

Programme de contrôle interne de qualité en biochimie – 2024

RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT

SEPTEMBRE 2025

RAPPORT ANNUEL D'ACTIVITÉS

AUTRICES

Nadheige Lochard, Ph. D., D.E.P.D., C.S.P.Q., F.C.A.C.B., directrice
Marie Gingras, Ph. D., D.E.P.D., C.S.P.Q., F.C.A.C.B., directrice adjointe
Bureau de contrôle de qualité de la Société québécoise de biologie clinique

SOUS LA COORDINATION DE

Judith Fafard, M.D., F.R.C.P.C., directrice médicale
Valérie Dekimpe, Ph. D., cheffe d'unité scientifique assurance de la qualité en biologie médicale
Laboratoire de santé publique du Québec

MEMBRES 2024 DU COMITÉ D'ASSURANCE QUALITÉ INTERNE EN BIOCHIMIE

Marie-Hélène Levesque, Ph. D., D.E.P.D., C.S.P.Q., F.C.A.C.B., représentante de l'Ordre des chimistes du Québec
Hôpital régional de Rimouski

Renée Guérin, Ph. D., D.E.P.D., C.S.P.Q., F.C.A.C.B., représentante de l'Ordre des chimistes du Québec
Hôpital de Chicoutimi

Simone Chaboillez, T.M., représentante de l'Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec
Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec

Jonathan Michaud-Levesque, Ph. D., D.E.P.D., C.S.P.Q., représentant de la Société québécoise de biologie clinique du Québec
Institut de cardiologie de Montréal

Daniela Doroteia Ghita, M.D., F.R.C.P.C., président, représentant du Collège des médecins du Québec
Hôpital Charles-Lemoyne

Julie St-Cyr, M.D., F.R.C.P.C., représentante du Collège des médecins du Québec
Centre hospitalier de St. Mary

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

COLLABORATION

Karl Forest-Bérard, conseiller scientifique
Secrétariat général

COMPILATION DES DONNÉES

Emmanuelle Pépin, coordonnatrice de projet
Mélanie Gagnon, agente administrative
Sabrina Shink, assistante-chef
Bureau de contrôle de qualité de la Société québécoise de biologie clinique

MISE EN PAGE

Aurélie, Perret, agente administrative
Laboratoire 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 écrivant un courriel à : droits.dauteur.inspq@inspq.qc.ca

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

Dépôt légal – 3^e trimestre 2025
Bibliothèque et Archives nationales du Québec
ISBN : 978-2-555-02252-2(PDF)
<https://doi.org/10.64490/XTID2978>

© Gouvernement du Québec (2025)

REMERCIEMENTS

Nous tenons à exprimer notre profonde reconnaissance envers les membres du Comité d'assurance qualité interne en biochimie pour leur engagement exceptionnel et leur dévouement remarquable. Grâce à leur implication constante et à leur expertise, le comité est parvenu à réaliser l'ensemble des objectifs qu'il s'était fixés pour l'année 2024.

Ensemble nous contribuons à l'excellence dans les laboratoires de biochimie de la province, un grand merci pour votre implication !

MOT DE LA PRÉSIDENTE

C'est avec une émotion toute particulière que je vous présente ce dernier rapport annuel du Comité d'assurance qualité interne en biochimie du Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ). Après plusieurs années de travail rigoureux et de collaborations fructueuses, le comité a officiellement cessé ses activités le 31 mars 2025. Tout au long de son existence, le comité a eu pour mission d'accompagner les laboratoires du réseau dans leur quête de qualité, de fiabilité et d'harmonisation des analyses biochimiques. Grâce à l'expertise et à l'engagement constant de ses membres, le comité a su développer et maintenir des outils performants de suivi de la qualité, tout en favorisant une culture d'amélioration continue.

L'année 2024 fut marquée par des réalisations majeures, notamment l'implantation d'un nouveau programme provincial enrichi, une meilleure communication avec les fournisseurs, et la mise en place de mécanismes de rétroaction standardisés. Ces avancées témoignent de notre volonté constante d'offrir aux laboratoires des solutions concrètes, adaptées aux exigences croissantes en matière d'accréditation et de qualité. Elle marque également la fin d'un chapitre important, mais aussi l'occasion de souligner l'héritage durable que laisse le comité. Les pratiques mises en place, les partenariats tissés et les données accumulées continueront d'influencer positivement le réseau dans les années à venir.

Même si le mandat du comité sous l'égide du LSPQ prend fin, je suis heureuse de souligner que la Société québécoise de biologie clinique (SQBC) a pris la relève en mettant sur pied un nouveau Comité consultatif en contrôle de qualité. Ce nouveau comité assurera une continuité précieuse et permettra de préserver les acquis tout en adaptant les interventions aux réalités futures.

Je tiens à exprimer ma profonde gratitude à toutes les personnes qui ont contribué au succès du comité au fil du temps : les membres actuels et passés, les professionnels des laboratoires, ainsi que nos collègues de l'Ordre des chimistes du Québec (OCQ), du Collège des médecins du Québec (CMQ), de l'Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec (OPTMQ), de la SQBC et de son Bureau de contrôle de la qualité (BCQ) ainsi que du LSPQ. Votre collaboration a été essentielle à l'accomplissement de notre mandat.

En terminant, je suis confiante que le travail amorcé se poursuivra avec la même rigueur et la même vision, sous la gouverne du nouveau comité. L'avenir du contrôle de qualité interne en biochimie clinique au Québec est entre bonnes mains.

Avec reconnaissance,



Marie-Hélène Levesque, Ph. D., D.E.P.D., C.S.P.Q., F.C.A.C.B.,
Présidente du Comité d'assurance qualité interne en biochimie
Représentante de l'Ordre des chimistes du Québec

AVANT-PROPOS

L'Institut national de santé publique du Québec est le centre d'expertise et de référence en matière de santé publique au Québec. Sa mission est de soutenir le ministre de la Santé et des Services sociaux dans sa mission de santé publique. L'Institut a également comme mission, dans la mesure déterminée par le mandat que lui confie le ministre, de soutenir Santé Québec, la Régie régionale de la santé et des services sociaux du Nunavik, le Conseil cri de la santé et des services sociaux de la Baie James et les établissements, dans l'exercice de leur mission de santé publique.

La collection *Recherche et développement* rassemble sous une même bannière une variété de productions scientifiques qui apportent de nouvelles connaissances techniques, méthodologiques ou autres d'intérêt large au corpus de savoirs scientifiques existants.

Le présent rapport d'activités présente une synthèse des activités et initiatives de 2024 du Comité d'assurance qualité interne en biochimie. Ce comité, coordonné par le Laboratoire de santé publique du Québec et le Bureau de contrôle de qualité de la Société québécoise de biologie clinique, a pour objectif principal d'encadrer et d'aider les laboratoires du Québec dans la mise en œuvre et le maintien de leur programme de contrôle de qualité interne en biochimie.

Ce rapport, élaboré à la demande du ministre de la Santé et des Services sociaux du Québec, s'adresse à tous les intervenants impliqués dans l'amélioration continue et le maintien de la qualité des services de diagnostic de biochimie du réseau de la santé québécois.

TABLE DES MATIÈRES

LISTE DES SIGLES ET ACRONYMES	V
FAITS SAILLANTS	1
1 INTRODUCTION	2
2 LE PROGRAMME DE CONTRÔLE DE QUALITÉ INTERNE EN BIOCHIMIE EN 2024	4
3 SUIVI AVEC LE FOURNISSEUR PRINCIPAL	6
4 SUIVI AVEC LES UTILISATEURS	7
5 PERSPECTIVES 2025	8
6 CONCLUSION	9

LISTE DES SIGLES ET ACRONYMES

BCQ	Bureau de contrôle de qualité de la SQBC
BNQ	Bureau de normalisation du Québec
CCN	Conseil canadien des normes
CQI	Contrôle de qualité interne
LCR	Liquide céphalorachidien
LSPQ	Laboratoire de santé publique du Québec
MSSS	Ministère de la Santé et des services sociaux du Québec
SQBC	Société québécoise de biologie clinique

FAITS SAILLANTS

Ce rapport fait état des activités du Comité d'assurance qualité interne en biochimie du Laboratoire de santé publique du Québec réalisées en 2024 dans le cadre du Programme de contrôle interne de qualité en biochimie, lequel est mis en place via un contrat d'approvisionnement provincial. Il s'adresse à tous les intervenants impliqués dans l'amélioration et le maintien de la qualité des services de diagnostic de biochimie de la province.

LA BONIFICATION DES CONTRÔLES INTERNES EN BIOCHIMIE

En 2024, un nouveau Programme de contrôle interne de qualité en biochimie a été mis en place grâce à un contrat entièrement révisé et bonifié pour la biochimie en collaboration avec le fournisseur principal Bio-Rad. Ce programme repensé répond aux attentes exprimées par les membres experts du comité et les laboratoires participants en ce qui concerne l'élargissement du menu des analyses couvertes.

L'INFORMATION AUX UTILISATEURS PRIORITAIRE

Les communications d'information aux utilisateurs des laboratoires de la province et le lien avec le fournisseur principal du contrat provincial ont été les priorités du Comité d'assurance qualité interne en biochimie pour 2024. Ceci est bien démontré par l'atteinte des objectifs de communication fixés.

LA PÉRENNITÉ ASSURÉE PAR LA SQBC

À la suite de la révision des mandats octroyés au Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) par le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), le LSPQ ne sera plus mandaté pour l'encadrement et le financement du comité. Ceci ne constitue toutefois pas la fin du comité. Puisque les besoins d'assistance des laboratoires en matière de contrôle de qualité sont criants et toujours bien pertinents, la Société québécoise de biologie clinique s'est engagée à soutenir la pérennité du comité qui renaîtra de ses cendres sous la forme d'un nouveau Comité consultatif en contrôle de qualité avec un mandat qui sera possiblement élargi aux autres disciplines de laboratoire afin de continuer à offrir un service exemplaire à la clientèle des laboratoires.

1 INTRODUCTION

Le Programme québécois de contrôle de qualité interne (CQI) en biochimie résulte d'une collaboration entre le Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) et la Société québécoise de biologie clinique (SQBC). La gouvernance du programme est assurée par le Comité d'assurance qualité interne en biochimie, composé d'experts et de professionnels du domaine (ci-après appelé simplement « comité »). Ce comité est responsable des décisions stratégiques relatives aux opérations et à l'évolution du programme, veillant ainsi à répondre aux besoins spécifiques des laboratoires de la province.

La biochimie se distingue des autres disciplines de laboratoire par l'ampleur et la diversité des analyses qu'elle englobe. Dès lors, le principal défi du comité consiste à concevoir et à maintenir un programme de contrôle de qualité répondant aux exigences de l'ensemble des laboratoires de la province. À cet effet, en 2023, un appel d'offres a été lancé pour répondre aux besoins en matériel de contrôle pour les laboratoires de biochimie du Québec. Pour la première fois, cet appel d'offres a été scindé en deux parties distinctes. La première partie incluait un logiciel de gestion et ne pouvait être attribuée qu'à une seule entreprise, tandis que la seconde partie était divisée en lots pouvant être attribués à plusieurs compagnies. Le fournisseur Bio-Rad a remporté la première partie du contrat. Concernant la seconde partie, les produits ont été répartis entre quatre fournisseurs conformes : Abbott (pour les produits Technopath), Somagen (pour les produits Quantimetrix), Thermo Fisher Scientific et Bio-Rad. Ce contrat débuté le 1^{er} novembre 2023 est d'une durée ferme de cinq ans et est donc en vigueur jusqu'au 31 octobre 2028.

La recherche de la qualité constitue depuis toujours un volet essentiel des activités des laboratoires. Toutefois, avec l'arrivée des organismes d'accréditation tels que le Bureau de normalisation du Québec (BNQ) et le Conseil canadien des normes (CCN), les laboratoires sont désormais tenus de fournir des preuves tangibles de la qualité de leurs résultats et doivent se conformer à des normes précises. Dans ce contexte, des objectifs prioritaires ont été établis par le comité pour l'année 2024, dans le but de soutenir les laboratoires et de faciliter leur conformité aux exigences en matière d'accréditation.

Voici un résumé des objectifs fixés pour l'année 2024 :

- Informer les laboratoires sur les produits disponibles dans le cadre du nouveau programme provincial de CQI en biochimie ;
- Organiser des rencontres de suivi contractuel avec le fournisseur Bio-Rad ;
- Assurer une communication périodique auprès des laboratoires concernant les lots de produits disponibles dans le cadre du contrat, et encourager le regroupement des lots afin d'optimiser leur utilisation ;
- Mettre en place un formulaire en ligne permettant aux laboratoires de signaler les problèmes rencontrés (résultats, performance, seuils, etc.) liés aux CQI, et d'en transmettre les détails au BCQ ;
- Sensibiliser les laboratoires à l'importance de configurer adéquatement leurs méthodes de dosage dans le logiciel de gestion des CQI, en expliquant les objectifs de cette démarche, notamment la mise en place d'outils futurs afin de favoriser leur adhésion.

2 LE PROGRAMME DE CONTRÔLE DE QUALITÉ INTERNE EN BIOCHIMIE EN 2024

Pour répondre à l'objectif d'informer les laboratoires sur les produits disponibles dans le cadre du nouveau programme provincial de CQI en biochimie, une démarche proactive a été adoptée. Des avis officiels ont été envoyés à l'ensemble des laboratoires participants pour les informer que le programme de contrôle de qualité interne en biochimie a été complètement remanié.

Ces communications soulignaient clairement les changements majeurs apportés au programme et présentaient en détail la nouvelle gamme de produits disponibles. Le programme a été bonifié de manière considérable passant de 5 produits en 2023 à plus de 20 produits en 2024 (voir les tableaux 1 et 2), dans le but de mieux répondre aux divers besoins en matière de contrôle de qualité dans les laboratoires de biochimie.

Tableau 1 Configuration des sous-programmes de contrôle de qualité interne en 2023

Fournisseurs	Anciens sous-programmes (2023)
Bio-Rad Thermo Fisher Scientific	Diabète
	Chimie générale
	Immunochimie
	Chimie urinaire
	Bandelettes urinaires

Tableau 2 Configuration des sous-programmes de contrôle de qualité interne en 2024

Fournisseurs	Nouveaux sous-programmes (2024)
Bio-Rad	Diabète
	Bilirubine pédiatrique
	Immunologie
	Chimie générale
	Chimie urinaire
	Éthanol et ammoniac
	Immunochimie générale
	Immunochimie spécialisée
	Gaz sanguins et électrolytes
	Immunosuppresseurs
	Indices sériques (hémolyse, ictère lipémie)
	Lipides
	Liquide céphalorachidien (LCR)
	Marqueurs cardiaques
	Marqueurs tumoraux
	Microalbumine (sans effet matrice)
	Homocystéine
Abbott (Technopath)	Immunochimie spécialisée (format Alinity)
	Protéine C réactive (valeur élevée)
Somagen (Quantimetrix)	Test des chlorures dans la sueur
	Bandelettes urinaires (Dip-Spin)
Thermo Fisher Scientific	Immunologie (format Vista)

3 SUIVI AVEC LE FOURNISSEUR PRINCIPAL

Des rencontres périodiques ont été instituées avec le fournisseur principal Bio-Rad. L'un des objectifs principaux consistait à identifier un mécanisme efficace pour communiquer aux utilisateurs les informations relatives aux lots de contrôle disponibles. Cette initiative vise à permettre aux laboratoires de planifier leurs commandes de manière à minimiser la fréquence de changements des lots. Ces sessions de travail ont permis d'identifier les principales difficultés rencontrées par les laboratoires en matière de traçabilité des lots. Elles ont également favorisé le développement de solutions concertées visant à optimiser le processus de suivi. Les travaux se poursuivent en collaboration avec le fournisseur afin de mettre en œuvre les moyens de suivi appropriés et durables.

Il est anticipé que ce mécanisme de communication bidirectionnelle, entre le comité et le fournisseur, d'une part, et entre le comité et les laboratoires, d'autre part, aura un impact significatif sur l'amélioration de la gestion des lots par les établissements. L'objectif principal étant de favoriser une meilleure harmonisation des lots, tant au sein des grappes Optilab qu'à l'échelle provinciale.

Un second axe de discussion avec le fournisseur a porté sur la version du logiciel de gestion des résultats de CQI actuellement déployée au sein des laboratoires de la province. Cette question a été examinée à la lumière de deux considérations principales. D'une part, conformément aux obligations contractuelles prévues dans le cadre de l'appel d'offres, le fournisseur est tenu de rendre accessibles aux laboratoires les versions les plus récentes de son logiciel, incluant les mises à jour fonctionnelles et correctives. D'autre part, dans la perspective de l'élaboration de documents de référence ou de l'organisation d'activités de formation, il est impératif que tous les établissements disposent d'une version harmonisée et à jour de l'outil, afin d'assurer la cohérence et l'efficacité des interventions.

De plus, des exigences claires ont été définies quant aux délais de transmission des données des résultats de contrôles au Bureau de contrôle de qualité (BCQ). Une demande formelle a été faite au fournisseur de communiquer au BCQ les résultats dans un intervalle de temps approprié, ce qui assurerait une surveillance en continu et des interventions promptes en cas de problèmes identifiés.

4 SUIVI AVEC LES UTILISATEURS

Afin de répondre à l'objectif d'établir un mécanisme de signalement efficace pour les problèmes liés aux CQI, le comité a décidé d'instaurer un formulaire de suivi qui sera accessible en ligne par les utilisateurs. Cette initiative s'inscrit dans une démarche d'amélioration continue du programme provincial.

Un sous-comité a été formé pour travailler sur le formulaire. Il sera accessible à tous les laboratoires participants et permettra le signalement structuré des difficultés rencontrées avec le matériel de contrôle de qualité. Les utilisateurs pourront documenter précisément les problèmes observés qu'ils concernent les résultats d'analyse, la performance des produits, les seuils de contrôle ou autres problèmes techniques reliés aux produits de contrôle de qualité interne.

Cette approche standardisée a deux objectifs principaux. D'une part, elle permettra de comprendre en profondeur les besoins spécifiques des utilisateurs dans leurs contextes opérationnels variés. D'autre part, elle facilitera la détection rapide et systématique des problèmes récurrents ou émergents liés aux produits de contrôles ou aux méthodologies utilisées dans les laboratoires du Québec. Les données recueillies via ce formulaire seront régulièrement analysées par le BCQ, permettant ainsi d'identifier les tendances problématiques et d'élaborer des solutions adaptées. Ce processus de rétroaction structuré constitue un élément essentiel pour l'évolution du programme en fonction des réalités du terrain.

En lien avec ce nouveau programme, les membres du comité et le BCQ poursuivront leurs efforts visant à améliorer la qualité des données de CQI générées par les laboratoires et transmises au BCQ, tout en offrant un service à la clientèle exceptionnel à tous les laboratoires du Québec, et ce, de façon continue.

5 PERSPECTIVES 2025

Les projets à long terme du comité de contrôle interne ont malheureusement été suspendus. En effet, le comité a été informé à la fin de 2024 qu'à compter du 1^{er} avril 2025, à la suite de la révision des mandats octroyés au Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) par le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), le LSPQ ne sera plus mandaté pour l'encadrement et le financement du comité. La Société québécoise de biologie clinique (SQBC) a exprimé sa volonté de maintenir un comité consultatif en contrôle de qualité, reconnaissant l'importance du comité et le bénéfice qu'il apporte aux laboratoires du Québec. La structure et le mode fonctionnement de ce futur comité resteront à déterminer pour l'année 2025.

6 CONCLUSION

Le comité d'assurance qualité interne en biochimie a atteint avec succès les objectifs qu'il s'était fixés en 2024 concernant le programme provincial de contrôle de qualité interne, et ce, grâce à une approche structurée et une communication efficace avec les participants. Les fondations sont désormais établies pour permettre au nouveau comité de poursuivre le travail amorcé, en assurant un soutien continu aux laboratoires en matière de contrôle interne de la qualité. Parmi les priorités futures figure la production des rapports de performances ainsi que le développement d'outils pratiques visant à aider les laboratoires du Québec à maintenir les exigences de qualité et à satisfaire aux normes d'accréditation.

Centre d'expertise et
de référence en santé publique

www.inspq.qc.ca

**Institut national
de santé publique**

Québec

