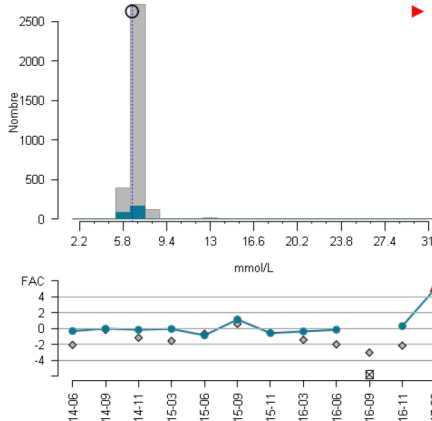


## Exemple de rapport de non-conformité

Ce rapport se base sur la check-list V1 proposée par la QUALAB. Il résume l'environnement de l'analyse du résultat «non conforme» et les actions entreprises.

Exemple de résultat «non conforme»

### S-Glucose [11]



#### Vos résultats :

Appareil :	Cholestech LDX	
▼ Résultat :	90 mmol/L	
Evaluation QUALAB :	Non conforme	
Intervalle QUALAB :	[5.8-7.2] (10%)	
Valeur FAC :	5 (Mauvais) ●	5 ◇
Z-Score :	> 9	> 9
Méthode	Cholestech [199]	toutes
Participants :	238	3265
○ Valeur cible :	6.5 mmol/L	6.7 mmol/L
Incertitude :	< 0.1 mmol/L	
Ecart-type :	0.27 mmol/L	0.3 mmol/L
CV :	4.13 %	4.43 %

### 1. Analyse «non conforme»

Paramètre concerné et appareil	<i>Glucose sur Cholestech LDX</i>	
Centre de contrôle (CCQ) concerné et identification de l'enquête	CSCQ	<i>17-03-CH</i>
Méthode pour l'établissement de la valeur cible	<i>Cholestech [199]</i>	
Echantillon de contrôle de qualité (CQE) sang complet, sérum, plasma, urine, etc.	<i>C1, sérum</i>	
Date de l'analyse	<i>2 mars 2017</i>	
Les résultats de ce paramètre ont-ils déjà été «non-conforme» lors des dernières enquêtes de CQE ?	<input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/> 1x <input type="checkbox"/> 2x <input type="checkbox"/> 3x <input type="checkbox"/> 4x	<i>Les résultats des 9 dernières enquêtes étaient excellents</i>

### 2. Ecart de l'analyse non-conforme

Valeur obtenue	<i>90 mmol/L</i>		
Valeur cible	<i>6,5 mmol/L</i>	CV % de la méthode	<i>4,13 %</i>
Tolérance QUALAB	<i>10 %</i>	Intervalle QUALAB accepté	<i>[5,8 – 7,2]</i>
La matrice du CQE correspond-elle à celle des échantillons de patient ? (ex. sérum versus sang)	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	<i>Echantillon patient = sang capillaire</i> <i>Echantillon CQE = sérum</i>	
Existe-t-il une évaluation d'un autre CCQ ?	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	Si oui, même écart constaté ?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non

### 3. Préparation de l'échantillon de contrôle / pré-analytique

Un changement d'appareil a eu lieu sans que vous l'annonciez au CSCQ ?	<input type="checkbox"/> Oui* <input checked="" type="checkbox"/> Non	—
Si un guide pratique spécifique pour le CQE existe pour mon appareil, a-t-il été suivi ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non*	—
Les réactifs et l'échantillon ont-ils été amenés à température ambiante (si applicable) ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non*	—
L'échantillon a-t-il été préparé selon les recommandations (si applicable) ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non*	—
L'échantillon a-t-il été suffisamment mélangé, selon les recommandations (ex. sang total mélangé à la main) ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non*	—
Une contamination de l'échantillon dans le laboratoire est-elle possible (par des aiguilles, embouts de pipette, bandelette réactive, ...) ?	<input type="checkbox"/> Oui* <input checked="" type="checkbox"/> Non	—
Le bon échantillon et le bon paramètre ont-ils été analysés (exclure inversion) ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non*	—

\* Aller directement au point 6, si une seconde erreur est exclue

### 4. Analytique

Lot du réactif  Péréemption  Stabilité après ouverture

Si la péréemption ou la stabilité après ouverture ont été dépassés, aller directement au point 6

Depuis l'enquête précédente, y a-t-il eu un changement pour la méthode (vérifier la notice technique) ?	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	—
La maintenance de l'appareil correspond-elle aux recommandations du fabricant ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non*	—
Avez-vous du nouveau personnel, a-t-il été suffisamment formé ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<i>Nouvelle assistante médicale depuis janvier 2017, premier CQE !</i>
La calibration des pipettes a-t-elle été faite ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non*	—
Un message d'erreur s'est-il affiché lors de l'analyse de l'échantillon ?	<input type="checkbox"/> Oui* <input checked="" type="checkbox"/> Non	—

\* Aller directement au point 6, si une seconde erreur est exclue

## 5. Validation et transmission des résultats / post-analytique

Les valeurs du dernier CQI hors norme pour l'analyse se trouvaient-elles dans le même range que celle de l'échantillon de contrôle ?	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	—
Des anomalies ont-elles été observées pour les résultats des patients durant la période de l'enquête ?	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	—
Les résultats transmis au CCQ correspondent aux résultats obtenus (exclure inversion de résultats, erreur de virgule) ?	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non*	<i>Résultat obtenu = 90 mg/dL Résultat transmis = 90 mmol/L</i>
Des valeurs ont-elles été converties (en une autre unité) ?	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	—
L'unité correcte a-t-elle été indiquée ?	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non*	<i>Oubli d'indiquer la bonne unité, le résultat obtenu (90 mg/dL) correspondait à 5,0 mmol/L qui était également hors de l'intervalle QUALAB</i>

\* Aller directement au point 6, si une seconde erreur est exclue

## 6. Analyse du problème / recommandations et actions

Contact avec le CSCQ (Tél. 022 305 52 30)	<i>Les recommandations ont été : une bonne homogénéisation de l'échantillon juste avant l'analyse et le suivi du guide pratique avec un nouvel échantillon CQE.</i>	
Contact avec le fabricant / fournisseur de l'appareil	—	
Contact avec un autre laboratoire	—	
Actions correctives entreprises	<i>Formation de la nouvelle assistante pour l'analyse de l'échantillon de CQE sur le Cholestech. Commande d'un nouvel échantillon CQE, mise à température des réactifs et de l'échantillon CQE, bonne homogénéisation juste avant l'analyse sur mode «Sérum» selon le guide pratique.</i>	
Mesures en parallèle d'échantillons de patients avec autre laboratoire	<input type="checkbox"/> Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non	—
Commande d'un nouvel échantillon CQE et nouveau dosage	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	—
La nouvelle valeur se trouve dans l'intervalle QUALAB ?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	<i>111,6 mg/dL = 6,2 mmol/L</i>
Le problème est-il résolu et d'autres actions sont inutiles?	<input checked="" type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	—

Date : Signature AM / TAB :

Date : Signature Responsable du laboratoire :

Ce rapport de non-conformité doit être conservé pendant 5 ans avec le rapport d'enquête correspondant (format papier ou électronique).