

Guide du participant

Programme d'évaluation externe de la qualité (PEEQ)

Pour les disciplines de Génétique/Maladies héréditaires, Microbiologie et Pathologie/Cancérologie*.

1. Plateforme Web

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

Pour ces trois disciplines, le participant doit obligatoirement accéder à la plateforme afin d'obtenir l'information concernant les sous-programmes proposés et inscrire son installation aux activités incluses dans sa portée.

Pour les sous-programmes dont le LSPQ agit en tant que fournisseur, 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 possible d'obtenir de l'information particulière concernant ce programme et les procédures à suivre afin de s'y inscrire en contactant directement l'équipe du **Bureau de contrôle de qualité** (BCQ).*

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. Pour le moment, ce programme est entièrement financé par le MSSS et offert gratuitement à tous les participants.

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;
- 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 révisé 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.

L'identité des installations qui participent à une campagne d'essais d'aptitude 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 entièrement par le ministère de la Santé et des Services sociaux, toute installation participante accepte d'emblée que le ministère puisse consulter ses résultats.

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.

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.

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 Génétique/Maladies héréditaires, Microbiologie et Pathologie/Cancérologie, toute demande d'information, plainte ou rétroaction 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. 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, au début 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 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 17043:2010 lorsque cela s'applique.

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 effectués

l'inscription, ainsi que les responsables colis désignés, 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'essais d'aptitude du PEEQ.

Chaque année, au début du 3^e trimestre, l'annonce de la période d'inscriptions générales pour les EA 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 1^{er} octobre et le 15 novembre de chaque année pour une période d'environ 4 semaines. Une annonce est envoyée par courriel à tous les utilisateurs APTITUDE avant l'ouverture.

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 de résultats par l'installation participante et la transmission d'un rapport d'évaluation pour cette campagne d'EA.
- 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 pour évaluation d'une 2^e série de résultat effectuée via une méthode ou un appareil différent et la transmission d'un 2^e rapport d'évaluation.

Pour chacune des campagnes sélectionnées, l'administrateur doit obligatoirement fournir des informations en lien avec les méthodes et paramètres qu'il vise à évaluer, ainsi que des informations essentielles à 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'EA 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 six semaines avant l'envoi des entités, il est impossible d'ajouter de nouveaux sous-programmes à une commande confirmée.

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 dans les 30 jours ouvrables avant l'envoi des entités d'une campagne.

8. Entités soumises

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. Dans les sous-programmes produits par le LSPQ, 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, ou l'un de ses fournisseurs externes, selon les critères qui répondent aux exigences de la norme ISO 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 désigné dans chacune des installations. Ces derniers sont invités à réviser les informations requises pour la livraison via la Liste des inscriptions de leur(s) installation(s). 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, ainsi qu'au responsable colis désigné. De plus, les instructions sont disponibles en tout temps 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, au début du 3e trimestre, un nouveau gabarit d'ETM est partagé aux participants et il est de leur responsabilité de s'assurer du dépôt d'une ETM signée par leur grappe/installation via la page de l'installation visée.

De plus, les entités soumises 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

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'essai d'aptitude, 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 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.

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 comptabilisées.

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 par le participant pendant la période d'ouverture de la campagne ou attribuée par l'équipe du PEEQ lorsque le formulaire de résultats n'a pas été soumis pendant la période prescrite.

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, le LSPQ se réserve le droit d'en aviser les autorités intéressées.

11. Évaluation de la performance

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'EA.

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'EA. Une annonce de publication est envoyée par courriel à l'administrateur ayant effectué la commande de la campagne ciblée, ainsi qu'au responsable colis désigné 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 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 de s'assurer de la conformité de l'essai d'aptitude en cours, un consensus des résultats de 80% parmi les participants est généralement requis. Un consensus inférieur à 80% ne signifie pas que les entités soumises ou l'essai d'aptitude sont inadéquats, 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 effectuées par les comités d'experts appropriés, soit accepter, soit invalider (partiellement ou intégralement) des résultats de la campagne en cours.

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.

11.2. Rapport sommaire

Le rapport sommaire résume les résultats soumis par l'ensemble des installations participantes lors d'une campagne d'EA. 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 campagne d'EA. Une annonce de publication est envoyée par courriel à l'administrateur ayant effectué la commande de la campagne ciblée, ainsi qu'au responsable colis désigné pour cette campagne.

12. Contestation

Les participants disposent de 20 jours ouvrables pour contester 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.

Toute contestation sera évaluée par l'équipe de coordination et/ou l'un des comités d'experts appropriés. Par la suite, une conclusion sera fournie par courriel à l'utilisateur ayant soumis la contestation. Une note concernant cette contestation sera ajoutée au tableau de participation des utilisateurs de cette installation.

****Les activités de gestion du programme de biochimie sont effectuées par le Bureau de contrôle de qualité (BCQ) de la Société québécoise de biologie clinique (SQBC). Aucun changement dans leur procédure actuelle n'est prévu pour l'année à venir.***