



information



formation



recherche



*coopération
internationale*

RAPPORT ANNUEL D'ACTIVITÉS SCIENTIFIQUES 2004 DU COMITÉ D'ASSURANCE QUALITÉ EN BIOCHIMIE

INSTITUT NATIONAL DE SANTÉ PUBLIQUE DU QUÉBEC

RAPPORT ANNUEL D'ACTIVITÉS
SCIENTIFIQUES 2004 DU COMITÉ
D'ASSURANCE QUALITÉ EN BIOCHIMIE

LABORATOIRE DE SANTÉ PUBLIQUE DU QUÉBEC

MARS 2005

AUTEUR

Comité d'assurance qualité en biochimie

MEMBRE DU COMITÉ D'ASSURANCE QUALITÉ EN BIOCHIMIE

Jacques Massé, président

Centre de santé et de services sociaux de Laval

André Audet, secrétaire

Centre hospitalier régional de Trois-Rivières

Claude Hinse

Hôpital Sacré-Cœur, Montréal

Ludger Lambert

Centre hospitalier universitaire de Québec – Centre hospitalier de l'Université Laval

Julie St-Cyr

Centre hospitalier Ste-Mary, Montréal

Louise Charest-Boulé

Centre de santé et de services sociaux de Verdun

Francine Morin-Coutu

Bureau de contrôle de qualité, Sherbrooke

BUREAU DE CONTRÔLE DE QUALITÉ

Francine Morin-Coutu, directrice

Annie Charron, technologiste

Patricia Paré, secrétaire

Le programme d'assurance qualité en biologie médicale est administré par le Laboratoire de santé publique du Québec de l'Institut national de santé publique du Québec

Bureau de contrôle de qualité :

2313, rue King Ouest, bureau 218, Sherbrooke (Québec) Canada J1J 2G2

Téléphone : (819) 565-2858 / 1 800 567-3563

Télécopieur : (819) 565-5464

Courriel : burcq@qc.aira.com

Ce document est disponible en version intégrale sur le site Web de l'Institut national de santé publique du Québec : <http://www.inspq.qc.ca>. Reproduction autorisée à des fins non commerciales à la condition d'en mentionner la source.

CONCEPTION GRAPHIQUE

MARIE PIER ROY

DOCUMENT DÉPOSÉ À SANTÉCOM ([HTTP://WWW.SANTECOM.QC.CA](http://www.santecom.qc.ca))

COTE : INSPQ-2005-047

DÉPÔT LÉGAL – 3^E TRIMESTRE 2005

BIBLIOTHÈQUE NATIONALE DU QUÉBEC

BIBLIOTHÈQUE NATIONALE DU CANADA

ISBN 2-550-45012-4 (PDF)

ISBN 2-550-45011-6 (VERSION IMPRIMÉE)

© Institut national de santé publique du Québec (2005)

MOT DU PRÉSIDENT

*Chères collègues,
Chers collègues,*

Le rapport annuel du Comité d'assurance qualité en biochimie vous est présenté sous un format modifié cette année. Nous avons éliminé les données détaillées par programme pour plutôt vous présenter les éléments saillants des activités du Comité pour l'année 2004. Le Comité s'est surtout penché sur le développement du Bilan individuel de performance (critères, format, procédures de validation, ...) en vue de son implantation en 2005. Le Bureau de contrôle de qualité a aussi déployé beaucoup d'efforts afin d'inciter les participants à transmettre les formulaires de suivi des alertes.

Le Comité tient à souligner le départ à la retraite du docteur Claude Hinse. Le docteur Hinse n'a pas ménagé ses efforts afin de supporter les activités du Comité en particulier pour les aspects touchant l'évaluation de la performance. Nous lui souhaitons autant de succès dans ses nouvelles activités. En relève, le Comité accueille un nouveau membre, représentant l'Ordre des chimistes, la docteure Louise Charest-Boulé.

L'année 2005 sera la dernière année de notre contrat triennal avec notre fournisseur actuel de matériel de contrôle de qualité. Nous devons donc planifier les programmes des années subséquentes. Comme nous l'avons fait par le passé, nous tenterons d'assurer une continuité dans nos activités qu'il s'agisse de la gamme des constituants couverts ou des critères d'évaluation.

Comme pour les années précédentes, je vous invite à communiquer avec les membres du Comité (annexe V) pour tous commentaires ou suggestions.

*Jacques Massé
Président, Comité d'assurance qualité en biochimie*

TABLE DES MATIÈRES

LISTE DES TABLEAUX	V
LISTE DES FIGURES	VII
1 INTRODUCTION	1
2 STRUCTURE OPÉRATIONNELLE	3
2.1 Un éventail élargi de constituants.....	3
2.2 Le calendrier de distribution des spécimens et de transmission des résultats	7
2.3 La transmission des rapports d'évaluation	9
3 ÉVALUATION INTÉGRÉE DES RÉSULTATS.....	11
3.1 La participation	11
3.2 La conformité analytique.....	15
3.3 Les études particulières.....	19
3.3.1 Hémoglobine A1c.....	19
3.3.2 Glucomètre	19
3.3.3 Théophylline.....	20
3.3.4 APS total	21
3.3.5 HCG	22
3.3.6 TSH.....	23
3.3.7 Cholestérol total	23
3.3.8 Carbamazépine.....	24
3.3.9 CA 15-3.....	25
4 SUIVI	27
4.1 Les problématiques associées à la non-participation	28
4.1.1 Non-participation complète	29
4.1.2 Non-participation partielle	29
4.2 La non-conformité analytique	29
4.3 La révision du statut d'évaluation	30
5 RAPPORT : BILAN INDIVIDUEL DE PERFORMANCE	31
6 RAPPORT DU SECRÉTAIRE	33
7 PLANIFICATION 2005, 2006, 2007	35
ANNEXE I LISTE DES CONSTITUANTS (PROGRAMMES 2004-2005)	37
ANNEXE II CRITÈRES D'ÉVALUATION	43
ANNEXE III VALEURS CIBLES ÉTABLIES PAR MÉTHODES DE RÉFÉRENCE	47
ANNEXE IV BILAN DE PERFORMANCE	51
ANNEXE V COORDONNÉES DES MEMBRES DU COMITÉ D'ASSURANCE QUALITÉ EN BIOCHIMIE	77

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1	Caractéristiques analytiques et inscription au programme	4
Tableau 2	Participation	12
Tableau 3	Conformité analytique.....	16
Tableau 4	HCG (U/L) (endocrinologie).....	22
Tableau 5	CA 15-3 (KU/L) : Comparaison des trousse Bayer	25
Tableau 6	Implantation du formulaire de suivi.....	27
Tableau 7	Modifications du statut d'évaluation.....	30

LISTE DES FIGURES

Figure 1	Ventilation de la charge analytique par envoi.....	8
Figure 2	Théophylline ($\mu\text{mol/L}$) : moyennes par système analytique	20
Figure 3	Théophylline ($\mu\text{mol/L}$).....	21
Figure 4	APS total ($\mu\text{g/L}$) (chimie spéciale) : moyenne par système analytique	22
Figure 5	TSH (mU/L) : CV par système analytique	23
Figure 6	Cholestérol total (mmol/L)	24
Figure 7	Carbamazépine ($\mu\text{mol/L}$).....	24
Figure 8	CA 15-3 (KU/L) : moyenne par système analytique	25
Figure 9	Ventilation des non-participations complètes et partielles.....	28
Figure 10	Ventilation de la non-conformité analytique	30

1 INTRODUCTION

Chaque année le Comité d'assurance qualité en biochimie publie un rapport annuel des activités résumant les faits saillants du programme. En 2004, la présentation du rapport est modifiée, délaissant la présentation par sous-programmes pour privilégier une rétrospective des grands axes de développement du programme, soit :

- la structure opérationnelle efficace
- l'évaluation intégrée des résultats
- la documentation des suivis d'alertes
- le développement du rapport Bilan individuel de performance

2 STRUCTURE OPÉRATIONNELLE

Élaborée sur une base triennale en collaboration avec le fournisseur HealthMetrx, la structure opérationnelle du programme vise à offrir aux 157 laboratoires du Québec un outil pour améliorer la qualité de leurs services analytiques. Le programme québécois actuel se caractérise par un éventail élargi de constituants disponibles, un calendrier serré de distribution des spécimens et de transmission des résultats et une évaluation rapide des résultats après le traitement statistique.

2.1 UN ÉVENTAIL ÉLARGI DE CONSTITUANTS

La liste du programme de contrôle externe en biochimie a atteint 138 constituants en 2004, regroupés dans 15 sous-programmes. Le tableau 1 énumère pour chacun des constituants disponibles, le nom du sous-programme, le nombre de spécimens distribués annuellement, le nombre de laboratoires inscrits et l'étendue des concentrations analysées en 2004. Plusieurs constituants disponibles ont des valeurs cibles (VR) définies par méthode de référence.

En plus des quelques nouveautés indiquées en caractère gras dans le tableau 1, on remarque en 2004 le lancement d'un projet pilote pour les glucomètres. Un bilan de ce projet est présenté au point 3.3.2.

Tableau 1 Caractéristiques analytiques et inscription au programme

CONSTITUANTS	SOUS-PROGRAMMES	NB SPÉCIMENS	* ÉTENDUE DES CONCENTRATIONS		UNITÉS	NB LABOS INSCRITS	VR
			MIN	MAX			
Acide β -hydroxybutyrique	Chimie générale	9	0,20	1,63	mmol/L	1	
Acétaminophène	Médicaments	9	69	402	μ mol/L	97	VR
Acide lactique	Chimie générale	9	0,43	5,12	mmol/L	45	
Acide urique	Chimie générale	9	156	470	μ mol/L	140	
Acide valproïque	Médicaments	9	287	735	μ mol/L	69	
Alanine aminotransférase	Chimie générale	9	15,6	57,8	U/L	149	
Albumine	Chimie générale	9	41	54	g/L	135	
Alpha-foetoprotéine	Endocrinologie	9	0,87	255,06	μ g/L	26	
Alpha-foetoprotéine	Marqueurs tumoraux	6	2,56	308,09	μ g/L	27	
Amikacine	Médicaments	9	15,6	38,8	mg/L	8	
Amitriptyline	Tricycliques	9	0	1032	nmol/L	2	VR
Amylase	Chimie générale	9	50	169	U/L	127	
Amylase pancréatique	Chimie générale	9	26,5	133,0	U/L	18	
Apolipoprotéine A-1	Lipides	9	1,18	1,82	g/L	13	VR
Apolipoprotéine B	Lipides	9	0,68	1,31	g/L	21	VR
APS libre	Marqueurs tumoraux	6	0,02	20,39	μ g/L	10	
APS rapport	Marqueurs tumoraux	6	0,82	0,83	fraction	7	
APS total	Chimie spéciale	6	0,35	20,39	μ g/L	94	
APS total	Marqueurs tumoraux	6	0,10	24,17	μ g/L	37	
Aspartate aminotransférase	Chimie générale	9	18,5	106,3	U/L	149	
Bilirubine	Urine (semi-quant)	3	-	-	-	140	
Bilirubine conjuguée directe	Chimie générale	9	3,7	29,4	μ mol/L	134	VR
Bilirubine totale	Chimie générale	9	8,6	45,8	μ mol/L	147	VR
CA 125	Marqueurs tumoraux	6	14,6	83,2	KU/L	18	
CA 15-3	Marqueurs tumoraux	6	15,2	58,0	KU/L	12	
CA 19-9	Marqueurs tumoraux	6	25,4	126,4	KU/L	35	
Caféine	Médicaments	9	24,7	158,0	μ mol/L	2	
Calcium	Chimie générale	9	1,76	3,26	mmol/L	143	
Calcium ionisé	Chimie générale	9	0,81	1,73	mmol/L	41	
Carbamazépine	Médicaments	9	12,9	60,7	μ mol/L	79	VR
CEA	Chimie spéciale	6	0,86	31,34	μ g/L	65	
CEA	Marqueurs tumoraux	6	2,66	69,17	μ g/L	35	
Chlorures	Chimie générale	9	87	122	mmol/L	146	VR
Cholestérol total	Lipides	9	4,20	7,23	mmol/L	138	VR
Cholestérol-HDL	Lipides	9	0,89	1,69	mmol/L	135	VR
Cholestérol-LDL	Lipides	9	2,22	4,69	mmol/L	106	VR
CKMB activité	Marqueurs cardiaques (sérum)	9	3,7	205,9	U/L	44	
CKMB masse	Marqueurs cardiaques (plasma)	9	1,44	16,99	μ g/L	1	
CKMB masse	Marqueurs cardiaques (sérum)	9	1,35	40,87	μ g/L	60	
CO ₂ total	Chimie générale	9	16,2	31,3	mmol/L	50	
Corps cétoniques	Urine (semi-quant)	3	-	-	-	151	
Cortisol	Endocrinologie	9	143	767	nmol/L	55	
Créatine kinase	Chimie générale	9	104	552	U/L	140	
Créatine kinase	Marqueurs cardiaques (sérum)	9	119	413	U/L	101	
Créatinine	Chimie générale	9	40	174	μ mol/L	148	
Densité	Urine (semi-quant)	3	-	-	-	149	

Tableau 1 Caractéristiques analytiques et inscription au programme (suite)

CONSTITUANTS	SOUS-PROGRAMMES	NB SPÉCIMENS	* ÉTENDUE DES CONCENTRATIONS		UNITÉS	NB LABOS INSCRITS	VR
			MIN	MAX			
Désipramine	Tricycliques	9	0	1118	nmol/L	2	VR
DHEA sulfate	Chimie spéciale	6	2,67	15,34	µmol/L	20	
Digoxine	Médicaments	9	0,89	3,32	nmol/L	102	
Disopyramide	Médicaments	9	7,1	19,0	µmol/L	-	
Leucocytes	Urine (semi-quant)	3	-	-	-	150	
Estradiol	Chimie spéciale	6	109	1195	pmol/L	48	
Éthanol	Médicaments	9	14,6	33,9	mmol/L	74	VR
Éthosuximide	Médicaments	9	319	910	µmol/L	3	
Fer	Chimie générale	9	15,4	40,8	µmol/L	113	
Ferritine	Chimie générale	9	51	843	µg/L	65	
Ferritine	Chimie spéciale	6	27,0	253,8	µg/L	88	
Folates	Chimie spéciale	6	2,26	36,74	nmol/L	80	
FSH	Chimie spéciale	6	5,4	67,1	U/L	88	
Gentamicine	Médicaments	9	2,75	8,09	mg/L	68	
GGT	Chimie générale	9	23,9	128,0	U/L	139	
Glucose	Chimie générale	9	2,34	16,89	mmol/L	149	VR
Glucose	Glucose/Hémoglobine	6	3,4	20,7	mmol/L	13	
Glucose	Urine (semi-quant)	3	-	-	-	151	
HCG	Chimie générale	9	0,13	2705,01	U/L	69	
HCG	Endocrinologie	9	3,7	353,8	U/L	85	
HCG	Urine (qual)	3	-	-	-	127	
Hémoglobine	Urine (semi-quant)	3	-	-	-	150	
Hémoglobine A1c	Hémoglobine glyquée	9	0,05	0,10	fraction	88	VR
Homocystéine	Chimie spéciale	6	22,4	31,3	µmol/L	-	
Homocystéine	Lipides	9	8,6	14,2	µmol/L	15	
Imipramine	Tricycliques	9	0	816	nmol/L	2	VR
Lactate déshydrogénase	Chimie générale	9	181	608	U/L	148	
LH	Chimie spéciale	6	3,7	36,2	U/L	88	
Lipase	Chimie générale	9	89	371	U/L	92	
Lipoprotéine (a)	Lipides	9	0,12	0,48	g/L	6	
Lithium	Chimie générale	9	0,62	2,28	mmol/L	81	
Lithium	Médicaments	9	0,37	2,17	mmol/L	75	
Magnésium	Chimie générale	9	0,41	1,37	mmol/L	111	
Magnésium ionisé	Chimie générale	9	0,46	0,80	mmol/L	2	
Méthotrexate	Médicaments	9	0,22	5,34	µmol/L	9	
Myoglobine	TROP / CAMP (plasma)	9	81	228	µg/L	4	
Myoglobine	Troponine/Myoglobine (sérum)	9	67	367	µg/L	4	
N-acétylprocaïnamide	Médicaments	9	17,8	111,8	µmol/L	1	
Nitrites	Urine (quant)	3	-	-	-	150	
Nortriptyline	Tricycliques	9	0	790	nmol/L	2	VR
Oestriol non-conjugué	Chimie spéciale	6	-	-	nmol/L	1	
Oestriol total	Chimie spéciale	6	-	-	nmol/L	-	
Osmolalité	Chimie générale	9	265	334	mmol/kg	64	
Osmolalité	Urine (semi-quant)	3	-	-	-	63	

Tableau 1 Caractéristiques analytiques et inscription au programme (suite)

CONSTITUANTS	SOUS-PROGRAMMES	NB SPÉCIMENS	* ÉTENDUE DES CONCENTRATIONS		UNITÉS	NB LABOS INSCRITS	VR
			MIN	MAX			
PH	Urine (semi-quant)	3	-	-	-	151	
Phénobarbital	Médicaments	9	60	221	µmol/L	48	VR
Phénytoïne	Médicaments	9	30	140	µmol/L	92	VR
Phosphatase acide prostatique	Chimie spéciale	6	-	-	U/L	-	
Phosphatase alcaline	Chimie générale	9	63	190	U/L	148	
Phosphore	Chimie générale	9	0,43	1,90	mmol/L	136	
Potassium	Chimie générale	9	2,97	5,78	mmol/L	148	VR
Préalbumine	Chimie spéciale	6	141	300	mg/L	1	
Primidone	Médicaments	9	22,4	77,5	µmol/L	7	
Procaïnamide	Médicaments	9	17,5	47,5	µmol/L	1	
Progestérone	Chimie spéciale	6	10,7	133,8	nmol/L	25	
Prolactine	Chimie spéciale	6	3,2	34,7	µg/L	66	
Protéines	Urine (semi-quant)	3	-	-	-	151	
Protéines totales	Chimie générale	9	67	81	g/L	136	VR
Quinidine	Médicaments	9	5,7	20,5	µmol/L	2	
Rapport LD1/LD2	Marqueurs cardiaques (sérum)	9	-	-	fraction	-	
Salicylates	Médicaments	9	0,90	3,39	mmol/L	97	
Sédiment	Sédiment urinaire (qual)	6	-	-	-	148	
Sodium	Chimie générale	9	127	156	mmol/L	148	VR
T3 captation	Endocrinologie	9	0,44	0,91	mU/L	3	
T3 libre	Endocrinologie	9	3,5	27,3	pmol/L	15	
T3 totale	Endocrinologie	9	1,03	7,56	nmol/L	36	
T4 libre	Endocrinologie	9	13,7	44,4	pmol/L	106	
T4 totale	Endocrinologie	9	44	184	nmol/L	5	
Testostérone	Chimie spéciale	6	6,1	35,3	nmol/L	34	
Théophylline	Médicaments	9	36	136	µmol/L	82	VR
TIBC	Chimie générale	9	62	67	µmol/L	67	
Tobramycine	Médicaments	9	5,4	11,3	mg/L	31	
Transferrine	Chimie générale	9	2,55	2,75	g/L	45	
Transferrine	Chimie spéciale	6	1,40	2,99	g/L	35	
Tricycliques (qualitatif)	Tricycliques	9	-	-	-	13	
Tricycliques (quantitatif)	Tricycliques	9	0,00	1320,99	nmol/L	9	VR
Triglycérides	Lipides	9	1,07	3,41	mmol/L	138	VR
Troponine I	TROP / CAMP (plasma)	9	0,11	3,93	µg/L	6	
Troponine I	Troponine/Myoglobine (sérum)	9	0,27	8,03	µg/L	64	
Troponine T	TROP / CAMP (plasma)	9	0,17	1,95	µg/L	3	
Troponine T	Troponine/Myoglobine (sérum)	9	0,14	5,34	µg/L	42	
TSH	Endocrinologie	9	0,48	8,58	mU/L	109	
UIBC	Chimie générale	9	22,7	46,5	µmol/L	30	
Urée	Chimie générale	9	1,75	14,8	mmol/L	148	VR
Urobilinogène	Urine (semi-quant)	3	-	-	-	132	
Vancomycine	Médicaments	9	16,5	58,1	mg/L	49	
Vitamine B12	Chimie spéciale	6	282	932	pmol/L	77	

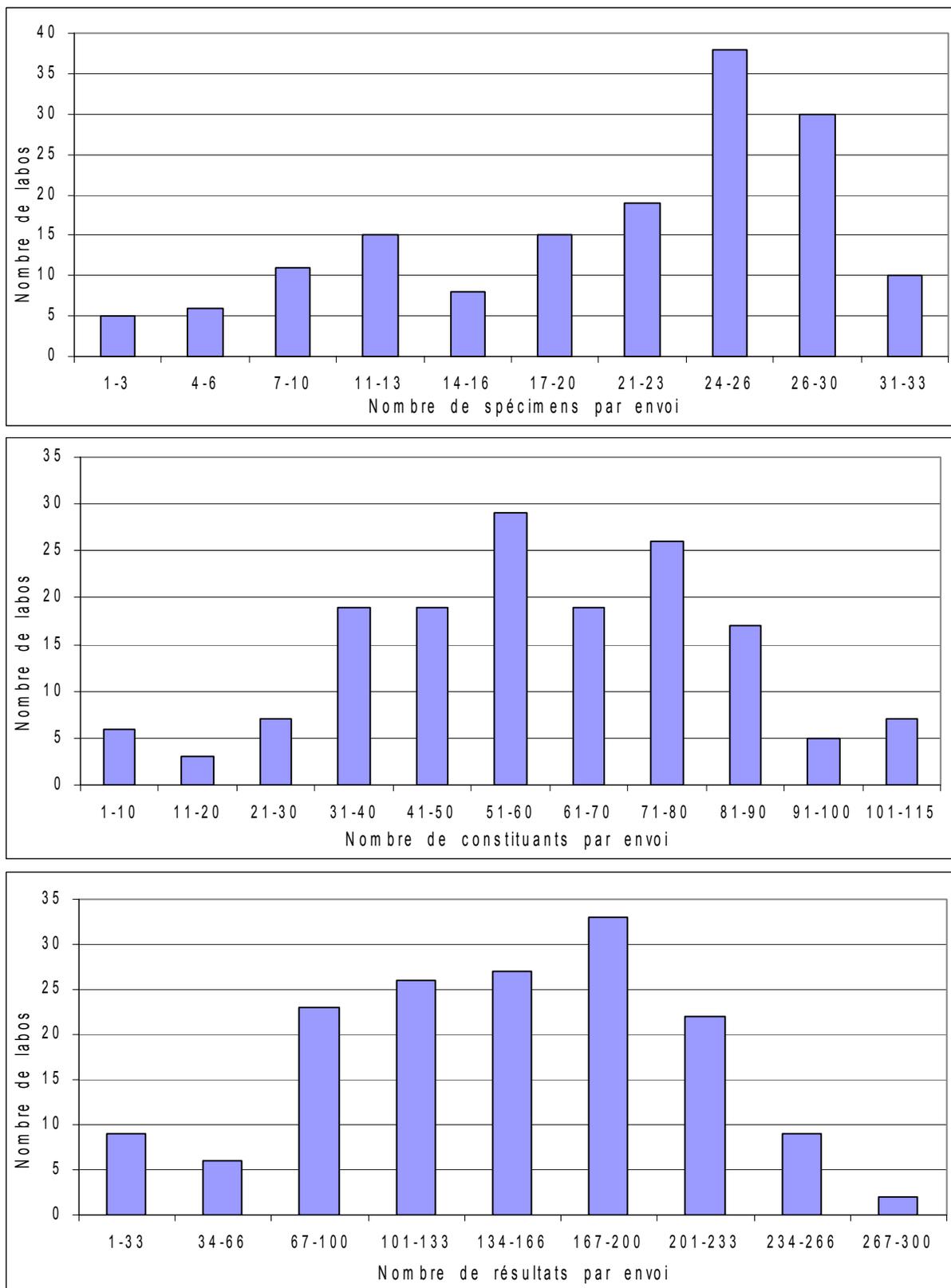
* L'étendue des concentrations est définie à partir de la moyenne toutes méthodes des statistiques de groupe. Pour les anti-dépresseurs, cette étendue est définie par les valeurs de référence (HPLC).

2.2 LE CALENDRIER DE DISTRIBUTION DES SPÉCIMENS ET DE TRANSMISSION DES RÉSULTATS

Au Québec, le programme externe de contrôle de qualité en biochimie prévoit un seul calendrier de trois envois pour ses 15 sous-programmes, ce qui minimise les coûts de transport. Ce mode opérationnel exige que les laboratoires, dans un temps restreint, identifient les nombreux spécimens, les répartissent selon les constituants inscrits à leur profil analytique, procèdent à l'analyse et transmettent les résultats. La majorité des sous-programmes ont une période d'analyse allouée d'environ une semaine. Seuls les sous-programmes de la chimie spéciale et des marqueurs tumoraux ont une période prolongée. La figure 1 décrit la ventilation de la charge analytique qui découle de chaque envoi.

En 2004, le calendrier d'envoi des spécimens fut respecté dans l'ensemble sauf lors du 3^e envoi : un problème de bris de quelques fioles a obligé le fournisseur à procéder à un remplacement. Par ailleurs, quelques laboratoires ont connu des difficultés à respecter les délais d'exécution et de transcription des résultats, ce qui s'est traduit par des codes de non-participation.

Figure 1 Ventilation de la charge analytique par envoi



2.3 LA TRANSMISSION DES RAPPORTS D'ÉVALUATION

La transmission rapide des rapports d'évaluation donne au programme son efficacité. Elle procure aux laboratoires les outils d'auto-évaluation de la qualité de leurs systèmes analytiques leur permettant d'intervenir sans délai dans les cas de problématiques.

Jusqu'en 2004 pour tous les sous-programmes, la transmission des rapports d'évaluation suivait de 10 à 15 jours la réception des spécimens. À la demande du fournisseur, en 2004, la transmission des rapports a été prolongée de plus d'un mois pour permettre à des laboratoires hors Québec de s'ajouter à la banque de données des sous-programmes de la chimie spéciale et des marqueurs tumoraux. Ce délai de transmission des rapports d'évaluation pour ces deux sous-programmes s'est révélé problématique tant pour les laboratoires que pour le fonctionnement des rencontres du Comité. L'implantation récente du rapport Bilan individuel de performance qui doit prendre en ligne de compte l'évaluation de tous les résultats oblige à éliminer ces délais. Le Comité a donc entrepris des démarches auprès du fournisseur pour améliorer cette problématique.

3 ÉVALUATION INTÉGRÉE DES RÉSULTATS

Le programme externe de contrôle de qualité évalue la participation des laboratoires et la conformité analytique de chacun des résultats transmis. Ces deux aspects de l'évaluation ont sur les rapports d'évaluation des indicateurs spécifiques : soit des codes (77, 88) pour la participation et soit le symbole (⊕) pour la conformité analytique. Il est important de signaler que le symbole (⊕*) indique que le résultat est aberrant, qu'il est épuré suivant les critères du fournisseur et qu'il ne fait pas partie de la moyenne du groupe de pairs.

3.1 LA PARTICIPATION

Le profil analytique inscrit au programme externe de contrôle de qualité définit pour chaque laboratoire le nombre de spécimens à recevoir et le nombre de résultats attendus. Le contenu et la mise à jour du profil analytique doivent refléter l'activité du laboratoire et la liste des constituants (analyses disponibles). Tous les constituants inscrits au profil analytique doivent être évalués lors de chacun des envois indépendamment qu'il s'agisse d'une analyse de routine ou d'une analyse exécutée uniquement sur demande. Tout résultat non soumis est considéré comme une alerte.

Le nombre de résultats attendus pour les 3 envois de 2004 s'est élevé à 67 297. Sur la base des laboratoires inscrits au programme on note que le taux moyen de participation est de 97,8 % (1 573 codes de non-participation) reflétant un haut niveau de participation. À la section SUIVI du présent rapport, les problématiques documentées par ces laboratoires seront présentées.

Sur la base des constituants inscrits au programme, le taux moyen de participation pour les 3 envois de 2004 paraît relativement faible, soit de 91,1 %. Le tableau 2 présente les taux individuels pour chacun des constituants. On y remarque que les constituants qui influencent à la baisse ce taux moyen de participation sont ceux contenus dans deux sous-programmes (HCG, ferritine, lithium, CEA, APS total), ceux qui ont été déplacés de sous-programmes en cours d'année (Troponine plasma, CKMB masse) et ceux dont le nombre d'inscriptions est si limité qu'il ne permet pas une évaluation significative du taux de participation (Oestriol non-conjugué, amitriptylline, désipramine, imipramine, nortryptiline). Par ailleurs, 15 constituants ont un taux de participation de 100 % et 18 ont un taux situé entre 98 % et 99,9 %.

Tableau 2 Participation

CONSTITUANTS	Nb résultats attendus	PARTICIPATION		CONFORMITÉ ANALYTIQUE	
		Nb alertes	%	Nb alertes	%
Oestriol non-conjugué	4	2	50,0 %	NE	NE
APS rapport	40	2	95,0 %		100 %
CA 19-9	68	2	97,1 %	4	93,9 %
CA 15-3	108	2	98,1 %	2	98,1 %
Progestérone	150	2	98,7 %	2	98,6 %
Alpha-foetoprotéine (tumk)	162	2	98,8 %	2	98,8 %
CEA (tumk)	210	2	99,0 %	1	99,5 %
CKMB masse (camp)	3	3	0 %		-
Caféine	18	3	83,3 %	NE	NE
Troponine T (plasma)	18	3	83,3 %	2	86,7 %
Quinidine	21	3	85,7 %	NE	NE
Apolipoprotéine A-1	114	3	97,4 %		100 %
Apolipoprotéine B	189	4	97,9 %	4	97,8 %
CA 125	202	4	98,0 %	6	97,0 %
APS libre	58	5	91,4 %		100 %
DHEA sulfate	120	5	95,8 %	3	97,4 %
Troponine I qualitative (plasma)	15	6	60,0 %	NE	NE
Tricycliques (quantitatif)	90	6	93,3 %	7	91,7 %
Amylase pancréatique	159	6	96,2 %	2	98,7 %
Tobramycine	219	6	97,3 %	3	98,6 %
APS total (tumk)	222	6	97,3 %	2	99,1 %
Alpha-foetoprotéine (endo)	234	6	97,4 %	6	97,4 %
Troponine I (sérum)	567	6	98,9 %	9	98,4 %
Éthanol	663	6	99,1 %	8	98,8 %
hCG (endo)	741	6	99,2 %	12	98,4 %
FSH	524	8	98,5 %	10	98,1 %
Éthosuximide	27	9	66,7 %		100 %
Troponine T (sérum)	384	9	97,7 %	16	95,7 %
CEA (spch)	392	9	97,7 %	11	97,1 %
Bilirubine (urine)	421	9	97,9 %	NE	NE
Hémoglobine (urine)	451	9	98,0 %	NE	NE
Carbamazépine	714	9	98,7 %	7	99,0 %
Transferrine (spch)	210	10	95,2 %	5	97,5 %
Estradiol	286	10	96,5 %	5	98,2 %
Urobilinogène (urine)	393	10	97,5 %	NE	NE
Prolactine	396	10	97,5 %	7	98,2 %
Densité (urine)	449	10	97,8 %	NE	NE
Nitrites (urine)	451	10	97,8 %	NE	NE
Corps cétoniques (urine)	454	10	97,8 %	NE	NE
Glucose (urine)	454	10	97,8 %	NE	NE
pH (urine)	454	10	97,8 %	NE	NE
Protéines (urine)	454	10	97,8 %	NE	NE
Ferritine (spch)	518	10	98,1 %	4	99,2 %
Phénytoïne	831	10	98,8 %	12	98,5 %

Tableau 2 Participation (suite)

CONSTITUANTS	Nb résultats attendus	PARTICIPATION		CONFORMITÉ ANALYTIQUE	
		Nb alertes	%	Nb alertes	%
T4 libre	942	10	98,9%	17	98,2%
TSH	972	10	99,0%	19	98,0%
Phosphore	1220	10	99,2%	17	98,6%
Osmolalité (urine)	187	11	94,1%	NE	NE
hCG (urine)	380	11	97,1%	NE	NE
Leucocytes (urine)	451	11	97,6%	NE	NE
Fer	1017	11	98,9%	3	99,7%
Myoglobine (plasma)	33	12	63,6%	9	57,1%
Troponine I (plasma)	33	12	63,6%		100%
Testostérone	202	12	94,1%	2	98,9%
Vancomycine	372	12	96,8%	5	98,6%
Vitamine B12	462	12	97,4%	2	99,6%
APS total (spch)	565	12	97,9%	8	98,6%
Acide valproïque	618	12	98,1%	5	99,2%
Protéines totales	1217	12	99,0%	6	99,5%
GGT	1250	12	99,0%	15	98,8%
Calcium	1277	12	99,1%	14	98,9%
Chlorures	1307	12	99,1%	14	98,9%
Gentamicine	543	13	97,6%	19	96,4%
LH	524	14	97,3%	6	98,8%
Magnésium	992	14	98,6%	20	98,0%
Phénobarbital	438	15	96,6%	25	94,1%
Lithium (tdm)	672	15	97,8%	7	98,9%
Salicylates	873	15	98,3%	7	99,2%
Créatine kinase (cams)	909	15	98,3%	15	98,3%
Digoxine	927	15	98,4%	18	98,0%
Albumine	1217	15	98,8%	11	99,1%
Acide urique	1265	15	98,8%	6	99,5%
Bilirubine totale	1316	15	98,9%	22	98,3%
Potassium	1325	15	98,9%	6	99,5%
Créatinine	1331	15	98,9%	6	99,5%
Phosphatase alcaline	1331	15	98,9%	7	99,5%
Alanine aminotransférase	1334	15	98,9%	54	95,9%
Aspartate aminotransférase	1334	15	98,9%	35	97,3%
Glucose (chem)	1334	15	98,9%	11	99,2%
Acétaminophène	876	16	98,2%	5	99,4%
Sodium	1325	16	98,8%	22	98,3%
Urée	1325	16	98,8%	13	99,0%
Tricycliques (qualitative)	117	17	85,5%	NE	NE
Amitriptyline	18	18	0%	NE	NE
Désipramine	18	18	0%	NE	NE
Imipramine	18	18	0%	NE	NE
Nortriptyline	18	18	0%	NE	NE
Acide lactique	390	18	95,4%	9	97,6%
Lactate déshydrogénase	1325	18	98,6%	11	99,2%

Tableau 2 Participation (suite)

CONSTITUANTS	Nb résultats attendus	PARTICIPATION		CONFORMITÉ ANALYTIQUE	
		Nb alertes	%	Nb alertes	%
Hémoglobine A 1c	792	19	97,6%	55	92,9%
Lipase	816	19	97,7%	13	98,4%
Bilirubine conjuguée directe	1205	19	98,4%	14	98,8%
Créatine kinase (chem)	1265	19	98,5%	2	99,8%
Homocystéine (lipd)	132	21	84,1%	1	99,1%
CKMB masse (cams)	531	21	96,0%	17	96,7%
Théophylline	756	21	97,2%	8	98,9%
Triglycérides	1233	21	98,3%	3	99,8%
Cholestérol total	1245	21	98,3%	19	98,4%
T3 totale	333	22	93,4%	3	99,0%
CKMB activité	384	22	94,3%	12	96,7%
Transferrine (chem)	405	24	94,1%		100%
Calcium ionisé	363	25	93,1%	13	96,2%
hCG (chem)	629	26	95,9%	22	96,4%
Sédiment (urine)	890	26	97,1%	NE	NE
Cortisol	498	27	94,6%		100%
Osmolalité (chem)	576	27	95,3%	26	95,3%
TIBC	603	27	95,5%	16	97,2%
Cholestérol-HDL	1218	27	97,8%	5	99,6%
Cholestérol-LDL	957	31	96,8%	8	99,1%
Amylase	1148	32	97,2%	3	99,7%
Lithium (chem)	743	34	95,4%	8	98,9%
Folates	480	38	92,1%	4	99,1%
CO2 total	450	39	91,3%	6	98,5%
Ferritine (chem)	588	52	91,2%	16	97,0%
Acide β-hydroxybutyrique	9		100%	NE	NE
Amikacine	36		100%	4	88,8%
Lipoprotéine (a)	51		100%	2	96,1%
Magnésium ionisé	18		100%	NE	NE
Méthotrexate	81		100%	5	93,8%
Myoglobine (sérum)	30		100%	4	86,7%
N-acétylprocaïnamide	9		100%	NE	NE
Préalbumine	4		100%		100%
Primidone	63		100%		100%
Procaïnamide	9		100%	NE	NE
T3 captation	27		100%	NE	NE
T3 libre	135		100%	1	99,3%
T4 totale	45		100%		100%
Troponine T qualitative (plasma)	6		100%	NE	NE
UICB	276		100%	9	96,7%
Disopyramide	-		-	NE	NE
Oestriol total	-		-	NE	NE
Phosphatase acide prostatique	-		-	NE	NE
Total	67297	1573	91,9%	922	97,5%

L'analyse des différents codes associés aux résultats non soumis, permet de distinguer deux types de non-participation : celle dite complète et celle dite partielle. Ces deux types de non-participation ont des problématiques différentes; la première (non-participation complète) réfère à un nombre limité de laboratoires et à un nombre élevé d'alertes et la seconde (non-participation partielle) par opposition, concerne un nombre élevé de laboratoires et un nombre limité d'alertes.

La non-participation complète est associée au code 77 utilisé sur le rapport pour signaler l'absence de résultats à un ou des sous-programmes. En 2004, le nombre de codes 77 s'élève à 928. Ils proviennent de l'évaluation d'une vingtaine de laboratoires. Il s'agit pour ces laboratoires d'une non-participation complète touchant un seul des trois envois de l'année 2004 comme le démontre le taux de participation annuel le plus bas de 64 %.

La non-participation partielle est associée aux codes 88, 33, 44 et 66 que le laboratoire inscrit lors de l'entrée des résultats dans DigitalPT pour souligner une problématique. Mis à part les codes 22 et 11 qui indiquent un seuil de dépassement de linéarité de la méthode, tous les codes de problèmes analytiques sont considérés comme des alertes, car le laboratoire a la responsabilité de fournir un résultat pour tous les constituants inscrits à son profil analytique. En 2004, la non participation partielle totalise 645 alertes associées à environ la moitié des 157 laboratoires inscrits au programme.

À la section 4 du présent rapport les principales problématiques associées à la non participation partielle et complète sont documentées à partir des formulaires de suivi complétés par les laboratoires.

3.2 LA CONFORMITÉ ANALYTIQUE

L'évaluation de la conformité analytique des résultats repose sur le choix de critères de tolérance et sur l'utilisation d'une valeur cible. Au Québec, les critères de tolérance sont ceux du CAP (College of American Pathologists) et des règles CLIA. Pour les constituants pour lesquels ces règles n'existent pas, le Comité utilise les règles CLIA-QC élaborées à partir d'une étude du Bureau de contrôle de qualité (voir la liste des critères, annexe II). Les valeurs cibles utilisées pour l'évaluation de la conformité analytique sont les moyennes des groupes de pairs. Les valeurs cibles définies par méthode de référence (VR), qui sont documentées par HealthMetrx pour certains constituants, sont transmises aux laboratoires pour information complémentaire et servent au Bureau de contrôle de qualité à établir la présence de biais analytiques ou d'effets de matrice.

Le taux moyen de conformité analytique de tous les résultats soumis lors des trois envois de 2004 est de 98,6 % (voir tableau 3). Sur la base individuelle de chacun des constituants, le tableau 3 permet d'observer que les taux de conformité analytique sont élevés. Les taux de conformité analytique les plus faibles sont ceux de constituants à très faible niveau d'inscription (myoglobine, troponine plasmatique). À la section SUIVI du présent rapport les principales problématiques documentées par les laboratoires seront largement décrites.

Tableau 3 Conformité analytique

CONSTITUANTS	Nb résultats attendus	PARTICIPATION		CONFORMITÉ ANALYTIQUE	
		Nb alertes	%	Nb alertes	%
Apolipoprotéine A -1	114	3	97,4 %		100 %
APS libre	58	5	91,4 %		100 %
APS rapport	40	2	95,0 %		100 %
Cortisol	498	27	94,6 %		100 %
Éthosuximide	27	9	66,7 %		100 %
Préalbumine	4		100 %		100 %
Primidone	63		100 %		100 %
T4 totale	45		100 %		100 %
Transferrine (chem)	405	24	94,1 %		100 %
Troponine I (plasma)	33	12	63,6 %		100 %
Homocystéine (lipd)	132	21	84,1 %	1	99,1 %
T3 libre	135		100 %	1	99,3 %
CEA (tumk)	210	2	99,0 %	1	99,5 %
Troponine T (plasma)	18	3	83,3 %	2	86,7 %
Lipoprotéine (a)	51		100 %	2	96,1 %
CA 15-3	108	2	98,1 %	2	98,1 %
Progestérone	150	2	98,7 %	2	98,6 %
Amylase pancréatique	159	6	96,2 %	2	98,7 %
Alpha-foetoprotéine (tumk)	162	2	98,8 %	2	98,8 %
Testostérone	202	12	94,1 %	2	98,9 %
APS total (tumk)	222	6	97,3 %	2	99,1 %
Vitamine B12	462	12	97,4 %	2	99,6 %
Créatine kinase (chem)	1265	19	98,5 %	2	99,8 %
DHEA sulfate	120	5	95,8 %	3	97,4 %
Tobramycine	219	6	97,3 %	3	98,6 %
T3 totale	333	22	93,4 %	3	99,0 %
Fer	1017	11	98,9 %	3	99,7 %
Amylase	1148	32	97,2 %	3	99,7 %
Triglycérides	1233	21	98,3 %	3	99,8 %
Myoglobine (sérum)	30		100 %	4	86,7 %
Amikacine	36		100 %	4	88,8 %
CA 19-9	68	2	97,1 %	4	93,9 %
Apolipoprotéine B	189	4	97,9 %	4	97,8 %
Folates	480	38	92,1 %	4	99,1 %
Ferritine (spch)	518	10	98,1 %	4	99,2 %
Méthotrexate	81		100 %	5	93,8 %
Transferrine (spch)	210	10	95,2 %	5	97,5 %
Estradiol	286	10	96,5 %	5	98,2 %
Vancomycine	372	12	96,8 %	5	98,6 %
Acide valproïque	618	12	98,1 %	5	99,2 %
Acétaminophène	876	16	98,2 %	5	99,4 %
Cholestérol-HDL	1218	27	97,8 %	5	99,6 %
CA 125	202	4	98,0 %	6	97,0 %
Alpha-foetoprotéine (endo)	234	6	97,4 %	6	97,4 %

Tableau 3 Conformité analytique (suite)

CONSTITUANTS	Nb résultats attendus	PARTICIPATION		CONFORMITÉ ANALYTIQUE	
		Nb alertes	%	Nb alertes	%
CO2 total	450	39	91,3%	6	98,5%
LH	524	14	97,3%	6	98,8%
Protéines totales	1217	12	99,0%	6	99,5%
Acide urique	1265	15	98,8%	6	99,5%
Potassium	1325	15	98,9%	6	99,5%
Créatinine	1331	15	98,9%	6	99,5%
Tricycliques (quantitatif)	90	6	93,3%	7	91,7%
Prolactine	396	10	97,5%	7	98,2%
Lithium (tdm)	672	15	97,8%	7	98,9%
Carbamazépine	714	9	98,7%	7	99,0%
Salicylates	873	15	98,3%	7	99,2%
Phosphatase alcaline	1331	15	98,9%	7	99,5%
APS total (spch)	565	12	97,9%	8	98,6%
Éthanol	663	6	99,1%	8	98,8%
Lithium (chem)	743	34	95,4%	8	98,9%
Théophylline	756	21	97,2%	8	98,9%
Cholestérol-LDL	957	31	96,8%	8	99,1%
Myoglobine (plasma)	33	12	63,6%	9	57,1%
UIBC	276		100%	9	96,7%
Acide lactique	390	18	95,4%	9	97,6%
Troponine I (sérum)	567	6	98,9%	9	98,4%
FSH	524	8	98,5%	10	98,1%
CEA (spch)	392	9	97,7%	11	97,1%
Albumine	1217	15	98,8%	11	99,1%
Lactate déshydrogénase	1325	18	98,6%	11	99,2%
Glucose (chem)	1334	15	98,9%	11	99,2%
CKMB activité	384	22	94,3%	12	96,7%
hCG (endo)	741	6	99,2%	12	98,4%
Phénytoïne	831	10	98,8%	12	98,5%
Calcium ionisé	363	25	93,1%	13	96,2%
Lipase	816	19	97,7%	13	98,4%
Urée	1325	16	98,8%	13	99,0%
Bilirubine conjuguée directe	1205	19	98,4%	14	98,8%
Calcium	1277	12	99,1%	14	98,9%
Chlorures	1307	12	99,1%	14	98,9%
Créatine kinase (cams)	909	15	98,3%	15	98,3%
GGT	1250	12	99,0%	15	98,8%
Troponine T (sérum)	384	9	97,7%	16	95,7%
Ferritine (chem)	588	52	91,2%	16	97,0%
TIBC	603	27	95,5%	16	97,2%
CKMB masse (cams)	531	21	96,0%	17	96,7%
T4 libre	942	10	98,9%	17	98,2%
Phosphore	1220	10	99,2%	17	98,6%
Digoxine	927	15	98,4%	18	98,0%
Gentamicine	543	13	97,6%	19	96,4%

Tableau 3 Conformité analytique (suite)

CONSTITUANTS	Nb résultats attendus	PARTICIPATION		CONFORMITÉ ANALYTIQUE	
		Nb alertes	%	Nb alertes	%
TSH	972	10	99,0%	19	98,0%
Cholestérol total	1245	21	98,3%	19	98,4%
Magnésium	992	14	98,6%	20	98,0%
hCG (chem)	629	26	95,9%	22	96,4%
Bilirubine totale	1316	15	98,9%	22	98,3%
Sodium	1325	16	98,8%	22	98,3%
Phénobarbital	438	15	96,6%	25	94,1%
Osmolalité (chem)	576	27	95,3%	26	95,3%
Aspartate aminotransférase	1334	15	98,9%	35	97,3%
Alanine aminotransférase	1334	15	98,9%	54	95,9%
Hémoglobine A1c	792	19	97,6%	55	92,9%
Acide β -hydroxybutyrique	9		100%	NE	NE
Amitriptyline	18	18	0%	NE	NE
Bilirubine (urine)	421	9	97,9%	NE	NE
Caféine	18	3	83,3%	NE	NE
Corps cétoniques (urine)	454	10	97,8%	NE	NE
Densité (urine)	449	10	97,8%	NE	NE
Désipramine	18	18	0%	NE	NE
Disopyramide	-		-	NE	NE
Glucose (urine)	454	10	97,8%	NE	NE
hCG (urine)	380	11	97,1%	NE	NE
Hémoglobine (urine)	451	9	98,0%	NE	NE
Imipramine	18	18	0%	NE	NE
Leucocytes (urine)	451	11	97,6%	NE	NE
Magnésium ionisé	18		100%	NE	NE
N-acétylprocaïnamide	9		100%	NE	NE
Nitrites (urine)	451	10	97,8%	NE	NE
Nortriptyline	18	18	0%	NE	NE
Oestriol non-conjugué	4	2	50,0%	NE	NE
Oestriol total	-		-	NE	NE
Osmolalité (urine)	187	11	94,1%	NE	NE
pH (urine)	454	10	97,8%	NE	NE
Phosphatase acide prostatique	-		-	NE	NE
Procaïnamide	9		100%	NE	NE
Protéines (urine)	454	10	97,8%	NE	NE
Quinidine	21	3	85,7%	NE	NE
Sédiment (urine)	890	26	97,1%	NE	NE
T3 captation	27		100%	NE	NE
Tricycliques (qualitative)	117	17	85,5%	NE	NE
Troponine I qualitative (plasma)	15	6	60,0%	NE	NE
Troponine T qualitative (plasma)	6		100%	NE	NE
Urobilinogène (urine)	393	10	97,5%	NE	NE
CKMB masse (camp)	3	3	0%		-
Total	67297	1573	91,9%	922	97,5%

Également, le tableau 3 démontre que sur l'ensemble des constituants inscrits au programme externe, 23 % ne sont pas évalués (NE) sur le plan de la conformité analytique des résultats soumis, parmi eux, les constituants du sommaire et du sédiment urinaire. Pour le sommaire urinaire, le Comité juge que l'évaluation de HealthMetrx à partir de l'ensemble des réponses ne considère pas les particularités de certaines bandelettes et les effets de matrice qui pourraient survenir. Le rapport transmis par HealthMetrx est utilisé uniquement à des fins d'information. Le sédiment urinaire (photographie) est considéré comme un programme de perfectionnement plutôt que d'évaluation.

Parmi les autres constituants non évalués (NE) du programme, on retrouve ceux dont le nombre de participants est trop limité ou présentent des particularités empêchant l'évaluation (oestriol, caféine, antidépresseurs).

Par ailleurs à partir de l'étude des statistiques de groupes, le Bureau de contrôle de qualité, a pu identifier certaines problématiques associées à l'évaluation de certains constituants. Ces études particulières vous sont présentées dans les sections qui suivent.

3.3 LES ÉTUDES PARTICULIÈRES

3.3.1 Hémoglobine A1c

Le taux de conformité analytique pour l'hémoglobine A1c est relativement faible compte tenu de la limite de tolérance de 15 %. Une analyse des alertes individuelles a permis d'identifier qu'elles relèvent principalement soit d'erreurs de transcription (29) (en fraction plutôt qu'en pourcentage), soit de l'utilisation d'une standardisation IFCC résultats non corrigés selon la standardisation DCCT.

Un sondage mené en début d'année sur l'expression des résultats de l'hémoglobine A1c et sur les sources de standardisation de l'hémoglobine A1c a démontré que les laboratoires rapportent les résultats majoritairement en fraction et qu'ils rapportent les résultats selon une standardisation DCCT. Le taux de réponse a été d'environ 50 %.

3.3.2 Glucomètre

En 2004, un projet pilote de contrôle externe pour le dosage du glucose sanguin hors laboratoire a été proposé aux laboratoires. Parmi les critères d'inscription, on recommandait un jumelage entre un centre hospitalier de courte durée et un centre de longue durée ou un CLSC. Chaque inscription donnait droit au suivi de 20 glucomètres qui pouvaient être de types variés. Deux spécimens étaient acheminés pour chacun des trois envois. Les laboratoires acceptaient de défrayer les frais de transport, le calendrier ne correspondant pas à celui des autres sous-programmes.

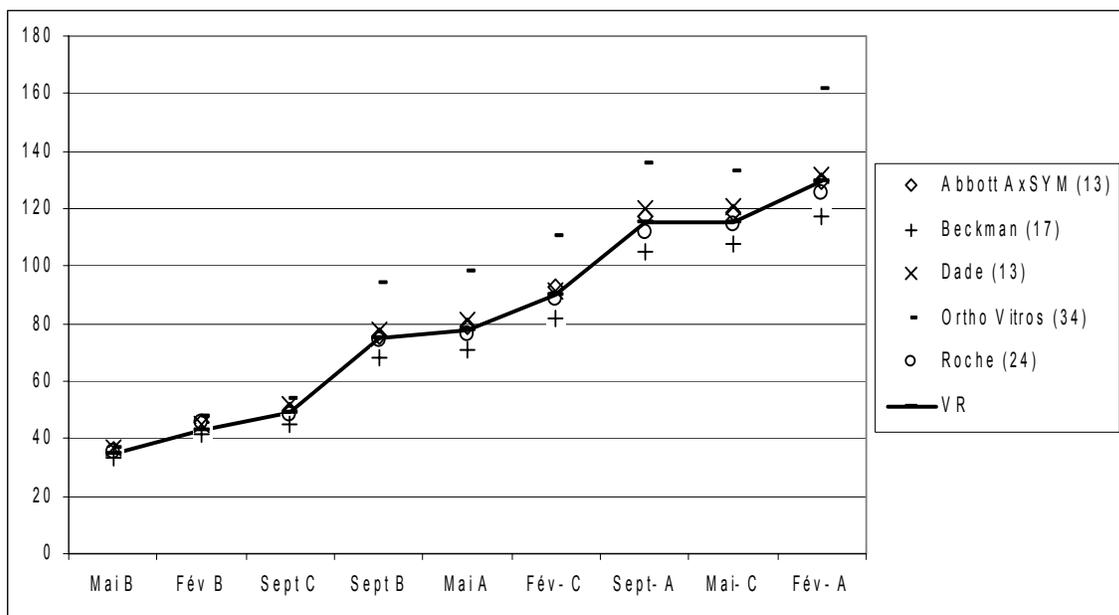
Suite à l'invitation, plusieurs laboratoires ont signalé la difficulté de respecter le critère de jumelage. Le Comité a donc convenu de retirer ce critère d'inscription. Treize laboratoires se sont inscrits au programme selon un mode d'application qui est fonction de leur organisation interne. Parmi eux, trois laboratoires ont adopté le modèle proposé de jumelage entre différentes institutions.

Le taux de participation au programme de dosage du glucose hors laboratoire est en moyenne de 85 %. Par ailleurs on note que 8 laboratoires ont un taux de participation de 100 %, 5 ont un taux de participation d'environ 66 %. La principale problématique documentée est le manque de personnel ou de coordination avec le personnel clinique.

3.3.3 Théophylline

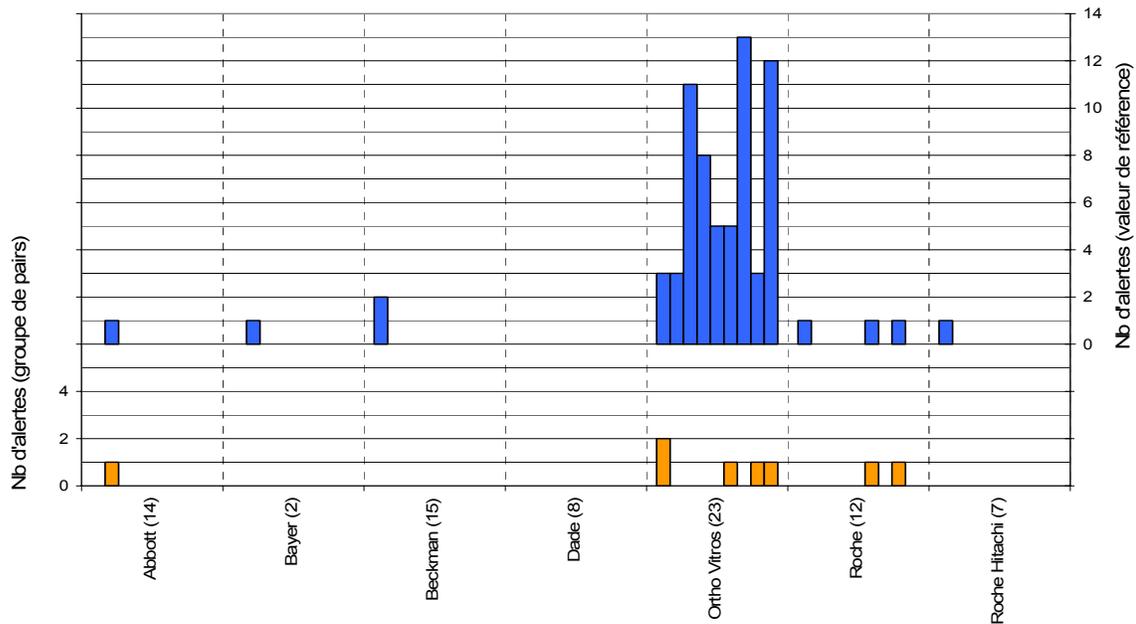
Une représentation graphique des moyennes calculées par système analytique et de la valeur cible définie par méthode de référence démontre un biais positif pour le système Ortho Vitros (voir figure 2).

Figure 2 Théophylline ($\mu\text{mol/L}$) : moyennes par système analytique



Ce biais positif a eu peu d'incidence sur le taux de non-conformité analytique des résultats, la moyenne étant établie à partir de la moyenne du groupe de pairs. Par ailleurs, le Bureau de contrôle de qualité a pu démontrer qu'une évaluation basée sur les valeurs cibles définies par méthode de référence auraient entraîné une augmentation du nombre d'alertes pour les utilisateurs du système Ortho (voir figure 3).

**Figure 3 Théophylline ($\mu\text{mol/L}$)
Valeurs de référence versus moyennes du groupe de pairs par spécimen**



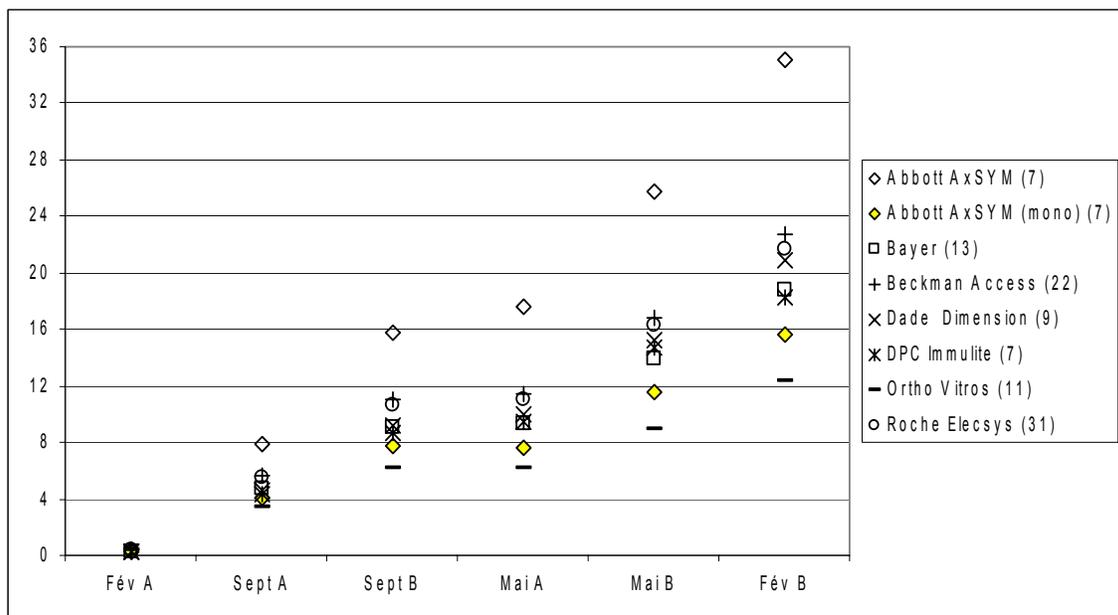
3.3.4 APS total

L'antigène prostatique spécifique total est disponible dans deux sous-programmes, la chimie spéciale et les marqueurs tumoraux. Les concentrations analysées en 2004 sont sensiblement voisines dans les deux programmes.

Dans le programme de chimie spéciale, une comparaison des moyennes obtenues par système analytique démontre une différence significative pour le système Abbott AxSYM entre la trousse avec anticorps monoclonale et la trousse avec anticorps polyclonaux; cette dernière donne des résultats plus élevés que les autres systèmes (voir figure 4). Dans le programme des marqueurs tumoraux, cette différence n'a pu être démontrée, aucun utilisateur de la trousse polyclonale n'y étant inscrit.

Également, lors de l'évaluation de l'APS, on a observé que pour le système DPC Immulite la nouvelle trousse de troisième génération donne des résultats plus élevés que ceux de l'ancienne trousse. Ces résultats ne pourront donc être pas évalués avant que le nombre d'utilisateurs augmente.

Figure 4 APS total (µg/L) (chimie spéciale) : moyenne par système analytique



3.3.5 HCG

Le dosage du hCG est disponible dans deux sous-programmes, l'endocrinologie et la chimie générale. Dans le programme d'endocrinologie, une analyse des statistiques de groupes a démontré que les CV des résultats du système Elecsys étaient élevés pour les spécimens de basses concentrations.

Après vérification des codes de réactifs utilisés auprès des laboratoires, le Bureau de contrôle de qualité a pu associer la distribution bimodale des résultats à l'utilisation des deux troussees (voir tableau 4). Cette information a conduit à la modification de l'évaluation des résultats (conformité) de 4 laboratoires.

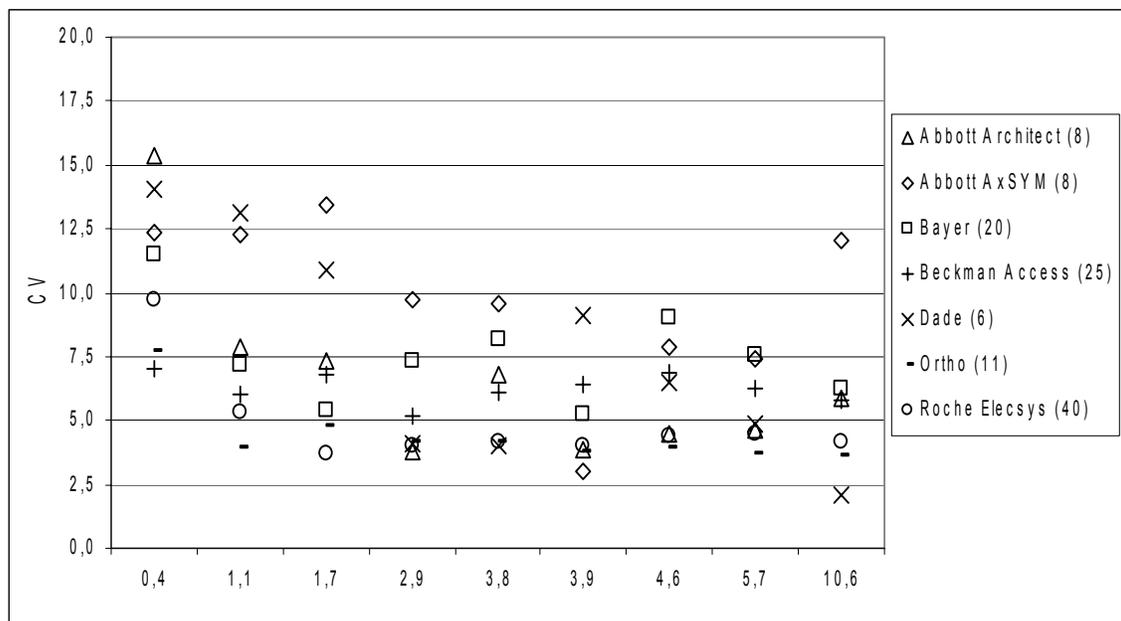
Tableau 4 HCG (U/L) (endocrinologie)

ENVOI	N	MOYENNES (U/L)	CV	TROUSSES	No PRODUIT
Fév C	25	636,7	13,9%	Elecsys hCG + β	3271749 - 1973193
Fév C	7	343,1	3,7%	Elecsys hCG Stat (réactif)	3300811
Sept A	21	2514,1	5,9%	Elecsys hCG + β	3271749 - 1973193
Sept A	7	2357,1	6,3%	Elecsys hCG Stat (réactif)	3300811
Sept B	21	1137,8	5,2%	Elecsys hCG + β	3271749 - 1973193
Sept B	7	937,4	5,6%	Elecsys hCG Stat (réactif)	3300811
Sept C	22	168,0	5,4%	Elecsys hCG + β	3271749 - 1973193
Sept C	7	87,7	5,3%	Elecsys hCG Stat (réactif)	3300811

3.3.6 TSH

Pour le dosage de la TSH, le CV moyen calculé de tous les systèmes est environ de 6,0 %. La figure 5 permet d'observer les CV de chacun des systèmes pour les 9 spécimens analysés en 2004. On remarque que les systèmes Abbott AxSYM et Dade Dimension ont, pour les spécimens de basses concentrations, des CV dépassant 10 % ce qui augmente la zone de tolérance autour de la valeur cible à plus de 30 % (critère $\pm 3ET$).

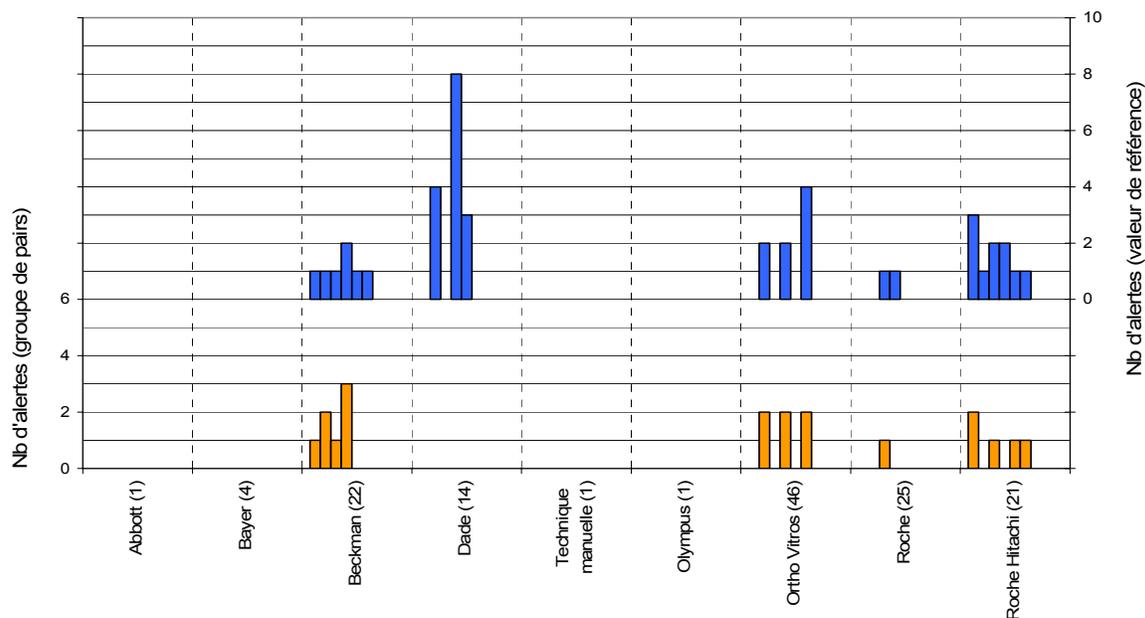
Figure 5 TSH (mU/L) : CV par système analytique



3.3.7 Cholestérol total

Le taux de conformité analytique pour le cholestérol est de 98,5 % pour le dosage du cholestérol total si on utilise comme valeur cible la moyenne du groupe de pairs. Par ailleurs, le Bureau de contrôle de qualité a démontré qu'une évaluation de la conformité analytique basée sur les valeurs cibles définies par méthode de référence (VR) mettait en évidence, un biais pour le système Dade Dimension dont le nombre d'alertes augmente pour trois spécimens (voir figure 6). Il est cependant recommandé d'être prudent avant de conclure que le biais serait aussi observé avec des spécimens frais de patients (effet de matrice toujours possible lors de l'utilisation de matériel de contrôle de qualité). Les laboratoires utilisant ces systèmes devraient valider la présence du biais en se comparant avec un laboratoire utilisant un autre système analytique à l'aide de spécimens sériques frais.

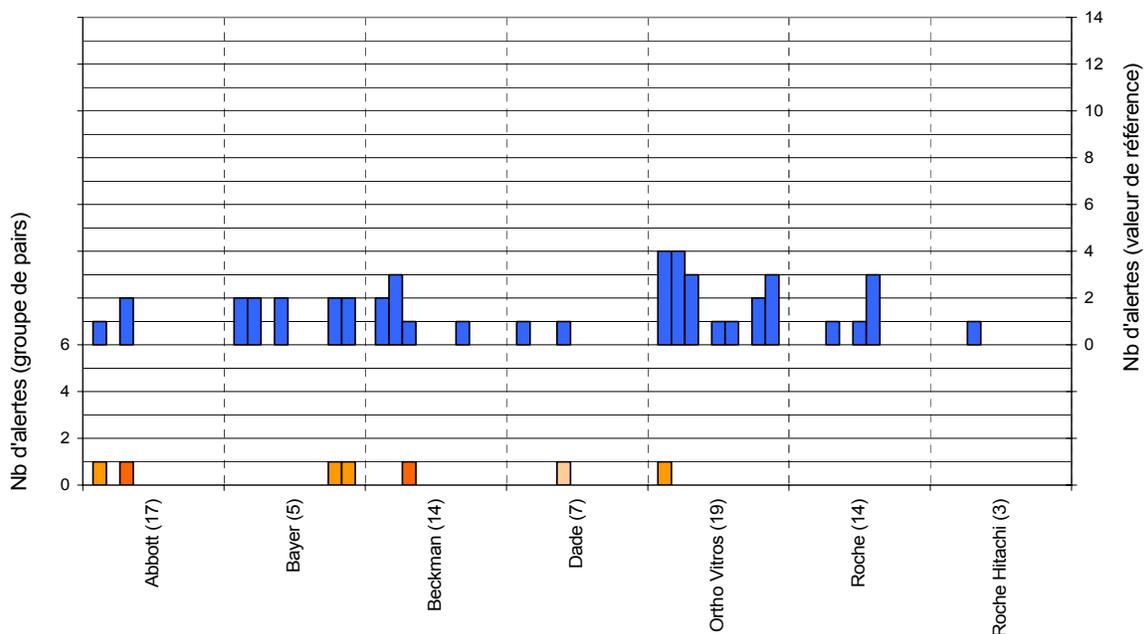
Figure 6 Cholestérol total (mmol/L)
Valeurs de référence versus moyennes du groupe de pairs par spécimen



3.3.8 Carbamazépine

Le taux de conformité analytique des résultats de carbamazépine est très élevé soit 99 % lorsque les résultats sont évalués en fonction de la moyenne de leur groupe de pairs. Par ailleurs, l'utilisation de la valeur cible définie par méthode de référence, comme valeur cible lors de l'évaluation, entraîne l'augmentation significative du nombre d'alertes (voir figure 7).

Figure 7 Carbamazépine (µmol/L)
Valeurs de référence versus moyennes du groupe de pairs par spécimen



3.3.9 CA 15-3

Pour le dosage du CA 15-3, la comparaison des moyennes des différents systèmes analytiques présente des différences qui témoignent de la particularité des différentes trouses (voir figure 8). Alors que pour la majorité des systèmes, la dispersion des résultats est relativement faible, celle du système Bayer est beaucoup plus élevée. Après consultation auprès des utilisateurs de ce système, l'existence de deux trouses (BR et CA 15-3) (voir tableau 5), dont les anticorps sont différents, a permis d'expliquer le phénomène. À la lumière de ces informations, le Comité a révisé la conformité des résultats en alertes.

Figure 8 CA 15-3 (KU/L) : moyenne par système analytique

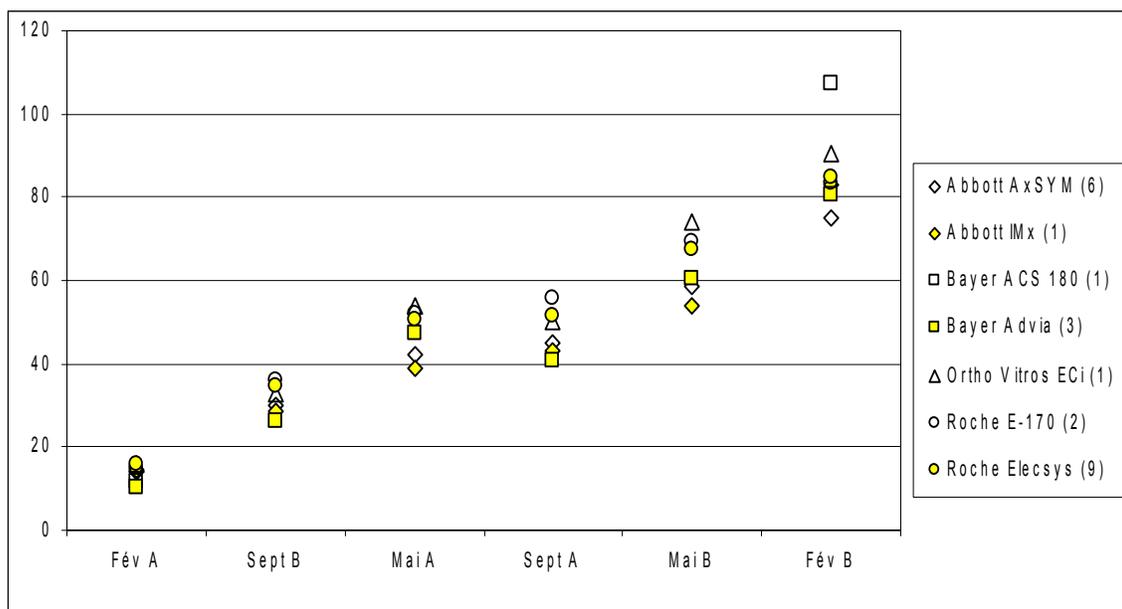


Tableau 5 CA 15-3 (KU/L) : Comparaison des trouses Bayer

ENVOI	TROUSSES	
	CA 15-3	BR
Fév A	10,40	12,85
Sept B	26,23	30,87
Mai A	47,27	52,99
Sept A	41,00	46,32
Mai B	60,70	67,13
Fév B	80,40	92,83

4 SUIVI

Le suivi des problèmes rencontrés est une étape importante pour compléter le programme de contrôle de qualité. Il amène le laboratoire à réviser les problématiques rencontrées et à documenter les actions entreprises dans le cadre des bonnes pratiques en laboratoire.

Pour aider les laboratoires à compléter l'étape de suivi, le Comité a prévu après chacun des envois la distribution d'un formulaire à compléter et à retourner. Cette information confidentielle est ajoutée au dossier du laboratoire et sert de plus au Bureau de contrôle de qualité à identifier ou résoudre des problématiques particulières.

Le formulaire de suivi permet de documenter deux types de problématiques; celle reliée à la non-participation et celle reliée à la non-conformité analytique. Le laboratoire doit d'autre part préciser les actions correctives entreprises dans chaque cas.

Lors de chacun des envois, 25 % des laboratoires ont une note parfaite alors qu'environ 70 % au moins ont une alerte de non-participation ou de non-conformité analytique. Sur une base annuelle, pour les trois envois cumulés, 8 % auront pu maintenir une note parfaite, alors que 91,7 % des laboratoires auront eu au moins une alerte en cours d'année et ont été invités à transmettre un formulaire de suivi.

Le taux de réponse au formulaire de suivi est en hausse en cours d'année, passant de 23 % au premier envoi de février à 56 % au troisième envoi de septembre (voir tableau 6). Cette collaboration des laboratoires a permis au Bureau de contrôle de qualité de documenter 85,4 % des 2495 problématiques rencontrées en 2004.

Tableau 6 Implantation du formulaire de suivi

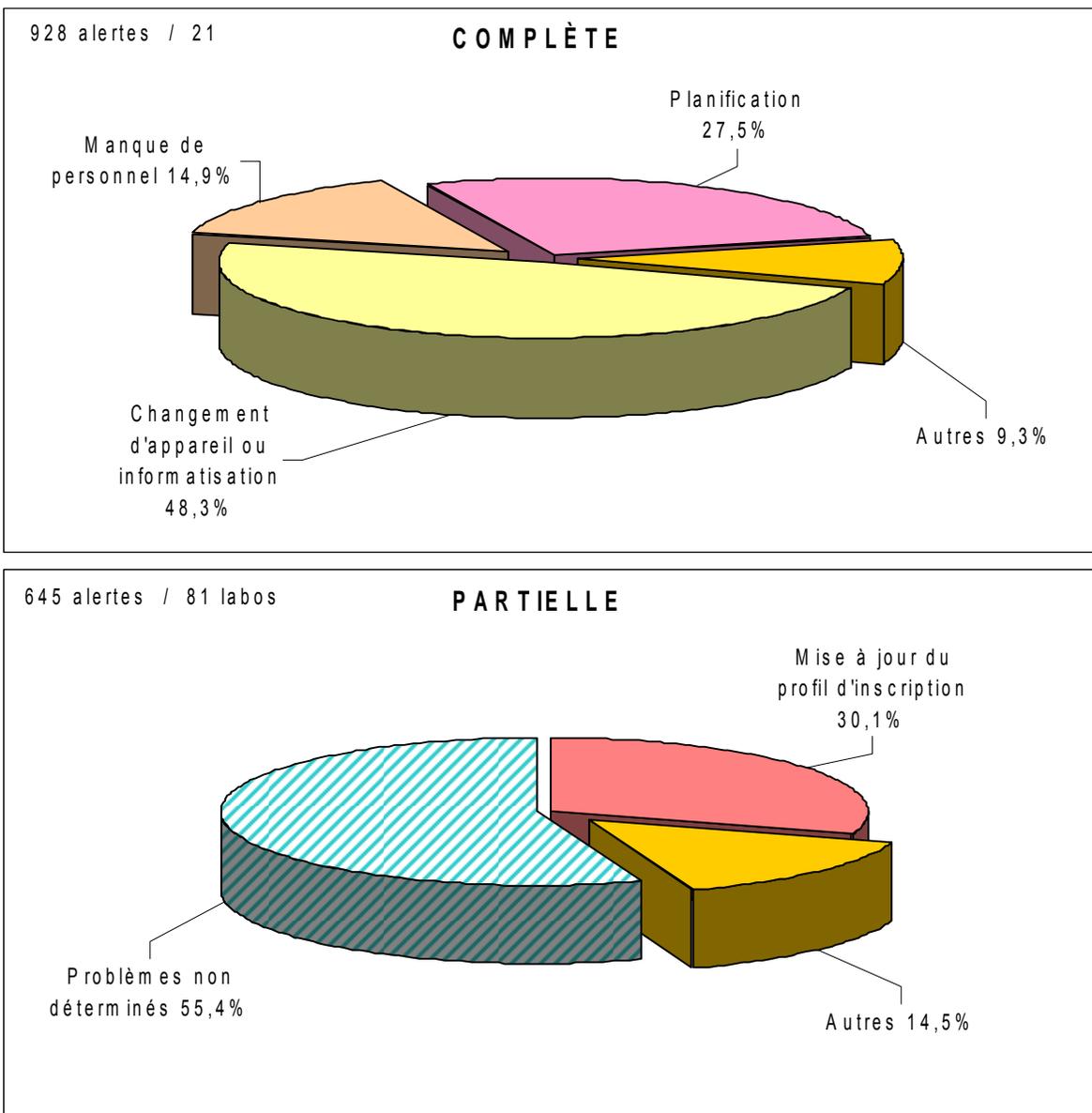
Laboratoires (%)	ENVOI INDIVIDUEL			ENVOIS CUMULÉS
	1 ^{er}	2 ^e	3 ^e	
Avec au moins 1 alerte	77,7 %	74,4 %	69,9 %	91,7 %
Avec note parfaite	22,3 %	24,4 %	30,1 %	8,3 %
Ayant fait un suivi	23,0 %	30,2 %	56,0 %	-

4.1 LES PROBLÉMATIQUES ASSOCIÉES À LA NON-PARTICIPATION

Dans le rapport d'évaluation, l'absence de résultats (ou la non-participation) est considérée comme une alerte le laboratoire a la responsabilité de transmettre les résultats pour tous les constituants inscrits à son profil analytique.

Le formulaire de suivi met en évidence deux problématiques distinctes de non-participation; celle reliée à la non-participation complète (tous les résultats d'un sous-programme) et celle reliée à une participation partielle.

Figure 9 Ventilation des non-participations complètes et partielles



4.1.1 Non-participation complète

La non-participation complète est associée à un faible nombre de laboratoires (21) qui génèrent un nombre élevé d'alertes (928). La figure 9 permet d'observer que les taux des différentes problématiques associées à la non-participation complète sont principalement de nature organisationnelles : celle relevant d'un changement d'instrument ou d'une période d'informatisation, celle due à une mauvaise planification des activités ou à un manque de personnel. Compte tenu d'une part que plusieurs mesures sont prises pour aviser chaque laboratoire des envois et que d'autre part les laboratoires n'ont pas suspendu leurs activités analytiques et transmettent des résultats aux dossiers des patients, le Comité considère que les résultats non soumis doivent être considérés comme des alertes.

4.1.2 Non-participation partielle

La non-participation partielle est associée à un nombre élevé de laboratoires (81) qui génèrent un nombre relativement limité d'alertes (645), soit 0,96 % de l'ensemble des résultats soumis. L'analyse des formulaires de suivi transmis par une trentaine de laboratoires a permis de documenter 45 % des problématiques rencontrées.

Dans plus de 50 % des cas, la non-participation partielle est associée à la mise à jour des profils d'inscription. Face à cette problématique, le Comité considère que le laboratoire a la responsabilité de mettre à jour son profil d'inscription analytique lors de chaque envoi et que sa responsabilité de transmettre des résultats y est directement rattachée.

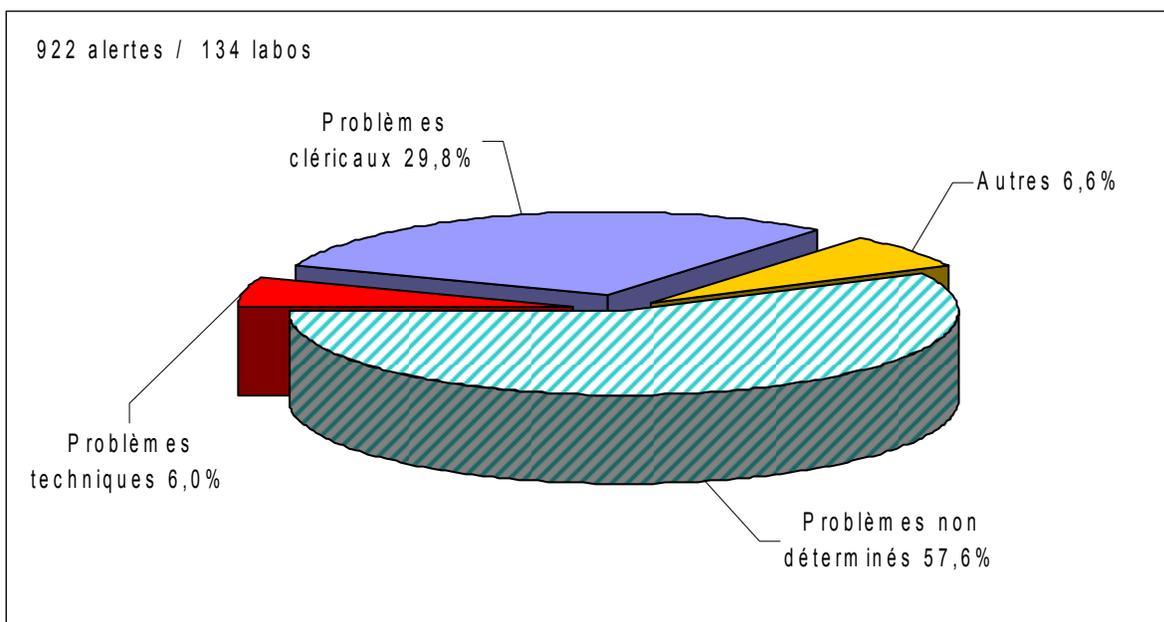
Parmi les « autres » problématiques documentées, on note celle reliée à des constituants que le laboratoire ne dose pas sur une base routinière. Dans ces cas, le Comité est d'avis que le laboratoire ne peut s'abstenir de soumettre des résultats puisque ce constituant fait partie de ses offres de service et que la faible fréquence de sa détermination exige d'autant plus une vérification de sa conformité analytique.

4.2 LA NON-CONFORMITÉ ANALYTIQUE

La non-conformité analytique a généré un taux d'alertes de 1,6 % et touche 134 laboratoires qui, en cours d'année 2004, ont obtenu au moins une alerte de non-conformité analytique. À partir des formulaires de suivi qui ont été transmis au Bureau de contrôle de qualité, seulement 42,4 % des alertes ont été documentées (voir figure 10).

La ventilation des problématiques de non-conformité analytique (alertes) documentées à la fois par les formulaires de suivi et l'analyse du Bureau de contrôle de qualité indique la part importante des erreurs pré et post-analytique; identification des spécimens, erreur de transcription des résultats, inversion. Par ailleurs même si la ventilation associe un faible taux d'alertes aux problèmes techniques, on peut supposer que ces derniers comptent pour un nombre important des alertes non documentées et plus difficilement identifiables.

Figure 10 Ventilation de la non-conformité analytique



4.3 LA RÉVISION DU STATUT D'ÉVALUATION

La révision par le Bureau de contrôle de qualité des problématiques rapportées dans les formulaires de suivi ainsi que l'analyse des rapports statistiques de formation de groupes de pairs a conduit le Bureau à proposer au Comité la révision de l'évaluation de nombreux résultats (voir tableau 7).

Pendant l'année 2004, on note que 738 résultats de non-participation et 114 résultats de non-conformité analytique, identifiées lors du traitement statistique par HealthMetrx, ont été révisés par le Bureau de contrôle de qualité et jugés conformes par le Comité. Par ailleurs 97 résultats non évalués (NE) se sont ajoutés en raison du nombre limité de participants ou de la particularité des trousse qui faisaient problème.

Tableau 7 Modifications du statut d'évaluation

NB RÉSULTATS	ÉVALUATION CEQAL	RÉVISION BUREAU	MODIFICATIONS
Non-participation	2311	complète = 928 partielle = 645	complète = 720 partielle = 18
Non-conformité	1136	922	114
Non-évalué (NE)	155	252	97

5 RAPPORT : BILAN INDIVIDUEL DE PERFORMANCE

En cours d'année 2004, le Comité d'assurance qualité en biochimie a finalisé le rapport *Bilan individuel de performance*. Compte tenu de l'importance de ce rapport, le Comité a distribué aux laboratoires un document dans lequel il explique les objectifs visés et les éléments descriptifs du rapport. Le rapport *Bilan individuel de performance* sera produit par le Bureau de contrôle de qualité et remis aux laboratoires après chaque envoi. En 2005 le rapport Bilan individuel de performance sera transmis sur une base expérimentale pour assurer son intégration au programme en cours. À l'annexe IV du présent rapport, une copie du document *Bilan individuel de performance* est reproduit.

6 RAPPORT DU SECRÉTAIRE

Le Comité d'assurance qualité en biochimie a tenu au cours de l'année 3 réunions et le sous-comité d'assurance qualité en biochimie a, quant à lui, eu 4 réunions afin de faire une première évaluation des rapports émis à chaque envoi de HealthMetrx et de les présenter au comité.

Le Comité a mis en place cette année un nouveau programme d'assurance qualité touchant la mesure de la glycémie capillaire au chevet du patient. Comme noté dans le rapport de l'an dernier, ce programme ne pouvait accueillir qu'un groupe restreint de laboratoires participants. Ce nouveau programme est mis à l'essai pour une période indéterminée afin d'évaluer la possibilité de l'implanter ou non.

Le Comité a participé à une téléconférence dont le sujet était l'hémoglobine A1c. Il a été particulièrement question de la standardisation et de l'expression des résultats qui devrait être adoptée au travers le Canada. Des recommandations n'ont pas encore été émises.

De nouveaux critères d'évaluation ont été proposés et soumis à HealthMetrx pour les incorporer dans l'évaluation future de la performance. On y dénombre 14 mises à jour au niveau des critères d'évaluation. Les critères d'évaluation pour les analyseurs de la glycémie capillaire sont les mêmes que ceux utilisés pour le glucose sanguin, soit $\pm 0,33$ mmol/L ou ± 10 %, tels que recommandés par CLIA.

Un autre projet sur lequel le Comité a mis beaucoup d'énergie, c'est la mise en place du Bilan individuel de performance : c'est un outil qui permettra aux participants de mieux faire une auto-évaluation de leur performance de façon longitudinale et d'apporter les correctifs qui s'imposent.

Considérant que nous approchons de la fin du présent programme d'assurance qualité externe, le Comité a débuté les démarches pour l'acquisition de matériel de contrôle de qualité externe, ceci pour la période 2006-2008.

Dr Claude Hinse, représentant de l'Ordre des chimistes au sein du Comité, prévoit son départ en 2005. Après consultation auprès du LSPQ, Dre Louise Charest-Boulé remplacera le Dr Hinse.

Dr André Audet
Secrétaire du Comité d'assurance qualité

7 PLANIFICATION 2005, 2006, 2007

2005 DEVRAIT PERMETTRE DE :

FINALISER

- L'implantation du rapport *Bilan individuel de performance*.

RÉALISER

- La sélection du fournisseur de matériel de contrôle de qualité pour le prochain programme triennal.

COMMENCER

- L'évaluation et l'ajustement, au besoin du rapport *Bilan individuel de performance*.

2006 DEVRAIT PERMETTRE DE :

FINALISER

- L'évaluation et l'ajustement, au besoin du rapport *Bilan individuel de performance*.

RÉALISER

- L'implantation du nouveau programme triennal.

COMMENCER

- La planification de nouveaux sondages.

2007 DEVRAIT PERMETTRE DE :

RÉALISER

- La distribution d'un sondage sur les aspects non analytiques de la qualité.

COMMENCER

- La révision des programmes en cours et la planification des prochains programmes.

ANNEXE I

LISTE DES CONSTITUANTS (PROGRAMMES 2004-2005)

ANNEXE 1 LISTE DES CONSTITUANTS (PROGRAMME 2004)

BIOCHIMIE GÉNÉRALE (CHEM433)		
<i>Matériel frais</i>		<i>9 spécimens (3 x 3)</i>
Acide β -hydroxybutyrique (OHBUT)	Chlorures (CL) ®	Magnésium (MG)
Acide lactique (LACT)	CO ₂ total (TCO2)	Magnésium ionisé (IMG)
Acide urique (URIC)	Créatine kinase (CK)	Osmolalité (OSMO)
Alanine aminotransférase (ALT)	Créatinine (CREA)	Phosphatase alcaline (ALKP)
Albumine (ALB)	Fer (IRON)	Phosphore (PHOS)
Amylase (AMYL)	Ferritine (FERTIN)	Potassium (K) ®
Amylase pancréatique (PAMYL)	GGT (GGT)	Protéines totales (TP) ®
Aspartate aminotransférase (AST)	Glucose (GLUC) ®	Sodium (NA) ®
Bilirubine conjuguée directe (DBIL) ®	hCG (SHCG)	TIBC (TIBC)
Bilirubine totale (TBIL) ®	Lactate déshydrogénase (LD)	Transferrine (TRFRN)
Calcium (CA)	Lipase (LIP)	Urée (UREA) ®
Calcium ionisé (ICA)	Lithium (LITH)	UIBC (UIBC)

LIPIDES (LIPD433)		
<i>Matériel frais</i>		<i>9 spécimens (3 x 3)</i>
Apolipoprotéine A-1 (APOA1) ®	Cholestérol total (TCHOL) ®	
Apolipoprotéine B (APOB) ®	Homocystéine (HOMOC)	
Cholestérol-HDL (HDL) ®	Lipoprotéine (a) (LPA)	
Cholestérol-LDL (LDL) ®	Triglycérides (TRIG) ®	

HÉMOGLOBINE GLYQUÉE (GHGB433)		
<i>Matériel frais</i>		<i>9 spécimens (3 x 3)</i>
Hémoglobine A1c (HBAIC) ®		

ENDOCRINOLOGIE (ENDO433)		
<i>Sérum liquide</i>		<i>9 spécimens (3 x 3)</i>
Alpha-fœtoprotéine (AFP)	T ₃ totale (T3)	T ₄ libre (FT4)
Cortisol (CORT)	T ₃ captation (T3U)	T ₄ totale (T4)
hCG (HCG_BA)	T ₃ libre (FT3)	TSH (TSH)

MARQUEURS CARDIAQUES SÉRUM (CAMS433)		
<i>Matériel frais</i>		<i>9 spécimens (3 x 3)</i>
Créatine kinase (CK_MB)	CKMB masse (CKMASS)	
CKMB activité (CKACT)	Rapport LD ₁ /LD ₂ (LD1_2)	

MARQUEURS CARDIAQUES PLASMA (CAMP433)		
<i>Matériel frais</i>		<i>9 spécimens (3 x 3)</i>
CKMB masse (CKM_PC)	Troponine I (TRI_PC)	
Myoglobine (MYO_PC)	Troponine T (TRT_PC)	

SÉDIMENT URINAIRE (USED432)		
<i>Cas cliniques avec diapositives/photographies</i>		<i>6 cas (3 x 2)</i>
Histoire de cas (diapositive / Photographie)		

ANALYSE SOMMAIRE URINAIRE (URIN431)		
<i>Spécimens d'urine</i>		<i>3 spécimens (3 x 1)</i>
Bilirubine (UBIL)	Glucose (UGLU)	Osmolalité (UOSMO)
Corps cétoniques (UKET)	hCG (UHCG)	pH (UPH)
Densité (USPG)	Hémoglobine (UHGB)	Protéines (UTP)
Estérase Leucocytaire (ULEUK)	Nitrites (UNIT)	Urobilinogène (UURO)

LISTE DES CONSTITUANTS (PROGRAMME 2004) (SUITE)

MÉDICAMENTS (THDM433)

<i>Matériel frais</i>		
		<i>9 spécimens (3 x 3)</i>
Acétaminophène (APHN) ®	Éthosuximide (ESUX)	Procaïnamide (PROC)
Acide valproïque (VALP)	Gentamicine (GENTA)	Quinidine (QUIN)
Amikacine (AMIKAC)	Lithium (LI_TDM)	Salicylates (SALICY)
Caféine (CAFF)	Méthotrexate (METHOT)	Théophylline (THEO) ®
Carbamazépine (CARB) ®	N-acétylprocaïnamide (NAPA)	Tobramycine (TOBRA)
Digoxine (DIG)	Phénobarbital (PHNO) ®	Vancomycine (VANCO)
Disopyramide (DISO)	Phénytoïne (PHENY) ®	
Éthanol (ETHAN) ®	Primidone (PRIM)	

ANTIDÉPRESSEURS TRICYCLIQUES (TCAD433)

<i>Matériel frais</i>		
		<i>9 spécimens (3 X 3)</i>
Amitriptyline (AMIT) ®	Nortriptyline (NORT) ®	
Désipramine (DESIP) ®	Tricycliques (Qualitatif) (TRISN)	
Imipramine (IMIPR) ®	Tricycliques (Quantitatif) (TTCA)	

GLUCOSE/HÉMOGLOBINE PDI (PWBG432)

<i>Matériel frais</i>		
		<i>6 spécimens (3 x 2)</i>

Glucose de sang entier (WBG)

CHIMIE SPÉCIALE (SPCH432)

<i>Sérum liquide</i>		
		<i>6 spécimens (3 x 2)</i>
APS total (PSA)	FSH (FSH)	Progestérone (PROG)
CEA (CEA)	LH (LH)	Prolactine (PROL)
DHEA sulfate (DHEA)	Oestriol total (E3)	Testostérone (TEST)
Estradiol (E2)	Oestriol non-conjugué (E3UN)	Transferrine (TRF_SC)
Ferritine (FERT)	Phosphatase acide prostatique (PAP)	Vitamine B ₁₂ (VITB12)
Folates (FOL)	Préalbumine (PABL)	Homocystéine (MOMOSP)

MARQUEURS TUMORAUX (TUMK432)

<i>Sérum liquide</i>		
		<i>6 spécimens (3 x 2)</i>
Alpha-foetoprotéine (AFP_TM)	APS total (PSA_TM)	CA 19-9 (CA199)
APS libre (FPSA)	CA-125 (CA125)	CEA (CEA_TM)
APS rapport (PSARA)	CA 15-3 (CA153)	

TROPONINE/MYOBLOBINE (SÉRUM) (TROS433)

<i>Matériel frais</i>		
		<i>9 spécimens (3 x 3)</i>
Troponine I (TRPNI)		
Troponine T (TRPNT)		
Myoglobine (MYGLOB)		

TROPONINE/MYOBLOBINE (PLASMA) (TROP433)

<i>Matériel frais</i>		
		<i>9 spécimens (3 x 3)</i>
Troponine I (TRI_PC)		
Troponine T (TRT_PC)		
Myoglobine (MYO_PC)		

® : Méthode de référence disponible
constituants en gras : nouveau de cette année

LISTE DES CONSTITUANTS (PROGRAMME 2005) (SUITE)

BIOCHIMIE GÉNÉRALE (CHEM463)		
<i>Matériel frais</i>		<i>9 spécimens (3 x 3)</i>
Acide β -hydroxybutyrique (OHBT)	Chlorures (CL) ®	Magnésium (MG)
Acide lactique (LACT)	CO ₂ total (TCO ₂)	Magnésium ionisé (IMG)
Acide urique (URIC)	Créatine kinase (CK)	Osmolalité (OSMO)
Alanine aminotransférase (ALT)	Créatinine (CREA)	Phosphatase alcaline (ALKP)
Albumine (ALB)	Fer (IRON)	Phosphore (PHOS)
Amylase (AMYL)	Ferritine (FERTIN)	Potassium (K) ®
Amylase pancréatique (PAMYL)	GGT (GGT)	Protéines totales (TP) ®
Aspartate aminotransférase (AST)	Glucose (GLUC) ®	Sodium (NA) ®
Bilirubine conjuguée directe (DBIL) ®	hCG (SHCG)	TIBC (TIBC)
Bilirubine totale (TBIL) ®	Lactate déshydrogénase (LD)	Transferrine (TRFRN)
Calcium (CA)	Lipase (LIP)	Urée (UREA) ®
Calcium ionisé (ICA)	Lithium (LITH)	UIBC (UIBC)

LIPIDES (LIPD463)		
<i>Matériel frais</i>		<i>9 spécimens (3 x 3)</i>
Apolipoprotéine A-1 (APOA1) ®	Cholestérol total (TCHOL) ®	
Apolipoprotéine B (APOB) ®	Homocystéine (HOMOC)	
Cholestérol-HDL (HDL) ®	Lipoprotéine (a) (LPA)	
Cholestérol-LDL (LDL) ®	Triglycérides (TRIG) ®	

HÉMOGLOBINE GLYQUÉE (GHGB433)		
<i>Matériel frais</i>		<i>9 spécimens (3 x 3)</i>
Hémoglobine A1c (HBAIC) ®	Hémoglobine A1 totale	Hémoglobine glyquée totale

ENDOCRINOLOGIE (ENDO463)		
<i>Sérum liquide</i>		<i>9 spécimens (3 x 3)</i>
Alpha-foetoprotéine (AFP)	T ₃ totale (T3)	T ₄ libre (FT4)
Cortisol (CORT)	T ₃ captation (T3U)	T ₄ totale (T4)
hCG (HCG_BA)	T ₃ libre (FT3)	TSH (TSH)

MARQUEURS CARDIAQUES SÉRUM (CAMS463)		
<i>Matériel frais</i>		<i>9 spécimens (3 x 3)</i>
Créatine kinase (CK_MB)	CKMB masse (CKMASS)	
CKMB activité (CKACT)	Rapport LD ₁ /LD ₂ (LD1_2)	

MARQUEURS CARDIAQUES PLASMA (CAMP433)		
<i>Matériel frais</i>		<i>9 spécimens (3 x 3)</i>
CKMB masse (CKM_PC)	Troponine I (TRI_PC)	
Myoglobine (MYO_PC)	Troponine T (TRT_PC)	

SÉDIMENT URINAIRE (USED432)		
<i>Cas cliniques avec diapositives/photographies 6 cas (3 x 2)</i>		
Histoire de cas (diapositive / Photographie)		

ANALYSE SOMMAIRE URINAIRE (URIN461)		
<i>Spécimens d'urine</i>		<i>3 spécimens (3 x 1)</i>
Bilirubine (UBIL)	Glucose (UGLU)	Osmolalité (UOSMO)
Corps cétoniques (UKET)	hCG (UHCG)	pH (UPH)
Densité (USPG)	Hémoglobine (UHGB)	Protéines (UTP)
Estérase leucocytaire (ULEUK)	Nitrites (UNIT)	Urobilinogène (UURO)

LISTE DES ANALYSES (PROGRAMME 2005) (SUITE)

MÉDICAMENTS (THDM463)

<i>Matériel frais</i>			<i>9 spécimens (3 x 3)</i>
Acétaminophène (APHN) ®	Éthosuximide (ESUX)	Procaïnamide (PROC)	
Acide valproïque (VALP)	Gentamicine (GENTA)	Quinidine (QUIN)	
Amikacine (AMIKAC)	Lithium (LI_TDM)	Salicylates (SALICY)	
Caféine (CAFF)	Méthotrexate (METHOT)	Théophylline (THEO) ®	
Carbamazépine (CARB) ®	N-acétylprocaïnamide (NAPA)	Tobramycine (TOBRA)	
Digoxine (DIG)	Phénobarbital (PHNO) ®	Vancomycine (VANCO)	
Disopyramide (DISO)	Phénytoïne (PHENY) ®		
Éthanol (ETHAN) ®	Primidone (PRIM)		

ANTIDÉPRESSEURS TRICYCLIQUES (TCAD433)

<i>Matériel frais</i>			<i>9 spécimens (3 X 3)</i>
Amitriptyline (AMIT) ®	Nortriptyline (NORT) ®		
Désipramine (DESIP) ®	Tricycliques (Qualitatif) (TRISN)		
Imipramine (IMIPR) ®	Tricycliques (Quantitatif) (TTCA)		

GLUCOSE/HÉMOGLOBINE PDI (PWBG432)

<i>Matériel frais</i>			<i>6 spécimens (3 x 2)</i>
Glucose de sang entier (WBG)			

CHIMIE SPÉCIALE (SPCH432)

<i>Sérum liquide</i>			<i>6 spécimens (3 x 2)</i>
APS total (PSA)	FSH (FSH)	Progestérone (PROG)	
CEA (CEA)	LH (LH)	Prolactine (PROL)	
DHEA sulfate (DHEA)	Oestriol total (E3)	Testostérone (TEST)	
Estradiol (E2)	Oestriol non-conjugué (E3UN)	Transferrine (TRF_SC)	
Ferritine (FERT)	Phosphatase acide prostatique (PAP)	Vitamine B ₁₂ (VITB12)	
Folates (FOL)	Préalbumine (PABL)	Homocystéine (MOMOSP)	

MARQUEURS TUMORAUX (TUMK432)

<i>Sérum liquide</i>			<i>6 spécimens (3 x 2)</i>
Alpha-foetoprotéine (AFP_TM)	Bêta 2 microglobuline	CA 27-29	
APS libre (FPSA)	CA-125 (CA125)	CEA (CEA_TM)	
APS rapport (PSARA)	CA 15-3 (CA153)		
APS total (PSA_TM)	CA 19-9 (CA199)		

TROPONINE/MYOGLOBINE (SÉRUM) (TROS463)

<i>Matériel frais</i>			<i>9 spécimens (3 x 3)</i>
Troponine I (TRPNI)			
Troponine T (TRPNT)			
Myoglobine (MYGLOB)			

TROPONINE/MYOGLOBINE (PLASMA) (TROP433)

<i>Matériel frais</i>			<i>9 spécimens (3 x 3)</i>
Troponine I (TRI_PC)			
Troponine T (TRT_PC)			
Myoglobine (MYO_PC)			

® : Méthode de référence disponible

*Programme CEQAL

constituants en gras : nouveau de cette année

ANNEXE II
CRITÈRES D'ÉVALUATION

ANNEXE II CRITÈRES D'ÉVALUATION

CONSTITUANTS	POURCENTAGE	VALEUR ABSOLUE	ÉCART TYPE	RÉFÉRENCES
Acétaminophène	±10%		±3	CAP
Acide β-hydroxybutyrique				-
Acide lactique		±0,2	±2	CAP
Acide urique	±17%			CLIA
Acide valproïque	±25%			CLIA
Alanine aminotransférase	±20%			CLIA
Albumine	±10%			CLIA
Alpha-foetoprotéine			±3	CLIA
Amikacine	±10%		±3	CAP
Amitriptyline			±3	CAP
Amylase pancréatique	±30%			CAP
Amylase	±30%			CLIA
Apolipoprotéine A-1			±3	CAP
Apolipoprotéine B			±3	CAP
APS libre			±3	CLIA-QC
APS rapport			±3	CLIA-QC
APS total		±0,2	±3	CAP
Aspartate aminotransférase	±20%			CLIA
Bilirubine conjuguée directe	±20%	±6,84		CAP
Bilirubine totale	±20%	±6,84		CAP
CA 125			±3	CAP
CA 15-3			±3	CAP
CA 19-9			±3	CAP
Caféine			±3	CAP
Calcium ionisé			±3	CAP
Calcium		±0,25		CLIA
Carbamazépine	±25%			CLIA
CEA			±3	CAP
Chlorures	±5%			CLIA
Cholestérol total	±10%			CLIA
Cholestérol-HDL	±30%			CLIA
Cholestérol-LDL	±20%			CAP
CKMB activité			±3	CLIA
CKMB masse			±3	CLIA
CO2 total			±3	CAP
Cortisol	±25%			CLIA
Créatine kinase	±30%			CLIA
Créatinine	±15%	±26,52		CAP
Désipramine			±3	CAP
DHEA sulfate			±3	CAP
Digoxine	±20%	±0,26		CAP
Disopyramide	±10%		±3	CAP
Estradiol			±3	CAP
Éthanol	±25%			CLIA
Éthosuximide	±20%			CLIA
Fer	±20%			CLIA
Ferritine			±3	CAP
Folates			±3	CAP
FSH			±3	CAP
Gentamicine	±25%			CLIA
GGT			±3	CAP

CRITÈRES D'ÉVALUATION (SUITE)

CONSTITUANTS	POURCENTAGE	VALEUR ABSOLUE	ÉCART TYPE	RÉFÉRENCES
Glucose	±10%	±0,333		CLIA
HCG			±3	CLIA
Hémoglobine A1c	±15%			-
Homocystéine			±3	CAP
Imipramine			±3	CAP
Lactate déshydrogénase	±20%			CLIA
LH			±3	CAP
Lipase	±30%			CAP
Lipoprotéine (a)	±40%			CLIA-QC
Lithium	±20%	±0,3		CLIA
Magnésium ionisé	±25%			CLIA-QC
Magnésium	±25%			CLIA
Méthotrexate	±10%		±3	CAP
Myoglobine	±30%			CLIA-QC
N-acétylprocaïnamide	±25%			CLIA
Nortriptyline			±3	CAP
Oestriol			±3	CAP
Oestriol non-conjugué			±3	CAP
Osmolalité		±2	±2	CAP
Phénobarbital	±20%			CLIA
Phénytoïne	±25%			CLIA
Phosphatase alcaline	±30%			CLIA
Phosphore	±10,7%	±0,097		CAP
Potassium		±0,5		CLIA
Primidone	±25%			CLIA
Procaïnamide	±25%			CLIA
Progestérone			±3	CAP
Prolactine			±3	CAP
Protéines totales	±10%			CLIA
Quinidine	±25%			CLIA
Salicylates	±10%			CAP
Sodium		±4		CLIA
T3 captation			±3	CLIA
T3 libre			±3	CAP
T3 totale			±3	CLIA
T4 libre			±3	CLIA
T4 totale	±20%	±12,9		CLIA
Testostérone			±3	CAP
Théophylline	±25%			CLIA
TIBC	±20%			CAP
Tobramycine	±25%			CLIA
Transferrine	±20%			CAP
Triglycérides	±25%			CLIA
Troponine I			±3	CLIA-QC
Troponine T	±20%			CLIA-QC
TSH			±3	CLIA
UIBC	±20%		±3	CAP
Urée	±9%	±0,714		CLIA
Vancomycine	±10%		±3	CAP
Vitamine B12			±3	CAP

Caractère en gras : changement du critère depuis l'envoi de septembre 2004

S'il y a plus d'un critère d'évaluation pour un même constituant, le plus grand sera utilisé

ANNEXE III

VALEURS CIBLES ÉTABLIES PAR MÉTHODES DE RÉFÉRENCE

ANNEXE III VALEURS CIBLES PAR MÉTHODE DE RÉFÉRENCE

CONSTITUANTS	FÉVRIER 2004			MAI 2004			SEPTEMBRE 2004		
	A	B	C	A	B	C	A	B	C
Acétaminophène µmol/L	220	397	70	202	103	301	301	201	100
Amitriptyline nmol/L	0	0	739	586	0	0	0	1032	0
Apolipoprotéine A-1 g/L	1,53	1,28	1,48	1,50	1,49	1,44	1,36	1,75	2,01
Apolipoprotéine B g/L	0,81	1,10	1,29	1,31	1,11	0,90	1,34	0,71	1,35
Bilirubine conjuguée directe µmol/L	5	28	16	16	9	32	14	22	6
Bilirubine totale µmol/L	12	48	30	25	14	49	26	45	10
Carbamazépine µmol/L	36	14	59	33	64	14	14	36	66
Chlorures mmol/L	117	89	101	123	96	102	90	116	103
Cholestérol total mmol/L	4,45	5,07	6,35	6,90	6,02	5,06	5,97	4,15	7,14
Cholestérol-HDL mmol/L	1,35	0,92	1,14	1,34	1,20	1,23	0,95	1,45	1,68
Cholestérol-LDL mmol/L	2,40	3,01	3,55	4,32	3,26	2,38	3,58	2,13	4,53
Cholestérol-LDL* mmol/L	2,66	3,08	3,31	3,94	3,06	2,38	3,43	2,19	4,42
Désipramine nmol/L	903	0	0	0	0	1118	948	0	0
Éthanol mmol/L	34,0	35,0	28,0	15,0	32,0	22,0	20,0	14,0	31,0
Glucose (chem) mmol/L	7,4	2,3	14,7	10,3	16,8	3,4	16,1	8,2	2,4
hCG (urine) IU/L	négatif			négatif			négatif		
Hémoglobine A1c (NGSP)	0,085	0,051	0,071	0,066	0,051	0,082	0,072	0,100	0,053
Imipramine nmol/L	737	0	0	0	0	600	816	0	0
Nortriptyline nmol/L	0	0	550	790	0	0	0	431	0
Phénobarbital µmol/L	61	150	201	220	62	169	166	223	66
Phénytoïne µmol/L	101	65	35	35	140	62	61	30	97
Potassium mmol/L	3,0	5,7	4,4	4,5	5,5	3,0	3,3	5,8	5,0
Protéines totales g/L	68	80	73	74	69	80	72	78	66
Sodium mmol/L	152	127	137	156	131	141	128	152	141
Théophylline µmol/L	130	43	90	78	35	115	115	75	49
Tricycliques (quant) nmol/L	1640	0	1289	1376	0	1718	1764	1463	0
Triglycérides mmol/L	1,40	2,38	3,48	2,62	3,25	3,08	3,04	1,11	1,88
Urée mmol/L	11,9	7,4	1,6	14,8	2,2	8,2	2,5	13,8	8,5

Cholestérol-LDL*: déterminé par ultracentrifugation

ANNEXE IV

BILAN DE PERFORMANCE

Le bilan individuel
de performance

Comité d'assurance qualité en biochimie

**Laboratoire de santé publique du Québec
Institut national de santé publique du Québec**

Janvier 2005

TABLE DES MATIÈRES

1. PRÉAMBULE	1
2. INTRODUCTION : AGRÈMENT ET CONTRÔLE DE PERFORMANCE	2
2.1. Agrément	2
2.2. Visites d'inspection	2
2.3. Programme de contrôle externe (performance)	2
2.4. Évaluation de la performance	3
2.4.1. Deux orientations bien distinctes	3
2.4.1.1. L'approche coercitive : défi, échec, sanction	3
2.4.1.2. L'approche éducative : évaluation, hors norme, suivi (rehaussement)	3
2.4.2. Vision professionnelle à long terme	3
2.4.3. Rapports de performance	3
2.4.3.1. Rapport de performance globale	4
2.4.3.2. Sort des rapports ponctuels du fournisseur de services	4
2.4.3.2.1. Rapport de données aberrantes	4
2.4.3.2.2. Le rapport ponctuel de performance	5
3. LE BILAN INDIVIDUEL DE PERFORMANCE (QUÉBEC)	5
3.1. Le bloc <i>RÉPERTOIRE</i>	5
3.2. Le bloc <i>TABLEAU DE NON-CONFORMITÉ</i>	6
3.2.1. La non-participation	6
3.2.2. La non-conformité analytique	7
3.2.2.1. Nombre de résultats du groupe de pairs égal ou supérieur à 5	7
3.2.2.2. Nombre de résultats du groupe de pairs inférieurs à 5	8
3.2.3. La non-conformité cumulée	8
3.2.4. Les pourcentages globaux de conformité	9
3.3. Le bloc <i>PERFORMANCE</i>	9
3.3.1. Évaluation de la performance des constituants individuels et de la performance globale	9
3.3.1.1. Les règles de base CLIA et CAP	10
3.3.1.1.1. La règle ponctuelle	10
3.3.1.1.2. La règle longitudinale (cumulative)	10
3.3.1.2. Problématique de l'application intégrale des règles CLIA et CAP	10
3.3.1.2.1. La règle ponctuelle du maximum de 20 % de résultats hors norme	10
3.3.1.2.2. La règle longitudinale (cumulative) de deux des trois derniers envois	11
3.3.1.3. La règle de non-performance du Québec	11
3.3.1.3.1. Cas des combinaisons : 2,2,0 , 2,0,2 et 0,2,2	11
3.3.1.3.2. Cas des combinaisons 2,0,0 et 0,0,2	12
3.3.1.3.3. Cas d'une combinaison 0,1,1	12
3.3.1.4. La règle québécoise versus les règles CLIA et CAP	12
3.3.1.5. Règle(s) des pourcentages tolérés de non-performance	12
3.3.1.5.1. Cas de chaque constituant pris isolément	13
3.3.1.5.2. Cas de l'ensemble des constituants	13
3.3.1.6. Classification de la performance	13
3.3.1.7. Comparaison des taux globaux de performance calculés selon la méthode québécoise ou selon la méthode CLIA et CAP	13
3.3.2. Le GRAPHIQUE des pourcentages de conformité versus les pourcentages de performance	13
3.3.3. Le rapport de SUIVI DE PERFORMANCE	14
3.3.4. Demande de révision	14
4. OPÉRATIONNALISATION	14
4.1. Échéancier	14
4.2. Résumé d'un cycle d'envoi	15
5. CONCLUSION	15

1. PRÉAMBULE

Selon toute probabilité, les laboratoires de biochimie hospitaliers du Québec seront bientôt dotés d'un programme d'agrément suite à une volonté en ce sens du Ministère de la Santé et des services sociaux (MSSS).

Les programmes d'agrément comportent plusieurs volets dont un programme de contrôle externe de qualité, type contrôle de performance, le plus souvent connu sous l'appellation anglaise de *proficiency testing*, et dont le but ultime est de procurer une évaluation de la qualité (performance) analytique individuelle de chacun des laboratoires participants.

Le programme québécois de contrôle externe de la performance (*proficiency*) n'avait pas encore franchi cette dernière étape; il a d'abord fallu

- développer tout un système statistique de traitement de données incluant celui de données aberrantes (*outliers*),
- trouver et adapter un système normatif fiable et reconnu d'évaluation de la performance. Le Comité s'est inspiré du modèle fédéral des États-Unis dit CLIA et particulièrement de la variante du *College of American Pathologists* (CAP),
- trouver des fournisseurs du matériel de contrôle dans le créneau du budget de fonctionnement, et bâtir une base provinciale de données pertinentes.

La réticence de certains professionnels de laboratoires à une évaluation de la qualité (performance) individuelle a aussi entraîné certains retards; la venue prochaine d'un programme d'agrément a par contre priorisé le besoin d'une telle évaluation.

Le Comité d'assurance qualité en biochimie a donc développé le bilan individuel de performance pour rendre le programme actuel de contrôle externe conforme aux exigences d'un futur programme d'agrément quel que soit le modèle général retenu (CLIA, ISO...). Ce bilan permet aussi de mettre à profit la banque de données existante et toute l'expertise acquise pendant les dix dernières années.

2. INTRODUCTION : AGRÉMENT ET CONTRÔLE DE PERFORMANCE

2.1. Agrément

Essentiellement l'agrément, vu dans le cadre des laboratoires de biologie médicale, est un exercice d'évaluation de la qualité, conformité à une (des) norme (s) pour l'ensemble des activités tant scientifiques qu'opérationnelles d'un laboratoire dont, et particulièrement, celle du produit ultime de ces activités, le résultat d'analyse transmis au médecin traitant. Les programmes d'agrément sont habituellement opérés par des agences gouvernementales ou des associations professionnelles reconnues.

2.2. Visites d'inspection

Ces visites, qui peuvent durer d'une à plusieurs journées, se font le plus souvent aux trois à cinq ans. Elles permettent l'évaluation de la conformité de l'ensemble des activités du laboratoire en regard du respect de la loi et des règlements applicables, et des règles de pratique courante aussi applicables. Elles se terminent généralement par la reconnaissance d'une qualité générale satisfaisante des activités et par des recommandations (suggestions ou obligations) pour le rehaussement de certaines activités particulières.

Ces visites d'inspection sont généralement trop espacées (3 – 5 ans) pour permettre un suivi suffisant (constant, ventilé et rapproché) de la qualité analytique des résultats d'analyse. Ce rôle sera joué par le programme de contrôle externe.

2.3. Programme de contrôle externe (performance)

Ces programmes sont habituellement opérés par une agence gouvernementale ou une association professionnelle. Ces dernières peuvent recourir à des firmes privées seulement pour des besoins opérationnels précis (matériel de contrôle, traitement informatique...), mais elles ne peuvent pas déléguer la responsabilité professionnelle d'évaluation et ni le suivi de la performance individuelle.

Aux États-Unis, la fréquence la plus répandue de vérification de la conformité des résultats d'analyse est de trois fois par année; le programme québécois a aussi la même fréquence de vérification. La révision (*review*) des résultats cumulatifs du programme de contrôle externe est de fait un important élément des visites d'inspection, particulièrement lorsque le programme de contrôle externe n'est pas directement opéré par l'agence (association) qui opère le programme d'agrément. Si le programme québécois de contrôle externe garde sa fréquence actuelle, et si celle des visites d'inspection du futur programme d'agrément se situait entre 3 – 5 ans, une douzaine de nouveaux bilans individuels de performance seraient disponibles pour chaque nouvelle inspection assurant ainsi un suivi à moyen terme constant des activités analytiques.

2.4. Évaluation de la performance

2.4.1. Deux orientations bien distinctes

2.4.1.1. L'approche coercitive : défi, échec, sanction

Dans une approche coercitive, une vérification (analyse de spécimens) est considérée comme un défi (de l'anglais *challenge*), un résultat hors de la norme de tolérance est vu comme un échec (de l'anglais *failure*) et la conséquence est l'exposition à une sanction disciplinaire pouvant aller jusqu'à la fermeture du laboratoire.

2.4.1.2. L'approche éducative : évaluation, hors norme, suivi (rehaussement)

Dans une approche éducative, une vérification de la performance s'appelle le plus souvent une évaluation (de l'anglais *assessment*), un résultat hors de la norme de tolérance est vu comme un hors norme (de l'anglais *out of range*) et la conséquence est l'obligation d'un suivi (de l'anglais *follow-up*), l'obligation de procéder à une analyse et à un rehaussement de la situation. Le Comité d'assurance qualité en biochimie a toujours favorisé cette seconde approche dite éducative; le bilan individuel de performance a aussi été développé selon cette même optique.

2.4.2. Vision professionnelle à long terme

Lors du développement du programme de contrôle externe, le Comité a rapidement réalisé que ce dernier serait probablement toujours associé à des firmes privées pour au moins l'approvisionnement des spécimens de contrôles, le traitement statistique des données et la production d'un rapport ponctuel des résultats. Le contenu de ces rapports est cependant problématique en regard de sa variabilité d'un fournisseur à l'autre. De plus, l'émission d'un rapport individuel de performance par une firme commerciale pose des problèmes à long terme de stabilité de son contenu et de confidentialité. Le Comité a donc choisi de garder en sol québécois la production, l'émission et la conservation du bilan individuel de performance et en a confié la responsabilité au Bureau de contrôle de qualité (BURCQ).

2.4.3. Rapports de performance

La production de rapports de performance globale et particulièrement de performance individuelle, requiert une infrastructure élaborée. Nous avons déjà décrit certaines grandes étapes de ce processus dans le préambule et nous ne le développerons pas davantage pour le moment.

2.4.3.1. Rapport de performance globale

Il a pour but de décrire la performance des laboratoires pris dans leur ensemble. Cet ensemble peut comporter plusieurs facettes :

- tous les laboratoires pour tous les constituants exécutés,
- tous les laboratoires pour un constituant en particulier,
- tous les laboratoires utilisant un même système analytique (combinaison instrument-réactifs...).

Les différents rapports annuels d'activités scientifiques du Comité d'assurance qualité ont largement décrit la situation. On peut les retrouver sur le site Internet de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) et ils sont aussi déposés à la Bibliothèque nationale du Québec.

Ces différents rapports de performance globale ont permis d'obtenir une vue d'ensemble de la qualité (performance) générale de la pratique de la biochimie clinique au Québec, plus particulièrement par rapport à celle aux États-Unis puisque les deux systèmes normatifs d'évaluation sont largement semblables.

La production de ces rapports de performance globale a eu au moins deux impacts importants :

- d'abord fournir aux individus et organismes intéressés à la qualité de la pratique de la biochimie clinique au Québec une évaluation globale de la situation et
- permettre de bien cerner cette notion tout à fait cruciale des groupes de pairs sur laquelle repose l'évaluation de la performance individuelle.

2.4.3.2. Sort des rapports ponctuels du fournisseur de services

Chaque contrôle de performance a jusqu'à présent toujours inclus le retour à chaque laboratoire d'un rapport (ponctuel) de performance analytique parfois précédé d'un rapport de données aberrantes. Ces rapports continueront à être fournis.

2.4.3.2.1. Rapport de données aberrantes

Ces données sont éliminées selon les méthodes statistiques d'épuration de données propres de chaque fournisseur. Généralement une valeur aberrante à l'étape d'épuration des données est classée comme hors norme à l'étape de l'évaluation de la performance; même si ce n'est pas toujours le cas, ces valeurs demeurent très éloignées de celles de l'ensemble des pairs et se doivent d'être signalées. Ce rapport continuera à être produit parce qu'il est émis très tôt après le retour des données et permet donc une action rapide.

2.4.3.2.2. Le rapport ponctuel de performance

À chaque nouveau programme triennal de contrôle externe, le Comité négocie avec le fournisseur un maximum a) de modalités statistiques de formation des groupes de pairs et b) de celles de l'application des règles de tolérance maximale, les deux grands piliers de l'évaluation de la performance. C'est donc dire qu'à chaque envoi de spécimens, le fournisseur de services doit, pour cet envoi, vérifier si chaque résultat de chaque constituant est à l'intérieur de la tolérance maximale accordée. Ce rapport sera conservé à la fois pour tout le détail de son analyse, et parce qu'il constitue une étape importante et essentielle vers le bilan individuel de performance.

3. LE BILAN INDIVIDUEL DE PERFORMANCE (QUÉBEC)

Le bilan individuel de performance ne remplacera pas les rapports actuels de données aberrantes (*outliers*) ou de performance ponctuelle préparés par les fournisseurs de service. Il les complétera.

Le bilan fera la synthèse de la performance des trois derniers envois de contrôle; il aura donc toujours une étendue sur les douze derniers mois. Chaque exemplaire du bilan individuel de performance sera unique puisqu'il décrira la situation particulière de chaque laboratoire pris isolément. Il sera aussi confidentiel. Un exemple est donné en annexe.

Le bilan comporte trois grands blocs : le bloc *RÉPERTOIRE*, le bloc *TABLEAU DE NON-CONFORMITÉ* et le bloc *PERFORMANCE*.

3.1. Le bloc *RÉPERTOIRE*

Situé à gauche du bilan, il comprend deux colonnes : celle des constituants inscrits et celle du nombre de résultats attendus.

En principe, tout constituant qui figure au programme de contrôle externe, et dont le résultat est versé au dossier-patient, doit être soumis au contrôle externe selon la fréquence prévue. L'ensemble de ces constituants constitue le répertoire analytique déclaré d'un laboratoire. Il est formé de tous les constituants inscrits et listés dans la colonne d'extrême gauche du bilan et il demeure modifiable en cours de programme. Les constituants y sont listés par ordre alphabétique en commençant par les constituants sériques évalués, les constituants non évalués (NE) et les constituants urinaires.

La colonne du nombre de résultats attendus fluctue selon le nombre de niveaux de contrôle de chaque constituant. La majorité des constituants sériques a trois niveaux de contrôle; une minorité en a deux, les constituants urinaires ont un seul niveau de contrôle, sauf pour la microscopie où il y a deux études de cas avec diapositives. Le nombre de résultats attendus sera donc respectivement de 9, 6, 3 et 6.

3.2. Le bloc *TABLEAU DE NON-CONFORMITÉ*

Il forme le bloc au centre du rapport de performance et s'étend sur 7 colonnes. Il se divise en trois sections : la non-participation (absence de résultat), la non-conformité analytique (résultat hors norme), et la somme de ces deux éléments de non-conformité. Il correspond aussi au tableau des alertes qui de fait sont les conséquences des non-conformités.

3.2.1. La non-participation

Quoiqu'il ne soit pas de la responsabilité du Comité d'assurance qualité de vérifier la conformité du répertoire analytique déclaré au répertoire analytique réel (responsabilité du futur programme d'agrément), il est de sa responsabilité de mesurer l'assiduité de participation des laboratoires au programme de contrôle externe selon leur répertoire déclaré.

Il est intéressant à ce point de mentionner que dans les modèles CLIA et CAP qui nous ont souvent servi de repère, les absences de participation sont traitées comme des « alertes » au même titre que les non-conformités analytiques. Certaines situations continueront toutefois de permettre l'utilisation de codes AP (problèmes analytiques) en substitution au résultat. Comme CLIA et CAP permettent aussi aux laboratoires de justifier les absences de résultats, le Comité fera de même; il évaluera la justification et avisera le laboratoire de sa décision. La justification faisant appel à l'arrivée d'un nouvel instrument ou méthode en rodage sera cependant refusée; la participation au contrôle externe découle du versement (ou non versement) du (des) résultat (s) au dossier-patient, et non de la nouveauté ou vétusté de l'instrument. Il en sera de même pour la justification de constituant pas fait régulièrement; comme les dates de livraisons du matériel de contrôle sont connues longtemps à l'avance, et qu'un rappel de dernière minute est effectué, il appartient à chaque laboratoire de planifier les constituants concernés au moment approprié.

Pour le moment, les constituants qui seront évalués sur le plan de participation sont ceux des constituants du sommaire urinaire et certains constituants que le Comité identifiera comme telles (NE). Ces constituants sont regroupés à la fin de la liste des constituants.

Règle de non-conformité (participation) :

ABSENCE DE RÉSULTAT

L'application de cette règle résultera par la présence d'un nombre d'alertes (non-participation) pouvant varier de 1 à 3, selon le nombre de résultats non soumis, pour

chaque constituant inscrit et pour chacun des trois derniers envois de contrôle. La date des envois est inscrite au haut de chaque colonne.

Tel que mentionné précédemment

- certains codes de problèmes analytiques, appelés couramment codes AP, seront acceptés en substitution au résultat attendu; cette liste sera communiquée subséquemment et
- le Comité acceptera de considérer une justification écrite de l'absence de résultat.

3.2.2. La non-conformité analytique

Les trois colonnes de la non-conformité analytique font état de l'évaluation de la non-conformité de chaque résultat d'analyse transmis par rapport à une règle (formelle) de tolérance maximale de déviation. Cette règle s'exprime, pour chaque constituant, dans une étendue de valeurs acceptables. Tout résultat à l'extérieur de cette étendue devient un « hors norme » étant non conforme à la règle.

Un résultat classé aberrant au moment de l'épuration des données est éliminé de la base générale de données et n'influence donc pas la formation des groupes de pairs. Ce résultat n'est cependant pas éliminé de la base de données du laboratoire concerné et pourra devenir un résultat hors norme selon la règle de tolérance maximale.

Le Comité utilise deux grands groupes de règles selon l'importance numérique de chaque groupe de pairs.

3.2.2.1. Nombre de résultats du groupe de pairs égal ou supérieur à 5

- Premier choix : CLIA lorsque existant,
- Deuxième choix : CAP en l'absence de règle CLIA et lorsque existant,
- Troisième choix : CLIA-QC en l'absence de règle CLIA et CAP et lorsque existant.

Ces règles ont largement été publiées dans les divers rapports annuels du Comité. Elles sont des règles qui découlent de la philosophie initiale de CLIA qui voulait que l'étendue des valeurs acceptables de tolérance maximale soit une zone de valeurs atteignables par au moins 90 % des laboratoires participants. Dans les faits, les statistiques publiées par CLIA, et aussi celles du Québec, donnent des taux moyens de réussite généralement semblables et d'au minimum 95 %.

3.2.2.2. Nombre de résultats du groupe de pairs inférieurs à 5

- Quatrième choix : statistiques non paramétriques. Ces dernières règles sont utilisées par le Comité depuis plusieurs années.

Références :

Dixon et Studentized range; Experimental Statistics, Mary Gibbons Natrella, National Bureau of Standards, Handbook 91, Department of Commerce, USA, 1963.

*Dixon WJ. Processing data outliers. *Biometrics* 1953; 9 : 74-89.*

Règle de non-conformité (analytique) : hors norme

**RÉSULTAT À L'EXTÉRIEUR DE L'ÉTENDUE DES VALEURS
ACCEPTABLES.**

Comme dans le cas de la non-participation, l'application de cette règle résultera par la présence d'un nombre d'alertes (non-conformité) pouvant varier de 1 à 3, selon le nombre de résultats hors norme ceci pour chaque constituant inscrit et pour chacun des trois derniers envois de contrôle dont la date est inscrite au haut de chaque colonne.

Dans le cas des contrôles urinaires, on ne tient pas compte de la conformité analytique (NE). Ces constituants seront par ailleurs évalués pour la participation. Comme par les années précédentes, certains codes AP (problèmes analytiques) seront acceptés.

3.2.3. La non-conformité cumulée

Cette dernière est représentée par la dernière colonne du bloc de *NON-CONFORMITÉ* sous l'en-tête Total. Elle est la somme des 3 colonnes de la non-participation et des 3 colonnes de la non-conformité analytique; elle représente donc la somme des alertes.

3.2.4. Les pourcentages globaux de conformité

La dernière page du rapport de performance est un aperçu global. On y note le total des alertes de chaque type de non-conformité pour chacun des envois de contrôles et le total de ces alertes à l'extrémité droite du bloc.

Le pourcentage de conformité se calcule de la façon suivante :

$$\% \text{ conformité} = (1 - (\text{nb total d'alertes} / \text{nb de résultats attendus})) \times 100$$

Deux taux sont exprimés : celui du laboratoire concerné et celui de l'ensemble des laboratoires québécois participants, ceci pour fins de comparaison.

3.3. Le bloc *PERFORMANCE*

Le troisième et dernier bloc comprend trois sections : la première est celle de l'évaluation et de la classification de la performance individuelle de chaque constituant suivie de celle (globale) de l'ensemble des constituants; la seconde section est constituée du graphique de la conformité globale en fonction de la performance globale pour chacun des laboratoires participants et se situe à la fin de l'avant dernière-page du bilan; la troisième et dernière section est celle du rapport de suivi de performance qui constitue la dernière page du bilan.

Le bloc *TABLEAU DE NON-CONFORMITÉ* met en évidence les résultats non conformes désignés par les alertes. Il permet aussi de calculer le pourcentage de conformité. La question qui se pose maintenant est celle de déterminer le pourcentage minimum de conformité (ou le pourcentage maximum de non-conformité) qui permettra à un laboratoire de voir sa performance classifiée satisfaisante ou insatisfaisante.

3.3.1. Évaluation de la performance des constituants individuels et de la performance globale

Nous avons déjà mentionné que pour des taux de conformité attendus d'au moins 90 %, on retrouve généralement des taux mesurés de 95 % et plus ; on peut donc dire que les règles de tolérance maximale conduisent aux résultats escomptés. Mais qu'en est-il de la performance de chaque constituant pour un même laboratoire?

3.3.1.1. Les règles de base CLIA et CAP

Le programme de contrôle externe du Québec s'est largement inspiré des programmes CLIA et CAP pour plusieurs raisons. Ces programmes sont largement supportés par des organismes scientifiques renommés tels le CDC (Center for Diseases Control) et le NCCLS (National Committee for Clinical and Laboratory Standards). Ils sont quantitativement importants; le groupe du CAP représente à lui seul quelque 5000 laboratoires. Ils cadrent bien dans la réalité analytique du Québec (et même canadienne) : d'une part, les parcs analytiques (systèmes analytiques) canadiens et US sont relativement similaires, et d'autre part, les organismes publics ou privés US de subvention (ou leurs filiales canadiennes) sont familiarisés avec les normatifs de contrôle externe CLIA et CAP. Enfin, ce sont des programmes transparents dont les procédures et opérations sont largement diffusées, notamment sur Internet.

3.3.1.1.1. La règle ponctuelle

Dans les deux systèmes CLIA et CAP, un envoi du matériel comprend cinq niveaux (concentrations) du paramètre à mesurer. La règle de conformité est de 80 % et plus. La non-conformité maximale tolérée est donc 20 %, soit de 1 résultat hors norme sur cinq résultats soumis. Nous rappelons que dans l'établissement d'un résultat hors norme, la non-participation et la non-conformité analytique s'additionnent.

Cette règle du 80 % de conformité s'applique non seulement pour chaque constituant, mais aussi pour l'ensemble de toutes les constituants d'un même envoi.

3.3.1.1.2. La règle longitudinale (cumulative)

L'évaluation cumulative de la performance dans le temps se fait pour une durée d'un an; elle porte donc sur les trois derniers envois.

- Pour chaque constituant, la règle de non-performance est de plus de 20 % de non-réussite (hors norme) dans deux des trois derniers envois; ces deux envois peuvent être consécutifs ou non.
- La même règle s'applique aussi pour l'ensemble des constituants.

3.3.1.2. Problématique de l'application intégrale des règles CLIA et CAP

3.3.1.2.1. La règle ponctuelle du maximum de 20 % de résultats hors norme

Dans le programme québécois, le nombre de spécimens à analyser à chaque envoi est de 1, 2 ou 3; pour obtenir au moins 5 résultats, il faut soit doubler le nombre de spécimens à analyser, et doubler par le même fait le coût du matériel de contrôle, soit combiner les résultats des 3 derniers envois. Cette seconde alternative, qui a été retenue, permet : d'obtenir 6 résultats dans le cas des constituants contrôlés à deux niveaux et 9 résultats dans les cas des constituants contrôlés à trois niveaux. Pour les constituants à 1 niveau, seulement 3 résultats pourront être cumulés.

Si dans le premier cas la règle de tolérance est de 1 résultat hors norme sur 6 résultats retournés, la non-conformité tolérée se situe à ~ 17 %. Dans le deuxième cas la règle de tolérance est de 2 résultats hors norme sur 9 résultats retournés, la non-conformité tolérée est de 22 %. Dans les cas des constituants à 1 niveau de contrôle la non-conformité tolérée est de 33 %.

3.3.1.2.2. La règle longitudinale (cumulative) de deux des trois derniers envois

Quoique cette règle puisse être appliquée, le Comité considère qu'elle est lente à signaler une situation « alarmante » puisqu'elle attend le second envoi. Elle est aussi lente à terminer une situation d'alertes puisqu'elle demeure même en absence de situations « alarmante ».

3.3.1.3. La règle de non-performance du Québec

Règle de PERFORMANCE = INSATISFAISANTE

Volet quantitatif pour l'ensemble des 3 envois :

constituant à 1 niveau (urine) : 2 résultats hors norme

constituant à 2 niveaux : 2 résultats hors norme

constituant à 3 niveaux : 3 résultats hors norme

Volet distribution pour l'ensemble des 3 envois

au moins 1 des résultats hors norme doit se situer dans le dernier envoi

3.3.1.3.1. Cas des combinaisons : 2,2,0 , 2,0,2 et 0,2,2

Les combinaisons 2,0,2 et 0,2,2 **sont hors norme** parce qu'elles contiennent plus de 2 résultats hors norme (4 au total), dont au moins 1 résultat dans le dernier envoi.

La combinaison 2,2,0 **n'est pas hors norme** parce qu'elle ne contient pas de résultat hors norme dans le dernier envoi; le Comité considère que l'absence de résultat hors norme dans le dernier envoi illustre que le problème antérieur a été réglé et qu'il n'y a pas lieu de continuer à considérer le constituant comme hors norme.

3.3.1.3.2. Cas des combinaisons 2,0,0 et 0,0,2

La combinaison 2,0,0 **n'est pas hors norme** parce qu'elle ne contient aucun résultat hors norme dans le dernier envoi.

La combinaison 0,0,2

est hors norme pour un constituant à deux niveaux de contrôle puisqu'elle contient plus de 1 résultat hors norme dont au moins un dans le dernier envoi.

n'est pas hors norme pour un constituant à trois niveaux de contrôle puisqu'elle ne contient pas plus de 2 résultats hors norme quoiqu'il y en ait au moins un dans le dernier envoi.

3.3.1.3.3. Cas d'une combinaison 0,1,1

La combinaison 0,1,1

est hors norme pour un constituant à deux niveaux de contrôle ou une analyse urinaire, puisqu'elle contient plus de 1 résultat hors norme dont au moins un dans le dernier envoi.

n'est pas hors norme pour un constituant à trois niveaux de contrôle puisqu'elle ne contient pas plus de 2 résultats hors norme quoiqu'il y en ait au moins un dans le dernier envoi.

3.3.1.4. La règle québécoise versus les règles CLIA et CAP

Elle réagit plus rapidement que celle de CLIA-CAP parce qu'elle n'attend pas le second envoi pour décider de la présence d'un résultat hors norme. Il faut considérer qu'il se passe 4 mois entre 2 envois du matériel et qu'un constituant 2 fois ou 3 fois hors norme (selon le cas) dans le dernier envoi (seul) est hors norme à tous les niveaux mesurés. La non-conformité est majeure et son signalement ne saurait attendre.

Elle revient à la normalité plus vite en permettant en l'absence de hors norme dans le dernier envoi d'effacer la situation antérieure de hors norme. Le Comité d'assurance qualité en biochimie est d'avis qu'il n'y a pas lieu de garder « à risque » un constituant sans résultat hors norme dans le dernier envoi.

3.3.1.5. Règle(s) des pourcentages tolérés de non-performance

Nous avons déjà précisé que dans CLIA et CAP la non-performance tolérée était de 20 % tant au niveau de la performance de chaque constituant pris individuellement qu'au niveau de l'ensemble des constituants.

3.3.1.5.1. Cas de chaque constituant pris isolément

Dans le contexte québécois, l'application d'un taux uniforme de 20 % n'est pas possible au niveau de l'évaluation de la performance de chaque constituant pris isolément puisque les taux tolérés de non-conformité pour les constituants à 1, 2, 3 niveaux de contrôle sont respectivement de 33 %, 22 % et 17 %.

3.3.1.5.2. Cas de l'ensemble des constituants

Le taux de 20 % utilisé par CLIA et le CAP a été retenu puisqu'il ne pose pas problème.

3.3.1.6. Classification de la performance

Performance dans la norme = **SATISFAISANTE**

Performance hors norme (sous la norme) = **INSATISFAISANTE**

3.3.1.7. Comparaison des taux globaux de performance calculés selon la méthode québécoise ou selon la méthode CLIA et CAP

Pour les données des mois indiqués dans l'exemple du bilan individuel de performance fourni, le taux global de conformité est de 96,7 %. Le pourcentage de performance globale calculé selon la méthode québécoise est de 97,4 % et celui calculé selon la méthode CLIA-CAP de 98,6 %. Quoique les deux évaluations conduisent à des résultats largement similaires, la méthode québécoise de calcul apparaît entraîner une évaluation légèrement plus sévère que celle CLIA-CAP.

On peut noter que 76 % des résultats qui étaient hors norme (performance insatisfaisante) avaient pour explication une non-participation et que seulement 24% étaient dus à une non-conformité analytique.

3.3.2. Le GRAPHIQUE des pourcentages de conformité versus les pourcentages de performance

La question des bénéfices d'une comparaison interlaboratoire des pourcentages de conformité et/ou de performance ne fait pas encore l'unanimité. Certains soutiennent que l'absence de comparaison interlaboratoire les priverait d'un outil d'évaluation fort utile; d'autres soutiennent qu'une comparaison interlaboratoire incite à la compétition et peut prêter à une utilisation coercitive des résultats. Le Comité d'assurance qualité en biochimie est d'avis qu'entre les positions extrêmes de ces deux camps, il y a place pour une illustration des évaluations pour orienter et servir d'indicateur général, tout en respectant l'orientation éducative du programme.

Le *GRAPHIQUE conformité – performance* illustre la combinaison du pourcentage de conformité globale et du pourcentage de performance globale de tous les laboratoires québécois participants. Il permet à tout laboratoire, qui le désire, de situer ses propres valeurs dans l'ensemble des valeurs de tous les autres laboratoires québécois.

3.3.3. Le rapport de SUIVI DE PERFORMANCE

Ce rapport constitue la dernière page du bilan individuel de performance. Nous avons déjà mentionné que le programme de contrôle externe (performance) du Québec suivait une orientation éducative et que le bilan individuel de performance était conçu dans la même optique. Le rapport de performance constituera un apport important des laboratoires participants à l'auto-amélioration du programme non seulement parce qu'il permettra l'identification des problèmes encourus, mais surtout parce qu'il témoignera des solutions produites par ces laboratoires. Cette expertise est particulièrement importante au Bureau de contrôle de qualité et au Comité dans l'assistance aux laboratoires qui recourent à ce service.

Pour la période d'évaluation utilisée, près de la moitié (50 %) des laboratoires participants auraient été invités à faire un SUIVI DE PERFORMANCE pour motif de non participation et/ou non-conformité analytique. Cette invitation aurait été faite à 20 % seulement des laboratoires pour le seul motif de non-conformité analytique.

3.3.4. Demande de révision

Un laboratoire peut demander une révision de son évaluation par le Comité en communiquant avec le Bureau de contrôle de qualité.

4. OPÉRATIONNALISATION

Comme le bilan individuel de performance porte sur 3 envois, le premier bilan officiel ne peut être émis qu'un an après le premier envoi dans le cadre de ce nouveau programme qui débutera en janvier 2005. Le premier cycle annuel, qui en sera un de rodage, se terminera à la fin de décembre 2005. Chaque laboratoire participant disposera donc d'une période d'un an pour bien définir son profil analytique déclaré ; de plus comme les deux premiers bilans provisoires utiliseront des données antérieures à la date du présent document, le Comité considère que les laboratoires ne peuvent être tenu responsable de la performance de ces bilans provisoires. Le début de la première année d'opération officielle sera donc en janvier 2006.

4.1. Échéancier

2005 : Année de rodage

Transmission du document BILAN INDIVIDUEL DE PERFORMANCE à tous les laboratoires participants et aux professionnels de laboratoire

Fin janvier 2005 : Premier envoi 2005

Mi mai 2005 : Second envoi 2005

Fin septembre 2005 : Troisième envoi 2005

Fin décembre 2005 : Fin de l'année de rodage

2006 : Première année d'opération

4.2. Résumé d'un cycle d'envoi

La production du document BILAN INDIVIDUEL DE PERFORMANCE est une activité complexe où chaque intervenant (BURCQ, Sous-Comité, Comité plénier) joue un rôle précis et où la procédure est importante. Il faut comprendre qu'avant l'émission d'un rapport de bilan individuel de performance, le Comité révisé et approuve formellement non seulement la base de données (CEQAL+BURCQ) qui sert à dresser la liste des non-conformités et performances (non-performances), mais aussi celle des classifications individuelles de performance et des suivis qui peuvent s'appliquer. Ce n'est qu'à partir de ce moment qu'un bilan individuel de performance peut être émis par le BURCQ au nom du Comité.

5. CONCLUSION

Le Comité d'assurance qualité en biochimie a conçu le modèle québécois de bilan individuel de performance en fonction des ressources budgétaires disponibles (nombre de spécimens disponibles à chaque envoi) et d'une philosophie non coercitive de l'évaluation de la performance (approche éducative visant l'auto-amélioration des laboratoires). Nous croyons que l'évaluation de la performance doit relever d'un groupe de professionnels qui sont au fait des limites inhérentes des programmes de contrôle de qualité (effets de matrice, groupes de pairs inadéquats, distribution aberrante des résultats...).

Comme le fait le CAP, le Comité d'assurance qualité révisera les données avant d'approuver l'émission des bilans individuels des performances et pourra lorsque la situation l'exige demander que certains constituants ne soient pas évalués. Collectivement, les laboratoires québécois gagneront en crédibilité en pouvant démontrer que la qualité des analyses faites au Québec n'a rien à envier à ce qui se fait ailleurs dans le monde.



BILAN INDIVIDUEL DE PERFORMANCE

Alertes

Non-participation + Non-conformité analytique = Total

Paramètres

Performance

Constituants
inscrits Résultats
attendus

Sept-03 Fév-04 Mai-04 Sept-03 Fév-04 Mai-04

Acétaminophène µmol/L	9					1		1	Satisfaisante
Acide Lactique mmol/L	9								Satisfaisante
Acide Urique µmol/L	9								Satisfaisante
Acide Valproïque µmol/L	9								Satisfaisante
Alanine Aminotransférase U/L	9								Satisfaisante
Albumine g/L	9								Satisfaisante
Amylase U/L	9								Satisfaisante
Apolipoprotéine A-1 g/L	9		3	3				6	Insatisfaisante
Apolipoprotéine B g/L	9		3	3				6	Insatisfaisante
Aspartate Aminotransférase U/L	9								Satisfaisante
Bilirubine Conjugée Directe µmol/L	9								Satisfaisante
Bilirubine Totale µmol/L	9								Satisfaisante
Calcium Ionisé mmol/L	6								Satisfaisante
Calcium mmol/L	9								Satisfaisante
Carbamazépine µmol/L	9								Satisfaisante
Chlorures mmol/L	9								Satisfaisante
Cholestérol Total mmol/L	9								Satisfaisante
Cholestérol-HDL mmol/L	9								Satisfaisante
Cholestérol-LDL mmol/L	9								Satisfaisante
CKMB Masse (cams) µg/L	9								Satisfaisante
CO2 Total mmol/L	9								Satisfaisante

BILAN INDIVIDUEL DE PERFORMANCE

Alertes

Non-participation + Non-conformité analytique = Total

Paramètres

Performance

Constituants inscrits Résultats attendus

Sept-03 Fév-04 Mai-04 Sept-03 Fév-04 Mai-04

Cortisol nmol/L	9								Satisfaisante
Créatine Kinase (cams) U/L	9								Satisfaisante
Créatine Kinase (chem) U/L	9								Satisfaisante
Créatinine µmol/L	9								Satisfaisante
DHEA Sulfate µmol/L	6		2					2	Satisfaisante
Digoxine nmol/L	9								Satisfaisante
Estradiol pmol/L	6		2		1			3	Satisfaisante
Éthanol mmol/L	9								Satisfaisante
Fer µmol/L	9								Satisfaisante
FSH U/L	6								Satisfaisante
Gentamicine mg/L	9						1	1	Satisfaisante
GGT U/L	9								Satisfaisante
Glucose (chem) mmol/L	9								Satisfaisante
hCG (chem) U/L	9								Satisfaisante
hCG (endo) U/L	9								Satisfaisante
Hémoglobine Glyquée fraction	9								Satisfaisante
Homocystéine (lipd) µmol/L	6		3					3	Satisfaisante
Lactate Déshydrogénase U/L	9								Satisfaisante
LH U/L	6								Satisfaisante
Lipase U/L	9					3	2	5	Insatisfaisante
Lithium (chem) mmol/L	6								Satisfaisante

Alertes

Non-participation + Non-conformité analytique = Total

Paramètres

Performance

Constituants inscrits	Résultats attendus	Sept-03			Fév-04			Mai-04			Performance
		Sept-03	Fév-04	Mai-04	Sept-03	Fév-04	Mai-04	Sept-03	Fév-04	Mai-04	
Lithium (tdm) mmol/L	6										Satisfaisante
Magnésium mmol/L	9						1			1	Satisfaisante
Osmolalité (chem) mmol/kg	6										Satisfaisante
Phénobarbital µmol/L	9										Satisfaisante
Phénytoïne µmol/L	9										Satisfaisante
Phosphatase Alcaline U/L	9										Satisfaisante
Phosphore mmol/L	9										Satisfaisante
Potassium mmol/L	9										Satisfaisante
Progestérone nmol/L	6										Satisfaisante
Prolactine µg/L	6										Satisfaisante
Protéines Totales g/L	9										Satisfaisante
PSA Libre µg/L	6										Satisfaisante
Salicylates mmol/L	9										Satisfaisante
Sodium mmol/L	9										Satisfaisante
T3 Totale nmol/L	9										Satisfaisante
T4 Libre pmol/L	9										Satisfaisante
Testostérone nmol/L	6										Satisfaisante
Théophylline µmol/L	9										Satisfaisante
Tobramycine mg/L	9										Satisfaisante
Transferrine (chem) g/L	9										Satisfaisante
Transferrine (spch) g/L	6										Satisfaisante



Mai 2004

BILAN INDIVIDUEL DE PERFORMANCE

QCxxxx

Laboratoire inconnu

xxxx rue inconnue

Ville, Province

Alertes

Non-participation

+

Non-conformité
analytique

=

Total

Paramètres

Performance

Constituants
inscrits

Résultats
attendus

Sept-03

Fév-04

Mai-04

Sept-03

Fév-04

Mai-04

Triglycérides mmol/L	9
Troponine T (sérum) µg/L	9
TSH mU/L	9
Urée mmol/L	9
Vancomycine mg/L	9
PSA Total (spch) µg/L	6
PSA Total (tumk) µg/L	6
Bilirubine	3
Corps cétoniques	3
Densité	3
Glucose	3
Hémoglobine	3
Leucocytes	3
Nitrites	3
pH	3
Protéines	3
Sédiment Urinaire	6
Urobilinogène	2

				NE	NE	NE	
				NE	NE	NE	
				NE	NE	NE	
				NE	NE	NE	
				NE	NE	NE	
				NE	NE	NE	
				NE	NE	NE	
				NE	NE	NE	
				NE	NE	NE	
				NE	NE	NE	
				NE	NE	NE	
				NE	NE	NE	
				NE	NE	NE	

Satisfaisante



Mai 2004

BILAN INDIVIDUEL DE PERFORMANCE

QCxxxx

Laboratoire inconnu

xxxx rue inconnue

Ville, Province

Alertes

Paramètres

Non-participation

+

Non-conformité
analytique

=

Total

Performance

Constituants
inscrits

Résultats
attendus

Sept-03

Fév-04

Mai-04

Sept-03

Fév-04

Mai-04

81

617

13

6

1

4

4

28

% de conformité

vous labo

95%

% de conformité

tous les labos-QC

96%

Votre labo

96%

Tous les labos-QC

97%

Norme

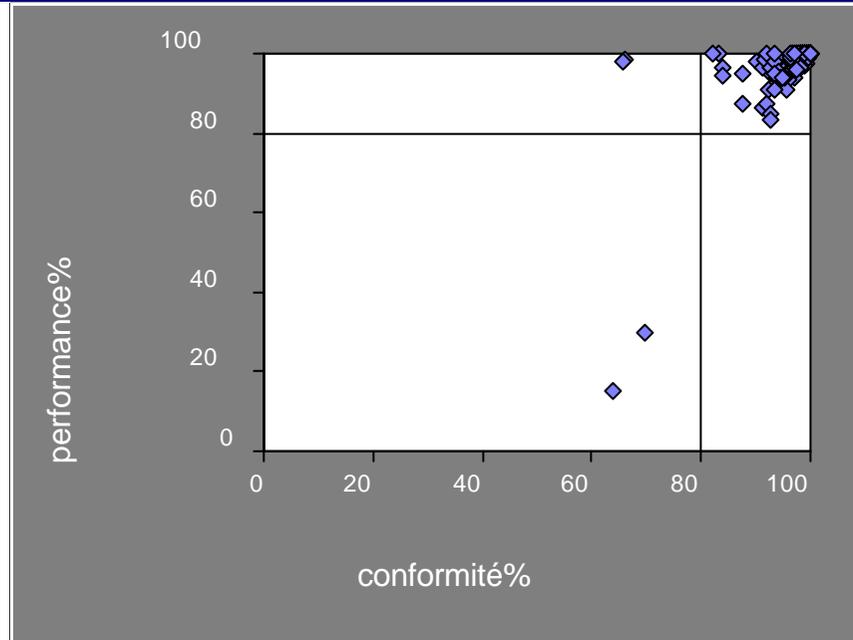
> 80%

Classification

Satisfaisante

GRAPHIQUE:

Conformité versus performance de
chaque laboratoire du Québec



ANNEXE V

**COORDONNÉES DES MEMBRES DU
COMITÉ D'ASSURANCE QUALITÉ EN BIOCHIMIE**

ANNEXE V COORDONNÉES DES MEMBRES DU COMITÉ D'ASSURANCE QUALITÉ EN BIOCHIMIE

Jacques Massé, président

Centre de santé et de services sociaux de Laval
1755, boulevard René-Laënnec
Laval (Québec) H7M 3L9
Téléphone : (450) 668-1010 (3742)
Télécopieur : (450) 975-5058
Courriel : jacques_masse_csl@ssss.gouv.qc.ca

André Audet, secrétaire

Centre hospitalier régional de Trois-Rivières
1991 rue boulevard du Carmel
Trois-Rivières (Québec) G8Z 3R9
Téléphone : (819) 697-3333 (64104)
Télécopieur : (819) 371-5007
Courriel : andre_audet@ssss.gouv.qc.ca

Claude Hinse (retraite 2005)

211, Du Ruisseau
Sainte-Thérèse (Québec) J7E 5P5
Téléphone : (450) 971-5503
Courriel : hinc2@sympatico.ca

Julie St-Cyr

Centre hospitalier Ste-Mary
3830, rue Lacombe
Montréal (Québec) H3T 1M5
Téléphone : (514) 345-3511 (3076)
Télécopieur : (514) 734-2607
Courriel : Julie.St-Cyr@ssss.gouv.qc.ca

Ludger Lambert

Centre hospitalier universitaire de Québec –
Centre hospitalier de l'Université Laval
2705, boulevard Laurier, bureau 408
Sainte-Foy (Québec) G1V 4G2
Téléphone : (418) 656-4141 (47187)
Télécopieur : (418) 654-2134
Courriel : ludcel@globetrotter.net

Francine Morin-Coutu, directrice

Bureau de contrôle de qualité
2313, rue King Ouest, bureau 218
Sherbrooke (Québec) J1J 2G2
Téléphone : (819) 565-2858 / 1 800 567-3563
Télécopieur : (819) 565-5464
Courriel : burcq@qc.aira.com

Louise Charest-Boulé (nouveau membre)

CSSS de Verdun / C. St-Paul, St-Henri et
P. St-Charles
4000, boulevard LaSalle
Verdun (Québec) H4G2A3
Téléphone : (514) 362-1000 poste 2250
Télécopieur : (514) 765-7343
Louise_Charest-Boule@ssss.gouv.qc.ca

