

**Rapport d'activités 2014-2016 pour le contrôle
interne de qualité dans les laboratoires de
biochimie clinique du Québec**

AUTEUR

Comité directeur du LSPQ pour le contrôle de la qualité interne

SOUS LA COORDINATION DU LABORATOIRE DE SANTÉ PUBLIQUE DU QUÉBEC

Jean Longtin, médecin microbiologiste en chef

Micheline Fauvel, directrice adjointe intérimaire

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

François Corbin, président

Ahlem Chouiali

Représentants du Collège des médecins du Québec

Rose Djiana

Représentante de l'Ordre des chimistes du Québec

Joël Lavoie

Représentant de la Société québécoise de biologie clinique

Élise Desbiens

Représentante de l'Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec

Francine Morin-Coutu

Bureau de contrôle de qualité

Micheline Fauvel, directrice adjointe intérimaire

Paul Lafèche, chef de service – Ressources financières

Direction des ressources financières, matérielles et coordination administrative

Laboratoire de santé publique du Québec

MISE EN PAGE

Kim Bétournay, agente administrative

Laboratoire de santé publique du Québec

REMERCIEMENTS

Mélanie Gagnon, agente administrative

Marie-Ève Lafontaine Labelle, agente administrative

Bureau de contrôle de la qualité

Evelyne Chalandon, 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 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 – 4^e trimestre 2016

Bibliothèque et Archives du Canada

Bibliothèque et Archives nationales du Québec

ISSN : 2371-5553 (PDF)

ISBN : 978-2-550-77014-5 (PDF)

© Gouvernement du Québec (2016)

Mot du président

Il me fait plaisir de vous présenter le rapport du Comité directeur du contrôle interne de qualité dans les laboratoires de biochimie clinique du Québec (Comité) pour les années 2014-2015 et 2015-2016.

Ces deux années ont été caractérisées par des activités intenses pour compléter des bancs d'essai afin de tester l'ensemble du processus de contrôle interne de qualité afin de nous familiariser avec les produits et les logiciels des compagnies.

Nous avons collaboré avec le Groupe d'approvisionnement en commun de l'Est du Québec et l'Institut national de santé publique du Québec à l'appel d'offres pour l'acquisition de matériel de contrôle de qualité interne incluant un logiciel de gestion des données par :

- la préparation du cahier de charge et devis;
- la sélection du type optimal d'appel d'offres;
- la préparation des critères de conformité qualité;
- la participation à l'évaluation des soumissions.

Suite à la sélection du nouvel attributaire, un suivi soutenu du déroulement de l'implantation des nouveaux produits et logiciel a également été effectué. Des écueils ont été rencontrés et des solutions ont été récemment offertes aux établissements afin de pallier à cette situation.

Nous avons accueilli un nouveau membre au sein du comité à titre de représentante du Collège des médecins du Québec, docteure Ahlem Chouiali, médecin biochimiste.

Au-delà des appels d'offres, le Comité se veut une source de référence en termes de contrôle interne de qualité pour les laboratoires et peut compter sur le Bureau de contrôle de qualité dans cette mission. N'hésitez pas à communiquer avec nous pour tous compléments d'information.



François Corbin, M.D., Ph. D., FRCPC
Président du Comité directeur

Table des matières

1	Introduction	1
2	Structure du programme	1
2.1	Matériel de contrôle	1
2.2	Logiciel de gestion	1
3	Réalisations 2014-2015	1
3.1	Évaluation des besoins en matériel de contrôle	1
3.2	Évaluation du marché	3
3.3	Rédaction d'un devis technique	3
4	Réalisations 2015-2016	3
4.1	Étude des soumissions	3
4.2	Déploiement du programme	3
5	Activités du Bureau de contrôle de qualité	3
6	Conclusion	4
Annexe 1	Coordonnées des membres du Comité	5

1 Introduction

Un programme de contrôle interne est un outil prioritaire pour gérer la qualité des analyses en laboratoire, permettant de surveiller les indicateurs pour la précision des résultats. Son importance fait en sorte que le Ministère de la Santé et des Services sociaux a publié des règles obligeant tous les laboratoires à le mettre en place pour toutes analyses inscrites à son offre de service.

Au Québec, la participation à un programme de contrôle interne provincial en biochimie est une activité à laquelle participent tous les laboratoires (144) du réseau. Depuis quelques années le Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ), mandataire du Ministère de la Santé et des Services sociaux, assure sa continuité et sa supervision. Pour l'assister dans son mandat, le LSPQ a mis en place un Comité d'experts (annexe 1).

Pour la période 2014-2016, une révision de la structure du programme ainsi que les activités du Comité et du Bureau de contrôle de qualité vous sont présentées.

2 Structure du programme

2.1 Matériel de contrôle

Le programme regroupe, pour chaque année environ, 150 analyses réparties dans cinq sous-programmes selon les configurations du fournisseur.

Le matériel de type liquide ou lyophilisé est offert dans différents formats. Un nombre minimal de deux niveaux de concentration est disponible pour l'évaluation de chaque analyse.

2.2 Logiciel de gestion

La connectivité est une option qui doit être disponible pour tous les systèmes analytiques dont disposent les laboratoires.

La génération du traitement des données doit assurer une transmission rapide de tous les paramètres statistiques susceptibles d'indiquer la précision des résultats.

La disponibilité des rapports (individuels et de groupes) est prioritaire.

Tout le processus de gestion doit être informatisé.

La fréquence de traitement de données est déterminante comme indicateur d'efficacité.

3 Réalisations 2014-2015

En 2014, une année de prolongation au contrat a permis au Comité de préparer le prochain appel d'offres 2015-2018 en ciblant trois actions prioritaires :

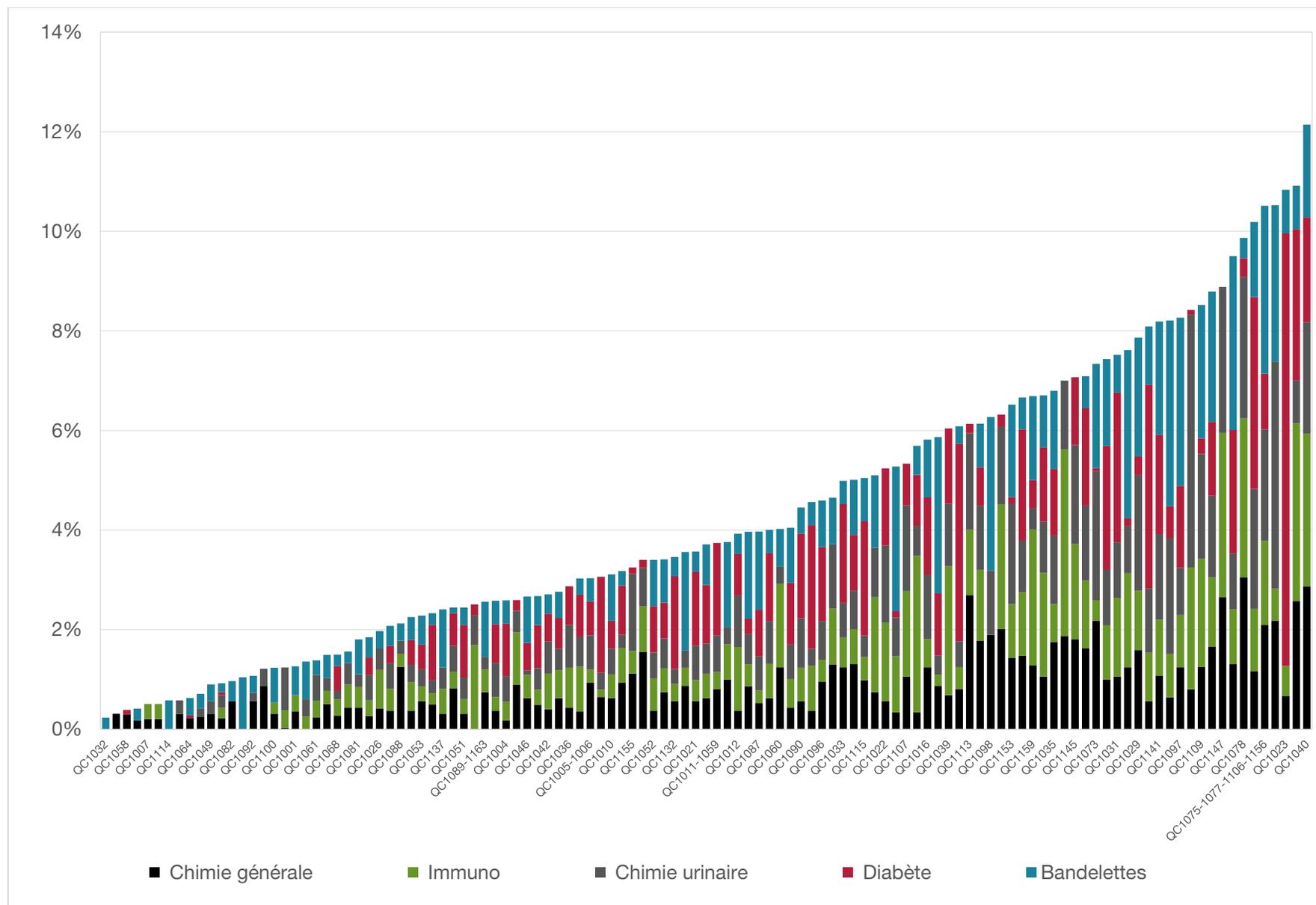
- L'évaluation des besoins en matériel de contrôle;
- L'évaluation du marché;
- La préparation du cahier de charge et devis pour l'appel d'offres du prochain contrat.

3.1 Évaluation des besoins en matériel de contrôle

Il s'avère important de bien évaluer le matériel requis et ceci a été accompli en révisant les profils d'approvisionnement des laboratoires en sous-programme. Le graphique de la figure 1 met en évidence :

- Des volumes d'approvisionnement en matériel de contrôle très variable entre les laboratoires. Les contributions de chacun au volume global fluctuent entre 0,2 % à 12 %. Cette situation est attribuable à la grande diversité des établissements (CLSC, CSSS, hôpital régional, centre universitaire) qui se distinguent par leur vocation particulière et l'importance de leur clientèle;
- Des besoins communs en sous-programme à l'intérieur de chacun des profils individuels.

Figure 1 Taux de distribution des produits utilisés par laboratoire (2012-2015)



3.2 Évaluation du marché

Compte tenu de l'évolution des marchés, une recherche de documentation et d'informations s'est avérée importante.

En accord avec les fournisseurs potentiels, un projet de bancs d'essai a été initié. Celui-ci visait à évaluer le nouveau matériel de contrôle et plus particulièrement les outils de gestion (logiciel) offerts par les différents fournisseurs. Une grille d'évaluation a servi à la cueillette des données et à l'analyse.

3.3 Rédaction d'un devis technique

Selon les lois en vigueur, la sélection d'un fournisseur de services doit se faire par procédure d'appel d'offres.

Le devis technique, responsabilité du Comité, a été rédigé en tenant compte des besoins en matériel de contrôle et d'un logiciel de gestion pour le traitement statistique. Le Comité a défini des critères de qualité pour ces deux éléments et a sélectionné le type optimal de l'appel d'offres. Ce dernier a été réalisé par le Groupe d'approvisionnement en commun de l'Est du Québec (GACEQ) avec la collaboration des membres du Comité.

4 Réalisations 2015-2016

La démarche d'appel d'offres entreprise en cours d'année 2015 a permis la sélection d'un fournisseur et le déploiement de nouveaux produits et logiciel.

4.1 Étude des soumissions

Deux fournisseurs ont déposé une soumission. Celles-ci respectaient les critères de conformité établis par le Comité. Cependant, l'évaluation des coûts en vertu de l'écart de 10 % admissible entre les offres de service n'a pas permis de retenir les deux fournisseurs. Seule la compagnie Thermo Fisher (Diagnostix) a été retenue.

4.2 Déploiement du programme

L'établissement d'un échéancier pour la mise en place du programme a fixé la date de début des activités au 1^{er} novembre 2015.

La compagnie a été invitée à prendre contact avec les laboratoires afin de mieux définir leurs besoins informatiques et planifier les mandats d'approvisionnement. Cette démarche, initiée en juin 2015, a permis de réaliser l'ampleur du projet compte tenu de l'étalement des établissements, de la diversité du parc d'instruments et des nombreux changements organisationnels en cours d'implantation.

Au niveau du matériel de contrôle, la disponibilité du produit a respecté l'entente et quelques ajouts ont été nécessaires pour assurer l'efficacité et la qualité.

Face à ces complexités, le Comité a rapidement mis en place des outils de surveillance pour mieux suivre l'implantation du logiciel QCML qui devait être complété pour le mois de décembre 2015.

Pour le logiciel, malgré des efforts soutenus par la compagnie Thermo Fisher (Diagnostix) et son partenaire Codasy qui a développé le logiciel QCML et avec la collaboration marquée des laboratoires, la complexité du processus a entraîné des délais supplémentaires.

Plusieurs démarches de concertation entre le Comité et le fournisseur ont permis de déployer un plan d'intervention détaillé accepté conjointement.

5 Activités du Bureau de contrôle de qualité

Le Bureau de contrôle de qualité de la Société québécoise de biologie clinique a la responsabilité de supporter toutes les activités du programme auprès de tous les intervenants, dont :

- la mise en place des programmes dans le respect des choix et des orientations du Comité du LSPQ;
- la préparation des rapports pour les dossiers de surveillance tant administratifs que scientifiques nécessaires au LSPQ et au Comité;
- la compilation d'une banque de données provinciale, dont il fait l'archivage et la surveillance de la qualité;
- l'assistance aux laboratoires à toutes les étapes du processus de mise en place du programme; inscription, approvisionnement, installation;

- l'interprétation des résultats et la résolution de problèmes;
- la collaboration avec le fournisseur dans l'implantation et le bon fonctionnement du programme;
- la communication entre tous les intervenants.

6 Conclusion

Ces deux années ont nécessité une implication très soutenue de tous les intervenants pour relever de nouveaux défis afin de maintenir l'efficacité du programme de contrôle interne provincial, qui soutient la qualité des analyses des laboratoires.

Malgré des écueils rencontrés, une recherche concertée de solutions demeure l'objectif de tous.

Ces enjeux ont fait et continueront de faire l'objet de discussions afin de planifier de manière optimale le prochain appel d'offres.

Le Comité tient à souligner les efforts et la collaboration constante de tous les intervenants incluant le personnel des laboratoires, du GACEQ, du fournisseur et du Bureau de contrôle de qualité. Il est souhaité qu'au cours de la prochaine année, les résultats découlant des solutions présentement offertes contribueront à l'efficacité et à la qualité du programme provincial.

Annexe 1 Coordonnées des membres du Comité

François Corbin, président

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

Élise Desbiens

Représentante de l'Ordre professionnel des
technologistes médicaux du Québec
Hôpital d'Alma
300, boulevard Champlain Sud
Alma (Québec) G8B 5W3
Téléphone : 418 669-2000 poste 2236
Courriel : elise.desbiens@ssss.gouv.qc.ca

Micheline Fauvel, Directrice adjointe intérimaire

Laboratoire de santé publique du Québec
Institut national de santé publique du Québec
20045, chemine Sainte-Marie
Ste-Anne-de-Bellevue (Québec) H9X 3R5
Téléphone : 514-457-2070 poste 2345
Courriel : micheline.fauvel@inspq.qc.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

Support administratif au comité :

Evelyne Chalandon

Laboratoire de santé publique du Québec
Institut national de santé publique du Québec
Téléphone : 514-457-2070 poste 2303
Courriel : evelyne.chalandon@inspq.qc.ca

Ahlem Chouiali

Représentante 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 13067
Courriel : ahlem.chouiali@usherbrooke.ca

Rose Djiana

Représentante de l'Ordre des chimistes du Québec
Hôpital Royal Victoria
687, avenue des Pins Ouest
Montréal (Québec) H3A 1A1
Téléphone : 514-934-1934 poste 36791
Courriel : rose.djiana@muhc.mcgill.ca

Paul Lafleche, Chef de service - Ressources matérielles et financières, Laboratoire de santé publique du Québec

Institut national de santé publique du Québec
20045, chemine Sainte-Marie
Ste-Anne-de-Bellevue (Québec) H9X 3R5
Téléphone : 514-457-2070 poste 2216
Courriel : paul.lafleche@inspq.qc.ca

Francine Morin-Coutu

Bureau de contrôle de qualité
2313, rue King Ouest, bureau 200
Sherbrooke (Québec) J1J 2G2
Téléphone : 819-565-2858 / 1 800 567-3563
Courriel : direction@burcq.com

www.inspq.qc.ca