

Introduction au programme d'évaluation externe de la qualité du LSPQ

Le programme d'essai d'aptitude

Mise en contexte

Le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) a mis en place diverses mesures au cours des dernières années afin de susciter l'adhésion de tous les laboratoires québécois de biologie médicale à la démarche qualité. Dans la circulaire ministérielle émise en septembre 2010, le MSSS a mandaté le LSPQ de développer un programme permettant d'évaluer la conformité et la performance des laboratoires publics du réseau de la santé au moyen de comparaisons interlaboratoires, et ce, en fonction de critères préétablis. Par la suite, en 2018, le ministère a consolidé sa volonté d'assurer la qualité des services analytiques de la province en rendant obligatoire l'obtention de l'accréditation ISO 15189 :2012 pour tous les laboratoires de son réseau public, regroupés en douze grappes OPTILAB. Il a alors été établi que le LSPQ resterait engagé et impliqué auprès des laboratoires québécois de biologie médicale, en maintenant, de par son expertise et son appui logistique, un programme d'essais d'aptitude de qualité qui évoluera selon les besoins du réseau.

Vision

Le Laboratoire de santé publique (LSPQ) orchestre un programme d'évaluation externe de la qualité (PEEQ) appliquant des standards de qualité rehaussés et harmonisés à l'ensemble de la province, assurant ainsi des analyses de haute qualité aux patients québécois. Le programme se veut être en constante évolution pour supporter le réseau de la santé dans son processus d'accréditation à la norme ISO 15189 :2012. Le PEEQ propose actuellement des essais d'aptitude en microbiologie, en génétique / maladies héréditaires, en pathologie / cancérologie, en hématologie / banque de sang, ainsi qu'en biochimie. Cette dernière discipline est gérée conjointement avec la Société québécoise de biologie clinique (SQBC). Les volets cliniques et scientifiques du PEEQ sont encadrés par des comités d'experts qui assurent la pertinence et l'adéquation du programme selon les analyses effectuées dans le réseau québécois.

La programmation proposée regroupe un volet d'essais d'aptitude achetés auprès de fournisseurs externes, mais offerts sans frais au réseau public de la santé, et un volet d'essais produits directement par le LSPQ, avec la collaboration de certains partenaires externes pour la préparation de matériel ou pour la disponibilité d'équipements ou de services spécialisés. Afin de s'arrimer au besoin du réseau, le LSPQ a pour objectif d'obtenir l'accréditation ISO 17043 :2010 en tant qu'organisateur d'essais d'aptitude pour le volet d'essais d'aptitude qu'il fabrique. Il a déjà obtenu son accréditation pour ses programmes de microbiologie et de pathologie / cancérologie en 2021; celle pour son sous-programme en génétique / maladies héréditaire est planifiée pour l'année 2025.

Objectifs

La raison d'être du PEEQ est d'offrir au réseau un service pour assurer la qualité des activités de laboratoires de la province. L'objectif est de fournir des essais d'aptitude qui couvrent les analyses les plus pertinentes du répertoire québécois, en les produisant ou en partenariat avec des fournisseurs privés ou publics. La sélection des sous-programmes inclus dans le programme du LSPQ est faite par les différents comités d'experts en privilégiant les analyses les plus critiques dans le respect d'un cadre financier établi.

Le programme permet au réseau de :

1. Bénéficier d'une offre de base pour les essais d'aptitude de chacune des 5 disciplines de biologie médicale;
2. Tisser des liens et des canaux de communication efficaces entre les grappes, ainsi qu'une cohérence avec les besoins réels du réseau, via les comités;
3. Assurer une meilleure qualité des services analytiques, en comblant l'absence de certains essais d'aptitude chez les fournisseurs privés par l'utilisation du matériel produit directement au LSPQ ou dans le réseau;
4. Bénéficier d'une plateforme informationnelle provinciale, arrimée avec les portées d'accréditation pour la norme ISO 15189:2022, et dont l'objectif sera de simplifier la gestion de tous les programmes d'essais d'aptitude, incluant les programmes provenant d'autres fournisseurs que le LSPQ;
5. Bénéficier d'un programme financièrement plus avantageux, notamment via :
 - a. L'échange d'échantillons lorsque pertinent, afin de réduire le volume d'achats;

- b. La participation à des achats groupés via des appels d'offres provinciaux, nationaux et internationaux;
- c. La production d'essais d'aptitude fabriqués directement au LSPQ.

En regroupant les activités d'évaluation externe de la qualité les plus pertinentes dans une même structure organisationnelle, dont le contenu est évalué et ajusté en permanence, le PEEQ devient un support essentiel au réseau. Il supporte d'une part tous les laboratoires de biologie médicale dans leur objectif de démontrer la qualité des services qu'ils offrent. Il augmente d'autre part le sentiment de confiance des patients dans les traitements et diagnostics qu'ils reçoivent, puisque ceux-ci sont majoritairement basés sur des résultats d'analyses biomédicales en laboratoire.

Le programme de biochimie

La biochimie est la discipline de biologie médicale la plus importante dans la province en ce qui concerne le nombre de résultats générés annuellement. En 2019-2020, ce nombre s'élevait à plus de 130 millions de données dans 123 établissements, soit plus de 70% du total de données générées dans les laboratoires de biologie médicale du Québec. La discipline comprend plus de 300 analyses différentes.

Depuis de nombreuses années, un comité est responsable des contrôles externes de qualité relatifs aux analyses de laboratoire en biochimie, couvert par le LSPQ en collaboration avec le Bureau de contrôle de qualité (BCQ) de la Société québécoise de biologie clinique (SQBC). Tous les laboratoires de biochimie du réseau de la santé adhèrent au programme offert. Ce programme couvre toutes les analyses à forte volumétrie, ce qui représente un peu moins de la moitié des analyses de la discipline.

Le programme actuel d'évaluation externe de la qualité en biochimie existe depuis 2002. Le LSPQ a confié à un comité d'experts, issus des ordres professionnels du milieu, la responsabilité scientifique qui supporte la mise en place du programme. Les membres du comité se rencontrent trois fois par année, en synchronisation avec le calendrier des essais d'aptitude offerts. Le comité est constitué de deux médecins biochimistes représentants du Collège des médecins du Québec, de deux biochimistes cliniques représentants de l'Ordre des chimistes du Québec (OCQ), d'un représentant de l'Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec (OPTMQ) et de la directrice du Bureau de contrôle de qualité de la SQBC.

Parallèlement, le LSPQ a établi en 2015 un partenariat avec la Société québécoise de biologie clinique (SQBC) pour assurer la gestion administrative et bénéficier du service d'assistance du Bureau de contrôle de qualité (BCQ) pour le support aux intervenants et la création d'une banque de données provinciale. La biochimie est la seule discipline dotée d'un bureau de gestion et d'opérationnalisation. Elle opère avec un fournisseur d'essais d'aptitude et coordonne les informations, les résultats, les analyses, les rapports et le soutien aux participants dans l'interprétation de leurs données.

L'identification des paramètres obligatoires à inscrire au programme est faite par le comité d'experts en privilégiant un éventail le plus large possible dans le respect d'un cadre financier limité. Une liste de près d'une centaine de paramètres a été établie comme une exigence à l'appel d'offres. À celle-ci s'ajoutent plusieurs autres paramètres que le fournisseur a rendus accessibles considérant la configuration des sous-programmes. Le programme provincial, sous la surveillance du comité, assure une évaluation de conformité des résultats et l'attribution d'une cote de performance de chaque analyse basée sur une sélection de critères de tolérance et un algorithme décisionnel. Le Bureau de contrôle de qualité assure le support aux intervenants du programme, la bonne gestion des opérations, la création d'une banque de données provinciales et la rédaction d'un rapport annuel d'activités.

Le programme de génétique / maladies héréditaires

Au Québec, la discipline de la génétique est majoritairement concentrée dans 7 laboratoires de diagnostic moléculaire suprarégionaux. Plusieurs organisations partagent également leur expertise en la matière avec le réseau, soit Génome Québec, partenaire expert du CQGC dans le domaine de la recherche, l'INESSS, partenaire dans l'évaluation des analyses de biologie médicale, et le RQDM, impliqué dans l'organisation efficiente et concertée des services de diagnostic moléculaire.

Depuis 2019, un essai d'aptitude (EA) en génétique est offert par le PEEQ afin de couvrir la portée de l'offre de tests de porteur pour quatre maladies héréditaires récessives chez les personnes originaires des régions du Saguenay-Lac-St-Jean, de Charlevoix et de la Haute-Côte-Nord. Puisqu'aucun fournisseur n'est en mesure d'offrir un programme semblable, les volets de fabrication et de logistique de cet essai sont assurés par le LSPQ.

En mai 2022, le MSSS a mandaté le LSPQ afin que ce dernier développe un programme d'évaluation externe de la qualité pour la discipline de la génétique et des maladies héréditaires au PEEQ (PEEQGMH). Les essais d'aptitude offerts pour cette nouvelle discipline proviendront majoritairement de fournisseurs de services externes. L'objectif étant d'offrir aux laboratoires du réseau public provincial, dès 2024, une sélection d'EA qui répondent aux besoins de la majorité en termes de qualité et de comparaison avec leurs pairs, tout en offrant, par l'émission de différents rapports, un aperçu global de la qualité des analyses de laboratoire à l'échelle provinciale.

Afin d'offrir une programmation répondant spécifiquement aux besoins des laboratoires de la province et d'assurer la pertinence clinique de ce programme, le PEEQ s'est appuyé sur l'expertise des membres du comité d'assurance qualité en génétique et maladies héréditaires (CAQGMH), qui regroupe des experts en provenance de chacune des installations mandatées du réseau public provincial.

Pour 2024, une première mouture du PEEQGMH a vu le jour : une offre de base répondant aux besoins du réseau combinant l'achat d'essais chez des fournisseurs, au programme existant organisé par le LSPQ, « Maladies héréditaires récessives liées à un effet fondateur au Québec ». Ce dernier étant maintenant présenté dans une version améliorée en vue de son accréditation ISO/CEI 17043 en 2025.

Voir la liste complète de la programmation du PEEQGMH : [Répertoire des activités du PEEQ](#)

Le programme d'hématologie / banque de sang

Au Québec, environ 20 000 000 d'analyses sont effectuées chaque année en hématologie et banque de sang. Leur impact sur les diagnostics posés et les traitements administrés étant critique, la qualité de ces analyses influence grandement la santé d'un grand nombre de patients.

En mai 2022, le MSSS a mandaté le LSPQ afin que ce dernier développe un programme d'évaluation externe de la qualité pour la discipline d'hématologie et banque de sang au PEEQ (PEEQHBS). Les essais d'aptitude (EA) offerts pour cette nouvelle discipline proviendront majoritairement de fournisseurs de services externes. L'objectif étant d'offrir aux laboratoires du réseau public provincial, dès 2024, une sélection d'EA qui répondent aux besoins de la majorité en termes de qualité et de comparaison avec leurs pairs, tout en offrant, par l'émission de différents rapports, un aperçu global de la qualité des analyses de laboratoire dans cette discipline à l'échelle provinciale.

Afin d'offrir une programmation répondant spécifiquement aux besoins des laboratoires de la province et d'assurer la pertinence clinique de ce programme, le PEEQ s'est appuyé sur l'expertise des membres du comité d'assurance qualité en hématologie et banque de sang (CAQHBS), qui regroupe des experts en provenance de la majorité des grappes du réseau public provincial.

Pour 2024, le PEEQHBS offre, sans frais, à tous les laboratoires du réseau public québécois, des essais d'aptitude permettant de couvrir les analyses de bases en hématologie et banque de sang.

Pour voir la liste complète de la programmation du PEEQHBS : [Répertoire des activités du PEEQ](#)

Le programme de microbiologie [\(PDF\) Calendrier 2024 à 2027 du PEEQM](#)

À la demande du Ministre de la Santé et des Services sociaux, le Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) a élaboré un programme provincial de contrôle externe de la qualité en microbiologie qui a été mis en place depuis 1982. Au début, le programme ne comprenait que le sous-programme de bactériologie. Par la suite, les sous-programmes de virologie, parasitologie et mycologie ont été ajoutés. Depuis 2022, ce service, devenu le programme d'évaluation externe de la qualité (PEEQ) en microbiologie, a été certifié ISO/CEI 17043 :2010. Il compte à ce jour 8 sous-programmes regroupés dans les différentes sous-disciplines de microbiologie.

Le contenu du programme d'évaluation externe de la qualité est établi par le comité d'assurance qualité en microbiologie médicale. Ce comité est composé de membres de l'AMMIQ (Association des Médecins Microbiologistes Infectiologues du Québec), de représentants de l'OPTMQ (Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec) et de microbiologiste(s) du LSPQ.

Le LSPQ coordonne toutes les activités liées à son élaboration et à son exécution. Il s'assure de la qualité des échantillons envoyés et coordonne les inscriptions, la compilation et l'analyse des résultats, ainsi que la préparation des rapports d'évaluation. L'équipe du PEEQ soutient également les participants avec l'interprétation de leurs données. Chaque année, les essais d'aptitude proposés sont rendus disponibles à tous les laboratoires de la province et sont produits à même les installations du LSPQ. D'autres sous-programmes (tel que celui de la parasitologie sanguine) sont produits en collaboration avec des fournisseurs externes, qui gèrent la production des spécimens envoyés.

Le LSPQ améliore continuellement le service offert aux participants. Au fur et à mesure, selon la pertinence clinique, l'évolution des pratiques et le respect du cadre financier, la programmation est ajustée pour répondre aux besoins du réseau.

Le programme de pathologie / oncologie (PDF) Calendrier 2024 à 2027 du PEEQPC

La pathologie est un secteur critique de la biologie médicale. Les diagnostics de cancer et d'autres pathologies graves dépendent majoritairement des résultats des analyses faites dans les laboratoires de pathologie. En 2019-2020, un peu moins de 14 millions d'analyses ont été effectuées dans les laboratoires de pathologie de la province, affectant ainsi les diagnostics et les choix de traitement pour des dizaines de milliers de patients.

Un comité d'assurance qualité en anatomopathologie avait été mis en place sur une base volontaire en 2008. Ce comité avait déjà établi un plan d'assurance qualité lors de sa création, en établissant les objectifs du programme qualité et ses recommandations pour les orientations à privilégier (Plan global d'assurance qualité en anatomopathologie 09-902-08 (002)). Ce comité a donné naissance à l'actuel comité d'assurance qualité en pathologie, composé de trois membres de l'APQ (Association des Pathologistes du Québec), deux représentants de l'OPTMQ (Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec), un spécialiste clinique en biologie médicale (PhD, spécialisé en cytogénétique), d'un microbiologiste du LSPQ, et d'un représentant des opérations du LSPQ.

Sur décret gouvernemental, le programme de contrôles externes en pathologie est géré par le LSPQ depuis 2009. Son contenu est établi par le comité d'assurance qualité en pathologie. Le LSPQ coordonne les inscriptions, assure la qualité des échantillons, l'importation des résultats récoltés par les fournisseurs, l'analyse de ceux-ci, les rapports et le soutien aux participants dans l'interprétation de leurs données. Les essais d'aptitude inclus proviennent majoritairement de deux fournisseurs : le CAP (College of American Pathologists), et le CPQC-AQCP (Canadian Pathology Quality Assurance - Assurance Qualité Canadienne en Pathologie). Le LSPQ améliore continuellement le service offert aux participants. De nouveaux essais d'aptitude sont ajoutés dans la programmation 2022 et 2023. Ces sous-programmes, produits par LSPQ, couvrent les volets en cytopathologie, histochimie et immunopathologie.

Une communication du Ministère de la Santé et des Services sociaux datant de juillet 2010 impose également certains contrôles qui sont inclus annuellement dans la vingtaine de sous-programmes d'essais d'aptitude offerts par le LSPQ.