



# Rapport annuel d'activités scientifiques 2019 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

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

Valérie Dekimpe, conseillère-cadre

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

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

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](mailto: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<sup>e</sup> trimestre 2020

Bibliothèque et Archives Canada

Bibliothèque et Archives nationales du Québec

ISSN : 1918-9125 (PDF)

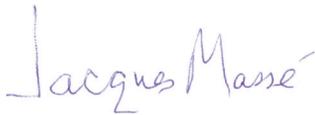
ISBN : 978-2-550-86703-6 (PDF)

© Gouvernement du Québec (2020)

## 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 2019. Le rapport résume l'organisation du programme et les critères d'évaluation. En consultant les informations comprises dans les tableaux et figures, chaque laboratoire peut se comparer en termes d'inscription aux sous-programmes, de taux de non-conformité et de pourcentage de cotes satisfaisantes. Vous trouverez en annexe, la liste des différents analytes disponibles dans les sous-programmes mandatés en 2020.

Nous espérons que nos programmes d'assurance qualité rencontrent vos attentes en matière de contrôle externe de la qualité. Je vous invite à transmettre vos commentaires et suggestions aux membres du Comité (coordonnées à l'annexe 4).

A handwritten signature in purple ink that reads "Jacques Massé".

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

## Table des matières

<b>1</b>	<b>Introduction</b> .....	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>Architecture imposée</b> .....	<b>1</b>
<b>3</b>	<b>Validation de la conformité des résultats</b> .....	<b>2</b>
<b>4</b>	<b>Études de cas</b> .....	<b>3</b>
4.1	Taux élevés de non-conformité NE .....	3
4.2	Révision des cibles définies par méthode de référence.....	3
4.3	Standardisation des méthodes de la créatinine .....	4
<b>5</b>	<b>Performance attribuée aux paramètres</b> .....	<b>4</b>
<b>6</b>	<b>Perspectives 2020</b> .....	<b>5</b>
<b>7</b>	<b>Conclusion</b> .....	<b>5</b>
	<b>Annexe 1 Critères et inscriptions par paramètres</b> .....	<b>6</b>
	<b>Annexe 2 Algorithme décisionnel – Détermination de la Performance</b> .....	<b>10</b>
	<b>Annexe 3 Répertoire 2020 des paramètres par sous-programme</b> .....	<b>11</b>
	<b>Annexe 4 Coordonnées des membres du Comité</b> .....	<b>15</b>

## 1 Introduction

La participation à un programme de contrôle externe est inscrite aux bonnes pratiques des laboratoires et est considérée comme indispensable pour l'accréditation aux normes ISO 15189. Dans ce contexte réglementaire et dans le but d'assurer la sécurité du public, le Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) a créé un programme provincial qu'il supporte financièrement et qui permet à tous les laboratoires, indépendamment de leur volume et de leur localisation d'y avoir accès, assurant ainsi l'uniformité de la qualité analytique sur tout le territoire.

C'est le Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) qui a été mandaté pour faire la mise en place du programme provincial. Pour répondre à sa mission, le LSPQ a choisi d'établir un partenariat avec la Société québécoise de biologie clinique (SQBC) pour la gestion administrative du programme et bénéficier d'une équipe opérationnelle, le Bureau de contrôle de qualité (BCQ). Parallèlement, le LSPQ a créé un comité d'experts, nommés par les Ordres professionnels, pour la gestion scientifique du programme. Dans un esprit de transparence et de suivi, le LSPQ demande au Comité de présenter à la fin de chaque année un bilan d'activité.

Pour 2019, c'est dans le contexte des impacts de changements administratifs intervenus ou à venir, d'une volonté de mesurer l'efficacité du programme et d'en assurer la continuité que vous est présenté ce rapport. Les points abordés sont l'architecture imposée, la validation de la conformité des résultats, la Performance attribuée des paramètres, les études de cas rencontrés et les perspectives 2020.

## 2 Architecture imposée

Lors du processus d'appel d'offres, le Comité a inscrit au cahier de charge plusieurs exigences qui prennent en compte les priorités analytiques, le respect des normes reconnues, la charge analytique des laboratoires et le budget alloué. Les exigences sont :

- Une liste de paramètres obligatoires dans sept secteurs d'activité en biochimie et de niveau local.
- Un calendrier d'évaluations de trois cycles regroupant tous les paramètres.
- Un nombre minimum de deux contrôles par cycle pour chacun des paramètres.

Notons que la configuration des sous-programmes est définie par le fournisseur de services Oneworld Accuracy (OWA). Il est intéressant d'observer qu'il bonifie le nombre de paramètres inscrits tel que résumé au tableau 1.

**Tableau 1 Architecture imposée**

Codes	Sous-programmes	Nb spécimens	Nb cycles regroupés	Nb paramètres	Nb inscriptions 3 <sup>e</sup> cycle	Type de matériel
BCHE433	Chimie/Immunoessai	3	3	97	132	Lyophilisé
BGAS435	Gaz sanguins/Électrolytes	5	3	12	118	Liquide
CARM432	Marqueurs cardiaques	2	3	10	125	Liquide
GHGB733	Hémoglobine A1c*	3	3	1	76	Liquide*
LIPD733	Lipides*	3	3	7	108	Liquide*
SPCH432	Chimie spéciale	2	3	18	82	Liquide
URCH432	Chimie urinaire	2	3	14	108	Liquide
Nb de laboratoires participants					135	

\* Contrôle liquide sans effet de matrice.

### 3 Validation de la conformité des résultats

L'évaluation de la conformité des résultats par le fournisseur est basée sur des règles imposées par le Comité au modèle d'évaluation pour mieux en valider la qualité.

Parmi les principales on retrouve celles associées aux groupes de pairs qui définissent la cible, aux critères empruntés au *College of American Pathologists (CAP)* pour définir les limites de tolérance et aux plages de concentrations étudiées. L'annexe 1 en fait le rappel pour chacun des paramètres inscrits au programme.

L'ajout d'indicateurs permettant de documenter la non-conformité est également exigé. Ceux retenus par le Comité sont les alertes qui signalent un dépassement des limites de tolérance, la non-participation (AP) et les résultats non évalués (NE) en raison des normes inscrites au modèle.

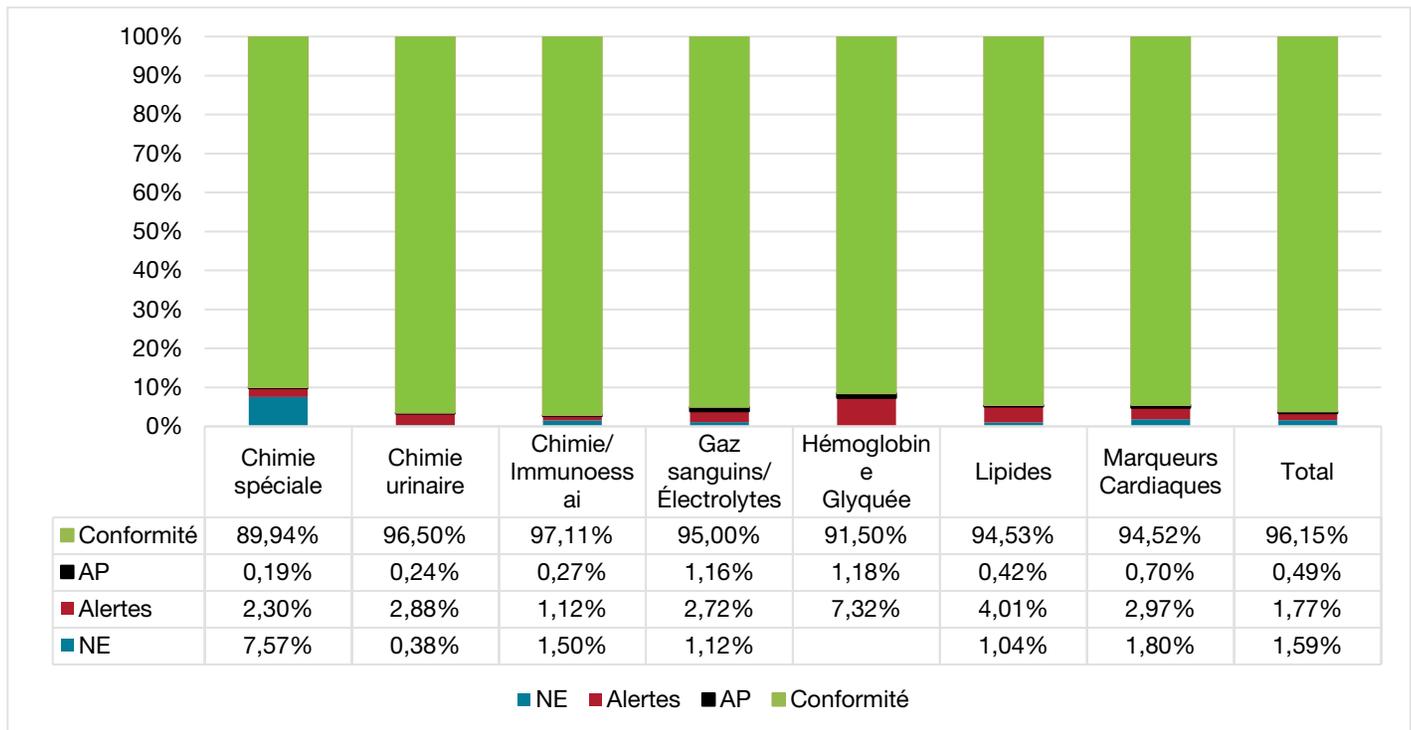
Enfin, le transfert des banques de données d'évaluation au BCQ est une obligation faite au fournisseur pour mieux assurer l'application des règles et la supervision du programme.

En 2019, OWA a traité, sur la base du modèle imposé, plus de 84 852 résultats et transmis aux laboratoires les rapports individuels et de groupes. Parallèlement, le BCQ a reçu les banques de données et entrepris d'établir un portrait global des taux de conformité sur la base des sous-programmes. Cette approche favorise une appréciation plus fine tenant compte de la spécificité des paramètres dans chaque sous-programme.

La figure 1 présente les taux de conformité et non-conformité attribués par le fournisseur en 2019 pour les trois cycles. On y remarque que le taux de conformité global pour tous les sous-programmes est de 96 %, mais qu'individuellement il existe des différences significatives qui ont conduit le BCQ à mené des études de cas sur les taux très élevés de résultats NE dans le programme de chimie spéciale et celui des alertes pour l'hémoglobine glyquée et les lipides (voir au point 4).

Notons que l'observation des données de la banque par le BCQ a permis d'identifier un nombre important d'alertes associées à des erreurs d'unités ou à des inversions pour certains paramètres (D- dimère, hémoglobine A1c, acide urique...). Également, sur la base d'une recommandation du Comité, elle a permis de signaler un nombre important de résultats dits à Coefficient de variation (CV) élevés en raison d'une limite d'évaluation de plus de 50 %. Ces derniers ne sont pas pris en compte à la figure 1, mais seront considérés lors de l'attribution de la performance.

La validation de la conformité des résultats par le BCQ s'avère donc d'une grande importance pour assurer la qualité du programme et pour l'assistance aux laboratoires. En 2019, elle a conduit à plusieurs révisions des évaluations de conformité initialement inscrites aux rapports des laboratoires. Elle a permis de cibler des problématiques et de les prendre en charge, améliorant ainsi la qualité du programme. Enfin, elle permettra de mettre en place une évaluation de la performance de chaque paramètre sur une base de données plus exacte.

**Figure 1 Taux d'évaluation de la conformité originale (3 CYCLES)**

## 4 Études de cas

La révision par le BCQ des statistiques individuelles et de groupes, les tableaux synthèses, les graphiques des taux de non-conformité, et la révision des méthodes ont permis de cibler différentes problématiques. Celles-ci ne remettent pas en cause le modèle d'évaluation, mais nécessitent l'attention du Comité pour cette correction. Un rappel de trois d'entre elles vous est présenté.

### 4.1 Taux élevés de non-conformité NE

Lors de chaque cycle, on remarque un taux de résultats non traité pour le sous-programme de chimie spéciale de plus de 7 % comparativement à ceux des autres sous-programmes qui se situe à moins de 2 %.

Après analyse, il est démontré que les systèmes à faible représentativité (moins de 5) sont en cause. Après consultation auprès du Comité, il a été convenu que le BCQ réviserait, par des statistiques de petits groupes, les résultats ayant 4 et 5 représentants par système.

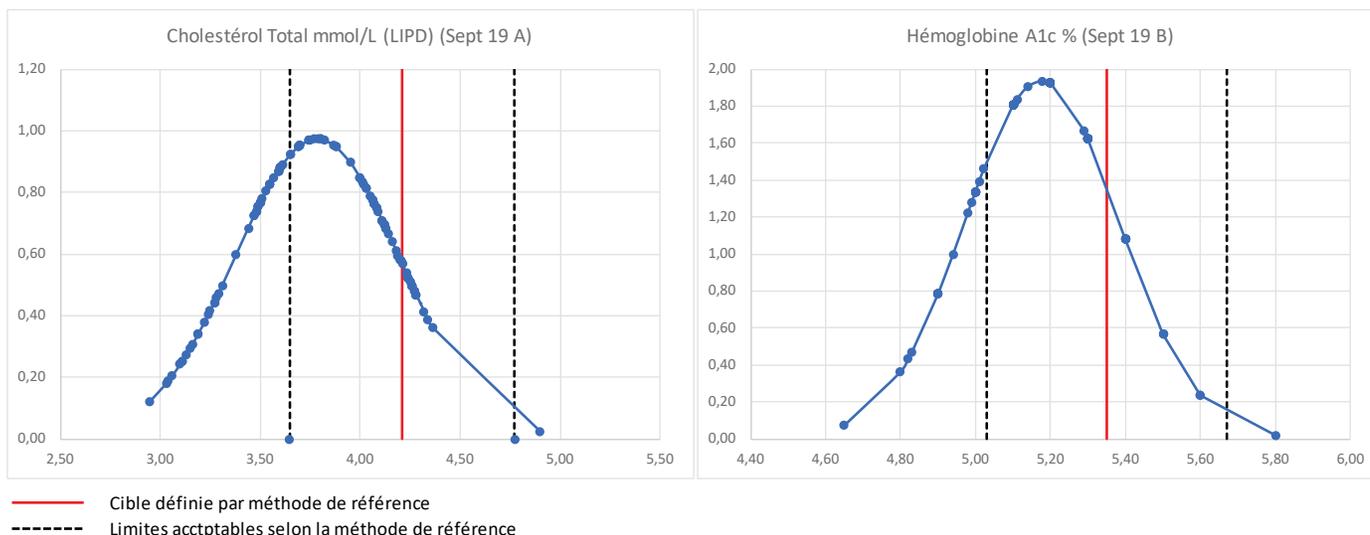
Cette action a permis de réduire de moitié les taux de résultats non évalués.

### 4.2 Révision des cibles définies par méthode de référence

Après avoir observé des taux d'alertes anormalement élevés dans les sous-programmes des lipides et de l'hémoglobine glyquée, il a pu être précisé que la problématique touchait uniquement quelques spécimens du cholestérol total, le cholestérol HDL et l'hémoglobine A1c. Ce profil a rapidement mis en cause les cibles définies par méthode de référence qui caractérisent ces deux programmes et amené le BCQ à en faire l'étude.

Le tracé des courbes de Gauss a été exploité et a permis d'associer les taux d'alertes élevés à des cibles erronées (voir exemples de la figure 2). En suivi, plusieurs évaluations ont pu être revues et corrigées. Notons que le fournisseur de services a été informé de cette problématique et a mis en place des mesures de correction.

**Figure 2 Distribution des résultats**



### 4.3 Standardisation des méthodes de la créatinine

La révision des méthodes de la créatinine inscrites aux profils des laboratoires a permis d'observer que plusieurs laboratoires avaient pour référence des méthodes non IDMS (*Isotopic Dilution Mass Spectroscopy*).

Les statistiques des moyennes et des CV par méthodes étant des indicateurs importants pour valider la standardisation de la créatinine. Il est apparu nécessaire de mettre à jour les profils des laboratoires.

Une consultation par le BCQ auprès des laboratoires a permis de corriger plus de 20 profils. Avec la collaboration de OWA toutes les corrections ont été faites.

## 5 Performance attribuée aux paramètres

Le programme provincial en contrôle externe se distingue par l'ajout d'un rapport personnalisé qui permet aux laboratoires d'apprécier rapidement la performance de chacun des paramètres inscrits à leur profil sur la base de trois cycles.

Ce rapport est basé sur un algorithme décisionnel bâti par le Comité (voir annexe 2). Il prend en compte des seuils de non-conformité basés, pour chaque sous-programme, sur le nombre de résultats traités. Pour le dernier cycle il prend en compte les CV élevés et les résultats NE. Pour les trois cycles, il prend compte des alertes. Sa base de données est celle corrigée et validée par le BCQ.

Trois cotes de performance sont identifiables au rapport, chacune précisant un niveau de qualité qui est soit Satisfaisante, Insatisfaisante ou Indéterminée pour chaque paramètre. À la fin de chaque cycle, un rapport individuel est transmis à chaque laboratoire pour apprécier la performance de chacun des paramètres inscrits à son profil. Parallèlement, le BCQ utilise un graphique des taux de performance de chacun des sous-programmes pour apprécier l'efficacité du modèle d'évaluation. Un exemple référant au dernier cycle (Sept 19) vous est présenté à la figure 3.

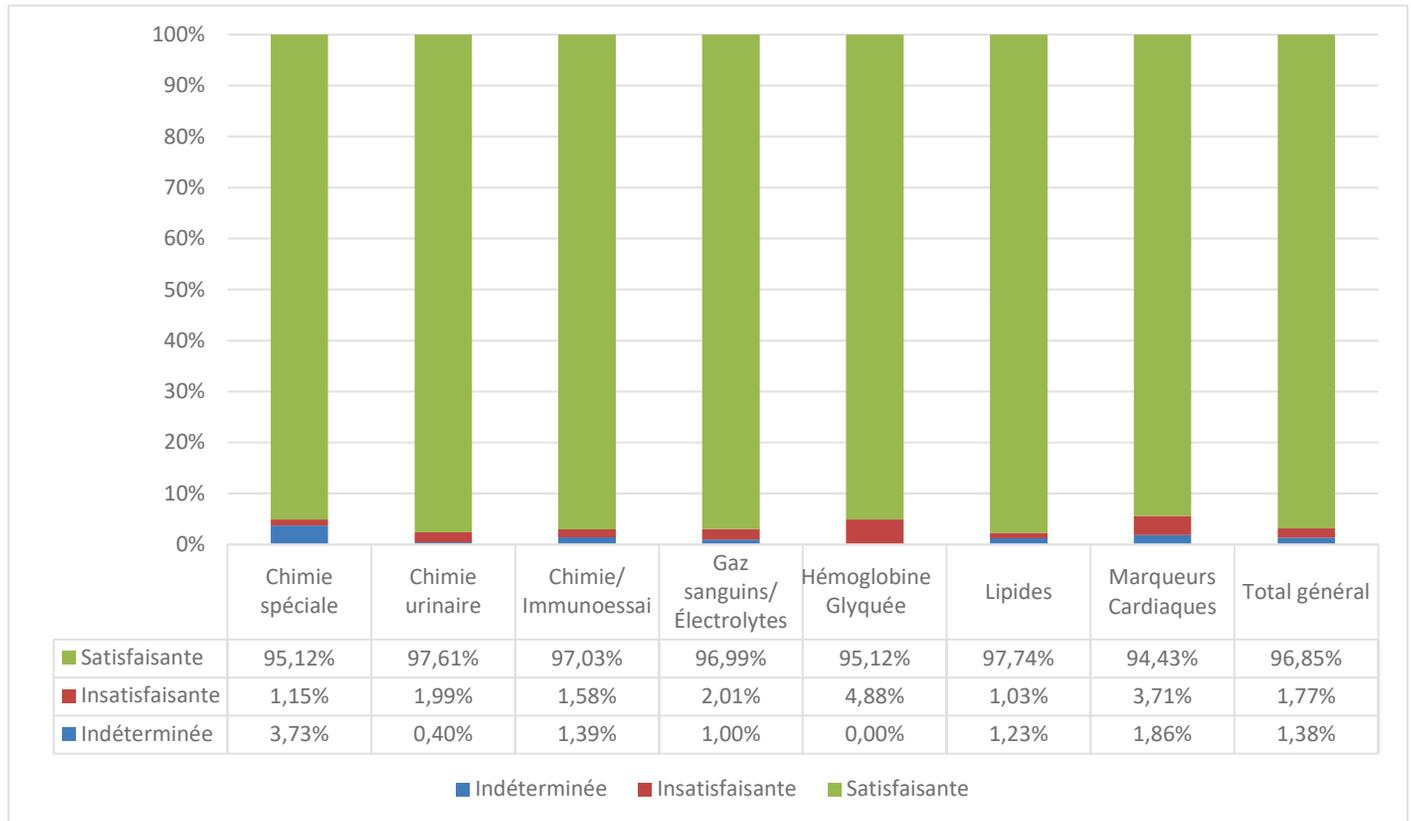
On y observe que le taux de performance INDÉTERMINÉE pour la chimie spéciale a été sensiblement réduit si l'on se réfère au taux d'alertes de non-conformité initialement rapporté par le fournisseur à la figure 2.

Également pour les sous-programmes des lipides et d'hémoglobine glyquée, on remarque que les taux de cotes INSATISFAISANTES associées aux alertes ont été réduits à la suite des problématiques corrigées.

Les taux de cotes SATISFAISANTES atteignent les objectifs attendus. Ils démontrent l'efficacité du programme et la valeur des règles du modèle

d'évaluation tout en laissant place à une amélioration visant à réduire le nombre de résultats non évalués et à CV élevés.

**Figure 3 Taux de performance par sous-programme (Sept 19)**



## 6 Perspectives 2020

Le maintien de la qualité du programme de contrôle externe dans le contexte d'une expansion de la liste des paramètres et d'une réorganisation des laboratoires par grappes demeure la préoccupation du Comité.

Pour engager ces changements, le Comité a proposé la prolongation du programme actuel tout en favorisant une révision des besoins à combler et des offres disponibles dans le marché.

En 2020, dans le cadre de l'entente renouvelée, il faut souligner que certains paramètres ont été retirés en raison du nombre insuffisant d'inscriptions. Par ailleurs, l'ajout du sous-programme alcool (ALCH435) a été confirmé afin de répondre à une demande élevée d'addition de l'éthanol. Enfin, pour les utilisateurs de

systèmes I-Stat, le fournisseur a mis à disposition le sous-programme dédié des gaz soit le IBGH435.

## 7 Conclusion

La prise en compte des recommandations par le LSPQ de même que la fidèle collaboration des laboratoires contribuent au maintien et même au rehaussement de la qualité du programme de contrôle externe. Ceci permettra une croissance rapide et bénéfique de ce dernier pour assurer la qualité des analyses de laboratoires en biochimie et le service aux usagers.

## Annexe 1 Critères et inscriptions par paramètres

Sous-programmes	Paramètres	Critères	Nombre inscriptions	Nombre résultats attendus	Min	Max	Analyses retirées en 2020
<b>Chimie spéciale</b>	Ferritine (SPCH) µg/L*	GP ± 3 ET	70	426	28.3	278.8	
	Antigène Prostatique Spécifique (APS) (SPCH) µmol/L*	GP ± 0,2 ou ± 3 ET	68	425	0.51	26.95	
	Vitamine B12 (SPCH) pmol/L*	GP ± 3 ET	68	222	134.8	1074.5	
	Hormone Folliculo-Stimulante (FSH) (SPCH) UI/L*	GP ± 3 ET	56	336	6.85	65.91	
	Hormone Lutéinisante (LH) (SPCH) UI/L*	GP ± 3 ET	56	336	3.99	77.76	
	Folate (SPCH) nmol/L*	GP ± 3 ET	53	281	1.6	20.3	
	Transferrine (spch) g/L	GP ± 20 %	51	314	1.22	2.86	
	Antigène Carcino-Embryonnaire (CEA) (SPCH)	GP ± 1,2 ou ± 25 %	47	283	0.96	37.07	
	Prolactine (SPCH) µg/L*	GP ± 3 ET	47	290	3.79	57.6	
	Estradiol (SPCH) pmol/L*	GP ± 3 ET	43	264	115.7	1632.2	
	Préalbumine mg/L	GP ± 25,0 %	35	208	116.8	278.3	
	Testostérone (SPCH) nmol/L*	GP ± 3 ET	34	193	4.047	50.667	
	Progestérone (SPCH) nmol/L*	GP ± 3 ET	29	169	7.073	136.14	
	DHEA Sulfate (SPCH) µmol/L*	GP ± 3 ET	22	130	2.57	13.36	
Homocystéine (SPCH) µmol/L	GP ± 3 ET	10	60	6.656	64.064		
<b>Total Chimie spéciale</b>			<b>84</b>	<b>4 137</b>			
<b>Chimie urinaire</b>	Créatinine (urine) mmol/L*	GP ± 3 ET	108	686	5.7	16.67	
	Potassium (urine) mmol/L*	GP ± 3 ET	103	645	22.89	100.35	
	Sodium (urine) mmol/L*	GP ± 3 ET	103	451	87.2	189.8	
	Protéines Totales (urine) g/L*	GP ± 3 ET	94	565	0.084	0.957	
	Urée/Azote Uréique (urine) mmol/L*	GP ± 3 ET	93	590	144.3	243.7	
	Calcium (urine) mmol/L*	GP ± 3 ET	92	564	1.077	2.287	
	Acide Urique (urine) mmol/L*	GP ± 3 ET	90	524	0.268	0.485	
	Chlorure (urine) mmol/L*	GP ± 3 ET	89	562	77.6	244.8	
	Phosphore (urine) mmol/L*	GP ± 3 ET	89	564	6.02	21.7	
	Magnésium (urine) mmol/L*	GP ± 3 ET	82	521	1.21	3.66	
	Osmolalité (urine) mmol/kg*	GP ± 3 ET	75	450	399.7	843.1	
	Albumine (urine) mg/L*	GP ± 3 ET	68	425	39.75	133.1	
	Glucose (urine) mmol/L	GP ± 0,3 ou ± 3 ET	69	431	1.35	16.31	
	Amylase (urine) UI/L	GP ± 3 ET	34	220	113.7	312.3	
	<b>Total Chimie urinaire</b>			<b>108</b>	<b>7 398</b>		
<b>Chimie/Immunoessai</b>	Alanine Aminotransférase UI/L*	GP ± 20 %	130	1 287	17.4	344.9	
	Phosphatase Alcaline UI/L*	GP ± 30 %	130	1 289	21.4	256.9	
	Bilirubine Totale µmol/L*	GP ± 6,84 ou ± 20 %	129	1 207	2.5	71.8	
	Créatinine (BCHE) µmol/L*	GP ± 26,52 ou ± 15 %	129	1 293	85.3	466.1	
	Glucose mmol/L	GP ± 0,333 ou ± 10 %	129	1 282	2.28	7.94	
	Potassium (BCHE) mmol/L*	GP ± 0,5	129	1 272	2.06	5.31	
	Sodium (BCHE) mmol/L*	GP ± 4	129	1 272	125.8	157.2	
	Calcium mmol/L*	GP ± 0,2495	128	1 265	1.494	2.778	
	Chlorure mmol/L*	GP ± 5 %	127	1 245	87	107.3	
	Urée/Azote Uréique (BCHE) mmol/L*	GP ± 0,714 ou ± 9 %	127	1 257	4.06	12.45	
	Acide Urique (BCHE) µmol/L*	GP ± 17 %	124	1 209	107.9	526.3	
	Bilirubine Directe µmol/L*	GP ± 6,84 ou ± 20 %	124	1 081	0.8	31.6	
	Gamma-Glutamyltransférase UI/L*	GP ± 3 ET	124	1 217	15.4	394.3	
	Lactate Déshydrogénase (BCHE) UI/L*	GP ± 20 %	124	1 210	61.6	589.8	
	Aspartate Aminotransférase UI/L*	GP ± 20 %	123	1 211	36.2	384.4	

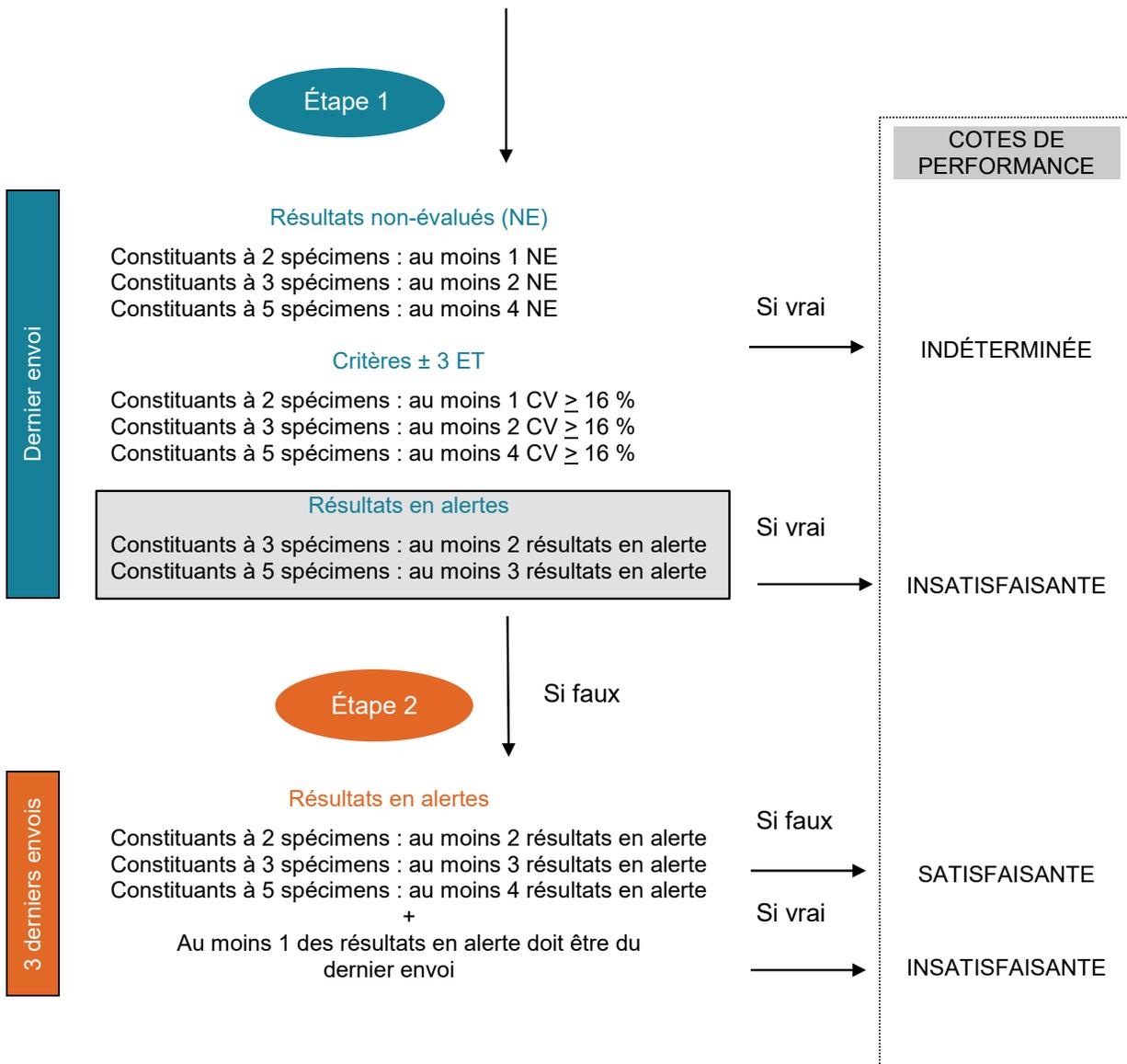
Sous-programmes	Paramètres	Critères	Nombre inscriptions	Nombre résultats attendus	Min	Max	Analyses retirées en 2020
	Créatine Kinase (BCHE) UI/L	GP ± 30.0 %	123	1 198	26.7	635.3	
	Phosphore (BCHE) mmol/L*	GP ± 0,097 ou ±	123	1 212	0.401	1.631	
	Albumine g/L*	GP ± 10 %	122	1 212	16.5	42.6	
	Protéines Totales (BCHE) g/L*	GP ± 10 %	119	1 160	27.9	69.2	
	Lipase UI/L*	GP ± 30 %	117	1 140	18.4	81.6	
	Magnésium (BCHE) mmol/L*	GP ± 25 %	116	1 147	0.537	2.011	
	hCG UI/L*	GP ± 1,5 ou ± 3 ET	111	1 028	1.7	568.5	
	TSH mUI/L*	GP ± 3 ET	100	969	0.683	6.349	
	Acétaminophène µmol/L*	GP ± 10 % ou ± 3 ET	98	907	40.1	344.3	
	Salicylates mmol/L*	GP ± 10 % ou ± 3 ET	97	947	0.52	2.288	
	T4 Libre pmol/L*	GP ± 3 ET	95	912	10.2	38	
	Digoxine nmol/L*	GP ± 0,2562 ou ±	90	861	0.82	2.54	
	Fer µmol/L*	GP ± 20 %	83	825	8.3	49.3	
	Osmolalité (BCHE) mmol/kg*	GP ± 3 ET	81	723	285.8	423.6	
	Cholestérol - Total (BCHE) mmol/L	GP ± 10 %	80	756	3.081	5.343	
	Cholestérol - HDL (BCHE) mmol/L	GP ± 30 %	79	747	1.34	1.655	
	Lithium (BCHE) mmol/L*	GP ± 0,3 ou ± 20 %	77	651	0.05	1.59	
	Phénytoïne µmol/L*	GP ± 25 %	77	662	2.2	87.8	
	Triglycérides (BCHE) mmol/L	GP ± 25 %	77	738	1.01	2.241	
	Carbamazépine µmol/L*	GP ± 25 %	75	587	2.2	43.4	
	Acide Valproïque µmol/L*	GP ± 25 %	72	616	16.7	565.9	
	Vancomycine mg/L*	GP ± 10 % ou ± 3 ET	72	606	1.35	44.43	
	Amylase UI/L*	GP ± 30 %	66	662	23.8	257.9	
	Gentamicine mg/L*	GP ± 25 %	60	502	0.04	9.61	
	Cholestérol - LDL (BCHE) mmol/L	GP ± 30 %	58	539	1.293	2.795	
	Lactate mmol/L*	GP ± 0,4 ou ± 3 ET	53	501	0.14	4.99	
	CO2 Total mmol/L*	GP ± 3 ET	51	492	9.4	22.2	
	Ferritine (BCHE) µg/L	GP ± 3 ET	49	480	18.5	172.6	
	Cortisol nmol/L*	GP ± 25 %	48	435	134.9	654.1	
	Tobramycine mg/L*	GP ± 25 %	47	389	0.1	9.49	
	Transferrine (BCHE) g/L	GP ± 20 %	47	447	1.05	2.7	
	Théophylline µmol/L*	GP ± 25 %	46	388	9.5	152.6	
	T3 Libre pmol/L*	GP ± 3 ET	31	272	0.95	22.59	
	Phénobarbital µmol/L*	GP ± 20 %	29	226	0.7	151.2	
	Alpha-Foetoprotéine µg/L*	GP ± 3 ET	25	221	1.12	279.64	
	Antigène Prostatique Spécifique (APS) (BCHE)	GP ± 0,2 ou ± 3 ET	24	237	0.31	17.25	
	Vitamine B12 (BCHE) pmol/L	GP ± 3 ET	22	216	169.5	549.7	
	Vitamine D, 25-Hydroxy nmol/L	GP ± 3 ET	22	189	34	67.7	
	IBC - Total µmol/L*	GP ± 20 %	21	213	24.4	62.7	
	SHBG	GP ± 3 ET	21	177	25.514	58.811	
	Hormone Folliculo-Stimulante (FSH) (BCHE) UI/L	GP ± 3 ET	19	189	8.67	29.78	
	Hormone Lutéinisante (LH) (BCHE) UI/L	GP ± 3 ET	19	189	4.86	38.98	
	Prolactine (BCHE) µg/L	GP ± 3 ET	19	189	3.11	24.54	
	Folate (BCHE) nmol/L	GP ± 3 ET	18	165	2.6	22.7	
	T3 Totale nmol/L*	GP ± 3 ET	18	155	0.701	6.69	
	Estradiol (BCHE) pmol/L	GP ± 3 ET	16	150	133.7	1019.3	
	Testostérone (BCHE) nmol/L	GP ± 3 ET	15	134	3.43	42.698	

Sous-programmes	Paramètres	Critères	Nombre inscriptions	Nombre résultats attendus	Min	Max	Analyses retirées en 2020
	Antigène Carcino-Embryonnaire (CEA) (BCHE) µg/L	GP ± 1,2 ou ± 25 %	13	118	0.5	22.55	
	Insuline	GP ± 3 ET	12	99	12.8	259.1	
	Fructosamine	GP ± 3 ET	11	93	0.1	0.35	
	Progestérone (BCHE) nmol/L	GP ± 3 ET	11	99	2.206	90.07	
	DHEA Sulfate (BCHE) µmol/L	GP ± 3 ET	10	90	1.94	4.48	
	Amylase - Pancréatique UI/L	GP ± 30 %	8	69	9.8	174.1	
	Thyroglobuline µg/L	GP ± 3 ET	8	69	3.31	5.62	x
	Immunoglobuline E µg/L	GP ± 3 ET	7	60	89	233.7	
	Calcium Ionisé mmol/L	GP ± 3 ET	6	72	1.033	1.328	
	Amikacine mg/L	GP ± 3 ET	5	40	0	31.2	x
	Homocystéine (BCHE) µmol/L	GP ± 3 ET	5	42	2.83	14.065	
	Hormone de Croissance	GP ± 3 ET	5	42	0.6	3.2	x
	Bêta-2-Microglobuline mg/L	GP ± 3 ET	3	27	0.33	0.65	x
	Androstènedione		2	13	1.38	32.09	
	T4 Totale nmol/L	GP ± 20 %	2	18	43	156.5	
	17-Hydroxyprogestérone	GP ± 3 ET	1	9	2	12.92	
	Acides Biliaires	GP ± 6,8	1	9	3.03	7.33	x
	Aldolase U/L		1	3	1.35	3.6	x
	Aldostérone		1	8	0.114	0.299	
	Cholinestérase	GP ± 3 ET	1	5	2.919	7.416	
	Lidocaïne	GP ± 10 % ou ± 3 ET	1	14	4.23	18.5	x
	Primidone µmol/L	GP ± 25 %	1	8	12	49	x
	Alpha-Hydroxybutyrate déshydrogénase		0				x
	Cuivre		0				x
	Estriol - Non Conjugué		0				x
	Éthosuximide	GP ± 20 %	0				x
	Glutamate déshydrogénase		0				x
	N-acétylprocaïnamide	GP ± 25 %	0				x
	Phénylalanine		0				x
	Phosphatase Acide Non Prostatique		0				x
	Procaïnamide		0				x
	Quinidine	GP ± 25 %	0				x
	Zinc		0				x
<b>Total Chimie/Immunoessai</b>			<b>134</b>	<b>46 965</b>			
<b>Gaz sanguins/Électrolytes</b>	pCO2 (BGAS) mm Hg*	GP ± 5 ou ± 8 %	120	2 739	16.26	74.03	
	pH (BGAS)*	GP ± 0,04	120	2 739	6.9652	7.7393	
	pO2 (BGAS) mm Hg*	GP ± 3 ET	119	2 712	42.92	224.13	
	Calcium Ionisé (BGAS) mmol/L*	GP ± 3 ET	102	2 150	0.544	1.774	
	Potassium (BGAS) mmol/L*	GP ± 0,5	82	1 720	2.3	7.43	
	Sodium (BGAS) mmol/L*	GP ± 4	81	1 718	110	158	
	Lactate (BGAS) mmol/L*	GP ± 0,4 ou ± 3 ET	82	1 704	0.94	9.98	
	Glucose (BGAS) mmol/L*	GP ± 0,333 ou ± 10 %	74	1 620	2.18	21.41	
	Chlorure (BGAS) mmol/L*	GP ± 5 %	68	1 410	68.5	128.9	
	Créatinine (BGAS) µmol/L	GP ± 26,52 ou ± 15 %	8	120	22.5	547	
	Urée/Azote Uréique (BGAS) mmol/L	GP ± 0,7 ou ± 9 %	5	75	2.02	21.32	
	Magnésium Ionisé (BGAS) mmol/L	GP ± 3 ET	1	14	0.11	1.35	
	<b>Total Gaz sanguins/Électrolytes</b>			<b>120</b>	<b>18 721</b>		

Sous-programmes	Paramètres	Critères	Nombre inscriptions	Nombre résultats attendus	Min	Max	Analyses retirées en 2020
<b>Hémoglobine Glyquée</b>	HbA1c (DCCT) %*	VR ± 6 %	79	720	5.18	10.68	
	HbA1c (IFCC)	VR ± 6 %	5	45	33.1	94.7	
<b>Total Hémoglobine Glyquée</b>			<b>82</b>	<b>765</b>			
<b>Lipides</b>	Cholestérol - HDL (LIPD) mmol/L*	VR ± 16.6 %	108	1 020	0.8	1.917	
	Cholestérol - Total (LIPD) mmol/L*	VR ± 13,4 %	108	1 020	1.969	6.785	
	Triglycérides (LIPD) mmol/L*	VR ± 41,9 %	108	1 020	0.423	2.361	
	Cholestérol - LDL (LIPD) mmol/L*	GP ± 20,4 %	80	746	0.86	4.427	
	Apolipoprotéine B g/L*	GP ± 3 ET	34	312	0.332	1.471	
	Apolipoprotéine A1 g/L*	GP ± 3 ET	13	117	1.126	1.989	
	Lipoprotéine (a) g/L	GP ± 3 ET	6	48	0.043	0.25	
	Cholestérol - LDL (direct) (LIPD) mmol/L	GP ± 30 %	4	30	0.665	3.621	
<b>Total Lipides</b>			<b>108</b>	<b>4 310</b>			
<b>Marqueurs Cardiaques</b>	Troponine I µg/L*	GP ± 30 % ou ± 3 ET	97	626	0.139	13.986	
	Créatine Kinase (CARM) UI/L*	GP ± 30 %	86	552	69.5	607.7	
	D-Dimère (mg/L - mg FEU/L)	GP ± 0,1 ou ± 3 ET	71	442			
	hsCRP mg/L	GP ± 30 %	57	350	1.13	9.92	
	NT-Pro BNP pg/mL	GP ± 3 ET	34	212	54.8	4759.8	
	Troponine T µg/L	GP ± 30 % ou ± 3 ET	26	168	0.214	1.848	
	BNP pg/mL	GP ± 3 ET	18	103	62.1	3538.1	
	CK-MB Masse µg/L*	GP ± 3 ET	14	82	7.28	104.45	
	Myoglobine µg/L	GP ± 30 % ou ± 3 ET	3	18	31.61	508.64	
	CK-MB Activité UI/L	GP ± 3 ET	1	3	7.9	91.2	
<b>Total Marqueurs Cardiaques</b>			<b>125</b>	<b>2 556</b>			
<b>Total général</b>			<b>136</b>	<b>58 774</b>			

\* Analyses identifiées comme obligatoires dans l'appel d'offres

## Annexe 2 Algorithme décisionnel – Détermination de la Performance



## Annexe 3 Répertoire 2020 des paramètres par sous-programme

CHIMIE/IMMUNOESSAI

Accrédité ISO 17043:2010

Quantitatif | Sérum humain lyophilisé

CODE DE COMMANDE / FORMAT

OPTIONS

CALENDRIER D'ÉVÈNEMENT

# BCHE433

3 Événements x 3 Échantillons x 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	01-avr-20	21 jours	22 avr.2020
2	24-juin-20	21 jours	15 juil. 2020
3	23-sept-20	21 jours	14 oct. 2020

### ANALYTES

17-Hydroxyprogestérone	Créatinine	Phosphore
Acide Urique	DHEA Sulfate	Phénobarbital
Acide Valproïque	Digoxine	Phénytoïne
Acétaminophène	Estradiol	Potassium
Alanine Aminotransférase	Fer	Progesterone
Albumine	Ferritine	Prolactine
Aldostérone	Folate	Protéines Totales
Alpha-Foetoprotéine	Fructosamine	Recaptage T
Amylase	Gamma-Glutamyltransférase	Salicylates
Amylase - Pancréatique	Gentamicine	SHBG
Androstènedione	Glucose	Sodium
Antigène Carcino-Embryonnaire (CEA)	hCG	T3 Libre
Antigène Prostatique Spécifique (APS)	Homocystéine	T3 Totale
Aspartate Aminotransférase	Hormone Folliculo-Stimulante (FSH)	T4 - Libre
Bilirubine Directe	Hormone Lutéinisante (LH)	T4 Totale
Bilirubine Totale	IBC - Total	Testostérone
Calcium	Immunoglobuline E	Théophylline
Calcium Ionisé	Insuline	Tobramycine
Carbamazépine	Lactate	Transferrine
Chlorure	Lactate Déshydrogénase	Triglycérides
Cholestérol - HDL	Lipase	TSH
Cholestérol - LDL	Lithium	Urée/Azote Uréique
Cholestérol - Total	Magnésium	Vancomycine
Cholinestérase	Osmolalité	Vitamine B12
CO2 Total	Phosphatase Acide Prostatique	Vitamine D, 25-Hydroxy
Cortisol	Phosphatase Acide Totale	
Créatine Kinase	Phosphatase Alcaline	

### COMPATIBILITÉ

#### Non compatible avec:

Toute plateforme utilisant le sang entier ou le sang capillaire frais

## ALCOOL

Accrédité ISO 17043:2010

Quantitatif | Sérum

CODE DE COMMANDE / FORMAT	OPTIONS	CALENDRIER D'ÉVÈNEMENT			
<b>ALCH435</b>	<b>Full</b> Complet	Événement-test	Date d'ouverture	Fenêtre d'événement	Date limite des résultats
	<b>+RO</b> Rapport seulement	1	01-avr-20	21 jours	22 avr.2020
	<b>+SO</b> Échantillon seulement	2	24-juin-20	21 jours	15 juil. 2020
		3	23-sept-20	21 jours	14 oct. 2020

**3** Événements x **5** Échantillons x **2** mL  
**3** livraisons

## ANALYTES

Acétone  
Éthanol

## COMPATIBILITÉ

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

## GAZ SANGUIN/ÉLECTROLYTES

Accrédité ISO 17043:2010

Quantitatif | Solution aqueuse

CODE DE COMMANDE / FORMAT	OPTIONS	CALENDRIER D'ÉVÈNEMENT			
<b>BGAS435</b>	<b>Full</b> Complet	Événement-test	Date d'ouverture	Fenêtre d'événement	Date limite des résultats
	<b>+SO</b> Échantillon seulement	1	01-avr-20	21 jours	22 avr.2020
		2	24-juin-20	21 jours	15 juil. 2020
		3	23-sept-20	21 jours	14 oct. 2020

**3** Événements x **5** Échantillons x **2.5** mL  
**3** livraisons

## ANALYTES

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

## COMPATIBILITÉ

Non compatible avec:

i-Stat platforms.

## MARQUEURS CARDIAQUES

Accrédité ISO 17043:2010

Qualitatif et quantitatif | Matrice de sérum / plasma liquide

CODE DE COMMANDE / FORMAT	OPTIONS	CALENDRIER D'ÉVÈNEMENT			
<b>CARM432</b>	<b>Full</b> Complet	Événement-test	Date d'ouverture	Fenêtre d'événement	Date limite des résultats
	<b>+RO</b> Rapport seulement	1	01-avr-20	21 jours	22 avr.2020
	<b>+SO</b> Échantillon seulement	2	24-juin-20	21 jours	15 juil. 2020
		3	23-sept-20	21 jours	14 oct. 2020

**3** Événements x **2** Échantillons x **1.5** mL  
**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.

**CHIMIE SPÉCIALE**

Accrédité ISO 17043:2010

Quantitatif | Sérum humain congelé

CODE DE COMMANDE / FORMAT	OPTIONS	CALENDRIER D'ÉVÈNEMENT			
<b>SPCH432</b>	<b>Full</b> Complet	Évènement-test	Date d'ouverture	Fenêtre d'évènement	Date limite des résultats
	<b>+RO</b> Rapport seulement	1	01-avr-20	21 jours	22 avr.2020
	<b>+SO</b> Échantillon seulement	2	24-juin-20	21 jours	15 juil. 2020
		3	23-sept-20	21 jours	14 oct. 2020

**3 Évènements x 2 Échantillons x 5 mL**  
**3 livraisons**

**ANALYTES**

DHEA Sulfate	Homocystéine	Préalbumine
Estradiol	Hormone Folliculo-Stimulante (FSH)	Testostérone
Estradiol - Total	Hormone Lutéinisante (LH)	Transferrine
Estriol - Non Conjugué	Phosphatase Acide Prostatique	Vitamine B12
Ferritine	Progestérone	
Folate	Prolactine	

**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			
<b>URCH432</b>	<b>Full</b> Complet	Évènement-test	Date d'ouverture	Fenêtre d'évènement	Date limite des résultats
	<b>+RO</b> Rapport seulement	1	01-avr-20	21 jours	22 avr.2020
	<b>+SO</b> Échantillon seulement	2	24-juin-20	21 jours	15 juil. 2020
		3	23-sept-20	21 jours	14 oct. 2020

**3 Évènements x 2 Échantillons x 10 mL**  
**3 livraisons**

**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.

**SURVEILLANCE DE L'HÉMOGLOBINE A1C**

Accrédité ISO 17043:2010

Quantitatif | Sang complet humain frais sensible à la matrice

CODE DE COMMANDE / FORMAT	OPTIONS	CALENDRIER D'ÉVÈNEMENT			
<b>GHGB733</b>	<b>Full</b> Complet	Événement-test	Date d'ouverture	Fenêtre d'événement	Date limite des résultats
	<b>+RO</b> Rapport seulement	1	04-mars-20	7 jours	11-mars-20
	<b>+SO</b> Échantillon seulement	2	17-juin-20	7 jours	24-juin-20
		3	44076	7 jours	09-sept-20

**3 Événements x 3 Échantillons x 0.5 mL**  
**3 livraisons**

**ANALYTES**

HbA1c (DCCT) HbA1c (IFCC)

**COMPATIBILITÉ**

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

**LIPIDES - SURVEILLANCE**

Accrédité ISO 17043:2010

Quantitatif | Sérum humain nsensible à la matrice

CODE DE COMMANDE / FORMAT	OPTIONS	CALENDRIER D'ÉVÈNEMENT			
<b>LIPD733</b>	<b>Full</b> Complet	Événement-test	Date d'ouverture	Fenêtre d'événement	Date limite des résultats
	<b>+RO</b> Rapport seulement	1	04-mars-20	7 jours	11-mars-20
	<b>+SO</b> Échantillon seulement	2	17-juin-20	7 jours	24-juin-20
		3	02-sept-20	7 jours	09-sept-20

**3 Événements x 3 Échantillons x 1.5 mL**  
**3 livraisons**

**ANALYTES**

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

**COMPATIBILITÉ**

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

Cibles assignées par des méthodes de référence certifiées.

## Annexe 4 Coordonnées des membres du Comité

### Jacques Massé, président

CHU de Québec - Hôpital de l'Enfant-Jésus  
1401, 18<sup>e</sup> Rue  
Québec (Québec) G1J 1Z4

Téléphone : (418) 649-0252 poste 63586  
Télécopieur : (418) 649-5785  
Courriel : [jacques.masse@chudequebec.ca](mailto: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](mailto:marie-josée_dufour@ssss.gouv.qc.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](mailto:lcharestboule@labaccessmed.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](mailto:christian.linard@uqtr.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](mailto:direction@burcq.com)

### 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](mailto:ami.grunbaum@mcgill.ca)





[www.inspq.qc.ca](http://www.inspq.qc.ca)