

INSPQ

INSTITUT NATIONAL
DE SANTÉ PUBLIQUE
DU QUÉBEC

25
ANS

An illustration featuring the silhouettes of several diverse individuals in profile, facing right. The central figure is a man with a beard, wearing a teal shirt. Other figures around him are in various shades of blue and teal, representing a multicultural group.

Programme de contrôle interne de qualité en biochimie – 2023

RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT

SEPTEMBRE 2024

RAPPORT ANNUEL D'ACTIVITÉS

AUTRICES

Nadheige Lochard, Ph.D., D.E.P.D., C.S.P.Q., F.C.A.C.B.,
directrice

Bureau de contrôle de qualité de la Société
québécoise de biologie clinique

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
Laboratoire de santé publique du Québec

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

COLLABORATION

Pascal Pelletier, M.D., F.R.C.P.C., président,
représentant du Collège des médecins du Québec
Hôtel-Dieu de Lévis

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

Joël Lavoie, Ph.D., D.E.P.D., C.S.P.Q., F.C.A.C.B.,
représentant de la Société québécoise de biologie
clinique du Québec
Institut de Cardiologie de Montréal

Marie-Hélène Lévesque, 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

Nadheige Lochard, Ph.D., D.E.P.D., C.S.P.Q., F.C.A.C.B.,
représentante de l'Ordre des chimistes du Québec
Hôpital Anna-Laberge

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

Francine Morin-Coutu, Ph.D., C.S.P.Q.
Bureau de contrôle de qualité de la Société
québécoise de biologie clinique

Valérie Dekimpe, Ph.D.
Laboratoire de santé publique du Québec

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

Aurélié 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 ou 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 2024
Bibliothèque et Archives nationales du Québec
ISBN : 978-2-550-98463-4 (PDF)

© Gouvernement du Québec (2024)

REMERCIEMENTS

L'année 2023 a été une année charnière pour le Comité d'assurance qualité interne en biochimie. Outre la réalisation d'un important appel d'offres, elle a marqué la dernière année de travail de trois de ses membres de longue date :

- **Francine Morin-Coutu**, directrice sortante (départ en octobre 2023) du Bureau de contrôle de qualité de la Société québécoise de biologie clinique;
- **Joël Lavoie**, représentant sortant (départ en janvier 2024) de la Société québécoise de biologie clinique;
- **Pascal Pelletier**, président sortant (départ en mars 2024) et représentant du Collège des Médecins du Québec.

Nous tenons à souligner leur excellent travail et les remercier pour leur engagement, leur dévouement et leur implication au cours de ces nombreuses années. Leur expertise et savoir-faire ont été essentiels pour l'avancement des projets et l'accomplissement de la mission du Comité. L'Institut national de santé publique du Québec désire aussi remercier tous les intervenants du programme d'assurance qualité interne en biochimie qui ont contribué à sa réussite par leur implication et leur expertise, soit :

Le Comité d'assurance qualité interne en biochimie (ci-après nommé « Comité »), un comité d'experts scientifiques, qui a participé étroitement à l'élaboration et à la réalisation de l'appel d'offres, notamment en élaborant des critères de sélection. Ils représentent les associations professionnelles, possèdent la compétence et la formation clinique en laboratoire et ont un souci constant de la qualité :

- Le Centre d'acquisitions gouvernementales, notamment Mme Josée Pageau, conseillère en acquisition à la direction des acquisitions de laboratoire, qui a su diriger d'une main de maître la réalisation de l'appel d'offres;
- Tous les représentants des laboratoires et des services des approvisionnements des établissements de santé du Québec, ayant participé avec le Comité et le CAG à l'élaboration et à la réalisation de l'appel d'offres;
- Le Bureau de contrôle de qualité de la Société québécoise de biologie clinique, qui coordonne les activités du programme, met en place les projets du Comité et assiste les laboratoires participants dans l'inscription et l'interprétation des données;
- Les fournisseurs Bio-Rad, Thermo Fisher Scientific, Abbott et Somagen, ainsi que leurs équipes, dont la collaboration et l'assistance ont été déterminantes;
- Les biochimistes responsables scientifiques, ainsi que le personnel technique et d'administration des laboratoires publics, dont la fidélité a assuré la réussite du programme et qui sont au cœur des projets du Comité.

La qualité des résultats d'analyses de biochimie permet d'assurer la justesse du diagnostic clinique et du suivi thérapeutique pour le plus grand bien du public québécois.

Ensemble nous y contribuons, merci !

MOT DU PRÉSIDENT SORTANT

En 2023, les membres du Comité d'assurance qualité interne en biochimie ont effectué l'important travail d'analyse et de réflexion des besoins du réseau en matière de contrôle de qualité interne. Ce travail rigoureux a permis de procéder à un appel d'offres pour les produits de contrôle de qualité interne adapté aux besoins des laboratoires de biochimie québécois.

Je tiens à remercier les membres pour leur participation remarquable aux activités du Comité. Je vous invite à lire ce rapport d'activités résumant les principales réalisations du comité pour l'année 2023.

A handwritten signature in black ink, appearing to read 'Pascal Pelletier', with a stylized flourish at the end.

Pascal Pelletier, président sortant du Comité d'assurance qualité interne en biochimie
Représentant du Collège des médecins du Québec, Hôtel-Dieu de Lévis

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* de l'INSPQ rassemble sous une même bannière une variété de productions scientifiques qui présentent un apport d'intérêt large au corpus de savoirs scientifiques existants. Ces productions s'appuient sur un travail au sujet de pratiques organisationnelles ou cliniques et regroupent entre autres les écrits découlant des activités analytiques réalisées en laboratoire et des activités de soutien au contrôle de la qualité.

Le présent rapport annuel porte sur les activités scientifiques réalisées par le Comité d'assurance qualité interne en biochimie, encadré et supporté par le Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) en partenariat avec la Société québécoise de biologie clinique (SQBC). Les mandats principaux de ce comité sont le support qualité au réseau public de la santé, spécifiquement dans le cadre des contrôles internes de biochimie utilisés dans les laboratoires biomédicaux de la province. Il est particulièrement actif dans l'élaboration des critères scientifiques, de qualité de pertinence dans le cadre du contrat provincial d'achat de ces contrôles.

Ce rapport a été élaboré à la demande du MSSS dans le cadre du support qualité offert au réseau. Dans ce contexte, il importe de préciser que le contenu final de ce document relève exclusivement des auteurs qui l'ont élaboré.

Ce document s'adresse au MSSS ainsi qu'à l'ensemble du réseau public de la santé qui bénéficient des produits de contrôles internes inclus dans le contrat provincial et du support qualité offert par le Comité et par le Bureau de contrôle de qualité de la SQBC.

Nous espérons qu'il vous sera utile.

TABLES DES MATIÈRES

LISTE DES TABLEAUX	V
LISTE DES SIGLES ET ACRONYMES	VI
FAITS SAILLANTS	1
1 INTRODUCTION	2
2 HISTORIQUE DU PROGRAMME DE CONTRÔLE DE QUALITÉ INTERNE EN BIOCHIMIE DANS LES LABORATOIRES DU QUÉBEC	3
3 PORTRAIT DU PROGRAMME DE CONTRÔLE DE QUALITÉ INTERNE EN BIOCHIMIE EN 2023	4
4 CONFIGURATION DU NOUVEAU PROGRAMME DE CONTRÔLE DE QUALITÉ INTERNE EN BIOCHIMIE SELON LES BESOINS ACTUELS DES LABORATOIRES ET RÉALISATION D’UN APPEL D’OFFRES	6
5 OBJECTIFS ET PERSPECTIVES 2024	9
5.1 Suivi avec les utilisateurs des laboratoires.....	9
5.2 Suivi avec le fournisseur principal.....	10
5.3 Objectifs prioritaires du comité en 2024.....	10
6 CONCLUSION	11
ANNEXE 1 MEMBRES DU COMITÉ ÉLARGI POUR L’APPEL D’OFFRES 2023 DU PROGRAMME DE CONTRÔLE INTERNE DE QUALITÉ EN BIOCHIMIE	12

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1	Portrait des sous-programmes de contrôle interne en 2023 du fournisseur Bio - Rad	4
Tableau 2	Portrait des sous-programmes de contrôle interne en 2023 du fournisseur Thermo Fisher Scientific	5
Tableau 3	Configuration des sous-programmes de contrôle interne sous contrat à la suite du nouvel appel d'offres de 2023.....	8

LISTE DES SIGLES ET ACRONYMES

BCQ	Bureau de contrôle de qualité de la SQBC
BNQ	Bureau de normalisation du Québec
CAG	Centre d'acquisitions gouvernementales
CMQ	Collège des médecins du Québec
CQI	Contrôle de qualité interne
LSPQ	Laboratoire de santé publique du Québec
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec
OCQ	Ordre des chimistes du Québec
OPTILAB	Optimisation des laboratoires de biologie médicale
OPTMQ	Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec
SÉAO	Système électronique d'appel d'offres
SILP	Système d'information de laboratoire provincial
SQBC	Société québécoise de biologie clinique

FAITS SAILLANTS

Ce rapport fait état des activités réalisées en 2023 par le Comité d'assurance qualité interne en biochimie. Constitué d'experts œuvrant dans les laboratoires de biologie médicale de la province et spécialisés dans le domaine de la biochimie, le Comité veille à supporter tous les laboratoires du réseau public de la santé dans l'atteinte de leurs objectifs qualité en regard du contrôle interne de qualité en biochimie.

Cette année, le travail s'est axé plus spécifiquement sur deux grands volets. Nous avons d'abord cerné les besoins des laboratoires de la province en matière de contrôle de qualité interne en biochimie. Puis, dans un deuxième temps, nous avons utilisé ces données afin d'élaborer et proposer un appel d'offres en adéquation avec les besoins énoncés des laboratoires dans le but d'obtenir un contrat provincial d'achat de ces contrôles le plus complets et le pertinent possible pour les laboratoires.

Avec la bonification considérable, illustrée par le tableau 3, du Programme de contrôle interne en biochimie à la suite de cet appel d'offres, nous pouvons dire avec fierté que notre mission a été accomplie.

1 INTRODUCTION

Le programme québécois de contrôle de qualité interne (CQI) en biochimie est une initiative conjointe du Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) et de la Société québécoise de biologie clinique (SQBC), visant à soutenir les laboratoires publics du Québec. Sous l'égide d'un comité d'experts, le Comité d'assurance qualité interne en biochimie (ci-après nommé « Comité »), composé de professionnels, assure les prises de décisions d'ordres opérationnelles et de développement du programme afin de répondre aux besoins spécifiques des laboratoires.

La biochimie se distingue des autres secteurs de laboratoire par la diversité et le nombre des analyses offertes. Le défi du Comité réside dans l'élaboration et le maintien d'un programme de contrôle répondant aux exigences de tous les laboratoires du Québec.

2 HISTORIQUE DU PROGRAMME DE CONTRÔLE DE QUALITÉ INTERNE EN BIOCHIMIE DANS LES LABORATOIRES DU QUÉBEC

Le premier appel d'offres du Comité pour l'acquisition de produits de CQI a été lancé en 2014, et un contrat a été signé avec le fournisseur Thermo Fisher Scientific en 2015. Il est important de souligner que la plupart des membres du Comité ont apporté leur expertise acquise au sein du comité INTERnQUAL de la SQBC, qui était auparavant responsable du programme. Cette expertise a été mise à profit dans les solutions apportées pour surmonter les difficultés rencontrées lors de l'application des engagements contractuels dans le temps alloué. Parmi ces solutions, la mise en place d'un logiciel de gestion quotidienne des contrôles de qualité. À la suite de ce contretemps, le contrat a été ouvert au deuxième soumissionnaire conforme, la compagnie Bio-Rad. Depuis, les laboratoires du Québec ont eu la liberté de choisir entre ces deux fournisseurs pour l'approvisionnement en matériel de CQI, ainsi que pour leur logiciel de gestion quotidienne des résultats de contrôle et l'accès aux statistiques individuelles et des groupes de pairs.

Plusieurs évènements et contextes ont justifié des prolongations du contrat de 2015. La première prolongation en 2018 s'est avérée nécessaire avec l'implantation concrète d'OPTILAB, qui, par le regroupement de certains laboratoires, a considérablement modifié le portrait des analyses offertes dans les laboratoires du Québec, compliquant ainsi l'estimation des besoins à mandater dans un nouvel appel d'offres.

La deuxième prolongation en 2021 s'est effectuée dans le contexte de la pandémie de COVID19, où les ressources du réseau étaient sollicitées au maximum et où les ruptures d'inventaires très probables. De plus, dans ces dernières années, les laboratoires ont dû également composer avec l'arrivée du Bureau de normalisation du Québec (BNQ) et l'implantation progressive du Système d'information de laboratoire provincial (SILP), ce qui a eu et continue d'avoir des impacts sur les laboratoires publics. Ces changements constants accaparent le temps et les ressources limitées des laboratoires, réduisant leur capacité d'adaptation à faire face aux autres défis qu'ils rencontrent.

La prolongation du contrat de CQI leur a donc assuré une certaine stabilité. C'est à la fin de 2022 que les travaux préparatifs à un nouvel appel d'offres se sont amorcés au sein du Comité, notamment par l'élaboration des critères d'évaluation. Par la suite, le projet d'appel d'offres a été pris en charge par le Centre d'acquisition gouvernemental (CAG) en collaboration avec le Comité, par le biais d'un comité élargi représentant l'ensemble des grappes OPTILAB du Québec.

Ce nouvel appel d'offres a été réalisé et conclu en 2023 et le nouveau contrat est entré en vigueur le 1^{er} novembre 2023. Bio-Rad est le fournisseur principal retenu, cependant, des produits de CQI de Somagen, Thermo Fisher Scientific et Abbott font également partie du contrat.

3 PORTRAIT DU PROGRAMME DE CONTRÔLE DE QUALITÉ INTERNE EN BIOCHIMIE EN 2023

Le programme de CQI était organisé en 5 sous-programmes (chimie générale, chimie urinaire quantitative, chimie urinaire qualitative, diabète et immunochimie) chacun comportant différents produits associés. Les fournisseurs étaient autorisés à proposer plus d'un produit pour répondre à un même sous-programme. Une liste d'analyses obligatoires a permis aux fournisseurs de sélectionner les produits appropriés à proposer. En 2023, le programme de CQI était déjà bien intégré dans les laboratoires du Québec, comme en témoignent les données des tableaux 1 et 2.

Tableau 1 Portrait des sous-programmes de contrôle interne en 2023 du fournisseur Bio - Rad

Sous-programmes	Produits	Nb de laboratoires participants	Nb de paramètres	Nb de niveaux	Nb de lots
Chimie générale	Multiquel Unassayed	102	71	3	6
Chimie urinaire qualitative (bandelettes)	Urinalysis	6	28	2	4
Chimie urinaire quantitative	Urine Chemistry	81	36	2	7
Diabète	Diabetes	16	3	2	5
	Diabetes (Liquichek)	14	2	3	4
Immunochimie	Immunoassay Plus	90	82	3	12
Total distinct		103	117		38

Tableau 2 Portrait des sous-programmes de contrôle interne en 2023 du fournisseur Thermo Fisher Scientific

Sous-programmes	Produits	Nb de laboratoires participants	Nb de paramètres	Nb de niveaux	Nb de lots
Chimie générale	MAS ChemTRAK-H Unassayed	1	32	3	1
Diabète	MAS Diabetes	1	1	2	2
Immunochimie	MAS Liquimmune	1	10	3	1
	MAS Omni-Immune	1	10	3	1
Chimie urinaire quantitative	MAS UrichemTRAK	1	13	2	2
Chimie urinaire qualitative (bandelettes)	MAS UA Control	NA	NA	2	NA
Total distinct		2	65		7

Les laboratoires évoluent constamment et les 5 sous-programmes ainsi que leurs produits associés ne couvraient qu'une partie des besoins en matériel de CQI. Par conséquent, les laboratoires devaient multiplier les contrats de gré à gré avec les fournisseurs pour couvrir entièrement leurs menus d'analyses. Le Comité souhaitait remédier à cette situation avec le nouveau contrat en ajoutant des produits nouvellement disponibles sur le marché, mieux adaptés aux exigences des laboratoires. La liste des analyses obligatoires, sur laquelle étaient basés les appels d'offres antérieurs, devait donc être revue et élargie pour correspondre aux besoins actuels des laboratoires.

4 CONFIGURATION DU NOUVEAU PROGRAMME DE CONTRÔLE DE QUALITÉ INTERNE EN BIOCHIMIE SELON LES BESOINS ACTUELS DES LABORATOIRES ET RÉALISATION D'UN APPEL D'OFFRES

Préparation de l'appel d'offres et évaluation des besoins

Le processus d'appel d'offres pour les produits de CQI en biochimie a été lancé le 15 septembre 2022 lors d'une réunion conjointe entre les membres du Comité et des représentants du CAG. Madame Josée Pageau, conseillère en acquisition, était la responsable du projet pour le CAG. L'objectif initial était de publier l'appel d'offres pour la fin du mois de mai 2023, d'ouvrir et d'évaluer les produits en juin, et de débiter le nouveau contrat en novembre 2023. Globalement, malgré une extension de la période de soumission et d'évaluation des produits, cet échéancier a été respecté.

Au début du projet, une demande de candidatures a été adressée au personnel de biochimie des laboratoires afin d'avoir une représentativité adéquate des grappes OPTILAB au sein du comité d'appel d'offres. Cette démarche a conduit à un élargissement significatif du nombre de membres du Comité (voir l'annexe 1) ce qui a facilité la répartition de cette charge de travail importante et a favorisé l'adhérence des grappes au projet.

Une analyse des besoins (pré-mandat d'achat) préalable à l'appel d'offres a été réalisée au moyen d'un sondage spécifique adressé aux utilisateurs, effectué du 16 novembre au 9 décembre 2022. De plus, dans le but de mieux appréhender le marché, un avis d'intérêt a été publié le 25 novembre 2022 sur le site du Système électronique d'appel d'offres (SEAO). Cet avis était accompagné d'un plan de présentation détaillant les éléments à couvrir par les fournisseurs, ainsi qu'une liste de questions. La période d'avis d'intérêt a pris fin le 8 décembre, suivi des présentations des fournisseurs, le 12 décembre 2022. Par ailleurs, les résultats d'une enquête menée spécifiquement auprès des responsables scientifiques des laboratoires de biochimie durant l'été 2022, concernant les besoins en CQI et les améliorations souhaitées pour le programme, ont également été pris en compte pour enrichir l'élaboration des critères de l'appel d'offres.

La finalisation du pré-mandat d'achat global représentait un défi de taille, avec la réception de la liste complète des commandes des centres hospitaliers du Québec, accompagnée d'une liste de produits supplémentaires qu'ils souhaitaient acquérir. Un sous-comité a été chargé d'analyser ces documents, et quatre séances de travail intenses ont été nécessaires pour trier et établir un portrait des besoins réels. Ce travail essentiel constituait le point de départ de l'appel d'offres, visant à couvrir les besoins du plus grand nombre de laboratoires. Il en a résulté un document Excel de 539 lignes incluant 32 produits liés au contrat en vigueur et 507 produits supplémentaires à valider pour ce nouvel appel d'offres.

Restructuration du programme

Le Comité élargi a proposé une restructuration complète du programme avec l'ajout de plusieurs sous-programmes couvrant presque l'intégralité du menu d'analyses de biochimie des laboratoires de niveaux régional et local. Afin de favoriser une saine compétition entre les fournisseurs, l'appel d'offres a été divisé en deux parties et en différents lots.

La partie 1 devait être attribuée à un seul fournisseur, qui devrait non seulement fournir le matériel de CQI pour les analyses obligatoires de ce lot, mais également un logiciel de gestion des résultats de CQI. Le choix de n'avoir que des produits en formats liquides a été retenu par le comité, car ce type de produit est plus pratique et réduit le risque d'erreur de reconstitution. Le logiciel de gestion des contrôles de qualité devait être inclus sans frais supplémentaires. Des formats spécifiques à certains types d'instruments ont été ajoutés, ainsi que des contrôles utilisés par plusieurs laboratoires mais non disponibles chez tous les fournisseurs dans la partie 2. En parallèle du Comité élargi, des sous-comités de travail ont été formés pour élaborer les critères de l'appel d'offres sur tous les volets : financier, informatique, analytique et les critères spécifiques aux produits.

Le mandat d'achat a été envoyé aux laboratoires du Québec le 20 février 2023 et la date de clôture initialement prévue pour le 4 avril a été repoussée au 14 avril 2023. L'appel d'offres a été publié sur le site SEAO le 15 mai 2023 et la date de fermeture initialement prévue pour le 19 juin 2023 a été repoussée au 20 juillet 2023. Plusieurs addendas ont dû être apportés, ils se sont avérés nécessaires dans ce nouveau format d'appel d'offres élaboré « sur mesure » pour les besoins des laboratoires de la province.

Adjudication et configuration finale du programme

Quatre fournisseurs ont soumissionné. Après vérification des différents documents soumis, tous les soumissionnaires étaient admissibles. À l'étape de la validation de la conformité, le CAG a compilé et analysé les offres reçues en août 2023. Les résultats de cet appel d'offres ont été conjointement examinés par le CAG et le comité pour garantir la conformité des soumissions. Tous les fournisseurs ont été jugés conformes en ce qui concerne les exigences réglementaires et techniques. La compagnie Bio-Rad a été déclarée gagnante de la partie 1 du contrat, tandis que les produits de la partie 2 ont été partagés entre les quatre fournisseurs conformes, Abbott (pour les produits Technopath), Somagen (pour les produits Quantimetrix), Thermo Fisher Scientific et Bio-Rad. Le tableau 3 résume les produits des fournisseurs retenus. Ce nouveau contrat est d'une durée de cinq ans ferme, soit du 1^{er} novembre 2023 au 31 octobre 2028.

Tableau 3 Configuration des sous-programmes de contrôle interne sous contrat à la suite du nouvel appel d'offres de 2023

Fournisseurs	Nouveaux sous-programmes 2023
Bio-Rad	Diabète
	Bilirubine pédiatrique
	Immunologie
	Chimie générale
	Chimie urinaire
	Éthanol et ammoniacque
	Immunochimie générale
	Immunochimie spécialisée
	Gaz sanguins et électrolytes
	Immunosuppresseurs
	Indices sériques (hémolyse, ictère lipémique)
	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)

Ce nouveau contrat élargit considérablement la gamme de matériel de CQI pour les analyses classées locales et régionales par le MSSS. Le programme élaboré en 2023 comprend désormais plus de 15 produits, couvrant plus de 175 paramètres.

Le Comité a réalisé un travail remarquable de grande qualité. La stratégie d'adjudication en lots comportait plusieurs défis, mais elle reflétait davantage les besoins des laboratoires ainsi que les particularités des produits offerts sur le marché. En guise d'amélioration pour le prochain exercice, il a été suggéré d'envisager un format d'appel d'offres basé uniquement sur une liste d'analyse. Cela permettrait une certaine latitude aux fournisseurs de proposer des combinaisons de produits pour couvrir la liste des analyses demandées, favorisant possiblement une meilleure compétition entre les fournisseurs.

5 OBJECTIFS ET PERSPECTIVES 2024

Maintenant que ce nouveau programme de CQI en biochimie a été élaboré et instauré avec la complétion de l'appel d'offres et la signature du contrat avec les fournisseurs, le Comité doit, en lien avec ses mandats, relever les nombreux défis qui l'accompagnent. Pour l'année à venir, le Comité priorisera deux volets importants d'une implantation efficace du programme : la communication de l'information aux utilisateurs des laboratoires et le suivi des engagements contractuels auprès du fournisseur principal Bio-Rad.

5.1 Suivi avec les utilisateurs des laboratoires

Dans le cadre du mandat du Comité de soutenir et accompagner les laboratoires avec leurs préoccupations concernant les CQI et leurs résultats, il est crucial de communiquer efficacement les informations relatives au nouveau programme aux utilisateurs des laboratoires.

Un premier défi de communication est celui de diffuser les produits disponibles et les améliorations apportées aux services offerts dans le cadre de ce nouveau contrat. La transmission de l'information s'avère souvent difficile entre les différents services d'approvisionnements et le personnel du laboratoire. Le BCQ demeure traditionnellement le canal de communication principal auquel les laboratoires se réfèrent en matière de contrôle de qualité pour la biochimie, et il continuera de jouer ce rôle primordial avec le nouveau programme. Le BCQ maintiendra donc l'excellent service à la clientèle auquel les laboratoires sont habitués, en répondant à toutes leurs interrogations relativement à ce nouveau programme de CQI et aux obligations des fournisseurs qui lui sont reliées.

Par ailleurs, dans le mandat d'accompagner les laboratoires et d'assurer une surveillance de la qualité des analyses de biochimie, le Comité en collaboration avec le BCQ, mettra en place des mécanismes pour garantir que les laboratoires obtiennent et produisent des données de qualité. Ce travail se fera de concert avec les utilisateurs et les fournisseurs afin d'obtenir des données optimales, ce qui passe par une configuration adéquate des laboratoires au sein du logiciel de gestion des résultats de CQI.

Les laboratoires utilisent le logiciel de gestion des résultats de contrôle de qualité pour le suivi de la performance au quotidien des analyses et pour une comparaison avec les groupes de pairs. Il est donc essentiel de sensibiliser les utilisateurs à l'importance de programmer correctement les méthodes de dosages et les unités des résultats obtenus, ainsi qu'à l'identification adéquate des laboratoires dans le logiciel de gestion.

Finalement, un dernier objectif sera de réduire le nombre de lots par produit en utilisation dans les grappes. Ceci constitue la base d'une future analyse comparative des résultats de CQI de la province. En effet, l'harmonisation et la réduction des lots de produits de CQI à travers les laboratoires constituent un pas important vers des analyses statistiquement significatives. Ce travail n'est réalisable qu'avec la double collaboration des laboratoires et des fournisseurs.

5.2 Suivi avec le fournisseur principal

La collaboration avec le fournisseur de matériel de contrôle est essentielle pour une bonne implantation du programme dans les laboratoires et pour assurer la qualité des données de CQI. Dans le cadre de ce nouveau contrat de cinq ans, le Comité et le BCQ travailleront de concert avec le fournisseur principal Bio-Rad afin de pouvoir obtenir des données de qualité pouvant servir à la mise en œuvre d'outils pour les laboratoires de la province, outils qu'ils pourront utiliser afin de répondre à la norme ISO15189.

Afin d'améliorer la qualité des données générées par les laboratoires et transmises au BCQ, il sera important d'assurer une saine gestion des lots de matériel de CQI disponibles. Cela implique une communication régulière de la part du fournisseur concernant les dates de relâche des nouveaux lots, ainsi que l'instauration de rencontres périodiques pour le suivi des engagements et la résolution des problèmes.

Le fournisseur du logiciel de gestion des résultats de contrôle de qualité devra aussi assurer un support approprié aux utilisateurs, notamment pour la mise à jour du logiciel et la formation, lorsque requis dans un laboratoire. Il est important que les versions du logiciel soient uniformes dans la province et que la formation soit disponible pour les utilisateurs en cas de besoin.

Finalement, le fournisseur devra respecter son engagement contractuel à transmettre périodiquement au BCQ les données des laboratoires participants, selon un calendrier prédéfini. Cela constituera la première étape qui mènera ultimement à l'élaboration d'outils pour soutenir les laboratoires dans l'application et le maintien de la norme ISO15189.

5.3 Objectifs prioritaires du comité en 2024

De façon plus spécifique, en lien avec ce qui a été énoncé ci-haut, les objectifs du Comité pour 2024 sont :

- Informer les laboratoires sur les produits disponibles dans le cadre du nouveau programme provincial de CQI en biochimie ;
- Organiser des rencontres de suivi du contrat avec le fournisseur Bio-Rad ;
- Communiquer périodiquement aux laboratoires les informations sur les lots disponibles des produits au contrat et encourager le regroupement des lots ;
- Mettre en place un formulaire de suivi en ligne des problèmes rencontrés (résultats, performance, seuils, etc.) avec les CQI que les laboratoires pourront transmettre au BCQ ;
- Informer les laboratoires sur la façon de configurer adéquatement leurs méthodes de dosages générant les données de CQI dans le logiciel de gestion des CQI, en expliquant l'objectif de cette démarche (avoir des outils futurs) pour favoriser l'adhésion.

6 CONCLUSION

Les activités du Comité au cours de l'année 2023 ont permis de réaliser, comme prévu, un nouvel appel d'offres en 2023 pour les produits de CQI en biochimie, en collaboration avec l'équipe du CAG, qui a mis en place un processus très bien structuré. Le nouveau contrat découlant de cet appel d'offres était effectif à compter du 1^{er} novembre 2023 pour une durée de 5 ans.

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 de façon continue.

ANNEXE 1 MEMBRES DU COMITÉ ÉLARGI POUR L'APPEL D'OFFRES 2023 DU PROGRAMME DE CONTRÔLE INTERNE DE QUALITÉ EN BIOCHIMIE

LISTE DES MEMBRES DU COMITÉ (ordre alphabétique de prénom)

Nom	Établissement
Annie Villeneuve	CISSS Saguenay Lac St-Jean
Catherine Robichaud	CISSS Chaudière-Appalaches
Elie Kostantin	CISSS Laval
Francine Morin-Coutu	Bureau de contrôle de la qualité
Georges Hilal	CISSS Saguenay Lac St-Jean
Joël Lavoie	CHUM - Institut de cardiologie de Montréal
Julie St-Cyr	CUSM
Marie Gingras	CISSS Montérégie Centre
Marie Goneau	CISSS Mauricie et Centre-du-Québec
Marie-Hélène Levesque	CISSS Bas Saint-Laurent
Mathieu Allard	CISSS Laval (St-Jérôme)
Matthew Bélanger-Bélaskie	CHU - Université Laval
Mylène Gauthier	CISSS Bas Saint-Laurent
Nadheige Lochard	CISSS Montérégie Centre
Pascal Pelletier	CISSS Chaudière-Appalaches
Patricia Fecteau	CISSS de l'Outaouais
Paul Tan	CIUSSS de l'Estrie
Paule Cadieux	CISSS Laval
Philippe Desmeules	Institut Cardiologie et Pneumologie de Québec
Philippe Mills	CISSS Mauricie et Centre-du-Québec
Simone Chaboillez	Ordre professionnel des technologistes médicaux
Valérie Dekimpe	INSPQ
Valeria Berarducci	CHU - Université Laval

****FIN DU RAPPORT****

Centre de référence et d'expertise
en santé publique depuis 1998



www.inspq.qc.ca