



Sources d'incertitude : Recherche d'agents étiologiques par TAAN

	Sources	Contribution			Moyen(s) de maîtrise si critique/ explication si non critique
		Oui	Non	N/A	
Méthode	Types méthodes (manuelle vs automate)	X			<ul style="list-style-type: none"> Méthodes automatisées pour l'extraction des acides nucléiques totaux. Registres de travail standardisés pour le calcul des réactifs des mélanges réactionnels. Double vérification technique pour l'ordre des échantillons des séries. Saisie des No d'échantillons à l'aide d'un lecteur de codes à barres.
	Méthode standardisée	X			<ul style="list-style-type: none"> PON pour les groupes de pathogènes concernés.
	Approbation de la méthode	X			<ul style="list-style-type: none"> Suivi des valeurs de contrôles positifs et négatifs attendues. Utilisation de trousse commerciales approuvées par Santé-Canada pour certaines épreuves.
	Limites de détection	X			<ul style="list-style-type: none"> Certains protocoles utilisent des contrôles d'extraction et d'amplification pour chaque réaction, d'autres des contrôles d'extraction et d'amplification par séries. Valeurs seuils établies; reprise des tests pour les échantillons donnant des résultats équivoques ou limites.
	Quantification			X	<ul style="list-style-type: none"> Tous les tests sont qualitatifs.
	Dilution utilisée			X	<ul style="list-style-type: none"> Aucune dilution des échantillons cliniques, sauf de façon exceptionnelle – indiqué sur registres de travail, le cas échant.
	Lecture des résultats	X			<ul style="list-style-type: none"> Vérification de l'allure des courbes d'amplification.
	Interprétation des résultats				<ul style="list-style-type: none"> Pour certaines méthodes avec détection en temps réel, saisie directe des résultats dans SGIL et résultats calculés (et commentaires associés) par un algorithme informatique. Vérification professionnelle de tous les résultats.
	Interférences	X			<ul style="list-style-type: none"> Certaines méthodes utilisent des contrôles pour l'inhibition des TAAN (si jugé nécessaire selon les types d'échantillons et la raison de tester, i.e. du diagnostic ou de la surveillance épidémiologique).
	Contrôles internes et externes				<ul style="list-style-type: none"> CEC d'un organisme interne (ex : Laboratoire national de microbiologie) lorsque disponibles. CIC au LSPQ si CEC inexistant.
Comparaison résultats inter-laboratoires			X		
Matériel	Entretien équipement	X			<ul style="list-style-type: none"> Maintenance de routine et maintenances préventives par le manufacturier, par le secteur CQE ou le personnel de BM, selon des calendriers établis.
	Calibration d'équipement	X			<ul style="list-style-type: none"> Par les manufacturiers ou pour par le secteur CQE, selon des calendriers établis.
	Gestion des stocks	X			<ul style="list-style-type: none"> Personnel technique attiré aux commandes et à la gestion des stocks de réactifs et de jetables. Utilisation d'un registre informatique (Excel) avec fonction d'alerte lorsque la quantité de certains réactifs devient limitante. Stocks de jetables disponibles à l'entrepôt (magasin) du LSPQ.

	Sources	Contribution			Moyen(s) de maîtrise si critique/ explication si non critique
		Oui	Non	N/A	
Matériel (suite)	Surveillance des dérives	X			<ul style="list-style-type: none"> Surveillance des valeurs des contrôles internes d'extraction de d'amplification.
	Informatique		X		<ul style="list-style-type: none"> Demandes de services informatiques à la DATI via un intranet.
	Reconstitution des réactifs	X			<ul style="list-style-type: none"> Vérification des certificats d'analyses du manufacturier. Qualification des réactifs lors de leur première utilisation. Puis approbation pour une utilisation subséquente en routine (majorité des cas). La performance de certains réactifs est vérifiée par des épreuves de laboratoires avant leur utilisation en routine.
	Contamination	X			<ul style="list-style-type: none"> Utilisation de tubes unitaires pour les échantillons cliniques. BPL stipulant qu'un seul échantillon clinique peut être ouvert à la fois – changements fréquents de gants.
	Agitation			X	
	Équipement pour délivrer ou filtrer	X			<ul style="list-style-type: none"> Distributeurs calibrés selon les recommandations du manufacturier, par le secteur CDE, selon un calendrier établi.
	Durée	X			<ul style="list-style-type: none"> Les horloges sont calibrées régulièrement, selon un calendrier établi, par le CQE; les minuteries ne sont pas considérées comme « critiques ».
	Température	X			<ul style="list-style-type: none"> La température des blocs et des bains chauffants est vérifiée par des thermomètres calibrés par le secteur CQE. La température des réfrigérateurs et des congélateurs est suivie via un système de sondes internes; le système informatique de gestion des températures alerte des écarts par rapport à des intervalles jugés admissibles.
	Humidité			X	
	Enregistrement/interfaces	X			<ul style="list-style-type: none"> Saisie des résultats dans le système informatique, soit de façon automatique par une interface entre l'équipement et le SGIL ou manuellement. Vérification professionnelle des saisies (incluant les commentaires) pour chaque résultat.
	Qualité de l'eau	X			<ul style="list-style-type: none"> Utilisation d'eau traitée au DEPC et/ou certifiée exempte de nucléases (produits commerciaux certifiés).
Matière (échantillon)	Nature du spécimen	X			<ul style="list-style-type: none"> Les guides de services affichés sur le site internet du LSPQ indiquent les types de spécimens, les volumes requis, leurs conditions de conservation ainsi que les modalités d'envoi. La température des colis contenant les échantillons de BM est vérifiée par le secteur RE. Les procédures du secteur BM indiquent les conditions de conservation des spécimens et des sous-produits (acides nucléiques, par exemple) à court et à long terme.
	Type de contenant			X	
	Volume du spécimen	X			
	Intégrité du spécimen	X			
	Stabilité du spécimen	X			
Main d'oeuvre	Type de compétences	X			<ul style="list-style-type: none"> Tous les techniciens possèdent les exigences académiques nécessaires (RH de l'INSPQ). Tous les professionnels qui valident des résultats de laboratoire ont des Ph. D.
	Formation à l'embauche	X			<ul style="list-style-type: none"> Les contenus et les durées des formations générales et spécifiques à chaque épreuve sont compilées sur des registres spécifiques à chaque plan de formation prédéfini).
	Maintien des compétences	X			<ul style="list-style-type: none"> Processus de formation continu professionnel (congrès, colloques, réunions scientifiques). Audits techniques réguliers. Revue régulière des validations de méthodes. Programme de formation continu du personnel pour les méthodes de diagnostic clinique et de méthodologie de laboratoire (Webinaires APHL, CLSI, CDC).