

## La qualité des analyses dans les laboratoires suisses : 40 ans d'expérience

### CSCQ, association sans but lucratif

- Sa mission, l'organisation d'évaluations externes de la qualité (EEQ)
- Créé en 1972 par des sociétés scientifiques et corporatives
  - FMH (Fédération des Médecins Suisses)
  - FAMH (Association Suisse des Chefs de Laboratoires d'Analyses Médicales)
  - SSAI (Société Suisse d'Allergologie et d'Immunologie)
  - SSCC (Société Suisse de Chimie Clinique)
  - SSGM (Société Suisse de Génétique Médicale)
  - SSH (Société Suisse d'Hématologie)
  - SSM (Société Suisse de Microbiologie)
- Centre reconnu par les autorités suisses
- Accrédité (SAS) selon la norme ISO/CEI 17020, les directives ILAC G-13 et le Guide ISO 43-1
- Certifié ISO 9001: 2008

### Programmes proposés

Le CSCQ propose des EEQ dans les domaines suivants :

- chimie (sang, urine, LCR) - gazométrie - hématologie - hémostase
- hormonologie - marqueurs (tumoraux, cardiaques, osseux)
- bactériologie - mycologie - parasitologie - virologie
- immunologie - génétique médicale
- toxicologie - drogues d'abus
- instruments : stérilisation, spectrométrie
- pré- et post-analytique
- mandats spécifiques: médecine légale (SSML) - sport (WADA)

Création de nouvelles EEQ et adaptations :

- aux nouvelles obligations légales
- aux recommandations des sociétés savantes
- à l'évolution et aux besoins de l'analyse dans le laboratoire médical

### Quelques chiffres clé du CSCQ

Le CSCQ fête ses	<b>40</b>	ans en 2012.
En 2010, le CSCQ a organisé	<b>177</b>	différentes EEQ
et les	<b>14</b>	collaborateurs
ont envoyé	<b>20'700</b>	paquets
contenant	<b>95'000</b>	échantillons
à	<b>5'200</b>	participants.
Après avoir traité	<b>610'268</b>	résultats,
des rapports individuels dans une des	<b>4</b>	langues de travail (F / D / I / E)
ont été délivrés aux laboratoires de	<b>28</b>	pays.

### Evolution de la qualité des analyses médicales

Lors de sa création, 300 laboratoires ont tout de suite adhéré au CSCQ de façon volontaire. Les augmentations successives de participants sont le résultat du soutien de l'industrie, de l'introduction des obligations légales et de la surveillance de ces dernières (figure 1).

Malgré l'augmentation importante du nombre de nouveaux participants et du nombre de résultats rendus (figure 2), on observe une amélioration continue de la qualité. La proportion des résultats conformes aux tolérances établies par les autorités passe en une dizaine d'année de 83 % en 1998 (tous résultats confondus) à environ 93 %, où elle plafonne depuis. Il sera probablement difficile d'augmenter de manière significative ce pourcentage de résultats conformes pour plusieurs raisons. Tout d'abord, la QUALAB a réduit depuis 2011 les pourcentages de tolérance de certains analytes, pour correspondre à l'amélioration des techniques du marché. Deuxièmement, la plupart des erreurs en laboratoire d'analyses médicales se passent avant et après l'analyse, avec les échantillons d'EEQ également. Pour améliorer ultérieurement la qualité des performances, il faudra donc investir de l'énergie principalement dans ces phases de pré- et de post-analytiques.

### Obligations légales en Suisse

Les autorités suisses (QUALAB) établissent les critères de qualité (pourcentage de tolérance à appliquer sur la valeur cible) pour tous les paramètres pour lesquels une obligation de participation à un EEQ est décidée. Est défini comme non conforme un résultat hors de cette fourchette de tolérance. La QUALAB décide également le nombre de résultats devant être conformes (en général 75 %) pour atteindre la conformité annuelle.

- Participation minimale annuelle : 4 évaluations externes de la qualité auprès d'un centre reconnu par les autorités suisses
- 168 paramètres ou maladies

Ces obligations concernent :

- tous les laboratoires réalisant des analyses médicales à la charge des assurances sociales
- tous les laboratoires effectuant des analyses médicales : privé ou hospitalier, cabinet médical, centre de transfusion, officine de pharmacie

### La qualité est un état d'esprit et se vit au quotidien

Seule une bonne collaboration entre Médecin, Patient, Laboratoire, Industrie et Centre de contrôle de qualité peut produire des rapports de laboratoire de grande qualité :



des qualités

- de l'examen médical du prélèvement (Anamnèse)
- de la préparation (Echantillon)
- de la conservation (Transport, Centrifugation)
- de l'analyse (Stockage)
- des contrôles (Réactif, Instrument, Calibration)
- de la transmission (CQI, CQE)
- de l'interprétation (Résultats)
- (Clinique)

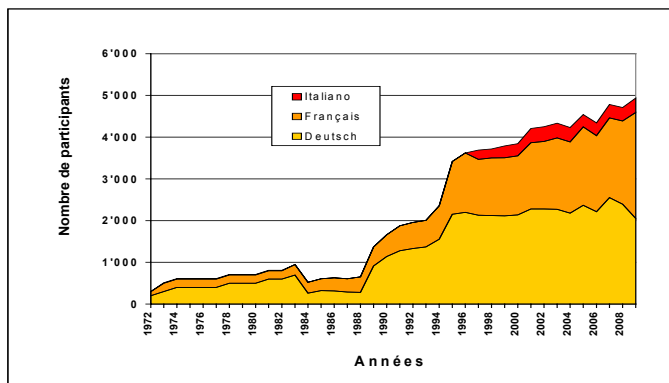


Figure 1 : Evolution du nombre de laboratoires participants aux EEQ du CSCQ de 1972 à 2010

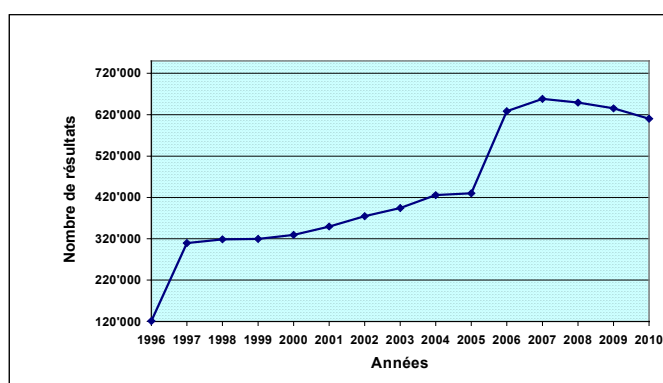


Figure 2 : Evolution du nombre de résultats traités par le CSCQ de 1996 à 2010