

INSPQ

INSTITUT NATIONAL
DE SANTÉ PUBLIQUE
DU QUÉBEC

The background of the top half of the cover features silhouettes of four diverse individuals: a woman with curly hair on the left, a man in the center, and two women on the right, one with a ponytail. They are rendered in shades of blue and teal against a dark blue background.

Activités scientifiques 2021 du comité d'assurance qualité en biochimie

MARS 2022

RAPPORT ANNUEL 2021.

AUTEUR

Comité d'assurance qualité en biochimie

SOUS LA COORDINATION DE

Judith Fafard, M.D., FRCPC, directrice médicale

Valérie Dekimpe, conseillère-cadre

MEMBRE DU COMITÉ D'ASSURANCE QUALITÉ EN BIOCHIMIE

Jacques Massé, président

CHU de Québec - Hôpital de l'Enfant-Jésus

Louise Charest-Boulé

Laboratoires AccessMed

Marie-Josée Dufour

Hôtel-Dieu de Lévis

Amichai Grunbaum

Cité de la Santé de Laval

Anaïck Lagana-Teyssier

Hôpital Maisonneuve-Rosemont

Francine Morin-Coutu

Bureau de contrôle de qualité de la SQBC

MISE EN PAGE

Mélanie Gagnon, agente administrative

Bureau de contrôle de qualité de la SQBC

Aurélié Perret, 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

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 2022

Bibliothèque et Archives Canada

Bibliothèque et Archives nationales du Québec

ISSN : 1918-9125 (PDF)

ISBN : 978-2-550-92210-0 (PDF)

© Gouvernement du Québec (2022)

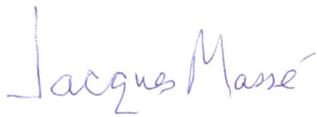
MOT DU PRÉSIDENT

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 2021.

Malheureusement, l'année 2021 ne nous a pas permis de remédier à la pandémie de COVID-19 et son impact sur l'activité de tous les laboratoires.

Le comité a accueilli trois nouveaux membres, dont deux généticiens. Nous avons aussi renouvelé notre entente avec la compagnie Oneworld Accuracy pour l'année 2022, ce qui nous permettra de continuer à offrir les mêmes sous-programmes (analytes) et critères d'évaluation.

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

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

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

TABLE DES MATIÈRES

1	INTRODUCTION	1
2	STRUCTURE DE MISE EN PLACE DU PROGRAMME	2
2.1	Gestion participative	2
2.1	Règles de composition du programme	2
3	RÈGLES IMPOSÉES AU MODÈLE D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ	4
4	CRÉATION D'UN RAPPORT DE PERFORMANCE PAR PARAMÈTRE.....	6
5	CRÉATION D'UN SOUS-COMITÉ EN GÉNÉTIQUE	7
6	RETOUR SUR LES OBJECTIFS DE 2021 ET PERSPECTIVES 2022	8
7	CONCLUSION.....	9
ANNEXE 1	CRITÈRES ET INSCRIPTIONS PAR PARAMÈTRE.....	10
ANNEXE 2	ALGORITHME DÉCISIONNEL – DÉTERMINATION DE LA PERFORMANCE	14
ANNEXE 3	RÉPERTOIRE 2022 DES PARAMÈTRES PAR SOUS-PROGRAMME.....	15
ANNEXE 4	COORDONNÉES DES MEMBRES DU COMITÉ	20

1 INTRODUCTION

Le programme provincial de contrôle de qualité externe (CQE) répond aux normes d'accréditation ISO 15189. Il a une signature originale au niveau de la structure de mise en place du programme, des règles imposées au modèle d'évaluation de la conformité et de la création d'un rapport de performance. Le rapport annuel des activités 2021 en fait la présentation et permet de mesurer leur contribution à la valeur du programme.

2 STRUCTURE DE MISE EN PLACE DU PROGRAMME

La structure est un élément déterminant et donne à tout projet son orientation et sa puissance. Le mode de gestion et les règles de composition définissent la structure du programme.

2.1 Gestion participative

Le Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) est le mandataire du Ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) pour la mise en place du programme provincial. Il a choisi un modèle de gestion participative de 3 niveaux d'intervention basé sur les expertises du milieu. Le premier est un partenariat avec la Société québécoise de biologie clinique (SQBC) pour gérer le volet financier, le second est la création d'un comité d'experts représentant les associations professionnelles pour prendre en charge le volet scientifique et enfin, le troisième est la sélection du Bureau de contrôle de qualité de la SQBC (BCQ) pour appuyer tous les intervenants et assurer la gestion des activités.

Ce mode de gestion participative est l'assise du programme québécois pour répondre aux besoins spécifiques des laboratoires, assurer la qualité et la confidentialité des données et fournir une assistance en continu. Il priorise la collaboration, l'expertise et le support entre les intervenants.

2.1 Règles de composition du programme

Les règles de composition du programme ont été définies par le comité d'experts dans le document d'appels d'offres. Parmi les plus importants, on retrouve :

- **Une liste des paramètres à inscrire.** Celles-ci regroupent 163 paramètres de niveau « local » et totalisent 91 % des requêtes compilées en Biochimie dans la base de données Centralab en 2021.
- **Un nombre minimal** imposé de 2 spécimens par paramètre par cycle.
- **Un calendrier annuel** prévoyant 3 cycles d'évaluation dans lesquels tous les sous-programmes sont inclus.
- Une règle limitant chaque établissement à une seule inscription **gratuite (mandatée)** par sous-programme. Notons que des options d'inscriptions additionnelles sont offertes par le fournisseur et sont prises en compte dans le programme provincial.

La contribution des règles à la structure du programme s'apprécie par l'étendue de la configuration des sous-programmes présentée au tableau 1. Tout en respectant les règles imposées, elle élargit l'offre de services.

Tableau 1 Configuration des sous-programmes (3^e cycle)

Codes	Sous-programmes	Nb paramètres	Nb spécimens	Nb laboratoires	Nb inscriptions	Nb de résultats
ALCH435	Alcool	4	5	88	101	522
BCHE433	Chimie/Immunoessais	81	3	131	162	16453
BGAS435	Gaz sanguins/Électrolytes	12	5	110	176	6505
IBGH435	Gaz sanguins/Électrolytes (I-STAT)	14	5	26	36	1365
CARM432	Marqueurs cardiaques	10	2	124	171	866
GHGB733	Hémoglobine glyquée*	2	3	62	68	210
LIPD733	Lipides*	7	3	103	117	1488
SPCH432	Chimie spéciale	18	2	81	94	1333
URCH432	Chimie urinaire	14	2	106	122	2546
Total				134		31 288

* Liquide insensible à la matrice

3 RÈGLES IMPOSÉES AU MODÈLE D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Le modèle d'évaluation de la conformité doit tenir compte de plusieurs facteurs pour définir son application. Dans le programme québécois, elles ont été sélectionnées par le Comité et portent sur :

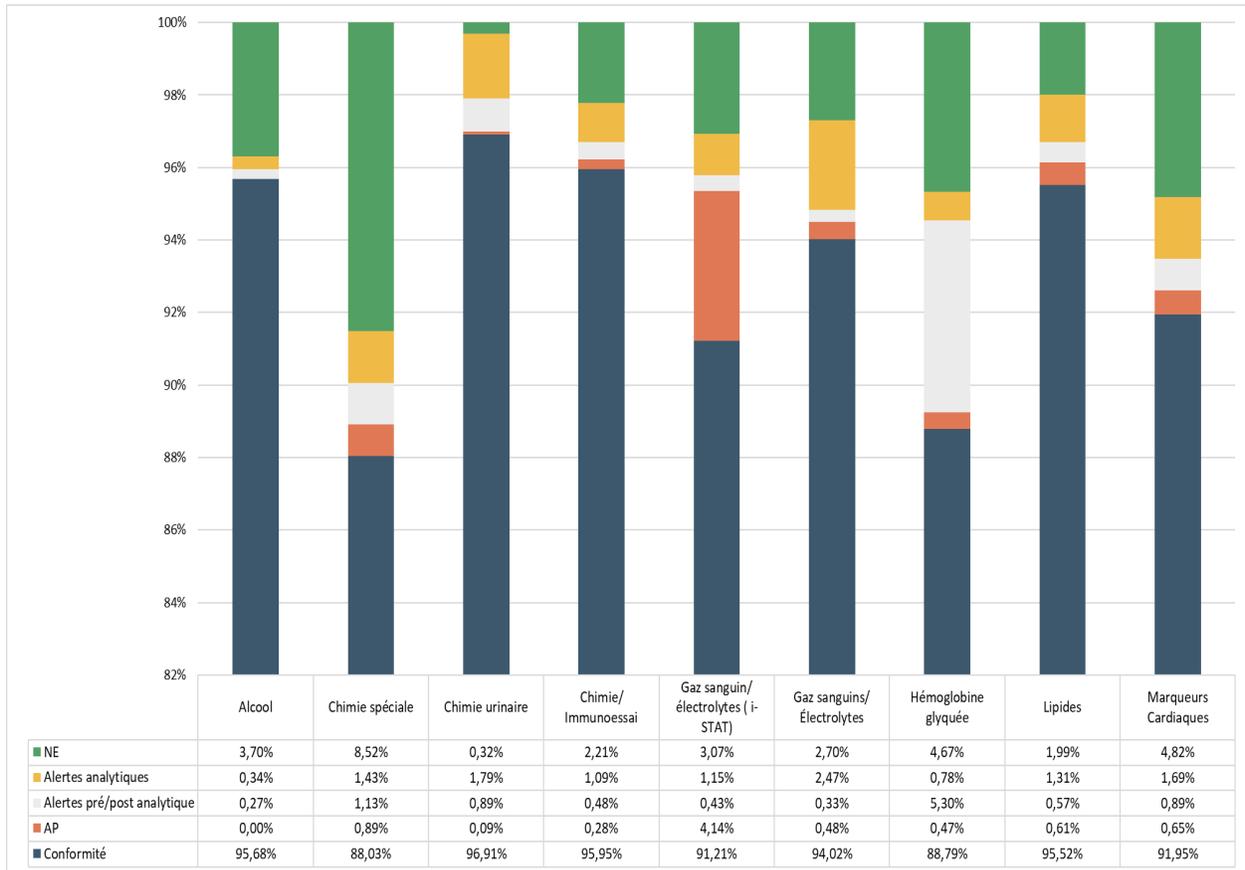
1. **Les limites ou critères de tolérance** attribués à chaque paramètre. Celles du College of American Pathologists ont été sélectionnées. Elles s'expriment soit en pourcentage « % », en valeurs absolues ou en écart type. Elles représentent « l'état de l'art » des systèmes analytiques. Elles sont révisées chaque année.
2. **Le modèle pyramidal d'attribution** des groupes de pairs (GP) basés sur les éléments inscrits au profil analytique. Celui associé au système analytique (IM) est celui privilégié en raison de sa haute spécificité. Il doit compter un minimum de 5 représentants.
3. **L'ajout d'indicateurs de codes de non-conformité** aux rapports est une règle imposée. Elle favorise une meilleure interprétation des évaluations en identifiant certaines problématiques tels la non-participation (AP), la non-évaluation de GP (NE) et les dépassements de limites de tolérance (alertes).
4. **La transmission au BCQ** des statistiques d'évaluation individuelle et de groupes est une exigence au contrat. Elle permet l'archivage des banques de données et de support au suivi des évaluations.

Les règles imposées au modèle d'évaluation de la conformité servent au dépistage de non-conformités. Pour l'année 2021, les taux déterminés par sous-programme ont permis de localiser des problématiques particulières et d'orienter les interventions. Parmi celles-ci notons que :

- Le taux d'alertes analytiques du programme des gaz sanguins a augmenté comparativement à 2020. Les résultats de pO₂ des utilisateurs du système ABL de radiomètre sont en cause. Ils totalisent la moitié des alertes de ce sous-programme.
- Le taux d'alertes pré et post analytiques du programme d'hémoglobine glyquée est plus élevé que dans les années antérieures. Des erreurs d'unités ont été signalés aux laboratoires fautifs.

Le taux de résultats non évalué (NE) est demeuré élevé en chimie spéciale. La problématique est associée à des systèmes analytiques de faible représentativité. Le BCQ révisera ces données et appliquera un modèle d'évaluation spécifique aux petits nombres.

Figure 1 Taux d'évaluation de la conformité 2021



4 CRÉATION D'UN RAPPORT DE PERFORMANCE PAR PARAMÈTRE

L'ajout au programme de contrôle externe d'un rapport de performance est une initiative du comité d'experts. Il a le mérite d'attribuer à chaque paramètre une cote de performance basée sur la conformité des résultats soumis et sur l'application d'un algorithme décisionnel dans lequel des niveaux de tolérance sont définis en regard du nombre de spécimens par sous-programmes.

Dans l'algorithme décisionnel, la cote INDÉTERMINÉE est réservée au décompte des codes NE du dernier cycle, la cote INSATISFAISANTE à celui des alertes dans les trois derniers cycles et la cote SATISFAISANTE aux paramètres à l'intérieur des normes (voir Annexe 2).

Le rapport « Bilan individuel de performance », est transmis à chaque laboratoire à la fin de chaque cycle. Il permet une évaluation détaillée de la performance de chaque paramètre et favorise une intervention rapide portant principalement sur les cotes INSATISFAISANTES. Les actions correctives doivent être documentées sur les formulaires de suivi et transmises au BCQ.

Le rapport de performance est un outil privilégié du programme québécois. Sa continuité est fortement encouragée au sein du comité pour le soutien qu'il apporte à l'interprétation de la qualité et à la planification du programme.

Il est intéressant d'observer qu'en 2021 le taux de performance est supérieur à 95 % pour tous les sous-programmes. C'est une amélioration comparativement à l'année 2020 (voir tableau 2).

Tableau 2 Taux de performance par sous-programme (3e cycle 2021)

	Insatisfaisante	Satisfaisante	Total général	Taux de Performance
Alcool		104	104	100.00%
Chimie spéciale	15	608	623	97.60%
Chimie urinaire	25	1255	1280	98.00%
Chimie/Immunoessai	79	4622	4701	98.30%
Gaz sanguin/électrolytes (i-STAT)	7	261	268	97.40%
Gaz sanguins/Électrolytes	31	1258	1289	97.60%
Hémoglobine glyquée	1	67	68	98.50%
Lipides	16	476	492	96.70%
Marqueurs Cardiaques	9	421	430	97.90%
Total général	183	9072	9434	96.20%

5 CRÉATION D'UN SOUS-COMITÉ EN GÉNÉTIQUE

Un sous-comité en génétique a été formé à la demande du LSPQ. Deux généticiens ont été ajoutés au comité (voir leurs coordonnées en Annexe). Pour l'instant, le mandat du sous-comité porte sur le programme de contrôle externe de la qualité pour 5 mutations associées à quatre maladies récessives du Saguenay-Lac-Saint-Jean. Un premier envoi de spécimens préparés par le LSPQ a été fait aux trois laboratoires participants. Le taux de réussite a été de 100 %.

6 RETOUR SUR LES OBJECTIFS DE 2021 ET PERSPECTIVES 2022

Plusieurs dossiers en lien avec les activités du comité ont progressé durant l'année 2021.

- Une seconde version du plan d'affaires du PEEQ a été déposée au ministère de la Santé et des Services sociaux par le Laboratoire de santé publique du Québec durant l'automne. Le plan initial a été révisé afin d'intégrer plusieurs observations et suggestions faites au cours des visites d'accréditation des laboratoires du réseau en 2019 et 2020 en vue de l'obtention de l'accréditation ISO 15189. Cette nouvelle version se concentre davantage sur le développement des programmes d'évaluation externe de la qualité dans les disciplines qui ne possèdent encore aucun programme. La biochimie, qui démontre la force et la robustesse de son programme depuis de nombreuses années déjà, devrait donc être moins impactée par l'arrivée de ce nouveau programme. Le plan est encore à l'étude au niveau du MSSS.
- La plateforme de gestion du programme provincial d'évaluation externe de la qualité développé par le LSPQ, appelée APTITUDE, a été mise en production durant l'automne 2021. La biochimie n'y est toutefois pas encore intégrée. En effet, la première phase d'utilisation de cette plateforme est destinée aux essais d'aptitude fabriqués directement par le LSPQ. L'intégration des programmes achetés auprès de fournisseurs externes aura lieu lors d'une phase ultérieure de développement.
- L'année 2021 terminait l'entente de gré à gré avec le fournisseur OneWorld Accuracy et a nécessité une prise de position du comité pour assurer l'approvisionnement en matériel de contrôle et le traitement des résultats pour la prochaine année. Le comité a décidé de signer une nouvelle entente en gré à gré avec la compagnie, en attendant la confirmation officielle des orientations ministérielles via le PEEQ.

En 2022, le comité a ciblé quelques dossiers sur lesquels il sera nécessaire de s'attarder :

- Une fois le PEEQ approuvé, il a été entendu que les orientations du programme d'assurance qualité en biochimie seront revues par le comité, que le contenu du programme ainsi que les critères d'évaluation pour le choix du fournisseur d'essais d'aptitude seront remis à jour et qu'un appel d'offres serait alors initié en tenant compte des éventuels changements apportés.
- En 2021, sur les 1 807 alertes observées, 508 étaient de nature pré-analytique (inversion, unités reconstitution, dilution, profil analytique non à jour, groupe de pairs, ...). Le comité propose d'établir des indicateurs de qualité qui pourraient permettre un suivi d'année en année et démontrer si les interventions faites par le Bureau de contrôle de qualité ont été efficaces. Certaines causes spécifiques en lien avec des alertes pré-analytiques seront ciblées.
- Durant l'année 2022, le comité devra procéder à l'élection d'un nouveau président, suite à la volonté du Dr Massé de laisser la place à la relève, après près de 25 années au service du comité. Cet exercice sera l'occasion de clarifier la gouvernance du comité, en ce qui a trait entre autres à la durée des mandats.

7 CONCLUSION

En conclusion, l'année 2021 démontre une excellente performance de la part des laboratoires de biochimie du réseau québécois, avec un pourcentage supérieur à 95 % dans tous les programmes d'essais d'aptitude offerts en biochimie. Ces résultats démontrent une amélioration par rapport aux résultats présentés en 2020. Le comité est donc fier que les efforts investis dans le support au réseau portent leurs fruits. Ces données démontrent une fois de plus la robustesse de la qualité du travail dans les laboratoires de biochimie de la province, et la force du programme de l'assurance qualité en biochimie.

Le comité remercie tous les participants du programme pour leur assiduité et leur étroite collaboration. Il désire également souligner le soutien et la confiance de la direction qui ont été indéfectibles, ainsi que l'énorme contribution du Dr Massé depuis près de deux décennies au service de l'assurance de la qualité en biochimie.

ANNEXE 1 CRITÈRES ET INSCRIPTIONS PAR PARAMÈTRE

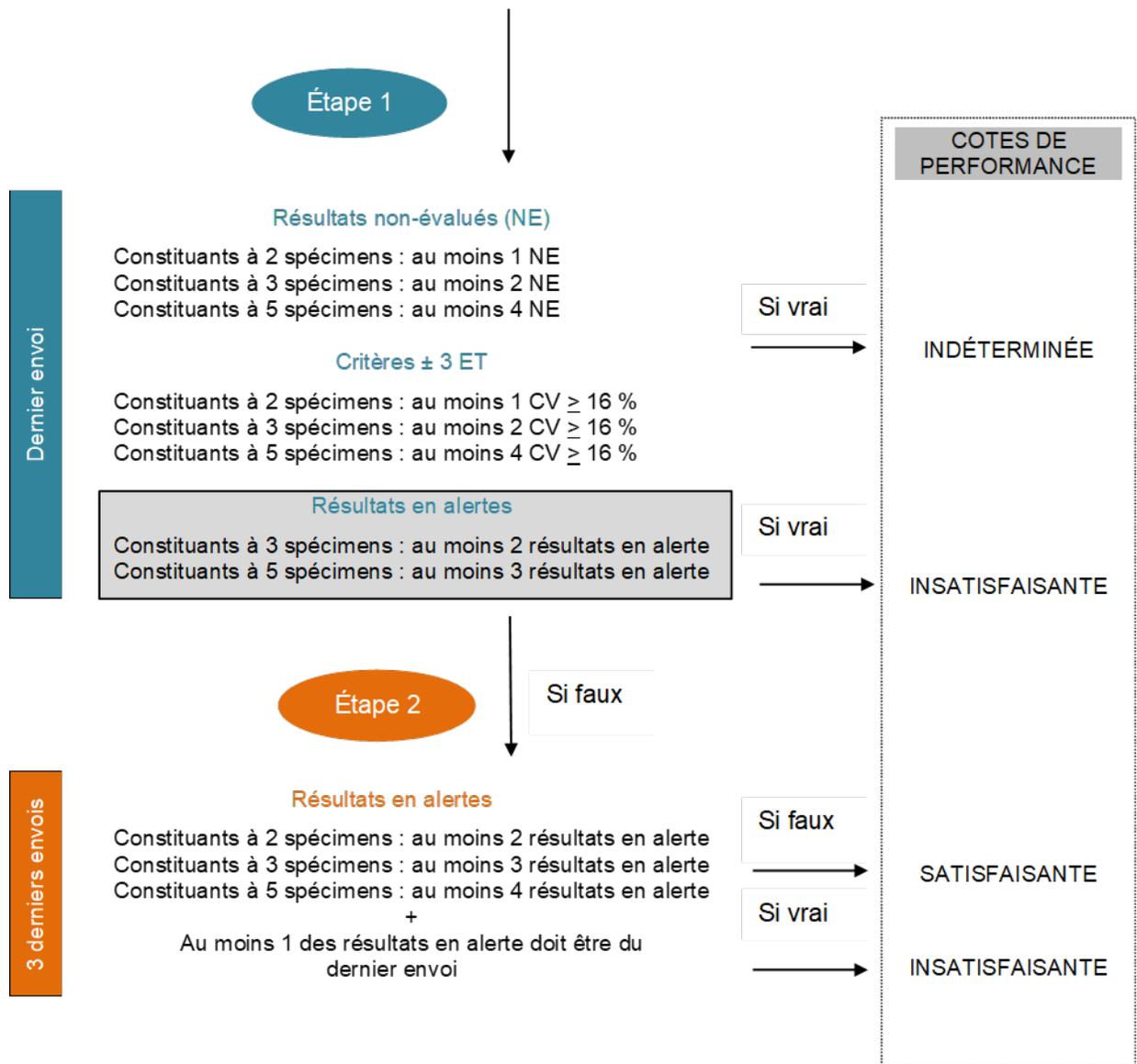
Sous-programmes	Paramètres	Critères	Nombre inscriptions
Alcool	Acétone (mmol/L)	AM ± 25 %	2
	Éthanol (mmol/L)	ME ± 25 %	88
	Isopropanol (mg/dL)		1
	Méthanol (mg/dL)		1
Chimie spéciale	Antigène Carcino-Embryonnaire (CEA) (spch) µg/L	GP ± 1,2 ou ± 25 %	37
	Antigène Prostatique Spécifique (APS) (spch) µg/L	GP ± 0,2 ou ± 3 ET	61
	DHEA Sulfate (sp #pch) µmol/L	GP ± 3 ET	21
	Estradiol (spch) pmol/L	GP ± 3 ET	42
	Ferritine (spch) µg/L	GP ± 3 ET	64
	Folate (spch) nmol/L	GP ± 3 ET	49
	Homocystéine (spch) µmol/L	GP ± 3 ET	9
	Hormone Folliculo-Stimulante (FSH) (spch) UI/L	GP ± 3 ET	50
	Hormone Lutéinisante (LH) (spch) UI/L	GP ± 3 ET	49
	Progestérone (spch) nmol/L	GP ± 3 ET	29
	Prolactine (spch) µg/L	GP ± 3 ET	42
	Testostérone (spch) nmol/L	GP ± 3 ET	34
	Transferrine (spch) g/L	GP ± 20 %	49
	Vitamine B12 (spch) pmol/L	GP ± 3 ET	62
Chimie urinaire	Acide Urique (urine) mmol/L	GP ± 3 ET	88
	Albumine (urine) mg/L	GP ± 3 ET	68
	Amylase (urine) UI/L	GP ± 3 ET	29
	Calcium (urine) mmol/L	GP ± 3 ET	90
	Chlorure (urine) mmol/L	GP ± 3 ET	89
	Créatinine (urine) mmol/L	GP ± 3 ET	106
	Glucose (urine) mmol/L	GP ± 0,3 ou ± 3 ET	66
	Magnésium (urine) mmol/L	GP ± 25 %	82
	Osmolalité (urine) mmol/kg	GP ± 30 % ou ± 3 ET	75
	Phosphore (urine) mmol/L	GP ± 0,097 ou ± 10,7 %	88
	Potassium (urine) mmol/L	GP ± 0,5	101
	Protéines Totales (urine) g/L	GP ± 10 %	93
	Sodium (urine) mmol/L	GP ± 4	101
	Urée/Azote Uréique (urine) mmol/L	GP ± 0,714 ou ± 9 %	92
Chimie/ Immunoessai	17-Hydroxyprogestérone	GP ± 3 ET	1
	Acétaminophène µmol/L	GP ± 10 % ou ± 3 ET	97
	Acide Urique (bche) µmol/L	GP ± 17 %	120
	Acide Valproïque µmol/L	GP ± 25 %	69
	Alanine Aminotransférase UI/L	GP ± 20 %	126
	Albumine g/L	GP ± 10 %	119
	Aldostérone	-	3
	Alpha-Foetoprotéine µg/L	GP ± 3 SD	23
	Amylase - Pancréatique UI/L	GP ± 30 %	8
	Amylase UI/L	GP ± 30 %	58
	Androstènedione	-	3

Sous-programmes	Paramètres	Critères	Nombre inscriptions
	Antigène Carcino-Embryonnaire (CEA) (bche) µg/L	GP ± 1,2 ou ± 25 %	12
	Antigène Prostatique Spécifique (APS) (bche) µg/L	GP ± 0,2 ou ± 3 ET	22
	Aspartate Aminotransférase UI/L	GP ± 20 %	119
	Bilirubine Directe µmol/L	GP ± 6,84 ou ± 20 %	121
	Bilirubine Totale µmol/L	GP ± 6,84 ou ± 20 %	126
	Calcium mmol/L	GP ± 3 ET	124
	Calcium Ionisé mmol/L	GP ± 3 ET	7
	Carbamazépine µmol/L	GP ± 25 %	72
	Chlorure mmol/L	GP ± 5 %	123
	Cholestérol - HDL (bche) mmol/L	GP ± 30 %	73
	Cholestérol - LDL (bche) mmol/L	GP ± 30 %	56
	Cholestérol - Total (bche) mmol/L	GP ± 10 %	74
	Cholinestérase	GP ± 3 ET	1
	CO2 Total mmol/L	GP ± 3 ET	49
	Cortisol nmol/L	GP ± 25 %	46
	Créatine Kinase (bche) UI/L	GP ± 30,0 %	115
	Créatinine (bche) µmol/L	GP ± 26,52 ou ± 15 %	126
	DHEA Sulfate (bche) µmol/L	GP ± 3 ET	8
	Digoxine nmol/L	GP ± 0,2562 ou ± 20 %	89
	Estradiol (bche) pmol/L	GP ± 3 ET	19
	Fer µmol/L	GP ± 20 %	79
	Ferritine (bche) µg/L	GP ± 3 ET	48
	Folate (bche) nmol/L	GP ± 3 ET	19
	Fructosamine	GP ± 3 ET	11
	Gamma-Glutamyltransférase UI/L	GP ± 3 ET	119
	Gentamicine mg/L	GP ± 25 %	59
	Glucose mmol/L	GP ± 0,333 ou ± 10 %	126
	hCG UI/L	GP ± 3 ET	113
	Homocystéine (bche) µmol/L	GP ± 3 ET	6
	Hormone Folliculo-Stimulante (FSH) (bche) UI/L	GP ± 3 ET	19
	Hormone Lutéinisante (LH) (bche) UI/L	GP ± 3 ET	19
	IBC - Total µmol/L	GP ± 20 %	23
	Immunoglobuline E	± 3 ET	4
	Insuline	± 3 ET	11
	Lactate Déshydrogénase (bche) UI/L	GP ± 20 %	119
	Lactate mmol/L	GP ± 0,4 ou ± 3 ET	48
	Lipase UI/L	GP ± 30 %	117
	Lithium (bche) mmol/L	GP ± 3 ET	76
	Magnésium (bche) mmol/L	GP ± 0,3 ou ± 20 %	115
	Osmolalité (bche) mmol/kg	GP ± 3 ET	80
	Phénobarbital µmol/L		26
	Phénytoïne µmol/L	GP ± 20 %	73
	Phosphatase Alcaline UI/L	GP ± 25 %	126
	Phosphore (bche) mmol/L	GP ± 30 %	120
	Potassium (bche) mmol/L	GP ± 3 ET	125
	Progestérone (bche) nmol/L	GP ± 3 ET	13
	Prolactine (bche) µg/L	GP ± 3 ET	20

Sous-programmes	Paramètres	Critères	Nombre inscriptions
	Protéines Totales (bche) g/L	GP ± 3 ET	116
	Salicylates mmol/L	GP ± 3 ET	97
	SHBG	GP ± 10 % ou ± 3 ET	24
	Sodium (bche) mmol/L	GP ± 3 ET	125
	T3 Libre pmol/L	GP ± 3 ET	33
	T3 Totale nmol/L	GP ± 3 ET	12
	T4 Libre pmol/L	GP ± 3 ET	92
	T4 Totale nmol/L	GP ± 3 ET	2
	Testostérone (bche) nmol/L	GP ± 20 % ou ± 12.872	16
	Théophylline µmol/L	GP ± 3 ET	40
	Tobramycine mg/L	GP ± 25 %	49
	Transferrine (bche) g/L	GP ± 25 %	50
	Triglycérides (bche) mmol/L	GP ± 20 %	73
	TSH mUI/L	GP ± 30 % ou ± 3 ET	99
	Urée/Azote Uréique (bche) mmol/L	GP ± 3 ET	123
	Vancomycine mg/L	GP ± 3 ET	73
	Vitamine B12 (bche) pmol/L	GP ± 10 % ou ± 3 ET	22
	Vitamine D, 25 -Hydroxy	GP ± 3 ET	19
	Gaz sanguins (I-STAT)	Calcium ionisé mmol/L (IBGH)	GP ± 3 ET
Chlorures (IBGH) mmol/L		GP ± 5 %	13
CO2 - Total (IBGH) mmol/L		GP ± 3 ET	19
Créatinine (IBGH)		GP ± 26,52 ou ± 15 %	13
Glucose (IBGH) mmol/L		GP ± 0,333 ou ± 10 %	14
Hématocrite (IBGH)		GP ± 6 %	10
Hémoglobine calculée (IBGH) g/L		GP ± 7 %	10
Lactate (IBGH) mmol/L		GP ± 0,4 ou ± 3 ET	13
pCO2 (IBGH) mm Hg		GP ± 5 ou ± 8 %	26
pH (IBGH)		GP ± 0,04	26
pO2 (IBGH) mm Hg		GP ± 3 ET	26
Potassium (IBGH) mmol/L		GP ± 0,5	14
Sodium (IBGH) mmol/L		GP ± 4	14
Urée/Azote Uréique (IBGH) mmol/L	GP ± 0,714 ou ± 9 %	12	
Gaz sanguins/Électrolytes	Calcium Ionisé (gaz) mmol/L	GP ± 3 ET	102
	Chlorure (gaz) mmol/L	GP ± 5 %	70
	Créatinine (gaz) µmol/L	GP ± 26,52 ou ± 15 %	3
	Glucose (gaz) mmol/L	GP ± 0,333 ou ± 10 %	77
	Lactate (gaz) mmol/L	GP ± 0,4 ou ± 3 ET	79
	Magnésium Ionisé (gaz) mmol/L	GP ± 3 ET	3
	pCO2 (gaz) mm Hg	GP ± 30 % ou ± 3 ET	110
	pH (gaz)	GP ± 5 ou ± 8 %	110
	pO2 (gaz) mm Hg	GP ± 3 ET	109
	Potassium (gaz) mmol/L	GP ± 0,5	81
	Sodium (gaz) mmol/L	GP ± 4	82
	Urée/Azote Uréique (gaz) mmol/L	GP ± 0,714 ou ± 9 %	2
	Hémoglobine Glyquée	HbA1c (DCCT) %*	VR ± 6 %
HbA1c (IFCC)		VR ± 6 %	2
Lipides	Apolipoprotéine A1 g/L	GP ± 3 ET	12
	Apolipoprotéine B g/L	GP ± 3 ET	32

Sous-programmes	Paramètres	Critères	Nombre inscriptions
	Cholestérol - HDL (lipd) mmol/L	VR \pm 13 %	105
	Cholestérol - LDL (lipd) mmol/L	GP \pm 12 %	84
	Cholestérol - Total (lipd) mmol/L	GP \pm 9 %	105
	Lipoprotéine (a) g/L	GP \pm 3 ET	6
	Triglycérides (lipd) mmol/L	GP \pm 15 %	105
Marqueurs Cardiaques	BNP pg/mL	GP \pm 3 ET	17
	CK-MB Activité UI/L	GP \pm 3 ET	1
	CK-MB Masse μ g/L	GP \pm 3 ET	8
	Créatine Kinase (carm) UI/L	GP \pm 30 %	79
	D-Dimère (mg/L - mg FEU/L)	GP \pm 0,1 ou \pm 3 ET	60
	hsCRP mg/L	GP \pm 30 %	49
	Myoglobine μ g/L	AM \pm 25 %	3
	NT-Pro BNP pg/mL	GP \pm 30 % ou \pm 3 ET	49
	Troponine I μ g/L	VR \pm 15 %	96
	Troponine T μ g/L	GP \pm 30 % ou \pm 3 ET	26

ANNEXE 2 ALGORITHME DÉCISIONNEL – DÉTERMINATION DE LA PERFORMANCE



ANNEXE 3 RÉPERTOIRE 2022 DES PARAMÈTRES PAR SOUS-PROGRAMME

CHIMIE / DOSAGE IMMUNOLOGIQUE

Accrédité ISO/IEC 17043:2010

BCHE 433 | Chimie/Immunoessai

3 Événement x 3 Échantillons x 5 mL

3 livraisons

Material Sérum humain lyophilisé

Evaluation Quantitatif

Full Complet

+RO Rapport seulement

+SO Échantillon seulement

ÉVÈNEMENT-TEST	DATE D'OUVERTURE	FENÊTRE D'ÉVÈNEMENT	DATE LIMITE DES RÉSULTATS
1	30 mars 2022	21 jours	20 avr. 2022
2	29 juin 2022	21 jours	20 juil. 2022
3	28 sept. 2022	21 jours	19 oct. 2022

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 Urique
Cholestérol - Total	Magnésium	Vancomycine
Cholinestérase	Osmolalité	Vitamine B12
CO2 Total	Phosphatase Acide Prostatique	Vitamine D, 25-Hydroxy
Cortisol	Phosphatase Acide Totale	Lipoprotéine (a)
Créatine Kinase	Phosphatase Alcaline	11-désoxcortisol

COMPATIBILITÉ

Non compatible avec:

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

DÉTAILS

Application We designed this as a comprehensive, cost-effective program for laboratories that perform testing on serum/plasma for biochemical analytes such as electrolytes, enzymes, lipids, thyroid markers, therapeutic drugs, and hormones.

Science Samples consist of lyophilized, defibrinated human plasma that ensures longer shelf life, and we offer adequate volume (5mL) for multi-analyte testing. Multiple levels are offered to include both normal and abnormal values. Multiple program formats are available to suit the testing needs of participants, and participants are entitled to 5 free report-only subscriptions, if EQA is needed on multiple instruments. We believe this is one of the most comprehensive Biochemistry EQA offerings available in the market. This program is ISO/IEC 17043 accredited.

DE L'ALCOOL

Accrédité ISO/IEC 17043:2010

ALCH435 | Alcool

3 Événement x 5 Échantillons x 2 mL

3 livraisons

Material Sérum

Evaluation Quantitatif

Full Complet

+RO Rapport seulement

+SO Échantillon seulement

Commander Programmes

ÉVÈNEMENT-TEST	DATE D'OUVERTURE	FENÊTRE D'ÉVÈNEMENT	DATE LIMITE DES RÉSULTATS
1	30 mars 2022	21 jours	20 avr. 2022
2	29 juin 2022	21 jours	20 juil. 2022
3	28 sept. 2022	21 jours	19 oct. 2022

ANALYTES

Acétone
Éthanol
Éthylène Glycole
Isopropanol
Méthanol

COMPATIBILITÉ

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

SURVEILLANCE DES LIPIDES

Accrédité ISO/IEC 17043:2010

LIPD733 | Lipides - Surveillance

3 Événement x 3 Échantillons x 1,5 mL

3 livraisons

Material Sérum humain

Evaluation Quantitatif

Matrix Sensitivity Insensitive

Full Complet

+RO Rapport seulement

+SO Échantillon seulement

Commander Programmes

ÉVÈNEMENT-TEST	DATE D'OUVERTURE	FENÊTRE D'ÉVÈNEMENT	DATE LIMITE DES RÉSULTATS
1	9 mars 2022	7 jours	16 mars 2022
2	8 juin 2022	7 jours	15 juin 2022
3	21 sept. 2022	7 jours	28 sept. 2022

ANALYTES

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

COMPATIBILITÉ

Compatible avec:

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

SURVEILLANCE DE L'HÉMOGLOBINE A1C

GHGB733 | Surveillance de l'hémoglobine A1c

3 Événement x 3 Échantillons x 0.5 mL

3 livraisons

Material Sang complet humain frais

Evaluation Quantitatif

Matrix Sensitivity Insensitive

Full Complet

+RO Rapport seulement

+SO Échantillon seulement

Commander Programmes

ÉVÉNEMENT-TEST	DATE D'OUVERTURE	FENÊTRE D'ÉVÉNEMENT	DATE LIMITE DES RÉSULTATS
1	9 mars 2022	7 jours	16 mars 2022
2	8 juin 2022	7 jours	15 juin 2022
3	21 sept. 2022	7 jours	28 sept. 2022

ANALYTES

- HbA1c (DCCT)
- HbA1c (IFCC)

COMPATIBILITÉ

Compatible avec:

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

GAZ DU SANG / ÉLECTROLYTES

Accrédité ISO/IEC 17043:2010

BGAS435 | Gaz sanguins/Électrolytes

3 Événement x 5 Échantillons x 2.5 mL

3 livraisons

Material Solution aqueuse (instable)

Evaluation Quantitatif

Full Complet

+SO Échantillon seulement

Commander Programmes

ÉVÉNEMENT-TEST	DATE D'OUVERTURE	FENÊTRE D'ÉVÉNEMENT	DATE LIMITE DES RÉSULTATS
1	30 mars 2022	21 jours	20 avr. 2022
2	29 juin 2022	21 jours	20 juil. 2022
3	28 sept. 2022	21 jours	19 oct. 2022

The Report only subscription option is not available due to limited sample material stability.

ANALYTES

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

COMPATIBILITÉ

Non compatible avec:

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

DÉTAILS

Application We designed this as a cost-effective EQA program for laboratories measuring routine analytes involved in lung function and acid-base imbalance in blood.

Science The sample material consists of pure salts in a physiologically buffered aqueous solution. Each sample simulates clinically significant ranges of acid-base and electrolyte balance, respiratory function and metabolite concentrations. This program is ISO/IEC 17043 accredited.

Note: See the i-STAT Blood Gas/Electrolytes/Hematocrit program (IBGH432/435) designed specifically for the i-STAT platform. We also offer a CO-Oximetry program (COHB432/435) for most platforms on the market.

GAZ SANGUINS I-STAT / ÉLECTROLYTES / HÉMATOCRITE

Accrédité ISO/IEC 17043:2010

IBGH435 | Gaz sanguin/électrolytes/hématocrites pour i-STAT

3 Événement x 5 Échantillons x 2,5 mL

3 livraisons

Material Solution aqueuse (instable)

Evaluation Quantitatif

Full Complet

 +SO Échantillon
seulement

 Commander
Programmes

ÉVÈNEMENT-TEST	DATE D'OUVERTURE	FENÊTRE D'ÉVÈNEMENT	DATE LIMITE DES RÉSULTATS
1	30 mars 2022	21 jours	20 avr. 2022
2	29 juin 2022	21 jours	20 juil. 2022
3	28 sept. 2022	21 jours	19 oct. 2022

The Report only subscription option is not available due to limited sample material stability.

ANALYTES

Calcium Ionisé	Hématocrite	pO ₂
Chlorure	Hématocrite - Calculée	Potassium
CO ₂ total	Lactate	Sodium
Créatinine	pCO ₂	Urée/Azote Uréique
Glucose	pH	

COMPATIBILITÉ

Compatible avec:

- Analyseurs i-STAT uniquement

CHIMIE SPÉCIALE

Accrédité ISO/IEC 17043:2010

SPCH432 | Chimie spéciale

3 Événement x 2 Échantillons x 5 mL

3 livraisons

Material Sérum humain congelé

Evaluation Quantitatif

Full Complet

 +RO Rapport
seulement

 +SO Échantillon
seulement

 Commander
Programmes

ÉVÈNEMENT-TEST	DATE D'OUVERTURE	FENÊTRE D'ÉVÈNEMENT	DATE LIMITE DES RÉSULTATS
1	30 mars 2022	21 jours	20 avr. 2022
2	29 juin 2022	21 jours	20 juil. 2022
3	28 sept. 2022	21 jours	19 oct. 2022

ANALYTES

Antigène Carcino-Embryonnaire (CEA)	Ferritine	Progestérone
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 DE L'URINE

Accrédité ISO/IEC 17043:2010

URCH432 | Chimie urinaire

3 Événement x 2 Échantillons x 10 mL

3 livraisons

Material Urine synthétique

Evaluation Quantitatif

Full Complet

+RO Rapport seulement

+SO Échantillon seulement

Commander Programmes

ÉVÈNEMENT-TEST	DATE D'OUVERTURE	FENÊTRE D'ÉVÈNEMENT	DATE LIMITE DES RÉSULTATS
1	30 mars 2022	21 jours	20 avr. 2022
2	29 juin 2022	21 jours	20 juil. 2022
3	28 sept. 2022	21 jours	19 oct. 2022

ANALYTES

Acide Urique

Albumine

Amylase

Calcium

Chlorure

Créatinine

Glucose

Magnésium

Osmolalité

Phosphore

Potassium

Protéines Totales

Sodium

Urée/Azote Uréique

COMPATIBILITÉ

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

DÉTAILS

Application We designed this as a cost-effective EQA program for laboratories measuring urine chemistry markers quantitatively, using manual or automated methods.

Science The samples consist of synthetic urine and spiked analytes and include both normal and abnormal values. This program is ISO/IEC 17043 accredited.

Note: see the Urinalysis (URIN432/4121) and Urinalysis and Sediment (UASE432) programs for urinalysis testing via point of care (POC) test strips.

MARQUEURS CARDIAQUES

Accrédité ISO/IEC 17043:2010

CARM432 | Marqueurs Cardiaques

3 Événement x 2 Échantillons x 1.5 mL

3 livraisons

Material Matrice de sérum / plasma liquide

Evaluation Qualitatif et quantitatif

Full Complet

+RO Rapport seulement

+SO Échantillon seulement

Commander Programmes

ÉVÈNEMENT-TEST	DATE D'OUVERTURE	FENÊTRE D'ÉVÈNEMENT	DATE LIMITE DES RÉSULTATS
1	30 mars 2022	21 jours	20 avr. 2022
2	29 juin 2022	21 jours	20 juil. 2022
3	28 sept. 2022	21 jours	19 oct. 2022

ANALYTES

BNP

CK-MB Activité

CK-MB Masse

Créatine Kinase

D-Dimère

Myoglobine

NT-Pro BNP

Protéine C-Réactive de Haute Sensibilité

Troponine I

Troponine T

COMPATIBILITÉ

Compatible avec:

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

DÉTAILS

Application This program is optimized for both hospital laboratories using automated analyzers, as well as outpatient clinics or health care centers using point of care (POC) kits, that measure analytes associated with heart damage or insufficient blood flow to the heart.

Science Samples are derived from human plasma, serum, and proteins, and requires no reconstitution. Multiple levels are offered to include both normal and abnormal values. Multiple program formats are available to suit the testing needs of participants, and participants are entitled to 5 free report-only subscriptions, if EQA is needed on multiple instruments. Qualitative reporting is available for certain analytes, optimized for facilities using POC or rapid test kits. This program is ISO/IEC 17043 accredited.

ANNEXE 4 COORDONNÉES DES MEMBRES DU COMITÉ

Jacques Massé, président

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

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

Marie-Josée Dufour

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

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

Amichai Grunbaum

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

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

Francine Morin-Coutu, directrice

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

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

Louise Charest-Boulé

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

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

Serge Gravel

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

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

Anaïck Lagana-Teyssier

Hôpital Maisonneuve-Rosemont
5415, boul. de l'Assomption
Montréal (Québec) H1T 2M7

Téléphone : (514) 252-3497
Courriel : anaick.lagana-teyssier.cemtl@ssss.gouv.qc.ca

Patrick Scott

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

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

Centre de référence
et d'expertise



www.inspq.qc.ca