

PROGRAMME DE CONTRÔLE DE QUALITÉ EXTERNE EN BIOCHIMIE.

Le modèle québécois

En date du 1^{er} octobre 1991, le Ministère de la santé et des services sociaux du Québec (MSSS) a confié au Laboratoire de Santé Publique du Québec (LSPQ) le mandat de l'assurance-qualité (contrôle externe) dans toutes les disciplines de la biologie médicale. Au niveau de la biochimie, un comité scientifique a été formé regroupant deux représentants du Collège des médecins du Québec, deux représentants de l'Ordre des chimistes du Québec, un représentant de l'Ordre des technologues médicaux du Québec et la directrice du Bureau de contrôle de qualité comme membre d'office à titre de responsable des opérations du programme.

En 1993, le premier programme de contrôle externe de la nouvelle organisation est lancé. Suite aux directives du comité, un logiciel de traitement statistique de données est élaboré. La distribution du matériel de contrôle est planifiée et le Bureau de contrôle de qualité assure le support technique et analytique auprès des laboratoires.

Après quatre années (1993-1996) d'opération, il s'avère que ce modèle de fonctionnement nécessite trop d'efforts et de ressources sur le plan de l'informatique et de la gestion. Le comité choisit donc d'en réviser le mode de fonctionnement et de canaliser davantage ses énergies sur l'évaluation de la performance des résultats. Il fait alors appel au *College of American Pathologists* (CAP) qui offre un modèle « clé en main » pour le traitement statistique, l'approvisionnement et la distribution du matériel. Pendant deux ans (1997-1998), le comité y inscrit les laboratoires du Québec aux programmes de chimie générale, des lipides et des médicaments.

En 1999, afin d'élargir la gamme des programmes offerts tout en rationalisant les coûts d'inscription, le comité choisit un nouveau fournisseur, le Laboratoire canadien de référence (LCR). Ce dernier propose un matériel de contrôle frais (non lyophilisé) ce qui a l'avantage d'éliminer les effets de matrice souvent problématiques avec les sérums lyophilisés lors de l'évaluation des résultats. Il offre également un traitement statistique des résultats d'analyse qui répond aux exigences du comité.

Récemment, une nouvelle entente de trois ans (2002-2005) a été conclue avec Healthmetrx (nouvelle appellation du LCR) ce qui assure une stabilité au programme et permet au comité d'en poursuivre le développement qui dorénavant sera axé vers l'évaluation de la participation et de la performance analytique.

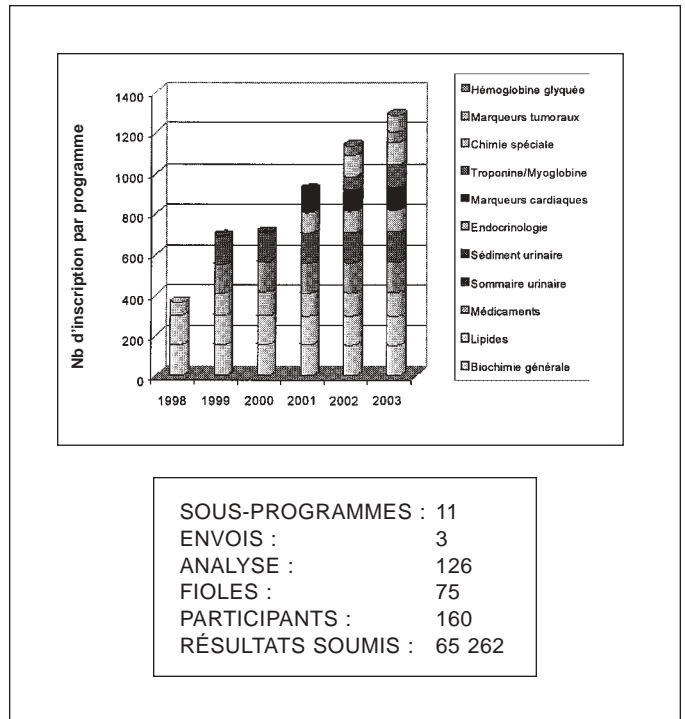
Philosophie du programme : participation

La participation à un programme de contrôle externe fait partie des bonnes pratiques de laboratoire et tous les Ordres professionnels la considèrent comme une activité incontournable. Pour les laboratoires privés, la participation au programme est une obligation légale à l'obtention d'un permis d'opération.

Le comité d'assurance qualité en biochimie a donc pour rôle de favoriser la plus grande disponibilité de programmes de contrôle externe spécifiques, d'inciter les laboratoires à y participer et d'évaluer les résultats de cette participation.

Sous la responsabilité du comité, le programme de contrôle externe a connu une importante croissance. La gamme des analyses contrôlées n'a cessé de s'accroître pour englober la majorité des secteurs d'activité en biochimie incluant les dosages immunochimiques (Tableau 1). Une collaboration avec le secteur de la microbiologie pour les dosages des aminoglycosides et avec l'hématologie pour les marqueurs tumoraux a également été réalisée.

Figure 1
Croissance du programme externe



En 2003, les nombres d'envois, de sous-programmes spécifiques, de paramètres évalués, de spécimens distribués, de laboratoires participants et de résultats traités annuellement (Figure 1) donnent un bon aperçu du dynamisme du programme.

L'évaluation de la participation aux différents envois se fait à partir de la documentation des codes de problèmes analytiques qui sont associés à chacun des résultats non soumis lors du traitement statistique.

Les codes de problèmes analytiques permettent d'identifier des problèmes reliés soit à une détérioration du matériel, soit à un appareil hors service ou à des résultats dépassant les limites de détection de l'analyseur. Par ailleurs, l'absence non documentée de résultats est également signalée par un code spécifique (Figure 2).

Figure 2
Codes de problèmes analytiques

- 11: Au-dessous de la limite de détection
- 22: Au-dessus de la limite de détection
- 33: Appareil hors service
- 44: Volume insuffisant de spécimen
- 66: Spécimen inadéquat
- 77: Non-participation

Philosophie du programme : performance

Les résultats d'analyses aidant à établir un diagnostic ou à surveiller un traitement se doivent d'être soumis à une procédure rigoureuse de contrôle.

La mission du laboratoire repose largement sur cette évaluation de la performance du processus analytique pour assurer le service au patient. Le laboratoire doit donc se référer à des outils capables de l'assister : c'est le rôle du programme de contrôle d'assurance qualité externe.

Soucieux de cette responsabilité qui incombe au laboratoire de s'auto-évaluer, le comité a pour rôle de fournir des indicateurs de performance fiables transmis sous forme de rapports faciles à consulter. Le comité doit également assister les laboratoires dans cette démarche d'auto-évaluation en offrant de l'aide et du support, tâches qu'il confie au Bureau de contrôle de qualité qui offre également son assistance aux laboratoires en difficulté avec la qualité de certaines analyses.

Le modèle d'évaluation de la performance choisi par le Comité se calque de façon générale sur celui du CAP. Il propose une évaluation basée sur la formation de groupes de pairs, sur l'assignation de valeurs cibles et sur la détermination de critères de déviance définis pour chacun des paramètres.

Pour chaque constituant analysé, l'ensemble des résultats soumis servira à définir les groupes de pairs associés. Le processus informatique prévoit l'utilisation d'un algorithme simple (Figure 3) qui tient compte des éléments du profil analytique (instrument, méthode). Un nombre minimal de résultats est nécessaire à la formation d'un groupe de pairs. Ce nombre est présentement fixé à 5.

Aux différents groupes de pairs formés, on peut associer une spécificité plus ou moins grande : celle correspondant au modèle d'instrument (ID) étant la plus élevée et celle représentant l'ensemble des résultats (AM) étant la plus faible. Lors de l'évaluation d'un résultat, c'est le groupe de pairs le plus spécifique qui servira de référence.

À chacun des groupes de pairs sont associés différents paramètres statistiques (moyenne, écart-type, nombre de résultats). C'est la moyenne des résultats du groupe de pairs qui sera définie comme la valeur cible de comparaison.

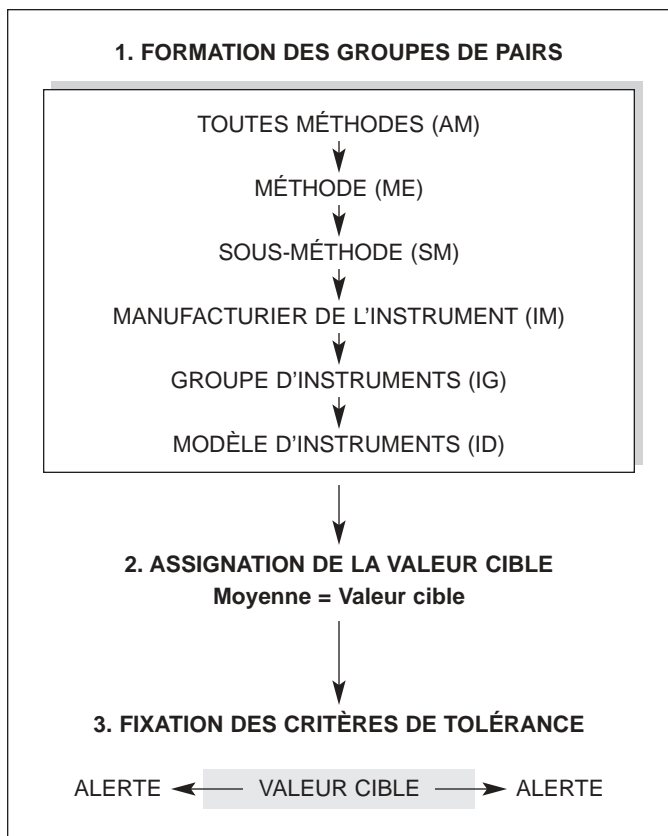
Par ailleurs dans le programme de contrôle externe offert par Healthmetrx, plusieurs paramètres analysés ont des valeurs cibles documentées à partir de méthodes de référence.

Lors de l'évaluation d'un résultat, les critères de déviance définissent la zone d'acceptabilité autour de la valeur cible (moyenne du groupe de pairs associé).

Les critères de déviance en application depuis 7 ans dans le programme québécois font référence à ceux du CAP et aux règles CLIA (Clinical Laboratories Improvement Amendments) pour la majorité des constituants. Leur utilisation, largement documentée en raison du grand nombre de laboratoires participants et du nombre d'années en application aux États-Unis, permet d'établir une base de comparaison solide. Pour les constituants sans critères définis par le CAP, le comité a mis en place des règles dites CLIA-QC établies à partir d'une étude menée par le Bureau de contrôle de qualité à partir de l'imposante base de données du CAP.

La constance dans le choix de critères de déviance, qui est une préoccupation du comité, vise à familiariser les participants avec ces règles d'évaluation et à permettre des études longitudinales sur la performance analytique d'un laboratoire ou de l'ensemble des laboratoires du Québec.

Figure 3
Algorithme



Conclusion

Le programme actuel d'assurance qualité externe en biochimie vise à évaluer la participation et la performance analytique des laboratoires du Québec. La participation est favorisée par un modèle organisationnel où une variété de programmes sont offerts à l'intérieur d'un calendrier pré-établi de trois envois annuellement. L'évaluation de la performance repose sur la formation de groupes de pairs, l'assignation d'une valeur cible et le choix de critères de déviance.

Le comité a choisi une approche éducative basée sur l'auto-

Tableau 1

Liste des constituants du programme 2003

BIOCHIMIE GÉNÉRALE

Acide hydroxy Butirique
 Acide Lactique
 Acide Urique
 Alanine Aminotransférase
 Albumine
 Amylase
 Amylase Pancréatique
 Aspartate Aminotransférase
 Bilirubine Conjuguée (Directe)
 Bilirubine Totale
 Calcium
 Calcium Ionisé
 Chlorures
 CO2 Total
 Créatine Kinase
 Créatinine
 Fer
 Ferritine
 GGT
 Glucose
 hCG Sérique
 Lactate Déshydrogénase
 Lipase
 Lithium
 Magnésium
 Magnésium Ionisé
 Osmolalité
 Phosphatase Alcaline
 Phosphore
 Potassium
 Protéines Totales
 Sodium
 TIBC
 Transferrine
 UIBC
 Urée

HÉMOGLOBINE GLYQUÉE

Hémoglobine Glyquée

LIPIDES

Apolipoprotéine A-1
 Apolipoprotéine B
 Cholestérol-HDL
 Cholestérol-LDL
 Cholestérol Total
 Homocystéine
 Lipoprotéine (a)
 Triglycérides

ENDOCRINOLOGIE

Alpha-fœtoprotéine
 Cortisol
 hCG
 T3 Totale
 T3 Captation
 T3 Libre
 T4 Libre
 T4 Totale
 TSH

MARQUEURS CARDIAQUES

Créatine Kinase
 CKMB Activité
 CKMB Masse
 Ratio LD1/LD2

SÉDIMENT URINAIRE

Histoire de cas
 Diapositive / Photographie

ANALYSE SOMMAIRE URINAIRE

Bilirubine
 Corps Cétoniques
 Densité
 Estérase Leucocytaire
 Glucose
 hCG
 Hémoglobine
 Nitrites
 Osmolalité
 pH
 Protéines
 Urobilinogène

MÉDICAMENTS

Acétaminophène
 Acide Valproïque
 Amikacine
 Caféine
 Carbamazépine
 Digoxine
 Disopyramide
 Éthanol
 Éthosuximide
 Gentamicine
 Lithium
 Méthotrexate
 N-Acéthylprocaïnamide

Phénobarbital
 Primidone
 Procaïnamide
 Quinidine
 Salicylates
 Théophylline
 Tobramycine
 Vancomycine
 Amitriptyline
 Désipramine
 Imipramine
 Nortriptyline

Dépistage Tricycliques (Quantitatif)
 Dépistage Tricycliques (Qualitatif)

CHIMIE SPÉCIALE

CEA
 DHEA Sulfate
 Estradiol
 Ferritine
 Folates
 FSH
 LH
 Oestriol Total
 Oestriol Non Conjugué
 Phosphatase Acide Prostatique
 Progestérone
 Prolactine
 PSA Totale
 Testostérone
 Transferrine
 Vitamine B12

MARQUEURS TUMORAUX

Alpha-fœtoprotéine
 CA-125
 CA 15-3
 CA 19-9
 CEA
 PSA Libre
 PSA Ratio
 PSA Totale

TROPONINE/MYOGLOBINE

Troponine I
 Troponine T
 Myoglobine

évaluation par les laboratoires des indicateurs de performance. Le Bureau de contrôle de qualité a la responsabilité de coordonner les opérations du programme, de répondre aux demandes du comité et de porter assistance aux laboratoires.

Né il y a plus de vingt ans de l'initiative de professionnels du milieu et s'étant développé grâce à la confiance des laboratoires participants, le programme de contrôle externe en biochimie atteint aujourd'hui au Québec son niveau de maturité. Mais il dépend

toujours de l'implication des professionnels du milieu et de la collaboration des laboratoires cliniques pour assurer la qualité des activités analytiques au service du mieux-être des patients.

Francine Morin-Coutu, Ph. D., CSPQ

Directrice, Bureau de contrôle de qualité
 Société québécoise de biologie clinique (SQBC)
 2313, rue King Ouest, bureau 218
 Sherbrooke, QC, Canada, J1J 2G2