



Conditions commerciales générales Centre d'essais d'aptitude Transfusion Interrégionale CRS SA

1. Généralités

Le **Centre d'essais d'aptitude (CEA)** de la Transfusion Interrégionale CRS SA est un organisme de contrôle indépendant pour les laboratoires hospitaliers, les laboratoires privés, les services de transfusion sanguine etc. dont le but est de certifier et d'améliorer la qualité comme prescrite dans la loi fédérale sur l'assurance maladie et comme stipulée par la Commission suisse pour l'assurance de qualité dans le laboratoire médical (QUALAB) pour le contrôle obligatoire de la qualité. Le CEA est accrédité comme organisateur d'essais d'aptitude selon la norme ISO/IEC 17043 (Numéro d'accréditation SPTS 003).

Les tâches du CEA sont le choix, l'exécution, l'expédition, l'évaluation et le commentaire des essais d'aptitude, ainsi que l'établissement de certificats pour les participants qui ont satisfait aux exigences des essais.

En participant aux essais d'aptitude, les participants satisfont leur obligation légale et sont assurés, en cas de réussite, que leurs décisions diagnostiques et thérapeutiques reposent sur des résultats d'analyse corrects.

2. Offre, Critères d'évaluation et de réussite

Le CEA organise des essais d'aptitudes dans les domaines de la sérologie des marqueurs infectieux et de l'immunohématologie.

2.1. Offre et évaluation immunohématologie (selon QUALAB)

Expédition trimestrielle (resp. 4 fois par an) d'un échantillon du patient (suspension érythrocytaire et sérum séparés) et de deux échantillons du donneur (suspension érythrocytaire).

N° pos.	Paramètres	Critères d'évaluation	Critères de réussite
1013.00	ABO, groupe sanguin et antigène D	juste	12/12
1286.00	Erythrocytes, allo-anticorps, spécification	juste	100%
1288.00	Erythrocytes, allo-anticorps, test de recherche	juste	100%
1744.00	Test de compatibilité	juste	100%

Le dépistage du RhD est fait selon les recommandations de l'ASMT (Association suisse de médecine transfusionnelle) et de Transfusion CRS Suisse. Vous trouverez le lien vers la dernière version de ces recommandations sur notre site Internet <http://www.itransfusion.ch>. Dans des cas spéciaux, il est possible de déroger à ces recommandations pour évaluer les résultats. Ces dérogations doivent être justifiées dans le rapport d'évaluation.

*Conditions commerciales générales centre d'essais d'aptitude***AKID**

AKID n'est pas un essai d'aptitude obligatoire et n'est effectué qu'une fois par an. Son objectif est de proposer aux laboratoires spécialisés en immunohématologie, qui effectuent des dépistages d'anticorps, un contrôle de la qualité. Dès lors, cet essai d'aptitude n'est proposé qu'à des laboratoires qui travaillent avec deux panels d'identification minimum et qui maîtrisent les techniques d'absorption et d'élution. L'essai d'aptitude est composé de deux échantillons de sérum qui contiennent plusieurs anticorps anti-érythrocytaires. Les participants reçoivent une évaluation et une attestation de participation.

2.2. Offre et évaluation marqueurs infectieux

Les critères d'évaluation et de réussite se conforment aux directives de QUALAB (voir contrôle externe de la qualité obligatoire sur www.qualab.ch). Pour les prix, voir la Liste des prix (www.itransfusion.ch).

N° pos.	Paramètres	Nombre d'échantillons par an	Critères d'évaluation	Critères de réussite
3008.00 3010.00	CMV, Ig ou IgG, ql CMV, IgM, ql	4 x 3 échantillons	juste	75%
3049.00 3051.00	VHA Ig ou IgG, ql VHA IgM, ql	4 x 3 échantillons	juste	75%
3053.00 3055.00 3057.00 3058.00 3065.00 3066.00 3067.00	VHB: HBc Ig , ql VHB: HBc IgM, ql VHB: HBV: HBs Ig ou IgG, qn VHB: HBe Ag, ql VHB: HBs Ag, ql VHB: HBe Ig ou IgG, ql VHB: HBs Ig ou IgG, ql	4 x 3 échantillons	juste	75%
3076.00 3077.00	VEH IgG, ql VEH IgM, ql	4 x 3 échantillons	juste	75%
3068.00	HCV Ig ou IgG, ql	4 x 3 échantillons	juste	75%
3094.00 3095.00 / 3103.00	VIH 1+2 Ig + Antigène p24, ql VIH-1/2, Confirmation / Spécification par un immunoblot	4 x 3 échantillons	juste	75%
3167.00 3168.00	Rubéole virus Ig ou IgG, qn Rubéole virus IgM, ql	4 x 3 échantillons	juste	75%
3177.00	VZV Ig ou IgG, ql	4 x 3 échantillons	juste	75%
3478.00 3481.00	Treponema Ig ou IgG, FTA/EIA, qn Treponema, TPHA/TPPA, qn	4 x 3 échantillons	juste	75%
3549.00 3553.00	Toxoplasma gondii Ig ou IgG, qn Toxoplasma gondii IgM, ql	4 x 3 échantillons	juste	75%



3. Participants

Si un laboratoire effectue des analyses qui sont remboursées par une Caisse maladie suisse, ledit laboratoire est obligé de participer à un nombre prédéterminé d'essais d'aptitude. Le centre de contrôle de qualité doit être accrédité par QUALAB.

Ces laboratoires disposent d'un numéro RCC (registre des codes-crédanciers) et d'un numéro GLN (Global Location Number). En outre, sont autorisés à participer aux essais, les étrangers qui travaillent dans le domaine de la médecine transfusionnelle, ainsi que les entreprises de diagnostic médical. Une évaluation préalable de leur capacité d'effectuer ce type d'essais d'aptitude de façon autonome est imposée aux autres participants. En principe, seuls sont habilités à effectuer des essais d'aptitude, les participants qui peuvent exécuter ceux-ci de façon autonome, dans leur propre laboratoire. Les échantillons ne peuvent pas être transmis pour analyse à d'autres laboratoires; ils doivent être traités dans le propre laboratoire du participant comme tout autre échantillon de patient.

Pour les Services de transfusion sanguine sont en vigueur les directives de Transfusion CRS Suisse en plus des directives de QUALAB.

4. Sécurité

En règle générale, tous les échantillons d'origine humaine doivent être considérés comme potentiellement infectieux. On recommande aux participants de suivre les directives internes de sécurité et d'hygiène de leur laboratoire. Les échantillons des essais d'aptitude en immunohématologie sont testés pour les VHB, VHC, VIH et Lues et sont négatifs. Un certain nombre des échantillons des essais d'aptitude pour les marqueurs infectieux sont infectieux.

5. Contrats de sous-traitance

Le remplissage et l'étiquetage des échantillons sont confiés, par contrat de sous-traitance, à la société Medion Diagnostics SA à Düringen. Cette entreprise est certifiée selon la norme ISO 13485.

Pour confirmer les valeurs cibles des essais d'aptitude en immunohématologie, l'institut de médecine transfusionnelle et d'hématologie de Baden-Baden effectue au préalable les mêmes analyses. Cet institut est accrédité selon la norme ISO 15189.

Pour confirmer les valeurs cibles des essais d'aptitude en marqueurs infectieux une deuxième méthode dans le laboratoire de référence – si possible - est utilisée. Toutes autres confirmations sont effectuées en sous-traitance, selon la liste suivante :

Institut für Infektionskrankheiten der Universität Bern (IFIK)
Klinische Mikrobiologie
Friedbühlstrasse 51
3010 Bern

Schweizerisches Tropeninstitut und Public Health Institut (TPH)
Socinstrasse 57
CH-4002 Basel

National Genetics Institute
PCR Laboratory
23 11 Pontius Avenue
CA-90064 Los Angeles, USA



Conditions commerciales générales centre d'essais d'aptitude

MCL
Freiburgerstrasse 634
3172 Niederwangen bei Bern

Institut für medizinische Mikrobiologie
Universität Basel
Petersplatz 10
4003 Basel

Laboratoire de Laboratoires diagnostiques de microbiologie
BH-19, CHUV
1011 Lausanne

Aucune autre activité n'est confiée à un sous-traitant.

6. Expédition des échantillons

Les échantillons sont envoyés non recommandés et non réfrigérés par poste A, selon le planning de l'essai d'aptitude. Le destinataire devrait réceptionner les échantillons le jour suivant l'expédition.

Si cela n'est pas le cas, il est nécessaire par le participant d'en informer immédiatement le CEA.

7. Traitement des échantillons

Les échantillons doivent être traités, conservés et analysés exactement comme des échantillons provenant de patients, c'est-à-dire avec les mêmes méthodes, sur le même appareil et par les mêmes collaboratrices/collaborateurs. Si une procédure spéciale est nécessaire, elle sera communiqué par le CEA.

7.1. Marqueurs infectieux

Comme les échantillons ont été congelés, ils doivent être soigneusement brassés, puis centrifugés pour éliminer d'éventuelles particules perturbantes. La lettre d'accompagnement pour les essais d'aptitude fournit plus de spécifications sur l'exécution des tests.

7.2. Immunohématologie

Les instructions pour le traitement des échantillons se trouvent dans la lettre d'accompagnement pour les essais d'aptitude.

8. Transmission des résultats

8.1. Immunohématologie

Chaque envoi d'échantillons doit être accompagné d'une fiche de protocole sur laquelle il faut noter les résultats obtenus. La lettre d'accompagnement pour les essais d'aptitude fournit plus de spécifications sur la transmission des résultats.



Conditions commerciales générales centre d'essais d'aptitude

8.2. Marqueurs infectieux

Chaque envoi d'échantillons doit être accompagné d'une fiche de protocole avec les instructions pour l'exécution des tests sur laquelle il faut noter les résultats obtenus. La lettre d'accompagnement pour les essais d'aptitude fournit plus de spécifications sur la transmission des résultats.

8.3. Qualité des échantillons

Les échantillons peuvent être qualifiés comme suit :

- | | |
|--------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Bon: | L'échantillon a pu être analysé normalement. |
| Suffisant: | Difficultés lors de la préparation ou l'analyse de l'échantillon. Un résultat, techniquement satisfaisant, a cependant pu être obtenu. |
| Insuffisant: | Aucun résultat valable n'a pu être obtenu. |

8.4. Transmission des résultats

Selon QUALAB, la transmission des résultats doit être conforme aux directives suivantes:

1. Les résultats doivent être remis dans les délais fixés.
2. Les résultats doivent être datés et signés à la main par le responsable du laboratoire contrôlé ou son adjoint.
3. Avec sa signature, le responsable confirme que les échantillons ont été analysés dans les locaux, sur les appareils et par les employés du laboratoire.
4. Avec sa signature, le participant confirme que le numéro RCC et le numéro GLN sur la fiche de protocole sont corrects et identiques à ceux qui figurent sur les factures des analyses.

La fiche de protocole, dûment remplie et signée par la personne responsable doit arriver au RVZ (Centre d'essais d'aptitude) au plus tard à la date limite fixée pour les envois.

Les résultats peuvent être envoyée à l'administration du RVZ par la poste ou par courriel (ringversuche@itransfusion.ch). Il suffit de choisir une seule des méthodes d'expédition possibles.

En cas d'envoi de l'original, il est recommandé de conserver au laboratoire une copie de la fiche des résultats. En cas d'envoi par courriel il est recommandé de demander l'attestation de lecture. La réception du courriel ne sera pas confirmée individuellement.

9. Notification des participants aux essais d'aptitude

9.1. Clé des résultats

La clé avec les bons résultats est uniquement publiée sur l'internet une semaine après la date limite d'envoi des fiches de protocole (<https://www.itransfusion.ch/diagnostic-de-laboratoire/essais-daptitude>).

9.2. Rapport d'évaluation

Quatre semaines après la date limite d'envoi des fiches de protocole, les participants reçoivent une attestation de participation ainsi que le rapport d'évaluation. Les participants qui ont envoyé un résultat erroné reçoivent en plus une lettre avec un commentaire sur le résultat négatif de leurs essais d'aptitude.



Conditions commerciales générales centre d'essais d'aptitude

9.3. Certificat

Dans le premier trimestre de l'année suivant les essais, les participants reçoivent un certificat individuel. Les critères d'évaluation et de réussite du contrôle obligatoire externe de qualité sont stipulés par QUALAB (Commission suisse pour l'assurance de qualité dans le laboratoire médical).

9.4. Site internet

Les conditions de participation, les informations concernant les essais d'aptitude etc. sont disponibles sur le site Internet <https://www.itransfusion.ch/diagnostic-de-laboratoire/essais-d-aptitude>.

10. Confidentialité

Les données des participants sont traitées de façon confidentielle.

Les documents sont gardés sous clé et seuls les collaborateurs autorisés du CEA ont accès aux données électroniques. Chaque participant a seulement accès à ses propres résultats; ceux-ci ne sont pas transmis à des tiers (fabricants de réactifs diagnostiques, fabricants d'appareils, etc.).

Exceptions:

En vertu de l'article 58 LAMal et de l'article 77 OAMal et le concept de qualité de QUALAB en vigueur, le centre d'essais d'aptitude fournit à QUALAB, sur sa demande, les informations nécessaires pour le contrôle des conditions de réussite telles que nom, adresse, numéro RCC, numéro GLN, paramètres, résultat (réussi / pas réussi).

Le droit de confidentialité envers d'autres participants ou des tiers peut être levé avec l'accord écrit du participant.

Transfusion CRS Suisse est automatiquement informée en cas de résultats erronés des services de transfusion sanguine régionaux.

11. Administration

11.1. Enregistrement et modifications

Les enregistrements et les modifications peuvent être faits à tout moment par courriel ou lettre. L'enregistrement devient effectif lorsque le formulaire d'inscription, correctement rempli et signé, est arrivé au CEA. En signant le formulaire, le participant accepte les conditions de participation et les conditions commerciales générales.

11.2. Résiliation

La résiliation (désinscription complète) est possible à la fin de chaque année civile et doit être annoncée par écrit avant le 30 novembre.

11.3. Facturation

La facturation a lieu une fois par an au cours du 1er trimestre pour l'année en cours, sur la base des essais d'aptitude inscrits au début de l'année. Si l'enregistrement ou l'inscription supplémentaire d'une analyse a lieu en cours de l'année, la facturation est effectuée au



Conditions commerciales générales centre d'essais d'aptitude

prorata. En cas de résiliation de certaines analyses ou la désinscription complète en cours d'année, aucun remboursement n'est effectué.

12. Irrégularités

En règle générale, si le CEA constate des irrégularités, telles que violations des conditions de participation ou des intentions frauduleuses (négociations avec d'autres laboratoires, analyse des échantillons par un laboratoire tiers etc.), il signalera en un premier temps au participant son comportement incorrect. En cas de récurrence, le CEA peut refuser d'établir un certificat et peut en informer QUALAB.

13. Experts en immunohématologie / marqueurs infectieux

En cas de besoin, il est possible de faire appel à des experts externes.

14. Plaintes, Réclamations, Suggestions et Questions

En cas de questions, de suggestions ou de plaintes, veuillez-vous adresser à un des interlocuteurs mentionnés sur notre site internet.

En cas de doute, la version allemande des CCG fait foi.

Status EFFECTIVE