

QUALAB PAC: Check-list rapport d'écart

Cette check-list n'est pas contraignante et peut être adaptée aux besoins du laboratoire. Elle vise à simplifier la rédaction d'un rapport d'écart.

1. Analyse du problème

(Préparation) Identification

- Analyse(s) concernée(s) et appareil
- Centre de contrôle (CCQ) et identification du contrôle de qualité externe concerné
- Groupe de méthode pour l'établissement de la valeur cible
- Type d'échantillon (sang complet, sérum, ...)
- Date de l'analyse

Préparation des échantillons de contrôles / préanalytique

- L'échantillon reçu est-il adapté à l'appareil ? (Échantillon correct?)
- Les instructions en vigueur pour l'échantillon de contrôle de qualité externe ont-elles été consultées ?
- Les réactifs ont-ils été ramenés à température ambiante (si applicable)?
- L'échantillon a-t-il été préparé selon les recommandations (si applicable)?
- L'échantillon a-t-il été ramené à température ambiante avant l'analyse (si applicable)?
- L'échantillon a-t-il été mélangé selon les instructions (échantillons de sang total mélangé à la main)?
- Une contamination de l'échantillon dans le laboratoire est-elle possible (par des aiguilles, électrodes, embouts de pipette, ...) ?

Transmission des résultats

- Les données brutes (print-out) ont-elles été comparées avec le journal de laboratoire et la feuille de protocole (exclure erreur de virgule, inversion) ?
- Des valeurs ont-elles dû être converties ?
- L'analyte mesuré est-il correcte ?
- L'unité correcte a-t-elle été indiquée ?

Pertinence du résultat insuffisant

- Lors des trois dernières enquêtes contrôle de qualité externe, combien de fois l'analyse était-elle insuffisante ?
- Des irrégularités ont-elles été observées pour les résultats des patients durant la période des enquêtes contrôle de qualité externe ?
- L'écart est-il cliniquement significatif ?

La qualité de la méthode utilisée correspond-elle aux exigences de la QUALAB ?

- Écart de la valeur par rapport à la valeur cible de l'enquête contrôle de qualité externe
- Tolérance QUALAB
- Le contrôle interne (CQI) de la série correspondait-il aux attentes ?
- CV% de la méthode du contrôle de qualité interne
- CV% de la méthode selon la notice de l'emballage
- L'échantillon de contrôle externe simule-t-il un échantillon de patient ? Effet matrice éventuel ?
- Y a-t-il eu un avertissement ou un signal d'erreur lors de l'analyse ?
- Existe-t-il des résultats provenant d'autres centres de contrôle qualité ?

Analytique

- Depuis la dernière enquête contrôle de qualité externe, y a-t-il eu un changement pour la méthode (contrôler la notice d'emballage)?
- Numéro de lot des réactifs ? Date de péremption des réactifs, validité après ouverture ?
- La maintenance de l'appareil correspond-elle aux recommandations du fabricant ?
- Nouveau personnel (suffisamment formé) ?
- La calibration des pipettes a-t-elle été faite ?
- Écart du dernier contrôle de qualité dans la plage de concentration de l'échantillon de CQE

2. Analyse du problème (actions)

- L'erreur est-elle reproductible ? (ordre d'un nouvel échantillon de l'enquête, refaire la mesure)
- L'erreur se reproduit-elle avec des réactifs d'un autre n° de lot ?

3. Analyse du problème (consultation)

- Demande au centre de contrôle qualité
- Demande au fabricant / fournisseur de l'appareil
- Demande à un autre laboratoire
- Mesures comparatives avec des échantillons de patients et d'autres laboratoires

4. Actions correctives et préventives

- Des modifications ont-elles eu lieu dans le laboratoire ?
- Le problème est-il résolu ou d'autres actions sont-elles nécessaires ?

Le rapport d'écart doit être conservé avec le rapport de l'enquête correspondant pendant 5 ans (sous format papier ou électronique).