

Rapport d'activités 2020 pour le contrôle interne de qualité dans les laboratoires de biochimie clinique du Québec

RAPPORT ANNUEL

AUTEUR

Bureau de contrôle de la SQBC

SOUS LA COORDINATION DU LABORATOIRE DE SANTÉ PUBLIQUE DU QUÉBEC

Michel Roger, M.D., FRCPC, directeur médical

Valérie Dekimpe, conseillère-cadre

MEMBRES DU COMITÉ DIRECTEUR DU LSPQ POUR LE CONTRÔLE INTERNE DE LA QUALITÉ

Rose Djiana, présidente

Représentante de l'Ordre des chimistes du Québec

François Corbin

Représentant du Collège des médecins du Québec

Joël Lavoie

Représentant de la Société québécoise de biologie clinique

Marie-Noël Lambert

Représentante de l'Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec

Francine Morin-Coutu,

Directrice du bureau de contrôle de qualité de la SQBC

Valérie Dekimpe

Conseillère-cadre, programme d'évaluation de la qualité en biologie médicale

Laboratoire de santé publique du Québec

MISE EN PAGE

Mélanie Bergeron, agente administrative

Laboratoire de santé publique du Québec

REMERCIEMENTS

Francine Morin-Coutu, directrice du bureau de contrôle de qualité de la SQBC

Mélanie Gagnon, agente administrative

Michelle Belmiro Franck, agente administrative



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.

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

Dépôt légal – 3^e trimestre 2021

Bibliothèque et Archives Canada

Bibliothèque et Archives nationales du Québec

ISSN : 2371-5553 (PDF)

ISBN : 978-2-550-89974-7 (PDF)

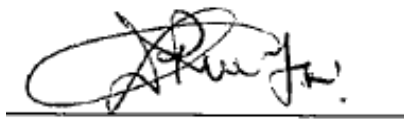
Gouvernement du Québec (2021)

Mot de la présidente

L'année 2020 nous a permis de voir arriver de nouvelles personnes au sein du comité. Après une longue période d'inactivité, le comité a été relancé à l'automne, avec une nouvelle dynamique et de nouvelles façons de faire.

Tout d'abord, il y a eu la nomination de Mme Valérie Dekimpe, qui désormais prend en charge le dossier du comité au niveau administratif au LSPQ et y a donné un souffle différent. De plus, il y a eu d'autres changements de représentants avec l'arrivée de Mmes Marie-Noël Lambert puis Simone Chaboillez, nouvelle représentante de l'OPTMQ et du Dr Pascal Pelletier, nouveau représentant du CMQ. Par ailleurs, l'organisme qui assiste le comité dans la démarche d'approvisionnement regroupé a aussi changé.

Les activités du comité se sont tenues exclusivement en mode virtuel via les applicatifs Zoom ou Teams. Il agissait de réviser notre mandat à la lumière des défis liés à la réorganisation des services d'analyse qui s'impose de plus en plus dans le cadre d'Optilab, la biochimie étant particulièrement touchée. Une analyse de la situation sur le terrain est cours, en vue du renouvellement du système d'approvisionnement des laboratoires en solution de contrôle interne de la qualité. Une réflexion est aussi amorcée pour l'établissement d'une base de données exploitable.



Rose Djiana, Ph. D., CSPQ, FCACB
Présidente du comité directeur

Table des matières

1	Introduction.....	1
2	Structure de gestion participative	1
3	Offre de services diversifiée.....	1
3.1	Matériel de contrôle	1
3.2	Le logiciel de gestion	2
4	Suivi des inscriptions au programme.....	2
5	Établissement d'une banque de données provinciale.....	4
6	Perspectives 2021	4
7	Conclusion	4
Annexe 1	Coordonnées des membres du Comité	5

1 Introduction

En biochimie, la participation à un programme de contrôle interne de qualité (CQI) est une directive réglementaire visant à surveiller la qualité des résultats d'analyses en diagnostic clinique et ainsi assurer la sécurité du grand public. Conscient de cette mission collective et de l'importance des ressources administratives et organisationnelles, le MSSS a mandaté le Laboratoire de santé publique (LSPQ) pour développer un programme provincial auquel tous les laboratoires du secteur public sont invités à s'inscrire.

L'originalité et l'efficacité du programme provincial en contrôle interne reposent sur plusieurs éléments, dont une structure de gestion participative, une offre de services diversifiée, un suivi serré des inscriptions aux sous-programmes et l'établissement d'une banque de données provinciale. Sur la base de ces 4 éléments, le rapport annuel 2020 vise à présenter les points qui permettent une appréciation globale du programme.

2 Structure de gestion participative

Le LSPQ, maître d'œuvre du programme provincial en CQI, s'appuie sur une gestion participative à laquelle plusieurs intervenants jouent des rôles spécifiques.

Du point de vue administratif, un partenariat avec la Société québécoise de biologie clinique (SQBC) permet de bénéficier d'une longue expertise dans le domaine.

Du point de vue contractuel, une entente avec le Centre d'acquisitions gouvernementales (CAG) assure une compétence solide au point de vue légal et administratif lors des demandes d'appel d'offres et de signature de contrats.

Du point de vue scientifique, la création d'un comité d'experts représentant les différentes associations

(OCQ, CMQ, AMBQ, OPTMQ, SQBC, BCQ), assurera les prises de décisions d'ordre opérationnelles et de définition de développement du programme.

Du point de vue logistique, le bureau de contrôle de qualité de la SQBC (BCQ) coordonne toutes les étapes du programme, assiste les laboratoires et répond aux demandes du comité.

La gestion participative assure donc au programme une base solide d'organisation et de support.

3 Offre de services diversifiée

Dans le cadre d'une entente de services auprès de deux fournisseurs, le programme assure l'approvisionnement en matériel de contrôle et la disponibilité d'un logiciel de gestion des données. Sur la base d'une appréciation de sa diversité et de sa pertinence, nous réviserons leur contenu.

3.1 Matériel de contrôle

L'approvisionnement en matériel de contrôle est une pièce maîtresse dans l'architecture du programme de CQI. Elle a été élaborée par le comité en priorisant une grande diversité pour ce qui est du contenu d'analyses et des choix de formulation tels le format (volumes), le type de matériel et le nombre de niveaux. Le tableau 1 démontre que le matériel de contrôle répond à ces critères tant à propos du contenu que de sa présentation.

La sélection retenue des analyses du programme compte plus de 140 paramètres associés au diagnostic clinique auquel TOUS les laboratoires du Québec pourront s'inscrire. Il s'agit d'une large représentation de la portée biochimie clinique.

Tableau 1 Matériel de contrôle

Sections	Sous-programmes	Nb de paramètres	Nb de niveaux	Format	Type de matériel	
Chimie générale	Multiquel Non Titré	81	3	12 X 10 mL	Sérum humain	Liquide
	MAS ChemTRAK-H Titré	82	3	6 X 5 mL	Sérum humain	Liquide
	MAS ChemTRAK-H Non titré	82	3	10 X 15 mL	Sérum humain	Liquide
	MAS ChemTRAK-H Titré Vista	65	3	6 X 2 mL	Sérum humain	Liquide
Chimie urinaire	Biochimie urinaire Titré	19	2	12 X 10 mL	Urine humaine	Liquide
	Biochimie urinaire Titré	57	2	12 X 10 mL	Urine humaine	Lyophilisé
	MAS UrichemTRAK Titré	18	2	6 X 15 mL	Urine humaine	Liquide
Diabète	Diabète Liquide	2	3	6 X 1 mL	Sang entier humain	Liquide
	Diabète Lyophilisé	5	2	6 X 0,5 mL	Sang entier humain	Lyophilisé
	MAS Diabetes	1	2	6 X 1 mL	Sang entier humain	Liquide
Immunoessais	Immunoessais Plus Liquide	88	3	12 X 5 mL	Sérum humain	Liquide
	Immunoessais Plus Lyophilisé	93	3	12 X 5 mL	Sérum humain	Lyophilisé
	MAS Liquimmune Titré	56	3	6 X 5 mL	Sérum humain	Liquide
	MAS Omni-IMMUNE Titré	69	3	6 X 5 mL	Sérum humain	Liquide
Bandelettes	Bandelette urinaire Titré	18	2	12 X 12 mL	Urine humaine	Liquide

3.2 Le logiciel de gestion

Le programme du Québec en contrôle interne s'accompagne d'une proposition d'accès à un logiciel pour la gestion des données. Celui-ci est propre à chaque fournisseur et est optionnel.

L'intérêt d'un logiciel de gestion repose sur un accès rapide et détaillé aux données statistiques. Il inclut des options de transfert, des statistiques courantes et cumulées, des représentations graphiques variées, l'imposition de critères d'acceptabilité et d'autres fonctionnalités.

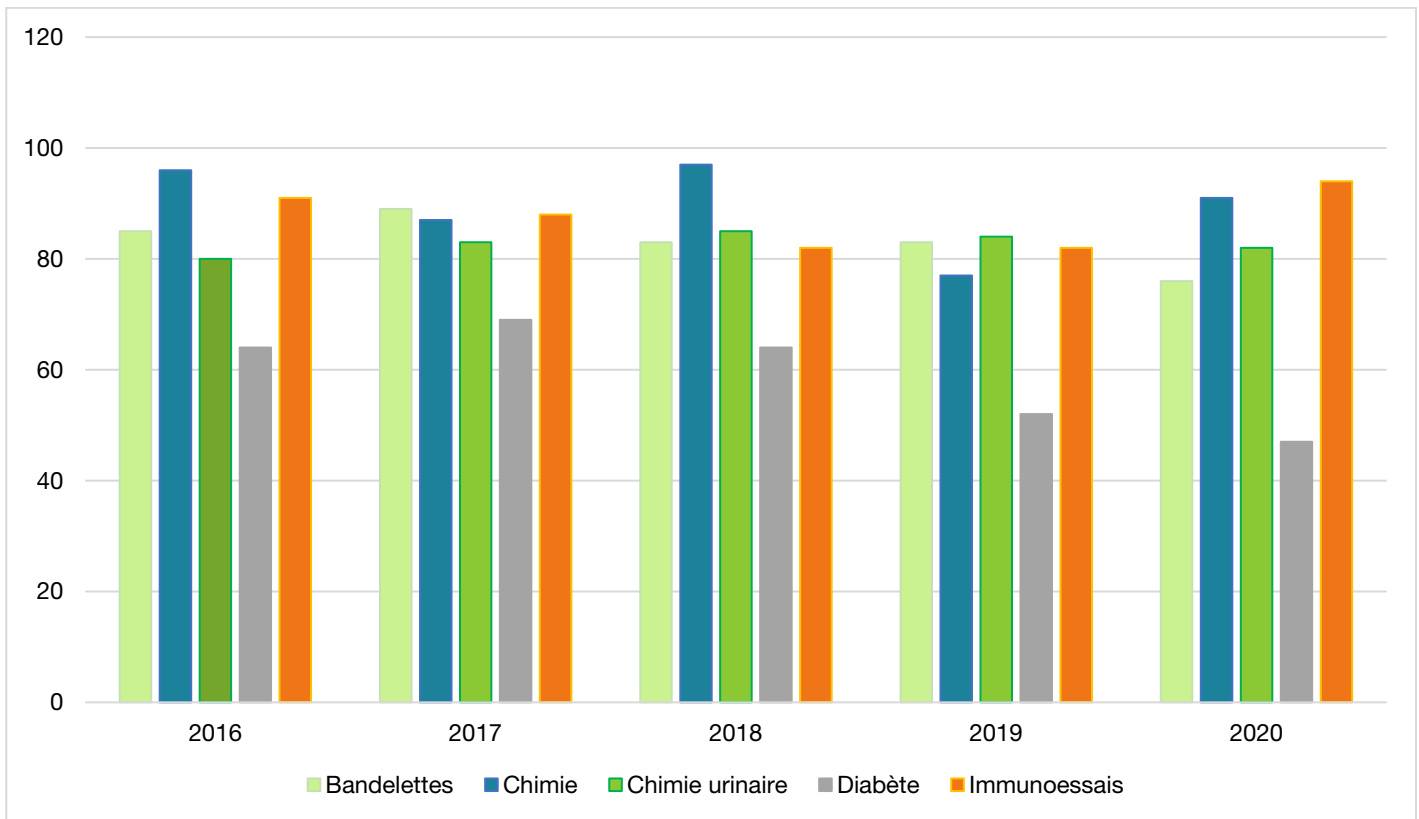
Depuis le début du programme, les laboratoires ont démontré un intérêt croissant pour les logiciels de gestion. Cependant, récemment avec l'implantation des grappes, les laboratoires s'orientent davantage vers une formule de gestion de logiciel regroupée. De plus, à la suite d'un changement de fournisseur du matériel de contrôle de qualité, plusieurs laboratoires devront prendre une période de réflexion concernant l'acquisition du logiciel d'accompagnement proposé par le fournisseur.

4 Suivi des inscriptions au programme

La revue annuelle du nombre d'inscriptions par programmes est une mesure de gestion pour vérifier si des variations témoignent de changements des besoins sur l'ensemble du territoire.

En 2020, cette vérification s'est faite en comparant le nombre de laboratoires qui annuellement se sont approvisionnés en matériel de contrôle depuis 2016 (voir figure 1).

Figure 1 Nombre de laboratoires inscrits par année par programme



Le nombre d'inscriptions par programme de 2016 à 2018 est demeuré relativement stable pour les 5 programmes. Tandis que pour l'année 2019, une diminution est observée dans deux programmes, la chimie et le diabète. Pour le programme du diabète, cette diminution est probablement attribuable au regroupement de service de biologie médicale. Par contre pour la chimie, il est difficile d'attribuer à une cause probante pour cette diminution d'inscription. Heureusement, en 2020, le nombre d'inscriptions pour la chimie s'est rétabli pour atteindre plus de 80 laboratoires inscrits au programme.

En conclusion, l'offre de services du programme répond à la demande sur l'ensemble du territoire, toutefois des changements sont susceptibles de se manifester en raison de l'implantation des regroupements de service de biologie médicale dans les grappes.

5 Établissement d'une banque de données provinciale

La participation des laboratoires à une base de données commune permet de développer des outils pour aider lorsque surviennent certaines problématiques de contrôle interne. Ainsi, la création d'une banque de données provinciale en CQI, une initiative récente du comité, vise plusieurs objectifs basés sur l'étude des bonnes pratiques en laboratoire dans le contexte Optilab, et sur la qualité du modèle de classification des méthodes, en vue de définir des normes de précision.

Au cours de la dernière année, la participation des laboratoires à la banque de données a été insuffisante et peut être imputée à l'inadéquation des moyens de transfert des données ou des outils disponibles aux laboratoires.

Pour remédier à cette situation, le comité, par le biais du BCQ, interagit régulièrement avec les laboratoires pour les guider dans la mise à jour de leur profil et répondre à leur demande d'assistance. Notons que toute demande d'informations devra être faite par le directeur scientifique en poste. Un plus grand nombre de laboratoires participants est nécessaire afin de cumuler assez de données pour ce qui est de chaque paramètre englobant les produits, les lots et les niveaux avant d'entreprendre une analyse des données.

6 Perspectives 2021

Au sortir de l'année de pandémie 2020, il est apparu évident que l'approvisionnement en solution de contrôle de qualité interne qui doit être maintenue ne peut se faire qu'en profitant de l'option de prolongation qui est inscrite au contrat. Cela permet de prendre le temps d'évaluer les besoins des laboratoires et/ou des grappes, afin de préparer un appel d'offres qui pourra bien y répondre.

Pour ce faire, le comité s'appuiera sur son partenaire (le CAG) pour sonder le marché du côté des fournisseurs, et sur le BCQ pour l'analyse rétrospective des données provinciales historiques disponibles. Cette collecte d'informations servira à rédiger un cahier de charge.

Une exploration des données actuelles de la banque de données provinciale permet de définir quelques objectifs pour l'année 2021. Il faudra encourager et soutenir les laboratoires dans le processus de transfert de données avec l'épuration de la banque et établir une sélection de paramètres bien documentés à prioriser.

7 Conclusion

Le programme provincial est bien ancré dans la majorité des laboratoires du réseau de santé du Québec.

La variété de choix de produits observés au cours de la dernière année indique que les laboratoires apprécient la flexibilité que leur offre l'actuelle formule d'approvisionnement.

L'accessibilité et certaines limites inhérentes aux logiciels de gestion statistique des données constituent encore un défi pour alimenter la banque de données optimalement. Néanmoins, le travail de support qu'offre le BCQ à l'ensemble des laboratoires constitue un atout qui permet de démontrer l'importance de transmettre les données dans une banque commune.

Le comité souligne l'arrivée de nouveaux membres dans l'équipe et aborde l'année 2021 avec une énergie renouvelée au service des laboratoires du Québec.

Annexe 1 Coordonnées des membres du comité

Rose Djiana, présidente

Représentante de l'Ordre des chimistes du Québec

Centre Universitaire de Santé McGill – Site Glen
1001 boulevard Décarie – Bloc E, Bureau E04. 1620
Montréal (Québec) H4A 3J1

Téléphone : 514-934-1934 poste 36791

Courriel : rose.djiana@muhc.mcgill.ca

Marie-Noël Lambert

Représentante de l'Ordre professionnel des
technologistes médicaux du Québec

Centre hospitalier de l'Université de Montréal
1001 rue Saint-Denis 5^e étage, porte 5906.02
Montréal (Québec)

Téléphone : 514 890-8000 poste 13792

Courriel : marie-noel.lambert.chum@ssss.gouv.qc.ca

Valérie Dekimpe,

Conseillère-cadre

Programme d'évaluation de la qualité en biologie
médicale

Laboratoire de santé publique du Québec
Institut national de santé publique du Québec
20 045, chemine Sainte-Marie
Ste-Anne-de-Bellevue (Québec) H9X 3R5

Téléphone : 514-457-2070 poste 2240

Courriel : <mailto:valerie.dekimpe@inspq.qc.ca>

François Corbin

Représentant du Collège des médecins du Québec

Centre Hospitalier Universitaire de Sherbrooke
3001, 12^e Avenue Nord
Sherbrooke (Québec) J1H 5N4

Téléphone : 819-346-1110 poste 15801

Courriel : Francois.Corbin@USherbrooke.ca

Joël Lavoie

Représentant de la Société québécoise de biologie
clinique

Institut de cardiologie de Montréal
5000, rue Bélanger Est
Montréal (Québec) H1T 1C8

Téléphone : 514-376-3330 poste 3404

Courriel : joel.lavoie@icm-mhi.org

Francine Morin-Coutu

Directrice du bureau de contrôle de qualité de la SQBC

Bureau de contrôle de qualité de la SQBC
2313, rue King Ouest, bureau 200
Sherbrooke (Québec) J1J 2G2

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

Courriel : direction@burcq.com

Support au comité :

Mélanie Bergeron

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

Téléphone : 514-457-2070 poste 2389

Courriel : melanie.bergeron@inspq.qc.ca

www.inspq.qc.ca