
DIRECTION
QUÉBÉCOISE
DE CANCÉROLOGIE

Programme d'assurance
qualité du Registre
québécois du cancer

Août 2015

AUTEURS ET REMERCIEMENTS

Le groupe de travail qui a assuré l'élaboration du présent document est composé des personnes suivantes :

Madame Rabiâ Louchini, ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec

Madame Simone Provencher, Agence de la santé et des services sociaux de la Montérégie

Madame Geneviève Boucher, ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec

Madame Linda Perron, Institut national de santé publique du Québec

Madame Nathalie Savard, ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec

Remerciements spéciaux :

Madame Suzanne Gingras, Institut national de santé publique du Québec

Madame Louise Paquet, ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec

Madame Sylvie Laberge, ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec

Édition :

La Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux

Le présent document est disponible uniquement en version électronique aux adresses suivantes : **www.msss.gouv.qc.ca** section **Documentation**, rubrique **Publications** et **www.msss.gouv.qc.ca/cancer**.

Le genre masculin utilisé dans ce document désigne aussi bien les femmes que les hommes.

Dépôt légal
Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2015
Bibliothèque et Archives Canada, 2015

ISBN : 978-2-550-73621-9 (version PDF)

Tous droits réservés pour tous pays. La reproduction, par quelque procédé que ce soit, la traduction ou la diffusion de ce document, même partielles, sont interdites sans l'autorisation préalable des Publications du Québec. Cependant, la reproduction de ce document ou son utilisation à des fins personnelles, d'étude privée ou de recherche scientifique, mais non commerciales, sont permises à condition d'en mentionner la source.

© Gouvernement du Québec, 2015

Table des matières

INTRODUCTION.....	1
PROGRAMME D'ASSURANCE QUALITÉ	2
ÉTAPES DU PAQ.....	3
PLANIFICATION	3
RÉALISATION.....	3
RÉSULTATS ET ÉVALUATION	3
RECOMMANDATIONS ET RÉTROACTIONS	4
MISE EN ŒUVRE DU PAQ.....	6
PRÉALABLES STRUCTURAUX	6
PRÉALABLES PROCÉDURAUX	7
INDICATEURS DE RÉSULTATS	7
BILAN DE LA PRÉSENCE DES PRÉALABLES ADAPTÉS POUR LE PAQ.....	8
CONCLUSION	10
RÉFÉRENCES.....	11
ANNEXE : STANDARDS DE QUALITÉ	12

Liste des abréviations et des sigles

AJCC	American Joint Committee on Cancer
CIM-O	Classification internationale des maladies pour l'oncologie
CCRC	Conseil canadien des registres du cancer
CDC	Centers for Disease Control and Prevention
CoC	Commission on Cancer
CQ	Contrôle de qualité
CTR	<i>Certified Tumor Registrar</i>
DCO	<i>Death certificate only</i> (certificat de décès seulement)
DQMC	<i>Data Quality Management Committee</i>
DUPC	<i>Data Use and Publications Committee</i>
FORDS	<i>Facility Oncology Registry Data Standards</i>
IARC	International Agency for Research on Cancer
MED-ÉCHO	Maintenance et exploitation des données pour l'étude de la clientèle hospitalière
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
NCI	National Cancer Institute
NAACCR	North American Association of Central Cancer Registries
NPCR	<i>National Program of Cancer Registries</i> (des Centers for Disease Control and Prevention)
PAQ	Programme d'assurance qualité (du Registre québécois du cancer)
RAMQ	Régie de l'assurance maladie du Québec
RC	Registre central
RCC	Registre canadien du cancer
RIG	<i>Resolution Issues Group</i>
RLC	Registre local du cancer
RQC	Registre québécois du cancer
SARDO	Système d'archivage de données oncologiques
SEER	<i>Surveillance, Epidemiology, and End Results</i> (programme du National Cancer Institute)

Introduction

Les organisations responsables d'établir des standards en matière de tenue de registres du cancer fournissent des balises explicites ou implicites sur les processus d'assurance de la qualité à mettre en place dans les registres du cancer. Ces organisations sont principalement le Conseil canadien des registres du cancer (CCRC), l'International Agency for Research on Cancer (IARC), la North American Association of Central Cancer Registries (NAACCR), le National Cancer Institute (NCI, responsable du programme *Surveillance, Epidemiology, and End Results* [SEER]), les Centers for Disease Control and Prevention (CDC, responsable du *National Program of Cancer Registries* [NPCR]) et la Commission on Cancer (CoC, responsable du *Facility Oncology Registry Data Standards* [FORDS]). L'expérience des registres populationnels du cancer a démontré la nécessité de respecter certains préalables organisationnels pour favoriser la production d'un registre de qualité. Pour améliorer la qualité des registres en Amérique du Nord et en uniformiser les contenus, la NAACCR a produit plusieurs documents, notamment celui-ci : *Standards for cancer registries, volume III : Standards for Completeness, Quality, Analysis, Management, Security and Confidentiality of Data* (NAACCR, 2008). Ce document à l'intention des responsables des registres centraux du cancer décrit les préalables organisationnels à la qualité d'un registre du cancer et recommande, entre autres, que tous les registres centraux aient un programme d'assurance qualité des données. Les normes établies pour les registres du cancer touchent plusieurs éléments, dont l'analyse de données, la gestion et la confidentialité.

Le Programme d'assurance qualité (PAQ) du Registre québécois du cancer (RQC) balise l'évaluation des données du RQC en se basant sur les recommandations faites à la lumière de quatre dimensions de la qualité, soit l'exhaustivité, la validité, l'accessibilité et la comparabilité. Des activités sont planifiées et des processus seront implantés pour mesurer, de façon systématique et continue, la qualité des données. Le PAQ se porte garant de la vérification, sur une base régulière, de la qualité des données du RQC. Il vise à s'assurer que les résultats des vérifications répondent aux normes internationales en la matière et entraînent de nouveaux cycles d'amélioration du RQC dans le cadre d'un processus continu. Le système de vérification et de contrôle de la qualité des données sert, d'une part, à cibler les éléments qui peuvent être améliorés dans le RQC et, d'autre part, à rassurer les utilisateurs sur la qualité des données sur lesquelles ils vont fonder leurs décisions ou leurs recherches.

Programme d'assurance qualité

Par sa mission, le PAQ organise un ensemble d'activités qui permettent de produire des données objectives pour soutenir étroitement le processus d'amélioration continue de la qualité du RQC et pour diffuser, sur une base régulière, des indicateurs sur l'atteinte des standards de qualité. Le RQC se veut principalement un outil qui vise à stimuler l'engagement de tous les intervenants du RQC, de la collecte des informations jusqu'à la diffusion des données sur l'incidence du cancer.

La qualité du RQC repose sur quatre grandes dimensions de la qualité mises de l'avant dans l'évaluation des registres du cancer (Bray et Parkin, 2009), soit l'exhaustivité, la comparabilité, la validité et l'accessibilité temporelle.

L'exhaustivité évalue si tous les cas incidents de cancer (nouveaux cas) survenus dans la population québécoise, pour une période déterminée, sont inclus dans la base de données du RQC. Les mesures des indicateurs se rapportant au cancer, notamment l'incidence du cancer, la survie et la mortalité, s'approchent de leur vraie valeur s'il y a un haut niveau d'exhaustivité dans le repérage et l'enregistrement des nouveaux cas de cancer.

La comparabilité se rapporte au respect des standards internationaux dans l'identification, la classification et le codage des cas ainsi que dans la définition des variables. La comparabilité des données, dans le temps et entre différentes populations, est cruciale pour l'interprétation des statistiques tirées des données provenant des registres du cancer.

La validité se réfère à la notion de justesse et de véracité de l'information. Dans la base de données du RQC, elle correspond à la proportion des cas qui possèdent réellement une caractéristique donnée parmi les cas considérés comme ayant cette caractéristique. La proportion de données manquantes, pour une variable donnée, est aussi considérée comme un indicateur de validité (Bray et Parkin, 2009). La validité des informations enregistrées peut influencer sur la justesse des mesures de base (incidence, survie, prévalence, mortalité) et sur une multitude de mesures secondaires issues d'un registre ou générées par ce dernier.

L'accessibilité temporelle concerne la rapidité avec laquelle le registre collige, traite et diffuse des données valides et exhaustives. Il existe une forme de compétition entre les dimensions de validité et d'exhaustivité et la dimension d'accessibilité temporelle des données d'un registre. Les données d'un registre sont constamment mises à jour. Il arrive que les données provenant d'un certificat de décès ne soient disponibles que plusieurs années après la date du diagnostic. Par conséquent, plus le délai entre l'année de diagnostic et l'année de diffusion est long, plus les données diffusées sont susceptibles d'être valides et exhaustives. Par contre, elles risquent d'être désuètes et donc de moindre intérêt pour aider à la prise de décision et à la production de connaissances utiles à la lutte contre le cancer.

Des mesures permettant d'évaluer régulièrement ces quatre dimensions sont prévues dans le PAQ. La mise en œuvre de ce dernier représente un défi majeur pour l'équipe du RQC, d'autant plus qu'il s'agit d'une organisation complexe et décentralisée, où beaucoup de facteurs peuvent intervenir. Le PAQ doit soutenir le RQC tout au long de sa mise en œuvre et dans ses rehaussements futurs pour garantir que ce qui est défini et consigné, dans le cadre normatif ou d'autres documents décrivant le RQC, est bel et bien appliqué.

Étapes du PAQ

Le RQC évoluera selon un cycle dynamique d'amélioration continue de sorte qu'il puisse demeurer, au fil du temps, pertinent, utile et aligné sur les registres internationaux du cancer. Le PAQ soutient la qualité du RQC à toutes les étapes d'amélioration, soit lors de la planification, de la réalisation, de l'obtention des résultats, de l'évaluation, des recommandations et des rétroactions (voir Figure 1).

Planification

La planification correspond à la programmation des actions à entreprendre pour assurer la qualité du RQC, en fonction de l'évolution des standards et du développement des connaissances entourant les registres du cancer. Cette étape se traduit par l'élaboration d'un plan pour mettre en place les préalables nécessaires à l'évaluation de la qualité du registre et pour mesurer les indicateurs de qualité sur une base régulière. Le plan détaillé comprend notamment les objectifs à atteindre, les moyens à utiliser et un calendrier de réalisation. Son élaboration nécessite l'identification des préalables de qualité requis, de même que les outils de mesure, les indicateurs à utiliser pour l'évaluation et les stratégies d'amélioration de la qualité.

Réalisation

Cette phase consiste notamment à mettre en place les actions nécessaires à l'évaluation de la qualité, par exemple, de nouvelles procédures ou formations pour le personnel, à calculer les indicateurs d'évaluation, à faire un audit ou à appliquer des stratégies d'amélioration de la qualité qui ont été proposées lors de la planification.

Résultats et évaluation

Cette étape consiste globalement à porter un jugement sur la nécessité d'apporter un changement au RQC pour en assurer la qualité. Elle repose, entre autres, sur le portrait des indicateurs visant à évaluer la qualité des différentes composantes de l'environnement du RQC, portrait qui sera mis à jour régulièrement.

Les résultats obtenus, au cours du processus d'évaluation, sont analysés en fonction du contexte du RQC et ils sont comparés aux valeurs attendues selon les standards de qualité

(voir Tableau 1 en annexe) ainsi qu'avec les résultats antérieurs. Quant au suivi des indicateurs, il est effectué sur une base continue.

Au besoin, les résultats sont présentés de façon à pouvoir servir d'outil d'aide à la décision pour l'évaluation des changements à apporter au RQC. Cette étape importante permet d'établir et de comprendre les enjeux de qualité du RQC afin de dégager des pistes de solutions ou d'interventions pour l'amélioration du RQC.

Recommandations et rétroactions

La formulation de recommandations, visant à rehausser la qualité du RQC, est une étape cruciale du cycle d'amélioration. Ces recommandations accompagnent les résultats de l'évaluation lorsqu'un rapport est remis aux décideurs. Elles prennent la forme de pistes de solutions ou d'interventions. Si de nouvelles mesures sont implantées, elles seront aussi évaluées dans le cycle continu de la qualité du RQC.

Les rétroactions permettent d'apprécier la pertinence des changements. La rétroaction peut être effectuée auprès de plusieurs intervenants : les responsables de l'interprétation et du codage, les fournisseurs, le personnel du RQC, les établissements/registres locaux du cancer (RLC) ou le Comité national de liaison RQC-RLC.

Cette étape sert aussi à alimenter la réflexion sur les sujets de formation et la phase de planification.

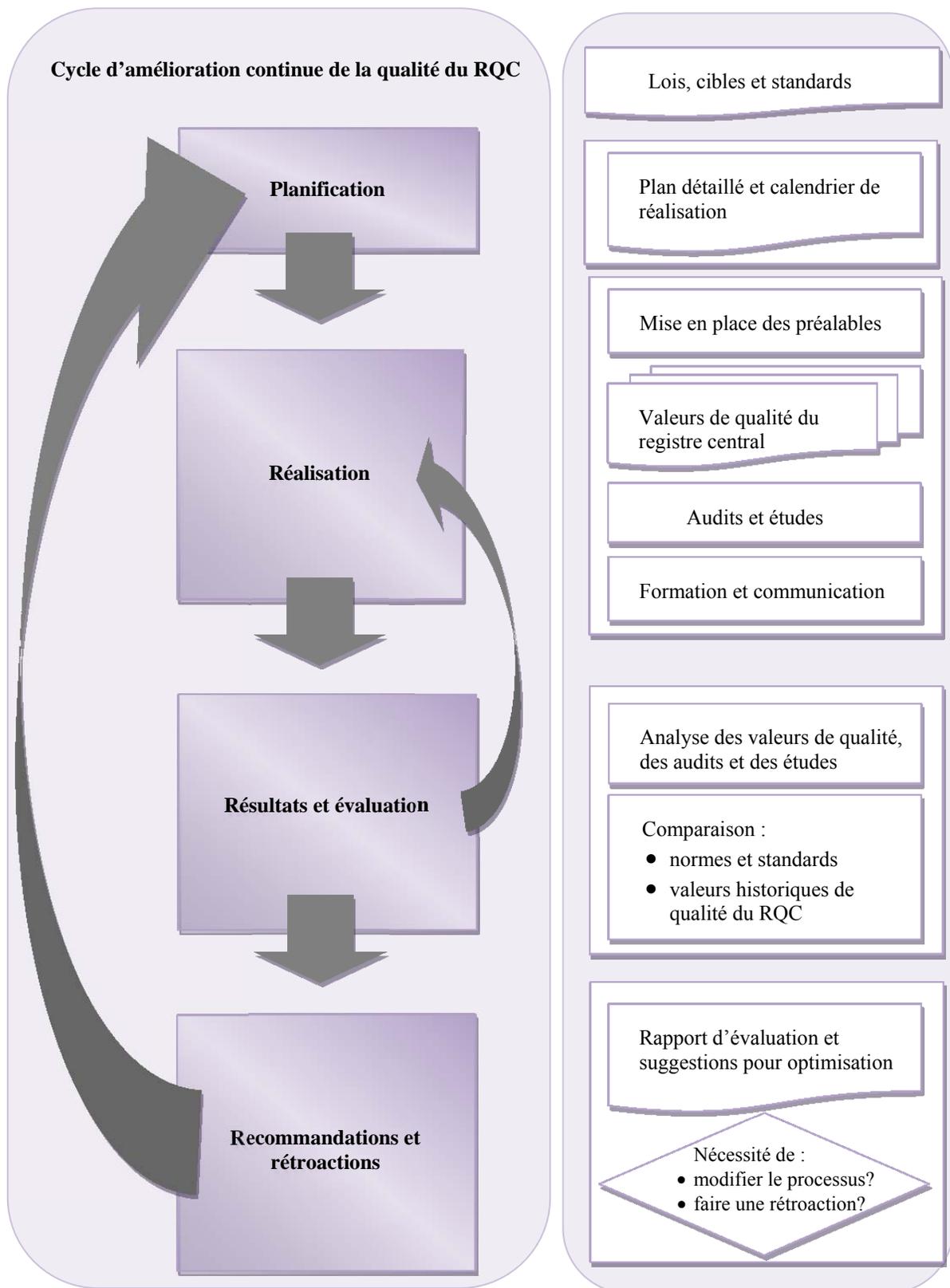


Figure 1 Cycle d'amélioration continue de la qualité du RQC¹

1. Figure inspirée des normes ISO 50001 (Organisation internationale de normalisation, 2011).

Mise en œuvre du PAQ

La mise en œuvre du PAQ fait intervenir de nouveaux collaborateurs, en plus de l'équipe existante, qui inclut d'importants comités piliers favorisant l'obtention des conditions de son succès. À la lumière des préalables recommandés dans le chapitre 3 (« *Data Quality Assurance* ») du document *Standards for Cancer Registries, volume III : Standards for Completeness, Quality, Analysis, Management, Security and Confidentiality of Data* (NAACCR, 2008), l'équipe de travail du PAQ a fait une analyse de l'environnement du RQC afin de mettre en évidence les conditions favorables à sa réussite et d'établir les principaux enjeux pour l'avenir. Pour baliser le PAQ, ces préalables de la NAACCR ont été adaptés à l'environnement du RQC.

Les préalables organisationnels réfèrent aux structures, aux procédures et aux indicateurs sur les résultats. Parmi ces préalables, plusieurs sont déjà intégrés dans l'environnement du RQC, alors que d'autres restent à développer. Des mesures nécessaires devront être prises pour en favoriser l'implantation. Le suivi est assuré par le groupe de travail sur la qualité de données. Un bilan de l'atteinte des objectifs sera produit régulièrement.

Préalables structuraux

Les préalables structuraux sont en bonne partie déjà intégrés dans l'environnement du RQC ou en cours d'implantation :

- un cadre législatif permettant l'acquisition des données, y compris un accès à de multiples sources pour le repérage des tumeurs admissibles;
- un bon réseautage avec les centres hospitaliers, les services de consultation externe et les médecins au Québec et hors Québec;
- un système de collecte de données;
- l'affectation et la formation initiale d'un personnel qualifié en codage, en analyse de données, en programmation et en formation sur le contrôle de la qualité;
- la production routinière des rapports de vérification, la révision des données standardisées par traitement informatique ainsi que l'évaluation non routinière de l'ensemble des données;
- une série de documents de référence à jour qui décrivent le registre et ses procédures, notamment l'admissibilité des cas, le choix des variables, les valeurs permises, les algorithmes de validation et des processus de consolidation qui sont basés sur les standards nord-américains (cadre normatif, guide de codage et de saisie, consignes de transmission des données des RLC au RQC, manuels des fournisseurs informatiques);

- un système flexible pour les éventuels changements;
- des comités structurants.

Préalables procéduraux

Quelques-uns des préalables procéduraux sont déjà intégrés dans l'environnement du RQC ou sont en cours d'implantation. D'autres sont à développer et à implanter dès que le système du RQC sera fonctionnel.

L'ensemble des préalables procéduraux comprend :

- l'emploi de codes standards, lorsqu'ils existent, pour faciliter les comparaisons de données et de résultats entre différents registres;
- la disponibilité, en format électronique, des extraits de rapports pour des validations;
- la validation de données à l'aide de fichiers de validation standards;
- la formation du personnel du RC et des RLC sur les exigences de déclaration, la collecte des données et le contrôle de la qualité;
- des activités d'évaluation de la qualité (le *monitoring* des processus, les évaluations spéciales, les audits de réinterprétation ou de recodage et les études de fiabilité), lors desquelles on fait appel aux standards pour l'évaluation de la qualité;
- la diffusion des activités de contrôle de qualité et la rétroaction, toutes deux récurrentes. La rétroaction requiert la mise en place d'une mécanique pour maintenir à jour la documentation écrite de toutes les facettes de l'environnement. Cela vise à s'assurer qu'il y ait, en tout temps, une adéquation entre ce qui est planifié sur le fonctionnement du RQC et ce qui se produit dans le réseau du RQC.

Enfin, le budget doit être suffisant pour le personnel et les activités associées au contrôle de la qualité.

Indicateurs de résultats

Les indicateurs de résultats comprennent notamment :

- les indicateurs issus des audits de réinterprétation ou de recodage (le taux de concordance général, le taux de concordance par variable pour l'échantillon de cas étudié et les types de tumeurs pour lesquels il y a des écarts fréquents) pour évaluer la précision et la reproductibilité des données du registre;
- les indicateurs de qualité issus des études de fiabilité de l'interprétation et du codage qui mesurent la conformité des interprétations et des codes obtenus en lien avec les règles et

les standards. Ces indicateurs incluent la concordance entre les évaluateurs (κ), mais ils ne se limitent pas à celle-ci;

- la proportion de tumeurs avec des valeurs inconnues pour identifier des problèmes liés au système de collecte des données ou à l'accès aux documents sources nécessaires, des définitions ambiguës des données ou des codes et de mauvaises applications des règles de codage.

Bilan de la présence des préalables adaptés pour le PAQ

À ce jour, les préalables dont dispose le RQC sont :

Préalables structuraux

- Un cadre législatif :
 - le RQC a été encadré par la Loi sur la santé publique en 2011;
 - le règlement qui spécifie l'obligation pour les établissements de transmettre les données, la méthode et la fréquence de transmission est en cours de rédaction;
 - les ententes de gestion entre le MSSS et les établissements permettent aussi de suivre les établissements et les registres locaux du cancer.
- Un réseautage avec les collaborateurs au Québec et hors Québec, notamment dans le cadre des comités fédéraux *Resolution Issues Committee (RIG)*, *Data Quality Methods Committee (DQMC)* et *Data Use and Publications Committee (DUPC)*;
- Un nouveau système de collecte de données depuis 2011;
- L'affectation et la formation initiale d'un personnel qualifié en partie atteinte;
- La production routinière des rapports de vérification. Un processus de contrôle de la qualité est en cours d'implantation; il comprend aussi les problèmes *ad hoc*, le suivi du changement dans le système et les interventions destinées aux RLC (formation, communiqués, etc.);
- Une série de documents de référence à jour qui décrivent le registre et ses procédures, dont le Cadre normatif du RQC, le Guide de codage et de saisie, les Consignes de transmission des données des RLC au RQC, des manuels à l'intention des fournisseurs informatiques, des avis et communiqués concernant des modifications à apporter au Guide de codage et de saisie et au Cadre normatif du RQC;
- Un système flexible pour les éventuels changements (p. ex., la possibilité de produire des modifications dans le système suite aux changements au Cadre normatif du RQC);
- Les comités structurants mis en place : le comité des orientations, le comité de pilotage, le comité de formation et le comité sur la qualité du RQC.

Préalables procéduraux

- L'emploi de codes standards;
- La disponibilité, en format électronique, des extraits de rapports pour des validations (sauf pour les textes qui ne sont pas joints à la banque de données);
- L'intégration d'algorithmes de validation des données au système. Ces algorithmes sont automatisés partout où c'est possible; ils sont propres à ces données et largement inspirés de ceux du RCC. Les validations sont décrites dans la partie 2 du Cadre normatif du RQC; elles sont établies en conformité avec les standards du RCC et de la NAACCR; elles sont appliquées aux deux niveaux, local (RLC) et central (RC);
- La formation du personnel du RC et des RLC est en cours, notamment sur le Guide de codage et de saisie, les règles primaires multiples et de l'histologie pour les tumeurs solides et les tumeurs hématopoïétiques et sur la détermination du stade TNM;
- La diffusion des activités de contrôle de qualité;
- Un important budget consenti à la Régie de l'assurance maladie du Québec pour des modalités administratives propres au RQC, et ce, pour faciliter l'avancement des travaux du PAQ.

Conclusion

Bien que plusieurs conditions de succès soient déjà en place pour mettre en œuvre le PAQ du RQC et en assurer la pérennité, certains préalables organisationnels nécessaires pour assurer la qualité du RQC doivent être consolidés ou développés. Dans le contexte d'une organisation décentralisée, le développement de liens étroits entre la portion centrale du RQC et ses indispensables collaborateurs du réseau constitue un défi majeur, d'où la constitution du comité de liaison RQC-RLC. La possibilité d'encadrer l'arrivée massive de ressources nouvellement formées pour répondre aux besoins du RQC représente également un enjeu de taille. Enfin, le RQC devra être constamment revu et amélioré en fonction des registres du cancer et des stratégies de la lutte contre le cancer, qui sont tous deux en constante évolution.

Le bilan des préalables du PAQ sera actualisé régulièrement. À ce jour, les éléments prioritaires touchent la mise en place des activités d'évaluation de la qualité (le *monitoring* des processus, les évaluations spéciales, les audits de réinterprétation ou de recodage ainsi que les études de fiabilité) et la production des résultats de ces études. Les indicateurs de résultats devront être planifiés à partir de 2016.

Références

BRAY, F., et D. M. PARKIN (2009). « Evaluation of data quality in the cancer registry: principles and methods. Part I: Comparability, validity and timeliness », *European Journal of Cancer*, vol. 45, n° 5, p. 747-755.

ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION (2011). *ISO 50001 – Management de l'énergie*, [En ligne]. [<http://www.iso.org/iso/fr/home/standards/management-standards/iso50001.htm>] (Consulté le 15 mai 2014).

PARKIN, D. M., et F. BRAY (2009). “Evaluation of data quality in the cancer registry: principles and methods. Part II. Completeness”, *European Journal of Cancer*, vol. 45, n° 5, p. 756-764.

NORTH AMERICAN ASSOCIATION OF CENTRAL CANCER REGISTRIES (2008). *Standards for Cancer Registries, volume III : Standards for Completeness, Quality, Analysis, Management, Security and Confidentiality of Data*, [En ligne]. [<http://www.naacr.org/LinkClick.aspx?fileticket=hvFzJKUcRM8%3d&tabid=134&mid=474>] (Consulté le 23 janvier 2015).

Annexe : standards de qualité

Les critères et standards pour les certifications « or » et « argent » des données d'un registre selon la NAACCR sont présentés dans le tableau suivant :

Tableau 1 - Critères pour la certification « or » et « argent » des données selon NAACCR*

Critères	Certification « or »	Écart maximal toléré pour l'atteinte de la certification « or »	Certification « argent »	Écart maximal toléré pour l'atteinte de la certification « argent »
Exhaustivité	≥ 95 %	-1,0	≥ 90 %	-1,0
Validations réussies	100 %	0	≥ 97 %	0
Certificats de décès seulement (<i>DCO</i>)	≤ 3 %	0,4	≤ 5 %	0,4
Délai de déclaration	23 mois ou moins		23 mois ou moins	
Enregistrements en double	≤ 1/1000	0,4	≤ 2/1000	0,4
Champs avec donnée manquante (sexe, âge, pays/province/région)	≤ 2 %	0,4	≤ 3 %	0,4
Race**	≤ 3 %	0,4	≤ 5 %	0,4

* Ce tableau a été adapté de « Table 1. NAACCR Criteria and Standards for Gold/Silver Certification », un tableau qui figure dans le chapitre 3 du document publié par la NAACCR (2008).

** Ce critère ne s'applique pas dans le contexte québécois.

WWW.MSSS.GOUV.QC.CA/CANCER

15-902-09W