



GUIDE DU PARTICIPANT

PROGRAMME D'ÉVALUATION EXTERNE DE LA QUALITÉ EN MICROBIOLOGIE

Institut national de santé publique du Québec,
Laboratoire de santé publique du Québec
Programme d'évaluation externe de la qualité
200045, chemin Sainte-Marie
Sainte-Anne-de-Bellevue, Qc
H9X 3R5

Ce document est disponible intégralement en format électronique sur le site Web de l'Institut national de santé publique du Québec au <https://www.inspq.qc.ca/lspq/services>

1. DÉFINITIONS

- CAQM : Comité d'assurance qualité en microbiologie
- CAMPAGNE : Séquence complète et unique de distribution d'entités d'essais d'aptitude, d'évaluation des résultats et la remise d'un rapport aux participants.
- LSPQ : Laboratoire de santé publique du Québec
- ESSAI D'APTITUDE : Évaluation de la performance d'un participant par rapport à des critères préétablis au moyen de comparaisons inter-laboratoires.
- ENTITÉS : Échantillon utilisés pour un essai d'aptitude
- PEEQM : Programme d'évaluation externe de la qualité en Microbiologie

2. PROGRAMME D'ÉVALUATION EXTERNE DE LA QUALITÉ OFFERT PAR LE LABORATOIRE DE SANTÉ PUBLIQUE

Le programme d'évaluation externe de la qualité en microbiologie (PEEQM) est gouverné par le Comité d'assurance qualité en microbiologie (CAQM). Ce Comité est constitué de membres experts œuvrant dans les établissements de santé et de services sociaux du Québec. Il est composé de médecins microbiologiste-infectiologues ainsi que de technologistes médicaux.

Le Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) est l'administrateur et coordonnateur des activités du PEEQM.

En accord avec la circulaire ministérielle émise en septembre 2010, la participation aux divers essais d'aptitudes offerts par le LSPQ est obligatoire pour les laboratoires publics du réseau de la santé du Québec et sur une base volontaire pour les laboratoires de biologie médicale privés (au Québec ou à l'extérieur du Québec). Ce programme est offert gratuitement à tous les participants.

Le programme, conformément au mandat confié par le MSSS, vise à assurer la qualité des phases pré-analytique, analytique et post-analytique associées à une épreuve de laboratoire. Il permet d'évaluer la conformité et la performance des participants par rapport à des critères préétablis au moyen de comparaison inter laboratoire.

Ce document, approuvé par le responsable du PEEQM, vise à décrire toutes les informations concernant le programme d'évaluation externe de la qualité en microbiologie (PEEQM) offert par le LSPQ.

3. ACCRÉDITATION

Le laboratoire de santé publique du Québec possède un système de management de la qualité accrédité selon la norme ISO 15189. Le PEEQM est présentement en cours d'accréditation pour la norme ISO 17043.

4. INFORMATIONS RELATIVES À LA PARTICIPATION

Vers le mois de septembre de chaque année, un calendrier des essais d'aptitude est publié sur le site web du LSPQ (<https://www.inspq.qc.ca/lspq/ceq-microbiologie>) pour consultation. Il contient toutes les informations pertinentes en lien avec chaque essai d'aptitude.

L'inscription n'est pas requise pour les laboratoires ayant participé à une campagne antérieure. Leur inscription est automatique pour toutes les campagnes subséquentes. Toutefois, les nouveaux participants doivent soumettre leur demande de participation en envoyant un courriel à ceq@inspq.qc.ca. Il n'y a pas de date de limite pour une demande de participation aux essais d'aptitude offerts par le LSPQ, par contre, les participants sont priés de s'inscrire le plus tôt possible puisque la quantité des entités pour chaque campagne est limitée.

5. ADMINISTRATEUR DU COMPTE ET MEMBRE PARTICIPANT

Un site Web sécurisé (<https://ceq.inspq.gc.ca/login.aspx?AspxAutoDetectCookieSupport=1>) a été développé pour la gestion des essais d'aptitude. Ce site est compatible seulement avec des fureteurs **Microsoft Internet Explorer 12 ou antérieurs** ainsi que **Chrome** (toutes les versions). Les utilisateurs doivent s'assurer, avec l'aide de leur département de la technologie d'information (TI), que la bonne version de fureteur soit installée sur leur ordinateur.

Ce site est accessible à l'aide d'un code d'accès et d'un mot de passe personnel attribué aux personnes identifiées pour recevoir les informations relatives aux EA. Deux types de compte sont disponibles pour chaque laboratoire: 1) Utilisateur et 2) Responsable.

Le compte d'utilisateur est attribué aux personnes responsables des EA. Le propriétaire d'un compte utilisateur reçoit toutes les informations relatives aux essais d'aptitude. Il a un accès à tous les campagnes passées de son laboratoire ainsi qu'aux formulaires de réponse en ligne pour la soumission des résultats. De plus, le propriétaire du compte doit s'assurer que les coordonnées (adresse et téléphone) de son laboratoire sont exactes. Un seul compte d'utilisateur est attribué par laboratoire.

Le compte responsable est donné aux personnes appartenant au laboratoire concerné qui désire recevoir les informations relatives à chaque essai d'aptitude. Le propriétaire du compte a un accès à tous les campagnes passées de son laboratoire mais n'a pas accès aux formulaires de réponse en ligne. Il ne peut donc pas soumettre de résultats. Plusieurs comptes responsables peuvent être assignés par laboratoire.

Pour toute requête de modification de compte ou de mot de passe oublié, le participant doit faire une demande par courriel à l'adresse ceq@inspq.gc.ca.

6. CONFIDENTIALITÉ

Les laboratoires participants ainsi que les personnes responsables sont identifiés par un numéro unique. De plus, chaque compte est associé spécifiquement à chaque laboratoire de sorte que chaque participant ne peut consulter que les résultats et historiques de leur laboratoire. L'identité des participants est tenue strictement confidentielle.

Tous les résultats de chaque participant demeurent confidentiels et ne seront pas partagés sans l'autorisation explicite du participant. Cependant, les résultats dépersonnalisés peuvent être utilisés à des fins de rapports. Ce programme étant financé entièrement par le ministère de la santé et des services sociaux, tout laboratoire participant accepte d'emblée que le ministère puisse consulter ces résultats.

7. COLLUSION, FALCIFICATION ET SOUS-TRAITANCE

Chaque participant a la responsabilité d'éviter la collusion, la falsification ainsi que la sous-traitance des analyses. En cas de soupçon de collusion ou de falsification de résultats, le LSPQ se réserve le droit d'en aviser les autorités intéressées.

8. ENTITÉS SOUMISES

Pour chaque campagne, une annonce est envoyée aux participants (utilisateurs et responsables) environ 10 jours calendriers avant la date d'envoi prévues des entités. Les participants qui désirent renoncés à leur participation doivent soumettre leur justification via le formulaire en ligne d'avis de non-participation (<https://forms.office.com/r/3W6M4ca6S7>). Les participants qui ne fournissent pas de justification valable recevront une non-conformité de « non-respect de la directive ».

Chaque entité soumise est identifiée avec un code unique de 8 chiffres. Les entités soumises simulent des spécimens cliniques que les laboratoires de biologie médicale ont l'habitude de recevoir. Les entités sont préparées et vérifiées par le LSPQ selon les critères qui répondent aux exigences de la norme ISO 17043.

À la date prévue, les entités et les instructions sont envoyées aux laboratoires participants. De plus, une confirmation d'envoi ainsi que les instructions sont également envoyées aux utilisateurs et responsables par courriel. Le matériel de remplacement est disponible sur demande selon l'inventaire des entités disponibles.

Les entités soumises sont potentiellement infectieuses, un permis valide de l'Agence de santé publique du Canada (ASPC) peut être exigé.

9. RÉSULTATS ANALYTIQUES

Tous les résultats doivent être transmis via le formulaire de réponse en ligne qui se trouve sur le site Web sécurisé du LSPQ. Les résultats doivent être rapportés dans les champs préétablis du formulaire.

Le formulaire de réponse en ligne est disponible pendant toute la période de l'essai d'aptitude, il est toujours possible d'y retourner afin d'apporter des changements. Seuls les derniers résultats enregistrés seront conservés.

REMARQUE :

Il est important de sauvegarder régulièrement les données sinon il y a un risque de perte de données.

La date limite de transmission des résultats varie, elle est indiquée dans les instructions qui accompagnent chaque envoi.

Aucun délai ne sera accordé pour la transmission des résultats après la date limite prévue pour soumettre les résultats. Toutefois, après cette date, il vous sera possible d'y retourner pour visualiser votre formulaire et son contenu. Il est fortement suggéré de conserver une copie papier ou électronique comme preuve de la soumission de vos résultats.

10. ÉVALUATION DE LA PERFORMANCE

Environ 10 jours après la date de fermeture de l'essai d'aptitude, les résultats attendus sont envoyés par courriel aux utilisateurs et responsables des laboratoires participants. Ceux-ci peuvent alors les comparer avec leurs résultats obtenus. En cas de résultats insatisfaisants, avec l'aide du responsable de son laboratoire, le participant doit investiguer le problème et prendre toutes les mesures correctives prévues dans ses procédures internes.

Afin de s'assurer de la conformité de l'essai d'aptitude en cours, un consensus des résultats de 80%, parmi les laboratoires participants ou les laboratoires arbitres, est requis. Un consensus inférieur à 80% ne signifie pas que les entités soumises ou l'essai d'aptitude sont inadéquats, cela signifie seulement qu'il y a probablement des facteurs inconnus qui affectent les résultats de la campagne en cours. Le CAQM peut, selon l'analyse des résultats, soit accepté soit invalidé (partiellement ou intégralement) des résultats de la campagne en cours.

Les critères définitifs d'évaluation de la performance sont présentés dans le rapport final de chaque campagne d'essai d'aptitude. Selon les résultats obtenus, 3 catégories de conformités sont attribuées :

1. Conforme : Résultats soumis concordent avec les résultats attendus ou acceptés;
2. Non-conformité mineure : Résultats soumis ne concordent pas avec les résultats attendus ou acceptés. Toutefois, ces résultats ont un impact sur la qualité et un impact clinique mineur pour la prise en charge du patient;
3. Non-Conformité majeure : Résultats soumis ne concordent pas avec les résultats attendus ou acceptés. De plus, ces résultats ont un impact sur la qualité et un impact clinique majeur pour la prise en charge du patient.

11. RAPPORT PERSONNALISÉ

Le rapport personnalisé est un résumé des résultats ainsi que des erreurs obtenues par les participants. Le rapport personnalisé n'est émis qu'aux participants ayant des résultats discordants. Il est disponible au même moment que le rapport final. Il est envoyé par courriel aux utilisateurs et responsables des laboratoires participants, il est également disponible dans la section "Commentaire du LSPQ" du formulaire de réponse en ligne.

12. RAPPORT FINAL

Le rapport final résume les résultats soumis par les participants. Il analyse des résultats de chaque participant en le comparant avec ces pairs. Il résume l'évaluation de la performance ainsi que les erreurs des laboratoires participants.

Les rapports finaux sont publiés environ 3 mois après la fin de chaque campagne d'essai d'aptitude. Les participants sont avisés du dépôt du rapport dans le site Web sécurisé des essais d'aptitude. De plus, une copie PDF est également envoyée par courriel. Les rapports finaux peuvent être consultés en tout temps en accédant au compte du participant.

13. COMMUNICATION

Toutes les communications sont effectuées par courriel aux utilisateurs et responsables de chaque laboratoire.

14. BILAN DE PERFORMANCE ANNUEL

Un résumé de la performance des EA inscrits de chaque laboratoire durant l'année est généralement publié vers la fin du 2e trimestre de l'année suivante. Il contient la liste des EA dont chaque laboratoire a pris part pendant l'année ainsi que leurs erreur(s) respective(s) (si présentes).

Pour les laboratoires de biologie médicale du réseau de la santé et des services sociaux du Québec, le bilan regroupe tous les participants d'une même grappe et est transmis par courriel à la direction de la grappe ainsi qu'aux responsables qualités désignées.

Pour les laboratoires privés ou hors-Québec, un bilan individuel est alors transmis par courriel aux utilisateurs et responsables désignés.

15. RAPPORT ANNUEL

Le rapport annuel se veut un résumé des essais d'aptitudes soumis au courant de l'année. Il est généralement publié vers la fin du 2e trimestre de l'année suivante. Il est transmis à tous les participants par courriel et est déposé sur le site internet public de l'INSPQ.

16. CONTESTATION

Les participants disposent de 30 jours pour contester tout rapport et/ou évaluation à partir de la date de publication de ceux-ci. Ils doivent le faire par courriel à ceq@inspq.qc.ca. Tout contestation sera évaluée par le CAQM et/ou le coordonnateur du PEEQM. Par la suite, une conclusion sera fournie par courriel aux participants.

17. INFORMATIONS GÉNÉRALES ET ADMINISTRATION

a. MODIFICATION AUX PROGRAMMES EN COURS D'ANNÉE

Toute modification majeure sera communiquée dans les meilleurs délais par courriel.

Un minimum de 10 participants est nécessaire pour maintenir un EA. Dans le cas échant, l'essai sera transformé en CIL (comparaison interlaboratoires).

b. INFORMATION, PLAINTES ET RÉTROACTION

Pour toute information, plainte ou rétroaction concernant le programme d'évaluation externe de la qualité, veuillez nous contacter par courriel à l'adresse ceq@inspq.qc.ca.

c. HEURES D'OUVERTURE

Le service à la clientèle est offert du lundi au vendredi de 8h30 à 16h30 (514) 457-2070 ext. 2307 ou en nous écrivant à l'adresse ceq@inspq.qc.ca.

d. PERSONNES RESSOURCES

Man Hua
Responsable du programme d'évaluation externe de la qualité en microbiologie
Téléphone : (514) 457-2070 ext. 2307
ceq@inspq.qc.ca

Josée Pilote
Coordonnatrice technique
Téléphone : (514) 457-2070 ext. 2307
ceq@inspq.qc.ca