



## **Recommandation 9/2011 de la Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine (CEAGH) sur la réglementation des contrôles de qualité externes**

### **Contexte**

Selon l'art. 15, al. 2 de l'ordonnance sur l'analyse génétique humaine (OAGH, RS 810.122.1), un laboratoire doit régulièrement se soumettre à des contrôles de qualité externes. L'annexe 2 de l'OAGH renvoie en particulier au concept QUALAB sur l'assurance qualité en laboratoire médical.

Dans ce contexte, deux aspects sont problématiques : d'un côté, le concept QUALAB<sup>1</sup> régit exclusivement les analyses qui figurent sur la liste des analyses. D'un autre côté, en matière de diagnostic génétique médical, les centres de contrôle de qualité en Suisse ou à l'étranger proposent uniquement des contrôles de qualité pour les analyses les plus fréquemment menées. Pour les autres analyses, les laboratoires dépendent de méthodes de contrôles alternatives pour lesquelles il n'existe pas de recommandations dans le concept QUALAB.

À la demande de l'organe d'exécution de l'OAGH, géré par l'Office fédéral de la santé publique (OFSP), la Commission d'experts pour l'analyse génétique humaine (CEAGH) a établi la présente recommandation sur la réglementation des contrôles de qualité externes.

### **Importance des contrôles de qualité externes en matière de diagnostic génétique médical**

L'assurance qualité de l'analyse génétique et de l'interprétation de ses résultats est un objectif majeur de la loi sur l'analyse génétique humaine (LAGH, RS 810.12). Elle est particulièrement importante en matière de diagnostic génétique car, en règle générale, un test est mené une seule fois dans la vie d'une personne.

Le contrôle de qualité externe examine objectivement la qualité des prestations fournies et représente pour toutes les analyses proposées ou menées en laboratoire un élément incontournable de l'assurance qualité. C'est pourquoi il fait partie des obligations d'un laboratoire.

---

<sup>1</sup> [http://www.qualab.ch/concept\\_f.htm](http://www.qualab.ch/concept_f.htm)

## **Recommandation à l'organe d'exécution de l'OAGH sur la réglementation des contrôles de qualité externe**

1. Examiner au moins une fois par an la qualité des prestations fournies pour toutes les analyses proposées ou menées en laboratoire.

Ne pas respecter cette cadence annuelle est contre-indiqué (sauf pour des cas motivés), car un laps de temps de plusieurs années est trop long pour déceler et corriger les défauts de qualité. Un contrôle annuel est supportable financièrement pour les laboratoires et permet de prendre des mesures de correction à temps en cas de mauvais résultats.

2. Les essais interlaboratoires proposés par les centres de contrôle de qualité représentent la meilleure solution pour examiner la qualité des prestations diagnostiques d'un laboratoire. La majorité des essais interlaboratoires génétiques simulent un cas clinique dans lequel l'ensemble de la procédure d'analyse est examinée et permettent une appréciation globale de toutes les étapes. C'est pourquoi la participation annuelle est obligatoire pour toutes les analyses menées ou proposées en laboratoire, tant que les centres de contrôle de qualité en Suisse ou à l'étranger offrent un essai interlaboratoire.
3. Certains centres de contrôle ou certaines offres d'essais interlaboratoires examinent uniquement l'exactitude des résultats d'analyse (génotype) ; d'autres vérifient aussi l'interprétation (rapport final).

Dans la mesure où l'interprétation des analyses génétiques fait partie intégrante du diagnostic et est très exigeante dans beaucoup de cas, les essais interlaboratoires sans examen de l'interprétation ne sont acceptés que si aucun centre de contrôle de qualité en Suisse ou à l'étranger ne propose d'essai assorti d'un examen de l'interprétation.

4. Etant donné que les essais interlaboratoires orientés vers les méthodes servent seulement à examiner la méthodologie appliquée, ils ne peuvent pas remplacer les essais basés sur des cas concrets, sauf si aucun essai de ce genre n'est proposé pour une analyse déterminée.
5. En raison d'un large choix de tests génétiques, effectués le cas échéant dans peu de laboratoires ou sur peu de patients, les centres de contrôle de qualité en Suisse ou à l'étranger couvrent seulement une partie de tous les tests menés dans les laboratoires de diagnostic médical.

À défaut d'essais interlaboratoires organisés, l'échange d'échantillons dans le cadre d'une comparaison entre laboratoires présente la meilleure méthode alternative car, comme les essais interlaboratoires organisés, il imite un cas clinique reflétant la réalité du laboratoire. C'est pourquoi cet échange devrait être privilégié autant que possible.

La norme ISO et d'autres directives internationales proposent une sélection non exhaustive de méthodes alternatives. Suivant le spectre des analyses du laboratoire et suivant l'ampleur et la pertinence de l'examen, telle ou telle méthode peut se révéler appropriée au cas par cas.

6. Le cas échéant, la qualité de plusieurs analyses peut être examinée avec un seul contrôle, si les analyses génétiques concernées et la méthode d'examen le permettent (p. ex., un contrôle orienté sur les méthodes pour plusieurs analyses menées suivant la même méthodologie).
7. Même si certains contrôles de qualité, en particulier ceux portant sur la méthode, peuvent apporter une indication sur la qualité de plusieurs analyses, il ne faut cependant pas présupposer de manière générale que la qualité d'une analyse est assurée lorsqu'un laboratoire a réussi un essai interlaboratoire avec une autre analyse.

Berne, le 3 février 2011