

Centre Suisse de Contrôle de Qualité – CSCQ

Votre numéro d'identification

Chaque participant possède son propre numéro d'identification (ex : Laboratoire n° 9997). Il doit être indiqué lors de chaque échange avec le CSCQ. Il figure dans le coin inférieur droit de tous les documents qui vous sont adressés nominativement. Votre numéro d'identification vous est personnel et permet de traiter vos données de façon confidentielle.

Horaires d'ouverture et téléphones

Le CSCQ est ouvert du lundi au vendredi, de 08h30 à 12h00 et de 13h30 à 16h30, à l'exception des jours fériés genevois. En dehors de ces heures, laissez-nous un message sur notre répondeur ou par courrier électronique.

- Questions techniques, réponse en français 022 305 52 30
- Questions techniques, réponse en allemand 022 305 52 31
- Questions techniques, réponse en italien 022 305 52 32
- Secrétariat : inscription, modifications d'abonnement 022 305 52 36

Coordonnées

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

Site Internet : <http://www.cscq.ch>
E-mail : cscq@hug.ch
Code GLN : 760 100 132 6507

Reconnaisances officielles

QUA✓AB

QUALAB – Schweizerischer Verein für Qualitätsentwicklung im medizinischen Laboratorium
QUALAB – Association suisse pour le développement de la qualité dans les laboratoires médicaux
QUALAB – Associazione svizzera per la promozione della qualità nei laboratori medici

Le CSCQ est depuis sa création reconnu par QUALAB (Association suisse pour le développement de la qualité dans les laboratoires médicaux) comme centre officiel de contrôle de qualité des analyses médicales.



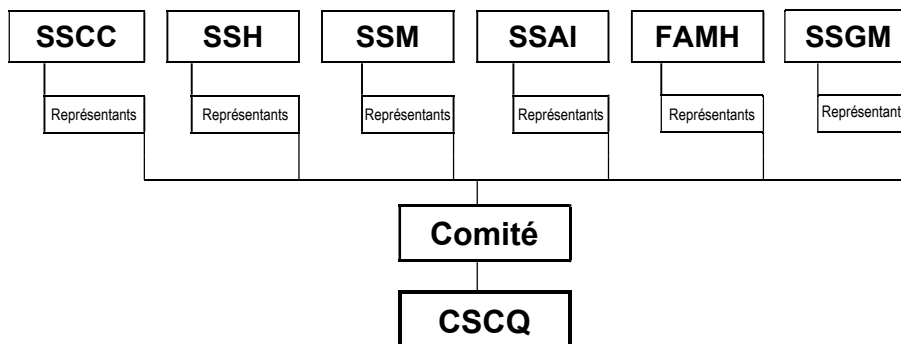
Le CSCQ est accrédité par le Service d'accréditation suisse (SAS) selon la norme de l'Organisation Internationale de Standardisation ISO 17043. Le centre est ainsi reconnu comme organisateur d'essais d'aptitude au niveau suisse, européen et international. Depuis 2012, il porte le numéro d'accréditation SPTS 0004 (SPTS - Swiss Proficiency Testing Services).

FAMH 
DIE MEDIZINISCHEN LABORATORIEN DER SCHWEIZ
LES LABORATOIRES MÉDICAUX DE SUISSE
I LABORATORI MEDICI DELLA SVIZZERA

Le CSCQ est reconnu comme lieu de formation FAMH catégorie C, pour la chimie clinique depuis 2006 et pour l'hématologie depuis 2016.

Le Centre Suisse de Contrôle de Qualité

- Le CSCQ est une association sans but lucratif créée en 1972. Son Comité est formé par deux délégués de chacune des sociétés scientifiques et professionnelles suivantes :
 - Association Suisse des Chefs de Laboratoires d'Analyses Médicales (FAMH)
 - Société Suisse de Chimie Clinique (SSCC)
 - Société Suisse d'Hématologie (SSH)
 - Société Suisse de Microbiologie (SSM)
 - Société Suisse d'Allergologie et d'Immunologie (SSAI)
 - Société Suisse de Génétique Médicale (SSGM)



Ces représentants sont consultés dans le choix des programmes proposés dans leur domaine (voir l'annexe « Membres du Comité »).

- Le CSCQ entretient également des relations suivies avec les autres sociétés scientifiques pour lesquelles il organise des CQE.
- Le CSCQ assure deux missions principales :
 - proposer la surveillance externe de la qualité des analyses aux professionnels de la santé (cabinets médicaux, laboratoires privés ou d'hôpitaux, officines, vétérinaires, cabinets dentaires, écoles, etc.)
 - organiser régulièrement des enquêtes par sondages pour permettre aux laboratoires participants de comparer leurs résultats entre eux et, le cas échéant, par rapport aux résultats obtenus par des méthodes recommandées ou de référence.

Introduction

- Les informations contenues dans ce manuel vous permettent de réaliser dans les meilleures conditions les contrôles de qualité externes (CQE) pour vos analyses. Il est donc important que vous en preniez connaissance et que vous le conserviez précieusement. Les termes « enquêtes par sondage », « essais interlaboratoires », « enquêtes d'exams d'aptitude » ou « évaluations externes de la qualité » peuvent être utilisés indifféremment et désignent le même service.
- Ce manuel est disponible, comme tous les services du CSCQ, en français, allemand, italien et anglais. Il doit être transmis, et son contenu expliqué, au successeur quand la personne responsable de l'assurance qualité est remplacée. La version en vigueur de chaque document est disponible sur le site Internet www.cscq.ch.

Confidentialité

- Le personnel du CSCQ est tenu au strict secret professionnel et de fonction.
- Le CSCQ garantit à chaque participant l'anonymat complet de ses résultats individuels ou de groupe. Dans ce but, votre numéro d'identification ne doit être utilisé que dans vos relations avec le CSCQ et ne doit être communiqué à personne d'autre. Vous êtes seul à recevoir le rapport concernant vos résultats. En dehors des obligations légales auxquelles il est soumis, le CSCQ ne transmet à quiconque les renseignements vous concernant.
- En devenant membre du CSCQ, le laboratoire suisse autorise par contre le CSCQ à transférer les données de sa participation et de l'évaluation de la qualité de ses contrôles externes sur la plateforme d'échange des données de QUALAB. Le contrat de qualité de QUALAB exige également que les laboratoires suisses autorisent QUALAB à transmettre ces données à des tiers, au sens de l'art. 58c al. 3 de la LAMal, sous forme d'une liste de participation annuelle à l'échelle nationale.
- Dans le cas où votre laboratoire fait partie d'un réseau (groupe de laboratoires privés ou hospitaliers par exemple), le responsable de ce réseau peut recevoir une copie de vos résultats. Il lui revient de vous en informer.

Obligations légales

- Les bonnes pratiques de laboratoire veulent qu'il existe pour chaque constituant un contrôle de qualité interne et un contrôle de qualité externe. Les obligations légales concernant l'évaluation externe de la qualité sont édictées par QUALAB, qui décide de rendre obligatoire un contrôle. Le CSCQ vous informe et vous offre les moyens de répondre à ces obligations et donc de respecter la réglementation en vigueur.
- Le contrat d'assurance qualité de QUALAB exige que les laboratoires suisses autorisent les centres de contrôle, choisis par eux, à transférer les données de leur participation et de l'évaluation de la qualité de leurs contrôles externes sur la plateforme d'échange des données de QUALAB. Les laboratoires autorisent QUALAB de transmettre ces données à des tiers, au sens de l'art. 58c al. 3 de la LAMal, sous forme d'une liste de participation annuelle à l'échelle nationale.
- Les exigences de QUALAB sont disponibles sur le site Internet, www.qualab.swiss. Actuellement, ces exigences demandent en particulier de :
 - ◆ s'enregistrer auprès de QUALAB,
 - ◆ participer à au moins 4 enquêtes par an pour chaque paramètre,
 - ◆ être conforme pour 75 % des résultats de chaque paramètre mesuré, sauf exception. Le tableau de la QUALAB vous indiquera les exigences spécifiques pour chaque paramètre,
 - ◆ se conformer aux exigences de contrôle de qualité interne (CQI) selon la directive QUALAB (autodéclaration),
 - ◆ suivre le processus continu d'amélioration (PCA) lors de résultats CQE insuffisants.
- Les principaux points de la réglementation en vigueur, figurent dans la fiche technique « Obligations légales » sur notre site Internet.
- Le CQE permet également de prouver à des tiers (patients, assurances sociales, autorités, etc.) la qualité du travail effectué.

Laboratoire sous-traitant

- Les échantillons de CQE ne doivent **jamais** être envoyés pour analyse à l'extérieur du laboratoire. Pour répondre aux obligations légales, les échantillons de contrôle doivent être analysés par le laboratoire qui rend les résultats et de la même façon qu'un échantillon de patient.
- Vous devez pouvoir certifier que les résultats rendus proviennent bien de votre propre laboratoire. Merci de le confirmer en signant chaque formulaire résultat. Pour les utilisateurs d'EQAcom, le fait d'envoyer les résultats depuis l'application EQAcom est considéré comme signature électronique.
- Un laboratoire ne peut pas accepter d'analyser des échantillons de CQE pour un collègue. En cas de doute, la FAMH lui conseille de se protéger par l'inscription, sur son rapport, de la mention suivante :
Ce résultat est uniquement une vérification interne de vos propres valeurs de laboratoire. Il ne vous permet pas de vous soustraire aux obligations légales édictées pour les contrôles de qualité.

Programmes

Les différents programmes proposés par le CSCQ sont décrits en détail dans les fiches spécifiques.

Description des méthodes et des appareils

- Le CSCQ tient à jour la liste des méthodes évaluées.
- En fonction des paramètres, une évaluation quantitative, qualitative ou par valeurs discrètes est réalisée (voir les annexes « Evaluations » et « Rapports »).
- Chaque paramètre peut être évalué selon différentes méthodes. L'identification exacte de la méthode utilisée pour son dosage permet de comparer correctement les résultats des utilisateurs d'une même méthode entre eux et par rapport à ceux des autres méthodes. Vous devez lors de votre inscription nous indiquer votre appareil et/ou réactif pour assurer l'interprétation correcte de vos résultats. Ces informations vous sont rappelées avec chaque échantillon envoyé.
- Les résultats pour un même paramètre, sur le même échantillon, peuvent être très différents selon la méthode et/ou le système analytique appliqué. Le cas le plus connu étant sans nul doute celui des enzymes. Ainsi, l'acceptation ou le rejet de vos résultats, hors des fourchettes de tolérances, peut dépendre du bon codage de vos méthodes d'analyse. Merci de nous informer immédiatement, par téléphone ou par écrit, de tout changement.
- Pour que les modifications souhaitées puissent apparaître à l'écran ou sur les formulaires résultats de l'enquête en cours, elles doivent nous parvenir par écrit ou par téléphone, au plus tard cinq semaines avant l'envoi des échantillons. Les modifications nous parvenant pendant l'enquête, seront considérées dans la mesure du possible.

- Pour certains paramètres plusieurs systèmes analytiques peuvent coexister. Cette façon de faire permet aux calculs statistiques de ne pas être biaisés par un nombre important de participants utilisant une même méthode. Ceci est en particulier le cas pour les systèmes fermés, pour les instruments nécessitant un échantillon spécifique et pour les enzymes. Dans ces cas, une évaluation séparée est faite.

Spécificités liées aux méthodes et appareils

Plusieurs appareils nécessitent des manipulations particulières pour l'analyse des échantillons de contrôle. Les modes d'emploi spécifiques ont été distribués par les fabricants ou sont disponibles sur le site Internet du CSCQ (sous documentation / manuels utilisateurs d'instruments d'analyses).

Inscription, participation et résiliation

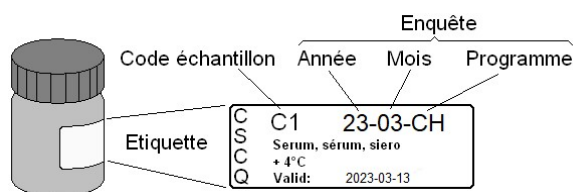
- Le laboratoire doit prendre contact avec le CSCQ et l'informer des paramètres analysés et des méthodes utilisées. Il reçoit alors les échantillons de contrôle selon les paramètres choisis, les méthodes d'analyses annoncées et la fréquence choisie dans son abonnement. Il retourne ensuite les résultats obtenus et reçoit un rapport d'évaluation situant ses performances. Ce rapport est accompagné de commentaires qui permettent, si nécessaire, au laboratoire d'améliorer la qualité de ses performances. Pour des méthodes très standardisées (systèmes fermés, chimie sèche), le CQE reste utile car il permet de confirmer que le travail analytique a été fait correctement et que le matériel utilisé, appareils et réactifs, est toujours fiable.
- Toutes les données enregistrées figurent sur votre confirmation d'abonnement. En particulier les informations suivantes doivent être vérifiées :
 - identification complète du laboratoire, y compris les n° RCC et les codes GLN,
 - programmes et paramètres pour lesquels vous êtes inscrits,
 - méthodes, réactifs, appareils.
- Sur demande du laboratoire, le CSCQ peut faire parvenir les factures à une adresse de facturation différente de celle de contact. D'autre part, les échantillons peuvent aussi être envoyés à une adresse différente, dans le but, en particulier, de garantir leur conservation (l'adresse d'un autre laboratoire n'est pas acceptée).
- L'inscription se renouvelle tacitement d'année en année. Le membre peut résilier son inscription pour l'exercice suivant par lettre recommandée ou par courrier électronique, au plus tard le 31 août de l'année en cours.

Evaluations multiples

- Les laboratoires utilisant plusieurs méthodes différentes pour certains paramètres peuvent rendre un résultat pour chacune d'elles. Ils disposeront de plusieurs numéros d'identification, une seule cotisation étant facturée.
- Chaque méthode doit dans tous les cas être correctement décrite et chaque résultat doit être rendu en regard de la méthode utilisée.

Réception des échantillons de contrôle

- L'annexe « Calendrier » vous indique les dates d'envoi des échantillons pour toutes les enquêtes de l'année. En fin d'année, vous recevez avec votre rapport le calendrier de l'année à venir.
- Les dates d'envoi des échantillons pour les prochaines enquêtes auxquelles vous êtes inscrits pour un programme sont mentionnées dans chaque rapport d'enquête de ce programme.
- Les échantillons sont en principe envoyés par La Poste. Vous devez les recevoir le lendemain ou dans les deux jours suivant l'envoi. Si votre échantillon arrive abîmé, merci de vous adresser directement à votre office local de La Poste et d'y remplir un formulaire de réclamation. En cas de non réception du colis, il est de votre devoir de nous contacter.
- Dans la mesure du possible les dates d'expédition des échantillons peuvent exceptionnellement être repoussées d'une semaine. Les dates limites de retour de vos résultats ne peuvent toutefois pas être modifiées.
- Le code de l'échantillon est inscrit sur les flacons que vous recevez à chaque enquête. La signification des codes est indiquée dans chaque fiche de programme.



Date de validité : 13 mars 2023

Précautions

- A l'exception des matériaux pour les enquêtes de virologie, les liquides biologiques utilisés ont été testés et trouvés négatifs quant aux anticorps anti-HIV, anti-HCV et à l'antigène HBs. La présence d'agents pathogènes ne peut toutefois jamais être exclue, en particulier pour les enquêtes de microbiologie.
- Tout échantillon doit être considéré comme potentiellement infectieux et doit être éliminé comme un échantillon de patient.

Spécificité des échantillons

- Pour les entités soumises aux essais d'aptitude fabriquées par ses soins, la stabilité et l'homogénéité sont vérifiées par le CSCQ selon la norme ISO 13528 annexe B.3 (Formules pour la vérification de l'homogénéité), analyse en duplicat. En cas d'achat d'échantillons conditionnés, elles sont contrôlées par le sous-traitant et attestées par le CSCQ.
- Les échantillons de CQE ne doivent pas porter de marque de conformité CE. Ils sont en effet considérés comme des dispositifs destinés à l'évaluation des performances et en temps que tels, exemptés.
- Pour chaque enquête, le participant reçoit un ou plusieurs échantillons de contrôle, selon qu'il s'est inscrit pour l'un ou l'autre des programmes proposés. Les flacons à utiliser sont spécifiés sur les fiches programmes. Ils sont également indiqués sur l'écran ou dans la 1^{ère} colonne de chaque formulaire résultats.
- Nous proposons des matériaux convenant aux analyses prévues dans nos programmes. Comme dans la pratique courante, ces échantillons peuvent présenter soit des taux physiologiques, soit des taux pathologiques hauts ou bas. Les échantillons de contrôle à concentrations élevées ne doivent pas être dilués.
- Nous n'utilisons des matériaux de contrôle spécifiques pour un système analytique donné que lorsque les échantillons classiques ne permettent pas un dosage correct avec le système considéré.
- Les échantillons peuvent être du sang complet (Sg), du sérum (S), du plasma (P) ou de l'urine (U), lyophilisés ou liquides, ou d'autres matériaux de contrôle spécifiques. Sauf information contraire, ces échantillons doivent être conservés à l'abri de la lumière et au réfrigérateur (2 - 8 °C). Ils ne doivent jamais être congelés.
- A l'exception de l'éventuelle reconstitution, ces échantillons doivent être manipulés comme des échantillons de patients, c'est-à-dire en utilisant la même méthode et en répétant l'analyse uniquement si, dans des conditions identiques, vous répéteriez aussi l'analyse de l'échantillon de patient.
- L'analyse des échantillons de contrôle doit être faite dès leur réception ou au plus tard dans les délais indiqués. Vous trouverez dans les fiches propres à chaque programme des indications spécifiques à certains constituants.
- Des échantillons supplémentaires peuvent vous être fournis dans la limite de nos stocks, et moyennant une participation aux frais engendrés.
- Sous aucun prétexte, les échantillons de contrôle ne doivent être utilisés comme étalon.

Unités de mesure

- Les résultats sont exprimés en utilisant les unités recommandées en Suisse et en particulier les unités SI (Système international d'unités). Le litre (L) est l'unité de volume recommandée. Par exemple, les unités pour l'hémoglobine et le MCHC sont les g/L au lieu des g/dL.
- Vous pouvez rendre votre résultat avec l'unité de votre instrument, il suffit de la choisir dans le menu déroulant d'EQAcom.
- Pour rappel, la lettre E indique la puissance. Ainsi 10 E12/L signifie « 10 puissance 12 (10¹²) par litre ».
- Le cas échéant, nous tenons gratuitement à votre disposition une brochure donnant les facteurs de conversion à utiliser. Vous trouvez également un document utile sous : http://www.cscq.ch/SiteCSCQ/FichierPDF_FR/FT-Facteurs_Conversion.pdf

Rendu des résultats

- Les dates de retour des résultats sont les dates limites pour la réception des résultats au CSCQ. Elles ne peuvent pas être repoussées. Si vos résultats nous parviennent après cette date, ils ne seront pas pris en compte pour l'évaluation. Vous recevrez alors un rapport global avec la mention « pas reçu ».
- Certains laboratoires utilisant plusieurs instruments introduisent des facteurs de correction pour que les résultats de patients soient toujours identiques quelle que soit la méthode d'analyse utilisée. Pour ces laboratoires, il faut rendre le résultat sans correction par un facteur.
- Le CSCQ vous recommande de garder les impressions des résultats obtenus avec vos échantillons de contrôle. Cela vous facilitera la recherche d'erreurs éventuelles en cas d'évaluation non conforme.

- Pour chaque enquête, vous recevez un colis contenant un ou plusieurs échantillons de contrôle et un bulletin de livraison. Ce bulletin mentionne les enquêtes auxquelles vous participez pour le mois en cours et, pour chacune d'entre elles, les paramètres à évaluer, le ou les échantillons à utiliser et éventuellement des informations complémentaires. Si vous rendez vos résultats électroniquement, il est possible d'imprimer un formulaire de résultats pour votre usage personnel depuis EQAcom. Ce formulaire ne doit pas être retourné au CSCQ où il ne sera en aucun cas saisi.
- Si votre résultat est inférieur à la limite de détection ou supérieur à la limite de linéarité de votre instrument, vous devez introduire le caractère « < » ou « > » avant votre valeur.

Communication électronique des résultats - EQAcom

L'utilisation d'EQAcom, un programme simple et convivial, permet la transmission électronique des résultats, la consultation et l'archivage facile des rapports. Il suffit d'avoir un accès Internet. Les rapports sont à votre disposition pour une durée de 12 mois, les résultats transmis sont accessibles pour une durée de 24 mois. Au-delà des délais respectifs mentionnés, ces documents ne sont plus accessibles directement sur EQAcom et toute demande de copie de rapport sera facturée selon la liste de prix du CSCQ. Les collaborateurs du CSCQ sont à votre disposition pour fournir tous les renseignements utiles.

Analyses de proximité (POCT)

Le CQE pour les analyses de proximité est intégré aux divers programmes spécifiques. Cette façon de faire permet une simplification de l'organisation, un nombre de participants plus important pour les évaluations statistiques et une comparaison possible entre les diverses méthodes d'analyses.

Procédure à suivre lorsque les critères d'évaluation ne sont pas remplis

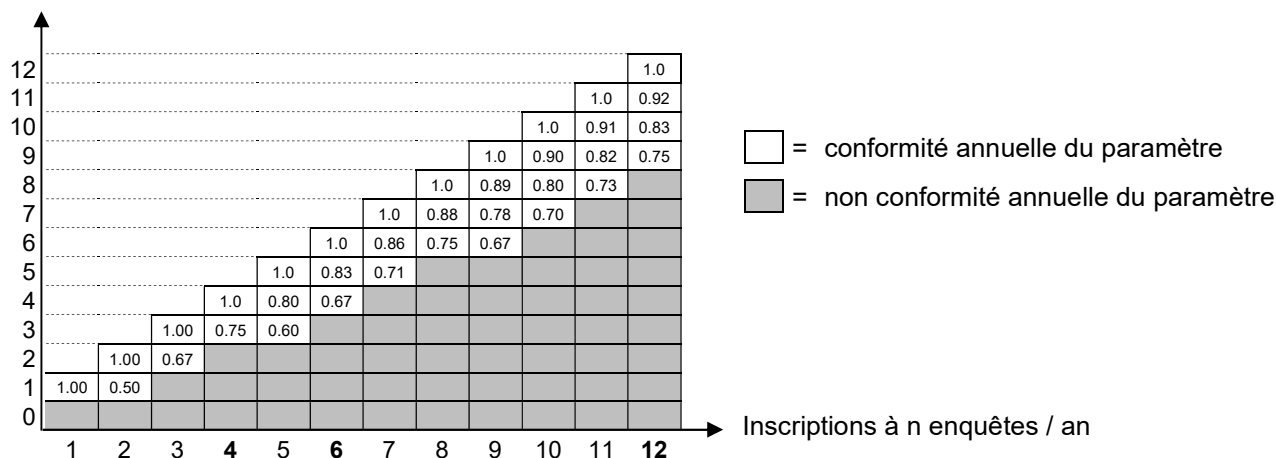
Le non-respect des plages de tolérance des analyses selon les critères d'évaluation de QUALAB déclenche les mesures d'amélioration continue de la qualité prescrites dans le concept DQ ou le contrat de qualité.

QUALAB, Contrat d'assurance qualité, 2022, chap. 6 et Concept QUALAB, 2022, chap. 5.8.4.

Certificat de participation

- Au début de chaque année, un certificat est envoyé aux adhérents et mis à leur disposition dans leur espace EQAcom. Il couvre l'année écoulée et mentionne tous les éléments qui peuvent vous être demandés par les autorités quant aux constituants pour lesquels votre laboratoire a rendu des résultats pour la surveillance externe de la qualité. Le certificat émis par le CSCQ prouve votre participation au CQE et peut être présenté sur demande de votre association faîtière (FMH, FAMH, H+, pharmaSuisse, etc.).
- A cette fin, le certificat contient les informations suivantes :
 - nom, adresse, numéros RCC, codes GLN et QUALAB-GLN-laboratoire,
 - période couverte pour chaque paramètre,
 - analyses soumises par le laboratoire au CQE,
 - nombre d'inscriptions et de résultats rendus par paramètre,
 - respect des tolérances par paramètre, selon les exigences de la QUALAB (participation et qualité) et celles du CSCQ (qualité).
- Sur le certificat, le rapport du nombre de résultats conformes sur le nombre total de résultats est arrondi. Ainsi, la conformité annuelle est atteinte lorsque au moins 1 résultat sur 2 est conforme, 3 résultats sur 4, 4 résultats sur 6 ou 9 résultats sur 12, et ce en fonction du nombre annuel d'enquêtes. Le tableau suivant donne les conformités pour tous les cas de figure.

Nombre de résultats conformes / an



- Des copies de certificats peuvent être envoyées sur demande et moyennant une participation aux frais.

Formation continue

La participation à un CQE est une source de formation continue et ne devrait jamais être ressentie comme une contrainte administrative, en particulier l'analyse des résultats hors tolérance, la recherche des raisons d'un dysfonctionnement et des solutions à mettre en place pour y remédier.

Plusieurs sociétés scientifiques le reconnaissent et accordent un certain nombre de crédits qui sont indiqués dans les fiches programmes concernées (pré-analytique, dermatologie-mycologie, etc.).

Conservation des documents du CQE

- Les résultats, les rapports, les mesures d'amélioration et les certificats doivent être conservés électroniquement ou sur papier pendant 5 années. Vous pourrez ainsi, en cas d'inspection par exemple, donner la preuve de votre participation.

Critères de fonctionnement des laboratoires d'analyses médicales (CFLAM) 3.0, 2016, chap. 4.1.

- L'utilisation d'EQAcom vous permet un archivage et une traçabilité facilités. QUALAB reconnaît ce moyen.

Contrôle de Qualité Interne (CQI)

Les obligations légales et les « Critères de fonctionnement des laboratoires d'analyses médicales » (CFLAM) prévoient l'utilisation régulière d'un CQI à côté de la surveillance externe de la qualité. Le CQI est de la responsabilité du chef du laboratoire. Il s'agit d'un autocontrôle. Il informe sur la précision des mesurages.

Conditions de participation

- L'annexe « Inscription » donne les conditions générales d'abonnement et sert de bulletin d'inscription.
- La participation est annuelle, mais peut être initiée en tout temps. La facturation est faite une fois par an en début d'année. Elle comprend tous les programmes auxquels le laboratoire s'est inscrit. Les prix des programmes et des services offerts par le CSCQ sont indiqués à l'annexe « Liste des prix ». Les codes de facturation des enquêtes sont donnés dans chaque fiche programme. Ensuite, les inscriptions en cours d'année seront facturées au prorata de la durée réelle, ainsi que les services supplémentaires.

Raison sociale et relation bancaire

Raison sociale :	Centre Suisse de Contrôle de Qualité des Analyses de Biologie Médicales
Registre du commerce :	GE 7145 / 1999
TVA :	CHE - 108.125.605
Banque :	UBS SA, Route de Florissant 59, CH - 1206 Genève
Clearing bancaire :	0240
Swift :	UBS WCHZH80 A
IBAN (International Bank Account Number) :	CH42 0024 0240 3849 9829 H
BIC (Bank Identifier Code) :	UBSWCHZH80A

Mises à jour du Manuel et de ses annexes

- La tenue à jour de votre Manuel est une garantie pour la bonne exécution du CQE. Elle vous incombe.
- Le Manuel est constitué de plusieurs documents. Certains vous parviennent lors de votre première inscription. Tous les documents sont disponibles dans leur dernière version sur le site Internet du CSCQ.
- Sur demande, ils peuvent vous être envoyés sous forme papier.

Réclamations

Malgré tout le soin que nous mettons à assurer nos prestations, il pourrait arriver que vous ne soyez pas totalement satisfaits. Merci de nous en faire part, pour que nous puissions y remédier rapidement et améliorer nos prestations. Toutes les réclamations et contestations sont traitées selon notre système d'assurance qualité.

N o t e s p e r s o n n e l l e s
