intervalle de tolérance (résultat conforme).
- Conformité QUALAB : elle est atteinte si 75% des résultats sont conformes.

Remarque : le calcul des points et l'attribution de la conformité sont soumis chaque année à des représentants de la SSAI.

## UKNEQAS for Microbiology

Tous les programmes à l'exception de la bactériologie

### Programmes comportant moins de 4 résultats

- Paramètres évalués : tous les paramètres obligatoires selon la QUALAB.
- Critère d'évaluation : la participation à toutes les enquêtes est requise. A chaque résultat est attribué un nombre de points (de -1 à +3, selon les paramètres).
- Conformité QUALAB : le rapport des points obtenus sur le nombre total de points possible doit être  $\geq 75\%$ . Si le rapport est  $< 75\%$ , un nouveau rapport est calculé pour s'affranchir des éventuels points négatifs attribués par l'UKNEQAS. Ce rapport tient compte du nombre de résultats justes sur le nombre total de résultats. Ce dernier rapport doit en principe être  $\geq 75\%$ . S'il y a des résultats non rendus, la conformité pour la participation n'est pas attribuée.

### Programmes comportant 4 ou plus de 4 résultats

- Paramètres évalués : tous les paramètres obligatoires selon la QUALAB.
- Critère d'évaluation : l'absence de participation à une enquête est tolérée. A chaque résultat est attribué un nombre de points (de -1 à +3, selon les paramètres).
- Conformité QUALAB : le rapport des points obtenus sur le nombre total de points possible doit être  $\geq 75\%$ . Si le rapport est  $< 75\%$ , un nouveau rapport est calculé pour s'affranchir des éventuels points négatifs attribués par l'UKNEQAS. Ce rapport tient compte du nombre de résultats justes sur le nombre total de résultats. Ce dernier rapport doit en principe être  $\geq 75\%$ . Si le nombre de résultats non rendus est important, la conformité pour la participation n'est pas attribuée.

Bactériologie (Programmes General bacteriology-Antimicrobial susceptibility et Community medicine)

L'identification des germes est évaluée selon les mêmes critères que ci-dessus, l'antibiogramme selon les critères suivants.

- Paramètres évalués : résistance aux antibiotiques.
- Critère d'évaluation : à chaque résultat est attribué un nombre de points (de -1 à +2).
- Conformité QUALAB : le laboratoire ayant obtenu le score maximum pour l'année détermine le nombre de points maximum à atteindre. Le rapport des points obtenus sur le nombre de points maximum doit être  $\geq 75\%$ . Si le laboratoire est conforme pour les identifications et pour les antibiogrammes, alors il obtient la conformité pour le programme de bactériologie. Dans le cas contraire, l'avis d'experts est demandé pour l'attribution ou non de la conformité.

Remarque : le calcul des points et l'attribution de la conformité sont soumis chaque année à des représentants de la SSM.

## QCMD

---

### Tous les programmes

- Paramètres évalués : tous les paramètres obligatoires selon la QUALAB.
- Critère d'évaluation : un point est attribué au résultat juste (« core samples » uniquement).
- Conformité QUALAB : le rapport des points obtenus sur le nombre total de points possible doit en principe être  $\geq 75$  %.

Remarque : le calcul des points et l'attribution de la conformité sont soumis chaque année à des représentants de la SSM.

## EMQN

---

### Tous les programmes

- Paramètres évalués : tous.
- Critère d'évaluation : sur recommandation des représentants de la SSGM, les critères d'évaluations de EMQN sont repris.
- Conformité : « good performance » correspond à un résultat conforme et « poor performance » correspond à un résultat non conforme. Suivant les exigences de l'OFSP, sont évalués la détermination du génotype et l'interprétation.

Remarque : les performances des laboratoires sont soumises chaque année à des représentants de la SSGM.

## GenQA

---

### Tous les programmes

- Paramètres évalués : tous.
- Critère d'évaluation : sur recommandation des représentants de la SSGM, les critères d'évaluations du GenQA sont repris.
- Conformité : « good performance » correspond à un résultat conforme et « poor performance » correspond à un résultat non conforme. Suivant les exigences de l'OFSP, sont évalués la détermination du génotype et l'interprétation.

Remarque : les performances des laboratoires sont soumises chaque année à des représentants de la SSGM.

## BVDH

---

### Tous les programmes

- Paramètres évalués : tous.
- Critère d'évaluation : sur recommandation des représentants de la SSGM, les critères d'évaluations du BVDH sont repris.
- Conformité : « bestanden » correspond à un résultat conforme et « nicht bestanden » correspond à un résultat non conforme. Suivant les exigences de l'OFSP, sont évalués la détermination du génotype et l'interprétation.

Remarque : les performances des laboratoires sont soumises chaque année à des représentants de la SSGM.

## AMA

---

- Paramètres évalués : tous les paramètres obligatoires selon l'Agence mondiale antidopage (AMA).
- Les critères de participation sont définis par l'AMA.

## Médecine légale

---

### Programmes « Alcool » et « Médicaments et drogues au volant »

- Paramètres évalués : toutes les substances décrites dans l'annexe 7 des instructions de l'Office fédéral des routes (OFROU) et pour lesquels le laboratoire a obtenu une reconnaissance par l'OFROU.
- Les critères de participation sont définis par la SSML. Une participation annuelle à deux enquêtes pour l'alcoolémie et à deux enquêtes pour les médicaments et drogues au volant est requise.