

- | | | | |
|--|---|---|--|
| <input type="checkbox"/> Clinique externe Christ-Roi | <input type="checkbox"/> CHUL | <input type="checkbox"/> CISSS des Îles | <input type="checkbox"/> Hôpital de Baie-St-Paul |
| <input type="checkbox"/> Hôpital Chauveau | <input type="checkbox"/> Hôpital de La Malbaie | <input type="checkbox"/> Hôpital de l'Enfant-Jésus | <input type="checkbox"/> Hôpital du St-Sacrement |
| <input type="checkbox"/> Hôpital Jeffery Hale | <input type="checkbox"/> Hôpital St-François d'Assise | <input type="checkbox"/> Hôpital Ste-Anne de Beaupré | <input type="checkbox"/> Hôtel-Dieu de Québec |
| <input type="checkbox"/> IUCPQ | <input type="checkbox"/> IUSMQ | <input type="checkbox"/> Hôpital régional de Portneuf | |

Validation-vérification d'une méthode d'analyse

Méthode(s) (numéro et version) : _____

Section 1 Type de méthode

- Méthode normalisée utilisée sans modification (joindre un résumé des preuves de la vérification)
- Méthode non-normalisée
- Méthode qualitative
 - Méthode quantitative

Section 2 Description de la méthode

Référence du réactif	
Référence équipement	
Analyte	
Principe analytique	
Type d'échantillon	
Matrice	

Section 3 Mise en œuvre de l'étude de validation-vérification

PON utilisée	(insérer lien de la PON)
Procédure de v/v	(insérer lien du protocole de validation/vérification)
Auteurs de la v/v	
Opérateurs de la v/v	
Période d'étude	(dates)

Section 4 Maitrise des risques (incertitude)

5M	Points critiques	Éléments à maîtriser	Moyen de maitrise
Matière			
Milieu			
Matériel			
Méthode			
Main d'œuvre			

Pour les analyses quantitatives, ajouter le calcul de l'incertitude de mesure.

Section 5 Sommaire de performance

(spécifier quels critères sont évalués)	Critères d'acceptation	Résultats	Conformité
Fidélité (répétabilité, fidélité intermédiaire)			
Justesse/exactitude			
Incertitude/ variabilité			
Comparaison			
Intervalle de mesure (Limites de quantification) (Limite de linéarité)			
Interférences			
Contamination entre échantillons			
Robustesse			
Stabilité des réactifs			
Intervalle de référence			
Limite de détection			
Spécificité / Sensibilité			

Données brutes sont accessibles à (insérer lien) :

Section 6 Analyse et interprétation :

Section 7 Déclaration d'aptitude

Les données cumulées lors de la validation / vérification permettent de confirmer que la méthode est prête à l'emploi (nom/paraphe/date):

Approuvé par le médecin responsable (nom/paraphe/date): _____

Approuvé par le cadre responsable (nom/paraphe/date) : _____