



Rapport annuel d'activités scientifiques 2015 du Comité d'assurance qualité en biochimie

AUTEUR

Comité d'assurance qualité en biochimie

SOUS LA COORDINATION DU LABORATOIRE DE SANTÉ PUBLIQUE DU QUÉBEC

Jean Longtin, microbiologiste en chef

Micheline Fauvel, directrice adjointe intérimaire

MEMBRES DU COMITÉ D'ASSURANCE QUALITÉ EN BIOCHIMIE

Jacques Massé, président
CHU de Québec - Hôpital de l'Enfant-Jésus

Marjolaine Brault
Centre de santé et des services sociaux de Gatineau – Hôpital de Gatineau

Louise Charest-Boulé
Laboratoire Access Med

Christian Linard
Université du Québec à Trois-Rivières

Francine Morin-Coutu
Bureau de contrôle de qualité

Julie St-Cyr
Centre hospitalier Ste-Mary

MISE EN PAGE

Marie-Ève Lafontaine Labelle, agente administrative
Bureau de contrôle de qualité

Kim Bétournay, agente administrative
Laboratoire de santé publique du Québec

REMERCIEMENTS

Francine Morin-Coutu, directrice, Bureau de contrôle de qualité

Mélanie Gagnon, agente administrative

Marie-Ève Lafontaine Labelle, 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.

DEPOT LEGAL – 2^e TRIMESTRE 2016
BIBLIOTHEQUE ET ARCHIVES NATIONALES DU QUEBEC
ISSN : 1918-9125 (PDF)
ISBN : 978-2-550-75763-4 (PDF)

©Gouvernement du Québec (2016)

Mot du président

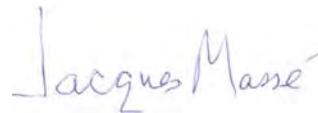
Au nom des membres du Comité d'assurance qualité en biochimie, il me fait plaisir de vous présenter notre rapport annuel d'activités scientifiques pour l'année 2015. Le Comité produit un rapport annuel depuis maintenant presque 20 ans (premier rapport en 1998). Pour la version actuelle, le Comité a opté pour une version plus brève, mais qui contient toujours les informations principales pour suivre l'évolution de nos activités. Je profite de l'occasion pour remercier les membres du Comité pour leur collaboration et pour avoir accepté de maintenir leur participation pour l'année 2016.

L'année 2016 constitue la troisième année du présent contrat avec notre fournisseur. En cours d'année, le Comité, en collaboration avec la direction du LSPQ, devra décider s'il exerce son option de poursuivre le contrat pour l'année 2017.

Nous n'avons pas attendu la fin du contrat pour apporter certains ajustements à nos sous-programmes. Pour le dosage des lipides, un nombre limité de laboratoires avait accès au sous-programme spécialisé qui ne présente pas d'effet de matrice (sérum humain frais) et pour lequel les valeurs cibles sont assignées par des méthodes de référence. En 2016, tous les laboratoires auront accès à ce sous-programme.

Par ailleurs, nous avons modifié le sous-programme pour les marqueurs cardiaques. Le nouveau sous-programme comprend une gamme plus vaste de constituants dont le peptide natriurétique de type B (BNP, NT-Pro BNP) et la protéine C-réactive ultrasensible.

Nous croyons que les changements apportés vont améliorer l'évaluation de la performance de votre laboratoire. Je vous invite à communiquer vos commentaires et suggestions aux membres du comité (coordonnées à l'annexe 3).



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

Table des matières

Liste des sigles et acronymes	III
1 Introduction.....	2
2 Présentation du programme 2015	2
2.1 Structure organisationnelle	2
2.1.1 Configuration des sous-programmes	2
2.1.2 Site intégré de gestion	3
2.2 Évaluation.....	3
2.2.1 Conformité des résultats.....	3
2.2.2 Performance des analyses.....	4
2.3 Banque de données.....	4
3 Sondage sur les approvisionnements en matériel de contrôle	5
4 Programme 2016	6
4.1 Structure organisationnelle	6
4.2 Évaluation.....	6
5 Conclusion	6
Annexe 1 Conformité et Performance.....	7
Annexe 2 Algorithme décisionnel – Détermination de la Performance	11
Annexe 3 Coordonnées des membres du Comité	12

Liste des sigles et acronymes

AP	Non-participation
BCHE	Chimie/Immunoessais
BCQ	Bureau de contrôle de qualité
BNP	Peptides Natriurétiques de type B
Comité	Comité d'assurance qualité en biochimie
CQE	Contrôle de qualité externe
CV	Coefficient de variation
ET	Écart type
GHGB	Hémoglobine A1c
hsCRP	Protéine C-Réactive haute sensibilité
LIPD	Lipides
LSPQ	Laboratoire de santé publique du Québec
MSSS	Ministère de la Santé et de Services sociaux
NE	Non évalué
OWA	Oneworld Accuracy
SQBC	Société québécoise de biologie clinique

1 Introduction

Le contrôle de qualité externe est une activité obligatoire faisant partie des bonnes pratiques des laboratoires pour valider leurs résultats. Le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) en a fait une activité réglementaire dans le but d'assurer la protection du public en santé.

Le mandat d'implantation d'un programme provincial a été donné au Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ). Celui-ci a choisi de former un comité de cinq experts, représentants des Ordres professionnels, pour établir les objectifs, les priorités et les recommandations. La supervision des activités, la gestion administrative et le support scientifique aux laboratoires sont délégués à l'équipe du Bureau de contrôle de qualité de la Société québécoise de biologie clinique (SQBC). La gestion financière se fait en partenariat entre le LSPQ et la SQBC.

Ce modèle centralisé permet aux laboratoires de bénéficier d'un encadrement supervisé et défini par des pairs, d'une offre élargie qui répond à leurs besoins et d'une assistance professionnelle, le tout sans charge administrative ou financière.

2 Présentation du programme 2015

En 2015, le programme québécois était dans la deuxième année d'opération de l'entente de service avec le fournisseur Oneworld Accuracy (OWA) pour l'approvisionnement en matériel de contrôle, le traitement statistique des résultats, l'accès à un site internet intégré de gestion et le transfert des banques de données.

Parallèlement, le Comité d'assurance qualité en biochimie (Comité) a maintenu l'application d'un second niveau d'évaluation du programme visant la performance des analyses. Le Bureau de contrôle de qualité (BCQ) a la responsabilité de l'appliquer et de transmettre le rapport.

Cette complémentarité d'actions a permis la mise sur pied d'un programme québécois de contrôle externe en biochimie original qui prend son ancrage sur une structure organisationnelle, un modèle d'évaluation élargi et la création d'une banque de données provinciale.

2.1 Structure organisationnelle

2.1.1 CONFIGURATION DES SOUS-PROGRAMMES

L'architecture du programme priorise la participation et un cadre opérationnel simple. La configuration des sous-programmes, décrite au tableau 1, est définie par le choix des analyses, le type de matériel et le nombre de spécimens. Le cadre des activités est limité à trois événements tests annuellement, favorisant ainsi une optimisation de la planification et des coûts.

- Le sous-programme Chimie/Immunoessais (BCHE) est le plus imposant au niveau des inscriptions (141) et du nombre d'analyses offertes (98). Sa composition suit la nouvelle tendance d'un regroupement de familles d'analyses, soit l'endocrinologie, les immunoessais, les lipides, les médicaments et la chimie générale. Il présente donc un défi pour la stabilité du matériel et les étendues de concentrations recherchées.
- Les sous-programmes Lipides (LIPD) et Hémoglobine A1c (GHGB) ont l'avantage d'offrir un matériel de contrôle exempt d'effets de matrice et des valeurs cibles définies par une méthode de référence. Ils permettent donc l'implantation d'une évaluation standardisée de la conformité analytique.

Tableau 1 Configuration des sous-programmes

Codes	Sous-programmes	Nombre d'analyses	Nombre d'inscriptions	Nombre de spécimens par envoi	Type de matériel
GHGB733	Hémoglobine A1c	3	95	3	Sang entier frais*
LIPD733	Lipides	8	39	3	Sérum humain frais*
CAMS433	Marqueurs cardiaques	7	123	3	Sérum humain*
BCHE435	Chimie/Immunoessais	98	141	5	Sérum lyophilisé
	▪ Endocrinologie	8			
	▪ Générale	45			
	▪ Immunoessais	22			
	▪ Lipides	4			
	▪ Médicaments	19			
BGAS435	Gaz sanguins/Électrolytes	13	120	5	Solution aqueuse
SPCH432	Chimie spéciale	18	101	2	Sérum
URCH432	Chimie urinaire	14	110	2	Urine

* Insensible à la matrice.

2.1.2 SITE INTEGRE DE GESTION

Le site internet du fournisseur rend le programme opérationnel dans un environnement confidentiel et sécurisé. Celui-ci gère toutes les étapes de l'inscription à la consultation et l'archivage des rapports. Il est interactif, permettant une révision par le laboratoire de son profil et de ses coordonnées en tout temps. Enfin, son accès est un outil indispensable pour une supervision à distance.

2.2 Évaluation

Le modèle d'évaluation intègre deux phases qui lui confèrent son originalité et en élargissent la portée. La première vise à définir la **conformité des résultats** et la seconde, la **performance des analyses**. Chacune est assujettie à des règles établies par le Comité qui fixe des niveaux d'acceptabilité. Ces derniers sont associés à des indicateurs pour la conformité et à trois cotes pour la performance. L'annexe 1 regroupe les taux de conformité et de performance sur la base des analyses individuelles.

2.2.1 CONFORMITE DES RESULTATS

La conformité se définit sur la base d'exigences techniques et analytiques reconnaissant la fiabilité du résultat dans l'assistance au diagnostic clinique. Ses règles sont basées sur la formation de groupes de pairs, le choix des critères fixant les limites de tolérance et l'utilisation d'indicateurs. En 2015, dans le cadre des

trois évènements tests, plus de 109 816 résultats ont été soumis. Sur la base de chaque indicateur, une appréciation de leur taux servira d'informations sur l'efficacité du modèle.

Le code AP signale l'absence de résultats soumis pour une analyse. Globalement, en 2015, il représente seulement 0,4 % de non-participation. Le BCQ a démontré qu'il s'agissait pour la plupart de cas isolés et dans un cas précis de la suspension temporaire d'activité lors d'un déménagement. On peut donc tirer de cette observation que la participation au programme est excellente et qu'elle répond aux attentes et aux motivations des participants. C'est une force qu'il faut maintenir.

Le code NE témoigne de l'impuissance du modèle à fournir pour tous les résultats un cadre d'évaluation satisfaisant de la conformité pour 2,4 % du programme. Cependant, on observe, à l'annexe 1, qu'il s'agit d'une problématique associée aux immunoessais des sous-programmes de BCHE et SPCH. Le faible nombre d'inscriptions et la représentativité limitée de plusieurs systèmes analytiques en sont la cause. Le Comité désireux de rendre le modèle d'évaluation adaptable projette des ajustements au programme en 2016.

Introduit par le Comité, **le code CV élevés** fait référence à un indicateur pour signaler des limites de tolérance supérieures à 50 % associées au critère ± 3 ET. Cet indicateur n'est pas appliqué par le

fournisseur dans ses rapports, mais est pris en considération dans l'évaluation des taux de réussite en conformité. Il sert de mise en garde à une évaluation surestimée de la conformité. Son taux global est de 1,4 % sur l'ensemble du programme. À nouveau, les immunoessais sont ciblés. Cette fois, dans le modèle d'évaluation, c'est l'application du critère ± 3 ET à une valeur cible définie par la sous-méthode qui est inappropriée. Le Comité désire apporter pour 2016 des modifications au modèle d'évaluation en réduisant le nombre critique associé à la représentation des systèmes dans la formation des groupes de pairs.

Le code Alertes fait référence spécifiquement à un dépassement des limites de tolérance autour d'une cible fixée. Le taux global est de 1,9 % pour tous les résultats soumis. Même si l'inscription de ce code au rapport du fournisseur ne le précise pas, à l'annexe le BCQ a distingué les alertes de type pré et post-analytiques de celles de type analytiques. Cette précision permet d'identifier dans un premier temps un taux important d'erreurs d'unité et d'inversions qui contribue pour un total de 10 %. Les analyses principalement concernées sont la créatinine, l'acide urique et l'hémoglobine A1c. Les alertes de type analytique représentent un taux global de 1,7 %. Elles proviennent d'erreurs de calibration, de spécificité et également de l'instabilité du matériel. On peut identifier à l'annexe 1 les cas les plus fréquents.

2.2.2 PERFORMANCE DES ANALYSES

La définition du statut de performance de chaque analyse est une initiative du Comité. À la recherche d'outils d'autoévaluation offerts aux laboratoires dans l'interprétation de la qualité des analyses, le comité a développé un algorithme décisionnel et un format de rapport adapté « Bilan individuel de Performance ».

L'algorithme décisionnel est présenté à l'annexe 2, il permet de définir trois cotes de performance. Pour chaque analyse, il tient compte de l'historique de conformité (alertes, NE, AP, CV élevés) des trois derniers événements tests, tout en priorisant l'influence du plus récent. Des normes de dépassement sont assignées à chaque analyse en tenant compte d'une pondération du nombre de spécimens traités.

La cote Insatisfaisante (1,5 %) évalue les alertes de non-conformité et de non-participation (AP). **La cote Indéterminée** (2,3 %) s'applique uniquement sur un

dépassement des codes NE et CV élevées en fonction du nombre de résultats évalués. Tandis que **la cote Satisfaisante** (96,2 %) est réservée aux analyses qui dans les deux cas rencontrent les normes fixées. On peut voir, à l'annexe 1, que pour l'envoi de septembre le taux de la cote satisfaisante concorde avec celle du taux de réussite en conformité.

Le **rapport Bilan individuel de Performance** est l'outil de transmission des cotes de **performance** aux laboratoires. Il se caractérise par son format concis et global. C'est un outil d'autoévaluation fiable, adapté, facile à consulter et qui permet une identification rapide de l'état de **performance**.

Le *Bilan individuel de Performance* résume dans une présentation simplifiée l'historique de conformité des trois derniers événements tests et définit une cote de performance pour chacune des analyses inscrites au profil du laboratoire.

Tout en étant informatif, ce rapport permet aussi d'élever le niveau d'interprétation d'un résultat d'analyses dans le temps pour le mettre en relief dans un contexte analytique unique et longitudinal dans tout le spectre analytique qui le caractérise.

2.3 Banque de données

Le projet de création d'une banque de données provinciale en contrôle de qualité externe (CQE) a pour objectif principal le service aux laboratoires. Elle est exploitée, suivant les demandes, pour répondre à une problématique spécifique au sujet des systèmes d'analyses, des réactifs ou encore des méthodes.

La banque de données est également utilisée à des fins de planification et de mise en place du modèle d'évaluation. Elle permet des études sur la spécificité des méthodes, l'étendue des concentrations, la portée des critères et les choix d'instrumentations.

Enfin, la banque de données est un outil exceptionnel pour mesurer la progression technologique et analytique dans le milieu médical.

Géré dans le respect de la confidentialité, l'archivage de la banque de données est devenu un outil hors pair de gestion en contrôle externe.

3 Sondage sur les approvisionnements en matériel de contrôle

En cours d'année, le Comité a analysé les réponses du sondage sur les approvisionnements en matériel de contrôle dans le but d'évaluer les besoins en CQE. Une première classification des analyses répertoriées a permis d'identifier 124 analyses mandatées et 164 non mandatées dans le programme québécois actuel. Une seconde a réparti les analyses selon la hiérarchie du MSSS dans son répertoire québécois et système de mesure des procédures de biologie médicale 2014. Les taux sont présentés au tableau 2.

Tableau 2 Répartition des analyses mandatées et non mandatées selon la hiérarchie du MSSS

Analyses		Locale	Régionale	Supra	Indéfinie
Mandatées	124	68 %	12 %	11 %	8 %
Non Mandatées	164	49 %	18 %	16 %	17 %
Total	288	57 %	16 %	14 %	13 %

Dans une approche de planification, une liste de sous-programmes non mandatés prioritaires a été identifiée au tableau 3. Ces derniers regroupent des analyses de hiérarchie « locale » ayant une forte représentativité dans le sondage.

Tableau 3 Planification stratégique des sous-programmes non mandatés

Sous-programme non mandaté	Nombre d'analyses	Nombre d'analyses « locales »	Nombre d'inscriptions
Analyse sommaire urinaire	16	12	121
Sédiment urinaire	1	1	116
Dépistage urinaire de drogues	22	11	103
Glucose de sang entier	1	1	101
LCR	9	8	79
Fluide corporel	10	10	74
Facteur rhumatoïde	1	1	54
Ammoniaque	1	1	51
CRP	1	1	50
Bilirubine néonatale	1	1	48
Protéine spécifique	9	5	47
BNP et NT-pro BNP	1	1	37
hs-CRP	1	1	36
Test à la sueur	4	4	36

4 Programme 2016

L'évaluation des bilans de conformité des résultats et de performance des analyses de 2015 a permis d'interpréter la capacité du programme à déterminer la qualité de toutes les analyses. Elle a mis en perspective les forces et les faiblesses et plus encore, elle a identifié une série de mesures susceptibles d'améliorer le programme. C'est grâce à une collaboration étroite avec le fournisseur, dans le cadre de négociations respectant l'entente initiale, que les changements suivants ont été apportés à l'architecture et au modèle d'évaluations.

4.1 Structure organisationnelle

- Consolidation des inscriptions pour les immunoessais dans le programme SPCH. Seules ces inscriptions seront prises en charge dans l'évaluation de la performance.
- Consolidation des inscriptions pour les lipides dans le programme LIPD733. L'évaluation de la conformité sera standardisée (cible définie par méthode de référence, critères plus stricts). L'accessibilité aux valeurs cibles définies par méthode de référence pour tous les laboratoires participants au programme LIPD733.
- Substitution du programme CAMS433 par le programme CARM432 pour augmenter l'étendue du programme à quatre nouveaux marqueurs : hsCRP, D-Dimère, NT-Pro BNP, Peptides Natriurétiques de type B (BNP).

4.2 Évaluation

- Diminution du nombre critique de représentativité des systèmes dans la formation des groupes de pairs pour les immunoessais.
- Sensibilisation des laboratoires aux erreurs pré et post-analytiques.
- Révision des critères et des niveaux de groupes de pairs.

5 Conclusion

Le programme québécois en contrôle externe a démontré son utilité et son efficacité. Ce succès est le fruit d'une collaboration étroite de tous les intervenants :

- Les laboratoires, principaux acteurs, dont la participation exemplaire, l'intérêt soutenu à documenter les alertes et par les très nombreuses demandes de services auprès du BCQ démontrent leur intérêt à offrir la qualité.
- Le Comité, dont l'expertise multidisciplinaire sur les plans techniques et médicaux, a permis de tracer la route vers des objectifs élevés dans un climat de confiance et d'équité.
- Le LSPQ par son soutien et son écoute indéfectible.
- La SQBC par une administration suivie des budgets d'opérations.
- Le BCQ comme centre de coordination et supervision des activités, assistance aux participants, documentation de rapports administratifs.
- Le fournisseur OWA, par son ouverture aux demandes du Comité et la disponibilité de son personnel.

Annexe 1 Conformité et Performance

Section	Analyses	Critères	Conformité %							Performance %				
			mars – juin et septembre 2015							septembre 2015				
			Nombre résultats traités	Alertes pré et post analytique	Alertes analytiques	AP	NE	CV élevés	Réussite	Nombre inscriptions	Insatisfaisante (Alertes et AP)	Indéterminée (NE et CV élevés)	Satisfaisante	
BCHE (Chimie)	Calcium Ionisé mmol/L	± 3 ET	50							100 %	4			100 %
	Magnésium mmol/L	± 25 %	1730	0,2 %	0,1 %	0,3 %				99,5 %	115			100 %
	Amylase - Pancréatique UI/L	± 30 %	180		0,6 %					99,4 %	12			100 %
	Phosphatase Alcaline UI/L	± 30 %	2040	0,2 %	0,3 %	0,2 %				99,3 %	135			100 %
	Lactate mmol/L	± 0,4 ou ± 3 ET	870	0,2 %	0,5 %		0,1 %			99,2 %	58			100 %
	Transferrine g/L	± 20 %	475		0,8 %					99,2 %	32			100 %
	Fer µmol/L	± 20 %	1545	0,2 %	0,5 %	0,3 %				99,0 %	102			100 %
	Potassium mmol/L	± 0,5	2070	0,2 %	0,7 %	0,2 %				98,8 %	137			100 %
	Acide Urique mmol/L	± 17 %	1995	0,7 %	0,3 %	0,3 %				98,8 %	132	0,8 %		99,2 %
	Protéines Totales g/L	± 10 %	1915	0,2 %	0,8 %	0,3 %				98,7 %	127	0,8 %		99,2 %
	Bilirubine Totale µmol/L	± 6,84 ou ± 20 %	2065	0,2 %	1,1 %	0,2 %				98,5 %	136			100 %
	Aspartate Aminotransférase UI/L	±20 %	1990	0,2 %	1,1 %	0,3 %	0,1 %			98,4 %	131			100 %
	Albumine mg/L	± 10 %	1935	0,2 %	0,9 %	0,3 %	0,3 %			98,4 %	128	0,8 %	0,8 %	98,4 %
	Créatine Kinase UI/L	± 30 %	1985	0,2 %	0,6 %	0,3 %	0,6 %			98,4 %	132			100 %
	Calcium mmol/L	± 0,245	1995	0,2 %	1,2 %	0,3 %				98,3 %	132	0,8 %		99,2 %
	Lactate Déshydrogénase UI/L	± 20 %	2010	0,2 %	1,1 %	0,3 %	0,3 %			98,1 %	133			100 %
	Phosphore mmol/L	± 0,097 ou ± 10,7 %	1890	0,2 %	1,5 %	0,3 %				98,0 %	125	1,6 %		98,4 %
	Amylase UI/L	±30 %	1550		0,5 %	0,3 %	1,3 %			97,9 %	97		2,1 %	97,9 %
	Glucose mmol/L	± 0,333 ou ± 10 %	2070	0,2 %	2,0 %	0,2 %				97,6 %	137	2,2 %		97,8 %
	Alanine Aminotransférase UI/L	± 20 %	2055	0,2 %	2,1 %	0,2 %				97,4 %	136	0,7 %		99,3 %
	Lipase UI/L	± 30 %	1730	0,2 %	0,3 %	0,3 %	1,9 %			97,3 %	115		0,9 %	99,1 %
	Urée/Azote Urique mmol/L	± 0,71 ou ± 9 %	2020	0,2 %	2,3 %	0,2 %				97,2 %	134	3,0 %		97,0 %
	Créatinine mmol/L	± 26,52 ou ± 15 %	2095	0,2 %	1,0 %	0,3 %	1,9 %			96,6 %	138	0,7 %	1,4 %	97,8 %
	Chlorure mmol/L	± 5 %	2070	0,1 %	3,0 %	0,2 %	0,2 %			96,4 %	137	1,5 %		98,5 %
	Osmolalité mmol/kg	± 3 ET	1065		3,2 %	0,0 %	0,9 %			95,9 %	71	2,8 %		97,2 %
	Bilirubine Directe µmol/L	± 6,84 ou ± 20 %	1930	0,1 %	1,7 %	0,3 %	2,7 %			95,3 %	128	3,1 %		96,9 %
	Sodium mmol/L	± 4	2070	0,2 %	5,0 %	0,2 %	0,3 %			94,3 %	137	3,6 %		96,4 %
	IBC - Total µmol/L	± 20 %	510	2,9 %	2,7 %	1,0 %	2,0 %			91,4 %	33	3,0 %	3,0 %	93,9 %
	Gamma-Glutamyltransférase UI/L	± 3 ET	1985	0,3 %	1,4 %	0,3 %	0,3 %	7,2 %		90,6 %	131	2,3 %		97,7 %
	Ferritine µg/L	± 3 ET	710		1,0 %	0,7 %	6,3 %	2,7 %		89,3 %	48		6,3 %	93,8 %
Vitamine D, 25-Hydroxy	± 3 ET	160			3,2 %	20,6 %			76,1 %	10		20,0 %	80,0 %	
CO2 Total mmol/L	± 3 ET	715		2,0 %	0,7 %	2,1 %	22,8 %		72,4 %	48	2,1 %	16,7 %	81,3 %	
Cholinestérase	± 3 ET	30	16,7 %	6,7 %		16,7 %			60,0 %	2		50,0 %	50,0 %	
Beta-2-Microglobulin mg/L	± 3 ET	30				100 %				2		100 %		
Homocystéine µmol/L	± 3 ET	55					100 %			3		100 %		
Total BCHE (Chimie)			49590	0,2%	1,3%	0,3 %	0,7 %	0,8 %	96,7 %		1,0 %	0,9 %	98,1 %	

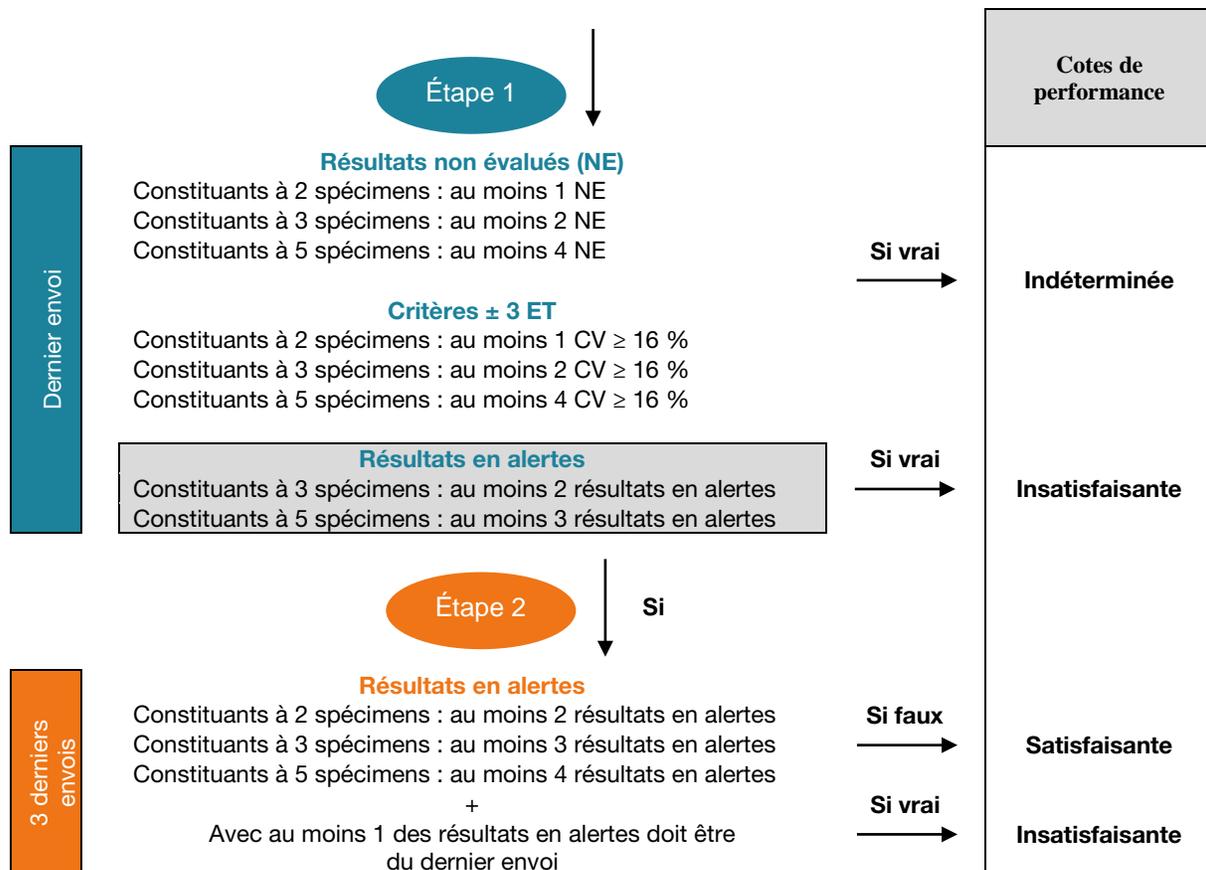
Section	Analyses	Critères	Conformité %							Performance %			
			mars – juin et septembre 2015							septembre 2015			
			Nombre résultats traités	Alertes pré et post analytique	Alertes analytiques	AP	NE	CV élevés	Réussite	Nombre inscriptions	Insatisfaisante (Alertes et AP)	Indéterminée (NE et CV élevés)	Satisfaisante
BCHE (ENDO)	TSH mUI/L	± 3 ET	1540	0,3 %	1,4 %	0,3 %	2,6 %		95,4 %	103			100 %
	T4 Libre pmol/L	± 3 ET	1440	0,3 %	1,2 %	0,3 %	2,1 %	0,8 %	95,3 %	96	1,0 %		99,0 %
	Cortisol nmol/L	± 25 %	875		0,9 %	0,6 %	4,7 %		93,8 %	58			100 %
	T4 Totale pmol/L	± 12,87 ou ± 20 %	60	8,3 %	3,3 %				88,3 %	4	25,0 %		75,0 %
	hCG UI/L	± 1,5 ou ± 3 ET	1605		0,9 %	0,3 %	9,1 %	4,2 %	85,5 %	107		0,9 %	99,1 %
	T3 Libre pmol/L	± 3 ET	455		1,1 %	1,2 %	8,1 %	9,2 %	80,4 %	32		3,1 %	96,9 %
	Alpha-Foetoprotéine µg/L	± 3 ET	285				21,4 %	2,1 %	76,5 %	19		21,1 %	78,9 %
	T3 Totale nmol/L	± 3 ET	315		1,6 %		13,0 %	12,1 %	73,3 %	19		5,3 %	94,7 %
Total BCHE (ENDO)			6575	0,2 %	1,1 %	0,4 %	6,0 %	2,5 %	89,8 %		0,5 %	1,6 %	98 %
BCHE (Immuno)	Immunoglobuline E	± 3 ET	20					4,0 %	96,0 %	2			100 %
	Progestérone nmol/L	± 3 ET	100			10,0 %		8,0 %	82,0 %	6	16,7 %		83,3 %
	Testostérone nmol/L	± 3 ET	135		2,2 %	3,7 %	0,7 %	13,3 %	80,0 %	9	11,1 %		88,9 %
	Antigène Prostatique Spécifique (APS) µg/L	± 0,2 ou ± 3 ET	245	1,6 %	0,4 %	4,3 %	0,8 %	13,5 %	79,4 %	18			100 %
	Antigène Carcino-Embryonnaire (CEA) µg/L	± 1,2 ou ± 25 %	170		0,6 %	5,9 %	6,5 %	10,6 %	76,5 %	11		18,2 %	81,8 %
	Estradiol pmol/L	± 3 ET	145			3,4 %	20,7 %	9,7 %	66,2 %	10		30,0 %	70,0 %
	Hormone Lutéinisante (LH) UI/L	± 3 ET	205			4,9 %	1,0 %	33,7 %	60,5 %	14		64,3 %	35,7 %
	Hormone Folliculo-Stimulante (FSH) UI/L	± 3 ET	205		0,5 %	4,9 %	42,0 %		52,7 %	14		42,9 %	57,1 %
	Prolactine µg/L	± 3 ET	170		2,9 %	5,9 %	41,2 %		50,0 %	11		45,5 %	54,5 %
	SHBG	± 0,2 ou ± 3 ET	235		1,7 %		17,0 %	41,3 %	40,0 %	15	6,7 %	20,0 %	73,3 %
	Vitamine B12 pmol/L	± 3 ET	225		0,9 %	4,5 %	43,1 %	26,2 %	25,3 %	14		64,3 %	35,7 %
	Folate nmol/L	± 3 ET	215		1,4 %	5,1 %	4,7 %	66,5 %	22,3 %	14		7,1 %	92,9 %
	Insuline	± 3 ET	85				78,8 %		21,2 %	5		60,0 %	40,0 %
	DHEA Sulfate µmol/L	± 3 ET	80				100,0 %		0,0 %	5		100 %	
	Fructosamine	± 3 ET	80	5,0 %	2,5 %		92,5 %		0,0 %	6	16,7 %	16,7 %	66,7 %
	Aldostérone	± 3 ET	25			21,7 %	78,3 %			2		100 %	
	Androstènedione	± 3 ET	25				100,0 %			2		100 %	
Estriol - Non Conjugué (bche)	± 3 ET	15				100 %			1		100 %		
Hormone de Croissance	± 3 ET	30				100 %			2		100 %		
Total BCHE (Immuno)			2410	0,4 %	0,8 %	4,0 %	27,4 %	19,1 %	48,3 %		2,5 %	32,7 %	64,8 %
BCHE (Lipid)	Triglycérides mmol/L	± 25 %	1735	0,2 %	0,7 %	0,3 %			98,8 %	113	0,9 %		99,1 %
	Cholestérol - Total mmol/L	± 10 %	1730	0,2 %	1,8 %	0,3 %			97,6 %	112	1,8 %		98,2 %
	Cholestérol - LDL mmol/L	± 30 %	1185		1,1 %	0,4 %	1,3 %		97,2 %	74	1,4 %		98,6 %
	Cholestérol - HDL mmol/L	± 30 %	1730	0,1 %	2,4 %	0,3 %	3,2 %		94,0 %	112	0,9 %	2,7 %	96,4 %
Total BCHE (Lipid)			6380	0,1 %	1,6 %	0,3 %	1,1 %		96,9 %		1,2 %	0,7 %	98,1 %

Section	Analyses	Critères	Conformité %							Performance %			
			mars – juin et septembre 2015							septembre 2015			
			Nombre résultats traités	Alertes pré et post analytique	Alertes analytiques	AP	NE	CV élevés	Réussite	Nombre inscriptions	Insatisfaisante (Alertes et AP)	Indéterminée (NE et CV élevés)	Satisfaisante
BCHE (THDM)	Acide Valproïque µmol/L	± 25 %	1115		1,4 %		0,4 %		98,1 %	73			100 %
	Lithium mmol/L	± 0,3 ou ± 20 %	1282	0,2 %	1,5 %		0,4 %		98,0 %	84			100 %
	Digoxine nmol/L	± 0,3 ou ± 20 %	1358		1,5 %		1,5 %		97,0 %	90	1,1 %	2,2 %	96,7 %
	Phénytoïne µmol/L	± 25 %	1235		2,5 %		1,1 %		96,4 %	82	1,2 %	1,2 %	97,6 %
	Carbamazépine µmol/L	± 25 %	1145		2,1 %		3,0 %		94,9 %	76		2,6 %	97,4 %
	Salicylates mmol/L	± 10 % ou ± 3 ET	1438		2,3 %		1,9 %	0,9 %	94,9 %	95	1,1 %	1,1 %	97,9 %
	Vancomycine mg/L	± 10 % ou ± 3 ET	970		1,8 %		0,5 %	3,4 %	94,3 %	64			100 %
	Acétaminophène µmol/L	± 10 % ou ± 3 ET	1420		1,8 %		0,7 %	4,2 %	93,2 %	96	1,0 %		99,0 %
	Gentamicine mg/L	± 25 %	887		3,3 %		3,5 %		93,2 %	59	1,7 %	5,1 %	93,2 %
	Théophylline µmol/L	± 25 %	835		1,2 %		6,5 %		92,3 %	55	1,8 %	1,8 %	96,4 %
	Tobramycine mg/L	± 25 %	508	0,2 %	1,0 %		7,3 %		91,5 %	35		2,9 %	97,1 %
	Amikacine mg/L	± 10 % ou ± 3 ET	95		4,2 %		9,5 %		86,3 %	7	14,3 %		85,7 %
	Phénobarbital µmol/L	± 20 %	510		1,2 %		38,4 %		60,4 %	32		3,1 %	96,9 %
	Lidocaïne	± 10 % ou ± 3 ET	15				86,7 %		13,3 %	1		100 %	
	Primidone µmol/L	± 25 %	15				86,7 %		13,3 %	1		100 %	
Thyroglobuline	± 2 ET	35				100,0 %		0,0 %	3		100 %		
Total BCHE (THDM)			12863		1,9 %		3,9 %	0,8 %	93,4 %		0,8 %	1,6 %	98 %
BGAS	Lactate mmol/L	± 0,4 ou ± 3 ET	1075		0,7 %	1,1 %	0,7 %		97,6 %	72	1,4 %		98,6 %
	Glucose mmol/L	± 0,333 ou ± 10 %	1030		0,8 %	0,7 %	1,3 %		97,3 %	69	1,4 %	1,4 %	97,1 %
	Potassium mmol/L	± 0,5	1150		1,1 %	0,6 %	1,0 %		97,2 %	77	2,6 %	1,3 %	96,1 %
	pCO2 mm Hg	± 5 ou ± 8 %	2475		3,6 %	0,5 %	1,7 %		94,3 %	165	1,2 %	1,8 %	97,0 %
	pH (gaz)	± 0,04	2490		1,9 %	0,5 %	3,4 %		94,2 %	166	0,6 %	4,2 %	95,2 %
	Sodium mmol/L	± 4	1180		3,9 %	0,6 %	1,4 %		94,1 %	79	5,1 %		94,9 %
	Calcium Ionisé mmol/L	± 3 ET	1490		4,5 %	0,8 %	0,9 %		93,8 %	102	3,9 %		96,1 %
	Chlorure (gaz)mmol/L	± 5 %	875		1,6 %	0,2 %	5,0 %		93,1 %	57		3,5 %	96,5 %
	pO2 mm Hg	± 3 ET	2470		6,0 %	0,5 %	1,4 %	3,9 %	88,3 %	164	6,7 %	1,2 %	92,1 %
	Urée/Azote Uréique mmol/L	± 0,714 ou ± 9 %	45		11,1 %		22,2 %		66,7 %	3	33,3 %		66,7 %
	Magnésium Ionisé mmol/L	± 3 ET	15				86,7 %		13,3 %	1		100 %	
	Créatinine mmol/L	± 26,52 ou ± 15 %	15				100 %		0,0 %	1		100 %	
Total BGAS			14310		3,1 %	0,6 %	2,1 %	0,7 %	93,5 %		2,8 %	1,9 %	95,3 %
CAMS	Troponine T µg/L	± 30 % ou ± 3 ET	243		0,4 %				99,6 %	27			100 %
	Créatine Kinase UI/L	± 30 %	597		0,5 %	0,5 %	0,5 %		98,5 %	66			100 %
	Lactate Déshydrogénase UI/L	± 20 %	684		0,9 %	0,9 %	0,4 %		97,8 %	75	1,3 %		98,7 %
	Myoglobine µg/L	± 30 % ou ± 3 ET	51				5,9 %		94,1 %	5			100 %
	CK-MB Masse µg/L	± 3 ET	219		1,4 %		1,4 %	8,2 %	89,0 %	24		4,2 %	95,8 %
	Troponine I µg/L	± 30 % ou ± 3 ET	845	1,1 %	1,2 %	1,1 %	7,8 %	2,5 %	86,3 %	94	3,2 %	8,5 %	88,3 %
Total CAMS			2690	0,3 %	1,0 %	0,7 %	3,0 %	2,0 %	93,0 %		1,4 %	3,4 %	95,3 %
GHGB	HbA1c	* ± 6,0 %	819	3,5 %	5,8 %	0,7 %	2,9 %		87,1 %	90	15,6 %	2,2 %	82,2 %
Total GHGB			819	3,5 %	5,7 %	0,7 %	2,9 %		87,2 %		15,6 %	2,2 %	82,2 %

Section	Analyses	Critères	Conformité %						Performance %				
			mars - juin et septembre 2015						septembre 2015				
			Nombre résultats traités	Alertes pré et post analytique	Alertes analytiques	AP	NE	CV élevés	Réussite	Nombre inscriptions	Insatisfaisante (Alertes et AP)	Indéterminée (NE et CV élevés)	Satisfaisante
LIPD	Triglycérides mmol/L	* ± 25 %	333						100 %	36			100 %
	Cholestérol - HDL mmol/L	* ± 16,6 %	333		0,3 %				99,7 %	36			100 %
	Cholestérol - LDL mmol/L	* ± 20,4 %	300		0,7 %				99,3 %	29			100 %
	Cholestérol - Total mmol/L	* ± 10 %	333		0,9 %				99,1 %	36			100 %
	Homocystéine µmol/L	± 3 ET	81					1,2 %	98,8 %	9			100 %
	Apolipoprotéine A1 g/L	± 3 ET	147		2,7 %				97,3 %	15			100 %
	Apolipoprotéine B g/L	± 3 ET	336		4,8 %				95,2 %	36			100 %
	Lipoprotéine (a) g/L	± 3 ET	45					33,3 %	66,7 %	5		40,0 %	60,0 %
Total LIPD			1908		1,4 %		0,8 %	0,1 %	97,7 %			1,0 %	99 %
SPCH	Transferrine g/L	± 20 %	248				0,8 %		99,2 %	41			100 %
	Hormone Lutéinisante (LH) UI/L	± 3 ET	400			0,5 %	1,0 %		98,5 %	66			100 %
	Ferritine µg/L	± 3 ET	488		1,2 %	0,4 %	0,6 %	0,2 %	97,5 %	82		1,2 %	98,8 %
	DHEA Sulfate µmol/L	± 3 ET	144		3,5 %				96,5 %	24	4,2 %		95,8 %
	Hormone Folliculo-Stimulante (FSH) UI/L	± 3 ET	410		1,2 %	0,5 %	2,4 %		95,9 %	68		1,5 %	98,5 %
	Testostérone nmol/L	± 3 ET	230		3,5 %	0,9 %			95,6 %	37	2,7 %		97,3 %
	Vitamine B12 pmol/L	± 3 ET	480		2,7 %	0,4 %	1,3 %		95,6 %	79	1,3 %	2,5 %	96,2 %
	Prolactine µg/L	± 3 ET	342		1,2 %	0,6 %	0,6 %	3,2 %	94,4 %	57			100 %
	Antigène Prostatique Spécifique (APS) µg/L	± 0,2 ou ± 3 ET	500		0,6 %	0,4 %	5,2 %		93,8 %	83		4,8 %	95,2 %
	Préalbumine mg/L	± 0,5 ou ± 25 %	236		0,8 %		9,8 %		89,4 %	39		12,8 %	87,2 %
	Homocystéine µmol/L	± 3 ET	18					11,1 %	88,9 %	3			100 %
	Progestérone nmol/L	± 3 ET	154		1,3 %	1,3 %	7,8 %	2,6 %	87,0 %	25		4,0 %	96,0 %
	Antigène Carcino-Embryonnaire (CEA) µg/L	± 3 ET	334		2,4 %	0,6 %	4,2 %	7,8 %	85,0 %	56	1,8 %	5,4 %	92,9 %
Estradiol pmol/L	± 3 ET	260		4,6 %	0,8 %	8,1 %	14,6 %	71,9 %	43	11,6 %	16,3 %	72,1 %	
Folate nmol/L	± 3 ET	448		0,2 %	0,9 %	3,1 %	51,8 %	43,9 %	70		52,9 %	47,1 %	
Total SPCH			4692		1,5 %	0,5 %	2,9 %	6,7 %	88,4 %		1,2 %	7,9 %	90,9 %
URCH	Glucose mmol/L	± 0,333 ou ± 10 %	442		0,5 %				99,5 %	74			100 %
	Potassium mmol/L	± 5,0	648		0,3 %		0,2 %		99,5 %	108			100 %
	Sodium mmol/L	± 26 %	648		0,3 %		0,2 %		99,5 %	108			100 %
	Urée/Azote Uréique mmol/L	± 21 %	596		0,7 %		0,2 %		99,2 %	99	1,0 %		99,0 %
	Protéines Totales g/L	± 44 %	588		0,7 %		0,2 %		99,1 %	97			100 %
	Phosphore mmol/L	± 23 %	578		0,9 %				99,1 %	95			100 %
	Calcium mmol/L	± 31 %	596		1,7 %		0,2 %		98,2 %	99	1,0 %		99,0 %
	Chlorure mmol/L	± 26 % ou ± 3 ET	540		0,9 %		0,2 %	1,3 %	97,6 %	90	1,1 %		98,9 %
	Osmolalité mmol/kg	± 3 ET	440		2,0 %		0,9 %		97,0 %				100 %
	Magnésium mmol/L	± 25 %	508		3,3 %		0,2 %		96,5 %	84	4,8 %		95,2 %
	Amylase UI/L	± 3 ET	332		3,3 %		1,2 %		95,5 %	53	1,9 %	1,9 %	96,2 %
	Acide Urique mmol/L	± 24 %	570	7,5 %			0,7 %		91,8 %	94	6,4 %	1,1 %	92,6 %
	Créatinine mmol/L	± 17 % ou ± 3 ET	664	3,6 %	2,3 %		3,5 %		90,7 %	110	4,5 %		95,5 %
Albumine mg/L	± 30 %	410	1,0 %	2,9 %		10,0 %		86,1 %	68	2,9 %		97,1 %	
Total URCH			7560	0,8 %	1,4 %		1,1 %	0,1 %	96,6 %		1,7 %	0,2 %	98,2 %
Total général			109816	0,2 %	1,7 %	0,4 %	2,4 %	1,4 %	93,9 %		1,5 %	2,3 %	96,2 %

* Cibles assignées par des méthodes de référence certifiées.

Annexe 2 Algorithme décisionnel – Détermination de la Performance



Annexe 3 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 3586
Télécopieur : 418.649-5785
Courriel : jacques.masse.cha@ssss.gouv.qc.ca

Marjolaine Brault

CSSS de Gatineau – Hôpital de Gatineau
909, boul. La Vérendrye Ouest C. P. 2000
Gatineau (Québec) J8P 7H2

Courriel : marjolaine.brault@ssss.gouv.qc.ca

Louise Charest-Boulé

Laboratoire Access Med
17 001 Transcanadienne, suite 301-B
Kirkland (Québec) H9H 5J1

Téléphone : 514.694-4644
Télécopieur : 514.694-4646
Courriel : lcharestboule@accessmed.ca

Christian Linard

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

Téléphone : 819.376-5011 poste 3993
Télécopieur : 819.376-5204
Courriel : christian.linard@uqtr.ca

Francine Morin-Coutu, directrice

Bureau de contrôle de qualité
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

Julie St-Cyr

Centre hospitalier Ste-Mary
3830, rue Lacombe
Montréal (Québec) H3T 1M5

Téléphone : 514.345-3511 poste 3076
Télécopieur : 514.734-2607
Courriel : julie.st-cyr@ssss.gouv.qc.ca

services maladies infectieuses santé services
et innovation microbiologie toxicologie prévention des maladies chroniques
santé au travail innovation santé au travail impact des politiques publiques
impact des politiques publiques développement des personnes et des communautés
promotion de saines habitudes de vie recherche services
santé au travail promotion, prévention et protection de la santé impact des politiques
sur les déterminants de la santé recherche et innovation services de laboratoire et diagnostic
recherche surveillance de l'état de santé de la population

www.inspq.qc.ca