



Modifications et mises à jour

Les obligations légales concernant l'évaluation externe de la qualité (CQE) sont édictées par l'association suisse pour le développement de la qualité dans les laboratoires médicaux, la QUALAB, l'autorité suisse. Elle décide de rendre obligatoire la participation au contrôle de qualité (externe ou interne) pour l'un ou l'autre des paramètres avec une date d'entrée en vigueur au 1^{er} janvier de l'année suivante. Ces obligations peuvent être consultées à l'adresse suivante :

<https://www.qualab.swiss>

Le Centre Suisse de Contrôle de Qualité avertit ses adhérents lorsque de nouvelles obligations légales concernant le CQE sont imposées par la QUALAB.

Les fiches programmes spécifiques éditées par le CSCQ informent sur les moyens de répondre à ces obligations et par conséquent, de respecter la réglementation en vigueur.

Résumé des règles

Laboratoires concernés

Tous les laboratoires d'analyses médicales (laboratoire du cabinet médical, laboratoire privé, laboratoire hospitalier, pharmacie, etc.) sont concernés.

Inscription et participation

L'inscription au CQE auprès d'un centre reconnu par la QUALAB est obligatoire. La participation minimale à quatre enquêtes par an (4 résultats rendus par paramètre) est en principe requise.

Analyses soumises au CQE

Une liste régulièrement revue énumère les analyses obligatoirement soumises au contrôle de qualité externe selon la QUALAB.

La qualité des analyses par paramètre est évaluée annuellement. En règle générale, ces obligations sont remplies lorsque 3 enquêtes sur 4 (ou 75 % des résultats des contrôles annuels) sont correctes (critères de nombre). Certains paramètres peuvent avoir d'autres exigences.

Les tolérances de la QUALAB (critères de qualité) sont également indiquées dans les fiches spécifiques des programmes.

Les échantillons de CQE ne doivent jamais être envoyés à l'extérieur du laboratoire. Dans les cas exceptionnels où ceci serait néanmoins nécessaire, le CSCQ doit en être informé.

Les formulaires de résultats doivent obligatoirement être signés. Pour les utilisateurs de l'application EQAcom, le fait de rendre leurs résultats par leur accès personnalisé est considéré comme signature électronique.

Procédure lorsque les critères d'évaluation ne sont pas remplis (résultat évalué comme non conforme)

Le laboratoire est tenu de rechercher et de résoudre les causes de cette non-conformité puis d'en conserver la documentation (5 ans au minimum). Pour guider les laboratoires dans cette démarche, la QUALAB a établi une procédure appelée « Processus continu d'amélioration ». Une check-list adaptée par le CSCQ permet de rédiger un rapport de non-conformité complet.

Si les critères de nombre et de qualité ne sont pas respectés pour un paramètre, le laboratoire peut prendre contact avec le CSCQ afin d'identifier la source du problème.

Sources bibliographiques

Site de la QUALAB : <https://www.qualab.swiss>

En particulier les documents suivants :

1. Concept d'assurance qualité dans le laboratoire médical. Directives d'applications et partie intégrante de base pour l'assurance de qualité entre assureurs et prestataires dans le cadre de la liste fédérale des analyses. Concept QUALAB.
2. Directive pour le contrôle de qualité interne.
3. Directive pour le contrôle de qualité externe.
4. Critères de fonctionnement des laboratoires d'analyses médicales (CFLAM).
5. Processus continu d'amélioration
(Check-list du CSCQ : http://www.cscq.ch/SiteCSCQ/SiteCSCQ_FR/DocumentationFR.html)
6. Supervision des laboratoires, contrat type.

Notes personnelles