

**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 : 24/09/2021**

## TABLE DE MATIERES

<b>AVANT-PROPOS</b> .....	<b>3</b>
<b>1. Structure de l'organisation des EEQ en Belgique</b> .....	<b>4</b>
1.1. Biologie clinique .....	4
1.2. Anatomie pathologique.....	5
<b>2. But de l'Evaluation Externe de la Qualité (EEQ)</b> .....	<b>6</b>
<b>3. Evaluation</b> .....	<b>8</b>
3.1. Biologie clinique .....	8
3.2. Anatomie pathologique.....	8
3.3. Les enquêtes sous-traitées .....	9
<b>4. Gestion des échantillons EEQ par les laboratoires</b> .....	<b>10</b>
4.1. Envoi et réception des échantillons.....	10
4.2. Contrôle des conditions d'envoi des échantillons.....	10
4.3. Conservation des échantillons par les participants avant analyse .....	10
4.4. Vérification des échantillons.....	15
4.5. Manipulation Des échantillons.....	15
4.5.1. Manipulation préanalytique des échantillons	15
4.5.2. Réalisation des analyses	15
4.6. Envoi des résultats .....	15
4.6.1. Biologie clinique	15
4.6.2. Anatomie pathologique	16
<b>5. Traitement des résultats EEQ par Sciensano</b> .....	<b>17</b>
5.1. Description des différents rapports.....	17
5.2. Aperçu des différents rapports .....	19
5.3. Plaintes, contestation de résultats et demande de Corrections dans les rapports .....	25
5.4. Confidentialité .....	25
<b>6. Evaluation statistique des résultats</b> .....	<b>26</b>
6.1. Résultats quantitatifs des enquêtes réalisées par Sciensano .....	26
6.2. Enquêtes réalisées en collaboration avec d'autres organisateurs EEQ .....	26
<b>7. Evaluation des résultats</b> .....	<b>28</b>
7.1. Limites d'acceptabilité .....	28
7.2. Fautes cliniquement graves .....	30
<b>8. Coordonnées de contact</b> .....	<b>31</b>

# 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](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

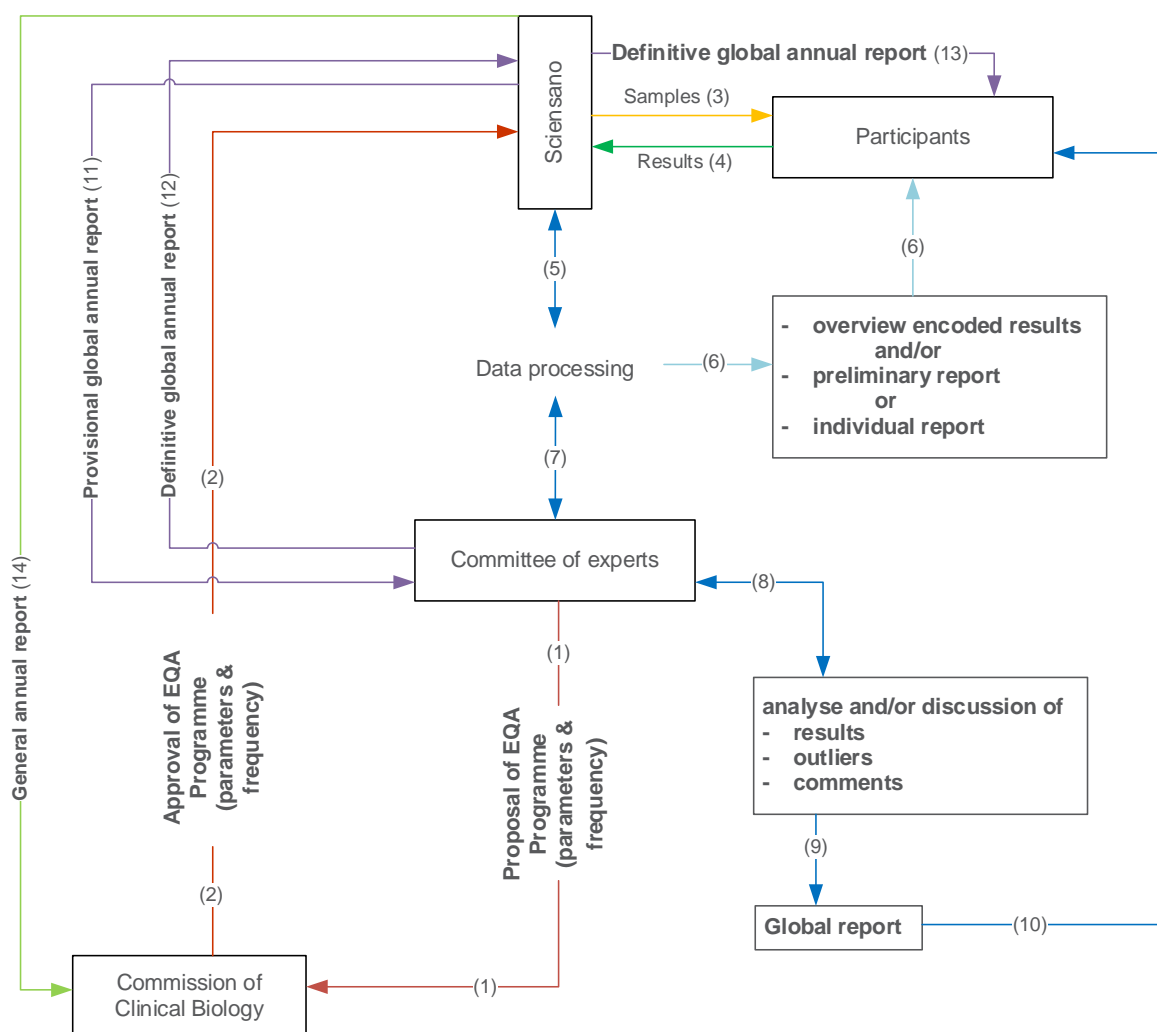
# 1. Structure de l'organisation des EEQ en Belgique

## 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:



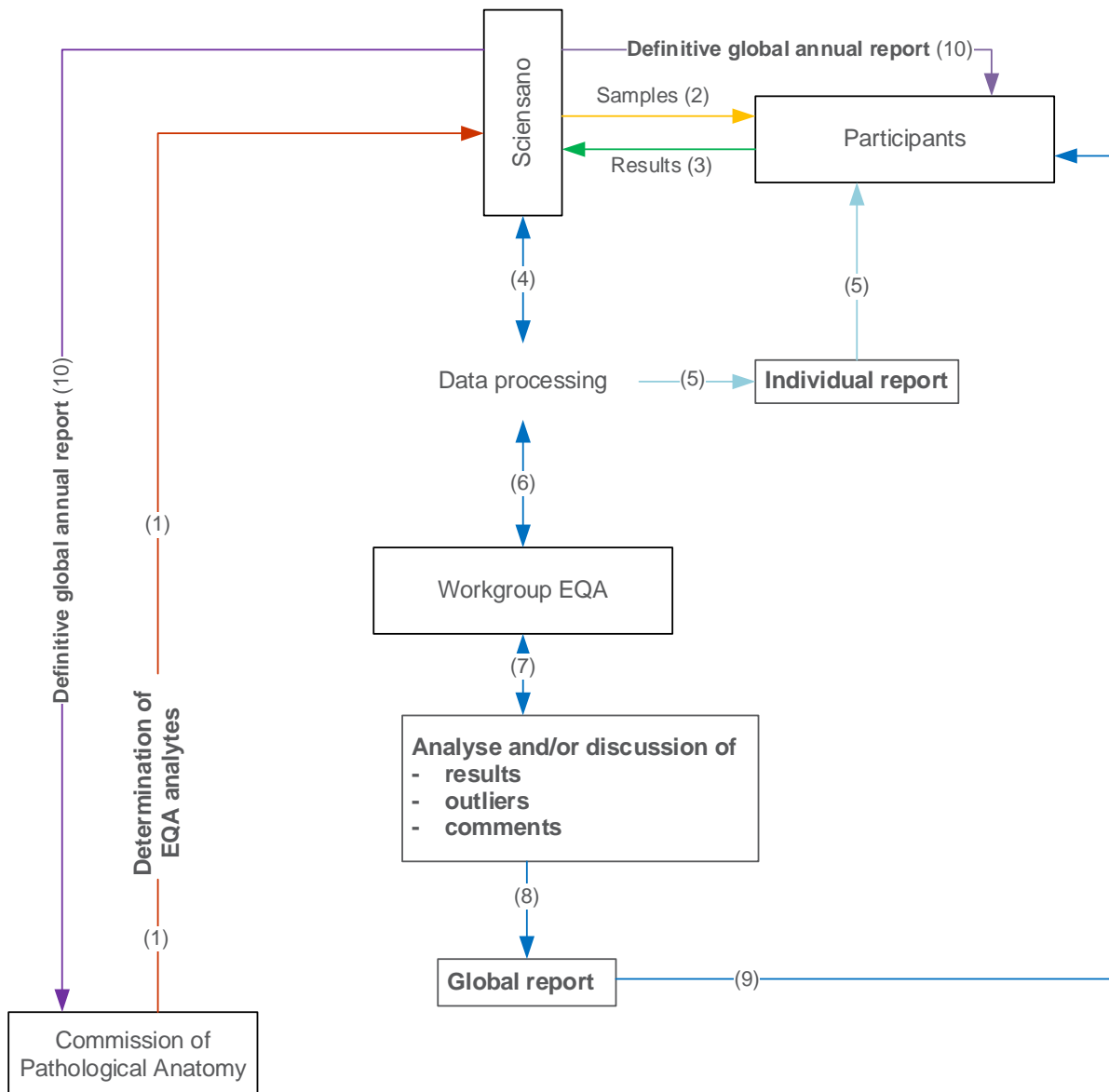
## 1.2. ANATOMIE PATHOLOGIQUE

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'Evaluation Externe de la Qualité (EEQ)

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 la participation à certains programmes d'évaluation est également obligatoire pour certains types de laboratoires.

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

Les calendriers des enquêtes sont disponibles sur le site web du service au début de chaque cycle.  
[https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external\\_quality/calendar/calendrier.htm](https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/calendar/calendrier.htm)

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

[https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external\\_quality/domain\\_specific\\_information/fr/domain\\_specific\\_information.htm](https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/domain_specific_information/fr/domain_specific_information.htm)

***Les laboratoires participants sont tenus de nous communiquer soit via le Toolkit (voir ci-après), soit via e-mail (EQAToolkit@sciensano.be) les coordonnées des responsables pour les différents programmes EEQ. Les laboratoires sont responsables de la mise à jour de ces informations. Notre système de mailing et d'alerte se base sur ces informations de contact.***

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
- S'assurer que les procédures mises en place au sein du laboratoire garantissent des résultats analytique et diagnostic adéquats
- Vérifier la fiabilité des troussees commerciales 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 suivie 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](http://www.fagg-afmps.be)).

## 3. Evaluation

### 3.1. BIOLOGIE CLINIQUE

#### 1. *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).

##### \* *Evaluation de la déviation relative*

Dans ce type d'enquête, on demande aux participants de communiquer un résultat par échantillon et par test.

Les valeurs médianes de consensus (globales ou par méthode) sont utilisées comme valeurs cibles. Les échantillons EEQ doivent être traités de la même manière que les échantillons de patients et donc n'être analysés et rapportés qu'une seule fois.

Ce type d'enquête donne des informations sur la fiabilité de votre résultat dans la méthode utilisée. La précision des différentes méthodes peut être comparée, mais les valeurs médianes obtenues ne donnent pas d'information sur l'exactitude des méthodes. En effet, le matériel d'échantillonnage utilisé peut différer du matériel des patients étant donné la présence d'additifs, la lyophilisation ou l'addition de composants dont le comportement est différent de celui des patients. Il ne faut donc pas tirer de conclusions erronées de ces enquêtes quant à l'exactitude des méthodes.

##### \* *Evaluation de la déviation absolue*

Dans ce type d'enquête, on demande également aux participants de communiquer un seul résultat par échantillon et par test (cf. échantillons de routine).

Ce type d'enquête pose des exigences particulières au matériel de contrôle car l'échantillon de contrôle doit se comporter comme un échantillon de patient (échantillon biologique non traité). Dans ce cas, la valeur cible est indépendante de la méthode utilisée.

Ce type d'enquête donne une information sur la déviation du résultat par rapport à une valeur cible établie au moyen d'une méthode de référence. On ne peut en tirer de conclusion définitive sur l'exactitude de la méthode utilisée par le laboratoire parce que l'analyse n'est basée que sur un résultat, les erreurs occasionnelles ne peuvent être évitées.

#### 2. *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,...

### 3.2. ANATOMIE PATHOLOGIQUE

Dans une première phase, des EEQ qui mettent l'accent sur l'évaluation des techniques utilisées, seront organisées. 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.

Dans une phase ultérieure, des évaluations concernant l'information qui est donnée aux médecins prescripteurs seront également organisées (le diagnostic/les interprétations cliniques).



### 3.3. LES ENQUÊTES SOUS-TRAITÉES

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

**Tableau 1: Les enquêtes sous-traitées**

Enquêtes sous-traitées		Organisation internationale d'EEQ + site web	Rapportage des résultats par les participants
Métaux lourds		<b>Stichting Kwaliteitsbewaking Medische laboratoria (SKML)</b> <a href="http://www.skml.nl">www.skml.nl</a>	Electroniquement: - soit via le lien dans le Toolkit: <a href="https://qml.wiv-isp.be/toolkitdotnet/">https://qml.wiv-isp.be/toolkitdotnet/</a> - soit directement via le site web: <a href="http://www.trace-elements.eu">http://www.trace-elements.eu</a>
HbA1c			Electroniquement: - soit via le lien dans le Toolkit: <a href="https://qml.wiv-isp.be/toolkitdotnet/">https://qml.wiv-isp.be/toolkitdotnet/</a> - soit directement via l'application CueSee: <a href="http://www.cuesee.com">http://www.cuesee.com</a>
POCT glucose		<b>Eurotrol</b> <a href="http://www.eurotrol.com">www.eurotrol.com</a>	Electroniquement: - soit via le lien dans le Toolkit: <a href="https://qml.wiv-isp.be/toolkitdotnet/">https://qml.wiv-isp.be/toolkitdotnet/</a> - soit directement via l'application CueSee: <a href="http://www.CueSee-online.com">www.CueSee-online.com</a>
Biologie moléculaire	<b>Art. 24bis Microbiologie:</b> EV, HBV, HCV, HCV genotyping, HSV, M. Tuberculosis	<b>Quality Control for Molecular Diagnostics (QCMD)</b> <a href="http://www.qcmd.org">www.qcmd.org</a>	Electroniquement: - soit via le lien dans le Toolkit: <a href="https://qml.wiv-isp.be/toolkitdotnet/">https://qml.wiv-isp.be/toolkitdotnet/</a> - soit directement via le site web de QCMD.
	<b>Art. 32 Microbiologie:</b> Highrisk HPV		
	<b>Art. 33bis/33ter</b> NIPT, TP53; GIST	<a href="https://genqa.org/">https://genqa.org/</a>	Electroniquement via le site web de GenQA
	<b>Art. 33bis Hématologie moléculaire:</b> Facteur II et Facteur V	<b>External Quality Assessment Programme (ECAT)</b> <a href="https://www.ecat.nl/">https://www.ecat.nl/</a>	Electroniquement via le site web de ECAT.
Hémoglobinopathies		<b>UK NEQAS</b> <a href="http://www.ukneqash.org">www.ukneqash.org</a>	Electroniquement via le site web de UK NEQAS.

## 4. Gestion des échantillons EEQ par les laboratoires

### 4.1. ENVOI ET RÉCEPTION DES ÉCHANTILLONS

- Lors de l'envoi d'une enquête, un e-mail vous est envoyé pour vous en avertir. 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. « Possibilités de contact »).
- Nous vous conseillons également de consulter les calendriers sur notre site web régulièrement afin de contrôler si les dates d'enquêtes n'ont pas été modifiées.

Lien vers les calendriers sur notre site web:

[https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external\\_quality/calendar/calendrier.htm](https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/calendar/calendrier.htm)

- Si, pour toute autre raison (par ex. si l'échantillon est cassé, si le germe ne croît pas, si vous avez trop peu d'échantillon, ...) vous souhaitez recevoir un nouvel échantillon, veuillez contacter le service Qualité des Laboratoires de Sciensano (voir 8 « Possibilités de contact »).

### 4.2. 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.

### 4.3. CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS PAR LES PARTICIPANTS AVANT ANALYSE

Un résumé des conditions d'envois et de conservation pour chaque type d'échantillon sont repris dans le tableau ci-dessous (tableau 2).

**Tableau 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)	isomo box + cool pack	
Chimie: Urine	urine (lyophilisée)	température ambiante	entre +2 et +8°C
	urine (liquide)	isomo box + cool pack	
Chimie: Electrophorèse	sérum (liquide ou lyophilisé)	isomo box + cool pack	entre +2 et +8°C
Immunoessais	sérum/ plasma (lyophilisé)	température ambiante	entre +2 et +8°C
	sérum/ plasma (liquide)	isomo box + cool pack	
Marqueurs cardiaques	sérum/ plasma (liquide)	isomo box + cool pack	entre +2 et +8°C
Therapeutic Drug Monitoring	sérum (lyophilisé)	température ambiante	entre +2 et +8°C
	sérum (liquide)	isomo box + cool pack	
Drugs of abuse	urine (lyophilisé)	température ambiante	entre +2 et +8°C
	urine (liquide)	isomo box + cool pack	
Alcoolémie	sang complet frais	température ambiante	2 semaines à 4°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	

Programme EEQ	Les échantillons EEQ		
	Nature de l'échantillon	T° d'envoi par Sciensano	T° de conservation avant analyse
Hématologie	sang complet frais ou stabilisé	température ambiante / 4°C	NE PAS CONSERVER <sup>(1)</sup> / entre +2 et +8°C
	frottis sanguin		température ambiante
	échantillon virtuel		température ambiante
Immunohématologie	sang complet/ sérum (liquide)	température ambiante/ 4°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 <sup>(1)</sup>
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)		température ambiante
Parasitologie: Ag malaria	sang complet (liquide)	température ambiante	entre +2 et +8°C

Programme EEQ		Les échantillons EEQ		
		Nature de l'échantillon	T° d'envoi par Sciensano	T° de conservation avant analyse
		échantillon virtuel (photos)		température ambiante
<b>Mycobactéries</b>		milieu de transport (liquide)	température ambiante	entre +2 et +8°C
<b>Métaux lourds</b>		sérum/ plasma (liquide)	carboglace	à ≤ -18°C
		urine (liquide)		
		sang complet (liquide)		
<b>HbA1c</b>		sang complet frais (liquide)	température ambiante	Echantillons à analyser le plus rapidement possible, sinon les conserver entre +2 et +8°C et les analyser au plus tard le vendredi de la semaine de l'envoi
<b>POCT glucose</b>		échantillons de sang complet stabilisé (liquide)	4°C	2 semaines entre +2 et +8°C après reconstitution 4 h
<b>POCT gaz sanguins</b>		solution aqueuse stabilisé	température ambiante	température ambiante
<b>POCT CO-oxymétrie</b>		échantillons de sang complet stabilisé (liquide)	4°C	4°C
<b>Biologie moléculaire:</b>	<b>Art. 24, art. 24bis Microbiologie</b>	culture (lyophilisé)	température ambiante	entre +2 et +8°C
		culture (liquide)	carboglace ou température ambiante selon paramètre	à ≤ -18°C
	<b>Art. 32 Microbiologie: Highrisk HPV</b>	culture (liquide)	température ambiante	température ambiante
	<b>Art. 33bis/33ter Hématologie et examens génétique</b>	FFPE (formalin-fixed paraffin-embedded) tissus humains	température ambiante	température ambiante
		ADN (liquide)	température ambiante	4°C
<b>Art. 33bis/33ter NIPT, TP53; GIST</b>	<a href="https://genqa.org/">https://genqa.org/</a>	electroniquement via le site web de GenQA	température ambiante	

Programme EEQ	Les échantillons EEQ		
	Nature de l'échantillon	T° d'envoi par Sciensano	T° de conservation avant analyse
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)	<a href="http://www.uknegash.org">www.uknegash.org</a> 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	isomo box + cool pack	entre +2 et +8°C

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

#### 4.4. 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). Des champs spécifiques sont prévus à cet effet.

#### 4.5. 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.

##### 4.5.1. 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 d'information correspondante à l'évaluation et/ou dans la lettre d'accompagnement et/ou le formulaire de réponse.

##### 4.5.2. 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

#### 4.6. ENVOI DES RÉSULTATS

##### 4.6.1. 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.

*Il est recommandé de comparer pour contrôle, les résultats imprimés du Toolkit avec le propre rapportage (cf. rapport de patient) du laboratoire*

- 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* »):

[https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external\\_quality/domain\\_specific\\_information/fr/domain\\_specific\\_information.htm](https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/domain_specific_information/fr/domain_specific_information.htm)

Pour les enquêtes sous-traitées les résultats doivent être envoyés aux organisateurs internationaux d'EEQ (voir tableau 1 au point 2.4.) via leur propre plateforme d'encodage. Un lien vers le site web de l'organisation internationale EEQ se trouve en général dans le Toolkit: <https://qml.wiv-isp.be/toolkitdotnet/>

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

**L'accès à la plateforme d'encodage électronique (Toolkit ou autre) se termine 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.**

#### **4.6.2. 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 dans le site web pathXL se termine à la date de clôture (minuit) et les réponses écrites reçues par la poste ou par fax ne sont plus traitées après cette date de clôture.**



## 5. Traitement des résultats EEQ par Sciensano

### 5.1. DESCRIPTION DES DIFFÉRENTS RAPPORTS

Après la clôture de l'enquête le laboratoire participant reçoit différents types de rapports suivant le type d'enquête (voir 5.2. « Aperçu des différents rapports »).

<b>1. Rapport préliminaire (Biologie clinique)</b>
<p>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 avertis par e-mail de la disponibilité de ce rapport.</p> <p><a href="https://www.wiv-isp.be/QML/activites/external_quality/rapports/fr/rapports_preliminaires_fr.htm">https://www.wiv-isp.be/QML/activites/external_quality/rapports/fr/rapports_preliminaires_fr.htm</a></p>
<b>2. Rapport individuel non-validé et définitif (Biologie clinique)</b>
<p>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.</p> <p>Ces rapports individuels (non-validés et définitifs) sont disponibles sous format électronique (Toolkit, ou autre plateforme en ligne, ou envoyés directement par e-mail). Dans le cadre des enquêtes sous-traitées, l'organisateur international d'EEQ génère et diffuse les rapports de ses participants selon ses procédures internes.</p>
<b>2.1. Rapport individuel non-validé</b>
<p>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 possible 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.</p>
<b>2.2. Rapport individuel définitif</b>
<p>Une fois que les échantillons ont été discutés avec les experts (quand d'application), le rapport devient définitif. Les participants en sont avertis par e-mail.</p>
<b>3. Rapport individuel définitif (Anatomie pathologique)</b>
<p>Dans ce rapport, les résultats individuels des participants sont présentés.</p>
<b>4. Rapport global provisoire et définitif (Biologie clinique/ Anatomie pathologique)</b>
<p>En général les enquêtes sont clôturées par la publication d'un <u>rapport global définitif</u> qui doit être disponible avant l'enquête suivante du même type sur le site web du service : <a href="https://www.wiv-isp.be/QML/index_fr.htm">https://www.wiv-isp.be/QML/index_fr.htm</a></p> <p>Ce rapport reprend les résultats de tous les participants en fonction des méthodes utilisées, ainsi que des commentaires et des recommandations éventuels, discutés et approuvés par les comités experts (biologie clinique) ou le groupe de travail EEQ (anatomie pathologique).</p> <p>Les participants sont avertis par e-mail de la disponibilité de ce rapport.</p> <p>Afin d'accélérer la disponibilité des résultats globaux de certaines enquêtes, des « rapports globaux provisoires » peuvent être mis à disposition des laboratoires via le site web de notre service</p> <p>Les rapports globaux (provisoires et définitifs) sont publiés en libre accès. Ces rapports ne peuvent être reproduits, publiés ou distribués sans l'accord de Sciensano.</p>

#### **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 envoyé directement par e-mail). Dans le cadre des enquêtes sous-traitées, l'organisateur international d'EEQ génère et diffuse ces rapports selon ses procédures internes (voir 4.2. « Aperçu des différents rapports »).

#### **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 qui ont été organisées l'année écoulée pour un programme EEQ en particulier et pour l'ensemble des participants.








Ces différents rapports clôturent le cycle EEQ et sont soumis pour avis aux comités d'experts (si d'application). Une fois que les rapports annuels globaux sont approuvés par les experts, ils sont mis à disposition des participants via le site web du service










[https://www.wiv-isp.be/QML/index\\_fr.htm](https://www.wiv-isp.be/QML/index_fr.htm)





Les participants sont avertis par e-mail de la disponibilité de ces rapports. Ces rapports ne peuvent être reproduits, publiés ou distribués sans l'accord de Sciensano.

## 5.2. APERÇU DES DIFFÉRENTS RAPPORTS

Tableau 3

Programme EEQ	Scope ISO 17043	Rapportage des résultats par les participants	Rapp. préliminaire	Rapp.ind. non valid.	Rapp. ind. définitifs	Rapp. global	Rapp. annuel ind.	Rapp. annuel global	Nombre d'enq. par année	Enq. 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)	produit par Sciensano (disponible via le site web de Sciensano)	≥ 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)		≥ 1 enq.	oui
Chimie: Electrophorèse		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	Rapp. préliminaire	Rapp.ind. non valid.	Rapp. ind. définitifs	Rapp. global	Rapp. annuel ind.	Rapp. annuel global	Nombre d'enq. par année	Enq. 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 - échant. 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	Rapp. préliminaire	Rapp.ind. non valid.	Rapp. ind. définitifs	Rapp. global	Rapp. annuel ind.	Rapp. annuel global	Nombre d'enq. par année	Enq. 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,...)							≥ 1 enq.	
	FR/anti-CCP		à Sciensano (via Toolkit)	produit par Sciensano (disponible via Toolkit)						produit par Sciensano (disponible via Toolkit)	
Microbiologie		à Sciensano (via Toolkit)	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)			produit par Sciensano (disponible via le site web de Sciensano)	≥ 3 enq.	oui
Sérologie infectieuse		à Sciensano (via Toolkit)									
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)			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
Métaux lourds		à SKML (online via <a href="http://www.trace-elements.eu">http://www.trace-elements.eu</a> )				Monthly detailed report produit par SKML		produit par Sciensano (envoyé via e-mail ou	produit par Sciensano (disponible via	24 enq. par matrice	oui

Programme EEQ	Scope ISO 17043	Rapportage des résultats par les participants	Rapp. préliminaire	Rapp.ind. non valid.	Rapp. ind. définitifs	Rapp. global	Rapp. annuel ind.	Rapp. annuel global	Nombre d'enq. par année	Enq. obligatoire ou pas
		ou via le lien dans le Toolkit) (voir tableau 1)			(disponible online via <a href="http://www.trace-elements.eu">http://www.trace-elements.eu</a> ou via le lien dans le Toolkit) (tous les participants)		bpost aux participants belges)	le site web de Sciensano) (participants belges)	(2 échant. par mois à analyser)	
					<b>Monthly review report</b> produit par SKML (disponible online via <a href="http://www.trace-elements.eu">http://www.trace-elements.eu</a> ou via le lien dans le Toolkit) (tous les participants)		produit par SKML (disponible online via <a href="http://www.trace-elements.eu">http://www.trace-elements.eu</a> ou via le lien dans le Toolkit) (tous les participants)	produit par SKML (disponible online via <a href="http://www.trace-elements.eu">http://www.trace-elements.eu</a> ou via le lien dans le Toolkit) (tous les participants)		
<b>HbA1c</b>		à SKML (online via <a href="http://www.cuesee.com">http://www.cuesee.com</a> ou via le lien dans le Toolkit) (voir tableau 1)			produit par SKML (online via <a href="http://www.cuesee.com">http://www.cuesee.com</a> 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 <a href="http://www.cuesee.com">http://www.cuesee.com</a> 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 <a href="http://www.cuesee.com">http://www.cuesee.com</a> ou via le lien dans le Toolkit) (tous les participants)	≥ 3 enq.	oui
<b>POCT glucose</b>		à Eurotrol (online via <a href="http://www.CueSee-online.com">www.CueSee-online.com</a> ou via le lien dans le Toolkit) (voir tableau 1)			produit par Eurotrol (disponible online via <a href="http://www.CueSee-online.com">www.CueSee-online.com</a> 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	Rapp. préliminaire	Rapp.ind. non valid.	Rapp. ind. définitifs	Rapp. global	Rapp. annuel ind.	Rapp. annuel global	Nombre d'enq. par année	Enq. 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 <a href="http://www.qcmd.org">www.qcmd.org</a> ou via le lien dans le Toolkit) (voir tableau 1)				produit par QCMD (disponible online via <a href="http://www.qcmd.org">www.qcmd.org</a> 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/33ter NIPT, TP53; GIST	à GenQA (online via <a href="https://genqa.org/">https://genqa.org/</a> ) (voir tableau 1)				produit par GenQA (disponible online via <a href="https://genqa.org/">https://genqa.org/</a> ) (tous les participants)	produit par GenQA (disponible online via <a href="https://genqa.org/">https://genqa.org/</a> ) (tous les participants)			≥ 14 enq.	oui
	Art. 33bis Hématologie moléculaire : Facteur II et Facteur V	à ECAT (online via <a href="https://www.ecat.nl/">https://www.ecat.nl/</a> ) (voir tableau 1)				produit par ECAT (disponible online via <a href="https://www.ecat.nl/">https://www.ecat.nl/</a> ) (tous les participants)	produit par ECAT (disponible online via <a href="https://www.ecat.nl/">https://www.ecat.nl/</a> ) (tous les participants)			≥ 2 enq.	oui
Hémoglobinopathies		à UK NEQAS (online via <a href="http://www.ukneqash.org">www.ukneqash.org</a> ) (voir tableau 1)			produit par UK NEQAS (disponible online via <a href="http://www.ukneqash.org">www.ukneqash.org</a> )	produit par UK NEQAS (disponible online via <a href="http://www.ukneqash.org">www.ukneqash.org</a> )			≥ 6 enq.	non	



Programme EEQ	Scope ISO 17043	Rapportage des résultats par les participants	Rapp. préliminaire	Rapp.ind. non valid.	Rapp. ind. définitifs	Rapp. global	Rapp. annuel ind.	Rapp. annuel global	Nombre d'enq. par année	Enq. obligatoire ou pas
					(tous les participants)	(tous les participants)				
<b>Histologie</b>		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
<b>Immunohistochimie</b>		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
<b>Cytologie Gynécologique</b>		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
<b>NGS (recherche des mutations somatiques dans les tumeurs malignes)</b>		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



### 5.3. 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 [EQAtoolkit@sciensano.be](mailto:EQAtoolkit@sciensano.be)

### 5.4. 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 ou les parties de rapports (annuels) globaux déjà disponibles ne peuvent être reproduits, publiés ou distribués sans l'autorisation de Sciensano.

Les résultats globaux, de même que les constatations particulières faites pendant les 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.

## 6. Evaluation statistique des résultats

### 6.1. RÉSULTATS QUANTITATIFS DES ENQUÊTES RÉALISÉES PAR SCIENSANO

Les principes d'évaluation des résultats quantitatifs se basent sur les fondements théoriques décrits par le Professeur A. Albert dans les brochures qui sont disponibles sur notre site web à l'adresse suivante: [https://www.wiv-isp.be/QML/index\\_fr.htm](https://www.wiv-isp.be/QML/index_fr.htm).

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

### 6.2. ENQUÊTES RÉALISÉES EN COLLABORATION AVEC D'AUTRES ORGANISATEURS EEQ

#### **HbA1c**

La planification est réalisée en collaboration avec SKML.

L'évaluation des résultats est réalisée en partie par SKML. Après chaque enquête, SKML réalise les statistiques via l'application « Cuesee » pour générer les rapports individuels de tous les participants. Sur base de ces résultats le coordinateur d'enquête de Sciensano réalise le rapport global des participants belges.

A la fin du cycle le rapport global annuel pour tous les participants est établi en collaboration avec SKML. Le coordinateur d'enquête place ces rapports sur le site web de notre service et en autorise la diffusion.

Voir la brochure de l'EEQ HbA1c qui se trouve sur notre site web sous BIOLOGIE CLINIQUE → BROCHURES:

[https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external\\_quality/brochures/\\_down/MANUEL\\_EEQ\\_HbA1c.pdf](https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/brochures/_down/MANUEL_EEQ_HbA1c.pdf)

#### **POCT glucose**

La planification est réalisée en collaboration avec Eurotrol.

L'évaluation des résultats est réalisée en partie par Eurotrol. Après chaque enquête Eurotrol réalise les statistiques via l'application « Cuesee » pour générer les rapports individuels de tous les participants.

Sur base de ces résultats le coordinateur d'enquête réalise le rapport global et à la fin du cycle le rapport annuel global des participants belges. Il place ces rapports sur le site de notre service et en autorise la diffusion.

Voir la brochure de l'EEQ POCT glucose qui se trouve sur notre site web sous BIOLOGIE CLINIQUE → BROCHURES:

[https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external\\_quality/brochures/\\_down/Manuel-EEQ-POCT-glucose.pdf](https://www.wiv-isp.be/QML/activities/external_quality/brochures/_down/Manuel-EEQ-POCT-glucose.pdf)

#### **Biologie Moléculaire: Microbiologie (art. 24 bis) et HPV (art. 32)**

Pour les paramètres sous-traités à QCMD, la planification est réalisée entièrement par QCMD.

A la fin d'un cycle, le coordinateur d'enquête réalise le rapport annuel global des participants belges sur la base des résultats reçus de QCMD. Il le place sur le site web de notre service et en autorise la diffusion.

#### **Biologie Moléculaire: Hémato-oncologie et examens de génétique (art. 33 bis/33ter)**

Pour les paramètres sous-traités à GenQA, la planification est réalisée entièrement par GenQA.

L'évaluation des résultats est réalisée entièrement par GenQA.

#### **Hémoglobinopathies**

La planification est réalisée entièrement par UK NEQAS.

Après chaque enquête, UK NEQAS réalise les rapports individuels et le rapport global de tous les participants.

### **Métaux lourds**

La planification est réalisée en collaboration avec SKML.

L'évaluation des résultats est réalisée en partie par SKML. Après chaque enquête, SKML réalise les statistiques pour générer les rapports individuels suivants: le rapport détaillé mensuel, le rapport résumé mensuel et en fin de cycle le rapport annuel global.

A la fin d'un cycle, le coordinateur d'enquête réalise sur base des résultats encodés dans la base de données « Trace elements », pour les participants belges un rapport Pz (rapport annuel individuel) qui est envoyé aux participants ainsi qu'un rapport annuel global qui est mis sur le site web de notre service. Il autorise la diffusion de ces rapports.

## 7. Evaluation des résultats

### 7.1. 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 (tableau 4).

Tableau 4

Programme EEQ		Critères d'acceptabilité
Chimie <sup>(6)</sup>		<sup>(1)</sup> basés sur la variabilité biologique, le "state of the art" et la méthode 3 SD
Chimie: Urine		<sup>(1)</sup> basés sur le « state of the art » et la méthode 3 SD
Chimie: Electrophorèse		<sup>(1)</sup> basés sur la variabilité biologique, le "state of the art" et la méthode 3 SD
Immunoessais <sup>(6)</sup>		<sup>(1)</sup> basés sur la variabilité biologique, le "state of the art" et la méthode 3 SD
Marqueurs cardiaques		<sup>(1)</sup> basés sur la méthode 3 SD
Therapeutic Drug Monitoring <sup>(6)</sup>		<sup>(1)</sup> basés sur la variabilité biologique, le "state of the art" et la méthode 3 SD
Drugs of abuse		<sup>(1)</sup> 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	<sup>(1)</sup> fixés par le comité d'experts
Immuno-hématologie		<sup>(1)</sup> 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		<sup>(1)</sup> 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		<sup>(1)</sup> fixés par le comité d'experts

Programme EEQ		Critères d'acceptabilité
<b>Microbiologie</b> - Identification (classique) - AntibioGramme (classique)		(2)
<b>Sérologie infectieuse</b>		(4)
<b>Parasitologie</b>		(3)
<b>Parasitologie: Ag malaria</b>		consensus des experts
<b>Mycobactéries</b>		les résultats du centre de référence
<b>Métaux lourds</b>		basés sur la méthode 3 SD
<b>HbA1c</b>		voir critères dans le rapport annuel global
<b>POCT Glucose</b>		voir rapport individuel électronique: excellent: $\pm 10\%$ bon: $\pm 15\%$ acceptable: $\pm 20\%$
<b>POCT gaz sanguins</b>		basés sur la méthode 3 SD
<b>POCT CO-oxymétrie</b>		basés sur la méthode 3 SD
<b>Biologie moléculaire</b>	<b>Art. 24, art. 24 bis Microbiologie</b>	<b>Analyses quantitatives:</b> < 1 SD → score 0; < 2 SD → score 1; < 3 SD → score 2; > 3 SD → score 3
	<b>Art. 32 Microbiologie: Highrisk HPV</b>	<b>(5) Analyses qualitatives:</b> le score dépend du taux de détection de l'échantillon
	<b>Art. 33 bis/33ter Hémato oncologie et examens génétique</b>	<b>KRAS, NRAS, JAK2, EGFR, BRAF, BRC ABL:</b> présence ou absence des mutations <b>HER2:</b> amplification ou non du gène
	<b>Art. 33 bis/33ter NIPT, TP53; GIST</b>	voir GenQA
	<b>Art. 33 bis Hématologie moléculaire : Détermination des groupes sanguins</b>	consensus des participants
	<b>Art. 33 bis Hématologie moléculaire : Facteur II et acteur V</b>	voir ECAT
<b>HémoglobinoPathies</b>		voir UK NEQAS
<b>Histologie</b>		(7) fixés par la Commission d'anatomie pathologique
<b>Immunohistochemie</b>		(8) fixés par la Commission d'anatomie pathologique
<b>Cytologie Gynécologique</b>		(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.

## 7.2. 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 fautes cliniquement grave, le participant est contacté par le service Qualité des Laboratoires de Sciensano. Il exécute une analyse de cause, selon son propre système d'enregistrement de plaintes, et prend les mesures correctives et préventives adéquates. Une copie du plan d'action doit être impérativement communiquée à notre service.

## 8. Coordonnées de contact

Sciensano  
Service Qualité des laboratoires  
Rue Juliette Wytsman 14  
1050 Bruxelles

Tel: 02/642.55.21

Fax: 02/642.56.45

E-mail: [EQAToolkit@sciensano.be](mailto:EQAToolkit@sciensano.be) (questions concernant les EEQ)

E-mail: [QL\\_secretariat@sciensano.be](mailto:QL_secretariat@sciensano.be) (questions concernant les inscriptions EEQ)

[https://www.wiv-isp.be/QML/index\\_fr.htm](https://www.wiv-isp.be/QML/index_fr.htm)