

---

## Autodéclaration du contrôle de qualité interne (CQI)

Contrôle de qualité interne, année de référence (= période précédente/année précédente) : .....

*Exemple : Au printemps 2024, le formulaire est rempli et téléchargé. L'année 2023 est inscrite comme année de référence dans le formulaire.*

---

Laboratoire / Institution :

.....

Rue : .....

Code postal Lieu : .....

GLN laboratoire : .....

Courriel (selon l'enregistrement sur la plateforme de données QUALAB) :

.....

---

Selon la liste des analyses (LA) (admin.ch)

A) Le laboratoire effectue des analyses dans les domaines spécialisés suivants :

- Chimie
- Hématologie
- Immunologie
- Microbiologie
- Génétique médicale

B) Le laboratoire effectue des analyses dans le cadre des soins de base avec la mention "analyses rapides" (voir OFSP Fiche d'information Chapitre Analyses rapides, ne s'applique qu'aux laboratoires de cabinet médical) :

Oui  Non  pas pertinent

C) Le laboratoire effectue exclusivement des analyses de soins de base qui ne sont pas soumises à la réglementation de la directive Contrôle de qualité interne (test de grossesse, test rapide StrepA, Uricult, bandelettes urinaires, hématologie différentielle, sédiment urinaire). Dans ce cas, il n'est pas nécessaire de répondre aux questions 1 à 6.

Oui  Non

---

1. Le laboratoire confirme que les échantillons des contrôles de qualité internes ont été analysés dans les locaux du laboratoire susmentionné par le personnel compétent dûment formé et avec les appareils propres au laboratoire. Oui  Non

(Pour la suite, voir au verso)

- 
2. Le laboratoire confirme qu'un contrôle de qualité interne a été effectué pour toutes les analyses facturées par le laboratoire selon l'AOS, conformément aux prescriptions de la directive CQI. Oui  Non
  
  3. Le laboratoire confirme que les valeurs du contrôle de qualité interne sont présentées sous forme de tableau et de graphique. Oui  Non
  
  4. Le laboratoire confirme que le contrôle de qualité interne a fait l'objet d'une évaluation statistique pour toutes les analyses facturées par le laboratoire selon l'AOS, conformément aux prescriptions de la directive CQI. Oui  Non
  
  5. Le laboratoire confirme que l'évaluation statistique du contrôle de qualité interne a été évaluée et que des mesures ont été prises en cas d'écarts par rapport aux objectifs fixés. Oui  Non
  
  6. Le laboratoire confirme que la documentation du contrôle de qualité interne est archivée. Oui  Non
- 

Remarques :

.....

.....

---

Nom du / de la responsable : .....

Courriel du / de la responsable : .....

Lieu / date : .....

Numéro interne du laboratoire dans la plateforme d'analyse des données QUALAB : .....  
(à trouver en cliquant sur le nom du laboratoire)

---

La présente autodéclaration doit être téléchargée par le laboratoire lui-même sur la plateforme d'analyse des données QUALAB (voir instructions).

Explications : voir [www.qualab.swiss](http://www.qualab.swiss) / registre contrôle de qualité interne / directives actuelles.

**Remarque :**

La définition de "laboratoire" s'applique par analogie à tous les types de laboratoires (laboratoire de cabinet médical, laboratoire d'officine, laboratoire d'hôpital A/B/C, laboratoire mandaté, laboratoire de point-of-care dans une station/un service, c'est-à-dire en dehors du laboratoire d'hôpital/mandataire/de cabinet médical/d'officine).