



Exemples : SOURCES D'INCERTITUDE ET MOYENS DE MAITRISE

	Éléments à maîtriser	Moyen(s) de maîtrise si critique
Méthode	Performances de la méthode	<ul style="list-style-type: none"> • Trousse approuvée par Santé Canada • Trousse approuvée pour accès spécial par Santé Canada • Procédures à l'interne • Méthode de référence CLSI
	Limites de détection	<ul style="list-style-type: none"> • Présence de contrôle réactif minimal • Pour les méthodes d'extraction, de PCR et de séquençage: présence gène conservé recherché. Un résultat négatif est toujours repris. • Méthode avec une incertitude de +/- 1 dilution pour CMI intralaboratoire et +/- 2 dilutions pour CMI interlaboratoire (concordance essentielle)
	Limites de quantification	<ul style="list-style-type: none"> • Présence de contrôle réactif quantitatif • Décomptes • MacFarland
	Interférences et réactions non spécifiques	<ul style="list-style-type: none"> • La monographie précise les cas d'interférence qui peuvent donner un résultat faussement positif • Une interférence peut être détectée sur la qualité du chromatogramme qui est non interprétable. • Dans le cas de souches contaminées ou mixtes, une purification de la culture est effectuée
	Agitation/rotation	<ul style="list-style-type: none"> • Critères d'acceptabilité établis à l'avance • Mesure du nombre de rotation et inscription au registre de travail • Mesure d'angle et inscription au registre de travail
	Durée/conditions d'incubation	<ul style="list-style-type: none"> • Critères d'acceptabilité établis à l'avance • Mesure de température et inscription au registre de travail
	Contrôles internes et externes	<ul style="list-style-type: none"> • CEC CAP, CDC, LNM • CIC LSPQ • Contrôles externes sont monitorés par Levey-Jenning • Comparaison des résultats avec ceux du Canada via le LNM
	Dilution utilisée	<ul style="list-style-type: none"> • Enregistrement de procédure de dilutions dans le registre de travail • Utilisation de robots pipetteurs
	Reconnaissance des colonies type	<ul style="list-style-type: none"> • Corrélation entre le phénotype et le résultat du séquençage • Formation du personnel à la reconnaissance des colonies
	Lecture des résultats	<ul style="list-style-type: none"> • Lecture automatique • Lecture manuelle par deux personnes formées. Les lectures discordantes sont évaluées par une 3ième personne formée.

		<ul style="list-style-type: none"> • Critères d'acceptation des résultats quantitatifs sont de plus ou moins une dilution. • Phénotype de la bactérie, aspect du chromatogramme, et analyse phylogénétique
	Interprétation des résultats	<ul style="list-style-type: none"> • Un guide d'interprétation est ajouté au registre de travail • L'interprétation est révisée par une 2ieme personne formée • Résultats approuvés par le professionnel • Utilisation de critères CLSI • Vérification de l'identification attendue des souches contrôles et du spécimen négatif. • Instructions dans la procédure • Corrélation phénotypique, l'identification génotypique et critères du CLSI
	Enregistrement	<ul style="list-style-type: none"> • Vérification des enregistrements par une 2ieme personne • Saisie des résultats dans le système informatique en vigueur, vérifié par la technicienne en IDBM, la technicienne en ID et le professionnel
	Interface	<ul style="list-style-type: none"> • Vérifications SGIL • Enregistrement des jeux d'essais (SGIL Préprod, .. etc.) • Enregistrement des paramétrages, des étalonnages, des connexions et des archivages de données.
Matériel	Maintenance équipements	<ul style="list-style-type: none"> • Fait par compagnie certifiée • Maintenance de routine et maintenance préventive par le manufacturier (extracteur, thermocycleurs, séquenceur) • Fait par département CQE à une fréquence régulière
	Calibration d'équipements	<ul style="list-style-type: none"> • Fait par CQE à fréquence régulière • Calibration du AIMS
	Gestion des stocks	<ul style="list-style-type: none"> • Registres d'acceptation/refus d'arrivages • Assignation de dates de péremption • Registres d'inventaires • Fichier d'inventaire des réactifs en Classe 3 • Vérifications hebdomadaires • Commandes automatiques • Avoir en tout temps 1-2 lots en réserve et un lot en cours d'utilisation. • La même technicienne est dédiée aux commandes ce qui réduit les oublis ou des commandes redondantes. • Respect des dates de péremption et élimination des réactifs périmés
	Surveillance des dérives	<ul style="list-style-type: none"> • Courbes Levey-Jenning • Contrôles d'aptitude (CAP, LNM, CDC) • Audits techniques • Audits internes • Enregistrements des maintenances • Traçabilité métrologique • Enregistrements dans le RE-GQ-007 analysés périodiquement pour détecter les problèmes récurrents
	Lots de réactifs	<ul style="list-style-type: none"> • Panels qualifiés par le fournisseur avec des souches contrôle • Saisie au niveau du registre d'inventaires

		<ul style="list-style-type: none"> • Saisie au niveau du registre de travail à compléter à chaque test. • Utilisation de Levey-Jenning • Saisie dans SGIL
	Reconstitution des réactifs	<ul style="list-style-type: none"> • Instructions de reconstitution au registre de travail • Vérification des résultats du contrôle positif • Vérification du certificat d'analyse du manufacturier. • Qualification des réactifs lors de leur première utilisation. Puis approbation pour une utilisation subséquente en routine. En cas de problème, le réactif n'est pas mis en routine
	Qualité de l'eau	<ul style="list-style-type: none"> • Traçabilités des vérifications • Suivi des contrôles positifs et négatifs • Eau DEPC pour les techniques de biologie moléculaire
	Contamination	<ul style="list-style-type: none"> • Présence de contrôle négatif • Inspection visuelle • Tubes inoculum conservé pour vérification • Séquençage et identification du contrôle négatif. Reprise de tous les spécimens qui seraient identiques au contrôle négatif. • RE-GQ-007 utilisé
	Équipement pour délivrer ou filtrer	<ul style="list-style-type: none"> • Critères d'acceptabilité établis à l'avance • Distributeur Eppendorf calibré selon les recommandations du manufacturier
	Équipement pour mesurer la température	<ul style="list-style-type: none"> • Critères d'acceptabilité établis à l'avance • Mesure de température et inscription au registre de travail • Étuves maintenues à des températures précises
	Condition particulière (humidité, CO2...)	<ul style="list-style-type: none"> • Critères d'acceptabilité établis à l'avance • Lingettes et béccher d'eau pour éviter évaporation excessive lors de l'incubation • Mesure et inscription au registre de travail
Matière (échantillon)	Nature du spécimen	<ul style="list-style-type: none"> • Instructions au niveau du guide de service, site web et répertoire d'analyses • Souche en culture pure • Critères d'acceptation ou de refus
	Site du prélèvement	<ul style="list-style-type: none"> • Instructions au niveau du guide de service, site web et répertoire d'analyses
	Type de contenant	<ul style="list-style-type: none"> • Instructions de prélèvement et d'envoi • Saisie des tubes non conformes sur les requêtes et commentaires dans le rapport.
	Intégrité du spécimen	<ul style="list-style-type: none"> • Lecture visuelle • Instructions sur les interférences • Instructions sur la conservation des extraits d'ADN standardisée dans la procédure
	Volume du spécimen	<ul style="list-style-type: none"> • Instructions au niveau du guide de service, site web et répertoire d'analyses • Standardisé dans les procédures d'extraction (préparé par les MC), de PCR et de séquençage
	Stabilité du spécimen	<ul style="list-style-type: none"> • Instructions au niveau du guide de service, site web et répertoire d'analyses • Instructions sur la conservation des extraits d'ADN standardisé

		dans la procédure
	Homogénéité	<ul style="list-style-type: none"> • Turbidimètre
	Nombre de colonies	<ul style="list-style-type: none"> • Instructions de travail : nombre de colonies précisé pour préparation de l'inoculum • Standardisé dans la procédure de soumission des souches pour extraction d'ADN
	Densité microbienne	<ul style="list-style-type: none"> • Standardisé dans la procédure d'extraction d'ADN • Lecteur McFarland • Lecture optique • Turbidimètre
Milieu	Conditions de transport	<ul style="list-style-type: none"> • Instructions au niveau du guide de service, site web et répertoire d'analyses • Température enregistrée à la réception avec des thermomètres calibrés.
	Condition de conservation	<ul style="list-style-type: none"> • Souches anaérobies gardées en atmosphère anaérobie • Instructions au niveau du guide de service, site web et répertoire d'analyses • Instructions au niveau de la procédure de réception des échantillons • Suivi Connect 2004
	Exigences environnementales (T°C, humidité, ..)	<ul style="list-style-type: none"> • Exigences / Manuel d'utilisation du fournisseur • Enregistrements des conditions environnementales
	Conditions particulières	<ul style="list-style-type: none"> • Exigences / Manuel d'utilisation du fournisseur
Main d'œuvre	Type de compétences	<ul style="list-style-type: none"> • Technicienne de laboratoire avec formation en microbiologie
	Formation à l'embauche	<ul style="list-style-type: none"> • Diplômes et expérience exigée • Probation • Registres de formation et de qualification • Traçabilité de l'occupation des postes de travail
	Maintien des compétences	<ul style="list-style-type: none"> • Lecture de procédures par Pilgrim • Formation continue • Contrôles externes de la qualité • Audit technique • CEC et CIC