

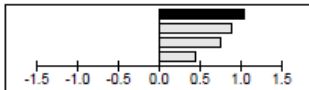


Rapport d'anomalies en cas d'insuffisances des résultats d'essais interlaboratoires

(version abrégée de l'offre pour les pharmacies)

En cas d'insuffisances dans les résultats d'essais interlaboratoires, on peut parcourir et remplir étape par étape le présent rapport d'anomalie. Veuillez conserver pendant une durée de cinq ans ce rapport ainsi que les documents relatifs à l'essai interlaboratoire concerné. Le présent rapport et cas échéant les résultats répétés des mesures ne doivent pas être communiqués au MQ.

1. Indications personnelles

Cabinet médical / Laboratoire		
Année	<input type="checkbox"/> 1 ^{er} trim. <input type="checkbox"/> 2 ^e trim. <input type="checkbox"/> 3 ^e trim. <input type="checkbox"/> 4 ^e trim.	
Échantillon d'essai interlaboratoire (p. ex. K1, H1, K3, K8, I1, I9 etc.)		
Appareil d'analyse / Méthode	<input type="checkbox"/> Cholestech LDX <input type="checkbox"/> Afinion <input type="checkbox"/> Cobas b101 <input type="checkbox"/> Autres appareils* <input type="checkbox"/> test rapide de maladie cœliaque* *désignation correcte _____	
Analyse concernée	<input type="checkbox"/> cholestérol <input type="checkbox"/> HDL-cholestérol <input type="checkbox"/> triglycérides <input type="checkbox"/> glucose <input type="checkbox"/> HbA1c <input type="checkbox"/> test rapide de maladie cœliaque	
Seuil de tolérance prédéfini par la QUALAB	_____ %	Thrombozyten, Abx Micros Ihr Resultat 270.0 G/l Zielwert 214.6 G/l ± 25.0% QUALAB Toleranz Bewertung ungenügend 1.0 Abw./Toleranz
Votre écart	_____ %	Thrombozyten, Abx Micros Ihr Resultat 270.0 G/l 25.8% Abweichung Zielwert 214.6 G/l ± 25.0% QUALAB Toleranz Bewertung ungenügend 1.0 Abw./Toleranz
Cette analyse s'est-elle avérée insuffisante une fois au cours de l'un des trois trimestres précédents?	<input type="checkbox"/> Oui <input type="checkbox"/> Non	 <p>Le résultat est considéré comme insuffisant, dès lors que l'écart excède +/- 1.0</p>
Test rapide de maladie cœliaque?	_____	Valeur cible <input type="checkbox"/> positif <input type="checkbox"/> négatif

2. Traitement spécifique des échantillons

A-t-on commandé l'échantillon d'essai interlaboratoire approprié pour ce test? Conseil 1	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non*	
L'instruction actuelle relative à l'essai interlaboratoire a-t-elle été appliquée? Conseil 2	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	
L'échantillon a-t-il été porté à température ambiante avant la prise de la mesure?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	
L'échantillon a-t-il été mélangé conformément aux instructions? Conseil 3	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non*	
La valeur spécifiée correspond-elle à celle de l'impression originale? (erreur de virgule) Conseil 4	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non*	
Le résultat a-t-il été noté pour le test qui correspond? Conseil 5	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non*	
Y a-t-il ou y a-t-il eu des anomalies concernant les résultats des patients? Conseil 6	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	
Y a-t-il une possibilité de réaliser un contrôle qualité interne?	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	
Le CQ était-il correct à la date de l'essai interlaboratoire? Conseil 7	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	
La précision (CV) de l'appareil/de la méthode est-elle supérieure à 1/3 de la tolérance fixée par la QUALAB? Conseil 8	<input type="checkbox"/> Oui	<input type="checkbox"/> Non	

* Pour les réponses mentionnées en gras, il n'est pas nécessaire de procéder à des clarifications complémentaires. Le rapport peut être considéré comme clos.

- Conseil 1** L'appareil a éventuellement été remplacé et celui-ci nécessite un autre essai interlaboratoire.
- Conseil 2** L'appareil a-t-il été configuré correctement, par exemple réglé sur plasma en cas d'utilisation du Cholestech LDX? Une lettre accompagnant les échantillons et les consignes d'utilisation sont également disponibles sur notre site Internet www.mqzh.ch.
- Conseil 3** Exemple: les échantillons K3 doivent être impérativement retournés manuellement 20 à 30 fois avant toute prise de mesure.
- Conseil 4** Dans le cas où les résultats sont directement transmis, il est possible que des indications complémentaires du résultat soient supprimées (p.ex. des signes <- ou >-, mesures erronées, etc.). Dans le cas où il n'existe pas d'impression originale: la plupart des appareils sauvegardent les résultats, les mesures peuvent être rappelées à partir du fichier d'archivage des résultats (voir manuel d'utilisation de l'appareil).
- Conseil 5** Peuvent survenir occasionnellement des inversions dans l'enregistrement des résultats entre potassium et sodium.
- Conseil 6** Si vous avez répondu « oui » à cette question; Contactez immédiatement le fournisseur / fabricant de votre appareil. Remplacez les cassettes de test, les bandelettes de test ou l'appareil. En l'absence d'amélioration, envisagez d'évaluer un autre appareil / une autre méthode et éventuellement de le / la remplacer. Sur la page d'accueil www.mqzh.ch, vous trouverez l'ensemble des appareils et méthodes disponibles en Suisse avec des informations précises.
- Conseil 7** Le contrôle de qualité interne est un liquide avec une valeur cible connue. Il peut être obtenu auprès du fournisseur de l'appareil, de la cassette ou de la bandelette. Ce contrôle comprend une plage de contrôle et une valeur cible, de sorte que la fonction et la manipulation de l'appareil / de la méthode peuvent être contrôlées en interne.
- Conseil 8** L'incertitude de mesure et la précision doivent être mentionnées dans la notice d'emballage des bandelettes de test / cassettes de test. Cela est spécifié avec le

coefficient de variation (CV). Par exemple, si un fabricant spécifie un CV de 4 % pour le glucose et que la tolérance fixée par la QUALAB est de 9 %, il y a une probabilité statistiquement élevée que les 4 essais interlaboratoires ne soient pas tous bons ou très bons. La variabilité de l'appareil / de la méthode est supérieure à la tolérance requise par la QUALAB. Vous trouverez également des informations sur la précision sur notre page d'accueil www.mqzh.ch. Si vous souhaitez des explications plus détaillées à ce sujet, n'hésitez pas à contacter MQ par téléphone.

3. Clarifications avec MQ

Téléphoner au MQ 044 255 34 11 Personne de contact	<input type="checkbox"/> Roman Fried	<input type="checkbox"/> Nicole Kälin
	<input type="checkbox"/> Nicole Mastai	<input type="checkbox"/> Martina Hui
		<input type="checkbox"/> Stephanie Bligh
Au cas où un nouvel échantillon a pu être commandé, le résultat se situe-t-il maintenant dans la fourchette prédéfinie par la Qualab?	<input type="checkbox"/> Oui*	<input type="checkbox"/> Non
Ces conseils ont-ils été utiles et l'erreur a-t-elle pu être identifiée?	<input type="checkbox"/> Oui*	<input type="checkbox"/> Non

** Pour les réponses mentionnées en gras, il n'est pas nécessaire de procéder à des clarifications complémentaires. Le rapport peut être considéré comme clos.*

4. Mesures

Comment le problème a-t-il été résolu?	
Cas échéant clarifications menées avec le fabricant de l'appareil / fournisseur, comparaison des échantillons de patients avec ceux d'un laboratoire externe.	

Date

Signature

AM / ABM

MPK / Direction du laboratoire