

# Rapport annuel d'activités 2022 du Comité d'assurance qualité interne en biochimie

DÉCEMBRE 2023

COMITÉ D'ASSURANCE QUALITÉ INTERNE EN BIOCHIMIE  
RAPPORT D'EXPERTISE

## **AUTEURE**

Francine Morin-Coutu, directrice  
Bureau de contrôle de qualité de la Société québécoise de biologie clinique

## **SOUS LA COORDINATION DE**

Valérie Dekimpe, Ph. D., cheffe d'unité scientifique  
Assurance qualité en biologie médicale  
Laboratoire de santé publique du Québec  
Institut national de santé publique du Québec

Judith Fafard, M.D., F.R.C.P.C., directrice médicale  
Laboratoire de santé publique du Québec  
Institut national de santé publique du Québec

## **MEMBRES DU COMITÉ D'ASSURANCE QUALITÉ INTERNE EN BIOCHIMIE**

Pascal Pelletier, président, représentant du Collège des médecins du Québec  
Hôtel-Dieu de Lévis

Simone Chaboillez représentante de l'Ordre des technologistes médicaux du Québec  
Ordre des technologistes médicaux du Québec

Joël Lavoie, représentant de la Société québécoise de biologie clinique du Québec  
Institut de Cardiologie de Montréal

Marie-Hélène Levesque, représentante de l'Ordre des chimistes du Québec  
Hôpital régional de Rimouski

Nadheige Lochard, représentante de l'Ordre des chimistes du Québec  
Hôpital Anna-Laberge

Julie St-Cyr, représentante du Collège des médecins du Québec  
Centre Hospitalier de Saint-Mary

Francine Morin-Coutu  
Bureau de contrôle de qualité de la Société québécoise de biologie clinique

Valérie Dekimpe  
Laboratoire de santé publique du Québec

## **COMPILATION DES DONNÉES**

Mélanie Gagnon, agente administrative  
Bureau de contrôle de qualité de la Société québécoise de biologie clinique

## **MISE EN PAGE**

Aurélié Perret, agente administrative  
Laboratoire de santé publique du Québec  
Institut national de santé publique du Québec

*Ce document est disponible intégralement en format électronique (PDF) sur le site Web de l'Institut national de santé publique du Québec au : <http://www.inspq.qc.ca>.*

*Les reproductions à des fins d'étude privée ou de recherche sont autorisées en vertu de l'article 29 de la Loi sur le droit d'auteur. Toute autre utilisation doit faire l'objet d'une autorisation du gouvernement du Québec qui détient les droits exclusifs de propriété intellectuelle sur ce document. Cette autorisation peut être obtenue en formulant une demande au guichet central du Service de la gestion des droits d'auteur des Publications du Québec à l'aide d'un formulaire en ligne accessible à l'adresse suivante : <http://www.droitauteur.gouv.qc.ca/autorisation.php>, ou en écrivant un courriel à : [droit.auteur@cspq.gouv.qc.ca](mailto:droit.auteur@cspq.gouv.qc.ca).*

*Les données contenues dans le document peuvent être citées, à condition d'en mentionner la source.*

Dépôt légal – 1<sup>e</sup> trimestre 2024  
Bibliothèque et Archives nationales du Québec  
ISBN :- 978-2-550-96661-6(PDF)  
© Gouvernement du Québec (2023)

## REMERCIEMENTS

La direction du Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) désire remercier tous les intervenants du programme d'assurance qualité interne en biochimie qui ont contribué à sa réussite par leur implication et leur expertise, soit :

- Le Comité d'assurance qualité interne en biochimie (ci-après nommé « Comité »), un comité d'experts scientifiques, qui a fait la sélection du choix du matériel de contrôle et du logiciel de gestion des données en élaborant des critères de sélection dans l'appel d'offres. Ils représentent les associations professionnelles, possèdent la compétence et la formation clinique en laboratoire, s'intéressent aux nouveaux projets du domaine de la santé;
- Le Centre d'acquisitions gouvernementales (CAG), qui dirige la préparation des appels d'offres. Grâce à sa grande expertise, il met en place un plan stratégique allant de l'avis d'intérêt à la signature du contrat;
- Le Bureau de contrôle de qualité (BCQ) de la Société québécoise de biologie clinique (SQBC), qui coordonne les activités du programme, met en place les projets du Comité, assiste les participants dans l'inscription et l'interprétation des rapports;
- Les fournisseurs de services d'approvisionnements, Bio-Rad et Thermo-Fisher et leurs équipes, dont la collaboration et l'assistance sont déterminantes;
- Les directeurs scientifiques, le personnel technique et d'administration des laboratoires publics dont la fidélité assure la réussite du programme et qui sont au cœur du projet.

La qualité des résultats d'analyses de biochimie permet d'assurer la justesse du diagnostic clinique et le suivi thérapeutique pour le plus grand bien du public.

Ensemble nous y contribuons, merci!

## MOT DU PRÉSIDENT

En 2022, les membres du Comité ont procédé à un important travail de réflexion sur l'architecture du programme de contrôle interne. Ce travail était essentiel afin de préparer le processus de renouvellement des contrats d'approvisionnement en matériel de contrôle de qualité interne (CQI).

Je tiens à remercier les membres du Comité pour leur participation substantielle aux travaux du Comité dans cette période de modernisation du programme. Le travail colossal de consultation des utilisateurs et d'analyse des besoins du réseau en matière de CQI permettra d'assurer la pérennité du programme de qualité interne provincial pour les prochaines années.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Pascal Pelletier', written in a cursive style.

Pascal Pelletier, président du Comité d'assurance qualité interne en biochimie  
*Représentant du Collège des médecins du Québec, Hôtel-Dieu de Lévis*

## TABLE DES MATIÈRES

<b>LISTE DES SIGLES ET ACRONYMES .....</b>	<b>IV</b>
<b>INTRODUCTION.....</b>	<b>1</b>
<b>1 BILAN D'EFFICIENCE DU PROGRAMME ACTUEL .....</b>	<b>2</b>
1.1 Structure du programme.....	2
1.2 Gestion des données.....	3
1.3 Enrichissement de la banque de données provinciale.....	3
<b>2 SONDAGE D'ÉVALUATION DES BESOINS DES LABORATOIRES .....</b>	<b>5</b>
<b>3 PRÉSENTATION DES OFFRES DE SERVICE PAR LES FOURNISSEURS .....</b>	<b>6</b>
<b>4 CONCLUSION : PERSPECTIVES 2023 .....</b>	<b>7</b>

## LISTE DES SIGLES ET ACRONYMES

<b>BCQ</b>	Bureau de contrôle de qualité de la SQBC
<b>CAG</b>	Centre d'acquisitions gouvernementales
<b>CQI</b>	Contrôle de qualité interne
<b>CMQ</b>	Collège des médecins du Québec
<b>LSPQ</b>	Laboratoire de santé publique du Québec
<b>MSSS</b>	Ministère de la Santé et des Services sociaux
<b>OCQ</b>	Ordre des chimistes du Québec
<b>OPTMQ</b>	Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec
<b>SQBC</b>	Société québécoise de biologie clinique

## INTRODUCTION

Au Québec, en 2010, le Comité directeur du Laboratoire de santé public du Québec (LSPQ) a eu le mandat de mettre en place un programme de contrôle de qualité interne (CQI) pour assister les laboratoires de biochimie du Québec dans les démarches d'approvisionnement par appel d'offres et pour veiller à la qualité du programme.

Un mode de gestion participative a été mis en place par le LSPQ afin d'impliquer l'ensemble des collaborateurs. Les tâches administratives et financières sont réalisées en partenariat avec la Société québécoise de biologie clinique (SQBC), les démarches d'appels d'offres sont préparées en collaboration avec le Centre d'acquisitions gouvernementales (CAG), la coordination du programme est prise en charge par le Bureau de contrôle de qualité (BCQ) de la SQBC et les décisions scientifiques relèvent d'un Comité d'experts représentant les associations professionnelles.

Chaque année, il est convenu que le Comité fait rapport de ses activités aux administrateurs, aux laboratoires et au grand public par souci de transparence et d'information. Le rapport 2022 est dédié à la démarche d'appel d'offres 2023 qui consiste à procéder au renouvellement des approvisionnements en matière de contrôle de qualité.

Pour le Comité, responsable du devis technique de l'appel d'offres, trois approches ont été jugées essentielles à entreprendre, soit :

1. établir un bilan de l'efficience du programme;
2. produire un sondage d'évaluation des besoins auprès des responsables des laboratoires;
3. inviter les fournisseurs à une journée de présentations de leurs offres de services.

En conclusion, un résumé des perspectives du programme 2023 sera présenté.

## 1 BILAN D'EFFICIENCE DU PROGRAMME ACTUEL

En préparation à la rédaction du devis technique, il convient de bien connaître l'efficacité du programme actuel qui repose sur la sélection de critères de conformité imposés dans le précédent appel d'offres. Ceux-ci ont défini la structure du programme, la gestion des données et la création d'une banque de données provinciale. Un bref résumé de leur impact suivra.

### 1.1 Structure du programme

La liste de paramètres obligatoires est le critère déterminant de la structure du programme. La sélection des paramètres à contrôler repose sur les données volumétriques en provenance des laboratoires de la province (Centralab). Elle vise les paramètres de haute volumétrie et celles à répartition étendue sur le territoire, soit celles catégorisées de hiérarchie « locale » par le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS). Les analyses locales sont habituellement des analyses à court délai nécessitant des méthodes de dosage usuelles et un appareillage de base.

La configuration des paramètres en sous-programmes du principal fournisseur Bio-Rad est rappelée au tableau 1. Elle est basée sur la structure par sous-programmes définissant le nombre de paramètres contrôlés, le nombre de laboratoires inscrits, le nombre de niveaux disponibles et le nombre de lots répertoriés par produit de CQI en 2022.

Tableau 1 Configuration des sous-programmes en 2022

Fournisseur	Secteurs	Produits	Nombre d'inscriptions	Nombre de paramètres	Nombre de niveaux	Nombre de lots
<b>BIO-RAD</b>	Diabète	Diabetes (lyphochek)	26	4	3	5
		Diabetes (Liquichek)	33	9	3	5
	Chimie spéciale	Immunoassay Plus Liq	11	67	3	9
		Immunoassay Plus Lyo	96	13	3	4
	Chimie générale	Multiquel 1,2,3	105	79	3	5
	Bandelettes	Quantitative Urine	39	32	2	5
	Urine	Urine Chemistry	91	40	2	9

La répartition en 5 secteurs d'activité compte 7 produits et regroupe plus de 177 paramètres dont la majorité est de hiérarchie locale. Les produits sont de deux types, liquides ou lyophilisés.

Tous les produits sont disponibles à trois niveaux. Le nombre de lots est plus élevé pour la chimie spéciale et la chimie urinaire, ce qui pourrait nécessiter une meilleure gestion.

Notons qu'un 2<sup>e</sup> fournisseur de service inscrit au contrat d'approvisionnement, Thermo-Fisher, offre une gamme étendue dans 5 sous-programmes soit : MASChemTRAK-H, Unassayed, MAS Diabetes, MAS Liquimmune, MAS Omni-IMMUNE PRO et MAS UrichemTRAK. Cependant, puisque seulement un nombre infime de laboratoires utilisaient les produits de ce fournisseur, celui-ci n'a pas été inclus au tableau 1.

## **1.2 Gestion des données**

La disponibilité d'une option d'achat d'un logiciel de gestion de données est un critère imposé dans l'appel d'offres. Elle offre de nombreuses fonctionnalités et permet un accès aux statistiques comparatives inter laboratoires de niveau international, à des graphiques avancés et à de nouveaux rapports qui facilitent l'interprétation des résultats.

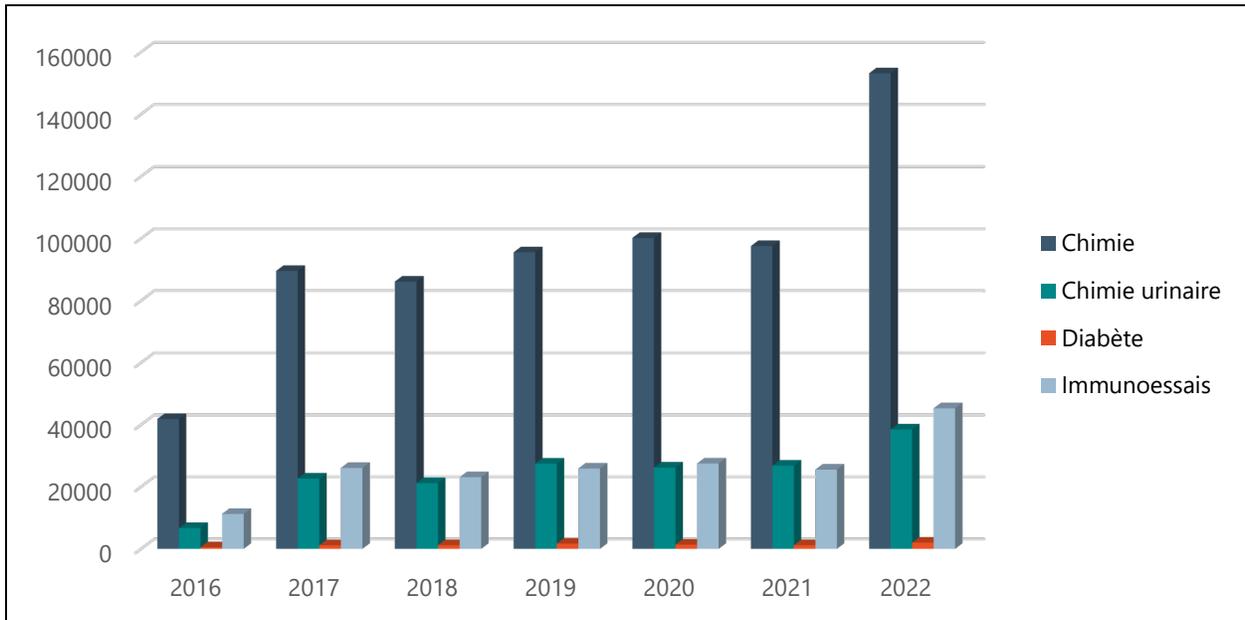
Le nombre d'inscriptions au programme en 2022 compte au total 109 laboratoires répartis dans toutes les grappes de service Optilab, ce qui est le plus haut niveau de participation atteint depuis 2016. Ceci montre l'intérêt des laboratoires pour cet outil de gestion qui est très apprécié.

## **1.3 Enrichissement de la banque de données provinciale**

La transmission, par les fournisseurs, de rapports statistiques intra et inter laboratoires au BCQ, est un critère du programme qui ouvre de grandes possibilités.

Leur contenu atteint 1 026 795 enregistrements (lignes) répartis sur 7 années par sous-programmes après archivage et mise en forme par le BCQ.

Figure 1 Volume de la banque de données



On remarque une augmentation importante dans la dernière année des données enregistrées qui est attribuable à l'inscription de nouveaux laboratoires au logiciel.

L'établissement d'un plan d'exploitation de la banque est prévu par le BCQ. Il a déjà été établi qu'une épuration des résultats et une restructuration des données seront nécessaires avant d'entreprendre l'analyse statistique des données.

Il est important de souligner que la banque de données est la mémoire du programme et permet d'en mesurer l'évolution, de repérer des problématiques, de documenter des valeurs d'imprécision et d'assister les laboratoires dans le choix des méthodes. Il convient d'en mesurer le potentiel et de l'exploiter avec attention.

## 2 SONDAGE D'ÉVALUATION DES BESOINS DES LABORATOIRES

Au cours des dernières années, l'organisation des laboratoires a beaucoup évolué, notamment avec l'implantation du projet OPTILAB qui a introduit les grappes de services, le système d'information des laboratoires (SIL) unique qui concerne la centralisation informatique, ainsi que le Programme d'évaluation externe de la qualité (PEEQ) qui vise l'expansion de la liste de paramètres offerts.

Afin de bien cerner les besoins des laboratoires, le Comité a effectué un sondage par le BCQ auprès des responsables scientifiques des laboratoires. Cinquante-sept participants y ont répondu. Le recensement portait sur l'appréciation et les besoins en matériel de contrôle, du logiciel de gestion et des services du BCQ. Ce sondage a également permis de recueillir les demandes d'amélioration suivantes :

- L'ajout des paramètres de hiérarchie régionale par les laboratoires serveurs des grappes;
- La reconnaissance du rôle des grappes dans la gestion des approvisionnements;
- La diminution du nombre de lots par produits;
- L'élimination de paramètres à concentration endogène ou hors limite de détection;
- L'accès à des séances de formation sur le calcul de l'incertitude de mesure;
- L'ajout de bancs d'essai pour la validation des produits.

### 3 PRÉSENTATION DES OFFRES DE SERVICE PAR LES FOURNISSEURS

La mise en place du programme de CQI est dépendante en grande partie des offres de services des fournisseurs. Ceux-ci sont en continuelle recherche de nouveautés pour améliorer leurs produits. Conscient de cette réalité, le Comité a voulu s'informer des changements et a invité les fournisseurs à en faire la présentation lors d'une journée de rencontre.

Cette démarche a été éclairante grâce à la collaboration des fournisseurs qui ont introduit plusieurs nouveautés dont :

- Un plus grand choix de matériel de contrôle incluant des paramètres de biochimie clinique;
- La disponibilité de nouveaux formats du matériel de contrôle dédiés à certains analyseurs;
- Le développement de représentations graphiques reliées au logiciel de gestion des données;
- L'ajout de fonctionnalités supplémentaires au logiciel de gestion des données;
- L'inclusion sans frais du logiciel au contrat.

Ces points seront pris en compte dans l'élaboration du devis d'appel d'offres pour 2023.

## 4 CONCLUSION : PERSPECTIVES 2023

Les activités du Comité au cours de l'année 2022 ont permis de prévoir le lancement d'un nouvel appel d'offres en 2023 en collaboration avec la direction du CAG qui a mis en place un processus très bien structuré. La date de sélection du fournisseur de services est prévue en juillet 2023, tandis que la date d'entrée en vigueur du nouveau contrat sera le 1er novembre 2023.

Dès l'automne 2023, le BCQ aura la responsabilité de transmettre aux laboratoires participants les nouvelles modalités de l'entente. Rapidement une période d'inscriptions suivra.

Parallèlement à ce dossier majeur, les membres du Comité et le BCQ poursuivront les activités courantes du programme, l'archivage des banques de données et les services aux membres.

L'effort de tous les intervenants permettra de poursuivre harmonieusement le programme.

**\*\*\*FIN DU RAPPORT\*\*\***



Centre de référence et d'expertise  
en santé publique depuis 1998



[www.inspq.qc.ca](http://www.inspq.qc.ca)