



Rapport annuel d'activités scientifiques 2018 du Comité d'assurance qualité en biochimie

RAPPORT ANNUEL

AUTEUR

Comité d'assurance qualité en biochimie

SOUS LA COORDINATION DU LABORATOIRE DE SANTÉ PUBLIQUE DU QUÉBEC

Jean Longtin, M.D., FRCPC
Directeur médical

France Corbeil, chimiste
Adjointe aux directeurs et chef d'unité, Qualité et soutien au laboratoire

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

Marie-Eve Lafontaine Labelle, agente administrative
Bureau de contrôle de qualité de la SQBC

Kim Bétournay, 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

Marie-Eve 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.

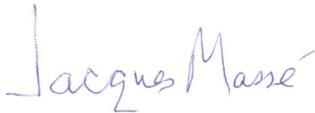
Dépôt légal – 3^e trimestre 2019
Bibliothèque et Archives Canada
Bibliothèque et Archives nationales du Québec
ISSN : 1918-9125 (PDF)
ISBN : 978-2-550-84814-1 (PDF)

© Gouvernement du Québec (2019)

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 2018. Le rapport décrit l'organisation du programme et les critères d'évaluation. Les informations comprises dans les tableaux et figures permettent à chaque laboratoire de se comparer en termes d'inscription aux sous-programmes, de taux de non-conformité et de pourcentage de cotes satisfaisantes. Il peut aussi être consulté pour vérifier les différents paramètres disponibles dans les sous-programmes offerts en 2019.

Nous espérons que nos programmes d'assurance qualité rencontrent vos besoins en matière de contrôle externe de la qualité. 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".

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

Table des matières

1	Introduction	1
2	Structure intégrée	1
2.1	Conformité réglementaire	1
2.2	Étendue des paramètres analytiques	1
2.3	Organisation territoriale.....	2
3	Modèles d'évaluations de la qualité analytique	4
3.1	Conformité	4
3.2	Performance.....	5
4	Activités parallèles	6
4.1	Gestion administrative	6
4.2	Gestion scientifique.....	6
5	Conclusion	6
Annexe 1	Répertoire 2019 des paramètres par sous-programme	7
Annexe 2	Taux d'indicateurs de non-conformités 2018	11
Annexe 3	Algorithme décisionnel – Détermination de la Performance	15
Annexe 4	Coordonnées des membres du Comité	16

1 Introduction

L'adhésion à un programme de contrôle externe est une exigence de premier plan inscrite aux règles de bonnes pratiques et aux normes d'accréditation ISO 15189. Elle vise à orienter les laboratoires sur la qualité de leur pratique analytique et ainsi assurer la sécurité du public.

S'inscrire à un programme nécessite une démarche exigeante pour le laboratoire. Il doit choisir parmi de nombreuses offres qui diffèrent principalement au niveau des règles d'évaluation et des outils d'interprétation.

Conscient de ces enjeux et de leur importance, le Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) a choisi de mandater le Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) pour la mise en place d'un programme provincial en contrôle externe de qualité (CEQ). Celui-ci devra être défini par appel d'offres à partir de règles d'évaluations imposées. Il s'assure ainsi que les niveaux de qualité de l'ensemble des laboratoires soient comparables et répondent aux attentes.

Dans son mandat, le LSPQ a confié à un Comité d'experts, issus des ordres professionnels du milieu, la responsabilité scientifique qui supporte la mise en place du programme. Parallèlement, il a établi un partenariat avec la Société québécoise de biologie clinique (SQBC) pour assurer la gestion administrative et bénéficiaire du service d'assistance du Bureau de contrôle de qualité (BCQ) pour le support aux intervenants et la création d'une banque de données provinciale.

Chaque fin d'année, un rapport d'activités est présenté dans le but de mesurer la pertinence de ce programme et réviser les approches. En 2018, cette présentation se fera sur trois axes déterminants la spécificité du programme québécois soit, sa structure intégrée, son modèle d'évaluation de la qualité analytique et ses activités parallèles. Elle abordera également, les impacts des grappes administratives et le projet OPTILAB.

2 Structure intégrée

Lors de la mise en place du programme externe, c'est par l'imposition d'exigences inscrites à l'appel d'offres que le Comité d'assurance qualité en biochimie (Comité) a précisé sa structure intégrée. Celles-ci visent une conformité réglementaire, une large étendue des paramètres et une participation élargie à tout le territoire. Ces éléments sont les assises du programme et rejoignent les objectifs et les obligations fixés.

2.1 Conformité réglementaire

Les principales règles imposées pour assurer la conformité réglementaire sont :

- Un nombre minimal de deux spécimens par paramètre à chacun des cycles d'évaluation;
- Un calendrier de trois cycles d'évaluations annuellement chacun regroupant tous les paramètres inscrits au programme.

Dans le respect de ces exigences, le fournisseur de service, *Oneworld Accuracy (OWA)*, a mis en place un programme dont le contenu, la configuration et le calendrier y répondent.

Le tableau 1 permet d'identifier la configuration des sept sous-programmes pour lesquels un nombre de spécimens (2-3-5) est rendu disponible lors de trois cycles d'évaluations répondant ainsi aux normes.

2.2 Étendue des paramètres analytiques

L'identification des paramètres obligatoires à inscrire au programme a été faite par le Comité en privilégiant un éventail le plus large possible dans le respect d'un cadre financier limité.

Une liste de 90 paramètres a été identifiée comme une exigence à l'appel d'offres. À celle-ci s'ajoutent 35 paramètres que le fournisseur a rendus accessibles considérant la configuration des sous-programmes.

En consultant l'annexe 1, on peut identifier les paramètres rendus disponibles dans le programme. On remarque qu'en grande majorité ils sont de hiérarchie « locale » en référence au répertoire du MSSS.

Tableau 1 Configuration des sous-programmes

Codes	Sous-programmes	Nb spécimens	Nb cycles	Nb paramètres	Nb inscriptions	Type de matériel
BCHE433	Chimie/Immunoessai	3	3	97	133	Lyophilisé
BGAS435	Gaz sanguins/Électrolytes	5	3	12	120	Liquide
CARM432	Marqueurs cardiaques	2	3	10	126	Liquide
GHGB733	Hémoglobine A1c*	3	3	1	81	Liquide*
LIPD733	Lipides*	3	3	7	108	Liquide*
SPCH432	Chimie spéciale	2	3	18	86	Liquide
URCH432	Chimie urinaire	2	3	14	107	Liquide
Nb de laboratoires participants					135	

* Contrôle liquide sans effet de matrice.

2.3 Organisation territoriale

La mise en place du programme a prévu une accessibilité qui respecte la structure organisationnelle des laboratoires sur tout le territoire indépendamment de leur taille et de leur localisation. La politique d'inscription en définit les règles :

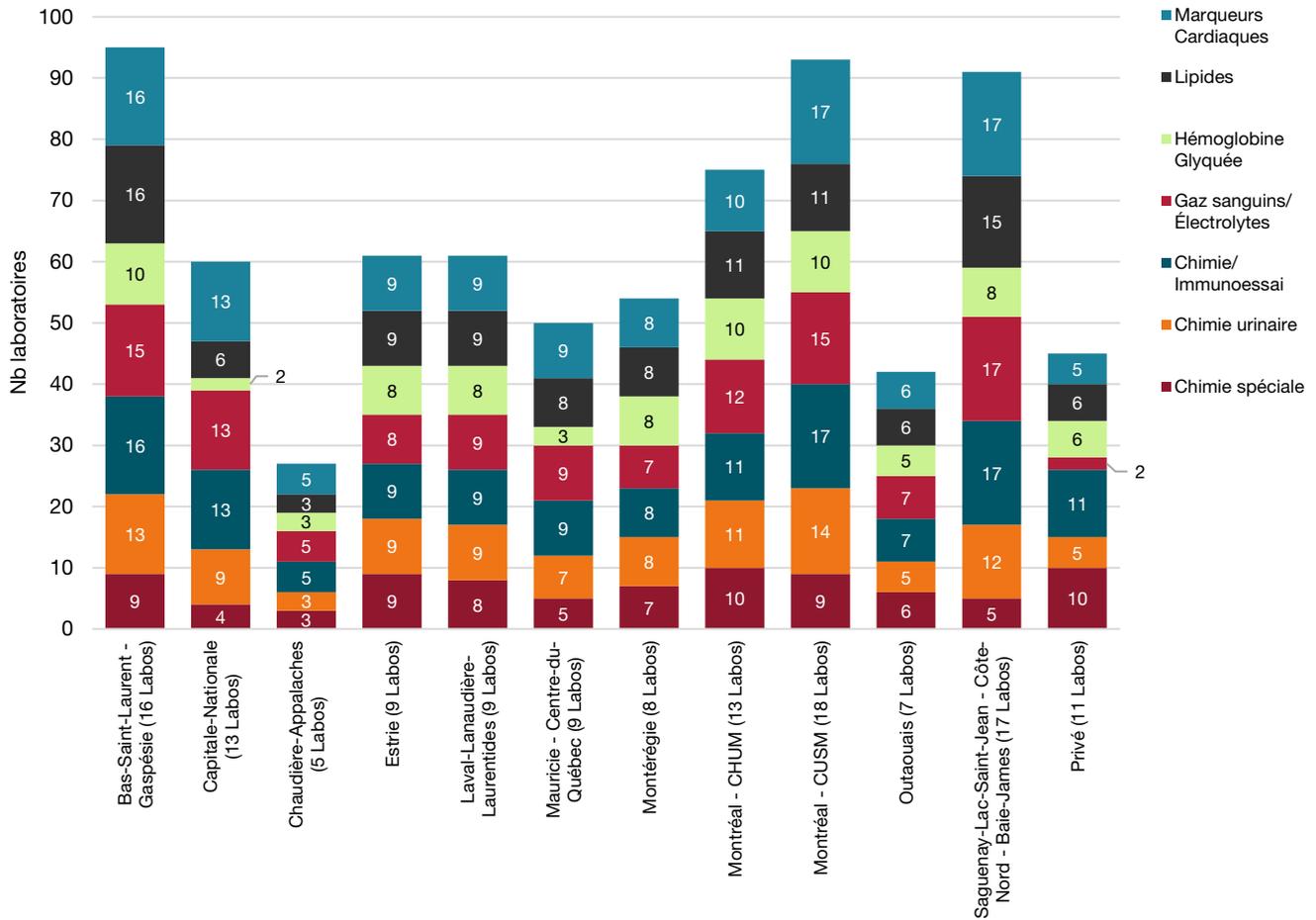
- Un droit d'inscription limité à un pour chaque laboratoire et qui s'applique à chacun des sous-programmes sauf les gaz sanguins pour lesquels une deuxième inscription est possible.
- L'obligation de transmettre des résultats lors de chaque cycle pour les paramètres inscrits au profil analytique.
- La possibilité de faire une mise à jour des inscriptions à chacun des cycles.

Pour apprécier la norme d'accessibilité, deux approches sont présentées qui tiennent compte soit des laboratoires individuels soit des grappes administratives.

Le premier modèle est établi par un nombre d'inscriptions de 135 participants qui correspond à celui des laboratoires de biochimie répertoriés sur l'ensemble du territoire du Québec, du domaine public (124) et privé (11). Cependant, on note que le nombre d'inscriptions par sous-programme varie en raison des offres de services distincts des laboratoires.

Le deuxième fait référence au modèle de gestion des grappes dont les profils d'inscriptions au sous-programme sont présentés à la figure 1. Celle-ci témoigne à nouveau de la norme d'accessibilité, car chaque grappe intègre chacun des sous-programmes.

Figure 1 Nombre de laboratoires inscrits pour chacun des sous-programmes par grappe



3 Modèles d'évaluations de la qualité analytique

La CONFORMITÉ est au cœur de la mesure d'appréciation de la qualité analytique des résultats et la PERFORMANCE de celle de chaque paramètre. Les règles imposées par le Comité à la définition des modèles d'évaluation sont complexes et font appel soit à des indicateurs soit à des cotes spécifiques, fortement interreliés. Nous présenterons une brève révision des principes d'applications et des bilans de chacune de ces deux évaluations.

3.1 Conformité

La notion de conformité se rattache à chacun des résultats soumis en regard du paramètre, de ses groupes de pairs et des critères définissant les limites de tolérance. Ces derniers font principalement appel à la robustesse analytique et à l'ampleur des banques de données ou profils analytiques inscrits. Le programme québécois se distingue par trois principales exigences imposées au modèle d'évaluation des résultats.

- Pour la formation des groupes de pairs, un modèle pyramidal a été retenu. Il est basé sur les éléments du profil analytique (méthode, réactif, etc.) et est réglementé par un nombre minimal de cinq comparables. (N = 5)
- Pour l'application des limites de tolérance, le Comité a choisi d'imposer celles utilisées dans le programme du *College of American Pathologists* (CAP) dont la fiabilité et la reconnaissance internationale sont établies. Ces derniers s'expriment soit en pourcentage, en valeur absolue ou en écart-type (ET) et sont propres à chaque paramètre (annexe 2).
- Pour la définition d'indicateurs de non-conformité, ceux retenus sont : la non-participation (AP), les résultats non évalués (NE) et les alertes. S'est ajouté à ces indicateurs, celui de coefficients de variation (CV) élevé dont le critère de ± 3 ET dépassant 50 % la cible.

Le bilan des taux de conformité a été calculé par le BCQ sur la base des quatre indicateurs et du nombre de résultats traités des paramètres par sous-programmes. Ceux-ci sont documentés pour chacun des paramètres à l'annexe 2 et par sous-programme à la figure 2. Dans ce dernier cas, trois sous-programmes démontrent un taux de dépassement supérieur aux taux admissibles.

Chimie spéciale

Dans le cas de la chimie spéciale, le dépassement est associé principalement aux indicateurs NE et aux CV élevés. Deux paramètres sont principalement en cause. Le DHEA sulfate pour lequel ces taux atteignent 24 % à cause d'une représentation faible du système analytique Architect. Les folates pour lesquels le taux de CV élevé atteint 40 % possiblement en raison des faibles concentrations de spécimens.

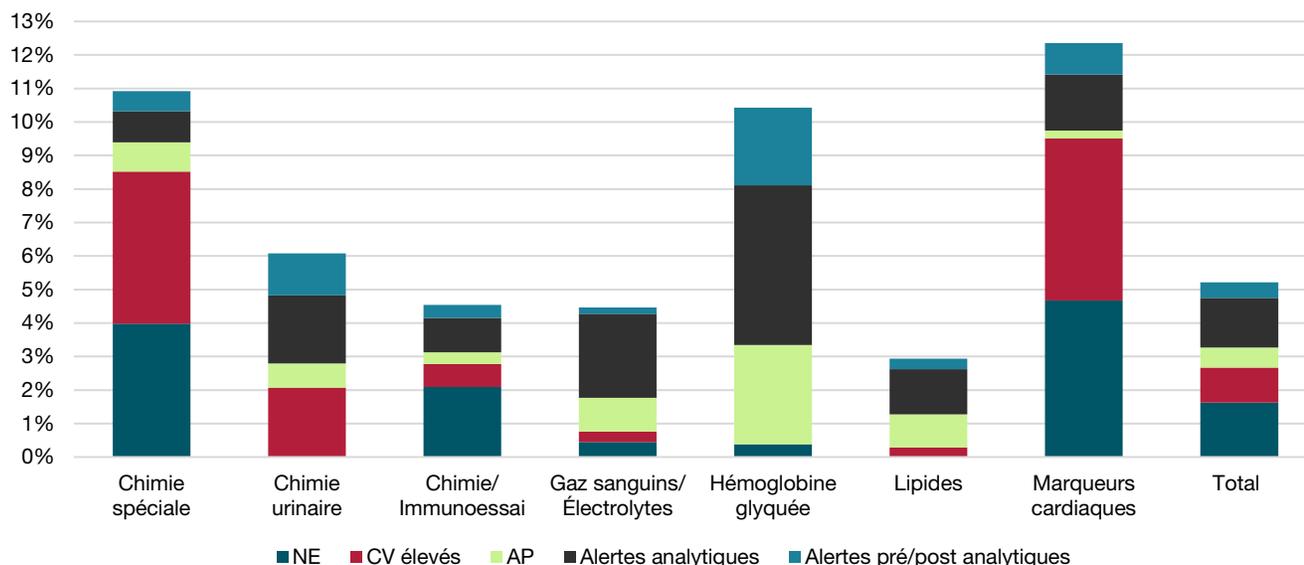
Hémoglobine glyquée

L'hémoglobine glyquée a un taux global élevé. Celles-ci sont dues à une non-participation (AP) de l'ordre de 2,96 %, à celle d'erreurs d'unité à 2,32 % et principalement à celui d'alertes analytiques à 4,76 %. Dans ce dernier cas, le spécimen C de l'envoi de juin qui avait pour valeur cible 11 % est principalement en cause, car tous les systèmes ont rapporté des résultats inférieurs sauf le Tosoh.

Marqueurs cardiaques

Le sous-programme des marqueurs cardiaques est celui dont le taux de non-conformité global est le plus élevé (12,35 %) à nouveau en raison des indicateurs NE et CV élevés. Quatre des huit paramètres sont principalement en cause soit le BNP, la myoglobine, le D-dimères et la troponine I. La spécificité du groupe de pairs (GP) attribué pourrait être en cause.

Globalement, le modèle d'évaluation est satisfaisant pour la très grande majorité des paramètres du programme. Les problématiques majeures résident dans la représentation de certains paramètres dans la banque de données et dans l'attribution du GP non spécifique. Notons que pour plusieurs des paramètres concernés des évaluations menées par le BCQ à partir de statistiques de petits groupes ont pu être transmises. D'autre part, le Comité fera des représentations auprès du fournisseur concernant l'attribution de groupes de pairs.

Figure 2 Graphique des taux de non-conformité par sous-programme

Tableau 2 Données des taux de non-conformité par sous-programme

Sous-programmes	Nb résultats traités	Taux NE	Taux CV élevés	Taux AP	Taux alertes analytiques	Taux alertes pré/post analytiques	Total Non-conformité
Chimie spéciale	4322	3,98 %	4,5 %	0,88 %	0,93 %	0,60 %	10,92 %
Chimie urinaire	7342		2,1 %	0,72 %	2,03 %	1,25 %	6,07 %
Chimie/Immunoessai	46 014	2,09 %	0,7 %	0,35 %	1,02 %	0,39 %	4,54 %
Gaz sanguins/Électrolytes	16 431	0,44 %	0,3 %	1,00 %	2,51 %	0,18 %	4,46 %
Hémoglobine glyquée	777	0,39 %		2,96 %	4,76 %	2,32 %	10,42 %
Lipides	4230		0,3 %	0,99 %	1,35 %	0,31 %	2,93 %
Marqueurs cardiaques	2566	4,68 %	4,8 %	0,23 %	1,68 %	0,94 %	12,35 %
Total	81 682	1,63 %	1,0 %	0,60 %	1,48 %	0,47 %	5,22 %

AP : non-participation.

3.2 Performance

La notion de performance a été introduite dans le programme de contrôle externe du Québec sous l'initiative du Comité. Elle n'est pas sous la responsabilité du fournisseur de services OWA.

Elle vise à fournir au laboratoire une évaluation de la qualité de son service analytique qui s'applique à chacun des paramètres de son profil sur une base comparative avec celles des laboratoires qui participent au programme. Elle s'établit sur la base de ses non-conformités observées lors des trois derniers cycles du programme selon un algorithme décisionnel précis rattaché à trois cotes :

- La cote INDÉTERMINÉE qui s'applique uniquement au dernier envoi et aux non-conformités NE et CV élevés.
- Les cotes INSATISFAISANTE et SATISFAISANTE sont tributaires des alertes et de la AP des trois derniers cycles selon un taux admissible et une pondération dans le temps.

Un rapport, « Bilan individuel de performance », est produit par le BCQ et remis à la fin de chaque cycle. Celui-ci présente un historique du nombre d'indicateurs de non-conformité des trois derniers cycles de chacun des paramètres et y rattache une cote de performance. Ce bilan, facile à consulter, oriente le laboratoire sur la qualité de son service analytique. Il doit documenter les

cotes « insatisfaisantes » dans un formulaire de suivi et le transmettre au BCQ.

Aux fins d'appréciation de la performance de chaque laboratoire, il est intéressant de consulter le tableau 2 pour obtenir un aperçu global de la réussite à chacun des cycles 2018. Celui-ci met en évidence la haute performance des laboratoires du Québec sur une base continue et dont la distribution des taux de cotes satisfaisantes témoigne. Cependant, il est important de signaler l'influence de la non-participation sur le déclin des taux. Cette non-conformité s'est principalement manifestée au 1^{er} cycle.

Tableau 3 Distribution des cotes de performance SATISFAISANTES des laboratoires

Échelle	1 ^{er} cycle	2 ^e cycle	3 ^e cycle
< 80 %	3,0 %	1,5 %	0,7 %
81 – 85 %	5,2 %	3,0 %	0,7 %
86 – 90 %	10,4 %	7,4 %	0,7 %
91 – 95 %	32,6 %	22,2 %	17,2 %
96 – 99 %	37,0 %	43,0 %	43,3 %
100 %	11,9 %	22,2 %	37,3 %

4 Activités parallèles

La gestion administrative et scientifique du programme externe nécessite plusieurs interventions. Un bref rappel vous est présenté.

4.1 Gestion administrative

La fin du contrat avec le fournisseur OWA en novembre 2018 et le maintien du programme furent l'objet d'une prise de décision importante du Comité. Deux options étaient alors disponibles, soit le recours à un nouvel appel d'offres ou l'option de prolongation d'un an incluse au contrat. Après réflexion sur les importants changements administratifs qui touchent les laboratoires (grappe et OPTILAB) et la satisfaction des services déjà en place auprès de OWA, le Comité a choisi l'option de prolongation qui a été autorisée.

La réinscription des laboratoires au programme de 2019 a nécessité une grande implication du BCQ pour assurer cette transition et informer les laboratoires. Pour une première fois, la structure des laboratoires en

grappe administrative a dû être considérée et une toute nouvelle liste de contacts est en développement.

L'implantation du projet OPTILAB a influencé plusieurs profils analytiques des laboratoires. C'est principalement au niveau des lipides, de l'hémoglobine A1c et de la chimie spéciale que plusieurs désinscriptions ont été observées par le BCQ.

4.2 Gestion scientifique

À chaque fin de cycle, le Comité révisé les données d'évaluation et en assure la supervision par des rencontres et des communications diverses.

Plusieurs études ont également été menées par le BCQ à la demande du Comité. Celles-ci ont porté principalement sur l'étude des dispersions des résultats de paramètres, des étendues de concentrations cliniques à respecter et l'application de critères de tolérance. Ces études servent à mieux établir les causes de problématiques rencontrées.

La création d'une banque de données provinciale est une initiative importante. Elle permet une révision des statistiques de groupes par le BCQ et une connaissance continue des méthodes, des systèmes analytiques et des réactifs inscrits aux profils analytiques de chaque laboratoire.

L'assistance aux laboratoires est une fonction journalière du BCQ. Elle permet le signalement de problématiques diverses, l'accès à une documentation parallèle, le transfert d'informations et de solutions analytiques. Pour le fournisseur, le BCQ est un partenaire et un collaborateur essentiel pour assurer la bonne marche du programme.

5 Conclusion

Le Comité d'assurance qualité en biochimie remercie tous les participants du programme pour leur assiduité et étroite collaboration. Il désire également souligner le support et la confiance de la Direction qui ont été indéfectibles.

Annexe 1 Répertoire 2019 des paramètres par sous-programme

CHIMIE/IMMUNOESSAI

Accrédité ISO 17043:2010

Quantitatif | Sérum humain lyophilisé

CODE DE COMMANDE / FORMAT	OPTIONS	CALENDRIER D'ÉVÈNEMENT			
		Évènement-test	Date d'ouverture	Fenêtre d'évènement	Date limite des résultats
BCHE433	Full Complet				
	+RO Rapport seulement	1	27-mars-19	21 jours	17 av. 2019
	+SO Échantillon seulement	2	26-juin-19	21 jours	17 juil. 2019
3 Évènements x 3 Échantillons x 5 mL		3	2 oct. 2019	21 jours	23 oct. 2019
3 livraisons					

ANALYTES

17-Hydroxyprogestérone	Cuivre	Phosphore
Acide Urique	DHEA Sulfate	Phénobarbital
Acide Valproïque	Digoxine	Phénylalanine
Acides Biliaires	Estradiol	Phénytoïne
Acétaminophène	Estriol - Non Conjugué	Potassium
Alanine Aminotransférase	Fer	Primidone
Albumine	Ferritine	Procaïnamide
Aldolase	Folate	Progestérone
Aldostérone	Fructosamine	Prolactine
Alpha-Foetoprotéine	Gamma-Glutamyltransférase	Protéines Totales
Alpha-Hydroxybutyrate déshydrogénase	Gentamicine	Quinidine
Amikacine	Glucose	Recaptage T
Amylase	Glutamate déshydrogénase	Salicylates
Amylase - Pancréatique	hCG	SHBG
Androstènedione	Homocystéine	Sodium
Antigène Carcino-Embryonnaire (CEA)	Hormone de Croissance	T3 Libre
Antigène Prostatique Spécifique (APS)	Hormone Folliculo-Stimulante (FSH)	T3 Totale
Aspartate Aminotransférase	Hormone Lutéinisante (LH)	T4 - Libre
Bilirubine Directe	IBC - Total	T4 Totale
Bilirubine Totale	Immunoglobuline E	Testostérone
Bêta-2-microglobuline	Insuline	Thyroglobuline
Calcium	Lactate	Théophylline
Calcium Ionisé	Lactate Déshydrogénase	Tobramycine
Carbamazépine	Lidocaïne	Transferrine
Chlorure	Lipase	Triglycérides
Cholestérol - HDL	Lithium	TSH
Cholestérol - LDL	Magnésium	Urée/Azote Uréique
Cholestérol - Total	N-acétylprocaïnamide	Vancomycine
Cholinestérase	Osmolalité	Vitamine B12
CO2 Total	Phosphatase Acide Non Prostatique	Vitamine D, 25-Hydroxy
Cortisol	Phosphatase Acide Prostatique	Zinc
Créatine Kinase	Phosphatase Acide Totale	Éthosuximide
Créatinine	Phosphatase Alcaline	

COMPATIBILITÉ

Non compatible avec:

Analyseurs Abbott Vision utilisant du sang total pour le cholestérol HDL.

GAZ SANGUIN/ÉLECTROLYTES

Accrédité ISO 17043:2010

Quantitatif | Solution aqueuse

CODE DE COMMANDE / FORMAT	OPTIONS	CALENDRIER D'ÉVÈNEMENT			
BGAS435	Full Complet	Événement-test	Date d'ouverture	Fenêtre d'événement	Date limite des résultats
	+SO Échantillon seulement	1	27-mars-19	21 jours	17 avr. 2019
		2	26-juin-19	21 jours	17 juil. 2019
3 Événements x 5 Échantillons x 2.5 mL		3	2 oct. 2019	21 jours	23 oct. 2019
3 livraisons					

ANALYTES

Calcium Ionisé	Lactate	pO2
Chlorure	Magnésium Ionisé	Potassium
Créatinine	pCO2	Sodium
Glucose	pH	Urée/Azote Uréique

COMPATIBILITÉ

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

MARQUEURS CARDIAQUES

Accrédité ISO 17043:2010

Qualitatif et quantitatif | Matrice de sérum / plasma liquide

CODE DE COMMANDE / FORMAT	OPTIONS	CALENDRIER D'ÉVÈNEMENT			
CARM432	Full Complet	Événement-test	Date d'ouverture	Fenêtre d'événement	Date limite des résultats
	+RO Rapport seulement	1	27-mars-19	21 jours	17 avr. 2019
	+SO Échantillon seulement	2	26-juin-19	21 jours	17 juil. 2019
3 Événements x 2 Échantillons x 1.5 mL		3	2 oct. 2019	21 jours	23 oct. 2019
3 livraisons					

ANALYTES

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

COMPATIBILITÉ

Compatible avec:

Méthodes / analyseurs à base de plasma et de sérum.

SURVEILLANCE DE L'HÉMOGLOBINE A1C

Accrédité ISO 17043:2010

Quantitatif | Sang complet humain frais 

CODE DE COMMANDE / FORMAT

OPTIONS

CALENDRIER D'ÉVÈNEMENT

GHGB733

3 Événements x 3 Échantillons x 0.5 mL

3 livraisons

Full	Complet
+RO	Rapport seulement
+SO	Échantillon seulement

Événement-test	Date d'ouverture	Fenêtre d'événement	Date limite des résultats
1	06-mars-19	7 jours	13-mars-19
2	05-juin-19	7 jours	12-juin-19
3	18 sept. 2019	7 jours	25 sept. 2019

ANALYTES



COMPATIBILITÉ

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

LIPIDES - SURVEILLANCE

Accrédité ISO 17043:2010

Quantitatif | Sérum humain 

CODE DE COMMANDE / FORMAT

OPTIONS

CALENDRIER D'ÉVÈNEMENT

LIPD733

3 Événements x 3 Échantillons x 1.5 mL

3 livraisons

Full	Complet
+RO	Rapport seulement
+SO	Échantillon seulement

Événement-test	Date d'ouverture	Fenêtre d'événement	Date limite des résultats
1	06-mars-19	7 jours	13-mars-19
2	05-juin-19	7 jours	12-juin-19
3	18 sept. 2019	7 jours	25 sept. 2019

ANALYTES



Lipoprotéine (a)

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

OPTIONS

CALENDRIER D'ÉVÈNEMENT

SPCH432

3 Évènements x 2 Échantillons x 5 mL

3 livraisons

- Full** Complet
- +RO** Rapport seulement
- +SO** Échantillon seulement

Évènement-test	Date d'ouverture	Fenêtre d'évènement	Date limite des résultats
1	27-mars-19	21 jours	17 avr. 2019
2	26-juin-19	21 jours	17 juil. 2019
3	2 oct. 2019	21 jours	23 oct. 2019

ANALYTES

Antigène Carcino-Embryonnaire (CEA)	Ferritine	Progesterone
Antigène Prostatique Spécifique (APS)	Folate	Prolactine
DHEA Sulfate	Homocystéine	Préalbumine
Estradiol	Hormone Folliculo-Stimulante (FSH)	Testostérone
Estradiol - Total	Hormone Lutéinisante (LH)	Transferrine
Estriol - Non Conjugué	Phosphatase Acide Prostatique	Vitamine B12

COMPATIBILITÉ

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

CHIMIE URINAIRE

Accrédité ISO 17043:2010

Quantitatif | Urine synthétique

CODE DE COMMANDE / FORMAT

OPTIONS

CALENDRIER D'ÉVÈNEMENT

URCH432

3 Évènements x 2 Échantillons x 10 mL

3 livraisons

- Full** Complet
- +RO** Rapport seulement
- +SO** Échantillon seulement

Évènement-test	Date d'ouverture	Fenêtre d'évènement	Date limite des résultats
1	27-mars-19	21 jours	17 avr. 2019
2	26-juin-19	21 jours	17 juil. 2019
3	2 oct. 2019	21 jours	23 oct. 2019

ANALYTES

Acide Urique	Créatinine	Potassium
Albumine	Glucose	Protéines Totales
Amylase	Magnésium	Sodium
Calcium	Osmolalité	Urée/Azote Urique
Chlorure	Phosphore	

COMPATIBILITÉ

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

Annexe 2 Taux d'indicateurs de non-conformités 2018

Sous-programmes	Paramètres	Critères	Nombre inscriptions	Nombre résultats attendus	CV élevés	NE	Alertes Analytiques	Alertes pré et post analytiques	Non-participation (AP)	TOTAL de non-conformité
Chimie spéciale	Antigène Carcino-Embryonnaire (CEA) (spch) µg/L*	GP ± 1,2 ou ± 25 %	48	290		9,0 %			0,7 %	9,7 %
	Antigène Prostatique Spécifique (APS) (spch) µg/L*	GP ± 0,2	74	452		4,0 %	0,7 %	0,7 %	1,3 %	6,6 %
	DHEA Sulfate (spch) µmol/L*	GP ± 3 ET	21	122	11,5 %	13,1 %	3,3 %	3,3 %	1,6 %	32,8 %
	Estradiol (spch) pmol/L*	GP ± 3 ET	44	268	8,6 %	7,5 %	1,1 %	1,1 %	0,7 %	19,0 %
	Ferritine (spch) µg/L*	GP ± 3 ET	73	448		6,3 %	2,2 %	2,2 %	0,4 %	11,2 %
	Folate (spch) nmol/L*	GP ± 3 ET	52	312	40,1 %	1,3 %	0,3 %	0,3 %	0,6 %	42,6 %
	Homocystéine (spch) µmol/L	GP ± 3 ET	10	52	11,5 %					11,5 %
	Hormone Folliculo-Stimulante (FSH) (spch) UI/L*	GP ± 3 ET	61	368	2,7 %		1,1 %	1,1 %	0,5 %	5,4 %
	Hormone Lutéinisante (LH) (spch) UI/L*	GP ± 3 ET	60	362			1,1 %	1,1 %	1,7 %	3,9 %
	Préalbumine mg/L	GP ± 0,5 ou ± 25 %	37	226			0,4 %	0,4 %	0,9 %	1,8 %
	Progestérone (spch) nmol/L*	GP ± 3 ET	27	162	1,2 %	15,4 %			1,2 %	17,9 %
	Prolactine (spch) µg/L*	GP ± 3 ET	52	314	3,2 %	0,3 %	0,3 %	0,3 %	0,6 %	4,8 %
	Testostérone (spch) nmol/L*	GP ± 3 ET	35	206	2,9 %	2,4 %	0,5 %	0,5 %	1,9 %	8,3 %
	Transferrine (spch) g/L	GP ± 20 %	49	300			0,3 %	0,3 %	0,7 %	1,3 %
	Vitamine B12 (spch) pmol/L*	GP ± 3 ET	71	440		6,6 %	1,6 %	1,6 %	0,5 %	10,2 %
Chimie urinaire	Acide Urique (urine) mmol/L*	GP ± 3 ET	91	564	1,4 %		1,4 %	1,4 %	0,4 %	4,6 %
	Albumine (urine) mg/L*	GP ± 3 ET	73	438	18,0 %		6,4 %	6,4 %	1,6 %	32,4 %
	Amylase (urine) UI/L	GP ± 3 ET	38	230	10,0 %		3,9 %	3,9 %	0,9 %	18,7 %
	Calcium (urine) mmol/L*	GP ± 3 ET	92	568	0,2 %		2,8 %	2,8 %	0,9 %	6,7 %
	Chlorure (urine) mmol/L*	GP ± 3 ET	87	540			1,3 %	1,3 %	0,6 %	3,1 %
	Créatinine (urine) mmol/L*	GP ± 3 ET	107	664			0,8 %	0,8 %	0,3 %	1,8 %
	Glucose (urine) mmol/L*	GP ± 0,333 ou ± 20 %	70	428			1,6 %	1,6 %	0,9 %	4,2 %
	Magnésium (urine) mmol/L*	GP ± 3 ET	82	504			1,4 %	1,4 %	0,6 %	3,4 %
	Osmolalité (urine) mmol/kg*	GP ± 3 ET	75	446			2,2 %	2,2 %	1,8 %	6,3 %
	Phosphore (urine) mmol/L*	GP ± 3 ET	89	550			1,1 %	1,1 %	0,4 %	2,5 %
	Potassium (urine) mmol/L*	GP ± 3 ET	103	634			1,4 %	1,4 %	0,3 %	3,2 %
	Protéines Totales (urine) g/L*	GP ± 3 ET	92	562	7,3 %		2,5 %	2,5 %	1,1 %	13,3 %
	Sodium (urine) mmol/L*	GP ± 3 ET	103	634			1,6 %	1,6 %	0,5 %	3,6 %
	Urée/Azote Uréique (urine) mmol/L*	GP ± 3 ET	95	580			2,2 %	2,2 %	0,7 %	5,2 %
Chimie/Immunoessai	Acétaminophène µmol/L*	GP ± 10 % ou ± 3 ET	97	909	4,5 %		0,6 %	0,6 %	0,8 %	6,4 %
	Acide Urique (bche) µmol/L*	GP ± 17 %	124	1161			0,5 %	0,5 %	0,1 %	1,1 %

Sous-programmes	Paramètres	Critères	Nombre inscriptions	Nombre résultats attendus	CV élevés	NE	Alertes Analytiques	Alertes pré et post analytiques	Non-participation (AP)	TOTAL de non-conformité
	Acide Valproïque µmol/L*	GP ± 25 %	73	672		1,8 %	1,9 %	1,9 %	0,3 %	6,0 %
	Alanine Aminotransférase UI/L*	GP ± 20 %	129	1242			2,3 %	2,3 %	0,3 %	5,0 %
	Albumine g/L*	GP ± 10 %	122	1170			0,9 %	0,9 %	0,1 %	2,0 %
	Alpha-Foetoprotéine µg/L*	GP ± 3 ET	22	204	9,8 %	17,6 %	0,5 %	0,5 %	2,0 %	30,4 %
	Amikacine mg/L	GP ± 10 % ou ± 3 ET	5	45		6,7 %	4,4 %	4,4 %		15,6 %
	Amylase - Pancréatique UI/L	GP ± 30 %	11	102			1,0 %	1,0 %		2,0 %
	Amylase UI/L*	GP ± 30 %	68	639		0,2 %	0,5 %	0,5 %	1,1 %	2,2 %
	Aspartate Aminotransférase UI/L*	GP ± 20 %	122	1173			0,6 %	0,6 %	0,1 %	1,3 %
	Bilirubine Directe µmol/L*	GP ± 6,84 ou ± 20 %	124	1170		0,5 %	0,6 %	0,6 %	0,9 %	2,6 %
	Bilirubine Totale µmol/L*	GP ± 6,84 ou ± 20 %	129	1242			0,6 %	0,6 %	0,3 %	1,4 %
	Calcium mmol/L*	GP ± 0,2495	127	1212			0,7 %	0,7 %	0,1 %	1,6 %
	Calcium Ionisé mmol/L	GP ± 3 ET	7	78					3,8 %	3,8 %
	Carbamazépine µmol/L*	GP ± 25 %	75	687		2,8 %	1,0 %	1,0 %	0,3 %	5,1 %
	Chlorure mmol/L*	GP ± 5 %	128	1209			1,4 %	1,4 %	0,3 %	3,1 %
	CO2 Total mmol/L*	GP ± 3 ET	50	474	7,4 %		1,1 %	1,1 %		9,5 %
	Cortisol nmol/L*	GP ± 25 %	52	459			0,7 %	0,7 %	0,9 %	2,2 %
	Créatinine (bche) µmol/L*	GP ± 26,52 ou ± 15 %	129	1251		0,2 %	1,0 %	1,0 %	0,1 %	2,2 %
	Digoxine nmol/L*	GP ± 0,2562 ou ± 20 %	90	831			1,8 %	1,8 %	0,6 %	4,2 %
	Fer µmol/L*	GP ± 20 %	88	825			0,7 %	0,7 %	0,1 %	1,6 %
	Fructosamine	GP ± 3 ET	12	99		10,1 %	3,0 %	3,0 %		16,2 %
	Gamma- Glutamyltransférase UI/L*	GP ± 3 ET	124	1179	5,6 %		0,8 %	0,8 %	0,1 %	7,2 %
	Gentamicine mg/L*	GP ± 25 %	61	543		4,2 %	2,2 %	2,2 %	0,2 %	8,8 %
	Glucose mmol/L*	GP ± 0,333 ou ± 10 %	129	1242			0,4 %	0,4 %	0,1 %	0,9 %
	hCG UI/L*	GP ± 1,5 ou ± 3 ET	110	1017	0,9 %	5,2 %	0,8 %	0,8 %	0,4 %	8,1 %
	IBC - Total µmol/L*	GP ± 20 %	23	216			2,8 %	2,8 %		5,6 %
	Insuline	GP ± 3 ET	8	66		34,8 %				34,8 %
	Lactate Déshydrogénase (bche) UI/L*	GP ± 20 %	125	1185			0,5 %	0,5 %	0,3 %	1,4 %
	Lactate mmol/L*	GP ± 0,4 ou ± 3 ET	58	561			1,1 %	1,1 %	1,2 %	3,4 %
	Lipase UI/L*	GP ± 30 %	113	1083			0,6 %	0,6 %	0,1 %	1,2 %
	Lithium (bche) mmol/L*	GP ± 0,3 ou ± 20 %	78	717		1,3 %	0,1 %	0,1 %	0,1 %	1,7 %
	Magnésium (bche) mmol/L*	GP ± 25 %	115	1098			0,3 %	0,3 %	0,1 %	0,6 %
	Osmolalité (bche)mmol/kg*	GP ± 3 ET	80	702		1,3 %	1,3 %	1,3 %	2,7 %	6,6 %
	Phénobarbital µmol/L*	GP ± 20 %	29	261		2,7 %	3,4 %	3,4 %	1,1 %	10,7 %

Sous-programmes	Paramètres	Critères	Nombre inscriptions	Nombre résultats attendus	CV élevés	NE	Alertes Analytiques	Alertes pré et post analytiques	Non-participation (AP)	TOTAL de non-conformité
	Phénytoïne µmol/L*	GP ± 25 %	77	705		1,6 %	0,9 %	0,9 %	0,3 %	3,5 %
	Phosphatase Alcaline UI/L*	GP ± 30 %	129	1242			0,1 %	0,1 %	0,2 %	0,3 %
	Phosphore (bche) mmol/L*	GP ± 0,097 ou ± 10,7 %	122	1161			1,4 %	1,4 %	0,2 %	2,9 %
	Potassium (bche) mmol/L*	GP ± 0,5	130	1236			0,5 %	0,5 %	0,2 %	1,2 %
	Protéines Totales (bche) g/L*	GP ± 10 %	119	1125			1,0 %	1,0 %	0,1 %	2,0 %
	Salicylates mmol/L*	GP ± 10 % ou ± 3 ET	97	912			0,7 %	0,7 %	0,2 %	1,5 %
	SHBG	GP ± 0,2 ou ± 3 ET	17	153		49,0 %	0,7 %	0,7 %		50,3 %
	Sodium (bche) mmol/L*	GP ± 4	130	1236			4,0 %	4,0 %	0,3 %	8,3 %
	T3 Libre pmol/L*	GP ± 3 ET	31	291	11,7 %	7,6 %	2,4 %	2,4 %		24,1 %
	T3 Totale nmol/L*	GP ± 3 ET	18	159	18,2 %	15,1 %	0,6 %	0,6 %		34,6 %
	T4 Libre pmol/L*	GP ± 3 ET	96	903		3,0 %	0,9 %	0,9 %	0,2 %	5,0 %
	Théophylline µmol/L*	GP ± 25 %	47	426		4,7 %	0,5 %	0,5 %	0,2 %	5,9 %
	Thyroglobuline	GP ± 3 ET	6	54			3,7 %	3,7 %		7,4 %
	Tobramycine mg/L*	GP ± 25 %	47	408		1,2 %	2,9 %	2,9 %	0,2 %	7,4 %
	TSH mUI/L*	GP ± 3 ET	102	963		2,8 %	1,3 %	1,3 %	0,2 %	5,7 %
	Urée/Azote Uréique (bche) mmol/L*	GP ± 0,714 ou ± 9 %	126	1212			1,4 %	1,4 %	0,1 %	2,9 %
	Vancomycine mg/L*	GP ± 10 % ou ± 3 ET	71	648	3,7 %		1,7 %	1,7 %	0,2 %	7,3 %
	Vitamine D, 25-Hydroxy (nmol/L)	GP ± 3 ET	18	156	10,3 %	41,0 %			1,3 %	52,6 %
Gaz sanguins/Électrolytes	Calcium Ionisé (gaz) mmol/L*	GP ± 3 ET	95	1850			2,3 %	2,3 %	0,9 %	5,4 %
	Chlorure (gaz)mmol/L*	GP ± 5 %	57	1140		3,0 %	0,9 %	0,9 %	0,9 %	5,6 %
	Créatinine (gaz) µmol/L	GP ± 26,52 ou ± 15 %	6	70		34,3 %	1,4 %	1,4 %	8,6 %	45,7 %
	Glucose (gaz) mmol/L*	GP ± 0,333 ou ± 10 %	67	1350		0,4 %	1,0 %	1,0 %	0,8 %	3,1 %
	Lactate (gaz) mmol/L*	GP ± 0,4 ou ± 3 ET	73	1455			1,4 %	1,4 %	0,5 %	3,4 %
	pCO2 (gaz) mm Hg *	GP ± 5 ou ± 8 %	120	2572			3,3 %	3,3 %	1,2 %	7,9 %
	pH (gaz)*	GP ± 0,04	120	2572			0,8 %	0,8 %	1,2 %	2,9 %
	pO2 (gaz) mm Hg*	GP ± 3 ET	119	2552	2,0 %	0,4 %	7,2 %	7,2 %	1,3 %	18,1 %
	Potassium (gaz) mmol/L*	GP ± 0,5	72	1425			0,6 %	0,6 %	0,6 %	1,9 %
Sodium (gaz) mmol/L*	GP ± 4	74	1445			1,9 %	1,9 %	0,6 %	4,5 %	
Hémoglobine Glyquée	HbA1c (DCCT) %*	VR ± 6 %	79	729		0,4 %	4,7 %	4,7 %	3,0 %	12,8 %
Lipides	Apolipoprotéine A1 g/L*	GP ± 3 ET	13	111			1,8 %	1,8 %	2,7 %	6,3 %
	Apolipoprotéine B g/L*	GP ± 3 ET	34	300			0,7 %	0,7 %	1,0 %	2,3 %
	Cholestérol - HDL (lipid) mmol/L*	GP ± 16,6 %	110	1017			1,4 %	1,4 %	0,9 %	3,6 %

Sous-programmes	Paramètres	Critères	Nombre inscriptions	Nombre résultats attendus	CV élevés	NE	Alertes Analytiques	Alertes pré et post analytiques	Non-participation (AP)	TOTAL de non-conformité
	Cholestérol - LDL (lipd) mmol/L*	GP ± 20,4 %	80	720			1,1 %	1,1 %	0,4 %	2,6 %
	Cholestérol - Total (lipd) mmol/L*	VR ± 10 %	110	1017			2,3 %	2,3 %	0,9 %	5,4 %
	Lipoprotéine (a) g/L	GP ± 3 ET	6	48	25,0 %		6,3 %	6,3 %	12,5 %	50,0 %
	Triglycérides (lipd) mmol/L*	GP ± 25 %	110	1017			0,5 %	0,5 %	0,9 %	1,9 %
Marqueurs Cardiaques	BNP pg/mL	GP ± 3 ET	19	102	42,2 %	5,9 %	1,0 %	1,0 %		50,0 %
	CK-MB Masse µg/L*	GP ± 3 ET	16	94	2,1 %		2,1 %	2,1 %		6,4 %
	Créatine Kinase (carm) UI/L*	GP ± 30 %	85	544			1,1 %	1,1 %		2,2 %
	CRPhs	GP ± 30 %	57	366			5,2 %	5,2 %	0,5 %	10,9 %
	D-Dimère (mg/L - mg FEU/L)	GP ± 0,1 ou ± 3 ET	73	464	6,5 %	3,9 %	1,3 %	1,3 %	0,4 %	13,4 %
	Myoglobine µg/L	GP ± 30 % ou ± 3 ET	6	28	17,9 %		7,1 %	7,1 %		32,1 %
	NT-Pro BNP pg/mL	GP ± 3 ET	29	180	2,2 %	13,9 %	2,8 %	2,8 %		21,7 %
	Troponine I µg/L*	GP ± 30 % ou ± 3 ET	98	632	6,3 %	11,2 %	0,3 %	0,3 %	0,3 %	18,5 %
	Troponine T µg/L	GP ± 30 % ou ± 3 ET	25	156						
Total				81682	1,0 %	1,6 %	0,6 %	1,5 %	0,5 %	5,2 %

* Paramètres identifiés comme obligatoires dans l'appel d'offres.

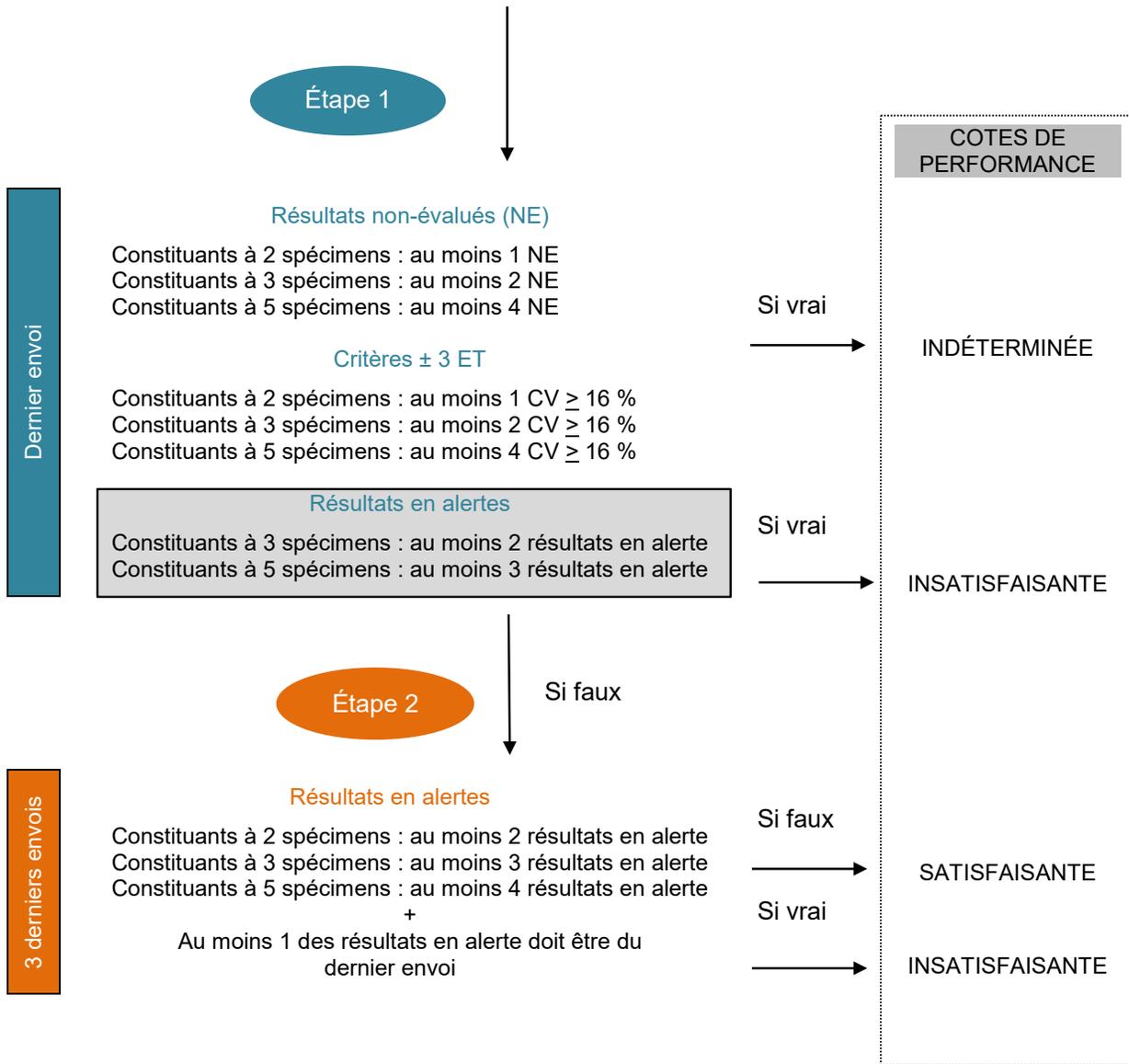
Paramètres non répertoriés dans l'annexe en raison d'un nombre d'inscriptions inférieur à 5

17-Hydroxyprogestérone
Acides Biliaires
Aldolase
Aldostérone
Androstènedione
Beta-2-Microglobuline

Cholinestérase
CK-MB Activité
Homocystéine (BCHE)
Hormone de croissance
Immunoglobuline E
Lidocaïne

Magnésium Ionisé (gaz)
Primidone
T4 totale
Urée/Azote uréique (gaz)

Annexe 3 Algorithme décisionnel – Détermination de la performance



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

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

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

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

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

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

www.inspq.qc.ca