

C entre Suisse de Contrôle de Qualité
 S chweizerisches Zentrum für Qualitätskontrolle
 C entro Svizzero di Controllo della Qualità
 Q uality Control Center Switzerland



S SCHWEIZERISCHER INSPEKTIONSDIENST I SERVICE SUISSE D'INSPECTION S SERVIZIO SVIZZERO D'ISPEZIONE SWISS INSPECTION SERVICE

CScqi

© 2007 CSCQ

Le logiciel **CScqi** de Contrôle de Qualité Interne (CQI) a été préparé par le CSCQ à l'intention des laboratoires d'analyses médicales pour répondre simplement aux exigences minimales d'assurance qualité et à celles promulguées par l'organe de surveillance (QUALAB).

Le logiciel est régulièrement mis à jour, en particulier en fonction du changement des exigences et de l'évolution des techniques.

		Version : 01 00	Page
CSCQ	CScqi : logiciel de Contrôle de Qualité Interne	Mise à jour : 2007/11/26	1 / 28

# Table des matières

1. Contrôles de Qualité du Laboratoire 1.1. Contrôle de Qualité Externe (CQE)	<b>3</b> 3
1.2. Contrôle de Qualité Interne (CQI)	3
1.3. Logiciel de Contrôle de Qualité Interne (CScqi)	3
2. CScqi : Installation et Configuration	4
2.1. Installation de l'application	4
2.2. Gestion de l'application	6 7
2.3. Configuration des utilisateurs	/ ع
	0 ۵
3.1 Visa et mot de nasse	9 Q
3.2. Changement du mot de passe	9
3.3. Licence	
3.3.1. Licence	10
3.3.2. Responsabilité	
3.3.3. Confidentialite	10 10
3.5 Mises à jour du logiciel	10 10
A MISE À JOUR DES INFORMATIONS DE CONFIGURATION ET GESTION DES LITH ISATEUR	۹۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰۰
4.1 Mise à jour de la configuration	11
4.2. Gestion des utilisateurs	
5. GESTION DES ANALYTES	12
5.1. Liste des analytes et activation	
5.2. Création d'un analyte	13
5.3. Renommer un analyte personnel	14
5.4. Suppression d'un analyte personnel	14
6. GESTION DES ANALYSES	15
6.1. Création d'une analyse	
6.2. Selection d'une analyse	
6.4 Invalidation du résultat d'une analyse	10 18
6.5 Messages d'alarme liés aux règles de WESTGARD	10 18
6.6. Représentation graphique des résultats d'une analyse	
6.7. Affichage des résultats d'une analyse sous forme de graphiques	
6.8. Impression des résultats d'une analyse sous forme de graphiques	21
7. ARCHIVAGE DES ANALYSES	21
7.1. Archivage d'une analyse d'un échantillon non échu	21
7.2. Archivage des analyses d'un échantillon échu	22
7.3. Consultation des archives	22
8. ANNEXES	23
8.1. Raccourcis au clavier	23
0.2. Saisie u urie uale	23 22
	20 21
	24

CSCQ	CScqi : logiciel de Contrôle de Qualité Interne	Version : 01.00 Mise à jour : 2007/11/26	Page 2 / 28
------	---	---	----------------

### Remerciements

Cette application est la propriété intellectuelle de

- Dr P. Vallotton, FMH, médecin généraliste, ancien représentant de la FMH auprès du CSCQ
- Dr A. Deom, FAMH, Directeur du CSCQ
- A. Thiébaud, Consultant en informatique
- Dr X. Albe, Ingénieur Conseil au CSCQ
- Dr E. Grouzmann, privat-docent, CHUV

dont la réalisation a pu être menée grâce à leur collaboration.

### **1. CONTROLES DE QUALITE DU LABORATOIRE**

Le Concept QUALAB (http://www.qualab.ch/conc\_f.pdf) et les directives de la Liste des Analyses (LA) définissent les obligations légales relatives aux analyses médicales.

### 1.1. Contrôle de Qualité Externe (CQE)

Le Contrôle de Qualité Externe est défini par la QUALAB (http://www.qualab.ch/CQE\_2007\_f.pdf). C'est la mission du CSCQ (http://www.cscq.ch) d'en assurer la réalisation. Ce contrôle est obligatoire depuis des années.

Il s'agit du contrôle de **l'exactitude** des résultats produits par un système analytique. A cet effet, le résultat fourni par un laboratoire est comparé aux résultats de l'ensemble des laboratoires utilisant la même méthode et aux résultats de tous les laboratoires pour le même analyte ou constituant.

La QUALAB définit des limites de tolérance acceptables pour chaque analyte et impose, dans la plupart des cas, que 75 % des résultats de CQE annuels du laboratoire soient dans ces limites.

### 1.2. Contrôle de Qualité Interne (CQI)

C'est une obligation légale depuis le 1<sup>er</sup> juillet 2005. Le site **http://www.qualab.ch/CQI\_1.01.pdf** donne les exigences actuelles qui ont été fixées par la QUALAB.

Le CQI permet, pour chaque analyte, de contrôler essentiellement **la précision et la reproductibilité** des résultats d'un système analytique. Ce contrôle est impératif avant d'effectuer des analyses pour des échantillons de patients.

La méthode est simple : il faut disposer d'un échantillon de contrôle pour un ou plusieurs analytes.

Pour chacun d'eux, le fabricant définit les valeurs limites ou acceptables ( $\pm$  3 DS, où DS est la déviation standard) et parfois une valeur cible ou moyenne.

On passe donc l'échantillon de CQI dans le système analytique et on saisit le résultat qui doit se situer obligatoirement entre les valeurs limites fixées par la QUALAB, ou par le fabricant si elles sont plus sévères. La fréquence des CQI dépend des systèmes analytiques : en principe, pour les systèmes fermés type chimie sèche, au moins une fois toutes les deux semaines, mais aussi en cas de changement de trousse de réactifs (nouveau lot), de nouvel étalonnage, de changement de matériel dans le système analytique (pipettes par exemple), en cas de doute quant aux résultats d'analyse, pour les nouveaux collaborateurs.

Une analyse statistique des résultats du CQI doit être faite et ses résultats doivent être conformes pour qu'il soit possible d'exécuter des analyses pour des patients

### 1.3. Logiciel de Contrôle de Qualité Interne (CScqi)

Le **CScqi** permet de se conformer simplement aux obligations définies par la QUALAB, en automatisant les tâches de contrôle et en permettant de créer les documents de contrôle devant être conservés.

Ce logiciel donne, en temps réel, sous la forme d'un graphique dynamique, les données de conformité. Un système de mise à jour du logiciel en fonction de l'actualisation des directives est prévu afin de garantir à chaque laboratoire la prise en compte des nouvelles exigences.

CSCO	CScai : logicial do Contrôlo do Qualitá Intorno	Version : 01.00	Page
oooq	Cocqi . logiciei de controle de Qualite Interne	Mise à jour : 2007/11/26	3 / 28

## 2. CScqi : INSTALLATION ET CONFIGURATION

### 2.1. Installation de l'application

- 1. Télécharger le fichier *InstallCScqi.exe* depuis le site du CSCQ. Le sauvegarder sur votre disque dans le répertoire de votre choix (Ex: *C:\CScqi*).
- 2. Lancer le programme *InstallCScqi.exe* par un double clic sur le nom du fichier. Selon l'antivirus présent sur votre ordinateur, l'écran d'avertissement suivant peut s'afficher.

Fichier o	uvert - Avertissement de sécurité	×
L'édite ce log	eur n'a pas pu être vérifié. Voulez-vous vraiment exécuter iciel ?	
	Nom : InstallCScqi.EXE	
	Éditeur : Éditeur inconnu	
	Type : Application	
	Source : C:\Téléchargement XP\CScqi	
	Exécuter Annuler	
🔽 Tou	ijours demander avant d'ouvrir ce fichier	
8	Ce fichier ne contient pas de signature numérique valide authentifian son éditeur. N'exécutez que les logiciels des éditeurs approuvés par vous. <u>Comment savoir quels logiciels je peux exécuter ?</u>	t

 Dans ce cas et étant donné que le programme CScqi a été contrôlé exempt de virus, cliquer sur Exécuter: L'écran suivant apparaît.

	CScqi
	Choisissez la langue Choose a language
0	Français
	Allemand
Développé	
WINDEV.	OK Annuler

4. Choisir la langue puis cliquer sur OK.

CScqi - Assistant d'installation		
	Bienvenue dans l'assistant d'installation de CScqi	
10.00	Ce programme va installer le logiciel CScqi sur votre ordinateur.	
	Il est recommandé de fermer toutes les applications en cours avant de lancer l'installation.	
	L'application va être installée dans le répertoire suivant :	
	C:YCScqiji	
Développé avec		
WINDEV.	Version : 2007.01a <a>Précédent</a> <a>Suivant &gt;</a> <a>Annuler</a>	

CSCQ	CScqi : logiciel de contrôle de qualité interne	Version : 01.00 Mise à jour : 2007/11/26	Page 4 / 28
------	---	---	----------------

- 5. Si vous souhaitez ne pas utiliser le répertoire d'installation par défaut (*C:\CScqi*), cliquer sur le bouton à droite du champ et sélectionner le nouveau répertoire. Cliquer ensuite sur *Suivant*.
- 6. Le programme demande alors le répertoire pour enregistrer les données. Vous pouvez choisir le répertoire proposé ou sélectionner un nouveau répertoire. Cliquer ensuite sur *Suivant*.

CScqi - Assistant d'installation		
	Sélection du répertoire des données	
10.00	Vous pouvez indiquer l'emplacement des fichiers de données de l'application.	
	©1CScqiData\	
Note : si un chemin est laissé vide, il conservera la valeur par défaut indiqué lors de la création de l'exécutable.		
WINDEY.	< Précédent Suivant > Annuler	

7. Le résumé des paramètres d'installation est affiché. Si tous les paramètres sont corrects, cliquer sur *Suivant* pour commencer l'installation

CScqi - Assistant d'installation		
	Résumé de l'installation	
	L'installation va pouvoir commencer.	
	Options sélectionnées :	
	L'installation va être effectuée dans le répertoire : C:\CScqi\	
	Type d'installation choisi : installation complète	
	Exécution de la modification automatique des données.	
	<b>v</b>	
	4	
Dívil	Si vous voulez revoir ou changer des options, cliquez sur 'Précédent'. Si vous êtes satisfait de vos choix, cliquez sur 'Suivant'.	
WINDEY.	< Précédent Suivant > Annuler	

CSCO	CScai : logiciel de contrôle de qualité interne	Version : 01.00	Page
	Obcqi i logiciei de controle de quante interne	Mise à jour : 2007/11/26	5/28

8. Une fenêtre indique alors la fin de l'installation. Sélectionner les options souhaitées puis cliquer sur *Terminer* dans la fenêtre affichée.

CScqi - Assistant d'installation		
	Installation terminée	
1000	L'installation est terminée. Cliquez sur 'Terminer' pour quitter le programme	
	✓ Lancer le programme	
	✓ Placer un icone sur le bureau	
WINDEY.	< <u>Précédent</u> <b>Ieminer</b> Annuler	

### 2.2. Gestion de l'application

Avant de pouvoir utiliser l'application **CScqi**, il est nécessaire de définir un superviseur. Le superviseur est un utilisateur privilégié ayant des droits étendus permettant :

- de modifier les informations de configuration
- de créer des comptes pour les utilisateurs
- de gérer les droits d'accès
- de définir des dates de début et de fin d'autorisation d'utilisation du logiciel pour chaque utilisateur.

Il est important de noter que l'information « *Prénom ou laboratoire* » et le code « *code EAN* » sont saisis une fois pour toutes lors de la configuration de l'application. Ces informations ne peuvent plus être modifiées par la suite même par le superviseur.

L'entête présente sur les rapports est composée automatiquement à partir des informations saisies. Elle identifie le laboratoire de façon unique et univoque.

CSCO	CScai : logicial de contrôle de gualité interne	Version : 01.00	Page
oooq	Cocqi . logiciei de controle de qualite interne	Mise à jour : 2007/11/26	6 / 28

### 2.3. Configuration des utilisateurs

L'écran de configuration est automatiquement affiché, après l'installation au premier lancement du programme. Les informations pourront être mises à jour par la suite à l'exception de « *Prénom ou laboratoire* » et « *Code EAN »*. Il est possible de choisir la langue dans la liste déroulante en haut et à gauche de la fenêtre.

- 1. Dans cet écran, entrer les informations suivantes (les champs obligatoires sont en gras)
  - le titre du responsable du laboratoire
  - le prénom du responsable du laboratoire ou le nom du laboratoire
  - le nom du responsable du laboratoire
  - le code EAN et le numéro de concordat. Le code EAN est celui du médecin responsable du laboratoire
  - les coordonnées du responsable du laboratoire (téléphone, adresse)
  - l'adresse électronique du responsable du laboratoire

Liá La	iborato	oire et utilisa	teurs C	Scqi	Utilisa	teur en co	urs:		
0	Franç	pais 🔻	]	Les rubriques "Pr "NPA lieu"sont ob	énom ou ligatoire	i laboratoire s	e", "Code	EAN" et	
	Titre			•	•				
	Prén	om ou laborat	oire						Importer
	Nom	I							🥒 Enregistrer
	Code	EAN				_			
	N° co	oncordat				_		(	<b>G</b>
	Téléj	phone							
	Adre	sse						Installé	
	NPA	et lieu						Validé le: Code:	
	eMai	L							
			En-tête	e ajouté sur les ra	pports C	Scqi			
					EAN	:			
c	ollabora	teurs							
S	up <sup>‡</sup> ID⊙	Nom		Prénom	‡ Visa⊘	Valable du	au	Téléphone	· · ·
-									_
_									<b>•</b>

- 2. Vérifier l'exactitude des champs « *Prénom ou laboratoire* » et « *code EAN* ». Contrôler aussi l'entête ajoutée sur les rapports présentée dans un cadre au centre de la fenêtre.
- 3. Dans la zone **Collaborateurs** en bas de la fenêtre, entrer les noms, prénoms et visas des utilisateurs de l'application, y compris ceux du superviseur. Définir au moins un superviseur en cochant la case la plus à gauche.
- 4. Entrer des dates de début et de fin d'utilisation. Ces dates sont facultatives. Si la date de fin d'utilisation n'est pas définie, la durée d'utilisation est illimitée.
- 5. Valider en cliquant sur *Enregistrer*. Une fenêtre de confirmation est alors affichée. Cliquer sur *Oui* pour enregistrer les informations ou sur *Non* pour effectuer des modifications. Attention, après avoir validé, l'information « *Prénom ou laboratoire* » et le code « *Code EAN* » ne pourront plus être modifiés.

CSCO	CScai : logicial da contrôla da gualitá interna	Version : 01.00	Page
ocod	Cocqi . logiciel de controle de qualite interne	Mise à jour : 2007/11/26	7 / 28

### 2.4. Importation des utilisateurs

Pour les grands laboratoires avec plusieurs installations et de nombreux collaborateurs, il est possible de définir une configuration dans un fichier et l'importer directement dans l'application.

1. Créer un fichier *UTILISATEURS.TXT* dans le répertoire d'installation de l'application. La structure de ce fichier est la suivante :

### Ligne 1 : Informations du laboratoire

- le nom du laboratoire
- champ non rempli (blanc)
- champ non rempli (blanc)
- le code EAN (celui du médecin ou du responsable FAMH du laboratoire)
- le numéro de concordat
- le numéro de téléphone
- l'adresse du superviseur
- le code postal et la ville du superviseur
- l'adresse électronique du superviseur en minuscules

### Ligne 2 : Informations sur le compte de l'utilisateur défini comme superviseur

- le nom de l'utilisateur
- le prénom de l'utilisateur
- le visa
- le code EAN
- le numéro de concordat
- le numéro de téléphone
- l'adresse de l'utilisateur
- le code postal et la ville de l'utilisateur
- l'adresse électronique de l'utilisateur en minuscules

# Ligne 3 et suivantes : Informations sur le compte des autres utilisateurs

définition des champs identique à la ligne 2

Les champs sont séparés par des tabulations et les lignes par des retours chariot (touche Entrer)

2. Dans la fenêtre, cliquer sur *Importer*. Les informations sont importées dans l'application. Un exemple d'importation est donné sur l'écran suivant.

📕 Lat	ooratoire et utilisate	urs CScqi	Utilisateu	r en cours:		_ 🗆 🛛
0	Français 🔹	Les rubriques "NPA lieu"sont	"Prénom ou lab obligatoires	oratoire", "Code	EAN" et —	
	Titre	Laboratoire	•			
	Prénom ou laboratoi	re Dr Demo			Т	mporter
					1	Enregistrer
	Code EAN	760100132650	7			-
	N° concordat				Ø	Fermer
	Téléphone					
	Adresse				ات ماد مالغ	
	NPA et lieu	1225 Chêne-Bi	ourg		Validé le:	
	eMail				Code.	
	- E	En-tête ajouté sur les	rapports CSco	ai		
		Laboratoire E	Dr Demo, 122 AN: 760100132	25 Chêne-Bourg 26507	,	
Col	laborateurs					
Sup	o <sup>≑</sup> IDo, Nom	Prénom	<sup>‡</sup> Visa⊙, Va	lable du au	Téléphone	<u> </u>
	1 Demo	M	MD			
						*

CSCQ	CScqi : logiciel de contrôle de qualité interne	Version : 01.00 Mise à jour : 2007/11/26	Page 8 / 28
------	---	---	----------------

# 3. CScqi : Utilisation

### 3.1. Visa et mot de passe

A chaque lancement de l'application *CScqi*, le visa et le mot de passe sont demandés à l'utilisateur. Pour utiliser l'application *CScqi* :

1. Lancer l'application **CScqi** en cliquant sur l'icône de votre bureau. L'écran suivant apparaît.

<u>]</u> ,	Bienvenue sur le CScqi , Version 2007.01a	
	Pour entrer en tant qu'utilisateur anonyme (accès en lecture seulement), veuillez saisir "VUE" dans le champ "Visa". Pour changer le mot de passe, pressez <tab> en sortant du champ "Mot de passe".</tab>	
	Visa (1 à 3 caractères)	1
	Mot de passe	
	Code de licence	<b>у</b> ок
	Mise à jour du logiciel 🛛 🚱	🚫 Fermer
ll vo	us reste 31 jour(s) pour faire valider le logiciel	

- 2. Entrer le visa qui vous a été attribué par le superviseur.
- 3. Entrer le mot de passe. Lors de la première connexion, vous devez définir un mot de passe. Saisir le mot de passe dans le champ *Mot de passe* puis à nouveau dans le champ de confirmation.
- 4. Cliquer sur **OK**. La fenêtre principale de l'application s'ouvre.
- Lors de la première utilisation du logiciel, le programme demande de définir l'imprimante par défaut. Il est proposé de ne pas utiliser l'imprimante par défaut de votre ordinateur. Si vous ne désirez pas changer d'imprimante, cliquer sur *Non*.
- 6. Pour en choisir une autre, cliquer sur *Oui*. Une fenêtre vous permet alors de sélectionner l'imprimante de votre choix.

### 3.2. Changement du mot de passe

Pour changer le mot de passe d'un utilisateur :

1. Lancer l'application CScqi en cliquant sur l'icône de votre bureau. L'écran suivant apparaît.

1.6	Bienver	nue sur le CScq	i , Version 2007.01 🛛 🛛 🗙	C
	Pour entr seulemer Pour cha champ ''l	rer en tant qu'utilisa nt), veuillez saisir '' Inger le mot de pas Mot de passe''.	ateur anonyme (accès en lecture /UE'' dans le champ 'Visa''. /se, pressez <tab> en sortant du</tab>	
	Visa (1	à 3 caractères)	MD	
	Mot de	passe	••	
			Changer le mot de passe	
	Code d	le licence	ОК	
	Mise à	i jour du logiciel	😧 🚫 Fermer	
Lar	ngue	Français	•	
ll voi	us reste 23	3 jour(s) pour faire s	valider le logiciel	

- 2. Entrer votre visa
- 3. Cliquer dans le champ *Mot de passe.* et entrer votre mot de passe. Appuyer sur la touche de tabulation. Un nouveau bouton *Changer le mot de passe* apparaît.
- 4. Cliquer sur ce bouton. Entrer votre nouveau mot de passe puis le saisir à nouveau pour confirmation.

CSCQ	CScqi : logiciel de contrôle de qualité interne	Version : 01.00 Mise à jour : 2007/11/26	Page 9 / 28

### 3.3. Licence

3.3.1. Licence

Le logiciel peut être utilisé gratuitement pendant une période de 31 jours. Passé ce délai et pour continuer à pouvoir employer le logiciel *CScqi*, l'utilisateur doit s'acquitter du paiement d'une licence d'utilisation auprès du CSCQ. Au delà, et sans payement, le logiciel n'est plus utilisable et la totalité des données introduites est perdue. La licence donne le droit d'utiliser le logiciel *CScqi* sur un unique poste.

Le logiciel **CScqi** reste la propriété du CSCQ.

Aucune modification, adaptation ou traduction du logiciel *CScqi* ne peut être réalisée par le détenteur de la licence. Ces tâches sont exclusivement effectuées par le CSCQ.

3.3.2. Responsabilité

L'utilisateur du logiciel **CScqi** est seul responsable de l'exploitation de celui-ci. En particulier il est responsable de la sauvegarde des informations liées ou non au logiciel, de l'utilisation et/ou de l'interprétation des résultats obtenus, ainsi que des mesures prises.

Le CSCQ ne peut être tenu responsable de quelque dommage direct ou indirect, de perte d'exploitation ou de préjudice moral liés à l'utilisation du logiciel.

3.3.3. Confidentialité

La confidentialité des informations relatives à chaque utilisateur du logiciel **CScqi** est garantie par le CSCQ.

De la même manière, l'utilisateur du logiciel **CScqi** s'engage à garder confidentielles les informations relatives à ce logiciel. Il s'interdit en particulier la cession, diffusion ou copie directes ou indirectes du logiciel **CScqi** ou de tout autre élément lié à ce logiciel même à titre gratuit.

L'utilisateur s'engage aussi à faire respecter par son personnel les termes de la licence accordée.

### 3.4. Enregistrement du code de licence de l'application *CScqi*

A chaque lancement, un message en bas de la fenêtre vous indique le nombre de jours qu'il vous reste pour essayer gratuitement l'application **CScqi**. Une fois le délai d'essai de 31 jours écoulé, elle ne sera plus accessible à moins que le code de licence ait été entré.

Pour enregistrer le code de licence :

- Procéder au paiement de la licence selon le mail que vous recevez au moment du téléchargement. Vous recevrez alors votre code personnel de licence par courrier électronique. Les adhérents au *CSCQ* bénéficient d'un tarif préférentiel. Les abonnés au dossier médical *ORVAL* sont dispensés de paiement. Ils doivent cependant faire une demande par courrier électronique à *cscqi@medsyn.ch*.
- 2. Lancer l'application CScqi en cliquant sur l'icône de votre bureau. L'écran suivant apparaît.

🕼 Bienvenue sur le CScqi , Version 2007.01
Pour entrer en tant qu'utilisateur anonyme (accès en lecture seulement), veuillez saisir "VUE" dans le champ "Visa". Pour changer le mot de passe, pressez <tab> en sortant du champ "Mot de passe".</tab>
Visa (1 à 3 caractères)
Mot de passe
Code de licence
Mise à jour du logiciel 😥 🚫 Fermer
Langue Français 💌
Il vous reste 23 jour(s) pour faire valider le logiciel

- 3. Entrer votre visa et votre mot de passe.
- 4. Saisir votre code de licence dans le champ *Code CScqi*. Cliquer sur *OK* pour valider.

### 3.5. Mises à jour du logiciel

Les mises à jour de l'application **CScqi** (tables, fonctionnalités, ...) sont téléchargeables à partir du site du SCQ, **http://www.cscq.ch**.

CSCQ	CScqi : logiciel de contrôle de qualité interne	Version : 01.00 Mise à jour : 2007/11/26	Page 10 / 28	
------	---	---	-----------------	--

### 4. MISE A JOUR DES INFORMATIONS DE CONFIGURATION ET GESTION DES UTILISATEURS

Seuls les utilisateurs déclarés comme superviseurs ont les droits pour modifier les données d'enregistrement, créer de nouveaux utilisateurs et modifier leurs droits.

### 4.1. Mise à jour de la configuration

Les informations de configuration à l'exception de « *Prénom ou laboratoire* et *Code EA*» peuvent être modifiées par le superviseur. A cet effet :

- 1. Lancer l'application **CScqi** en cliquant sur l'icône de votre bureau. La fenêtre principale de l'application **CScqi** apparaît. Entrer votre visa et votre mot de passe.
- 2. Cliquer sur *Fichier* en haut à gauche de la fenêtre puis choisir *Gestion des utilisateurs*. La fenêtre de configuration de l'application apparaît

Lá La	borate	oire et utilisateurs (	CScqi	Utilisa	teur en co	urs: Dem	ю М	
0	Frang	çais 🔻	Les rubriques "Pr "NPA lieu"sont ob	rénom ou ligatoire	ı laboratoire s	e", "Code	EAN'' et	
	Titre		Laboratoire <	•				T
	Prén	iom ou laboratoire	Dr Demo					
								/ Encodistrat
	Code	e EAN	7601001326507					
	N° ci	oncordat			_			
	Télé	phone			_			
	Adre	sse	1200				المعلم الذ	04.00.0007
	NPA	et lieu	1225 Chêne-Bour	g			Validé le:	04.09.2007
	eMai	il de la companya de					Code:	
		- En-têt	te ajouté sur les ra	pports C	Scai —			
			Laboratoire Di EAN	Demo, : 760100	1225 Chêi )1326507	ne-Bourg	J	
Co	llabora	iteurs						
Su	ıp <sup>≑</sup> ID⊙	Nom	Prénom	<sup>‡</sup> Visa⊙	Valable du	au	Téléphone	
	1	Demo	M	MD				
-		Laborantine	M	ML				
								<b>•</b>

- 3. Modifier les informations puis cliquer sur *Enregistrer* pour les sauvegarder.
- La fenêtre de demande de visa et de mot de passe est à nouveau affichée. Cliquer sur *Fermer* pour sortir de l'application *CScqi* ou saisir son visa et son mot de passe pour ouvrir cette application.

	CSCQ	CScqi : logiciel de contrôle de qualité interne	Version : 01.00 Mise à jour : 2007/11/26	Page 11 / 28
--	------	---	---	-----------------

### 4.2. Gestion des utilisateurs

Le superviseur gère les comptes et les droits des utilisateurs. A cet effet :

- 1. Lancer l'application **CScqi** en cliquant sur l'icône de votre bureau. La fenêtre principale de l'application **CScqi** apparaît.
- 2. Cliquer sur *Fichier* puis choisir *Gestion des utilisateurs*. La fenêtre de configuration de l'application est affichée (voir ci-dessus).
- 3. Dans la zone **Collaborateurs** en bas de la fenêtre, entrer les noms, prénoms et visas des utilisateurs de l'application. Attribuer si nécessaire à l'utilisateur les droits de superviseur en cochant la case la plus à gauche.
- 4. Entrer des dates de début et de fin d'utilisation. Ces dates sont facultatives. Si la date de fin d'utilisation n'est pas définie, la durée d'utilisation est illimitée.
- 5. Cliquer sur *Enregistrer* pour sauvegarder les informations saisies.
- 6. La fenêtre de demande de visa et de mot de passe est à nouveau affichée. Cliquer sur *Fermer* pour sortir de l'application *CScqi* ou saisir son visa et son mot de passe pour ouvrir cette application.

### 5. GESTION DES ANALYTES

Le terme Analyte désigne le constituant mesuré, le terme Analyse désigne la mesure réalisée.

L'application **CScqi** propose une liste d'analytes courants. L'utilisateur a cependant la possibilité de définir ses propres analytes.

Par **Analytes** actifs, on entend la liste des analytes utilisés dans le laboratoire par opposition aux **Analytes inactifs** incluant les analytes courants définis dans l'application **CScqi** mais non mesurés dans le laboratoire. Pour des raisons de clarté des écrans, le logiciel permet de n'afficher que les analytes actifs.

### 5.1. Liste des analytes et activation

Pour afficher la liste des analytes :

- 1. Lancer l'application **CScqi** en cliquant sur l'icône de votre bureau. La fenêtre principale de l'application **CScqi** apparaît.
- 2. La liste des analytes disponibles est affichée dans la partie gauche de la fenêtre. Ils sont triés par ordre alphabétique croissant.

CSCO	CScai : logicial da contrôla da gualitá interna	Version : 01.00	Page
oood	Cocqi . logiciei de controle de qualite interne	Mise à jour : 2007/11/26	12 / 28

16	Analyses / Archives Utilisateur en cours:	Nemo Démosthène				×
Eic	hier <u>?</u>					
Voi () () ()	ir Créer un analyte personnel inactifs de Renommer un analyte personnel tous Supprimer un analyte personnel	Ouvrir l'analyse				
Ana	alytes disponibles	11-34 OK -	Analyses avec échantillons de	contrôle échus	1.4	t de terrere de la
Act	r — Analyte e		Analyte Pourcept 99 9	Spotchem		
	P-Tromboplastine INB_temps de -	INB	S-ALAT (GPT)	Spotchem	34	31 12 2005
,, ,	S-ALAT (GPT)	11/1		sasat	545	31.12.2005
	S-ASAT (GIT)	11/1	S-Cholestérol total	Spotchem	4666	31.12.2005
V	S-Cholestérol total	mmol/l	S-Cholestérol HDL	Spotchem	TEST1	31.12.2005
5	S-Cholestérol, HDL	mmol/l	S-Cholestérol, HDL	Spotchem	L	21.01.2006
<b>V</b>	S-Créatinine	µmol/l	S-Créatinine	Spotchem	4G66	31.12.2005
	S-Gamma-glutamyltransférase	0/1	S-Créatinine	SSA	GSF	31.12.2005
<b>v</b>	S-Glucose	mmol/l	S-Glucose	Spotchem	4B61	31.12.2005
	S-Phosphatase alcaline	0/1	S-Protéine C réactive	Spotchem	0000	22.01.2006
	S-Protéine C réactive	mg/l	S-Protéines totales	Spotchem	KL	22.01.2006
√	DoubleClick sur la ligne pour ouvrir l'analyse;	g/l	S-Test Aklain	Spotchem	KG	22.01.2006
$\overline{\mathbf{v}}$	avec <shift> enfonce, ouvre le choix obligatoire</shift>	kg 🚽	S-Triglycérides	Spotchem	JÖLJ	03.01.2006
$\overline{\mathbf{v}}$	S-Triglycérides	mmol/I	S-Triglycérides	Try	TBY1	22.01.2006
√	S-Urates (acide urique)	µmol/l	S-Triglycérides	try2	TR2	24.01.2006
√	S-Urée	mmol/l	S-Urates (acide urique)	Spotchem	4G66	31.12.2005
√	Sg-Eosinophiles	%	S-Urée	sasat	KL	11.01.2006
₹	Sg-Erythrocytes, numération des -	E 12/I				
₹	Sg-Hématocrite	%				<b>T</b>
√	Sg-Hémoglobine glyquée	%				
<b>v</b>	Sg-Hémoglobine totale	g/l		TE Arc	hiver l'analyse é	chue sélectionnée
7	Sg-Leucocytes, numération des -	E 9/I				,, ,
7	Sg-Lymphocytes	%				
7	Sg-Monocytes	%				
7	Sg-Neutrophiles totaux	%				
7	Sg-Thrombocytes, numération des -	E 9/I				
26		<b>•</b>	Ouvrir les <u>a</u> rchives			S Fermer

- 3. Le déplacement dans la liste s'effectue en cliquant sur l'un des analytes puis en utilisant les touches ↑ ou ↓ du clavier.
- 4. Pour afficher :
  - tous les analytes disponibles dans l'application CScqi, cliquer sur le bouton radio tous situé en haut et à gauche de la fenêtre. La zone contenant la liste des analytes est mise à jour.
  - les analytes actifs, cliquer sur le bouton radio actifs situé en haut et à gauche de la fenêtre
  - les analytes inactifs, cliquer sur le bouton radio *inactifs* situé en haut et à gauche de la fenêtre



- 5. Pour activer un analyte, il suffit d'afficher tous les analytes, de sélectionner l'analyte à activer et enfin de cocher la case *actif* par un simple clic ou en entrant la touche *Espace* du clavier.
- 6. Pour désactiver un analyte, il suffit d'afficher les analytes actifs, de décocher la case *actif* de l'analyte à désactiver puis de réafficher les analytes actifs (clic sur *tous* puis *actif*).

### 5.2. Création d'un analyte

L'application permet à l'utilisateur de définir ses propres analytes. La création d'un analyte personnel est nécessaire par exemple si les unités utilisées par le laboratoire ne correspondent pas à celles définies en standard dans l'application.

Pour créer un analyte personnel :

- 1. Lancer l'application *CScqi* en cliquant sur l'icône de votre bureau. La fenêtre principale de l'application *CScqi* apparaît.
- 2. Cliquer sur Créer un analyte personnel. L'écran suivant est affiché

CSCQ	CScqi : logiciel de contrôle de qualité interne	Version : 01.00 Mise à jour : 2007/11/26	Page 13 / 28
		· · · · · ·	

🚺 Saisie d'une nouvel	analyte				
Nom de l'analyte				<ul> <li>Image: A start of the start of</li></ul>	ОК
Abréviation de l'analyte				0	Annuler
Code OFAS					
Tolérance en %	0				
Exemple de résultat	999.99	Entier sur 3 position(s) et 2 décimale(s)	-		
Unités de mesure	%				
		%  ///00			· · · · ·
		/ 100 Leuco			
		μg/i			
		μmoi/i			
		E 9/1			
		8			
		 a/ka			
		g/l			

- 3. Entrer le nom de l'analyte et son abréviation.
- Entre le code OFAS puis la tolérance QUALAB si elle est définie. La tolérance QUALAB t <sub>QUALAB</sub> (en %) définit un intervalle de tolérance [ *valeur cible x (1 t*<sub>QUALAB</sub> /100), *valeur cible x (1 + t*<sub>QUALAB</sub> /100)]
- 5. Définir le format de la valeur mesurée pour cet analyte en le sélectionnant dans la liste déroulante proposée. Le format sert essentiellement à l'affichage des valeurs saisies.
- 6. Sélectionner l'unité de mesure dans la liste déroulante proposée
- 7. Valider la création en cliquant sur le bouton OK.

### 5.3. Renommer un analyte personnel

Seuls les analytes personnels peuvent être renommés. A cet effet :

- 1. Lancer l'application **CScqi** en cliquant sur l'icône de votre bureau. La fenêtre principale de l'application **CScqi** apparaît.
- 2. Sélectionner l'analyte à renommer en cliquant dessus.
- 3. Cliquer sur *Renommer un analyte personnel*. Le nom de l'analyte apparaît sur un fond bleu. Changer le nom puis entrer *Retour*.
- 4. La modification n'est pas possible pour un analyte standard. Cliquer sur *Renommer un analyte personnel* n'a aucun effet.

### 5.4. Suppression d'un analyte personnel

Seul les analytes personnels peuvent être supprimés à condition qu'il n'existe pas d'analyses en cours de ces analytes. Pour cela :

- 1. Lancer l'application **CScqi** en cliquant sur l'icône de votre bureau. La fenêtre principale de l'application **CScqi** apparaît.
- 2. Sélectionner l'analyte à supprimer en cliquant dessus.
- 3. Cliquer sur **Supprimer un analyte personnel**. Un écran de confirmation de suppression est affiché. Cliquer sur **Oui** pour supprimer l'analyte ou sur **Non** pour le conserver.
- 4. Si un analyte standard a été sélectionné, un message d'erreur est affiché et la suppression est annulée.

CSCQ CScqi : logiciel de contrôle de c	alité interne Version : 01.00 Mise à jour : 2007/11/26	Page 14 / 28
--	---	-----------------

# 6. GESTION DES ANALYSES

Le terme **Analyse** désigne la mesure réalisée. Pour un analyte donné, il est possible de définir de une à six analyses en parallèle. L'utilisation d'analyses distinctes pour le même analyte est nécessaire si le laboratoire dispose de plusieurs appareils ou si les échantillons de contrôle ont des valeurs cibles différentes.

### 6.1. Création d'une analyse

Pour créer une analyse :

- 1. Lancer l'application **CScqi** en cliquant sur l'icône de votre bureau. La fenêtre principale de l'application **CScqi** apparaît.
- 2. Sélectionner l'analyte en cliquant dessus puis cliquer sur **Ouvrir une analyse**. Le même résultat est obtenu en effectuant un double clic sur l'analyte choisi.
- 3. Si aucune analyse n'a été définie pour l'analyte choisi, le message **Pas encore de valeurs** saisies pour cet analyte est affiché. Cliquer sur **OK** pour valider le message.
- 4. L'écran suivant est affiché.

🕼 Saisie d'une nouvelle analyse	
S-Glucose [mmol/l]	
Format du résultat Entier sur 2 posit	tion(s) et 1 décimale(: 💌 99.9
Pour ajouter un échantillon de contrôle, cliquez + et entrez son	Valeur cible 0.0
identificateur (idem pour l'appareil). Une liste de tous ces échantil automatiquement créée et proposée à chaque nouvelle analyse.	lons est Tolérance % 10.0
Echantillon CQI	्रु Val. minimum 0.0
N° lot échantillon	Val. maximum 0.0
Echéance de l'échantillon	Visa MD Reset
Appareil / local 🔹	<b>•</b>
	🧹 Enregistre
	🚫 Fermer 🤌 Annuler
Pressez <esc> si vous voulez recommencer toute la saisie</esc>	

- 5. Choisir éventuellement un autre format d'affichage du résultat
- Entrer l'identificateur de l'échantillon de contrôle dans le champ *Echantillon CQI*. Si l'identificateur a déjà été défini, le sélectionner dans la liste déroulante.
   Si l'identificateur n'existe pas dans la liste déroulante, cliquer sur le bouton +, puis l'entrer dans le champ. Ce nouvel identificateur est automatiquement ajouté dans la liste des identificateurs existants et sera proposé à la prochaine création d'analyse.
- 7. Entrer le numéro de lot ainsi que la date de validité de l'échantillon de contrôle. Pour choisir la date dans un calendrier, cliquer à droite dans le champ *Echéance de l'échantillon*.
- 8. Entrer l'appareil servant à la mesure ou un identificateur du local où il se trouve. De manière analogue à la sélection de l'identificateur de l'échantillon de contrôle, l'appareil peut être sélectionné dans une liste déroulante ou ajouté à cette liste.
- 9. Entrer:
  - soit la valeur cible et la tolérance. Par défaut la tolérance QUALAB est proposée. Les valeurs minimum et maximum sont automatiquement calculées.
  - soit les valeurs minimum et maximum. Ces valeurs déterminent la valeur cible (milieu de l'intervalle) et un pourcentage de tolérance selon le fournisseur de l'échantillon de contrôle

t<sub>fournisseur</sub> = 100 \* (max -min) / 2 \* valeur cible

Attention, pour la détermination des seuils d'avertissement et d'alarme, l'application utilise toujours la tolérance QUALAB en particulier si la tolérance QUALAB ( $t_{QUALAB}$ ) est plus sévère que celle du fournisseur de l'échantillon de contrôle ( $t_{fournisseur}$ ).

Remarques :

- Si une ou plusieurs analyses ont été définies pour l'analyte choisi, la création d'une nouvelle analyse est réalisée en cliquant sur le bouton *Nouvelle analyse* de l'écran *Analyses actives*.
- Le nom d'un analyte personnel peut directement être modifié dans la liste des analytes

CSCQ	CScqi : logiciel de contrôle de qualité interne	Version : 01.00 Mise à jour : 2007/11/26	Page 15 / 28

### 6.2. Sélection d'une analyse

Pour sélectionner une analyse :

- 1. Lancer l'application *CScqi* en cliquant sur l'icône de votre bureau. La fenêtre principale de l'application *CScqi* apparaît.
- 2. Sélectionner l'analyte en cliquant dessus puis cliquer sur **Ouvrir une analyse**. Le même résultat est obtenu en effectuant un double clic sur l'analyte choisi.
- L'écran suivant est affiché. Il contient de une à six zones distinctes dans lesquelles sont affichées les informations relatives aux analyses définies (deux dans l'exemple ci-dessous). L'analyte concerné est affiché en haut et à gauche de la fenêtre.



- 4. Les dates validités sont affichées en rouge si elles ont été dépassées. Il est cependant possible d'effectuer des analyses avec ces échantillons de contrôle mais il faudra obligatoirement justifier ce choix dans les commentaires lors de la saisie des résultats.
- 5. Pour sélectionner une analyse, cliquer sur *Utiliser cette analyse* dans la zone de la fenêtre correspondante.
- 6. La fenêtre permettant la saisie est alors affichée.

### 6.3. Saisie des valeurs d'une analyse

Pour saisir les valeurs d'une analyse :

- 1. Lancer l'application *CScqi* en cliquant sur l'icône de votre bureau. La fenêtre principale de l'application *CScqi* apparaît.
- 2. Sélectionner l'analyte en cliquant dessus puis cliquer sur **Ouvrir une analyse**. Le même résultat est obtenu en effectuant un double clic sur l'analyte choisi.
- Dans la fenêtre affichée, choisir l'analyse en cliquant sur Utiliser cette analyse. L'écran suivant apparaît. Il contient les informations relatives à l'analyse, des champs pour la saisie des valeurs et la liste des valeurs déjà saisies en bas et à droite de la fenêtre.

CSCO	CScai : logicial de contrôle de gualité interne	Version : 01.00	Page
oood	Cocqi . logiciei de controle de qualite interne	Mise à jour : 2007/11/26	16 / 28

Lä	Saisie des valeurs	Utilisateur en cours: D	Demo M			
	S-Glucose [mi	nol/l]				
	, 			V	al. cible	4.9
	Echantillon CQI	E-12		V	al. min.	4.4
	Lot échantillon N°	270-32 31.10.2007 échéa	ance	V	al. max.	5.4
	Aliquote	1 09.10.2007 échéa	ance Nouvel aliquote	D	S échantillon	0.16
	Appareil	Labo 15		V	sa	MD
	Kit réactif N°	987-65 30.11.2007 échéa	ance Nouveau réactif	D	ate Heure	Valeur 🔺
		,		12.09	.2007 09:34	4.800
				12.09	.2007 09:32	4.700
	Dernier étalonnage le	12.09.2007 09:19	Nouvel étalonnage			
	Commentaire sur l'analy	Analyse pour documentat	tion			
	Valeur 4.800 Vis	sa <mark>MD</mark>				
	🖌 i	Enregistrer		4		· · · · · · · · · · · · · · · · · · ·
	Correction	n de saisie		(E5) Graphique	Annuler	Earner
			l C Valeu			y renner
			• av	vec 💿 sans 🛛 😲	Nouvelle	analyse
Pres	ssez <esc> si vous voulez re</esc>	prendre toute la saisie				

- 4. Si la date d'échéance de l'aliquote n'est pas définie, la saisir dans le champ *Aliquote*. Si un nouvel aliquote est utilisé (nouvelle partie d'échantillon reconstitué ou utilisation d'un nouveau flacon du même lot d'échantillon), cliquer sur *Nouvel aliquote* puis entrer la date d'échéance qui correspond à la date d'ouverture ou de préparation, prolongée de la durée de validité donnée par le fabricant. Le numéro d'aliquote est automatiquement incrémenté.
- 5. Si la trousse de réactifs utilisée n'est pas définie, cliquer sur *Nouveau réactif* puis entrer le numéro et la date dans le champ de *Kit réactif N*°. Faire de même si la trousse de réactifs a été changée. Si aucun réactif n'est utilisé, cliquer sur *Pas de réactif*.
- 6. Si le système d'analyse a été contrôlé et/ou ré-étalonné, cliquer sur **Nouvel étalonnage**. La date et l'heure sont automatiquement mises à jour.
- 7. Entrer si nécessaire un commentaire sur l'analyse dans le champ *Commentaire sur l'analyse*.
- 8. Entrer la valeur et le visa, puis valider en cliquant sur *Enregistrer*.
- Après enregistrement d'une valeur, le graphique est automatiquement affiché dans une nouvelle fenêtre. Il peut être rappelé en cliquant sur <*F5*> *Graphique* ou en activant la touche <*F5*> dans la fenêtre de saisie des valeurs.
- 10. Les analyses qui ont été corrigées et donc ignorées dans les statistiques apparaissent en rouge dans la table des analyses à droite de l'écran.

#### Remarques :

- Si les dates de validité de l'aliquote ou du réactif sont dépassées, les champs permettant la saisie du résultat et du visa ne sont pas affichés. Il faut à cet effet cliquer sur le bouton *Tout garder malgré les dates échues* pour les faire apparaître.
- Dans ce cas, le commentaire est obligatoire et un message d'erreur est affiché s'il n'est pas saisi.

CSCQ CScqi : logiciel de contrôle de qualité interne	Version : 01.00 se à jour : 2007/11/26	Page 17 / 28
--	---	-----------------

### 6.4. Invalidation du résultat d'une analyse

Tout résultat enregistré par l'utilisateur est définitivement conservé. Il est cependant possible de l'invalider c'est-à-dire que bien qu'il apparaisse dans la liste des résultats, il n'est pas pris en compte dans les statistiques. On ne peut invalider que le dernier résultat saisi.

Pour invalider le résultat d'une analyse :

- 1. Lancer l'application *CScqi* en cliquant sur l'icône de votre bureau. La fenêtre principale de l'application *CScqi* apparaît.
- 2. Sélectionner l'analyte en cliquant dessus puis cliquer sur **Ouvrir une analyse**. Le même résultat est obtenu en effectuant un double clic sur l'analyte choisi.
- 3. Dans la fenêtre affichée, choisir l'analyse en cliquant sur Utiliser cette analyse.
- 4. Dans la fenêtre de saisie, entrer une nouvelle valeur puis cliquer sur Correction de saisie pour remplacer et invalider la dernière valeur entrée. La valeur invalidée apparaît en rouge dans la liste des valeurs à droite de la être et en grisé sur le graphique. Elle est ignorée dans les statistiques.

#### 6.5. Messages d'alarme liés aux règles de WESTGARD

Les messages d'alarme sont affichés lorsqu'un résultat ou une série de résultats sont en dehors des limites de tolérance fixées. Ils doivent entraîner une action corrective immédiate avant de poursuivre toutes analyses pour des patients.

Le message suivant apparaît lorsque les 2 derniers résultats sont situés entre le seuil d'avertissement et le seuil d'alarme d'un même côté ou de chaque côté.

Message WESTGARD: 2DS
Attention, le CQI n'est pas conforme et vous devez contrôler le système d'analyse avant d'introduire des analyses de patients. Explication VERT: les 2 dernières valeurs sont situées (au moment de la saisie) a) d'un même côté entre le seuil d'avertissement (2DS) et le seuil d'alarme (3DS) b) de chaque côté entre le seuil d'avertissement (2DS) et le seuil d'alarme (3DS) OK

Le message suivant apparaît lorsque le dernier résultat est situé au-delà du seuil d'alarme

Message WESTGARD: 3DS
Attention, le CQI n'est pas conforme et vous devez contrôler le système d'analyse avant d'introduire des analyses de patients. Explication ROUGE: une ou plusieurs valeurs sont (au moment de la saisie) situées en dehors des seuils d'alarme ± 3DS
ОК

Pour plus de détails, lire les fiches techniques 12 à 15 éditées par le CSCQ aux adresses suivantes :

http://www.cscq.ch/com/publi/f/cqi-1.pdf http://www.cscq.ch/com/publi/f/cqi-2.pdf http://www.cscq.ch/com/publi/f/cqi-3.pdf http://www.cscq.ch/com/publi/f/cqi-4.pdf

CSCO	CSCO <b>CS</b> agi : logisial de contrôle de gualité interne	Version : 01.00	Page
0000	Cocqi . logiciel de controle de qualite interne	Mise à jour : 2007/11/26	18 / 28

### 6.6. Représentation graphique des résultats d'une analyse

L'évolution des résultats au cours du temps est représentée sur un graphique portant en abscisse, la date de saisie des résultats et en ordonnée les valeurs entrées. Le libellé des abscisses comprend la date de saisie, le visa et la valeur entrée. Pour les abréviations, voir le paragraphe *Abréviations et lexique*.



La zone en haut et à gauche de la fenêtre affichant le graphique donne une synthèse des résultats saisis :

- le nombre de valeurs de CQI entrées
- la moyenne des valeurs saisies
- la déviation standard (**DS**<sub>Valeur</sub>) associée aux valeurs saisies
- le coefficient de variation associé aux valeurs saisies
- la valeur moyenne des valeurs ± 2 DS<sub>Valeur</sub> associée aux valeurs saisies
- la valeur moyenne des valeurs ± 3 DS<sub>Valeur</sub> associée aux valeurs saisies

La zone en haut et à droite de la fenêtre rappelle les caractéristiques de l'échantillon de contrôle :

- la valeur cible. C'est la valeur du fournisseur si elle est donnée ou dans le cas contraire, la moyenne entre les valeurs minimale et maximale.
- les valeurs minimale et maximale selon le fournisseur
- la déviation standard selon le fournisseur DS<sub>fournisseur</sub>

Cette zone indique aussi les informations liées aux exigences de la QUALAB :

- la tolérance QUALAB exprimée en pourcent,
- les valeurs minimale et maximale en tenant compte de la tolérance QUALAB
- la déviation standard correspondante (DS<sub>QUALAB</sub>). Elle est calculée en sachant que l'écart par rapport à la valeur cible
  - valeur cible \* t <sub>QUALAB</sub> correspond à 3DS<sub>QUALAB</sub>
- les seuils d'avertissement, bornes inférieure et supérieure. Elles sont définies par :

#### valeur cible - 2**DS<sub>QUALAB</sub>** pour la borne inférieure

valeur cible + 2DS<sub>QUALAB</sub> pour la borne supérieure

CSCQ CScqi : logiciel de Contrôle de Qualité Interne	Version : 01.00 Mise à jour : 2007/11/26	Page 19 / 28	
--	---	-----------------	--

 les seuils d'alarme, bornes inférieure et supérieure. Elles sont définies par : valeur cible - 3DS<sub>QUALAB</sub> pour la borne inférieure valeur cible + 3DS<sub>QUALAB</sub> pour la borne supérieure

La zone graphique comprend :

- les valeurs saisies symbolisées par une étoile et à leur niveau
  - une barre horizontale bleue indiquant la moyenne des valeurs saisies
  - une barre verticale bleue indiquant l'intervalle [valeur cible 2DS<sub>Valeur</sub>, valeur cible + 2DS<sub>Valeur</sub>]
  - une barre verticale rouge indiquant l'intervalle [valeur cible 3DS<sub>Valeur</sub>, valeur cible + 3DS<sub>Valeur</sub>]
  - L'affichage de ces informations peut être supprimé en cliquant sur la case Sans sous Valeurs moyennes dans la fenêtre de saisie des résultats
- une ligne blanche matérialisant la valeur cible
- 2 lignes bleues matérialisant les seuils d'avertissement. Ces seuils sont repérés par le libellé 2s.
- une zone turquoise délimitant la zone à l'intérieur des seuils d'alarme. Ces seuils sont repérés par le libellé 3s.
- une zone rouge délimitant la zone à l'extérieur des seuils d'alarme

Le graphique est **dynamique**, c'est-à-dire que pour chaque saisie de résultat, la moyenne des valeurs de CQI entrées, la déviation standard des valeurs, le coefficient de variation (%) ainsi que leurs représentations graphiques sont actualisés.

Toutes les modifications ou avertissements apparaissent sur le graphique et utilisent des symboles :

•	nouvel étalonnage : triangle bleu	•	résultat saisi : rond noir
•	changement de trousse de réactifs : triangle jaune	•	résultat invalidé : rond gris
•	nouvel échantillon : carré blanc	•	valeur hors du graphique : flèche rouge
•	date d'échéance	•	message Westgard : losange vert ou rouge
	Pour qu'un résultat soit déclaré commo corroc	t ot	autoriso l'apalveo pour dos patients dans lo système

Pour qu'un résultat soit déclaré comme correct et autorise l'analyse pour des patients dans le système analytique, il doit être :

- 1. dans les limites de tolérances c'est-à-dire apparaître dans la zone vert turquoise
- cohérent avec les autres résultats entrés, c'est-à-dire à l'intérieur des seuils d'avertissement (± 2 DS) ou d'alarme (± 3 SD), la première situation étant recommandée. Si les seuils d'alarme sont atteints, tout le processus analytique doit être contrôlé avant de pratiquer des analyses pour des patients.

### 6.7. Affichage des résultats d'une analyse sous forme de graphiques

Pour afficher la représentation graphique des résultats d'une analyse :

- 1. Lancer l'application *CScqi* en cliquant sur l'icône de votre bureau. La fenêtre principale de l'application *CScqi* apparaît.
- 2. Sélectionner l'analyte en cliquant dessus puis cliquer sur **Ouvrir une analyse**. Le même résultat est obtenu en effectuant un double clic sur l'analyte choisi.
- 3. Dans la fenêtre affichée, choisir l'analyse en cliquant sur *Utiliser cette analyse*.
- 4. Cliquer sur *Graphique* ou activer la touche *<F5>*. Le graphique est affiché.

Pour afficher le tableau des valeurs, cliquer sur Tableau des valeurs. Le tableau comprend :

- L'identificateur de l'analyte
- Le nom de l'analyte
- L'appareil
- Les dates d'échéances du réactif, de l'étalon et de l'aliquote
- La date et l'heure de la saisie
- La valeur, le commentaire et le visa
- La date et l'heure de l'étalonnage
- Une case indiquant si le résultat a été archivé
- Une case indiquant si le résultat a été invalidé

Appuyer sur la touche *Esc* pour fermer le tableau ou sur le bouton Fermer.

CSCQ	CScgi : logiciel de Contrôle de Qualité Interne	Version : 01.00	Page
		Mise a jour : 2007/11/26	20/28

### 6.8. Impression des résultats d'une analyse sous forme de graphiques

En principe, il est recommandé d'imprimer les résultats d'une analyse (graphique et tableau des données) uniquement quand celle-ci est terminée, c'est-à-dire que les dates d'échéances sont atteintes, que le lot d'échantillon est épuisé ou que le système analytique a changé. On peut donc **Clore et archiver** l'analyse avec le bouton ad hoc, présent sur le graphique, puis imprimer le graphique et le tableau à partir des archives. Il est également possible d'imprimer le graphique et le tableau à partir du graphique en pressant le bouton **Imprimante**.

Pour imprimer le graphique des résultats d'une analyse :

- 1. Ouvrir le graphique (voir §6.5)
- 2. Cliquer sur le bouton d'impression. Le graphique et le tableau des résultats sont affichés dans une nouvelle fenêtre. Cliquer sur le bouton *Imprimer tout* pour imprimer le document.
- 3. Pour générer un rapport au format PDF, cliquer sur le bouton Aperçu des données (PDF). Le fichier PDF créé peut être imprimé mais il n'est pas modifiable.

### 7. ARCHIVAGE DES ANALYSES

Le but de l'archivage est de garder une trace des contrôles de qualité interne effectués par le laboratoire et de pouvoir fournir les résultats de ces contrôles aux autorités. Ceux-ci peuvent être imprimés et conservés dans un classeur et/ou archivés sur un support informatique tel des CD-ROM ou des DVD.

Une archive comprend :

- la représentation graphique des résultats liés à une analyse
- le tableau des valeurs correspondantes

Ces informations sont conservées dans un fichier au format PDF. Le fichier PDF peut être imprimé mais il n'est pas modifiable.

On distingue les archives temporaires et les archives définitives. La clôture d'une analyse entraîne sa suppression dans la liste des analyses accessibles et son archivage dans les archives temporaires. Les archives définitives sont en principe réservées aux analyses dont l'archive a été imprimée et classée et/ou stockée sur un support informatique. Ainsi ces archives sont "<u>sécurisées</u>" et préservées même en cas de défaillance du système informatique de l'utilisateur.

Les fichiers PDF des archives temporaires sont stockés dans le répertoire :

### rep\_installation\CScqi\_Archives

où rep\_installation est le répertoire parent du répertoire d'installation de l'application CScqi

Les fichiers PDF des archives définitives sont stockés dans le répertoire :

*rep\_installation*\*CScqi\_Archives*\*Final* où *rep\_installation* est le répertoire parent du répertoire d'installation de l'application *CScqi* 

Il faut noter que les répertoires pour l'archivage ne sont pas des sous-répertoires du répertoire d'installation de l'application CScqi. L'archivage sur un support informatique est ainsi facilité (simple copie du répertoire).

### 7.1. Archivage d'une analyse d'un échantillon non échu

Pour archiver une analyse d'un échantillon non échu :

- 1. Ouvrir le graphique (voir § 6.5)
- 2. Cliquer sur *Clore et archiver*. L'analyse est alors archivée. Le fichier créé dans le répertoire des archives temporaires a pour préfixe l'abréviation de l'analyse.

CSCO	CScai : logicial da Contrôla da Qualitá Intorna	Version : 01.00	Page
0000	Cocqi . logiciel de controle de Qualite Interne	Mise à jour : 2007/11/26	21/28

### 7.2. Archivage des analyses d'un échantillon échu

Pour archiver une analyse d'un échantillon de contrôle échu :

- 1. Lancer l'application *CScqi* en cliquant sur l'icône de votre bureau. La fenêtre principale de l'application *CScqi* apparaît.
- 2. La liste des analyses avec échantillons de contrôle échus apparaît dans la zone de droite.
- 3. Cliquer sur l'analyse devant être archivée.
- 4. Cliquer sur Archiver l'analyse échue sélectionnée.
- 5. L'analyse est archivée et supprimée de la liste des analyses avec échantillons de contrôle échus.

### 7.3. Consultation des archives

Pour consulter une archive :

- 6. Lancer l'application **CScqi** en cliquant sur l'icône de votre bureau. La fenêtre principale de l'application **CScqi** apparaît.
- 1. Cliquer sur Ouvrir les Archives. L'écran suivant s'affiche :



Il comprend en haut et à gauche, la liste des archives temporaires, en bas et à gauche la liste des archives définitives et à droite un aperçu du contenu de l'archive sélectionnée qui apparaît en grisé.

Une archive temporaire qui a été sauvegardée sur papier ou CD peut être classée en archive définitive (bouton *Définitif*). Cette action est réversible: il suffit de cliquer sur le bouton *Courant*.

CSCQ	CScqi : logiciel de Contrôle de Qualité Interne	Version : 01.00 Mise à jour : 2007/11/26	Page 22 / 28

### 8. ANNEXES

### 8.1. Raccourcis au clavier

- Sauvegarder : garder la touche <Ctrl> enfoncée, puis presser la touche <S> (Ctrl+S)
- Copier dans la mémoire tampon : sélectionner le texte puis activer Ctrl+C
- Coller à partir de la mémoire tampon : placer le curseur dans la zone recevant le texte puis activer Ctrl+V



### 8.2. Saisie d'une date

La saisie d'une date est effectuée avec le clavier ou en utilisant le calendrier (voir §8.3). Avec le clavier, il n'est pas nécessaire de saisir toute la date.

Si deux chiffres sont saisis, l'application complète par le mois et l'année courants (ex : 12 devient 12.11.2007 sur un système utilisé en novembre 2007)

Si quatre chiffres sont saisis, l'application complète par l'année courante (ex : 1211 devient 12.11.2007 sur un système utilisé en 2007)

L'année peut être entrée sur deux ou quatre caractères (ex : 07 ou 2007)

### 8.3. Utilisation du calendrier

Pour activer l'affichage du calendrier, se placer dans le champ où la date doit être entrée et cliquer sur le bouton de droite. Les actions suivantes sont proposées :

- Coller la date dans un champ : cliquer sur une date dans le calendrier proposé
- Changer le mois : flèche simple dans le calendrier ou flèches ←→ du clavier
- Changer l'année : flèche double dans le calendrier ou flèches Page haut, Page bas du clavier
- Avancer de 1 ou 2 semaines : cliquer sur +1 semaine ou +2 semaines
- Avancer de 1 ou 2 mois : cliquer sur +1 semaine ou +2 semaines en maintenant la touche Shift enfoncée



CSCO	CScai : logicial de contrôle de gualité interne	Version : 01.00	Page
0000	Cocqi i logiciei de controle de qualite interne	Mise à jour · 2007/11/26	23/28

## 9. ABREVIATIONS ET LEXIQUE

**Aliquote** : (Larousse: qui est contenu un nombre entier de fois dans un tout). Il s'agit pour un lot d'échantillon donné, des différents flacons contenus dans le même emballage (même N° de lot) ou des parts successives d'échantillons reconstitués à partir de ce lot. La date d'échéance des aliquotes dépend de la durée de validité à partir du moment de l'ouverture du flacon ou de la reconstitution.

- Analyse : désigne la mesure réalisée pour un analyte
- Analyte : terme utilisé pour désigner un constituant.
- CQE : Contrôle de Qualité Externe
- CQI : Contrôle de Qualité Interne
- CSCQ : Centre Suisse de Contrôle de Qualité
- CScqi : logiciel de Contrôle de Qualité Interne

CV : Coefficient de Variation, exprimé en %

$$CV = 100 \times \frac{\sigma_x}{\overline{x}}$$

où  $\sigma_x$  est la déviation standard et  $\overline{X}$  la valeur moyenne

**DS** : Déviation Standard exprimée dans la même unité que l'analyse (synonymes : écarttype, s, ET, SD)

$$\boldsymbol{\sigma}_{x} = \sqrt{\frac{1}{n} \sum_{i=1}^{n} (\boldsymbol{x}_{i} - \overline{\boldsymbol{x}})^{2}} \text{ où } \overline{\boldsymbol{x}} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^{n} \boldsymbol{x}_{i}$$

où **n** est le nombre de valeurs et  $\chi_i$  les valeurs mesurées

- ET : Ecart-type, voir DS
- Kit : voir trousse de réactifs
- LA : Liste des Analyses, éditée par le Département fédéral de l'intérieur
- PDF : Portable Document Format
- QUALAB : commission suisse pour le contrôle de qualité dans le laboratoire médical

s: voir DS

CSCO	CSCO <b>CS</b> cai : logicial do contrôlo do gualité interno	Version : 01.00	Page
0000	Cocqi . logiciel de controle de qualite interne	Mise à jour : 2007/11/26	24 / 28

CSCQ CScqi : logiciel de contrôle de qualité interne	Version : 01.00 Mise à jour : 2007/11/26	Page 25 / 28

# Notes personnelles

CSCO	CSogi : logicial de contrôle de gualité interna	Version : 01.00	Page
0000	Cocqi . logiciei de controle de qualite interne	Mise à jour : 2007/11/26	26 / 28

# Notes personnelles

CSCO	SCO <b>CS</b> cai : logicial de contrôle de gualité interne	Version : 01.00	Page
OOOQ	Cocqi . logiciel de controle de qualite interne	Mise à jour : 2007/11/26	27 / 28

# Notes personnelles

CSCO	CScai : logicial de contrôle de gualité interne	Version : 01.00	Page
0000	Cocqi . logiciei de controle de qualite interne	Mise à jour : 2007/11/26	28 / 28