

Service: Qualité des laboratoires

**BROCHURE D'INFORMATION GENERALE SUR
LES PROGRAMMES D'EVALUATION EXTERNE
DE LA QUALITE DESTINEE AUX
LABORATOIRES MEDICAUX**

Date de mise à jour : 27/06/2022

TABLE DES MATIÈRES

AVANT-PROPOS	3
1. Structure de l'organisation des EEQ en Belgique	4
1.1. Biologie clinique.....	4
1.2. Anatomie pathologique.....	5
2. But de l'Evaluation Externe de la Qualité (EEQ)	6
3. Point d'attention pour les participants	7
3.1. Coordonnées des participants.....	7
3.2. Gestion des coordonnées des participants dans le Toolkit.....	7
4. Inscriptions	8
4.1. Participants.....	8
4.2. Procédure d'inscription.....	8
4.3. Calendriers EEQ.....	8
4.4. Information spécifique par domaine.....	8
5. Gestion des échantillons EEQ par les laboratoires	10
5.1. Envoi et réception des échantillons.....	10
5.2. Contrôle des conditions d'envoi des échantillons.....	10
5.3. Conservation des échantillons par les participants avant analyse.....	10
5.4. Vérification des échantillons.....	14
5.5. Manipulation Des échantillons.....	14
5.5.1. Manipulation préanalytique des échantillons.....	14
5.5.2. Réalisation des analyses.....	14
5.6. Envoi des résultats.....	14
5.6.1. Biologie clinique.....	14
5.6.2. Anatomie pathologique.....	15
6. Rapports EEQ	16
6.1. Description des différents rapports.....	16
6.2. Aperçu des différents rapports.....	18
6.3. Plaintes, contestation de résultats et demande de Corrections dans les rapports.....	24
6.4. Confidentialité.....	24
7. Evaluation des résultats	25
7.1. Traitement statistiques des résultats quantitatifs.....	25
7.2. Evaluation analytique.....	25
7.3. Evaluation clinique.....	25
7.4. Anatomie pathologique.....	25
7.5. Limites d'acceptabilité.....	26
7.6. Fautes cliniquement graves.....	28
8. Coordonnées	29

AVANT-PROPOS

Cette brochure a pour but de fournir des informations au sujet des programmes d'Evaluation Externe de la Qualité (EEQ) organisés par Sciensano ou en collaboration avec d'autres organisateurs internationaux d'EEQ. Afin d'optimiser le service rendu, ces programmes EEQ sont exécutés suivant un système qualité qui a été mis en application suivant la norme ISO 17043 (2010).

Les différentes enquêtes EEQ seront progressivement incluses dans le scope BELAC qui est disponible sur le site web de BELAC: (PT-081)

http://ng3.economie.fgov.be/NI/belac/pt/scope_pdf/081-PT.pdf.

Nous espérons que l'information contenue dans cette brochure vous aidera à mieux comprendre l'utilité de ces programmes EEQ et vous apportera des indications pratiques afin de vous faciliter la tâche dans l'exécution de vos analyses d'EEQ. Si vous avez des questions concrètes sur les sujets présentés ou concernant les EEQ en général, nous sommes toujours à votre disposition pour vous apporter notre aide.

Au nom de tous les collaborateurs du service Qualité des Laboratoires de Sciensano.

Dr. A. Capron
Chef de service

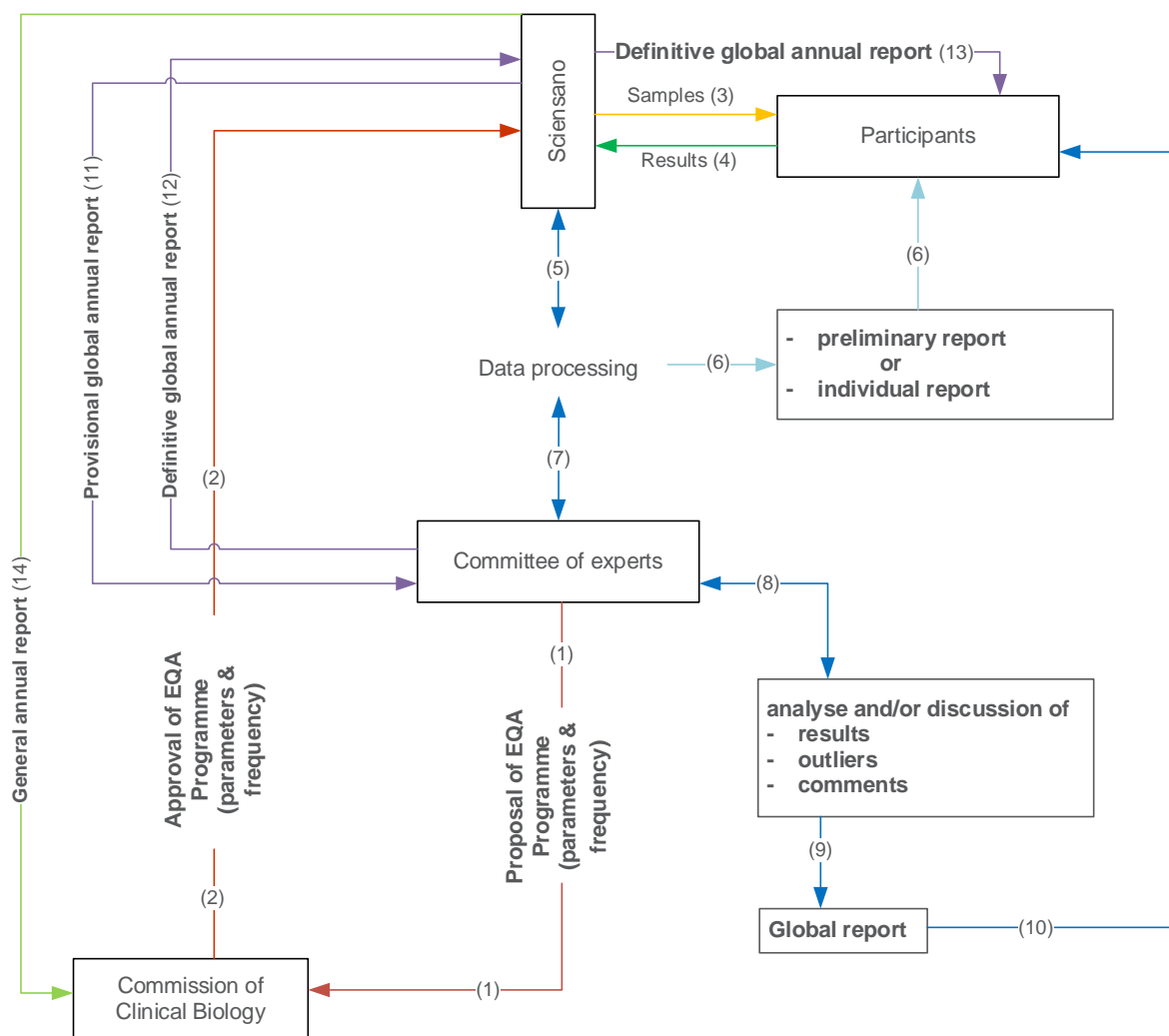
1. Structure de l'organisation des EEQ en Belgique

1.1. BIOLOGIE CLINIQUE

Selon l'Arrêté Royal (AR) du 3/12/1999 (publié au Moniteur Belge (MB) du 30/12/1999) relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique, en plus des laboratoires participants, trois partenaires sont associés dans l'organisation de l'Evaluation Externe de la Qualité:

- le service Qualité des Laboratoires de Sciensano qui est responsable de l'organisation pratique;
- les comités d'experts qui sont en charge du soutien scientifique nécessaire;
- la Commission de Biologie Clinique qui est responsable de la supervision générale.

L'interaction entre ces différents partenaires est illustrée schématiquement ci-dessous:



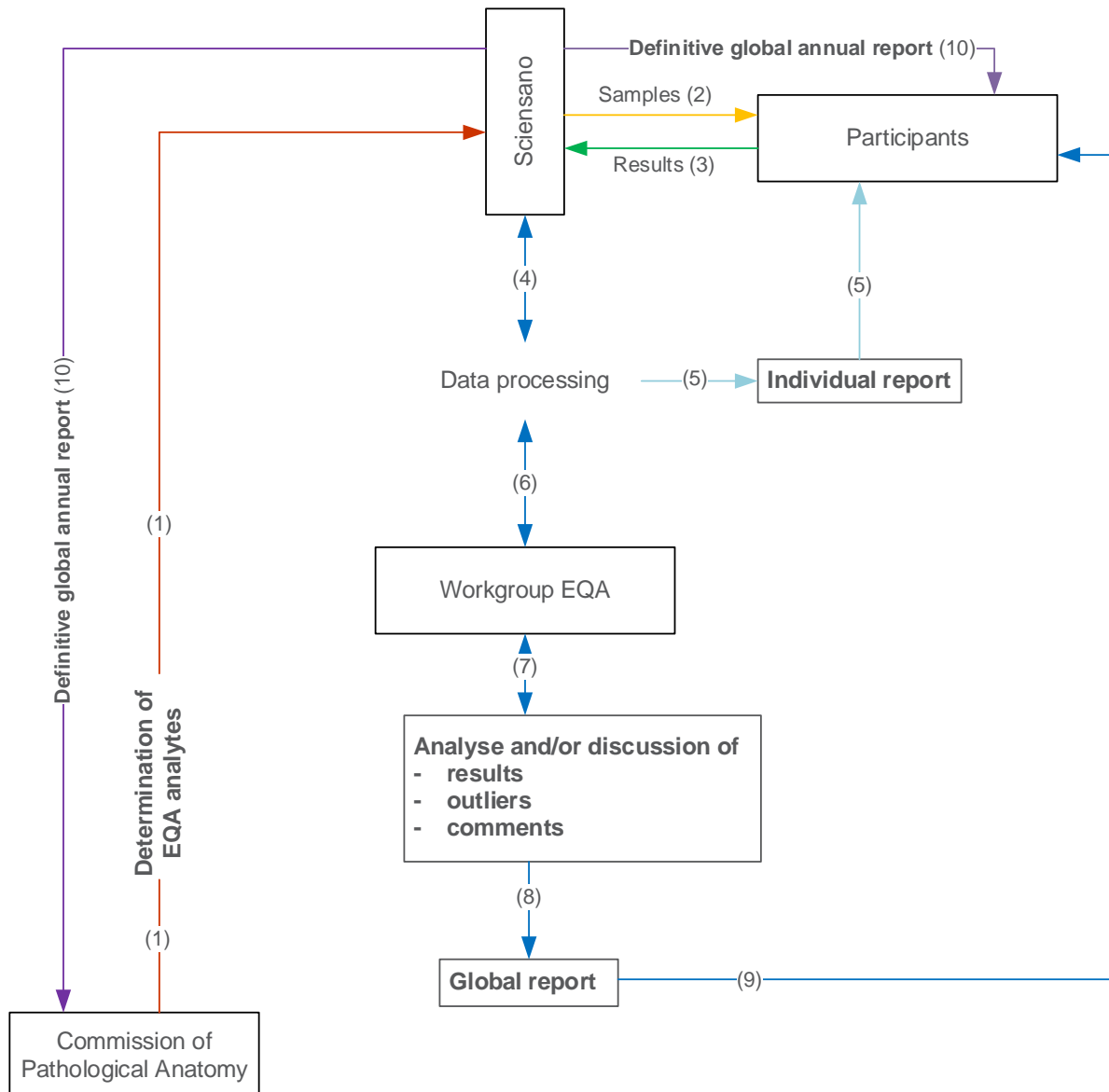
1.2. ANATOMIE PATHOLOGIQUE

Selon l'Arrêté Royal (AR) du 5/12/2011 (publié au Moniteur Belge (MB) du 13/02/2012) relatif à l'agrément des laboratoires d'anatomie pathologique, en plus des laboratoires participants, deux partenaires sont associés dans l'organisation de l'Evaluation Externe de la Qualité:

- le service Qualité des Laboratoires de Sciensano qui est responsable de l'organisation pratique;
- la Commission d'Anatomie pathologique qui est responsable de la supervision générale.

Contrairement à l'arrêté royal relatif à l'agrément des laboratoires de biologie clinique il n'est pas fait mention des comités d'experts dans l'arrêté royal relatif à l'agrément des laboratoires d'anatomie pathologique. Au sein de la Commission d'Anatomie pathologique, un groupe de travail spécifiquement dédié à élaborer des stratégies pour l'organisation des EEQ, a été établi.

L'interaction entre ces différents partenaires est illustrée schématiquement ci-dessous:



2. But de l'Évaluation Externe de la Qualité (EEQ)

Les objectifs principaux de l'EEQ sont :

- Déterminer la validité et la fiabilité des résultats des analyses exécutées au sein des laboratoires soumis à l'évaluation externe.
- S'assurer que les procédures mises en place au sein du laboratoire garantissent des résultats analytiques et diagnostics adéquats.
- Vérifier la fiabilité des trousseaux commerciaux et des systèmes utilisés dans les laboratoires soumis à l'évaluation.

Ces objectifs sont repris dans les Arrêtés Royaux mentionnés précédemment pour les laboratoires de biologie clinique et d'anatomie pathologique.

L'EEQ ne remplace pas le contrôle interne de qualité dans le laboratoire. Tandis que le contrôle interne de qualité met principalement l'accent sur la reproductibilité, l'EEQ est avant tout conçue dans le but d'évaluer l'homogénéité des résultats obtenus par différents laboratoires. L'EEQ doit permettre au laboratoire de comparer ses propres résultats avec ceux d'autres laboratoires à partir d'échantillons identiques qui sont analysés au même moment dans tous les laboratoires participants.

Après chaque évaluation, nous attendons de chaque participant qu'il juge ses résultats de manière critique et, en cas de besoin, qu'il prenne les mesures nécessaires afin d'améliorer les performances de son laboratoire.

Cette évaluation fait l'objet d'un suivi dans le temps. Des erreurs répétées dans les résultats de l'EEQ peuvent donner lieu à une enquête plus approfondie par les inspecteurs du service Qualité des Laboratoires de Sciensano (uniquement pour les laboratoires agréés belges). L'EEQ sert donc d'avertissement en cas de défaillances graves dans les laboratoires.

Si le laboratoire constate des problèmes ou bien dans la réalisation des analyses ou bien dans l'interprétation de ses résultats des échantillons EEQ, il a la possibilité de contacter Sciensano. Les données de contact des coordinateurs d'enquête et la liste des experts sont reprises à la deuxième page des rapports (annuels) globaux et sur notre site web (voir « Informations spécifiques par domaine »). Les participants ont la possibilité de prendre contact avec les experts via le coordinateur d'enquête.

La Directive européenne 98/79 pour le diagnostic *in vitro* et sa transposition en droit belge (AR du 14/11/2001 modifié par l'AR du 21/07/2017) prévoit un rôle de vigilance pour les organisations EEQ. Les laboratoires de biologie clinique, les centres de transfusion et les laboratoires d'anatomie pathologique doivent signaler les incidents avec les dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* à l'AFMPS via le site web du service Dispositifs Médicaux (www.fagg-afmps.be).

3. Point d'attention pour les participants

3.1. COORDONNÉES DES PARTICIPANTS

Les coordonnées et adresses utilisées pour les inscriptions (chapitre 4) et l'envoi des échantillons (chapitre 5) sont basées sur les informations disponibles dans le Toolkit. Il est donc essentiel que le laboratoire tienne à jour les coordonnées figurant dans le Toolkit ! Ces informations peuvent être gérées par les participants eux-mêmes dans le Toolkit (voir ci-dessous) ou envoyées par e-mail au secrétariat (voir point 8).

3.2. GESTION DES COORDONNÉES DES PARTICIPANTS DANS LE TOOLKIT

Pour gérer vos coordonnées, connectez-vous au Toolkit en utilisant le même login et mot de passe que pour la saisie des résultats EEQ sur le site web du Toolkit.

Lorsque vous êtes connecté, choisissez "Mot de passe, e-mail, responsable" à gauche dans "Données administratives" (voir Figure 1).

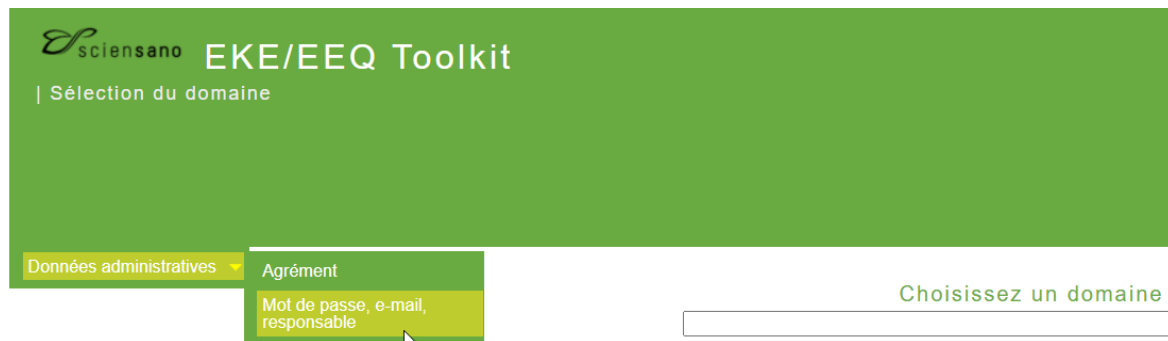


Figure 1

Sur la page qui s'affiche, vous pouvez :

- **Changer votre mot de passe** en saisissant le nouveau mot de passe dans les champs "Mot de passe nouveau" et "Mot de passe nouveau (confirmation)" en haut de l'écran (voir Figure 2).

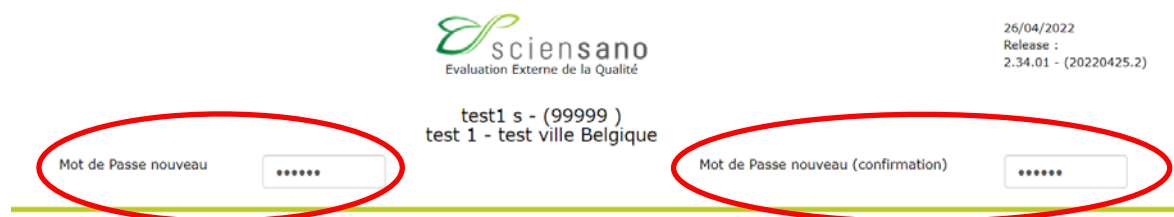


Figure 2

- Modifier les coordonnées :
 - Labo
 - Directeur
 - Personne de contact
 - Responsable qualité
 - Responsable ICT
 - Responsables par domaine EEQ

À cette fin, saisissez les nouvelles données et cliquez sur "Soumettre" en bas de la page. Il est possible de saisir plus d'une adresse e-mail pour la même fonction. Les adresses e-mail doivent être séparées par un point-virgule, **sans espace** entre elles.

Vous ne pouvez pas modifier vous-même les données de l'agrément et devez en faire la demande auprès du secrétariat (voir point 8).

4. Inscriptions

4.1. PARTICIPANTS

Tous les laboratoires qui effectuent des prestations de biologie clinique ou d'anatomie pathologique dans le cadre de la réglementation INAMI sont soumis aux conditions de l'agrément, comme fixées dans les arrêtés d'agrément respectifs du 3/12/1999 (publié au MB du 30/12/1999) et du 5/12/2011 (publié au MB du 13/02/2012). Une des conditions de ces agréments est la participation aux programmes officiels d'EEQ.

Chaque laboratoire qui effectue régulièrement des analyses prévues dans ces programmes EEQ est obligé d'y participer. Les programmes EEQ et les paramètres techniques, soumis à l'évaluation, sont fixés par les Commissions respectives et sont communiqués chaque année aux laboratoires via les formulaires d'inscription EEQ.

Dans le cadre de conventions particulières entre Sciensano et l'INAMI et l'expertise juridique pour le dosage de l'alcool dans le sang dans le contexte de la sécurité routière (AR du 27/04/2007) la participation à certains programmes d'évaluation est également obligatoire pour certains types de laboratoires.

Une participation libre de firmes ou de laboratoires étrangers est permise sous réserve d'acceptation par le coordinateur d'enquête

4.2. PROCÉDURE D'INSCRIPTION

Le jour de l'ouverture de la période d'inscription, les participants sont invités par e-mail à s'inscrire aux programmes EEQ auxquels ils souhaitent participer. La période d'enregistrement dure 1 mois et débute au plus tard le 15 octobre de l'année précédant un nouveau cycle EEQ.

Selon le type de participation, l'inscription se fait soit directement par le participant via le Toolkit (participation obligatoire), soit par e-mail (voir point 8) en joignant le formulaire d'inscription complété et un bon de commande (participation libre).

Les participants qui souhaitent s'inscrire pour la première fois aux EEQ organisés par Sciensano, peuvent contacter le secrétariat du service Qualité des Laboratoires pour s'informer sur les possibilités : voir point 8 "Coordonnées".

4.3. CALENDRIERS EEQ

Les calendriers des enquêtes sont disponibles sur le site web du service au début de chaque cycle.

4.4. INFORMATION SPÉCIFIQUE PAR DOMAINE

Les différents programmes EEQ avec leurs informations spécifiques sont disponibles sur notre site web (voir « Informations spécifiques par domaine »).

Vous trouverez dans ce document de plus amples informations sur chaque programme EKE:

- Stockage des échantillons par les participants avant analyse (point 5.3)
- Aperçu des différents rapports (point 6.2)
- Limites d'acceptabilité (section 7.5).

Sciensano sous-traite l'organisation des enquêtes EEQ ci-dessous à des organismes étrangers (voir Table 1).

Table 1: Enquêtes sous-traitées par Sciensano

Enquêtes sous-traitées		Organisation internationale d'EEQ + site web	Rapportage des résultats par les participants
Métaux lourds		Stichting Kwaliteitsbewaking Medische laboratoria (SKML) www.skml.nl	Electroniquement: - soit via le lien dans le Toolkit - soit directement via le site web: http://www.trace-elements.eu
HbA1c			Electroniquement: - soit via le lien dans le Toolkit - soit directement via l'application CueSee: http://www.cuesee.com
POCT glucose		Eurotrol www.eurotrol.com	Electroniquement: - soit via le lien dans le Toolkit - soit directement via l'application CueSee: www.CueSee-online.com
Biologie moléculaire	Art. 24bis Microbiologie: HBV, HCV, HCV genotyping, pathogènes respiratoires (Influenza, RSV), pathogènes de transplantation (CMV, adénovirus, EBV, virus BK), pathogènes du système nerveux central (EV, HSV, VZV), M. tuberculosis, SARS-CoV-2	Quality Control for Molecular Diagnostics (QCMD) www.qcmd.org	Electroniquement: - soit via le lien dans le Toolkit: - soit directement via le site web de QCMD.
	Art. 32 Microbiologie: Highrisk HPV		
	Art. 33bis Hématologie moléculaire: Facteur II et Facteur V	External Quality Assessment Program (ECAT) https://www.ecat.nl/	Electroniquement via le site web de ECAT.
Hémoglobinopathies		UK NEQAS www.ukneqas.org	Electroniquement via le site web de UK NEQAS.

5. Gestion des échantillons EEQ par les laboratoires

5.1. ENVOI ET RÉCEPTION DES ÉCHANTILLONS

- Lorsqu'une enquête est envoyée, vous en êtes informé par e-mail
Si vous n'avez pas reçu d'échantillons endéans les 48 heures après l'envoi du message, veuillez prendre contact avec notre service (voir 8. « Coordonnées »), sauf indication contraire.
- Nous vous conseillons également de consulter régulièrement les calendriers sur notre site web afin de contrôler si les dates d'enquêtes n'ont pas été modifiées.
- Si, pour toute autre raison (par ex. l'échantillon est cassé, le germe ne croît pas, vous avez trop peu d'échantillon, ...) vous souhaitez recevoir un nouvel échantillon, veuillez contacter le service Qualité des Laboratoires de Sciensano (voir 8. « Coordonnées ») et indiquer la raison de la demande d'un nouvel échantillon.

5.2. CONTRÔLE DES CONDITIONS D'ENVOI DES ÉCHANTILLONS

En vue de contrôler la température durant l'envoi, des enregistreurs de température sont envoyés à certains laboratoires en même temps que les échantillons.

Après l'analyse des échantillons, les enregistreurs de température doivent être renvoyés à Sciensano pour lecture des enregistrements. Le tableau et le graphique des enregistrements de température sont mis à disposition des laboratoires concernés sur demande.

5.3. CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS PAR LES PARTICIPANTS AVANT ANALYSE

Le tableau ci-dessous (tableau 2) résume les conditions d'envoi et de conservation pour chaque type d'échantillon.

Table 2: Les échantillons EEQ : la nature, la T° d'envoi par Sciensano et la T° de conservation avant analyse

Programme EEQ	Les échantillons EEQ		
	Nature de l'échantillon	T° d'envoi par Sciensano	T° de conservation avant analyse
Chimie	sérum/ plasma (lyophilisé)	température ambiante	entre +2 et +8°C
	sérum/ plasma (liquide)	entre +2 et +8°C	
Chimie: urine	urine (lyophilisée)	température ambiante	entre +2 et +8°C
	urine (liquide)	entre +2 et +8°C	
Chimie: électrophorèse	sérum (liquide ou lyophilisé)	entre +2 et +8°C	entre +2 et +8°C
Immunoessais	sérum/ plasma (lyophilisé)	température ambiante	entre +2 et +8°C
	sérum/ plasma (liquide)	entre +2 et +8°C	
Marqueurs cardiaques	sérum/ plasma (liquide)	entre +2 et +8°C	entre +2 et +8°C
Therapeutic Drug Monitoring	sérum (lyophilisé)	température ambiante	entre +2 et +8°C
	sérum (liquide)	entre +2 et +8°C	
Drugs of abuse	urine (lyophilisé)	température ambiante	entre +2 et +8°C
	urine (liquide)	entre +2 et +8°C	
Alcoolémie	sang complet frais	température ambiante	entre +2 et +8°C
	sérum/ plasma (frais ou congelé) (liquide)		
Allergie	sérum de patients (liquide)	température ambiante	≤ -18°C
Andrologie	suspension (sperme fixé)	température ambiante	température ambiante
	frottis (coloré ou non)	température ambiante	
	échantillon virtuel	température ambiante	
Hématologie	sang complet frais ou stabilisé	température ambiante / entre +2 et +8°C	NE PAS CONSERVER ⁽¹⁾ / entre +2 et +8°C
	frottis sanguin		température ambiante
	échantillon virtuel		température ambiante

Programme EEQ	Les échantillons EEQ		
	Nature de l'échantillon	T° d'envoi par Sciensano	T° de conservation avant analyse
Immunohématologie	sang complet/ sérum (liquide)	température ambiante/ entre +2 et +8°C	entre +2 et +8°C
Coagulation	plasma (lyophilisé)	température ambiante	entre +2 et +8°C
Myélogramme	échantillon virtuel	température ambiante	température ambiante
Cytométrie de flux: Lymphocyte subset analysis	sang complet frais	température ambiante	NE PAS CONSERVER ⁽¹⁾
Cytométrie de flux: CD34+ stem cell enumeration	sang de cordon frais	température ambiante	
Sérologie non infectieuse	sérum de patient/ plasma de patient (liquide)	température ambiante	entre +2 et +8°C
Microbiologie (classique)	germes (lyophilisé)	température ambiante	température ambiante
	échantillons de patients simulés		en fonction du type d'échantillons (voir lettre d'accompagnement)
Sérologie infectieuse	sérum (lyophilisé)	température ambiante	entre +2 et +8°C
	sérum/ plasma (liquide)		
Sérologie infectieuse: antigènes	en fonction de l'antigène	température ambiante	en fonction du type d'échantillons
Parasitologie	selles formolées	température ambiante	entre +2 et +8°C
	frottis		température ambiante
	échantillon virtuel (photos)		
Parasitologie: Ag malaria	sang complet (liquide)	température ambiante	entre +2 et +8°C
	échantillon virtuel (photos)		température ambiante
Mycobactéries	milieu de transport (liquide)	température ambiante	entre +2 et +8°C
Métaux lourds	sérum/ plasma (liquide)	carboglace	à ≤ -18°C
	urine (liquide)		
	sang complet (liquide)		

Programme EEQ		Les échantillons EEQ		
		Nature de l'échantillon	T° d'envoi par Sciensano	T° de conservation avant analyse
HbA1c		sang complet frais (liquide)	température ambiante	Analysez les échantillons le plus rapidement possible, sinon conservez-les immédiatement entre +2 et +8°C et les analysez-les au plus tard le vendredi de la semaine de l'envoi.
POCT glucose		échantillons de sang complet stabilisé (liquide)	entre +2 et +8°C	2 semaines entre +2 et +8°C après reconstitution 4 h
POCT gaz sanguins		solution aqueuse stabilisé	température ambiante	température ambiante
POCT CO-oxymétrie		échantillons de sang complet stabilisé (liquide)	entre +2 et +8°C	entre +2 et +8°C
Biologie moléculaire:	Art. 24, art. 24bis Microbiologie	milieu de transport, urine, LCR	température ambiante ou carboglace selon paramètre	à ≤ -18°C
	Art. 32 Microbiologie: Highrisk HPV	culture (liquide)	température ambiante	température ambiante
	Art. 33bis/33ter : Hémato-oncologie et examens génétique	FFPE (formalin-fixed paraffin-embedded) tissus humains	entre +2 et +8°C ou température ambiante	entre +2 et +8°C ou température ambiante
		ADN (liquide)	entre +2 et +8°C ou température ambiante	entre +2 et +8°C ou température ambiante
	Art. 33bis Hématologie moléculaire : Facteur II et Facteur V	voir ECAT	pas d'application (échantillons envoyés par ECAT)	voir ECAT
Hémoglobinopathies		voir UK NEQAS	pas d'application (échantillons envoyés par UK NEQAS)	www.ukneqas.org voir aussi instructions accompagnant les échantillons.
Histologie		FFPE (formalin-fixed paraffin-embedded) tissus humains	température ambiante	température ambiante
Immunohistochimie		FFPE (formalin-fixed paraffin-embedded) tissus humains	température ambiante	température ambiante
Cytologie Gynécologique		pas d'application	pas d'application	pas d'application
NGS (recherche des mutations somatiques dans les tumeurs malignes)		ADN purifiés ou FFPE (formalin-fixed paraffin-embedded) tissus humains ou étude de cas théoriques	entre +2 et +8°C	entre +2 et +8°C

(1) Ces échantillons ne donnent des résultats corrects que s'ils sont analysés au plus tard le jour J0+2 après l'envoi (voir dates calendrier EEQ général biologie clinique). J0=date de l'envoi.

5.4. VÉRIFICATION DES ÉCHANTILLONS

Vérifiez si vous avez reçu tous les échantillons en comparant les numéros repris sur les échantillons avec ceux sur les formulaires de réponse ou la lettre d'accompagnement.

Si certains échantillons manquent ou sont livrés en mauvais état, contactez alors notre service pour demander du nouveau matériel (voir 8. « Possibilités de contact »).

Toute anomalie observée (ex. hémolyse,...) doit être rapportée soit via le formulaire de réponse, soit en ligne (Toolkit ou autre plateforme d'encodage en ligne). Des champs spécifiques sont prévus à cet effet.

5.5. MANIPULATION DES ECHANTILLONS

Comme les échantillons des patients, tous les échantillons EEQ doivent être considérés comme potentiellement infectieux et donc être traités comme tels.

Ils doivent être conservés et éliminés selon les mêmes critères que les échantillons de patients.

Dans la mesure du possible, les échantillons EEQ doivent être traités de manière similaire à celle des échantillons de routine. Ceci englobe les phases pré-analytique, analytique et post analytique. De cette façon, les résultats d'EEQ pourront être considérés comme représentatifs des résultats de patients.

La collection de sang et de plasma humain à des fins d'EEQ est réalisée conformément aux règles d'éthiques en vigueur en Belgique.

5.5.1. Manipulation préanalytique des échantillons

Certains échantillons sont lyophilisés ou nécessitent une manipulation avant leur utilisation. Ces étapes préanalytiques doivent être scrupuleusement respectées afin d'assurer la qualité de l'échantillon et donc du résultat analytique.

Une fois reconstitué ces échantillons doivent généralement être analysés dans les plus brefs délais.

Ces manipulations spécifiques à certains échantillons EEQ sont décrites dans la brochure correspondante à l'évaluation et/ou dans la lettre d'accompagnement et/ou le formulaire de réponse.

5.5.2. Réalisation des analyses

A moins que ce ne soit spécifiquement mentionné, on demande que les échantillons EEQ soient, dans la mesure du possible, traités comme des échantillons de routine.

Les conditions d'analyse spécifiques des échantillons EEQ sont décrites dans la brochure d'information correspondante à l'évaluation et/ou dans la lettre d'accompagnement et/ou le formulaire de réponse

5.6. ENVOI DES RÉSULTATS

5.6.1. Biologie clinique

- Si l'enquête EEQ est disponible dans le Toolkit ou sur une autre plateforme d'encodage en ligne, les résultats doivent être envoyés sous forme électronique.
- Si l'enquête EEQ n'est pas disponible dans le Toolkit ou sur une autre plateforme d'encodage en ligne, suivre les instructions communiquées sur le formulaire de réponse. Une copie des résultats renvoyés doit être conservée par le laboratoire.

Pour certains groupes d'analyses, les codes de méthodes sont repris sur les formulaires de réponse et sur le site web du service (voir « Informations spécifiques par domaine »).

Pour les enquêtes sous-traitées, les résultats doivent être envoyés via la plateforme d'encodage en ligne des organisateurs internationaux d'EEQ (voir Table 1 au point 4.4.). Un lien vers le site web de l'organisation internationale EEQ se trouve en général dans le Toolkit.

Une date de clôture est toujours mentionnée sur le formulaire de réponse et au niveau de la plateforme d'encodage en ligne (Toolkit ou autre).

L'accès à la plateforme d'encodage électronique (Toolkit ou autre) sera fermé à la date de clôture (minuit).

Les réponses envoyées par la poste (cachet de la poste faisant foi), par fax ou par e-mail doivent être soumises au plus tard à la date de clôture.

5.6.2. Anatomie pathologique

Les participants ont le choix de remplir le formulaire de réponse sur papier ou par voie électronique (via le site web PathXL). Les coupes colorées doivent être renvoyées à notre service. La date de clôture pour envoyer les coupes colorées et les réponses est indiquée sur la version papier et sur la version électronique (dans le site web pathXL) du formulaire de réponse.

L'accès au formulaire de réponse sur le site web pathXL sera fermé à la date de clôture (minuit) et les réponses écrites reçues par la poste (cachet de la poste faisant foi) ou par fax ne sont plus traitées après cette date de clôture.

6. Rapports EEQ

6.1. DESCRIPTION DES DIFFÉRENTS RAPPORTS

Après la clôture de l'enquête le laboratoire participant reçoit différents types de rapports, suivant le type d'enquête (voir 6.2 « Aperçu des différents rapports »).

L'aperçu ci-dessous ne s'applique qu'aux EEQ dont le rapport est établi par Sciensano. Dans le cas d'enquêtes sous-traitées, l'organisateur international d'EEQ génère et distribue les rapports de ses participants conformément à ses procédures internes.

Les rapports ci-dessous ne peuvent être reproduits, publiés ou distribués sans l'accord de Sciensano.

1. Rapport préliminaire (Biologie clinique)

Ce rapport reprend l'interprétation ou les résultats attendus et est disponible sur le site web du service endéans les 14 jours calendriers après la date de clôture de l'enquête. Les participants sont **informés** par e-mail de la disponibilité de ce rapport.

2. Rapport individuel non-validé et définitif (Biologie clinique)

Pour les enquêtes où l'encodage des résultats se fait via une plateforme d'encodage en ligne (Toolkit ou autre) et qui donnent lieu à un traitement statistique, un « Rapport individuel » avec traitement statistique est produit. Dans ce rapport, les résultats individuels d'un participant peuvent être évalués par rapport aux résultats globaux et/ou par rapport au groupe de participants qui utilisent la même méthode ou kit.

Ces rapports individuels (non-validés et définitifs) sont disponibles sous format électronique (Toolkit, ou autre plateforme en ligne, ou sont envoyés directement par e-mail).

2.1. Rapport individuel non-validé

Ce rapport est disponible endéans les 14 jours calendriers après la date de clôture de l'enquête (sauf autre mention). Des demandes de rectifications sont possibles durant la semaine qui suit la publication du rapport, mais sont uniquement acceptées si la faute nous est imputable. Les demandes de rectifications suite à une erreur d'encodage (résultat, unité, méthode, autre...) de la part du participant ne sont pas acceptées.

2.2. Rapport individuel définitif

Après que les échantillons ont été discutés avec les experts (le cas échéant), le rapport devient définitif. Les participants en sont informés par e-mail.

3. Rapport individuel définitif (Anatomie pathologique)

Dans ce rapport, les résultats individuels des participants sont présentés.

4. Rapport global provisoire et définitif (Biologie clinique/ Anatomie pathologique)

En général, les enquêtes sont clôturées par la publication d'un rapport global définitif qui doit être disponible sur le site web du service avant l'enquête suivante du même type.

Ce rapport reprend les résultats de tous les participants en fonction des méthodes utilisées, ainsi que les éventuels commentaires et recommandations discutés et approuvés par le comité experts concerné (biologie clinique) ou le groupe de travail EEQ (anatomie pathologique).

Les participants sont informés par e-mail de la disponibilité de ce rapport.

Pour accélérer la mise à disposition des résultats globaux de certaines enquêtes, des « rapports globaux provisoires » peuvent être mis à la disposition des laboratoires via le site web de notre service.

Les rapports globaux (provisoires et définitifs) sont publiés en libre accès sur notre site web.

5. Rapport annuel individuel (Biologie clinique)

Certaines EEQ donnent lieu à un « Rapport annuel individuel ».

Les rapports annuels individuels sont rédigés par programme EEQ pour clôturer le cycle EEQ et sont spécifiques à chaque laboratoire. Ces rapports reprennent, entre autre, le calcul des Pz et/ou Pu de l'année écoulée.

Ces rapports sont disponibles sous format électronique (Toolkit, ou autre plateforme en ligne, ou sont envoyés directement par e-mail








6. Rapport annuel global définitif (Biologie clinique/ Anatomie pathologique)










Un rapport annuel global donne un aperçu global de l'ensemble des résultats de toutes les enquêtes organisées pour un programme EEQ particulier au cours de l'année écoulée et est identique pour tous les participants.






Ces différents rapports clôturent le cycle EEQ et sont soumis à l'approbation des comités d'experts (le cas échéant). Dès que les rapports annuels globaux sont approuvés par les experts, ils sont mis à la disposition des participants dans le premier quadrimestre de l'année suivante via le site web du service. Les participants sont informés par e-mail de la disponibilité de ces rapports.

6.2. APERÇU DES DIFFÉRENTS RAPPORTS


Table 3



Programme EEQ	Scope ISO 17043	Rapportage des résultats par les participants	Rapport préliminaire	Rapport individuel non validé	Rapport individuel définitif	Rapport global	Rapport annuel individuel	Rapport annuel global	Nombre d'enquêtes par année	Enquête obligatoire ou pas
Chimie		à Sciensano (via Toolkit)		produit par Sciensano (disponible via Toolkit)	produit par Sciensano (disponible via Toolkit)	produit par Sciensano (disponible via le site web de Sciensano)	produit par Sciensano (disponible via Toolkit)		≥ 3 enq.	oui
Chimie: urine		à Sciensano (via Toolkit)		produit par Sciensano (disponible via Toolkit)	produit par Sciensano (disponible via Toolkit)	produit par Sciensano (disponible via le site web de Sciensano)	produit par Sciensano (disponible via Toolkit)	produit par Sciensano (disponible via le site web de Sciensano)	≥ 1 enq.	oui
Chimie: électrophorèse		à Sciensano (via Toolkit)		produit par Sciensano (disponible via Toolkit)	produit par Sciensano (disponible via Toolkit)	produit par Sciensano (disponible via le site web de Sciensano)	produit par Sciensano (disponible via Toolkit)		≥ 1 enq.	oui
Immunoessais		à Sciensano (via Toolkit)		produit par Sciensano (disponible via Toolkit)	produit par Sciensano (disponible via Toolkit)	produit par Sciensano (disponible via le site web de Sciensano)	produit par Sciensano (disponible via Toolkit)	produit par Sciensano (disponible via le site web de Sciensano)	≥ 3 enq.	oui
Marqueurs cardiaques		à Sciensano (via Toolkit)		produit par Sciensano (disponible via Toolkit)	produit par Sciensano (disponible via Toolkit)	produit par Sciensano (disponible via le site web de Sciensano)			≥ 1 enq.	oui
Therapeutic drug monitoring		à Sciensano (via Toolkit)		produit par Sciensano (disponible via Toolkit)	produit par Sciensano (disponible via Toolkit)	produit par Sciensano (disponible via le site web de Sciensano)	produit par Sciensano (disponible via Toolkit)	produit par Sciensano (disponible via le site web de Sciensano)	≥ 3 enq.	oui
Drugs of abuse		à Sciensano (via Toolkit)		produit par Sciensano (disponible via Toolkit)	produit par Sciensano (disponible via Toolkit)	produit par Sciensano (disponible via le site web de Sciensano)			≥ 1 enq.	oui
Alcoolémie **		à Sciensano (via Toolkit)		produit par Sciensano (disponible via Toolkit)	produit par Sciensano (disponible via Toolkit)	produit par Sciensano (disponible via le site web de Sciensano)	produit par Sciensano (disponible via Toolkit)	produit par Sciensano (disponible via le site web de Sciensano)	≥ 4 enq.	oui

Programme EEQ		Scope ISO 17043	Rapportage des résultats par les participants	Rapport préliminaire	Rapport individuel non validé	Rapport individuel définitif	Rapport global	Rapport annuel individuel	Rapport annuel global	Nombre d'enquêtes par année	Enquête obligatoire ou pas
Allergie			à Sciensano (via Toolkit)		produit par Sciensano (disponible via Toolkit)	produit par Sciensano (disponible via Toolkit)	produit par Sciensano (disponible via le site web de Sciensano)	produit par Sciensano (disponible via Toolkit)	produit par Sciensano (disponible via le site web de Sciensano)	≥ 4 enq.	oui
Andrologie			à Sciensano (via Toolkit)		produit par Sciensano (disponible via Toolkit)	produit par Sciensano (disponible via Toolkit)	produit par Sciensano (disponible via le site web de Sciensano)	produit par Sciensano (disponible via Toolkit)	produit par Sciensano (disponible via le site web de Sciensano)	≥ 3 enq.	oui
Hématologie	Numération		à Sciensano (via Toolkit)		produit par Sciensano (disponible via Toolkit)	produit par Sciensano (disponible via Toolkit)	produit par Sciensano (disponible via le site web de Sciensano)	produit par Sciensano (disponible via Toolkit)	produit par Sciensano (disponible via le site web de Sciensano)	≥ 3 enq.	oui
	- frottis sanguin - échantillon virtuel		à Sciensano (via Toolkit)	produit par Sciensano (disponible via le site web de Sciensano)							
Immunohématologie			à Sciensano (via Toolkit)	produit par Sciensano (disponible via le site web de Sciensano)							
Coagulation			à Sciensano (via Toolkit)		produit par Sciensano (disponible via Toolkit)	produit par Sciensano (disponible via Toolkit)		produit par Sciensano (disponible via Toolkit)			
Myélogramme			à Sciensano (via Toolkit)				produit par Sciensano (disponible via le site web de Sciensano)			≥ 1 enq.	oui
Cytométrie de flux: Lymphocyte subset analysis			à Sciensano (via Toolkit)		produit par Sciensano (disponible via Toolkit)	produit par Sciensano (disponible via Toolkit)	produit par Sciensano (disponible via le site web de Sciensano)	produit par Sciensano (disponible via Toolkit)	produit par Sciensano (disponible via le site web de Sciensano)	≥ 3 enq.	oui
Cytométrie de flux: CD34+ stem cell enumeration			à Sciensano (via Toolkit)		produit par Sciensano (disponible via Toolkit)	produit par Sciensano (disponible via Toolkit)	produit par Sciensano (disponible via le site web de Sciensano)	produit par Sciensano (disponible via Toolkit)		≥ 1 enq.	oui

Programme EEQ		Scope ISO 17043	Rapportage des résultats par les participants	Rapport préliminaire	Rapport individuel non validé	Rapport individuel définitif	Rapport global	Rapport annuel individuel	Rapport annuel global	Nombre d'enquêtes par année	Enquête obligatoire ou pas
Sérologie non infectieuse	AAN		à Sciensano (via email, bpost, fax,...)	produit par Sciensano (disponible via le site web de Sciensano)			produit par Sciensano (disponible via le site web de Sciensano)			≥ 1 enq.	oui
	ANCA		à Sciensano (via email, bpost, fax,...)			produit par Sciensano (disponible via le site web de Sciensano)			≥ 1 enq.		
	FR/anti-CCP		à Sciensano (via Toolkit)		produit par Sciensano (disponible via Toolkit)	produit par Sciensano (disponible via Toolkit)	produit par Sciensano (disponible via le site web de Sciensano)			≥ 1 enq.	
Microbiologie			à Sciensano (via Toolkit)	produit par Sciensano (disponible via le site web de Sciensano)			produit par Sciensano (disponible via le site web de Sciensano)	produit par Sciensano (disponible via le site web de Sciensano)	produit par Sciensano (disponible via le site web de Sciensano)	≥ 3 enq.	oui
Sérologie infectieuse			à Sciensano (via Toolkit)	+ envoyé aux participants via e-mail)							
Parasitologie			à Sciensano (via Toolkit)								
Parasitologie: Ag malaria			à Sciensano (via bpost, fax,...)	produit par Sciensano (disponible via le site web de Sciensano + envoyé aux participants via e-mail)			produit par Sciensano (disponible via le site web de Sciensano)			Dépend de la disponibilité des échantillons	non
Mycobactéries			à Sciensano (via bpost, fax,...)	produit par Sciensano (envoyé aux participants via e-mail)		produit par Sciensano (envoyé aux participants via bpost)	produit par Sciensano (disponible via le site web de Sciensano)			≥ 1 enq.	non

Programme EEQ	Scope ISO 17043	Rapportage des résultats par les participants	Rapport préliminaire	Rapport individuel non validé	Rapport individuel définitif	Rapport global	Rapport annuel individuel	Rapport annuel global	Nombre d'enquêtes par année	Enquête obligatoire ou pas
Métaux lourds		à SKML (online via http://www.trace-elements.eu ou via le lien dans le Toolkit) (voir tableau 1)			Monthly detailed report produit par SKML (disponible online via http://www.trace-elements.eu ou via le lien dans le Toolkit) (tous les participants)		produit par Sciensano (envoyé via e-mail ou bpost aux participants belges)	produit par Sciensano (disponible via le site web de Sciensano) (participants belges)	24 enq. par matrice (2 échant. par mois à analyser)	oui
					Monthly review report produit par SKML (disponible online via http://www.trace-elements.eu ou via le lien dans le Toolkit) (tous les participants)		produit par SKML (disponible online via http://www.trace-elements.eu ou via le lien dans le Toolkit) (tous les participants)	produit par SKML (disponible online via http://www.trace-elements.eu ou via le lien dans le Toolkit) (tous les participants)		
HbA1c		à SKML (online via http://www.cuesee.com ou via le lien dans le Toolkit) (voir tableau 1)			produit par SKML (online via http://www.cuesee.com ou via le lien dans le Toolkit)	produit par Sciensano (disponible via le site web de Sciensano) (participants belges)	produit par SKML (disponible online via http://www.cuesee.com ou via le lien dans le Toolkit) (tous les participants)	produit par Sciensano et SKML (disponible via le site web de Sciensano + copie online via http://www.cuesee.com ou via le lien dans le Toolkit) (tous les participants)	≥ 3 enq.	oui
						produit par SKML (online via http://www.cuesee.com ou via le lien dans le Toolkit) (tous les participants)		produit par SKML (disponible online via http://www.cuesee.com ou via le lien dans le Toolkit) (tous les participants)		
POCT glucose		à Eurotrol (online via www.CueSee-online.com ou via le lien dans le Toolkit) (voir tableau 1)			produit par Eurotrol (disponible online via www.CueSee-online.com ou via le lien dans le Toolkit) (tous les participants)	produit par Sciensano (disponible via le site web de Sciensano) (participants belges)		produit par Sciensano (disponible via le site web de Sciensano) (participants belges)	≥ 4 enq.	oui

Programme EEQ	Scope ISO 17043	Rapportage des résultats par les participants	Rapport préliminaire	Rapport individuel non validé	Rapport individuel définitif	Rapport global	Rapport annuel individuel	Rapport annuel global	Nombre d'enquêtes par année	Enquête obligatoire ou pas	
POCT gaz sanguins		à Sciensano (online via POCT blood gases/ electrolytes – CO oxymetry)			produit par Sciensano (envoyé aux participants via e-mail)	produit par Sciensano (disponible via le site web de Sciensano)			≥ 3 enq.	oui	
POCT CO-oxymétrie					produit par Sciensano (envoyé aux participants via e-mail)	produit par Sciensano (disponible via le site web de Sciensano)			≥ 3 enq.	oui	
Biologie moléculaire	Art. 24, art. 24bis Microbiologie		à Sciensano (via bpost, fax,...)	produit par Sciensano (disponible via le site web de Sciensano)				produit par Sciensano (disponible via le site web de Sciensano)	≥ 2 enq.	oui	
	Art. 24bis, art. 32 Microbiologie : Highrisk HPV		à QCMD (online via www.qcmd.org ou via le lien dans le Toolkit) (voir tableau 1)			produit par QCMD (disponible online via www.qcmd.org ou via le lien dans le Toolkit + copie disponible via le site web de Sciensano) (tous les participants)		produit par Sciensano (disponible via le site web de Sciensano (participants belges))	≥ 5 enq.		
	Art. 33bis/ 33ter Hémato-oncologie et examens génétique		à Sciensano (via bpost, fax,...)	produit par Sciensano (disponible via le site web de Sciensano)			produit par Sciensano (disponible via le site web de Sciensano)		produit par Sciensano pour les paramètres organisés par Sciensano (disponible sur le site web de Sciensano) (participants belges)	≥ 2 enq.	oui
	Art. 33bis Hématologie moléculaire : Facteur II et Facteur V		à ECAT (online via https://www.ecat.nl/) (voir tableau 1)		produit par ECAT (disponible online via https://www.ecat.nl/) (tous les participants)	produit par ECAT (disponible online via https://www.ecat.nl/) (tous les participants)				≥ 2 enq.	oui
Hémoglobinopathies		à UK NEQAS (online via www.ukneqas.org) (voir tableau 1)			produit par UK NEQAS (disponible online via www.ukneqas.org) (tous les participants)	produit par UK NEQAS (disponible online via www.ukneqas.org) (tous les participants)			≥ 6 enq.	non	

Programme EEQ	Scope ISO 17043	Rapportage des résultats par les participants	Rapport préliminaire	Rapport individuel non validé	Rapport individuel définitif	Rapport global	Rapport annuel individuel	Rapport annuel global	Nombre d'enquêtes par année	Enquête obligatoire ou pas
Histologie		à Sciensano (via le site web PathXL ou via bpost, fax,..)			produit par Sciensano (envoyé aux participants via e-mail)	produit par Sciensano (disponible via le site web de Sciensano)		produit par Sciensano (disponible via le site web de Sciensano)	≥ 1 enq.	oui
Immunohistochimie		à Sciensano (via le site web PathXL ou via bpost, fax,..)			produit par Sciensano (envoyé aux participants via e-mail)	produit par Sciensano (disponible via le site web de Sciensano)			≥ 2 enq.	oui
Cytologie Gynécologique		à Sciensano (via le site web PathXL ou via bpost, fax,..)			produit par Sciensano (envoyé aux participants via e-mail)	produit par Sciensano (disponible via le site web de Sciensano)			≤ 1 enq.	oui
NGS (recherche des mutations somatiques dans les tumeurs malignes)		à Sciensano (via une page web dédiée)		produit par Sciensano (envoyé aux participants via e-mail)	produit par Sciensano (envoyé aux participants via e-mail)	produit par Sciensano (disponible via le site web de Sciensano)			≥ 2 enq.	oui*

** Pour le programme EEQ Alcoolémie, seul la partie détermination de l'alcoolémie fait partie du scope d'accréditation ISO 17043 mais pas l'avis d'expertise.

* EEQ obligatoire dans le cadre de la convention NGS

6.3. PLAINTES, CONTESTATION DE RÉSULTATS ET DEMANDE DE CORRECTIONS DANS LES RAPPORTS

Les plaintes, contestation de résultats et les demandes de corrections dans les rapports doivent être envoyées **par écrit** (e-mail), avec la mention **des coordonnées et le numéro de laboratoire**, au coordinateur d'enquête, et/ou à l'adresse e-mail EEQ générale (voir point 8).

6.4. CONFIDENTIALITÉ

Les résultats individuels et les rapports sont confidentiels. Ils ne sont transmis par Sciensano ni à des tiers, ni aux membres de la Commission, des comités d'experts ou du groupe de travail EEQ.

Les rapports (annuels) déjà disponibles ou des parties de ceux-ci ne peuvent être reproduits, publiés ou distribués sans l'autorisation de Sciensano.

Les résultats globaux, de même que les constatations particulières faites lors des évaluations ou les observations générales liées aux EEQ, sont utilisés par les collaborateurs scientifiques du service Qualité des laboratoires de Sciensano pour divers travaux scientifiques (publications, communications et posters).

Tous les collaborateurs du service Qualité des laboratoires, les experts, les membres du groupe de travail EEQ et les sous-traitants qui collaborent aux EEQ sont liés par un accord sur la confidentialité.

7. Evaluation des résultats

7.1. TRAITEMENT STATISTIQUES DES RÉSULTATS QUANTITATIFS

Les principes d'évaluation des résultats quantitatifs sont décrits dans les brochures qui sont disponibles sur notre site web.

Certaines enquêtes quantitatives ont des traitements statistiques particuliers liés à leur spécificité. Ces traitements statistiques particuliers sont décrits dans le rapport individuel et dans le rapport global de l'EEQ.

Pour les enquêtes sous-traitées à un autre organisateur EEQ (voir Table 1), les résultats sont traités selon les procédures définies par l'organisateur tiers. Si possible, un rapport global distinct pour les participants belges sera généré sur la base des informations fournies par l'organisateur tiers (voir également Table 3). De plus amples informations sur les enquêtes externalisées sont disponibles dans les brochures spécifiques publiées sur notre site web.

7.2. EVALUATION ANALYTIQUE

Selon le type d'enquête et les valeurs cibles fixées, il est possible de déterminer soit une déviation relative ou absolue (dans ce cas, le résultat est évalué par rapport à une valeur de consensus obtenue sur la base des résultats d'un groupe de laboratoires utilisant la même méthode), soit l'exactitude absolue (dans ce cas, le résultat est évalué par rapport à une valeur de référence) (Table 4).

Table 4

	Évaluation de la déviation relative	Evaluation de la déviation absolue
Matériel d'échantillonnage	Peut différer du matériel des patients (additifs, lyophilisation,...)	Doit se comporter comme un échantillon de patient (échantillon biologique non traité)
Résultats	Rapporter un résultat par échantillon et par test (cf. échantillons de routine)	
Valeurs cibles	valeurs médianes (globales ou par méthode)	Etablie au moyen d'une méthode de référence (indépendante de la méthode utilisée)
Exactitude	Les valeurs médianes obtenues ne donnent pas d'information sur l'exactitude des méthodes (la précision des différentes méthodes peut être comparée)	Aucune conclusion définitive sur l'exactitude de la méthode utilisée (les erreurs occasionnelles ne peuvent être évitées)

7.3. EVALUATION CLINIQUE

En plus d'un résultat d'analyse correct, l'information qui est fournie au médecin prescripteur peut être demandée dans les différents programmes EEQ. Ceci peut porter sur des suggestions pour des analyses complémentaires, sur le statut immunitaire ou infectieux, sur la résistance ou la sensibilité des germes, sur les valeurs de références,...

7.4. ANATOMIE PATHOLOGIQUE

Les EEQ organisées mettent principalement l'accent sur l'évaluation des techniques utilisées. Ainsi, on peut par ex. demander aux participants de colorer des coupes vierges et de les renvoyer à Sciensano. L'évaluation des coupes colorées est réalisée par un panel de pathologistes à l'aide de critères prédéfinis. Ce type d'enquête permet d'évaluer la fiabilité des techniques utilisées.

En outre, depuis 2022, des évaluations concernant l'information qui est donnée aux médecins prescripteurs sont également organisées (le diagnostic/les interprétations cliniques).

7.5. LIMITES D'ACCEPTABILITÉ

Pour la plupart des programmes EEQ, des critères sont fixés afin de déterminer les résultats considérés comme "discordants".

Les détails sont donnés dans les rapports globaux et dans les rapports annuels globaux.

Les critères généraux se retrouvent dans le tableau ci-dessous (Table 5).

Table 5

Programme EEQ		Critères d'acceptabilité
Chimie ⁽⁶⁾		⁽¹⁾ basés sur la variabilité biologique, le "state of the art" et la méthode 3 SD
Chimie: urine		⁽¹⁾ basés sur le « state of the art » et la méthode 3 SD
Chimie: électrophorèse		⁽¹⁾ basés sur la variabilité biologique, le "state of the art" et la méthode 3 SD
Immunoessais ⁽⁶⁾		⁽¹⁾ basés sur la variabilité biologique, le "state of the art" et la méthode 3 SD
Marqueurs cardiaques		⁽¹⁾ basés sur la méthode 3 SD
Therapeutic Drug Monitoring ⁽⁶⁾		⁽¹⁾ basés sur la variabilité biologique, le "state of the art" et la méthode 3 SD
Drugs of abuse		⁽¹⁾ fixés par le comité d'experts
Alcoolémie		basés sur la méthode 3 SD, l'opinion des experts et l'AR sécurité routière
Allergie		basés sur la méthode 3 SD
Andrologie		basés sur la méthode 3 SD + les critères fixés par le comité d'experts
Hématologie	numération	basés sur les critères du WHO et sur la méthode 3 SD
	- frottis sanguin - échantillon virtuel	⁽¹⁾ fixés par le comité d'experts
Immunohématologie		⁽¹⁾ fixés par le comité d'experts
Coagulation	TP, aPTT, fibrinogène	- basés sur 12% pour TP INR (seulement pour les pools de patients sous antivitamine K) et sur 15% pour l'aPTT ratio et fibrinogène et sur la méthode 3 SD pour tous les paramètres - pour aPTT et fibrinogène au maximum 2 classes d'écart pour l'interprétation clinique
	D-dimères	basés sur la méthode 3 SD
	Antithrombine	basés sur la méthode 3 SD
	FVIII/vWF	basés sur la méthode 3 SD
Myélogramme		⁽¹⁾ fixés par le comité d'experts
Cytométrie de flux: Lymphocyte subset analysis		basés sur la méthode 3 SD
Cytométrie de flux: CD34+ stem cell enumeration		basés sur la méthode 3 SD
Sérologie non infectieuse		⁽¹⁾ fixés par le comité d'experts
Microbiologie - Identification (classique) - Antibiogramme (classique)		⁽²⁾

Programme EEQ		Critères d'acceptabilité
Sérologie infectieuse		(4)
Parasitologie		(3)
Parasitologie: Ag malaria		consensus des experts
Mycobactéries		les résultats du centre de référence
Métaux lourds		basés sur la méthode 3 SD
HbA1c		voir critères dans le rapport annuel global
POCT Glucose		voir rapport individuel électronique: excellent: $\pm 10\%$ bon: $\pm 15\%$ acceptable: $\pm 20\%$
POCT gaz sanguins		basés sur la méthode 3 SD
POCT CO-oxymétrie		basés sur la méthode 3 SD
Biologie moléculaire	Art. 24, art. 24 bis Microbiologie	Analyses quantitatives: < 1 SD → score 0; < 2 SD → score 1; < 3 SD → score 2; > 3 SD → score 3
	Art. 32 Microbiologie: Highrisk HPV	(5) Analyses qualitatives: le score dépend du taux de détection de l'échantillon
	Art. 33 bis/33ter Hémato oncologie et examens génétique	KRAS, NRAS, JAK2, EGFR, BRAF, BRC ABL: présence ou absence des mutations HER2: amplification ou non du gène
	Art. 33 bis Hématologie moléculaire : Détermination des groupes sanguins	consensus des participants
	Art. 33 bis Hématologie moléculaire : Facteur II et acteur V	voir ECAT
Hémoglobinopathies		voir UK NEQAS
Histologie		(7) fixés par la Commission d'anatomie pathologique
Immunohistochemie		(8) fixés par la Commission d'anatomie pathologique
Cytologie Gynécologique		(7) fixés par la Commission d'anatomie pathologique

(1) Le degré de difficulté des échantillons envoyés peut varier considérablement. Certains échantillons sont envoyés comme purement didactiques donc pour ceux-ci aucune erreur ne peut être imputée au participant ; pour les autres échantillons, un résultat correct est attendu. Les critères selon lesquels un résultat est considéré comme "discordant" sont donnés dans le rapport global. Ces critères sont fixés par le comité d'experts.

(2) Le degré de difficulté des échantillons envoyés peut varier considérablement. Certains échantillons sont envoyés comme purement didactiques donc pour ceux-ci aucune erreur ne peut être imputée au participant; pour les autres échantillons, un résultat correct est attendu. Suivant la nature du germe envoyé, le niveau de l'espèce ou du genre peut être considéré comme correct. Dans certains cas, plusieurs réponses peuvent être considérées comme correctes (ex. dans le cas de *Salmonella* Cerro (groupe K) : *Salmonella* Cerro, *Salmonella* species, *Salmonella* du groupe K, *Salmonella* pas du groupe A, B...). Les critères d'acceptabilité sont définis dans le comité d'experts.

Il en est de même pour les antibiogrammes où les critères d'acceptabilité sont déterminés en fonction de la nature du germe et définis par le comité d'experts.

- (3) Le degré de difficulté des échantillons envoyés peut varier considérablement. Certains échantillons sont envoyés comme purement didactiques donc pour ceux-ci aucune erreur ne peut être imputée au participant; pour les autres échantillons, un résultat correct est attendu. Suivant la nature du germe envoyé, le niveau du genre ou de l'espèce peut être considéré comme correct. Il faut également tenir compte du fait que la présence d'autres (très rares) parasites dans un échantillon de selles ne peut jamais être exclue avec certitude et que ces réponses supplémentaires ne peuvent pas être considérées comme erronées.
- (4) En plus de la réponse qualitative (négatif/ limite/ positif), une interprétation clinique est toujours demandée en sérologie infectieuse. Son évaluation dépend de l'échantillon. Pour certains échantillons, en fonction des tests effectués par les laboratoires, différentes réponses peuvent être acceptées. Une discussion de ces interprétations est ajoutée au commentaire de l'expert dans le rapport global.
- (5) Pour un échantillon fréquemment détecté ($\geq 95\%$), on obtient le score 0 en cas de succès et +3 en cas d'échec.
Pour un échantillon détecté ($65\% \leq X < 95\%$), on obtient le score 0 en cas de succès et +2 en cas d'échec.
Pour un échantillon rarement détecté ($< 65\%$), on obtient le score 0 en cas de succès et +1 en cas d'échec.
Pour un échantillon négatif, on obtient le score 0 en cas de succès et +3 en cas d'échec.
- (6) Pour les enquêtes avec de nombreux paramètres à analyser, on veillera à ce que l'ensemble de ceux-ci soient couverts dans un délai de 5 ans.
- (7) Les participants qui ont obtenu un résultat 'C' ou 'D' sont invités à agir et à améliorer la méthode.
- (8) Les participants qui ont obtenu un résultat 'borderline' ou 'insuffisant' peuvent demander une nouvelle coupe non colorée pour une nouvelle évaluation.

7.6. FAUTES CLINIQUEMENT GRAVES

Après chaque enquête EEQ, le coordinateur analyse quels participants ont fait des fautes cliniquement graves. A titre d'exemple, un groupe de sang ABO fautif, S au lieu de R pour l'antibiogramme, résultat sérologique fautif, ...

En cas de faute cliniquement grave, le participant est contacté par le service Qualité des Laboratoires de Sciensano. Le participant effectuera une analyse de cause, selon son propre système d'enregistrement de plaintes, et prendra les mesures correctives et préventives adéquates. Une copie du plan d'action doit être communiquée à notre service.

8. Coordonnées

Sciensano
Service Qualité des laboratoires
Rue Juliette Wytsman 14
1050 Bruxelles

Tel: 02/642.55.21

Fax: 02/642.56.45

Adresses E-mail :

- EEQ et Toolkit: EQAToolkit@sciensano.be
- Secrétariat: QL_secretariat@sciensano.be (questions concernant les inscriptions EEQ et données d'agrément)

Site web:

- Service Qualité des laboratoires: https://www.wiv-isp.be/QML/index_fr.htm
- Toolkit : <https://eqatoolkit.sciensano.be/>