

Guide du participant

Programme d'évaluation externe de la qualité (PEEQ)

Pour les disciplines de Biochimie*, Génétique/Maladies héréditaires, Hématologie/Banque de sang, Microbiologie, et Pathologie/Cancérologie.

1. Plateforme Web

Toute la gestion des activités des programmes de Biochimie, Génétique / Maladies héréditaires, Hématologie/Banque de sang, Microbiologie et Pathologie / Cancérologie du PEEQ s'effectue via la plateforme informationnelle Web APTITUDE.

Pour ces disciplines, le participant doit obligatoirement accéder à la plateforme afin de consulter les informations en lien avec l'organisation du PEEQ et les sous-programmes d'essais d'aptitude (EdA) qui y sont inclus. Ces derniers doivent également se connecter à la plateforme afin d'inscrire leurs installations respectives aux activités offertes.

Pour les sous-programmes dont le LSPQ agit en tant qu'organisateur, le participant doit également se connecter à la plateforme afin d'accéder aux instructions pour l'analyse des entités reçues, soumettre les résultats obtenus et réviser les rapports d'évaluation de la performance de son installation.

*La gestion des activités du programme de biochimie est effectuée en collaboration avec la Société québécoise de biologie clinique (SQBC). Il est aussi possible d'obtenir de l'information particulière concernant ce programme en contactant directement l'équipe du **Bureau de contrôle de qualité** (BCQ) par courriel direction@burcq.com.*

2. Éligibilité et frais

Pour être éligible à un sous-programme, l'installation doit effectuer au moins l'une des analyses demandées et émettre des résultats pour un seul, ou plusieurs des analytes évalués dans le sous-programme.

Il est aussi impératif que l'une ou l'autre des combinaisons paramètres/principes analytiques associées au sous-programme soit incluse dans la portée de cette installation lorsque cette dernière fait partie du réseau OPTILAB.

Les analyses demandées, analytes évalués et paramètres/principes analytiques inclus dans un sous-programme sont présentés dans la page détaillée de chacun des sous-programmes. Il est possible de consulter ces pages via la sélection des sous-programmes d'intérêt dans le répertoire des activités de l'année de participation visée.

Ces informations et critères sont revues chaque année par l'équipe du PEEQ et les comités d'experts appropriés.

Ce programme est financé par le MSSS et offert gratuitement aux installations et établissements du réseau de la santé du Québec.

Dès l'automne 2024, il ne sera plus possible de s'inscrire aux programmes du PEEQ provenant de fournisseurs externes pour les laboratoires ne faisant pas partie du réseau de la santé du Québec. Afin de couvrir leurs analyses, ces laboratoires sont invités à s'inscrire directement auprès des fournisseurs de programmes d'évaluation externe de la qualité de leur choix.

Des l'automne 2025, la participation sans frais aux programmes du PEEQ produits directement par le LSPQ sera également retirée aux laboratoires hors réseau. Ceux-ci pourront toutefois continuer à s'inscrire, mais des frais seront réclamés.

3. Droits d'accès à l'information

Bien qu'une part des informations partagées sur la plateforme soit d'ordre public (ex. Répertoires des activités), l'accès aux informations sécurisées des installations est restreint via deux niveaux de contrôle :

- En premier lieu, l'utilisateur doit effectuer une demande de compte APTITUDE (voir le **Manuel de l'utilisateur APTITUDE**, section 2.1.).
Cette demande devra obligatoirement être approuvée par un membre de l'équipe de gestion du PEEQ avant que ce dernier puisse accéder à son compte utilisateur.
L'attribution du compte permet uniquement à l'utilisateur de visualiser et éditer les informations de son profil personnel.
- Par la suite, l'utilisateur devra obligatoirement se voir attribuer un rôle lié à une installation afin d'être en mesure d'accéder aux informations sécurisées de cette installation (voir le **Manuel de l'utilisateur APTITUDE**, section 3.2.).

Rôles APTITUDE pour les participants:

Le responsable qualité supervise la participation et la performance aux essais d'aptitude dans une grappe entière. Il peut :

- Accéder à la liste des sous-programmes auxquels chacune des installations de sa grappe est inscrite;
- Consulter les rapports d'évaluation de la performance des installations de sa grappe;
- Attribuer le rôle de responsable qualité à d'autres utilisateurs de sa grappe.

L'administrateur gère la participation et la performance aux essais d'aptitude dans son installation. Il peut :

- Inscrire son installation à des sous-programmes;
- Soumettre les résultats obtenus lors des analyses;
- Effectuer des modifications sur un formulaire de résultats déjà soumis avant la clôture de la campagne;
- Consulter les rapports d'évaluation de la performance de son installation;
- Attribuer les rôles d'administrateur et d'usager à d'autres utilisateurs de son installation.

L'usager participe et révise la performance aux essais d'aptitude dans son installation. Il peut :

- Consulter la liste des sous-programmes auxquels son installation est inscrite;
- Soumettre les résultats obtenus lors des analyses;
- Consulter les rapports d'évaluation de la performance de son installation.

4. Confidentialité

La gestion des rôles dans la plateforme informationnelle assure un contrôle strict des accès aux informations sécurisées de chaque utilisateur selon le rôle attribué.

Les installations participantes et tous les utilisateurs sont identifiés par un numéro unique permettant que des résultats dépersonnalisés puissent être utilisés à des fins de rapports.

L'identité des installations qui participent à une campagne d'EdA est tenue strictement confidentielle. Tous les résultats demeurent confidentiels et ne seront pas partagés sans l'autorisation explicite d'un administrateur de l'installation visée. Toutefois, en s'inscrivant, les participants acceptent que les utilisateurs ayant le rôle de responsable qualité de leur grappe OPTILAB aient accès aux résultats et évaluations de performance des installations de leur grappe. De plus, ce programme étant financé par le ministère de la Santé et des Services sociaux, toute installation participante accepte d'emblée que le ministère puisse consulter ses résultats. Pour la discipline de la biochimie, en s'inscrivant, les participants acceptent que leurs résultats d'essais d'aptitude, incluant le contrôle interne ou externe de la qualité, soient transmis et gérés au Bureau de contrôle de la qualité de la SQBC.

Si des résultats d'essais d'aptitude doivent être soumis à une autorité réglementaire ou toute autre tierce personne, les participants en sont informés par écrit. Si cette information est connue d'avance, celle-ci doit être communiquée aux participants avant leur participation.

Si des informations sur un participant sont obtenues par une source tierce (par exemple, plaignant ou autorité réglementaire), celle-ci sera maintenue confidentielle et ne sera pas communiquée au participant, sauf accord de la source.

Afin de participer aux programmes de fournisseurs externes couverts par la programmation du PEEQ, toutes les grappes et les laboratoires indépendants doivent obligatoirement signer une entente de consentement pour la divulgation de leurs résultats et identifiants. Cette démarche est essentielle pour permettre aux fournisseurs d'EdA de transmettre les données à l'équipe du PEEQ. En l'absence d'une entente signée, la participation aux sous-programmes visés sera annulée.

5. Soutien et communication avec la clientèle

En tout temps, qu'il soit connecté ou non, l'utilisateur peut accéder à la page de **soutien à la clientèle** via le lien « Nous joindre », localisé dans le coin supérieur droit de toutes les pages de la plateforme APTITUDE. Cette page inclut les informations nécessaires pour communiquer avec l'équipe de gestion du PEEQ, ainsi que l'équipe du Bureau de contrôle de qualité de la SQBC.

Pour les disciplines de Biochimie, Génétique/Maladies héréditaires, Hématologie/Banque de sang, Microbiologie et Pathologie/Cancérologie, toute demande d'information, plainte, rétroaction, réclamation ou appel concernant les activités du PEEQ doit être soumise via le formulaire de correspondances en ligne. Ce formulaire est accessible à partir de la page de soutien à la clientèle, il s'ouvre automatiquement lors de la sélection de l'adresse courriel de l'équipe du PEEQ ou en cliquant sur le bouton « Créer une correspondance ».

Il est également possible de joindre nos équipes par téléphone pendant les heures régulières de bureau, aux numéros indiqués.

6. Répertoires des activités annuelles

Chaque année, à la fin du 3e trimestre, le répertoire des activités de l'année suivante est publié sur la plateforme.

Ce répertoire est accessible à tous les utilisateurs, connectés ou non, et il présente la liste de toutes les campagnes d'essais d'aptitude qui seront offertes au cours de la future année. Les campagnes y sont classées par sous-programmes, en incluant la date prévue d'ouverture pour chacune, ainsi que les analytes et, lorsque possible, les paramètres analytiques qui y seront évalués.

À partir de ce répertoire, il est possible de visiter une page d'information détaillée en lien avec chacun des sous-programmes offerts. Cette page fournit toutes les précisions nécessaires pour que l'utilisateur puisse valider que le sous-programme correspond bien au besoin de son installation. Notamment, une note spécifiant que le sous-programme est accrédité, ou en processus d'accréditation, ISO/CEI 17043:2010 ou ISO/CEI 17043 :2023 lorsque cela s'applique.

Dans le cas de programmes offerts via un fournisseur externe, les informations retrouvées sur la plateforme APTITUDE ont été traduites de leur version originale. En cas de disparité entre les informations du sous-programme sur la plateforme APTITUDE et les informations disponibles sur le site web du fournisseur externe, ces dernières prévaudront.

Modifications au programme en cours d'année

Toute modification apportée aux informations incluses dans le répertoire des activités sera indiquée en rouge au haut de la page du répertoire, ainsi que sur la page détaillée du sous-programme correspondant.

Si la modification affecte uniquement certaines installations inscrites à une campagne particulière, les administrateurs ayant effectué l'inscription, ainsi que les responsables colis désignés et contacts supplémentaires spécifiés, seront avisés par courriel.

Dans le cas où une modification serait d'ordre général, tous les utilisateurs APTITUDE en seront avisés par courriel.

7. Inscriptions

L'inscription est requise pour les installations désirant participer à une campagne d'EdA offertes dans le cadre du PEEQ.

Chaque année, à la fin du 3e trimestre, l'annonce de la période d'inscriptions générales pour les EdA de l'année suivante est publiée dans la section « Nouvelles » de la page d'accueil publique. La période d'inscriptions peut varier d'une année à l'autre, mais habituellement s'étale entre le 1er octobre et le 15 novembre pour une période d'environ 4 semaines. Une annonce est envoyée par courriel à tous les utilisateurs APTITUDE avant l'ouverture de la période d'inscriptions.

Pendant la période d'inscriptions générales, les administrateurs de chacune des installations peuvent créer leurs commandes et y ajouter les campagnes auxquelles ils désirent inscrire leur(s) installation(s). Trois options sont offertes pour la commande :

- Entités et rapport – Version complète qui inclut l'envoi d'une série d'entités, la soumission d'un formulaire de résultats par l'installation participante et la transmission d'un rapport d'évaluation pour cette campagne d'EdA.
- Entités seulement – Option qui inclut uniquement l'envoi d'une série d'entités. Cette option permet d'obtenir un plus grand volume d'entités lorsque nécessaire.
- Rapport seulement - Option qui inclut uniquement la soumission d'un formulaire de résultats pour évaluation d'une série de résultats supplémentaire effectuée via une méthode ou un appareil différent.

Pour chacune des campagnes sélectionnées, l'administrateur doit obligatoirement fournir des informations en lien avec la livraison, tel que le nom de la personne qui est responsable de recevoir le colis.

Le contenu d'une commande demeure accessible pour modifications tant et aussi longtemps que son état indique « À confirmer ».

Pendant cette période, le contenu de cette commande n'est visible que pour l'administrateur l'ayant créée. Lorsque les informations requises sont complétées, l'administrateur peut confirmer et soumettre sa commande.

Il est impératif de soumettre une commande afin de confirmer l'inscription de l'installation aux campagnes d'EdA qui y sont incluses.

Suite à la confirmation, les campagnes commandées sont ajoutées à la Liste des inscriptions de l'installation et partagées à tous les utilisateurs de cette installation. Bien que les informations de livraison pour chacune des campagnes puissent être modifiées jusqu'à la date de dernière modification, il est impossible d'ajouter de nouveaux sous-programmes à une commande confirmée.

Pour les programmes organisés par le LSPQ, une fois la période d'inscriptions générales terminée, il est possible d'effectuer une demande d'inscription via l'outil de soutien à la clientèle. Toutefois, les nouvelles inscriptions sont accordées en fonction des disponibilités des entités et pourraient donc être refusées.

Aucune nouvelle inscription ne sera acceptée après la date de dernière modification spécifiée.

Pour les programmes provenant de fournisseurs externes, les participants ont un maximum de 20 jours ouvrables suite à la fermeture de la période d'inscriptions générales afin de bonifier leur commande. Aucune nouvelle inscription ne sera acceptée après cette date.

8. Entités soumises (sous-programmes organisés par le LSPQ)

Les entités soumises simulent des spécimens cliniques habituellement reçus et analysés par les laboratoires de biologie médicale de la province.

Chaque entité est identifiée avec un code unique permettant une distinction claire. Le code de chacune des entités est composé de huit caractères alphanumériques permettant d'identifier : la discipline du sous-programme (premier caractère), le code du sous-programme (caractères 2 et 3), l'année (caractères 4 et 5), la campagne (sixième caractère) et le numéro spécifique de l'entité (caractères 7 et 8).

Les entités sont préparées et vérifiées par le LSPQ, selon les critères qui répondent aux exigences de la norme ISO/CEI 17043. Lorsque la préparation des entités est exécutée par un organisme sous-traitant, une note à ce sujet est insérée dans la page détaillée des sous-programmes concernés. Le LSPQ est alors responsable de ce travail et s'assure de la compétence de ses sous-traitants.

Environ 40 jours ouvrables avant l'envoi, un rappel d'inscription est envoyé par courriel à l'administrateur ayant effectué la commande, ainsi qu'au responsable colis et contacts supplémentaires désignés dans chacune des installations. Ces derniers sont invités à réviser les informations requises pour la livraison via la Liste des sous-programmes commandés. L'administrateur peut éditer ces informations au besoin, jusqu'à la date de dernières modifications indiquée.

À la date prévue, les entités et les instructions sont envoyées aux laboratoires participants et une confirmation d'envoi est envoyée par courriel à l'administrateur ayant effectué la commande, au responsable colis désigné, ainsi qu'aux contacts supplémentaires, si assignés. De plus, les instructions sont également rendues disponibles sur la plateforme via le Tableau de bord de l'installation.

En conformité avec la réglementation de l'INSPQ, une entente de transfert de matériel (ETM) entre le LSPQ et la grappe (installation OPTILAB), ou le laboratoire/entreprise (installation hors OPTILAB) participant est exigé afin de confirmer tout envoi d'entités. À chaque année, généralement, avant la fin du 3e trimestre, un nouveau gabarit d'ETM est partagé aux participants et il est de leur responsabilité de retourner l'entente signée par la direction de leur grappe/installation dans les délais prescrits.

De plus, pour les entités soumises qui sont potentiellement infectieuses, un permis valide de l'Agence de la santé publique du Canada (ASPC) peut être exigé afin de confirmer l'envoi. Il est de la responsabilité du participant de déposer les informations en lien avec son permis sur la page de l'installation visée.

Il est de la responsabilité du participant d'aviser l'équipe du PEEQ ou le fournisseur externe approprié, selon la situation, de tout colis manquant ou de toutes irrégularités observées lors de la réception des colis. Les entités jugées inutilisables en raison de problématiques liées au transport seront remplacées de façon prioritaire.

Toute autre demande de remplacement sera évaluée et acceptée selon l'inventaire des entités disponibles. Pour certains sous-programmes, un coût de remplacement pourrait être facturé à l'installation participante.

9. Transmission des résultats (sous-programmes organisés par le LSPQ)

Tous les résultats obtenus doivent être transmis via le formulaire de résultats inclus dans le Tableau de bord de l'installation sur la plateforme APTITUDE. Ce formulaire est disponible de l'ouverture à la fermeture de la campagne d'EdA, aux dates spécifiées sur la page détaillée du sous-programme, ainsi que dans le Tableau de bord de l'installation.

Le formulaire peut être rempli par tous les usagers et administrateurs de l'installation participante. Il demeure accessible pour modifications tant et aussi longtemps que son état indique « En révision ». Une fois satisfait des résultats inclus, un usager ou un administrateur de l'installation doit obligatoirement soumettre le formulaire avant la fermeture de la campagne afin de transmettre les résultats à l'équipe du PEEQ.

En cas d'erreur ou d'omission, et ce, avant la fermeture de la campagne, un administrateur peut remettre le formulaire en mode éditable, effectuer les modifications requises, puis soumettre à nouveau le formulaire pour évaluation.

Aucune modification des résultats soumis ne sera possible après la date de fermeture de la campagne.

Il est à noter qu'une exception s'applique spécifiquement au sous-programme de Cytopathologie (PEEQPC-01). Pour ce sous-programme, un rapport individuel de performance (RIP) sera publié dans un délai maximal de 3 jours ouvrables à compter de la soumission du formulaire, possiblement avant la date de fermeture de la campagne. Une fois le rapport individuel publié, aucune modification ne pourra être apportée au formulaire.

Aucun délai ne sera accordé pour la transmission de formulaires après la date de fermeture de la campagne. Les données incluses dans les formulaires qui n'ont pas été soumis à la date de fermeture ne seront pas évalués.

Toutefois, après cette date, il est possible d'y retourner pour visualiser le contenu du formulaire. Il est fortement suggéré de conserver une copie électronique comme preuve de la soumission de résultats.

Une non-participation peut être justifiée directement par le participant (ex. instrument non fonctionnel) ou attribuée par l'équipe du PEEQ lorsque le formulaire de résultats n'a pas été soumis par le participant pendant la période d'ouverture de la campagne. Si besoin, un commentaire de justification pourra être envoyée au PEEQ par le participant afin que l'information soit incluse dans le RIP.

Pour tous les sous-programmes provenant de fournisseurs externes, tous les résultats obtenus doivent être transmis sur la plateforme respective de chaque fournisseur. Le mode de transmission des résultats et les modalités de non-participation sont établis par chaque fournisseur et ne sont pas régies par le PEEQ en aucune façon.

10. Collusion, falsification et sous-traitance

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

11. Évaluation de la performance (sous-programmes organisés par le LSPQ)

11.1. Rapport individuel

Un rapport individuel de performance est émis pour chacun des formulaires de résultats soumis par les participants à une campagne d'EdA.

Les rapports individuels de performance sont publiés dans le Tableau de bord de l'installation sur la plateforme APTITUDE, dans les 25 jours ouvrables suivant la date de fermeture de l'EdA. Une annonce de publication est envoyée par courriel à l'administrateur ayant effectué la commande de la campagne ciblée, ainsi qu'au responsable colis et contacts supplémentaires désignés pour cette campagne.

L'évaluation de la performance est effectuée en fonction de valeurs assignées déterminées selon l'un des critères suivants :

- Valeurs connues, avec des résultats déterminés par une formulation spécifique de l'entité soumise à l'essai d'aptitude;
- Valeurs de référence, déterminées par analyse, mesurage ou comparaison de l'entité soumise à l'essai d'aptitude avec un matériau de référence ou un étalon traçable à un étalon national ou international;
- Valeurs de référence, déterminées par analyse et comparaison de l'entité soumise à l'essai d'aptitude avec les résultats établis dans la littérature, modulation de l'évaluation selon valeurs consensuelles provenant des participants;
- Valeurs de référence certifiées, déterminées par des méthodes d'essai ou de mesure définitives;
- Valeurs consensuelles provenant des participants experts;
- Valeurs consensuelles provenant des participants.

La méthode de détermination des valeurs assignées qui s'applique à un sous-programme particulier est précisée dans la page d'informations détaillées de ce sous-programme, qui est accessible via le répertoire annuel des activités.

Les critères d'évaluation de chacune des campagnes sont précisés dans le document « Critères d'évaluation » accessible via la page Instructions aux participants.

Afin d'assurer la conformité des résultats obtenus pour chacun des résultats soumis, un consensus des résultats de 80%(ou plus) parmi les participants est requis. Un consensus inférieur à la limite établi ne signifie pas que les entités soumises sont inadéquates, cela peut signifier qu'il y a probablement des facteurs inconnus qui affectent les résultats de la campagne en cours. Le LSPQ peut, selon l'analyse des résultats effectuée par les comités d'experts appropriés, soit accepter, soit invalider (partiellement ou intégralement) les résultats de cette campagne.

En cas de non-conformité, il est de la responsabilité de l'installation participante d'investiguer le problème et de prendre toutes les mesures correctives prévues dans ses procédures internes.

Dans le cas des programmes offerts via un fournisseur externe, ce dernier est entièrement responsable de déterminer la disponibilité des rapports individuels et d'en aviser les participants.

11.2. Rapport sommaire

Le rapport sommaire résume les résultats soumis par l'ensemble des installations participantes lors d'une campagne d'EdA. Il présente une évaluation de la performance générale, précise les niveaux de performance des différents groupes de pairs lorsque cela s'applique, ainsi que les erreurs des installations participantes.

Les rapports sommaires sont publiés dans le Tableau de bord de l'installation sur la plateforme APTITUDE, au maximum 75 jours ouvrables après la fin de chaque programme ou campagne selon l'EdA. Une annonce de publication est envoyée par courriel à l'administrateur ayant effectué la commande des campagnes ciblées, ainsi qu'aux responsables colis désignés pour cette campagne et aux contacts supplémentaires, si assignés.

Dans le cas des programmes offerts via un fournisseur externe, ce dernier est entièrement responsable de déterminer la disponibilité du rapport sommaire et d'en aviser les participants.

12. Bilan de performance

Le bilan de performance résume la réussite de chaque installation participante au fil du temps et permet une comparaison avec l'ensemble des participants par analyte évalué. Il est possible de télécharger un fichier Excel et analyser les tendances selon les critères désirés (ex. : par année, par installation, par sous-programme, etc...). Les bases de données sont séparées en raison de provenance des entités d'un sous-programme (LSPQ ou fournisseur externe).

Les données des sous-programmes produits au LSPQ sont disponibles suite à la publication du rapport individuel sur la page Bilan de performance, disponible dans le menu Mes essais d'aptitude. La disponibilité des résultats pour les sous-programmes externes sera annoncée par courriel aux responsables qualité de la grappe, à l'administrateur ayant effectué la commande de la campagne ciblée, ainsi qu'aux responsables colis désignés pour cette campagne et aux contacts supplémentaires, si assignés.

13. Réclamations et appels

Les participants disposent de 20 jours ouvrables pour contester ou porter en appel tout rapport et/ou évaluation à partir de la date de publication de celui-ci. Ils doivent le faire en communiquant avec l'équipe du PEEQ via le module de soutien à la clientèle. Un accusé de réception leur sera émis.

Toute réclamation, ou appel, sera minutieusement évaluée par l'équipe de coordination et/ou l'un des comités d'experts appropriés. Le plaignant, ou appelant, sera tenu informé par courriel de l'avancement de son dossier et des conclusions de l'investigation. Si nécessaire, une nouvelle version du Rapport individuel de performance sera publiée, intégrant les corrections ou ajustements de la performance sujet à réclamation, ou appel.

Dans le cas des programmes offerts via un fournisseur externe, les participants sont invités à communiquer leur réclamations et appels directement auprès de ce dernier.

****Pour le programme de biochimie, l'inscription s'effectue sur la plateforme web APTITUDE et les activités de gestion s'effectuent au Bureau de contrôle de qualité (BCQ) de la Société québécoise de biologie clinique (SQBC).***