



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

# **Contrôle de qualité externe obligatoire**

## **2025**

Version du 10 octobre 2024

# Contrôle de qualité externe obligatoire 2025

Remarque : En cas de divergences entre le texte français et le texte allemand, c'est le texte allemand qui fait foi.

## 1. Dispositions (Extraits non exhaustifs du concept QUALAB)

- **Concept QUALAB, art. 5.3.3.1 al. 1**

« Chaque laboratoire doit participer à au moins quatre comparaisons externes par année civile pour ses analyses soumises à un CQ externe [...]. »

- **Concept QUALAB, art. 5.3.2 al. 1**

« QUALAB désigne les analyses de la liste d'analyses [...] pour lesquelles un contrôle de qualité externe (CQ) est obligatoire [...]. »

- **Concept QUALAB, art. 5.8.1 al. 1 et 2**

« Les assureurs peuvent demander à l'autorité de surveillance, [...], le retrait de l'autorisation d'exercer des activités aux frais de l'assurance obligatoire des soins, notamment en cas de non-respect répété de l'obligation de participer à des mesures de CQ selon les critères de QUALAB [...] »

« Les analyses effectuées par un laboratoire après retrait de l'autorisation de l'AOS ne peuvent plus être remboursées par les compagnies d'assurance »

- **Concept QUALAB, art. 5.8.4**

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

## 2. Liste des centres de contrôle de qualité reconnus

### Suisse

- a CSCQ Centre Suisse de Contrôle de Qualité  
Chemin du Petit-Bel-Air 2, 1225 Chêne-Bourg  
Tél.: 022/305 52 30 (français) / 022/305 52 31 (allemand) / 022/305 52 32 (italien) / Fax : 022/305 52 38  
Email : cscq@hcuge.ch / Internet : www.cscq.ch
- b MQ Verein für medizinische Qualitätskontrolle  
c/o Institut für klinische Chemie, Universitätsspital, 8091 Zurich  
Tél.: 044/255 34 11 / Fax : 043/508 07 02 / Email : info@mqzh.ch / Internet : www.mqzh.ch
- c Interregionale Blutspende SRK AG  
Interregionale Blutspende SRK AG, Murtenstrasse 133, Case postale 5512, 3001 Berne  
Tél.: 031/384 23 23 / Fax : 031/384 23 24 / Email : ringversuche@itransfusion.ch

**Étranger, coordonné par les centres de contrôle de qualité reconnus**

(Renseignement auprès d'un centres contrôle de qualité suisse)

Concernant les centres de contrôle d, e, f, h, k et m, la coordination se fait en collaboration avec un centre de contrôle de qualité suisse.

Les conditions pour une adhésion correcte auprès de ces centres doivent être discutées au préalable avec un des deux centres, a ou b.

- d** EMQN, c/o Regional Molecular Genetics Laboratory Service, Genetic Medicine, 6th Floor, St Mary's Hospital, Oxford Road, Manchester M13 0WL / UK  
 Tel. 0044 161 276 6741 / Fax 0044 161 276 6606 / email: office@emqn.org / Internet www.emqn.org  
 Les contrôles de qualité de EMQN se font en collaboration avec le CSCQ. L'inscription et le rendu des résultats s'effectuent auprès de EMQN. Les échantillons et les certificats sont distribués aux laboratoires par le CSCQ.
  
- f** UK NEQAS United Kingdom National External Quality Assessment Schemes  
 Internet : www.ukneqas.org.uk  
 Les contrôles de qualité du chapitre 3.1. chimie / hématologie / immunologie et 3.2 microbiologie sont réalisés par UK NEQAS sur mandat du CSCQ. Le CSCQ assure le contact avec les laboratoires. Une adhésion directe à UK NEQAS n'est pas reconnue dans le cadre du contrôle de qualité obligatoire.
  
- h** QCMD Quality Control for Molecular Diagnostics,  
 Unit 5, Technology Terrace, Todd Campus, West of Scotland Science Park, Glasgow G20 0XA, Scotland, UK  
 Tél. : 0044 141 945 6474 / Fax : 0044 141 945 5795 / Internet : www.qcmd.org  
 Les contrôles de qualité du chapitre 3.2 microbiologie sont réalisés par QCMD sur mandat du CSCQ. Le CSCQ assure le contact avec les laboratoires. Une adhésion directe à QCMD n'est pas reconnue dans le cadre du contrôle de qualité obligatoire.
  
- m** INSTAND e.V., D-40223 Düsseldorf  
 Les contrôles de qualité sont réalisés par INSTAND sur mandat du MQ. MQ assure le contact avec les laboratoires. Une adhésion directe à INSTAND n'est pas reconnue dans le cadre du contrôle de qualité obligatoire.
  
- e** BVDH Berufsverband deutscher Humangenetiker e.V.  
 Linienstrasse 127, D-10115 Berlin  
  
 Tél. : 0049 30 55 95 44 / Fax : 0049 30 55 95 44 14 / Email : info@bvdh.de / Internet : www.bvdh.de  
 Les contrôles de qualité sont réalisés par BVDH sur mandat du CSCQ. L'inscription et le rendu des résultats s'effectuent auprès de BVDH. Le CSCQ assure le contact avec les laboratoires, les certificats sont distribués aux laboratoires par le CSCQ.
  
- k** GenQA (Genomics Quality Assessment)  
 John Radcliffe Hospital, Oxford University Hospitals NHS Foundation Trust, Oxford OX3 9DU, United Kingdom  
 CEQAS Tel : 0044 1865 220 399, e-mail : ceqas.info@ouh.nhs.uk  
 UK NEQAS for Molecular Genetics Tel : 0044 1312 426 898, e-mail : info@ukneqas-molgen.org.uk  
 internet: www.genqa.org  
 Les contrôles de qualité de GenQA se font en collaboration avec le CSCQ. L'inscription et le rendu des résultats s'effectuent auprès de GenQA. Les échantillons et les certificats sont distribués aux laboratoires par le CSCQ.
  
- n** SKML (Stichting Kwaliteitsbewaking Medische Laboratoriumdiagnostiek; Dutch Foundation for Quality Assessment in Medical Laboratories)  
 SKML CFB, Mercator 1, Toemooiveld 214, NL-6525 EC Nijmegen  
 Tel.: 0031 24 361 66 37, Fax.: 0031 24 356 06 86, email: office@skml.nl  
 Internet: www.skml.nl

### 3. Listes des analyses soumises dès le 1.1.2025 au contrôle de qualité externe obligatoire

#### 3.1. Chimie, hématologie, immunologie

Remarque: Les paramètres ci-dessous sont aussi soumis au contrôle de qualité externe obligatoire, lorsqu'ils sont facturés dans le cadre d'un bloc d'analyses sous un autre numéro, ou si le résultat est obtenu suite à un test clinique.

M = Modifications (No. pos.; Nom); C = Changement de critère; N = Nouveau; Q = Changement de CCQ reconnu; S = Supprimé

M	No. pos.	Sub-Code	FB	Paramètre <sup>1</sup>	Critères de qualité		Critères de nombre	CCQ reconnus
	1006.00	00	C	Vitamine D, qn	± 27 %		75%	a, b
	1013.00	00	H	Groupe sanguin ABO et antigène RH1 (D), y compris exclusion d'un antigène RH1 (D) faible, si l'antigène RH1 (D) est négatif	juste		100%	c
	1019.00	00	H	Temps de thromboplastine partielle activée (APTT), qn	± 25%		75%	a, b
	1020.00	00	C	Alanine-aminotransférase (ALAT), qn <sup>1</sup>	± 18%	< 30 U/L : ± 6 U/L	75%	a, b
	1021.00	00	C	Albumine, chimique, qn	± 12%	< 30 g/L : ± 3.6 g/L	75%	a, b
	1022.00	00	C;I	Albumine, immunologique, qn	24%	< 20 mg/L ± 4.8 mg/L	75%	a, b
	1023.00	00	C	Albumine urinaire, sq <sup>1</sup>	± 1 classe	négatif = négatif	75%	a, b
	1027.00	00	C	Phosphatase alcaline <sup>1</sup>	± 18%	< 60 U/L : ± 11 U/L	75%	a, b
	1034.00	00	C;I	Alpha-1-foetoprotéine (AFP)	± 21%	< 10 µg/L ± 2.1 µg/L	75%	a, b
	1045.00	00	C	Ammoniacque	± 21%		75%	a, b
	1047.00	00	C	Amylase, qn <sup>1</sup>	± 18%	< 50 U/L : ± 9 U/L	75%	a, b
	1093.00	00	C	Aspartate-aminotransférase (ASAT) <sup>1</sup>	± 18%	< 30 U/L : ± 6 U/L	75%	a, b
C	1108.00	00	I	Auto-anticorps anti-protéines/peptides citrullinés (ACPA), qn	± 36%		75%	f, m
C	1109.00	00	I	Auto-anticorps ANCA anti-myélopéroxydase (MPO-ANCA), qn	± 39%		75%	f, m
C	1110.00	00	I	Auto-anticorps ANCA anti-protéinase 3 (PR3-ANCA), qn	± 36%		75%	f, m
C	1112.00	00	I	Auto-anticorps anti-ADNdb, qn	± 39%		75%	f, m
	1123.00	00	I	Auto-anticorps anti-membrane basale glomérulaire, ql	richtig		100%	f, m
	1132.00	00	I	Auto-anticorps anti-transglutaminase tissulaire humaine, qn	± 30%		75%	f, m
	1160.10	00	I	Auto-anticorps anti-cytoplasme des neutrophiles (ANCA), screening et typisation des p-ANCA/c- ANCA/ANCA atypiques, ql	juste		75%	f, m
	1161.10	00	I	Auto-anticorps anti-cytoplasme des neutrophiles (ANCA), screening et typisation des p-ANCA/c- ANCA/ANCA atypiques, Immunofluorescence indirecte, sq	± 1 classe		75%	f, m
C	1188.10	00	I	Auto-anticorps anti-microsome (thyroperoxydase, TPO), qn	± 24%		75%	b, f, m
	1190.10	00	I	Auto-anticorps anti-noyau cellulaire (autoanticorps antinucléaires, ANA), ql	juste		75%	f, m
	1207.00	00	C	Bilirubine, totale <sup>1</sup>	± 18%	< 10 µmol/L : ± 2 µmol/L	75%	a, b
	1212.00	00	C	Gazométrie : pH	± 0.9%		75%	a, b
	1212.00	10	C	Gazométrie : pCO2	± 12%	< 2 kPa : ± 0.25 kPa	75%	a, b
	1212.00	20	C	Gazométrie : pO2	± 15%		75%	a, b
	1223.00	00	C	Calcium, totale, qn	± 9%	< 2 mmol/L ± 0.18 mmol/L	75%	a, b
	1227.00	00	C;I	CEA (Antigène carcino-embryonnaire)	± 21%	< 5 µg/L ± 1.1 µg/L	75%	a, b
	1229.00	00	C	Chlorures	± 6%		75%	a, b
	1230.00	00	C	Cholestérol <sup>1</sup>	± 10%		75%	a, b
	1240.10	00	C	Cortisol, qn	± 20%		75%	a, b
	1245.00	00	C;H;I;M	Protéine C réactive (CRP), qn <sup>1</sup>	± 21%	< 10 mg/L : ± 2 mg/L	75%	a, b
	1249.00	00	C	Créatine-kinase <sup>1</sup>	± 18%	< 33 U/L : ± 6 U/L	75%	a, b
	1260.00	00	H	D-dimères, qn <sup>1</sup>	± 21%		75%	a, b
	1266.00	00	H	Répartition leucocytaire, frottis, qn	(cf. #1)		75%	a, b
	1267.00	00	C	Digoxine	± 24%	< 1 nmol/L : ± 0.24 nmol/L	75%	a, b
	1270.00	00	C;H	Fer	± 20%		75%	a, b
M	1286.00	00	H	Spécification des alloanticorps anti-érythrocytaires, premier panel d'érythrocytes <sup>9</sup>	juste		100%	c
	1288.00	00	H	Test de recherche des alloanticorps anti-érythrocytaires	juste		100%	c
	1297.00	00	H	Numération des érythrocytes, méthode manuelle, qn	± 25%		75%	a, b
	1307.00	00	C	Estradiol	± 30%	< 200 pmol/L : ± 60 pmol/L	75%	a, b
	1311.00	00	C	Alcool éthylique, qn	± 18%	< 10 mmol/L : ± 1.8 mmol/L	75%	a, b
	1314.00	00	C;H	Ferritine, qn	± 24%	< 10 µg/L : ± 2.4 µg/L	75%	a, b
	1320.00	00	H	Fibrinogène, fonction (selon Clauss), qn	± 15%		75%	a, b
	1329.00	00	C;H	Folate, sang, qn	± 24%	< 10 nmol/L ± 2.4 nmol/L	75%	a, b
	1331.00	00	C	Hormone folliculostimulante (FSH)	± 24%		75%	a, b
	1341.00	00	C	Gamma-glutamyltranspeptidase (GGT) <sup>1</sup>	± 18%	< 40 U/L : ± 8 U/L	75%	a, b

M	No. pos.	Sub-Code	FB	Paramètre <sup>1</sup>	Critères de qualité		Critères de nombre	CCQ reconnus
	1356.00	10	C	Glucose, sérum/plasma/sang total et capillaire, qn <sup>1</sup>	± 9%	< 3.3 mmol/L ± 0.3 mmol/L	75%	a, b
	1356.00	20	C	Glucose, liquide, qn <sup>1</sup>	± 9%	< 3.3 mmol/L ± 0.3 mmol/L	75%	a, b
	1356.00	30	C	Glucose, urine, qn <sup>1</sup>	± 9%	< 3.3 mmol/L ± 0.3 mmol/L	75%	a, b
	1363.00	00	C	Hémoglobine A1c <sup>1</sup>	± 9%	< 5 % : ± 0.5 %	75%	a, b
	1375.00	00	H	Hématocrite, centrifugation, qn	± 9%		75%	a, b
	1396.00	00	H	Hémoglobine, photométrie, qn <sup>1</sup>	± 9%		75%	a, b
	1406.00	00	C	Urée, qn <sup>1</sup>	± 15%	< 3.3 mmol/L : ± 0.5 mmol/L	75%	a, b
	1410.10	00	C	Cholestérol HDL, qn <sup>1</sup>	± 21%	< 0.4 mmol/L : ± 0.09mmol/L	75%	a, b
	1425.00	00	C;I	Bêta-HCG (hormone chorionique gonadotrope humaine-bêta), qn	± 21%	< 10 IU/L ± 2.1 IU/L	75%	a, b
	1438.10	00	C;I	Immuno-fixation par électrophorèse, ql	juste		75%	b, f
	1441.00	00	C;I;M	Immunoglobuline A (IgA), qn	± 15%		75%	a, b
	1443.00	00	C;I	Immunoglobuline IgE totale (IgE totale), qn	± 30%		75%	a, b
	1445.10	10	I	IgE spécifique - D. pteronyssinus ql	juste		75%	a, b
	1445.10	20	I	IgE spécifique – bouleau ql	juste		75%	a, b
	1445.10	30	I	IgE spécifique – épithélium du chat ql	juste		75%	a, b
	1446.10	10	I	IgE spécifique – D. pteronyssinus qn <sup>2</sup>	± 30%	≤ 1.5 kUA/l : ± 0.45 kUA/l	75%	a, b
	1446.10	20	I	IgE spécifique – bouleau qn <sup>2</sup>	± 30%	≤ 1.5 kUA/l : ± 0.45 kUA/l	75%	a, b
	1446.10	30	I	IgE spécifique – épithélium du chat qn <sup>2</sup>	± 30%	≤ 1.5 kUA/l : ± 0.45 kUA/l	75%	a, b
C	1446.10	70	I	IgE ou IgG spécifiques, multispécifique (allergènes uniques ou mélanges d'allergènes sans distinction des IgE/IgG spécifiques individuelles)	± 30%		75%	a, b
	1451.00	00	C;I;M	Immunoglobuline G (IgG), qn	± 15%		75%	a, b
	1457.00	00	C;I;M	Immunoglobuline M (IgM), qn	± 15%		75%	a, b
C	1459.00	00	C;I	Chaînes légères libres, type kappa, qn	± 30%		75%	b, f
C	1460.00	00	C;I	Chaînes légères libres, type lambda, qn	± 30%		75%	b, f
	1479.00	00	C	Potassium, qn <sup>1</sup>	± 6%	< 3.3 mmol/L : ± 0.2mmol/L	75%	a, b
C	1496.00	00	I	Inhibiteur de la C1 estérase du complément, fonctionnel, qn	± 39%		75%	f
C	1497.00	00	I	Inhibiteur de la C1 estérase du complément, immunologique, qn	± 21%		75%	b, f
	1501.10	00	C;I	Facteur C3/C3c du complément, qn	± 15%		75%	b, f
	1503.00	00	C;I	Facteur C4 du complément, qn	± 15%		75%	b, f
	1509.00	00	C	Créatinine <sup>1</sup>	± 18%	< 50 µmol/L : ± 9 µmol/L	75%	a, b
	1509.00	10	C	Créatinine urine <sup>1</sup>	± 21%	< 2 mmol/L : ± 0.42mmol/L	75%	a, b
	1517.00	00	C	Lactate	± 18%	< 0.5 mmol/L : ± 0.09 mmol/L	75%	a, b
	1518.00	00	C	Lactate-déshydrogénase (LDH), qn	± 18%		75%	a, b
	1521.00	00	C	Cholestérol LDL (mesuré)	± 18%		75%	a, b
	1523.00	00	H;I	Leucocytes, sous-population avec anticorps monoclonal (cytométrie de flux), qn - %	± 15%		75%	f, m
	1523.00	10	H;I	Leucocytes, sous-population avec anticorps monoclonal (cytométrie de flux), qn - absolue	± 15%		75%	f, m
	1532.00	00	H	Leucocytes, numération, détermination manuelle, qn	± 25%		75%	a, b
	1537.00	00	C	Lipase	± 18%	< 18 U/L : ± 4 U/L	75%	a, b
	1541.00	00	C	Lithium	± 15%	< 1 mmol/L : ± 0.15 mmol/L	75%	a, b
	1542.00	00	C	Lutrophine (LH)	± 24%		75%	a, b
	1556.00	00	C	Magnésium, qn	± 12%	<0.7 mmol/L : ± 0.09mmol/L	75%	a, b
	1572.00	00	C	Myoglobine	± 30%		75%	a, b
	1574.00	00	C	Sodium, qn	± 6%		75%	a, b
	1576.00	00	C	Peptide natriurétique (BNP, NT-proBNP) <sup>1</sup>	± 27%	< 75 ng/L : ± 20 ng/L	75%	a, b
N	1583.00	00	C;H	Sang occulte, ql <sup>1</sup>	juste		75%	a, b
N	1583.00	10	C;H	Sang occulte, qn <sup>1</sup>	± 30%		75%	a, b
	1587.00	00	C	Osmolalité	± 6%		75%	a, b
	1592.00	00	C	Amylase pancréatique <sup>1</sup>	± 18%	< 25 U/L : ± 5 U/L	75%	a, b
	1595.00	00	C	Parathormone (PTH)	± 24%		75%	a, b
	1601.00	00	C	Phosphate, qn	± 15%		75%	a, b
	1619.00	00	C	Procalcitonine, qn	± 27%	< 0.5 µg/L : ± 0.14 µg/L	75%	a, b
	1623.00	00	C	Prolactine (PRL)	± 24%		75%	a, b
	1626.00	00	C;I	Prostate, antiqène spécifique (PSA), qn	± 21%		75%	a, b
	1627.00	00	C;I	Prostate, antiqène spécifique (PSA), libre, qn	± 21%		75%	a, b
	1634.00	00	C	Protéines (sang, plasma, sérum) <sup>1</sup>	± 12%	< 30 U/L : ± 3.6 U/L	75%	a, b
	1635.00	00	C	Protéines (autre liquide biologique que le sang)	± 15%		75%	a, b
N	1649.00	00	H	Réticulocytes, méthode automatisée	± 30%		75%	a, b
	1659.00	00	C	Hormone chorionique gonadotrope humaine (hCG), test de grossesse, ql <sup>1</sup>	juste		75%	a, b

M	No. pos.	Sub-Code	FB	Paramètre <sup>1</sup>	Critères de qualité		Critères de nombre	CCQ reconnus
	1686.00	10	C	Droque, dépistage - Amphétamines, ql, urine <sup>3</sup>	juste		75%	a, b
	1686.00	20	C	Droque, dépistage - Barbituriques, ql, urine <sup>3</sup>	juste		75%	a, b
	1686.00	30	C	Droque, dépistage - Benzodiazépines, ql, urine <sup>3</sup>	juste		75%	a, b
	1686.00	40	C	Droque, dépistage - Cannabis, ql, urine <sup>3</sup>	juste		75%	a, b
	1686.00	50	C	Droque, dépistage - Cocaïne, ql, urine <sup>3</sup>	juste		75%	a, b
	1686.00	60	C	Droque, dépistage - Méthadone, ql, urine <sup>3</sup>	juste		75%	a, b
	1686.00	70	C	Droque, dépistage - Opiacés, ql, urine <sup>3</sup>	juste		75%	a, b
	1686.00	80	C	Droque, dépistage - EDDP, ql, urine <sup>3</sup>	juste		75%	a, b
	1694.00	00	C	Testostérone, qn	± 30%	< 1 nmol/L : ± 0.3 nmol/L	75%	a, b
	1700.00	00	H	INR (Temps de thromboplastine selon Quick), qn <sup>1</sup>	± 15%	INR < 1.3 : ± 0.2	75%	a, b
	1715.00	00	H	Numération des thrombocytes, méthode manuelle, qn	± 25%		75%	a, b
	1718.10	00	C	Thyréotropine (TSH)	± 18%		75%	a, b
	1720.00	00	C	Thyroxine libre (FT4)	± 20%		75%	a, b
	1731.00	00	C	Triglycérides <sup>1</sup>	± 18%	< 1 mmol/L ± 0.18 mmol/L	75%	a, b
	1732.00	00	C	Triiodthyronine libre (FT3)	± 18%	<3.5 pmol/L : ± 0.63 pmol/L	75%	a, b
	1734.00	00	C	Troponine T ou I, par immunodosage, qn	± 24%		75%	a, b
N	1778.01	00	C	Troponine T ou I <sup>1</sup>	± 24%		75%	a, b
	1738.00	00	C	Acide urique <sup>1</sup>	± 12%		75%	a, b
	1740.00	10	C	Bilan urinaire <sup>1</sup> - Leucocytes	± 1 classe		75%	a, b
	1740.00	20	C	Bilan urinaire <sup>1</sup> - Nitrites	juste		75%	a, b
	1740.00	30	C	Bilan urinaire <sup>1</sup> - pH	± 1 classe		75%	a, b
	1740.00	40	C	Bilan urinaire <sup>1</sup> - Protéines	± 1 classe		75%	a, b
	1740.00	50	C	Bilan urinaire <sup>1</sup> - Glucose	± 1 classe		75%	a, b
	1740.00	60	C	Bilan urinaire <sup>1</sup> - Cétone	± 1 classe		75%	a, b
	1740.00	70	C	Bilan urinaire <sup>1</sup> - Urobilinogène	± 1 classe		75%	a, b
	1740.00	80	C	Bilan urinaire <sup>1</sup> - Bilirubine	± 1 classe		75%	a, b
	1740.00	90	C	Bilan urinaire <sup>1</sup> - Erythrocytes / Sang urinaire	± 1 classe		75%	a, b
	1740.00	110	C	Bilan urinaire <sup>1</sup> - Poids spécifique	± 1 classe		75%	a, b
	1744.00	00	H	Test de compatibilité par épreuve croisée	juste		100%	c
	1749.00	00	C;H	Vitamine B12 resp. cobalamine, qn	± 21%	< 200 pmol/L ± 42 pmol/L	75%	a, b

#1 : critères d'évaluation définis en fonction de la pathologie liée au frottis

<sup>1</sup> Liste des analyses rapides: numéro position: XXXX.01

<sup>2</sup> inclus position 1444.10

<sup>3</sup> inclus position 1687.00

<sup>9</sup> inclus position 1285.00

### 3.2. Microbiologie

Selon l'Article 53, lettre e de l'ordonnance sur l'assurance-maladie (OAMal, RS 832.102), les laboratoires effectuant des analyses en vue de dépister des maladies transmissibles peuvent être autorisés comme fournisseurs de prestations seulement s'ils sont reconnus par l'institut suisse des produits thérapeutiques swissmedic (Article 16, al. 1 de la loi sur les épidémies, RS 818.101). La reconnaissance est accordée si le laboratoire remplit toutes les conditions prévues par l'ordonnance sur les laboratoires de microbiologie (RS 818.101.32). Selon Article 17, al. 3 de cette ordonnance, les laboratoires autorisés par Swissmedic sont tenus de se soumettre à un contrôle de qualité externe. Dans la pratique, cela signifie que ces laboratoires doivent se soumettre à des contrôles de qualité externes pour l'ensemble de leur domaine d'activité et pour tous les paramètres qu'ils analysent.

#### 3.2.1. Virologie

**M** = Modifications (No. pos., Nom); **C** = Changement de critère; **N** = Nouveau; **Q** = Changement de CCQ reconnu; **S** = Supprimé

M	No. pos.	Sub-Code	FB	Paramètre	Critères de qualité	Critères de nombre	CCQ reconnus
	3008.00	10	M	Cytomégalo virus, Ig, ql	juste	75%	b, f
	3008.00	20	M	Cytomégalo virus, IgG, ql	juste	75%	b, f
	3010.00	00	M	Cytomégalo virus, IgM, ql	juste	75%	b, f
	3018.00	00	M	Cytomégalo virus, amplification / détection acides nucl., qn	+/- ≤ 0,5 log10	75%	b, f, h
	3023.00	00	M	Entérovirus, Amplification d'ARN incluant la détection de l'amplificat, ql	juste	75%	b, f, h
	3024.00	00	M	Epstein-Barr virus, IgG-VCA, ql	juste	75%	b, f
	3026.00	00	M	Epstein-Barr virus, IgM-VCA, ql	juste	75%	b, f
Q	3032.00	00	M	Epstein-Barr virus, Amplification d'ADN incluant la détection de l'amplificat, qn	+/- ≤ 0,5 log10	75%	b, h, f, m
	3033.00	00	M	Epstein-Barr virus, EA IgG, ql	juste	75%	b, f
	3036.00	00	M	Epstein-Barr virus, EBNA IgG, ql	juste	75%	b, f
	3049.00	10	I;M	Hépatite A virus, Ig, ql	juste	75%	b, f
	3049.00	20	I;M	Hépatite A virus, IgG, ql	juste	75%	b, f
	3051.00	00	I;M	Hépatite A virus, IgM, ql	juste	75%	b, f
	3053.00	00	I;M	Hépatite B virus, HBc, Ig, ql	juste	75%	a, b, c, f
	3055.00	00	I;M	Hépatite B virus, HBc IgM, ql	juste	75%	a, b, c, f
	3057.00	10	I;M	Hépatite B virus, HBs Ig	juste	75%	b, c, f
	3057.00	20	I;M	Hépatite B virus, HBs IgG	juste	75%	b, c, f
	3058.00	00	I;M	Hépatite B virus, HBe, recherche des antiqènes, ql	juste	75%	a, b, c, f
	3062.00	00	I;M	Hépatite B virus, Amplification d'ADN incluant la détection de l'amplificat, qn	+/- ≤ 0,5 log10	75%	b, f, h, m
	3065.00	00	I;M	Hépatite B virus, HBs, recherche des antiqènes, ql	juste	75%	a, b, c, f (#2)
Q	3066.00	10	I;M	Hépatite B virus, HBe Ig, ql	juste	75%	a, b, c, f
Q	3066.00	20	I;M	Hépatite B virus, HBe IgG, ql	juste	75%	a, b, c, f
	3067.00	10	I;M	Hépatite B virus, HBs Ig, ql	juste	75%	a, b, c, f
	3067.00	20	I;M	Hépatite B virus, HBs IgG, ql	juste	75%	a, b, c, f
	3068.00	10	I;M	Hépatite C virus, Ig, ql	juste	75%	a, b, c, f (#2)
	3068.00	20	I;M	Hépatite C virus, IgG, ql	juste	75%	a, b, c, f (#2)
	3072.00	00	I;M	Hépatite C virus, génotypage	juste	75%	f, h, m
	3073.00	00	I;M	Hépatite C virus, Amplification d'ARN incluant la détection de l'amplificat, qn	+/- ≤ 0,5 log10	75%	b, f, h, m
	3076.00	00	I;M	Hépatite E virus, Ig ou IgG, ql	juste	75%	b, f
	3077.00	00	I;M	Hépatite E virus, IgM, ql	juste	75%	b, f
	3078.00	00	I;M	Hépatite E virus, Amplification d'ARN incluant la détection de l'amplificat, ql	juste	75%	f, h, m
	3087.00	00	M	Herpès simplex, virus type 1 ou 2, amplific./dét. acides nucl., ql	juste	75%	b, f, h
	3094.00	00	I;M	HIV-1 et HIV-2, anticorps et l'antiqène p24 HIV-1, ql	juste	75%	a, b, c, f (#2)
	3095.00	00	I;M	HIV-1, spécification des anticorps / spécification par immunoblot <sup>8</sup>	juste	75%	b, c, f
	3101.00	00	I;M	HIV-1, Amplification d'ARN incluant la détection de l'amplificat, qn	+/- ≤ 0,5 log10	75%	b, f, h, m
	3102.10	00	I;M	HIV-1 et HIV-2 anticorps et antigène p24 HIV-1, dépistage, ql <sup>4</sup>	juste	75%	a, b
	3120.00	10	M	Influenzavirus A, Amplification d'ARN incluant la détection de l'amplificat, ql	juste	75%	b, h
	3120.00	20	M	Influenzavirus B virus, Amplification d'ARN incluant la détection de l'amplificat, ql	juste	75%	b, h
	3167.00	10	M	Rubéole virus Ig	juste	75%	b, f
	3167.00	20	M	Rubéole virus IgG	juste	75%	b, f
	3168.00	00	M	Rubéole virus IgM, ql	juste	75%	b, f
	3177.00	10	M	Virus de la varicelle, zona, Ig, ql	juste	75%	b, f
	3177.00	20	M	Virus de la varicelle, zona, IgG, ql	juste	75%	b, f
	3184.00	00	M	Virus de la varicelle, Amplification d'ADN incluant la détection de l'amplificat, ql	juste	75%	b, f, h
	3187.00	00	M	Norovirus, Amplification d'ARN incluant la détection de l'amplificat, ql	juste	75%	b, h

#2 : les laboratoires au bénéfice d'une autorisation pour les analyses dans le cadre de la transfusion sanguine doivent se soumettre de plus aux exigences de la CRS.

<sup>4</sup> Le point 3.2 ne s'applique pas, pour les laboratoires de cabinet médical / soins de base, tout de même soumis au contrôle de qualité externe obligatoire

<sup>8</sup> inclus position 3103.00

3.2.2. Bactériologie

M = Modifications (No. pos., Nom); C = Changement de critère; N = Nouveau; Q = Changement de CCQ reconnu; S = Supprimé

M	No. pos.	Sub-Code	FB	Paramètre	Critères de qualité	Critères de nombre	CCQ reconnus
	9999.99		M	Les analyses de bactériologie générale basées sur la culture, du chapitre 3.2.2. de la liste des analyses <sup>6</sup>		75%	b, f
	3330.00	00	M	Urine slide <sup>4</sup>	juste	75%	a, b
	3349.00	10	M	Mise en évidence de MRSA à partir de matériel clinique, Amplification des acides nucléiques avec détection de l'amplificat	juste	75%	b, f, h
	3349.00	20	M	Mise en évidence de C. difficile à partir de matériel clinique, Amplification des acides nucléiques avec détection de l'amplificat	juste	75%	b, f, h
	3350.00	00	M	Antibiogramme pour champignons	juste	75%	f
	3352.00	00	M	Champignons, recherche <sup>5</sup>	juste	75%	f, m
	3396.00	00	M	Chlamydia trachomatis, Amplification des acides nucléiques avec détection de l'amplificat	juste	75%	b, f, h
	3441.00	00	M	Legionella pneumophila, recherche des antigènes, ql	juste	75%	b, f
	3446.00	00	M	Mycobactéries <sup>7</sup>	juste	75%	b, f
	3447.00	00	M	Mycobacterium tuberculosis complex <sup>7</sup>	juste	75%	b, f
	3448.00	00	M	Mycobacterium tuberculosis complex, Amplification des acides nucléiques avec détection de l'amplificat	juste	75%	b, f, h
	3451.00	00	M	Mycobacterium tuberculosis complex, antibiogramme <sup>7</sup>	juste	75%	b
	3460.00	00	M	Neisseria gonorrhoeae, Amplification des acides nucléiques avec détection de l'amplificat	juste	75%	b, f, h
	3469.00	00	M	Streptococcus bêta-hémolytique, groupe A, test rapide <sup>1, 4</sup>	juste	75%	a, b
	3475.00	00	M	Streptococcus bêta-hémolytique du groupe B, Amplification des acides nucléiques avec détection de l'amplificat	juste	75%	b, h
	3476.00	00	M	Streptococcus pneumoniae, détection de l'antigène, ql	juste	75%	b, f
	3478.00	00	M	Treponema Iq ou IqG, FTA/EIA	juste	75%	b, c, f
	3480.00	00	M	Treponema IqM, FTA/EIA, ql	juste	75%	b, f
	3481.00	00	M	Treponema TPHA/TPPA	juste	75%	b, c, f
	3482.00	00	M	Treponema RPR/VDRL-Test	juste	75%	b, f

<sup>1</sup> Liste des analyses rapides: numéro position: XXXX.01

<sup>4</sup> Le point 3.2 ne s'applique pas, pour les laboratoires de cabinet médical / soins de base, tout de même soumis au contrôle de qualité externe obligatoire

<sup>5</sup> inclus position 3351.00

<sup>6</sup> est un No. de position interne à la QUALAB

<sup>7</sup> Deux essais interlaboratoires par an à quatre échantillons chacun (selon le point 4.1.1)

3.2.3. Parasitologie

M = Modifications (No. pos., Nom); C = Changement de critère; N = Nouveau; Q = Changement de CCQ reconnu; S = Supprimé

M	No. pos.	Sub-Code	FB	Paramètre	Critères de qualité	Critères de nombre	CCQ reconnus
	3501.00	00	M	Parasites, recherche complète	juste	75%	f, m
	3533.00	00	H;M	Plasmodium sp. et autres hématozoaires, qn	juste	75%	a, b, f
	3549.00	00	M	Toxoplasma gondii Iq ou IqG, qn	juste	75%	a, b, f
	3553.00	00	M	Toxoplasma gondii IqM, ql	juste	75%	a, b, f
	3556.00	00	M	Toxoplasma gondii, Amplification des acides nucléiques avec détection de l'amplifica	juste	75%	h, m

3.3. Génétique

La participation aux contrôles de qualité externes pour les analyses du Chapitre Génétique faisant partie du domaine d'application de la loi fédérale sur l'analyse génétique humaine (LAGH) est réglée par l'OFSP. Se référer à : [www.bag.admin.ch/geneticstesting](http://www.bag.admin.ch/geneticstesting) (Rubrique procédure d'autorisation / Informations: Fiche explicative Lab-B, Obligations des laboratoires de diagnostic génétique médical).

Dès 2017 les laboratoires, qui effectuent des examens héréditaires et somatiques, sont obligés de remplir chaque année une feuille de rapport avec déclaration et de la transmettre à la QUALAB (disponible [www.qualab.swiss](http://www.qualab.swiss)).

Dans la liste suivante, ne sont indiquées que les analyses qui ne font pas partie de la LAGH et pour lesquelles la participation est réglée par la QUALAB.

**M** = Modifications (No. pos., Nom); **C** = Changement de critère; **N** = Nouveau; **Q** = Changement de CCQ reconnu; **S** = Supprimé

M	No. pos.	Sub-Code	FB	Paramètre / maladie	Critères de qualité	Critères de nombre	CCQ reconnus
	6305.33	00	G	Analyse chromosomique, hémopathies malignes	juste	100%	e, k
	6309.34	00	H;G	FISH interphase, hémopathies malignes	juste	100%	e, d, k
Q, M	6310.34	00	G	FISH métaphase ou interphase dans les hémopathies malignes	juste	100%	k
	6311.36	00	G	Hybridation en série, ADN humain hémopathies malignes	Génotypisation : juste. Qualité : suffisante	100%	e, k
	6400.50	10	H;G	Néoplasies myéloïdes - AML1-ETO	juste	100%	f, n
	6400.50	20	H;G	Néoplasies myéloïdes - CBFβ-MYH11	juste	100%	f, n
	6400.50	30	H;G	Néoplasies myéloïdes - NPM1	juste	100%	f, n
	6400.50	40	H;G	Néoplasies myéloïdes - PML-RARA	juste	100%	f, n
	6400.50	50	H;G	Néoplasies myéloïdes - BCR-ABL1	juste	100%	f, n
	6400.50	60	H;G	Néoplasies myéloïdes - JAK2 V617F	juste	100%	f, n
	6400.50	70	H;G	Néoplasies myéloïdes - CALR	juste	100%	f, n
	6400.50	90	H;G	Néoplasies myéloïdes - BRAF V600E	juste	100%	f, n
	6400.50	110	H;G	Néoplasies myéloïdes - KIT D816V	juste	100%	f, n
	6400.51	10	H;G	Néoplasies myéloïdes - AML1-ETO	juste	100%	f, n
	6400.51	20	H;G	Néoplasies myéloïdes - CBFβ-MYH11	juste	100%	f, n
	6400.51	30	H;G	Néoplasies myéloïdes - NPM1	juste	100%	f, n
	6400.51	40	H;G	Néoplasies myéloïdes - PML-RARA	juste	100%	f, n
	6400.51	50	H;G	Néoplasies myéloïdes - BCR-ABL1	juste	100%	f, n
	6400.51	60	H;G	Néoplasies myéloïdes - JAK2 V617F	juste	100%	f, n
	6400.51	70	H;G	Néoplasies myéloïdes - CALR	juste	100%	f, n
	6400.54	10	H;G	Néoplasies myéloïdes - JAK2 V617F	juste	100%	f, n
	6400.54	20	H;G	Néoplasies myéloïdes - CALR	juste	100%	f, n
	6400.58	10	H;G	Néoplasies myéloïdes - CALR	juste	100%	f, n
	6400.58	20	H;G	Néoplasies myéloïdes - CEBPA	juste	100%	f, n
	6400.58	30	H;G	Néoplasies myéloïdes - NPM1	juste	100%	f, n
	6400.58	90	H;G	Néoplasies myéloïdes - BRAF V600E	juste	100%	f, n
	6400.58	110	H;G	Néoplasies myéloïdes - KIT D816V	juste	100%	f, n
	6400.65	00	H;G	Néoplasies myéloïdes - TP53	juste	100%	f, n
N	6400.65	10	H;G	Néoplasies myéloïdes - petit panel	juste	100%	f, n
	6400.66	00	H;G	Néoplasies myéloïdes - NGS Panel AML	juste	100%	f, n
N	6400.66	10	H;G	Néoplasies myéloïdes - panel moyen	juste	100%	f, n
N	6400.67	00	H;G	Néoplasies myéloïdes - grand panel	juste	100%	f, n
	6401.50	90	H;G	Néoplasies lymphoïdes - BRAF V600E	juste	100%	f, n
	6401.58	90	H;G	Néoplasies lymphoïdes - BRAF V600E	juste	100%	f, n
	6401.65	00	H;G	Néoplasies lymphoïdes - TP53	juste	100%	f, n
N	6401.65	10	H;G	Néoplasies lymphoïdes - petit panel	juste	100%	f, n
N	6401.66	00	H;G	Néoplasies lymphoïdes - panel moyen	juste	100%	f, n
N	6401.67	00	H;G	Néoplasies lymphoïdes - grand panel	juste	100%	f, n
N	6402.54	00	H;G;I	Détermination du polymorphisme après une transplantation de cellules souches	juste	100%	f

## 4. Évaluation du contrôle de qualité externe obligatoire

Lors de l'évaluation des résultats du contrôle de qualité externe, il y a lieu de tenir compte des points suivants:

- En médecine de laboratoire, les méthodes et les systèmes analytiques utilisés sont très diversifiés. Ceci peut conduire à une hétérogénéité des résultats du contrôle de qualité. Il n'est donc pas toujours possible de fixer des critères généraux ou des valeurs cibles globales.
- La qualité des résultats du contrôle de qualité est influencée par la qualité du matériel de contrôle. Pour des raisons techniques il n'est pas toujours possible de mettre à disposition un matériel de contrôle optimal pour chaque système analytique. Les centres de contrôle de qualité doivent tenir compte de cet élément lors de l'évaluation des résultats.
- Pour les raisons ci-dessus, plusieurs cas spéciaux doivent être pris en compte lors de l'évaluation de la qualité des résultats des contrôles de qualité. Il n'est pas toujours possible de les connaître à l'avance. Aussi et dans le but de permettre des contrôles rapides et administrativement gérables, une certaine liberté d'appréciation est accordée à titre d'essai aux centres de contrôle de qualité. Cette liberté d'appréciation est également valable pour les paramètres nouvellement introduits. Les centres de contrôle de qualité rapportent à la fin de l'année les cas spéciaux, dans lesquels cette liberté d'appréciation a été utilisée.

### 4.1. Paramètres avec ou sans contrôle de qualité externe obligatoire

#### 4.1.1. Paramètres avec contrôle de qualité externe obligatoire (selon § 3 du présent document):

La participation annuelle à au moins 4 contrôles (rendu de 4 résultats par analyse) est obligatoire. Lorsque la QUALAB n'exige - dans des cas exceptionnels ou pour certaines analyses spéciales - que 2 contrôles, la participation à ces 2 contrôles est nécessaire.

La qualité des analyses est évaluée selon les critères fixés par la QUALAB.

#### 4.1.2. Paramètres sans contrôle de qualité externe obligatoire (ne figurant pas sur la liste du § 3)

Il n'existe pas de directives (critères de qualité) établies par la QUALAB.

### 4.2. Critères d'évaluation / certificat

#### 4.2.1. Critères de qualité, critères de nombre

La qualité analytique de chaque paramètre est évaluée au courant de l'année. En règle générale, les conditions sont remplies, lorsque 75% des résultats des contrôles annuels de chaque paramètre correspondent aux critères de la QUALAB. Certains paramètres peuvent avoir d'autres exigences (voir colonne "critères de nombre" du tableau au § 3).

#### 4.2.2. Certificat

Le certificat comprend une liste des paramètres déclarés par le laboratoire et contrôlés (avec numéros de position de la LA), le nombre total de contrôles par paramètre et le nombre de résultats conformes.

Le certificat doit porter l'identification unique (GLN Laboratoire), le nom et l'adresse du laboratoire, son numéro RCC et GLN, la période couverte par le contrôle, l'identification du CCQ qui l'a délivré ainsi que le nom et le titre de la personne qui valide le certificat.

#### 4.2.3. Nouvelles inscriptions / changement d'inscriptions

Si un laboratoire introduit une nouvelle analyse ou commence le contrôle de qualité en cours d'année, le certificat mentionne le total *pro rata temporis* des résultats à rendre.

Ces participants ne sont pas dispensés d'analyser les résultats non conformes et de consigner les mesures prises.

### 4.3. Obligations des laboratoires

#### 4.3.1. Participation aux contrôles de qualité externes

Si un laboratoire réalise des analyses mentionnées au chapitre 4.1.1., il doit s'inscrire au nombre de contrôles de qualité externes prescrit et ce auprès d'un centre de contrôle de qualité reconnu par la QUALAB. Pour les paramètres de la liste des soins de base (cf. liste fédérale des analyses), seuls des centres de contrôle de qualité suisses sont reconnus. Pour tous les autres paramètres, des centres de contrôle de qualité étrangers peuvent également être reconnus sur demande des sociétés scientifiques.

##### 4.3.2.1 Procédure lorsque les critères de participation ne sont pas remplis

Cf. Art. 5.8.4 Concept QUALAB ([www.qualab.swiss](http://www.qualab.swiss), Registre Fondements / Règlement)

##### 4.3.2.2 Procédure lorsque les critères d'évaluation ne sont pas remplis

Cf. "Processus Continu D'Amélioration (PCA)", Page 2 ([www.qualab.swiss](http://www.qualab.swiss), Registre Contrôle de qualité externe)