

**Rapport annuel d'activités scientifiques
2020 du comité d'assurance qualité
en biochimie**

AUTEUR

Comité d'assurance qualité en biochimie

SOUS LA COORDINATION DU LABORATOIRE DE SANTÉ PUBLIQUE DU QUÉBEC

Michel Roger, M.D., FRCPC, directeur médical

Valérie Dekimpe, conseillère-cadre

MEMBRES DU COMITÉ D'ASSURANCE QUALITÉ EN BIOCHIMIE

Jacques Massé, président

CHU de Québec - Hôpital de l'Enfant-Jésus

Louise Charest-Boulé

Laboratoires Access Med

Marie-Josée Dufour

Hôtel-Dieu de Lévis

Amichai Grunbaum

Cité de la Santé de Laval

Christian Linard

Université du Québec à Trois-Rivières

Francine Morin-Coutu

Bureau de contrôle de qualité de la SQBC

MISE EN PAGE

Mélanie Gagnon, agente administrative

Bureau de contrôle de qualité de la SQBC

Mélanie Bergeron, agente administrative

Laboratoire de santé publique du Québec

REMERCIEMENTS

Francine Morin-Coutu, directrice, bureau de contrôle de qualité de la SQBC

Mélanie Gagnon, agente administrative

Michelle Belmiro Franck, agente administrative

Ce document est disponible intégralement en format électronique (PDF) sur le site Web de l'Institut national de santé publique du Québec au : <http://www.inspq.qc.ca>.

Les reproductions à des fins d'étude privée ou de recherche sont autorisées en vertu de l'article 29 de la Loi sur le droit d'auteur. Toute autre utilisation doit faire l'objet d'une autorisation du gouvernement du Québec qui détient les droits exclusifs de propriété intellectuelle sur ce document. Cette autorisation peut être obtenue en formulant une demande au guichet central du Service de la gestion des droits d'auteur des Publications du Québec à l'aide d'un formulaire en ligne accessible à l'adresse suivante : <http://www.droitauteur.gouv.qc.ca/autorisation.php>, ou en écrivant un courriel à : droit.auteur@cspq.gouv.qc.ca.

Les données contenues dans le document peuvent être citées, à condition d'en mentionner la source.

Dépôt légal – 2^e trimestre 2021

Bibliothèque et Archives Canada

Bibliothèque et Archives nationales du Québec

ISSN : 1918-9125 (PDF)

ISBN : 978-2-550-89417-9 (PDF)

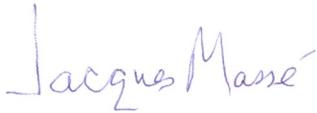
©Gouvernement du Québec (2021)

Mot du président

Au nom des membres du comité d'assurance qualité en biochimie, j'ai le plaisir de vous présenter notre rapport annuel d'activités scientifiques pour l'année 2020.

Malheureusement, l'année 2020 restera surtout mémorable pour la pandémie mondiale. Comme bien d'autres activités, nos programmes ont dû faire face à des retards dans les transports, qui ont entraîné la réception par plusieurs laboratoires de spécimens de contrôle détériorés. Nous souhaitons ne pas revivre ces problématiques cette année.

Nous espérons que nos programmes d'assurance qualité satisfont vos besoins en matière de contrôle de qualité externe. Je vous invite à communiquer vos commentaires et suggestions aux membres du comité (coordonnées à l'annexe 4).

A handwritten signature in blue ink that reads "Jacques Massé". The signature is written in a cursive style.

Jacques Massé, M.D., Président
Comité d'assurance qualité en biochimie

Table des matières

| | | |
|-----------------|---|-----------|
| 1 | Introduction | 1 |
| 2 | Gestion du programme | 1 |
| 3 | Composition du programme | 1 |
| 3.1 | Liste des analyses..... | 1 |
| 3.2 | Configuration des sous-programmes | 2 |
| 3.3 | Calendrier des envois | 3 |
| 4 | Conformité des résultats | 3 |
| 5 | Attribution des cotes de Performance des analyses | 5 |
| 6 | Perspectives 2021 | 6 |
| 7 | Remerciement | 6 |
| 8 | Conclusion | 6 |
| Annexe 1 | Critères et inscriptions par analyse | 7 |
| Annexe 2 | Algorithme décisionnel – Détermination de la Performance | 11 |
| Annexe 3 | Répertoire 2020 des paramètres par sous-programme | 12 |
| Annexe 4 | Coordonnées des membres du Comité | 17 |

1 Introduction

Le programme provincial de contrôle de qualité externe (CQE) permet d'évaluer la qualité des services diagnostiques de tous les laboratoires du Québec dans un cadre qui répond aux normes d'accréditation ISO 15189. Sa gestion, son contenu et ses services ont une signature distincte basée sur les besoins spécifiques du Québec et le recours aux ressources du milieu pour y répondre dans le respect des valeurs d'équité, de confidentialité et de transparence.

Chaque fin d'année, une révision du contenu et de l'efficacité du programme sont présentées dans un rapport d'activités. En 2020, cette pratique est reprise tout en considérant l'impact de la pandémie qui s'est progressivement installée en cours d'année et qui a influencé les activités des laboratoires. Les points de révision retenus sont la gestion, la composition, le modèle d'évaluation, l'attribution de cotes de performance et les perspectives 2021.

2 Gestion du programme

Le Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) est le mandataire du Ministère de la Santé et des services sociaux (MSSS) pour la mise en place du programme provincial. Son modèle de gestion se caractérise par un partenariat avec la Société québécoise de biologie clinique (SQBC) pour le support administratif, la nomination d'un comité d'experts des Ordres professionnels pour la définition du contenu et des règles du modèle d'évaluation et les services du BCQ pour la coordination et l'assistance à tous les intervenants. L'approvisionnement en matériel de contrôle et le traitement statistique des résultats ont été délégués par choix du comité au fournisseur de services Oneworld Accuracy (OWA).

En 2020, le cadre de gestion a été maintenu avec quelques mesures implantées pour respecter le confinement destiné à réduire la pandémie. Les rencontres présentiels ont été suspendues. Le BCQ a consacré beaucoup d'attention au volume nettement plus élevé de courriels et d'appels téléphoniques. Une collaboration étroite avec le fournisseur de services a été mise en place. La transmission de rapports et de documents par le BCQ a été largement sollicitée.

Parmi les décisions entérinées à la hauteur de la gestion du programme, rappelons l'accord de collaboration pour le projet de développement d'une nouvelle plateforme et la nomination de deux nouveaux membres généticiens au sein du comité.

Les observations rapportées sur le cadre et la fonctionnalité du modèle de gestion du programme permettent de conclure à sa solidité et à son efficacité.

3 Composition du programme

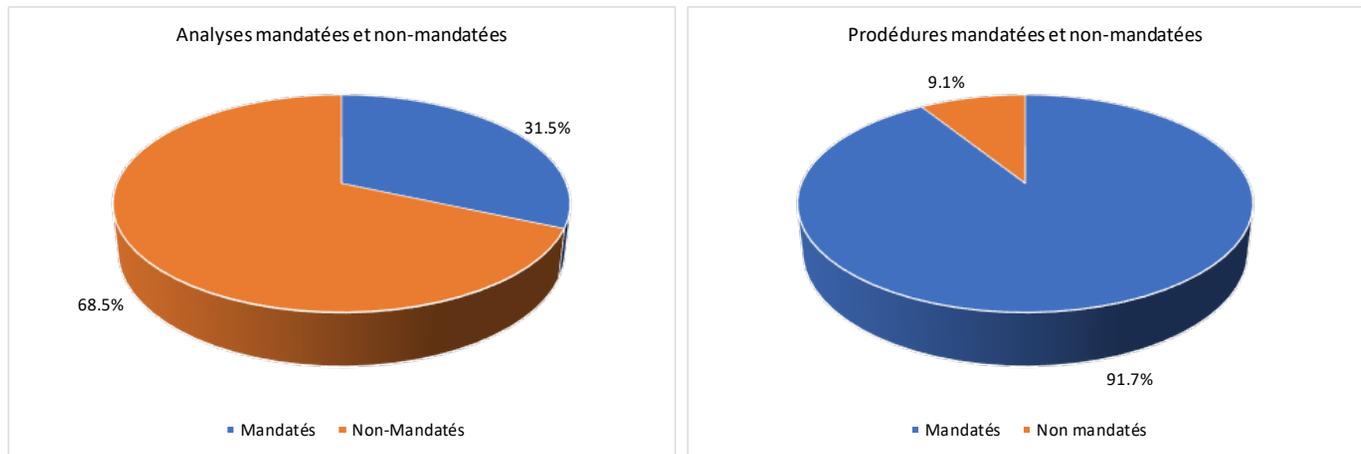
La liste d'analyses retenues par le comité, la configuration des sous-programmes et le calendrier d'envois définissent la composition du programme. En 2020, elle a été bonifiée tout en étant soumise à l'impact de la pandémie.

3.1 Liste des analyses

En début d'année, pour répondre aux demandes des participants, le comité a accepté l'ajout d'un sous-programme pour les alcools et la mise en place d'un sous-programme des gaz dédié aux utilisateurs du système I-Stat.

En référence au répertoire provincial publié en 2019-2020, cette nouvelle portée (mandatée) du programme québécois atteint 31,5 % du nombre d'analyses inscrites et 91,7 % du volume de requêtes associées (voir figure 1). Ces taux témoignent d'une performance exceptionnelle dans un contexte budgétaire limité. Elle s'explique par la justesse des choix de sélection du comité qui a ciblé les analyses de hiérarchie locale à large déploiement et haute fréquence d'exécution dans les laboratoires.

Figure 1 Représentation des choix d'analyses en regard du Répertoire provincial



3.2 Configuration des sous-programmes

La répartition des analyses dans les sous-programmes revient au fournisseur de services. Dans le programme québécois, en 2020, elle en compte 9 de compositions variables quant au nombre de spécimens et d'analyses (voir tableau 1).

En ce qui concerne le type de matériel, seul le sous-programme BCHE est lyophilisé, tous les autres sont liquides limitant ainsi les erreurs de reconstitution du matériel en période d'analyse.

Pour ce qui est du décompte des inscriptions, on note qu'il s'est maintenu comparativement à l'année précédente sauf pour l'hémoglobine glyquée qui a été réduite de 80 à 68. On attribue cette baisse au projet OPTILAB qui a revu les portées en fonction des nouvelles grappes administratives.

La disponibilité de matériel exempt d'effets de matrice pour les sous-programmes d'hémoglobine glyquée et des lipides est un avantage précieux. Elle permet une évaluation standardisée sur la base de valeurs cibles définies par une méthode de référence.

La configuration des sous-programmes mis en place dans le programme provincial respecte les normes d'accréditation et bénéficie de conditions idéales pour évaluer la qualité analytique de chacun. Ses choix présentent des avantages marqués.

Tableau 1 Architecture des sous-programmes

| Codes | Sous-programmes | Nb cycles | Nb spécimens | Nb paramètres | Nb inscriptions 3e envoi | Type de matériel |
|--|------------------------------------|-----------|--------------|---------------|--------------------------|------------------|
| ALCH435 | Alcool | 3 | 5 | 2 | 88 | Liquide |
| BCHE433 | Chimie/Immunoessais | 3 | 3 | 79 | 132 | Lyophilisé |
| BGAS435 | Gaz sanguins/Électrolytes | 3 | 5 | 12 | 110 | Liquide |
| IBGH435 | Gaz sanguins/Électrolytes (I-STAT) | 3 | 5 | 14 | 22 | Liquide |
| CARM432 | Marqueurs cardiaques | 3 | 2 | 10 | 125 | Liquide |
| GHGB733 | Hémoglobine glyquée* | 3 | 3 | 1 | 68 | Liquide* |
| LIPD733 | Lipides* | 3 | 3 | 7 | 108 | Liquide* |
| SPCH432 | Chimie spéciale | 3 | 2 | 16 | 84 | Liquide |
| URCH432 | Chimie urinaire | 3 | 2 | 14 | 107 | Liquide |
| Nb de laboratoires participants | | | | 155 | 135 | |

* Liquide insensible à la matrice

3.3 Calendrier des envois

Chaque année, trois cycles sont prévus au calendrier des évaluations pour tous les spécimens regroupés. Les envois de chaque cycle se font en deux groupes qui respectent les temps de stabilité du matériel de contrôle.

Le calendrier annuel des activités définit les dates de réception du matériel, d'ouverture des entrées de résultats et de traitements des résultats. Il est normalement d'applications très strictes sauf en 2020 en raison de la pandémie qui a imposé la fermeture intermittente du transport et des livraisons.

Dans ce contexte, le BCQ et le fournisseur de services ont maintenu une communication étroite et des solutions ont été apportées. Le fournisseur a procédé à une 2^e série d'envois de spécimens jusqu'à expiration de ses réserves. La date de fermeture des résultats retardée et le traitement statistique pris en charge par le BCQ pour les retardataires. Malgré ces efforts de normalisation, notons que plusieurs laboratoires n'ont pas été en mesure de transmettre tous les résultats et ont indiqué une détérioration du matériel de contrôle.

4 Conformité des résultats

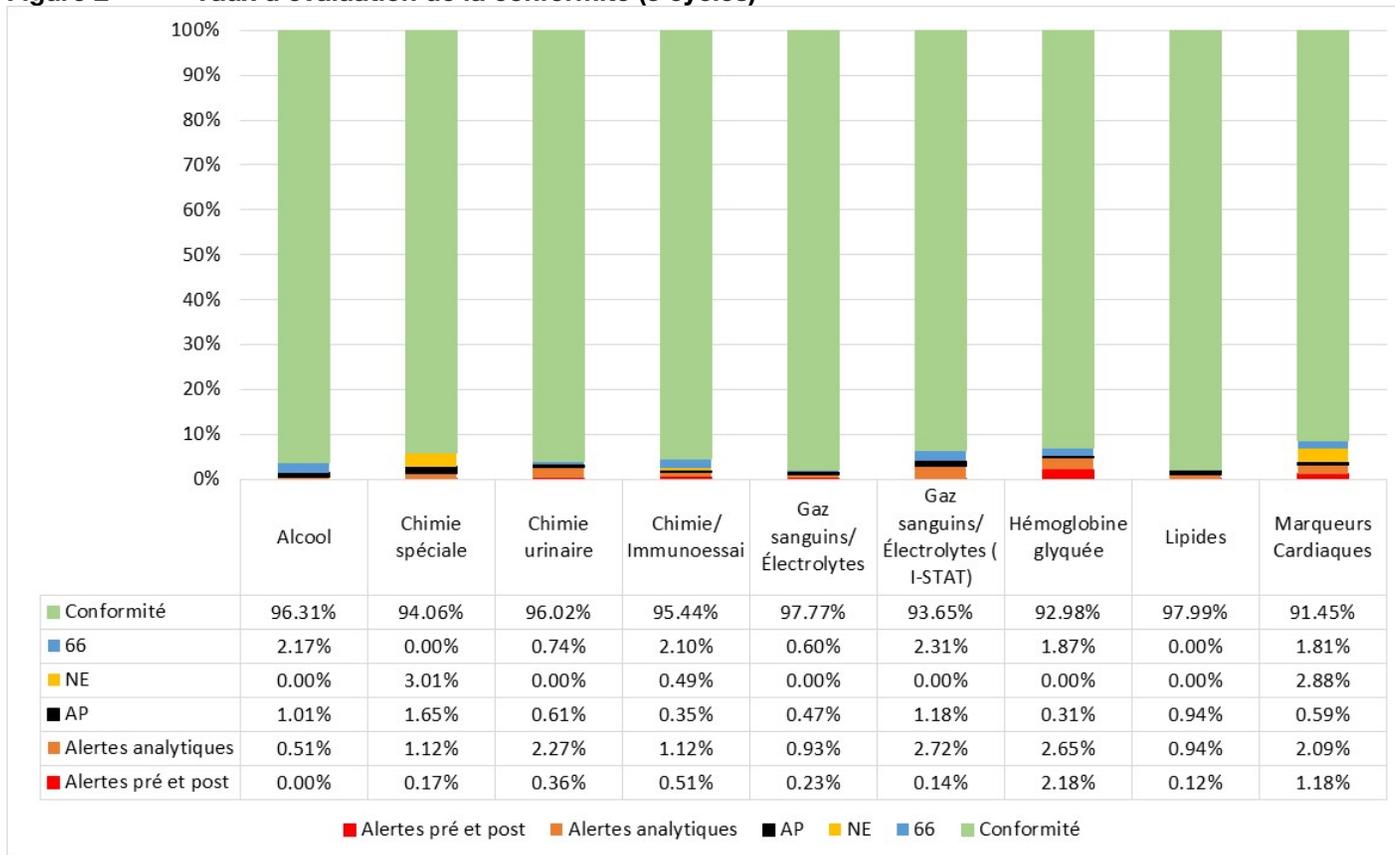
L'évaluation de la conformité des résultats est au cœur du programme de CEQ. Le modèle retenu par le comité sélectionne des critères de tolérance qui reposent sur la capacité et la fiabilité des analyseurs plutôt que sur les variations biologiques de chaque analyse. Un tableau en annexe rappelle, pour chaque analyse, les critères de sélection (voir annexe 1).

Ces derniers sont identiques à ceux du programme du College of American Pathologists (CAP) dont la reconnaissance internationale est acquise.

Pour apprécier, lors de chaque cycle, l'efficacité et la qualité du modèle d'évaluation choisi, le comité a mis en place une série de codes qui permettent d'identifier la nature et la source des non-conformités. Parmi eux, cinq sont retenus soit la non-participation (AP), les alertes pré ou post analytiques, les alertes analytiques, la non-évaluation (NE) ou la détérioration du matériel (66).

En cette fin d'année, une étude de la distribution de chacun des codes par sous-programme permet de suivre les problèmes détectés, d'en mesurer la durée et de mieux orienter les correctifs à mettre en place (voir figure 2).

Figure 2 Taux d'évaluation de la conformité (3 cycles)



- Les taux significatifs de codes NE sont observés seulement pour deux sous-programmes, soit la chimie spéciale et les marqueurs cardiaques, atteignant 3 %. Rappelons que ces codes sont associés à des systèmes analytiques de faible représentativité pour lesquels aucun groupe de pairs n'est attribué dans le modèle d'évaluation. On les retrouve principalement parmi les analyses plus spécialisées. Notons qu'en mesure d'assistance à l'évaluation aux laboratoires concernés, le BCQ achemine les données individuelles brutes des comparables à chaque cycle.
- Les taux d'alertes pré et post analytique sont répertoriés particulièrement dans les sous-programmes d'hémoglobine glyquée et de marqueurs cardiaques. Le BCQ a démontré qu'il s'agit d'erreurs d'unités, celles des résultats soumis ne correspondant pas à celles inscrites dans les profils analytiques. Les laboratoires concernés ont été invités à faire la mise à jour de leur profil.
- Les taux d'alertes analytiques se situent pour la grande majorité des sous-programmes à des niveaux de non-conformité comparable à ceux des années antérieures (0,8 à 2,7 %). Ceci confirme la pertinence des choix de critères imposés dans le modèle d'évaluation.
- Les taux des codes de non-participation (AP) varient de 1,0 à 1,5 % par sous-programme. La problématique sous-jacente est souvent à propos de la réception des contrôles. Nous recommandons la mise en place d'un responsable qui pourra communiquer avec le BCQ pour tout problème.
- Les taux de codes 66 sont très élevés et traduisent bien la problématique du transport du matériel lors de la pandémie. Elle s'est manifestée principalement en juin. De nombreuses mesures ont été implantées avec la collaboration du fournisseur de matériel. Malheureusement, l'épuisement des réserves n'a pas permis de répondre à tous.

5 Attribution des cotes de Performance des analyses

L'introduction d'un rapport de performance est une initiative du comité pour assister l'interprétation des données d'évaluation et le repérage d'analyses nécessitant une intervention.

Le modèle d'attribution des trois cotes de performance est un algorithme qui prend en compte le type de non-conformité, la sélection des cycles, les taux variables de spécimens par analyse (voir annexe 2).

La cote INDÉTERMINÉE s'applique aux analyses, dont le nombre de codes NE au dernier cycle dépasse des taux variables fixés de spécimens par analyse.

La cote INSATISFAISANTE s'applique aux analyses dont le nombre de cotes d'alerte et AP des 3 cycles dépassent les taux variables fixés de spécimens par analyse et inclut au moins une alerte au dernier cycle.

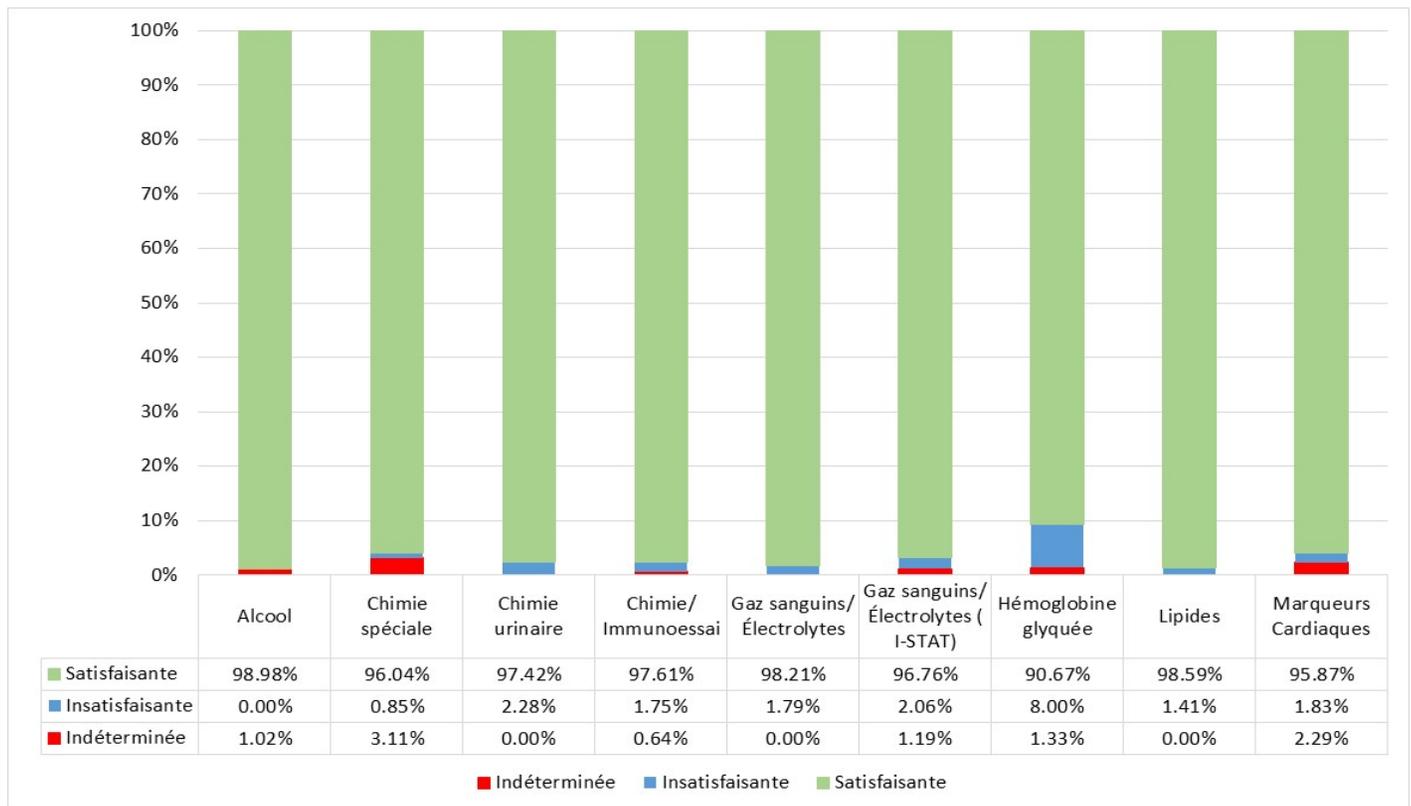
La cote SATISFAISANTE est attribuée aux analyses, dont les nombres de codes NE d'alerte et de AP sont inférieurs aux seuils prescrits.

Pour les laboratoires, à chaque cycle, la réception du rapport individuel de performance donne un aperçu rapide et documenté de la qualité de chacune des analyses inscrites à son profil. Leur intervention est ainsi accélérée pour corriger les problématiques associées aux cotes INSATISFAISANTES. Ils devront transmettre un formulaire de suivi au BCQ pour chacune.

Pour le comité, la banque de données des cotes de performance permettra de mesurer la pertinence du modèle d'évaluation et de cibler ses interventions auprès des laboratoires.

En septembre 2020, il a été intéressant de noter que dans chaque sous-programme les taux de performance satisfaisante dépassent 95 % sauf pour le programme de l'hémoglobine glyquée. Dans ce dernier cas, le taux d'alertes pré et post analytique sont en cause.

Figure 3 Taux de performance par sous-programme (septembre 2020)



6 Perspectives 2021

L'année 2021 est déjà à nos portes, nous nous préparons à vous accueillir et à vous assister dans une démarche commune au service de la santé. Plusieurs projets sont en liste principalement pour améliorer la gestion et le contenu des programmes. La planification du prochain programme provincial de CQE sera marquée par :

- L'ajout de mesures de surveillance et d'assistance pour limiter les impacts de la pandémie;
- L'avancée du projet PEEQ du LSPQ pour une expansion du programme CQE à toutes les disciplines;
- La mise en application de la nouvelle plateforme du LSPQ.

7 Remerciement

Le comité désire vous informer du départ du Dr Linard, membre représentant de l'Ordre des chimistes du Québec. Sa participation et son expertise ont alimenté les discussions et les prises de décisions. Nous l'en remercions et lui souhaitons le succès dans ses nouvelles entreprises.

8 Conclusion

C'est avec fierté que nous vous avons présenté un sommaire des activités 2020. La collaboration et la résilience des laboratoires ont permis de compléter les trois cycles du programme et de maintenir un taux de réussite élevée. Nous désirons les féliciter et les remercier.

Annexe 1 Critères et inscriptions par analyse

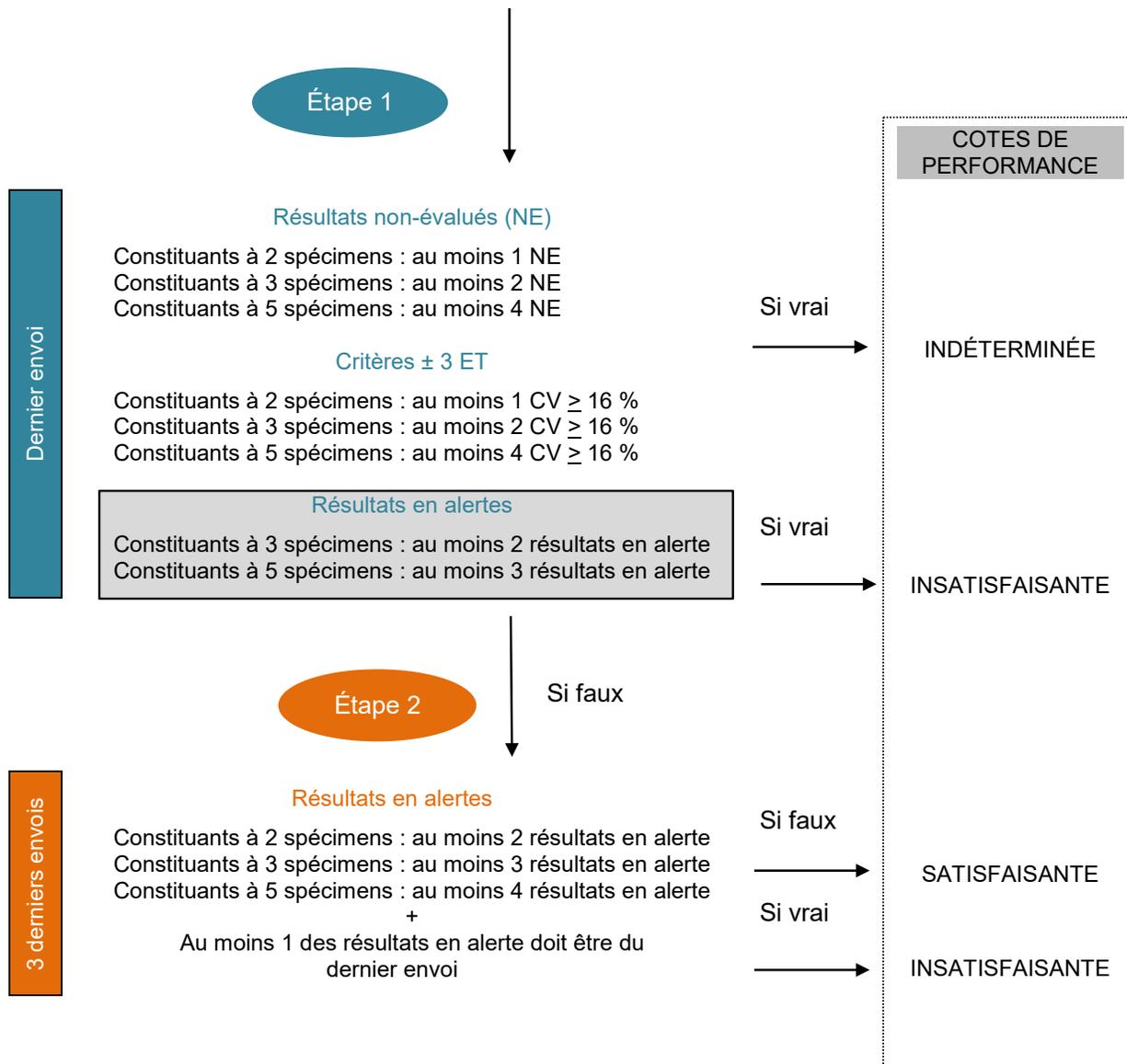
| Sous-programmes | Paramètres | Critères | Nombre inscriptions |
|---------------------------|---------------------------------------|----------------------------|---------------------|
| Alcool | Acétone | AM \pm 25 % | 2 |
| | Éthanol | ME \pm 25 % | 96 |
| Chimie spéciale | Antigène Carcino-Embryonnaire (CEA) | GP \pm 1,2 ou \pm 25 % | 45 |
| | Antigène Prostatique Spécifique (APS) | GP \pm 0,2 ou \pm 3 ET | 71 |
| | DHEA Sulfate (spch) μ mol/L | GP \pm 3 ET | 21 |
| | Estradiol (spch) pmol/L | GP \pm 3 ET | 42 |
| | Ferritine (spch) μ g/L | GP \pm 3 ET | 75 |
| | Folate (spch) nmol/L | GP \pm 3 ET | 56 |
| | Homocystéine (spch) μ mol/L | GP \pm 3 ET | 10 |
| | Hormone Folliculo-Stimulante (FSH) | GP \pm 3 ET | 55 |
| | Hormone Lutéinisante (LH) (spch) UI/L | GP \pm 3 ET | 55 |
| | Progestérone (spch) nmol/L | GP \pm 3 ET | 29 |
| | Prolactine (spch) μ g/L | GP \pm 3 ET | 47 |
| | Testostérone (spch) nmol/L | GP \pm 3 ET | 35 |
| | Transferrine (spch) g/L | GP \pm 20 % | 58 |
| | Vitamine B12 (spch) pmol/L | GP \pm 3 ET | 72 |
| Chimie urinaire | Acide urique (urine) mmol/L | GP \pm 3 ET | 100 |
| | Albumine (urine) mg/L | GP \pm 3 ET | 75 |
| | Amylase (urine) UI/L | GP \pm 3 ET | 34 |
| | Calcium (urine) mmol/L | GP \pm 3 ET | 102 |
| | Chlorure (urine) mmol/L | GP \pm 3 ET | 103 |
| | Créatinine (urine) mmol/L | GP \pm 3 ET | 121 |
| | Glucose (urine) mmol/L | GP \pm 0,3 ou \pm 3 ET | 76 |
| | Magnésium (urine) mmol/L | GP \pm 25 % | 93 |
| | Osmolalité (urine) mmol/kg | GP \pm 30 % ou \pm 3 | 77 |
| | Phosphore (urine) mmol/L | GP \pm 0,097 ou \pm | 99 |
| | Potassium (urine) mmol/L | GP \pm 0,5 | 115 |
| | Protéines totales (urine) g/L | GP \pm 10 % | 104 |
| | Sodium (urine) mmol/L | GP \pm 4 | 115 |
| | Urée/Azote uréique (urine) mmol/L | GP \pm 0,714 ou \pm | 102 |
| Chimie/Immunoessai | 17-Hydroxyprogestérone | GP \pm 3 ET | 1 |
| | Acétaminophène μ mol/L | GP \pm 10 % ou \pm 3 | 112 |
| | Acide urique (bche) μ mol/L | GP \pm 17 % | 138 |
| | Acide Valproïque μ mol/L | GP \pm 25 % | 76 |
| | Alanine Aminotransférase UI/L | GP \pm 20 % | 146 |
| | Albumine g/L | GP \pm 10 % | 138 |
| | Aldostérone | - | 2 |
| | Alpha-Foetoprotéine μ g/L | GP \pm 3 SD | 26 |
| | Amikacine mg/L | GP \pm 3 et/ou 10 % | - |
| | Amylase - Pancréatique UI/L | GP \pm 30 % | 8 |
| | Amylase UI/L | GP \pm 30 % | 72 |
| | Androstènedione | - | 2 |
| | Antigène Carcino-Embryonnaire (CEA) | GP \pm 1,2 ou \pm 25 % | 12 |
| | Antigène Prostatique Spécifique (APS) | GP \pm 0,2 ou \pm 3 ET | 27 |
| | Aspartate Aminotransférase UI/L | GP \pm 20 % | 138 |
| | Bêta-2-Microglobuline mg/L | GP \pm 3 ET | - |

| Sous-programmes | Paramètres | Critères | Nombre inscriptions |
|-----------------|---------------------------------------|--------------------|---------------------|
| | Bilirubine directe µmol/L | GP ± 6,84 ou ± | 140 |
| | Bilirubine totale µmol/L | GP ± 6,84 ou ± | 146 |
| | Calcium mmol/L | GP ± 3 ET | 144 |
| | Calcium ionisé mmol/L | GP ± 3 ET | 8 |
| | Carbamazépine µmol/L | GP ± 25 % | 80 |
| | Chlorure mmol/L | GP ± 5 % | 141 |
| | Cholestérol - HDL (bche) mmol/L | GP ± 30 % | 83 |
| | Cholestérol - LDL (bche) mmol/L | GP ± 30 % | 60 |
| | Cholestérol - Total (bche) mmol/L | GP ± 10 % | 84 |
| | Cholinestérase | GP ± 3 ET | 1 |
| | CO2 Total mmol/L | GP ± 3 ET | 59 |
| | Cortisol nmol/L | GP ± 25 % | 49 |
| | Créatine Kinase (bche) UI/L | GP ± 30.0 % | 137 |
| | Créatinine (bche) µmol/L | GP ± 26,52 ou ± | 146 |
| | DHEA Sulfate (bche) µmol/L | GP ± 3 ET | 9 |
| | Digoxine nmol/L | GP ± 0,2562 ou ± | 98 |
| | Estradiol (bche) pmol/L | GP ± 3 ET | 17 |
| | Estriol - Non Conjugué | GP ± 3 ET | - |
| | Éthosuximide | GP ± 20 % | - |
| | Fer µmol/L | GP ± 20 % | 93 |
| | Ferritine (bche) µg/L | GP ± 3 ET | 56 |
| | Folate (bche) nmol/L | GP ± 3 ET | 22 |
| | Fructosamine | GP ± 3 ET | 10 |
| | Gamma-Glutamyltransférase UI/L | GP ± 3 ET | 139 |
| | Gentamicine mg/L | GP ± 25 % | 66 |
| | Glucose mmol/L | GP ± 0,333 ou ± | 146 |
| | Glutamate déshydrogénase | GP ± 3 ET | - |
| | hCG UI/L | GP ± 3 ET | 121 |
| | Homocystéine (bche) µmol/L | GP ± 3 ET | 6 |
| | Hormone de croissance | GP ± 3 ET | - |
| | Hormone Folliculo-Stimulante (FSH) | GP ± 3 ET | 22 |
| | Hormone Lutéinisante (LH) (bche) UI/L | GP ± 3 ET | 22 |
| | IBC - Total µmol/L | GP ± 20 % | 21 |
| | Immunoglobuline E | ± 3 ET | 7 |
| | Insuline | ± 3 ET | 12 |
| | Lactate Déshydrogénase (bche) UI/L | GP ± 20 % | 138 |
| | Lactate mmol/L | GP ± 0,4 ou ± 3 ET | 63 |
| | Lidocaïne | GP ± 3 et/ou 10 % | - |
| | Lipase UI/L | GP ± 30 % | 133 |
| | Lithium (bche) mmol/L | GP ± 3 ET | 86 |
| | Magnésium (bche) mmol/L | GP ± 0,3 ou ± 20 % | 131 |
| | Osmolalité (bche)mmol/kg | GP ± 3 ET | 81 |
| | Phénobarbital µmol/L | | 29 |
| | Phénytoïne µmol/L | GP ± 20 % | 80 |
| | Phosphatase Alcaline UI/L | GP ± 25 % | 145 |
| | Phosphore (bche) mmol/L | GP ± 30 % | 135 |
| | Potassium (bche) mmol/L | GP ± 3 ET | 142 |
| | Progestérone (bche) nmol/L | GP ± 3 ET | 11 |

| Sous-programmes | Paramètres | Critères | Nombre inscriptions |
|----------------------------------|----------------------------------|--------------------|---------------------|
| | Prolactine (bche) µg/L | GP ± 3 ET | 21 |
| | Protéines totales (bche) g/L | GP ± 3 ET | 132 |
| | Salicylates mmol/L | GP ± 3 ET | 111 |
| | SHBG | GP ± 10 % ou ± 3 | 24 |
| | Sodium (bche) mmol/L | GP ± 3 ET | 144 |
| | T3 libre pmol/L | GP ± 3 ET | 34 |
| | T3 totale nmol/L | GP ± 3 ET | 16 |
| | T4 libre pmol/L | GP ± 3 ET | 105 |
| | T4 totale nmol/L | GP ± 3 ET | 2 |
| | Testostérone (bche) nmol/L | GP ± 20 % ou ± | 11 |
| | Théophylline µmol/L | GP ± 3 ET | 48 |
| | Tobramycine mg/L | GP ± 25 % | 54 |
| | Transferrine (bche) g/L | GP ± 25 % | 53 |
| | Triglycérides (bche) mmol/L | GP ± 20 % | 81 |
| | TSH mUI/L | GP ± 30 % ou ± 3 | 112 |
| | Urée/Azote uréique (bche) mmol/L | GP ± 3 ET | 142 |
| | Vancomycine mg/L | GP ± 3 ET | 80 |
| | Vitamine B12 (bche) pmol/L | GP ± 10 % ou ± 3 | 26 |
| | Vitamine D, 25-Hydroxy | GP ± 3 ET | 19 |
| Gaz sanguins (I-STAT) | Calcium ionisé mmol/L (IBGH) | GP ± 3 ET | 13 |
| | Chlorures (IBGH) mmol/L | GP ± 5 % | 12 |
| | CO2 - Total (IBGH) mmol/L | GP ± 3 ET | 17 |
| | Créatinine (IBGH) | GP ± 26,52 ou ± | 12 |
| | Glucose (IBGH) mmol/L | GP ± 0,333 ou ± | 13 |
| | Hématocrite (IBGH) | GP ± 6 % | 11 |
| | Hémoglobine calculé (IBGH) g/L | GP ± 7 % | 7 |
| | Lactate (IBGH) mmol/L | GP ± 0,4 ou ± 3 ET | 16 |
| | pCO2 (IBGH) mm Hg | GP ± 5 ou ± 8 % | 28 |
| | pH (IBGH) | GP ± 0,04 | 28 |
| | pO2 (IBGH) mm Hg | GP ± 3 ET | 28 |
| | Potassium (IBGH) mmol/L | GP ± 0,5 | 13 |
| | Sodium (IBGH) mmol/L | GP ± 4 | 13 |
| | Urée/Azote uréique (IBGH) mmol/L | GP ± 0,714 ou ± | 12 |
| Gaz sanguins/Électrolytes | Calcium ionisé (gaz) mmol/L | GP ± 3 ET | 149 |
| | Chlorure (gaz) mmol/L | GP ± 5 % | 103 |
| | Créatinine (gaz) µmol/L | GP ± 26,52 ou ± | 3 |
| | Glucose (gaz) mmol/L | GP ± 0,333 ou ± | 114 |
| | Lactate (gaz) mmol/L | GP ± 0,4 ou ± 3 ET | 121 |
| | Magnésium ionisé (gaz) mmol/L | GP ± 3 ET | 3 |
| | pCO2 (gaz) mm Hg | GP ± 30 % ou ± 3 | 176 |
| | pH (gaz) | GP ± 5 ou ± 8 % | 176 |
| | pO2 (gaz) mm Hg | GP ± 3 ET | 173 |
| | Potassium (gaz) mmol/L | GP ± 0,5 | 123 |
| | Sodium (gaz) mmol/L | GP ± 4 | 126 |
| | Urée/Azote uréique (gaz) mmol/L | GP ± 0,714 ou ± | 4 |
| Hémoglobine Glyquée | HbA1c (DCCT) %* | VR ± 6 % | 71 |
| | HbA1c (IFCC) | VR ± 6 % | 4 |
| | Apolipoprotéine A1 g/L | GP ± 3 ET | 12 |

| Sous-programmes | Paramètres | Critères | Nombre inscriptions |
|-----------------------------|-----------------------------------|----------------------------|---------------------|
| Lipides | Apolipoprotéine B g/L | GP \pm 3 ET | 34 |
| | Cholestérol - HDL (lipd) mmol/L | VR \pm 13 % | 119 |
| | Cholestérol - LDL (lipd) mmol/L | GP \pm 12 % | 86 |
| | Cholestérol - Total (lipd) mmol/L | GP \pm 10 % | 119 |
| | Lipoprotéine (a) g/L | GP \pm 3 ET | 5 |
| | Triglycérides (lipd) mmol/L | GP \pm 25 % | 118 |
| Marqueurs cardiaques | BNP pg/mL | GP \pm 3 ET | 19 |
| | CK-MB Activité UI/L | GP \pm 3 ET | 1 |
| | CK-MB masse μ g/L | GP \pm 3 ET | 11 |
| | Créatine Kinase (carm) UI/L | GP \pm 30 % | 92 |
| | D-Dimère (mg/L - mg FEU/L) | GP \pm 0,1 ou \pm 3 ET | 64 |
| | hsCRP mg/L | GP \pm 30 % | 55 |
| | Myoglobine μ g/L | AM \pm 25 % | 3 |
| | NT-Pro BNP pg/mL | GP \pm 30% ou \pm 3 | 48 |
| | Troponine I μ g/L | VR \pm 15% | 112 |
| | Troponine T μ g/L | GP \pm 30% ou \pm 3 | 31 |

Annexe 2 Algorithme décisionnel – Détermination de la performance



Annexe 3 Répertoire 2020 des paramètres par sous-programme

CHIMIE/IMMUNOESSAI

Accrédité ISO 17043:2010

BCHE 433

3 Événement x 3 Échantillons x 5 mL

3 livraisons



Complet

Rapport
seulementÉchantillon
seulement

| Événement- test | Date d'ouverture | Fenêtre d'événement | Date limite des résultats |
|--------------------|------------------|------------------------|------------------------------|
| 1 | 24 mars 2021 | 23 jours | 16 avr. 2021 |
| 2 | 23 juin 2021 | 21 jours | 14 juil. 2021 |
| 3 | 29 sept. 2021 | 21 jours | 20 oct. 2021 |

17-Hydroxyprogesterone
Acide Urique
Acide Valproïque
Acétaminophène
Alanine Aminotransférase
Albumine
Aldostérone
Alpha-Fetoprotéine
Amylase
Amylase - Pancréatique
Androstènedione
Antigène Carcino-Embryonnaire (CEA)
Antigène Prostatique Spécifique (APS)
Aspartate Aminotransférase
Bilirubine Directe
Bilirubine Totale
Calcium
Calcium Ionisé
Carbamazépine
Chlorure
Cholestérol - HDL
Cholestérol - LDL
Cholestérol - Total
Cholinestérase
CO2 Total
Cortisol
Créatine Kinase

Créatinine
DHEA Sulfate
Digoxine
Estradiol
Fer
Ferritine
Folate
Fructosamine
Gamma-Glutamyltransférase
Gentamicine
Glucose
hCG
Homocystéine
Hormone Folliculo-Stimulante (FSH)
Hormone Lutéinisante (LH)
IBC - Total
Immunoglobuline E
Insuline
Lactate
Lactate Déshydrogénase
Lipase
Lithium
Magnésium
Osmolalité
Phosphatase Acide Prostatique
Phosphatase Acide Totale
Phosphatase Alcaline

Phosphore
Phénobarbital
Phénytoïne
Potassium
Progesterone
Prolactine
Protéines Totales
Recaptage T
Salicylates
SHBG
Sodium
T3 Libre
T3 Totale
T4 - Libre
T4 Totale
Testostérone
Théophylline
Tobramycine
Transferrine
Triglycérides
TSH
Urée/Azote Uréique
Vancomycine
Vitamine B12
Vitamine D, 25-Hydroxy
Lipoprotéine (a)
11-désoxycortisol

COMPATIBILITÉ

Non compatible avec:

- Toute plateforme utilisant le sang entier ou le sang capillaire frais

ALCOOL

Accrédité ISO/IEC 17043:2010

Quantitatif | Sérum

CODE DE COMMANDE / FORMAT

ALCH 435

3 Événement x 5 Échantillons x 2 mL

3 livraisons

OPTIONS

-  Complet
-  Rapport seulement
-  Échantillon seulement

CALENDRIER D'ÉVÈNEMENT

| Événement-test | Date d'ouverture | Fenêtre d'événement | Date limite des résultats |
|----------------|------------------|---------------------|---------------------------|
| 1 | 24 mars 2021 | 23 jours | 16 avr. 2021 |
| 2 | 23 juin 2021 | 21 jours | 14 juil. 2021 |
| 3 | 29 sept. 2021 | 21 jours | 20 oct. 2021 |

ANALYTES

Acétone
Éthanol
Éthylène Glycole
Isopropanol
Méthanol

COMPATIBILITÉ

Aucun problème de compatibilité connu avec une méthode ou un analyseur.

GAZ SANGUIN/ÉLECTROLYTES

Accrédité ISO 17043:2010

BGAS 435

3 Événement x 5 Échantillons x 2.5 mL

3 livraisons

-  Complet
-  Échantillon seulement

| Événement-test | Date d'ouverture | Fenêtre d'événement | Date limite des résultats |
|----------------|------------------|---------------------|---------------------------|
| 1 | 24 mars 2021 | 23 jours | 16 avr. 2021 |
| 2 | 23 juin 2021 | 21 jours | 14 juil. 2021 |
| 3 | 29 sept. 2021 | 21 jours | 20 oct. 2021 |

ANALYTES

Calcium Ionisé
Chlorure
Créatinine
Glucose

Lactate
Magnésium Ionisé
pCO2
pH

pO2
Potassium
Sodium
Urée/Azote Uréique

COMPATIBILITÉ

Non compatible avec:

- les analyseurs i-STAT. Les utilisateurs de i-STAT doivent utiliser le programme IBGH

GAZ SANGUIN/ÉLECTROLYTES/HÉMATOCRITES

Accrédité ISO/IEC 17043:2010

Quantitatif | Solution aqueuse (instable)

CODE DE COMMANDE / FORMAT

IBGH 435

3 Événement x 5 Échantillons x 2.5 mL

3 livraisons

OPTIONS

-  Complet
-  Échantillon seulement

CALENDRIER D'ÉVÈNEMENT

| Événement-test | Date d'ouverture | Fenêtre d'événement | Date limite des résultats |
|----------------|------------------|---------------------|---------------------------|
| 1 | 24 mars 2021 | 23 jours | 16 avr. 2021 |
| 2 | 23 juin 2021 | 21 jours | 14 juil. 2021 |
| 3 | 29 sept. 2021 | 21 jours | 20 oct. 2021 |

ANALYTES

Calcium Ionisé
Chlorure
CO2 total
Créatinine
Glucose

Hématocrite
Hématocrite - Calculée
Lactate
pCO2
pH

pO2
Potassium
Sodium
Urée/Azote Uréique

COMPATIBILITÉ

Compatible avec:

- Analyseurs i-STAT uniquement

MARQUEURS CARDIAQUES

Accrédité ISO 17043:2010

Qualitatif et quantitatif | Matrice de sérum / plasma liquide

CODE DE COMMANDE / FORMAT

CARM 432

3 Événement x 2 Échantillons x 1.5 mL

3 livraisons

OPTIONS

- Complet
- Rapport seulement
- Échantillon seulement

CALENDRIER D'ÉVÈNEMENT

| Événement-test | Date d'ouverture | Fenêtre d'événement | Date limite des résultats |
|----------------|------------------|---------------------|---------------------------|
| 1 | 24 mars 2021 | 23 jours | 16 avr. 2021 |
| 2 | 23 juin 2021 | 21 jours | 14 juil. 2021 |
| 3 | 29 sept. 2021 | 21 jours | 20 oct. 2021 |

ANALYTES

BNP
 CK-MB Activité
 CK-MB Masse
 Créatine Kinase
 D-Dimère
 Myoglobine
 NT-Pro BNP
 Protéine C-Réactive de Haute Sensibilité
 Troponine I
 Troponine T

COMPATIBILITÉ

Compatible avec:

- Méthodes / analyseurs à base de plasma et de sérum.
- Protéine C-Réactive de Haute Sensibilité - Essais qui mesurent la protéine C-réactive à des niveaux aussi bas que 1 mg/L

CHIMIE URINAIRE

Accrédité ISO 17043:2010

Quantitatif | Urine synthétique

CODE DE COMMANDE / FORMAT

URCH 432

3 Événement x 2 Échantillons x 10 mL

3 livraisons

OPTIONS

- Complet
- Rapport seulement
- Échantillon seulement

CALENDRIER D'ÉVÈNEMENT

| Événement-test | Date d'ouverture | Fenêtre d'événement | Date limite des résultats |
|----------------|------------------|---------------------|---------------------------|
| 1 | 24 mars 2021 | 23 jours | 16 avr. 2021 |
| 2 | 23 juin 2021 | 21 jours | 14 juil. 2021 |
| 3 | 29 sept. 2021 | 21 jours | 20 oct. 2021 |

ANALYTES

Acide Urique
 Albumine
 Amylase
 Calcium
 Chlorure

Créatinine
 Glucose
 Magnésium
 Osmolalité
 Phosphore

Potassium
 Protéines Totales
 Sodium
 Urée/Azote Uréique

COMPATIBILITÉ

Aucun problème de compatibilité connu avec une méthode ou un analyseur.

CHIMIE SPÉCIALE

Accrédité ISO 17043:2010

Quantitatif | Sérum humain congelé
CODE DE COMMANDE / FORMAT

SPCH432

3 Événement x 2 Échantillons x 5 mL
3 livraisons

OPTIONS

-  Complet
-  Rapport seulement
-  Échantillon seulement

CALENDRIER D'ÉVÈNEMENT

| Événement-test | Date d'ouverture | Fenêtre d'événement | Date limite des résultats |
|----------------|------------------|---------------------|---------------------------|
| 1 | 24 mars 2021 | 23 jours | 16 avr. 2021 |
| 2 | 23 juin 2021 | 21 jours | 14 juil. 2021 |
| 3 | 29 sept. 2021 | 21 jours | 20 oct. 2021 |

ANALYTES

Antigène Carcino-Embryonnaire (CEA)
Antigène Prostatique Spécifique (APS)
DHEA Sulfate
Estradiol
Estradiol - Total
Estriol - Non Conjugué

Ferritine
Folate
Homocystéine
Hormone Folliculo-Stimulante (FSH)
Hormone Lutéinisante (LH)
Phosphatase Acide Prostatique

Progestérone
Prolactine
Préalbumine
Testostérone
Transferrine
Vitamine B12

COMPATIBILITÉ

Aucun problème de compatibilité connu avec une méthode ou un analyseur.

SURVEILLANCE DE L'HÉMOGLOBINE A1C

Accrédité ISO 17043:2010

Quantitatif | Sang complet humain frais
CODE DE COMMANDE / FORMAT

GHGB733

3 Événement x 3 Échantillons x 0.5 mL
3 livraisons insensible à la matrice

OPTIONS

-  Complet
-  Rapport seulement
-  Échantillon seulement

CALENDRIER D'ÉVÈNEMENT

| Événement-test | Date d'ouverture | Fenêtre d'événement | Date limite des résultats |
|----------------|------------------|---------------------|---------------------------|
| 1 | 3 mars 2021 | 7 jours | 10 mars 2021 |
| 2 | 9 juin 2021 | 7 jours | 16 juin 2021 |
| 3 | 1 sept. 2021 | 8 jours | 9 sept. 2021 |

ANALYTES

 HbA1c (DCCT)
 HbA1c (IFCC)

COMPATIBILITÉ

Compatible avec:

- Toutes les méthodes de test
- Remarque pour les participants non nord-américains - les échantillons sont expédiés avec des packs de gel le vendredi avant la date d'ouverture de l'événement de test. Nous ne recommandons pas de commander ces programmes si votre temps de transit est supérieur à une semaine, car les échantillons doivent être testés dans un délai d'une semaine maximum

LIPIDES - SURVEILLANCE

Accrédité ISO 17043:2010

Quantitatif | Sérum humain

insensible à la matrice

CODE DE COMMANDE / FORMAT

LIPD 733

3 Événement x 3 Échantillons x 1.5 mL

3 livraisons

OPTIONS

- Complet
- Rapport seulement
- Échantillon seulement

CALENDRIER D'ÉVÈNEMENT

| Événement-test | Date d'ouverture | Fenêtre d'événement | Date limite des résultats |
|----------------|------------------|---------------------|---------------------------|
| 1 | 3 mars 2021 | 7 jours | 10 mars 2021 |
| 2 | 9 juin 2021 | 7 jours | 16 juin 2021 |
| 3 | 1 sept. 2021 | 8 jours | 9 sept. 2021 |

ANALYTES

- Apolipoprotéine A1
- Apolipoprotéine B
- Cholestérol - HDL
- Cholestérol - LDL
- Cholestérol - Total
- Lipoprotéine (a)
- Triglycérides

COMPATIBILITÉ

Compatible avec:

- Toutes les méthodes de test
- Remarque pour les participants non nord-américains - les échantillons sont expédiés avec des packs de gel le vendredi avant la date d'ouverture de l'événement de test. Nous ne recommandons pas de commander ces programmes si votre temps de transit est supérieur à une semaine, car les échantillons doivent être testés dans un délai d'une semaine maximum

 Cibles assignées par des méthodes de référence certifiée

Annexe 4 Coordonnées des membres du Comité

Jacques Massé, président

CHU de Québec - Hôpital de l'Enfant-Jésus
1401, 18^e Rue
Québec (Québec) G1J 1Z4

Téléphone : (418) 649-0252 poste 63586
Télécopieur : (418) 649-5785
Courriel : jacques.masse@chudequebec.ca

Marie-Josée Dufour

Hôtel-Dieu de Lévis
143, rue Wolfe
Lévis (Québec) G6V 3Z1

Téléphone : (418) 835-7121 poste 3623
Télécopieur : (418) 835-7139
Courriel : marie-josée_dufour@ssss.gouv.qc.ca

Amichai Grunbaum

Cité de la Santé de Laval
1755, boulevard René-Laennec
Laval (Québec) H7M 3L9

Téléphone (450) 668-1010 poste 23996
Courriel : ami.grunbaum@mcgill.ca

Francine Morin-Coutu, directrice

Bureau de contrôle de qualité de la SQBC
2313, rue King Ouest, bureau 200
Sherbrooke (Québec) J1J 2G2

Téléphone : (819) 565-2858/1 (800) 567-3563
Télécopieur : (819) 565-5464
Courriel : direction@burcq.com

Louise Charest-Boulé

Laboratoires AccessMed
17 001, route Transcanadienne, suite 301-B
Kirkland (Québec) H9H 0A7

Téléphone : (514) 694-4644
Télécopieur : (514) 694-4646
Courriel : lcharestboule@labaccessmed.ca

Serge Gravel

Centre hospitalier Universitaire de Sherbrooke
3001, 12^e Avenue Nord
Sherbrooke (Québec) J1H 5H3

Courriel : serge.gravel.ciussse-chus@ssss.gouv.qc.ca

Christian Linard

Université du Québec à Trois-Rivières
3351, boulevard des Forges
Trois-Rivières (Québec) G9A 5H7

Patrick Scott

Centre hospitalier Universitaire de Sainte-Justine
3175, chemin de la Côte-Sainte-Catherine
Montréal (Québec) H3T 1C5

Courriel : patrick.scott.hsj@ssss.gouv.qc.ca

www.inspq.qc.ca