

2018 | 2019

**Répertoire québécois
et système de mesure
des procédures
de biologie médicale**

Rédaction

M^{me} Kim Aubin

M^{me} Andréanne Gagner

M^{me} Andréanne Savard

Direction de la biovigilance et de la biologie médicale

Ministère de la Santé et des Services sociaux

Mise en forme

M^{me} Christine Bouchard

Direction de la biovigilance et de la biologie médicale

Ministère de la Santé et des Services sociaux

ÉDITION

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

Le présent document s'adresse spécifiquement aux intervenants du réseau québécois de la santé et des services sociaux et n'est accessible qu'en version électronique à l'adresse :

www.msss.gouv.qc.ca section Publications

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

Dépôt légal

Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2018

Bibliothèque et Archives Canada, 2018

ISBN : 978-2-550-81045-2 (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, 2018

Au personnel des laboratoires de biologie médicale
du réseau de la santé et des services sociaux

Mesdames,
Messieurs,

J'ai le plaisir de vous présenter le *Répertoire québécois et système de mesure des procédures de biologie médicale*, édition 2018-2019. Ce document a pour but de soutenir les gestionnaires et les professionnels des établissements du réseau de la santé et des services sociaux dans l'appropriation, l'interprétation et la gestion des procédures en ce domaine. Ce répertoire est le fruit du travail de la Direction de la biovigilance et de la biologie médicale, appuyée par sept comités consultatifs (biochimie, médecine transfusionnelle, hématologie, pathologie, génétique, microbiologie et diagnostic moléculaire), en collaboration avec les représentants des professionnels de vos organisations.

La première partie du *Répertoire* se compose de textes explicatifs. La deuxième partie, quant à elle, renvoie aux annexes et à plus de 1 719 codes de procédures de biologie médicale. Depuis 2013, la pertinence et l'utilité clinique de ces procédures font l'objet d'une évaluation par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux. Le mécanisme d'évaluation mis en place s'inscrit dans le cadre du chantier portant sur la pertinence clinique des procédures réalisées dans le réseau de la santé et des services sociaux.

En terminant, je tiens à souligner votre précieuse collaboration à la mise à jour constante de ce répertoire. Par votre professionnalisme, vous contribuez à dynamiser le *Répertoire* afin qu'il reflète le plus justement possible les activités de l'important domaine qu'est la biologie médicale au sein des services de santé offerts à la population du Québec.

Veuillez agréer, Mesdames, Messieurs, l'expression de mes sentiments les meilleurs.

La sous-ministre adjointe,

Lucie Opatrny, M.D., M.Sc., MHCM

REMERCIEMENTS

Le ministère de la Santé et des Services sociaux remercie sincèrement les membres des comités consultatifs qui ont consacré leur temps et leur expertise à la poursuite des travaux de mise à jour du *Répertoire québécois et système de mesure des procédures de biologie médicale*, de même que toutes les personnes qui les ont appuyés au sein de leurs établissements.

COMITÉS CONSULTATIFS AYANT TRAVAILLÉ SUR LE *RÉPERTOIRE 2018-2019* LISTE DES MEMBRES

BIOCHIMIE	
M. Guy Fink, Ph. D., D.E.P.D., FCACB, CSPQ	CIUSSS de l'Estrie – Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke
M. Pierre Lachance, M.D., FRCPC	CISSS de Chaudière-Appalaches / Hôtel-Dieu de Lévis
M. Robert Robitaille, Ph. D., D.E.P.D., FCACB, CSPQ	CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal / Hôpital Maisonneuve-Rosemont
M ^{me} Régina Zver, T.M., R.T.	CIUSSS de l'Ouest-de-l'Île-de-Montréal
GÉNÉTIQUE	
M ^{me} Daniela Buhas, M.D., FRCPC, FCCMG	Centre universitaire de santé McGill
M ^{me} Mélanie Fortin	CHU de Québec – Université Laval
M. Jean Gekas, M.D.	CHU de Québec – Université Laval
M ^{me} Emmanuelle Lemyre, M.D., CSPQ, FRCPC, FCCMG	Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine
HÉMATOLOGIE	
M ^{me} Martine Blanchette, T.M.	CHU de Québec – Université Laval
M. Georges-Étienne Rivard, M.D.	Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine
M. Rafik Terra, Ph. D.	CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal / Hôpital Maisonneuve-Rosemont
M ^{me} Miriam Verville, T.M.	CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec
M. Eric Wagner, Ph. D., D(ABHI)	CHU de Québec – Université Laval
MÉDECINE TRANSFUSIONNELLE	
M ^{me} Bianca Brunet, T.M.	Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine
M. Douglas Fish, M.D.	CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal / Hôpital Maisonneuve-Rosemont
M ^{me} Martine Marcoux	Centre hospitalier de l'Université de Montréal
M ^{me} Marie-Pier Rioux, T.M.	CHU de Québec – Université Laval / Hôpital de l'Enfant-Jésus

PATHOLOGIE	
M ^{me} Martine Chalifoux, T.M.	CISSS de la Montérégie-Est / Hôpital Honoré-Mercier
M ^{me} Johanne Dussault	CIUSSS de l'Estrie – Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke
M ^{me} Bich N. Nguyen, M.D.	Centre hospitalier de l'Université de Montréal
M ^{me} Céline Plourde, T.M.	CHU de Québec – Université Laval
MICROBIOLOGIE	
M. Jeannot Dumaresq, M.D.	CISSS de Chaudière-Appalaches / Hôtel-Dieu de Lévis
M ^{me} Suzanne Fortin, T.M.	Centre hospitalier de l'Université de Montréal
M ^{me} Suzanne Leclerc, T.M.	Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine
M. Alain Piché, M.D.	CIUSSS de l'Estrie – Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke
M ^{me} Manon Plante, T.M.	Centre universitaire de santé McGill
DIAGNOSTIC MOLÉCULAIRE	
M. Lambert Busque, M.D.	CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal / Hôpital Maisonneuve-Rosemont
M. Georges Chong, Ph. D.	CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal / Hôpital général juif
M. Pierre Lebel, M.D.	Centre universitaire de santé McGill
M. Sébastien Lévesque, M.D.	CIUSSS de l'Estrie – Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke
M. Yury Monczak, Ph. D.	CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal / Hôpital général juif
M. François Rousseau, M.D., M. Sc., FRCPC	CHU de Québec – Université Laval
INSTITUT NATIONAL DE SANTÉ PUBLIQUE DU QUÉBEC (INSPQ)	
M ^{me} France Corbeil	Laboratoire de santé publique du Québec
M ^{me} Jacynthe Blouin	Centre de toxicologie du Québec
HÉMA-QUÉBEC	
M ^{me} Marie-Claire Chevrier	Héma-Québec

MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX (MSSS)	
M ^{me} Kim Aubin, M. Sc.	Conseillère en biologie médicale
M ^{me} Andréanne Gagner, B. Sc.	Conseillère en biologie médicale
M ^{me} Marie-Claude Gagnon, M. Sc.	Coordonnatrice et agente de liaison OPTILAB
M. Martin Gauthier, M.B.A.	Conseiller en biovigilance
M ^{me} Nadine Gilbert, T.M., R.T.	Coordonnatrice OPTILAB
M. Joël Girouard, M.D., M. Sc., FRCPC	Médecin-conseil, CHU de Québec – Université Laval
M. Denis Ouellet, M. Sc.	Directeur de la DBBM
M. François Sanschagrin, Ph. D.	Conseiller en biologie médicale
M ^{me} Geneviève Sarrazin, T.M.	Conseillère en biovigilance
M ^{me} Andréanne Savard, M. Sc.	Conseillère en biologie médicale
M ^{me} Andréanne Trottier, M. Sc.	Conseillère en biovigilance

LEXIQUE

Catégorie d'utilisateur

Dans la compilation des activités du laboratoire de biologie médicale, les catégories d'utilisateurs permettent d'indiquer la provenance des demandes d'analyses réalisées par le laboratoire, selon les usagers concernés (clientèle).

CDLAB

Banque de données provinciale compilant des renseignements sur les activités des laboratoires publics du Québec (volumétrie des analyses réalisées, achetées ou référées en fonction de la catégorie d'utilisateur) selon la liste des procédures publiée et révisée annuellement dans le *Répertoire québécois et système de mesure des procédures de biologie médicale*. La banque de données permet au ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), aux établissements et à d'autres intervenants du dossier des laboratoires de suivre la production des laboratoires, d'en évaluer périodiquement la performance et de déterminer le taux d'utilisation et le coût des services. **La banque de données CDLAB sera remplacée en 2018 par un nouveau système, Centralab.**

Centralab

Banque de données provinciale remplaçant CDLAB pour compiler les renseignements sur les activités des laboratoires publics du Québec (volumétrie des analyses réalisées, achetées ou référées en fonction de la catégorie d'utilisateur) selon la liste des procédures publiée et révisée annuellement dans le *Répertoire québécois et système de mesure des procédures de biologie médicale*.

DBF (fichier)

Les fichiers DBF (*data base files*, fichiers de base de données) sont des fichiers produits par certains systèmes d'information de laboratoire (SIL) et par les compilateurs de statistiques (Gestlab et MedSip) permettant de transmettre les données de laboratoire dans la banque de données CDLAB. **Les fichiers DBF seront remplacés par des fichiers XML dans Centralab.**

Établissement

L'établissement est une entité juridique dotée de capacités et de responsabilités légales, qui détient un permis du ministre de la Santé et des Services sociaux pour gérer des services correspondant aux cinq grandes missions définies dans la loi. Un établissement peut assumer plus d'une mission. Une ou plusieurs installations d'un établissement peuvent produire des données de laboratoire.

Grappe

Les grappes de service (onze grappes au total) regroupent les laboratoires de biologie médicale des installations d'un ou de plusieurs établissements afin de permettre une offre de service concertée complémentaire.

Hiérarchie des établissements

La hiérarchie est associée à un degré de spécialisation des services au regard de la mission des établissements. Cette hiérarchie est déterminée par le MSSS.

Il existe également la notion de grappes de service, de laboratoires associés et serveurs, selon le plan de réorganisation et d'optimisation du réseau dans le projet OPTILAB.

Hiérarchie des procédures

Classement des procédures en fonction de leur degré de complexité (local, régional ou suprarégional).

Installation

L'installation est le lieu physique où sont dispensés des soins de santé et de services sociaux à la population. Les établissements sont des entités légales (virtuelles) qui opèrent des installations. Chaque installation est rattachée à un établissement.

Laboratoire de biologie médicale

Laboratoire réalisant des analyses sur des spécimens d'origine humaine. Ces analyses fournissent des renseignements utiles à la prévention, au dépistage, au diagnostic, au traitement des maladies et à l'évaluation de l'état de santé.

Laboratoire associé

Site qui produit les analyses selon un menu déterminé par le laboratoire serveur et approuvé par le MSSS. Le terme « laboratoire associé » est utilisé pour désigner administrativement les laboratoires (sites) autres que le laboratoire serveur d'une grappe.

Laboratoire serveur

Site qui produit des analyses pour l'ensemble de la grappe. Le terme « laboratoire serveur » est utilisé pour désigner administrativement le laboratoire chargé de la gestion des ressources pour l'ensemble de la grappe. Habituellement, ce laboratoire est celui qui compte la plus importante volumétrie de la grappe en termes de procédures réalisées, et on y réalise des analyses de hiérarchie régionale et parfois suprarégionale.

Procédure

La procédure est une analyse, une manipulation, une préparation, un traitement de spécimens d'origine humaine conduisant à une thérapie ou à la production de résultats. Chaque procédure est associée à un code. La liste des procédures disponibles dans le réseau est publiée et révisée annuellement dans l'annexe B du *Répertoire québécois et système de mesure des procédures de biologie médicale*.

Procédure non répertoriée

Une procédure non répertoriée (PNR) représente une analyse dont il n'existe pas de code dans le *Répertoire québécois et système de mesure des procédures de biologie médicale*. Ces analyses sont comptabilisées sous le code générique 90000 et le coût qui leur est associé sous le code générique 95000.

Système de compilation des statistiques (Gestlab, MedSip)

Applications conçues pour les laboratoires de biologie médicale permettant la saisie informatisée et la gestion des données d'activité des laboratoires.

Ces applications, Gestlab (MSSS) ou MedSip (Win Info), compilent les activités périodiques des laboratoires selon les codes de procédures publiés dans le *Répertoire québécois et système de mesure des procédures de biologie médicale* pour transmission dans CDLAB par le biais d'un fichier DBF.

Valeur pondérée

Valeur relative associée à chacune des procédures dans le *Répertoire* qui reflète les ressources nécessaires (ressources humaines et matérielles) à la réalisation de la procédure.

XML (fichier)

Les fichiers de données de type XML sont produits par les compilateurs de statistiques (Gestlab et MedSip) et permettent de transmettre les données d'activité de laboratoire dans la banque de données Centralab.

LISTE DES ABRÉVIATIONS

AAMI	Association pour la promotion de l'instrumentation médicale
ACNOR/CSA	Association canadienne de normalisation
ADN	Acide désoxyribonucléique
ADBD	Analyse de biologie délocalisée
ARN	Acide ribonucléique
ARV	Antirétroviraux
BPC	Biphényles polychlorés
CDLAB	Banque de données des activités de laboratoire
Centralab	Banque de données des activités de laboratoire qui remplacera CDLAB
CH	Centre hospitalier
CHSLD	Centre d'hébergement et de soins de longue durée
CHU	Centre hospitalier universitaire
CHUM	Centre hospitalier universitaire de Montréal
CHUS	Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke
CISSS	Centre intégré de santé et de services sociaux
CIUSSS	Centre intégré universitaire de santé et de services sociaux
CLSC	Centre local de services communautaires
CPH	Cellules progénitrices hématopoïétiques
CSABM	Comité scientifique des analyses de biologie médicale
CT	Cellules thérapeutiques
CTQ	Centre de toxicologie du Québec
CUSM	Centre universitaire de santé McGill
DBBM	Direction de la biovigilance et de la biologie médicale
DGSHMSU	Direction générale des services hospitaliers, de la médecine spécialisée et universitaire
EBMD	Examen de biologie médicale délocalisé ^e
HGJ	Hôpital général juif
HLA	<i>Human leucocyte antigen</i> (antigène des leucocytes humains)
HMR	Hôpital Maisonneuve-Rosemont

INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec
ISO	International Organization for Standardization
IVG	Interruption volontaire de grossesse
LSPQ	Laboratoire de santé publique du Québec
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
PCR	<i>Polymerase chain reaction</i>
PNR	Procédure non répertoriée
RNI	Rapport normalisé international
RTUP	Résection trans-urétrale de la prostate
RUIS	Réseau universitaire intégré de santé
SARM	<i>Staphylococcus aureus</i> résistant à la mécilline
SIL	Système d'information de laboratoire
SSP	Service santé du personnel
TAAN	Test d'amplification des acides nucléiques
UI	Unité internationale
VHC	Virus de l'hépatite C
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine
VP	Valeur pondérée

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION	1
1 LABORATOIRES PUBLICS DE BIOLOGIE MÉDICALE	3
2 CHAMPS D'APPLICATION DE LA MÉDECINE DE LABORATOIRE MÉDICAL.....	3
3 SYSTÈME DE MESURE DE LA PRODUCTION	4
3.1 Procédure	5
3.2 Valeur pondérée.....	5
3.2.1 Méthode de calcul des valeurs pondérées	5
3.3 Enregistrement des procédures	8
3.4 Sous-centres d'activité	8
3.5 Classement des codes de procédure	12
3.6 Responsabilité.....	13
3.7 Saisie, validation, correction et transmission des données relatives aux activités des laboratoires	13
3.8 Rapport financier annuel (AS-471)	16
4 FORMAT DES DONNÉES DANS LE SYSTÈME	16
4.1 Catégories d'utilisateurs	16
4.2 Autres catégories utilisées pour la compilation des données	17
4.3 Types d'activités.....	19
4.3.1 Définitions	19
5 PROCÉDURES NON RÉPERTORIÉES	22
6 VENTE DE SERVICES	22
6.1 Manuel de gestion financière – laboratoires de biologie médicale	22
6.2 Facturation pour services effectués pour le compte d'un autre établissement du réseau de la santé et des services sociaux	23
6.3 Utilisation, par un fournisseur de services, des ressources matérielles et humaines d'un établissement qui exploite un centre hospitalier, un centre local de services communautaires ou un centre d'hébergement et de soins de longue durée	23
6.4 Tarifs interprovinciaux pour les services externes, les procédures coûteuses ainsi que les prix de journée pour les établissements et les nouveau-nés.....	23
6.5 Tarifs pour les services rendus en externe, prix de journée pour la courte et la longue durée ainsi que prix de journée pour la réadaptation, les nouveau-nés et les services aux jeunes	23
6.6 Mécanisme d'autorisation et de remboursement des analyses de biologie médicale non disponibles au Québec.....	24
7 ANALYSES EFFECTUÉES SUR DES SPÉCIMENS BIOLOGIQUES PRÉLEVÉS PAR UN FOURNISSEUR DE SERVICES PRIVÉ.....	24
8 HIÉRARCHISATION DES ANALYSES	24

9	DÉSIGNATION DES ANALYSES SPÉCIALISÉES – PROGRAMMES NATIONAUX – DÉPISTAGE.....	24
9.1	Désignation des analyses de hiérarchie suprarégionale.....	24
9.2	<i>Répertoire des procédures suprarégionales de biologie médicale</i>	28
9.3	Établissements désignés pour les analyses du dépistage de la trisomie 21	28
9.4	Établissements désignés pour les analyses de dosage des médicaments antirétroviraux	28
9.5	Établissements désignés pour les analyses de dépistage du VIH-VHC	29
9.6	Établissements désignés pour les analyses des marqueurs oncologiques du cancer du sein.....	30
9.7	Établissements désignés pour les analyses de quatre maladies récessives du Saguenay–Lac-Saint-Jean	31
10	DESCRIPTION DES ÉLÉMENTS DE COMPTE	32
11	REMARQUES SPÉCIFIQUES	33
11.1	Banque de sang (6601).....	33
11.1.1	Définitions	33
11.1.2	Comptabilisation particulière de procédures.....	34
11.1.3	Héma-Québec.....	40
11.2	Pathologie (6604) et cytologie (6605).....	41
11.2.1	Indications particulières associées à certains codes de procédure	41
11.2.2	Indications techniques.....	45
11.3	Centre de prélèvements (6606).....	46
11.3.1	Indications particulières dans l'application et la compilation des codes.....	46
11.4	Laboratoires regroupés (6607).....	47
11.4.1	Examen de biologie médicale délocalisée	47
11.4.2	Biochimie	48
11.4.3	Hématologie.....	50
11.4.4	Microbiologie.....	52
11.5	Procédures d'envoi	54
11.5.1	Comptabilisation des codes d'envoi	55
11.6	Diagnostic moléculaire divers.....	56
12	INSTITUT NATIONAL DE SANTÉ PUBLIQUE DU QUÉBEC.....	57
12.1	Laboratoire de santé publique du Québec.....	57
12.1.1	Historique.....	57
12.1.2	Ressources	57
12.1.3	Qualité.....	57
12.1.4	Principales activités.....	57
12.1.5	Analyses environnementales pour l'hémodialyse	58

12.2	Centre de toxicologie du Québec	58
12.2.1	Mandat	58
12.2.2	Ressources	58
12.2.3	Qualité.....	59
12.2.4	Types de services offerts	59
12.2.5	Identification et quantification	59
13	LABORATOIRES DE RÉFÉRENCE.....	60
13.1	Références en médecine transfusionnelle.....	60
13.2	Référence en toxicologie.....	60
13.3	Référence en microbiologie.....	61
14	MÉCANISME D'INTRODUCTION DES NOUVELLES ANALYSES	61
15	DEMANDE DE MODIFICATION POUR UNE ANALYSE DÉJÀ INSCRITE DANS LE <i>RÉPERTOIRE</i>	66
16	SITE WEB DE BIOLOGIE MÉDICALE	66
17	LISTE DES ANNEXES	66
18	CHANGEMENTS APPORTÉS AUX ANNEXES DU <i>RÉPERTOIRE</i>	67
18.1	Légende des modifications apportées à l'annexe B	67

INTRODUCTION

Au cours de l'année 2018-2019, la Direction de la biovigilance et de la biologie médicale a poursuivi les travaux de révision des procédures ayant cours dans ce domaine avec la collaboration active des membres des comités consultatifs avec lesquels elle collabore. L'annexe B du présent document compte maintenant 1 719 codes qui incluent les procédures de biologie médicale des sept disciplines visées, ainsi que les analyses d'Héma-Québec, du Centre de toxicologie du Québec (CTQ) et du Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ).

Par ailleurs, plusieurs renseignements aidant à la compréhension et à la gestion des codes contenus dans l'annexe B ont été modifiés ou ajoutés au présent document. Afin de faciliter leur repérage, ces éléments sont présentés en rouge. Les principaux sont les suivants :

- Tableau des numéros de sous-sections – Laboratoire de biologie médical : p. 11
- Ajout et modification des codes d'envoi : p. 54
- Nouveau mécanisme de l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux pour l'introduction des nouvelles analyses : p. 61
- Ajustement de plusieurs procédures à la suite des rencontres des divers comités consultatifs

Attention : dans l'annexe B, l'astérisque (*) qui suit un code indique que des précisions sur la compilation des unités ont été ajoutées à la partie texte du *Répertoire*.

Attention : à noter que CDLAB sera remplacé par Centralab pendant l'année financière 2018-2019. Ce remplacement se fera progressivement. Le nom CDLAB a été remplacé par Centralab dans le texte, mais il faut comprendre que CDLAB sera utilisé en début d'année et que Centralab prendra le relais en cours d'année. Les instructions nécessaires au remplacement de CDLAB par Centralab ainsi que le calendrier de déploiement suivront ultérieurement.

1 LABORATOIRES PUBLICS DE BIOLOGIE MÉDICALE

Les laboratoires publics de biologie médicale ont comme mandat de réaliser des analyses biologiques sur des spécimens d'origine humaine, afin d'apporter des renseignements utiles à la prévention, au dépistage, au diagnostic, au traitement des maladies et à l'évaluation de l'état de santé de la population québécoise.

Ces laboratoires peuvent aussi effectuer des analyses de biologie médicale sur des cellules humaines, de même que certaines manipulations, dans un but thérapeutique. Ils peuvent par ailleurs effectuer la gestion de produits biologiques à usage humain, en assurer la traçabilité et fournir les services et les conseils appropriés à leur administration chez l'être humain.

Enfin, ces laboratoires peuvent effectuer des prélèvements biologiques.



Les analyses environnementales (ex. : eau) exécutées pour le ministère de l'Environnement ou tout ministère autre que le MSSS, pour des organismes privés ou pour des particuliers **ne constituent pas des activités de biologie médicale**. Il ne faut donc pas utiliser des codes de procédures non répertoriées (PNR : code 90000) pour comptabiliser de telles activités.

2 CHAMPS D'APPLICATION DE LA MÉDECINE DE LABORATOIRE MÉDICAL

La médecine de laboratoire médical comprend sept secteurs d'activité. Ils sont décrits ci-dessous.

▪ ANATOMOPATHOLOGIE et CYTOLOGIE

L'anatomopathologie se rapporte à la description macroscopique et microscopique des lésions d'organes ou de tissus associées à tout processus pathologique (maladie, traumatisme, etc.). L'anatomopathologie étudie les aspects morphologiques des cellules. Elle fait appel à des techniques de **diagnostic moléculaire** et utilise des marqueurs chimiques par immunologie ou enzymologie qui enrichissent les aspects morphologiques étudiés en indiquant la composition des cellules et leur teneur en substances caractéristiques.

▪ BIOCHIMIE

La biochimie médicale est la spécialité qui s'intéresse à l'analyse des constituants des liquides biologiques à des fins de prévention, de diagnostic et de suivi des maladies.

▪ DÉPISTAGE NÉONATAL

Le dépistage néonatal consiste à dépister, chez le nouveau-né, une maladie grave non visible à la naissance, mais pour laquelle il existe une intervention thérapeutique efficace.

▪ GÉNÉTIQUE

La génétique médicale s'intéresse à l'évaluation, à l'investigation, au conseil génétique et au traitement de personnes atteintes d'une maladie génétique ou risquant d'être affectées d'une telle maladie. Il s'agit d'une spécialité médicale mixte où il y a consultation clinique et réalisation d'analyses biomédicales en cytogénétique, en génétique moléculaire et en génétique biochimique :

- *cytogénétique* : consiste à étudier de façon microscopique les chromosomes et la chromatine au cours du cycle cellulaire et lors de la mitose ;
- *génétique biochimique* : consiste à doser des substances chimiques dont la concentration peut être modulée par la présence d'une altération dans un ou plusieurs gènes ;
- *génétique moléculaire* : consiste à analyser la structure moléculaire de l'ADN nucléaire ou mitochondrial ou encore à analyser l'ARN associé à une maladie ou à une condition pathologique d'origine génétique ou génique.

▪ HÉMATOLOGIE, ONCOLOGIE et BANQUE DE SANG

L'hématologie est la science qui s'intéresse aux différents éléments qui constituent le sang sur le plan de la morphologie, de la physiologie ou de la pathologie, ainsi qu'aux organes responsables de leur production. L'oncologie, quant à elle, s'intéresse aux différentes formes de cancer et à leur traitement. Compte tenu des nombreux recoupements entre ces deux spécialités, la plupart des médecins pratiquant ces spécialités au Québec sont à la fois hématologues et oncologues. La banque de sang est associée aux activités transfusionnelles et immuno-hématologiques.

▪ MICROBIOLOGIE

La microbiologie s'intéresse à la nature et aux effets des maladies causées par les micro-organismes. Elle comprend plusieurs sous-spécialités distinctes : la bactériologie, la mycologie, la parasitologie, la virologie et la mycobactériologie.

▪ PRÉLÈVEMENT

Le prélèvement est l'activité permettant d'obtenir des échantillons de substances d'origine humaine destinés à être analysés dans le but de fournir des renseignements utiles à la prévention, au dépistage, au diagnostic, au traitement des maladies et à l'évaluation de l'état de santé **de l'usager**.

3 SYSTÈME DE MESURE DE LA PRODUCTION

Le système de mesure de la production est essentiel pour la gestion clinique et administrative des services de biologie médicale.

Le système québécois de mesure de la production utilise deux unités de mesure :

- la procédure,
- la valeur pondérée.

3.1 PROCÉDURE

Une procédure se définit comme une analyse, une manipulation, une préparation ou un traitement de substances d'origine humaine conduisant à une thérapie ou à la production de résultats.

La procédure est rattachée à des activités de diagnostic, de dépistage, de suivi clinique et de pronostic exclusivement.

Les analyses axées sur la recherche, que celle-ci soit de nature clinique ou fondamentale, sont exclues du système de mesure de la production.



Seule la comptabilisation des analyses « prescrites » et « réflexes » (déclenchées par algorithme) est autorisée dans la mesure de la production.

Pour être comptabilisées, les procédures doivent être **complètes** et associées à un résultat.

On ne comptabilise pas les analyses qui résultent d'un calcul de paramètres associé à d'autres analyses. Par exemple : calcium ionisé calculé.



- Les procédures et spécimens rejetés ne sont pas comptabilisés.
- L'inscription d'un commentaire de type explicatif sur le rapport (ex. : quantité insuffisante ou spécimen inapproprié) ne constitue ni un résultat ni une indication thérapeutique.
- Les procédures réalisées aux fins de contrôle de la qualité, de calibration, de mise au point et d'évaluation de nouvelles méthodes, ainsi que les reprises et les dilutions, ne sont pas comptabilisées en tant que procédures individuelles, mais leurs coûts sont répartis en fonction de chacune des valeurs pondérées.

3.2 VALEUR PONDÉRÉE

La valeur pondérée (VP) se définit comme la valeur **RELATIVE** associée à chacune des procédures. La valeur pondérée est une valeur qui reflète les ressources nécessaires pour la réalisation d'une procédure. Le calcul de la valeur pondérée tient compte des manipulations, des contrôles de qualité, des calibrations et des répétitions devant être effectués pour la réalisation de la procédure.

3.2.1 Méthode de calcul des valeurs pondérées

La valeur pondérée est une valeur relative et moyenne basée sur une convention de calcul. Le calcul de la valeur pondérée est toujours effectué pour la production d'un résultat.

Les éléments de calcul sont les suivants : le temps d'exécution d'une analyse (temps travaillé), le temps de soutien à l'exécution d'une analyse (25 % du temps d'exécution), le temps rémunéré non travaillé (31 % du temps total), le coût des réactifs et les taxes. Pour obtenir un exemplaire à jour du formulaire de calcul de la valeur pondérée, les personnes intéressées peuvent en faire la demande au MSSS à l'adresse suivante : [\[biomed@msss.gouv.qc.ca\]](mailto:biomed@msss.gouv.qc.ca) (voir l'annexe A).

Temps de soutien à l'exécution d'une analyse

Le temps de soutien à l'exécution d'une analyse se définit comme le temps de travail d'un technologiste médical pour réaliser des activités qui ne sont pas directement reliées à l'exécution d'une procédure. Le temps de soutien représente un pourcentage dans le calcul de la valeur pondérée.

Le temps de soutien à l'exécution d'une analyse inclut les éléments mentionnés ci-dessous. Par conséquent, aucun de ces éléments ne doit être ajouté au temps consacré à l'exécution d'une analyse.

- *Préparation des spécimens et temps consacré à des tâches qui y sont associées :*
 - temps de préparation des spécimens aux fins d'analyse (enregistrement, centrifugation, décantation, etc.) ;
 - temps de préparation et de distribution du matériel de prélèvement ;
 - temps de préparation et de distribution des réactifs (ex. : colorants, tampons, gélose pour culture) ;
 - temps alloué au transport des échantillons ;
 - temps consacré à la préparation des aliquotes.
- *Développement et mise au point de techniques de biologie médicale :*
 - temps relié à l'évaluation des données nécessaires au développement de nouvelles techniques ou analyses et à leur mise au point ;
 - temps non lié précisément au traitement des spécimens cliniques ;
 - temps relié aux traitements de spécimens ne générant pas d'unités pondérées.
- *Gestion de la qualité :*
 - temps associé aux aspects administratifs de l'assurance qualité ;
 - temps d'exécution des contrôles de qualité et des échantillons étalons ;
 - temps consacré à l'analyse des données d'assurance qualité ;
 - temps alloué à l'archivage des rapports ;
 - temps lié au rejet des spécimens ou d'une analyse (ex. : spécimen non identifié, délai de transport inapproprié, spécimen non conforme), etc.
- *Formation, perfectionnement et entraînement :*
 - temps consacré aux lectures nécessaires au travail à effectuer ;
 - temps consacré à des conférences et à des séminaires ;
 - temps nécessaire à la production de certaines publications ;
 - temps alloué à la supervision des internes et des résidents ;
 - temps consacré à l'orientation des techniciens et à la formation des stagiaires en technologie de laboratoire ;
 - temps alloué à l'entraînement à la tâche, etc.
- *Organisation du travail :*
 - temps consacré à une entrevue d'embauche ;
 - temps d'exercice d'évacuation ;
 - temps alloué à l'assistance apportée à un collègue ;

- temps réservé à la transmission d'informations ou aux explications liées à l'organisation du travail :
 - ✓ comité de gestion,
 - ✓ évaluation de la compétence et de la performance du personnel,
 - ✓ préparation des feuilles de présence,
 - ✓ rencontres disciplinaires,
 - ✓ libération syndicale, etc.
- *Gestion des statistiques :*
 - temps de calcul des unités et du volume d'activité mesurable au laboratoire de biologie médicale ;
 - temps d'inscription ou d'enregistrement d'un spécimen dans un logiciel informatique de laboratoire de biologie médicale ou un registre manuel ;
 - temps nécessaire à la commande des réactifs et des fournitures ;
 - temps de préparation des états financiers et du budget.
- *Besoins sociaux et personnels :*
 - temps consacré aux discussions d'ordre social ;
 - temps utilisé pour les appels téléphoniques personnels ;
 - temps utilisé pour le bavardage ;
 - temps alloué à la participation à des comités sociaux ;
 - temps d'attente ;
 - pauses café ;
 - temps consacré à l'hygiène personnelle.
- *Divers :*
 - temps de mise en route des équipements ;
 - temps consacré aux appels téléphoniques ou autres communications électroniques liés au travail (unités de soins, médecins, consultations auprès d'autres laboratoires, etc.) ;
 - temps relié à la conservation des spécimens (préparation, congélation, réfrigération) ;
 - temps nécessaire à l'administration du système d'information des matières dangereuses ;
 - temps requis pour une analyse ou un prétraitement préalable à l'analyse évaluée et pour lequel un code est présent dans le *Répertoire* ;
 - temps alloué à la gestion et au transport du matériel dangereux et des spécimens biologiques ;
 - temps nécessaire à la gestion du programme de prévention.

Les coûts suivants sont exclus du calcul de la valeur pondérée (liste non exhaustive) :

- salaires du personnel de bureau ;
- salaires du personnel d'encadrement ;
- salaires des chargés techniques et cliniques de sécurité transfusionnelle ;
- salaires du personnel clinique (biochimistes cliniques) ;
- salaires du personnel médical (médecins spécialistes, médecins assistants) ;
- coûts associés aux contrats de service liés aux équipements ;
- coûts associés aux systèmes d'information ;

- coûts des infrastructures et des immobilisations ;
- coûts associés au temps requis pour une analyse ou un traitement préalable à l'analyse effectuée et dont les codes sont déjà inclus dans le *Répertoire*.

3.3 ENREGISTREMENT DES PROCÉDURES

Les procédures sont enregistrées dans le système de mesure de la production **seulement si** les coûts de production et de main-d'œuvre peuvent être attribués au centre d'activité 6600.

Voici deux exemples :

- Cas n° 1 : Mélanie est infirmière et son salaire est déclaré au centre d'activité de l'Unité de soins intensifs. Elle effectue des prélèvements à cette unité de soins et les achemine au Service de biologie médicale : comme les coûts de ces prélèvements ne sont pas liés aux déclarations du centre d'activité 6600, « Laboratoires », ils ne peuvent pas être comptabilisés dans le système de mesure.
- Cas n° 2 : Mélanie est infirmière et son salaire est déclaré au centre de prélèvements du laboratoire de biologie médicale (sous-centre d'activité 6606). Puisque son travail consiste à effectuer des prélèvements au centre de prélèvements, les unités produites par Mélanie doivent être compilées dans le système de mesure.

3.4 SOUS-CENTRES D'ACTIVITÉ

Depuis plusieurs années, l'hématologie, la biochimie et la microbiologie sont regroupées dans un seul sous-centre d'activité (s-c/a) portant le nom de « Laboratoires regroupés » (s-c/a 6607). À partir de l'exercice 2016-2017, ce sous-centre d'activité a été scindé en deux sous-sous-centres d'activité (s-s-c/a) afin de répondre au besoin particulier du secteur de la microbiologie concernant le suivi de la production et de l'utilisation des ressources humaines dans le cadre du projet OPTILAB. Ainsi, les procédures de la section « Microbiologie » seront comptabilisées au sous-sous-centre d'activité 6607-20 – Laboratoires regroupés : Microbiologie. Les procédures des autres sections **qui étaient** incluses dans le sous-centre d'activité 6607 – Laboratoires regroupés, soit la biochimie, l'hématologie ainsi que les procédures de la sous-section « micro-imm-séro. », seront comptabilisées sous le sous-sous-centre d'activité 6607-10 – Laboratoires regroupés : Biochimie – Hématologie – Immunologie.

Le système québécois d'hémovigilance, qui comprend les activités des banques de sang, fait l'objet d'un sous-centre d'activité spécifique (6601).

Les établissements doivent compiler les données relatives aux activités réalisées dans les sous-centres et sous-sous-centres d'activité suivants :

- Banque de sang 6601



NOTE

Les activités liées à la sécurité transfusionnelle doivent être inscrites au centre d'activité **6620** – « Sécurité transfusionnelle et produits sanguins ». Voir à ce sujet le *Manuel de gestion financière* sur le site Web du MSSS.

- **Dépistage trisomie** 6602
- Anatomopathologie 6604
- Cytologie 6605
- Centre de prélèvements 6606
- Laboratoires regroupés 6607-10
- Microbiologie 6607-20
- Dépistage néonatal 6608
- Génétique médicale 6609



NOTE

Veuillez consulter le *Manuel de gestion financière* pour obtenir la description des sous-centres d'activité.

Sous-centres d'activité (S-CA)		Sous-S-CA	Sections	Sous-sections "Production"	Sous-sections "Achat"	Postes de travail
34.1 Centre d'activité 6600 - LABORATOIRES	6601		Banque de sang	B. S. gestion B. S. général Héma-Québec	B.S. Achats/fact. B.S. Achats/non fact. Héma-Québec-Achats/fact. Héma-Québec-Achats/non fact.	Gr Rh Identification anticorps Épreuves de compatibilité Divers
	6602		Dépistage trisomie	Dépistage trisomie	Dépist. triso.-Achats/fact. Dépist. triso.-Achats/non fact.	Note: section applicable seulement pour le CHU de Québec et CHUSJ (N'apparaît pas dans le Répertoire, ces codes se comptabilisent dans le 6607 - biochimie) Pour gestion locale seulement.
	6604		Anatomopathologie	Pathologie clinique Pathologie fertilité Télépathologie D. mol. oncologie	Patho-Achats/fact. Patho-Achats/non fact.	xxxxxxx xxxxxxx xxxxxxx
	6605		Cytologie	Cytologie	Cyto-Achats/fact. Cyto-Achats/non fact.	xxxxxxx
	6606		Prélèvements	Prélèvements		xxxxxxx
	6607	6607-10	Laboratoires regroupés Biochimie - Hématologie Immunologie - Sérologie - Envois	Biochimie : ADBD - Clinique - Immunologie - Hormone, Médicament - Toxico. - CTQ	Bio-Achats/fact. Bio-Achats/non fact.	xxxxxxx xxxxxxx
				Micro-imm-séro.	CTQ-Achats/fact. CTQ-Achats/non fact.	xxxxxxx
				Hématologie : D. mol. hématologie - Cyto-chimie - Cytologie - Greffe - Hémostase - Immunocytométrie - Immunologie - Érythrocytaire	Micro-imm-séro-Achats/fact. Micro-imm-séro-Achats/non fact.	xxxxxxx xxxxxxx xxxxxxx
				Envois	Hémato-Achats/fact. Hémato-Achats/non fact.	xxxxxxx
				D. mol. divers	D. Mol. Divers-Achats/fact. D. Mol. Divers-Achats/non fact.	xxxxxxx
				Microbiologie : Micro-bact. - Micro-mycobact. - Micro- mycolo. - Micro-paras. - Micro-viro. - D. mol. infectiologie - Micro-enviro. - LSPQ	LSPQ-Achats/non fact. LSPQ-Achats/fact. Micro-Achats/fact. Micro-Achats/non fact.	xxxxxxx xxxxxxx xxxxxxx
	6608		Dépistage néonatal	Dépistage néonatal	Dépist.néonat.-Achats/fact. Dépist.néonat.-Achats/non fact.	xxxxxxx
	6609		Génétique médicale	Génétique-bio. Génétique-cyto. D. mol. maladie héréditaire	Génétique Achats/fact. Génétique Achats/non fact.	xxxxxxx xxxxxxx xxxxxxx

*** Prendre note que les sous-sections Achats/non fact. ne devraient pas être incluses dans le rapport financier ***

Numéros de sous-sections – Laboratoire de biologie médicale

No	Production	No	Achat facturé	No	Achat non facturé
1001	B. S. gestion	1002	B.S. achat fact.	1003	B.S. achat non fact.
1011	B. S. général				
1021	Héma-Québec	1012	Héma-Québec-Achats/fact.	1013	Héma-Québec-Achats/non fact.
2001	Dépistage trisomie	2002	Dépist. triso.-Achats/fact.	2003	Dépist. triso.-Achat/non fact.
3001	PNR				
4001	Pathologie clinique	4002	Patho-Achats/fact.	4003	Patho-Achats/non fact.
4011	Pathologie fertilité				
4021	Télépathologie				
4031	D. mol. oncologie				
5001	Cytologie	5002	Cyto-Achats/fact.	5003	Cyto-Achats/non fact.
6001	Prélèvements				
7001	Bio-ADBD	7002	Bio-Achats/fact.	7003	Bio-Achats/non fact.
7011	Bio-clinique				
7021	Bio-immunologie				
7031	Bio-hormone				
7041	Bio-médicament				
7051	Bio-toxico.				
7061	CTQ	7012	CTQ-Achats/fact.	7013	CTQ-Achats/non fact.
7071	Micro-imm-séro.	7022	Micro-imm-séro-Achats/fact.	7023	Micro-imm-séro-Achats/non fact.
7081	D. mol. hématologie	7032	Hémato-Achats/fact.	7033	Hémato-Achats/non fact.
7091	Hémato-Cyto-chimie				
7101	Hémato-Cytologie				
7111	Hémato-Greffe				
7121	Hémato-Hémostase				
7131	Hémato-Immunocytométrie				
7141	Hémato-Immunologie				
7151	Hémato-Érythrocytaire				
7161	Envois				
7171	D. mol. divers	7042	D. mol. Divers-Achats/fact.	7043	D. mol. Divers-Achats/non fact.
7181	Micro-bact.	7052	Micro-Achats/fact.	7053	Micro-Achats/non fact.
7191	Micro-mycobact.				
7201	Micro-mycolo.				
7211	Micro-paras.				
7221	Micro-viro.				
7231	D. mol. infectiologie				
7241	Micro-enviro.				
7251	LSPQ	7062	LSPQ-Achats/fact.	7063	LSPQ-Achats/non fact.
8001	Dépistage néonatal	8002	Dépist.néonat.-Achats/fact.	8003	Dépist.néonat.-Achats/non fact.
9001	Génétique-bio.	9002	Génétique Achats/fact.	9003	Génétique Achats/non fact.
9011	Génétique-cyto.				
9021	D. mol. maladie héréditaire				

3.5 CLASSEMENT DES CODES DE PROCÉDURE

Pour faciliter la recherche, les procédures comprises dans les annexes suivantes du *Répertoire*, « Annexe B, Analyses 2018-2019 de biologie médicale (ordre numérique) », et « Annexe D, Analyses 2018-2019 de biologie médicale (ordre alphabétique) », sont classées par sous-section dans chaque discipline.

Les sous-sections ne sont pas des sous-centres d'activité tels que définis dans le *Manuel de gestion financière*. Dans le tableau 3.4.1, ces sous-sections sont présentées à titre indicatif et doivent être considérées comme telles.



Important : si une procédure est réalisée dans un sous-centre d'activité qui ne correspond pas à la sous-section équivalente du *Répertoire*, il faut enregistrer cette procédure dans le sous-centre d'activité où celle-ci a été produite en y imputant les coûts associés.



Attention : les codes de procédure des sections **Héma-Québec (19000)**, **LSPQ et CTQ (80000)** sont réservés **exclusivement** aux demandes d'analyses envoyées à ces établissements et ne doivent en aucun temps être utilisés pour comptabiliser des analyses **en production**.

Lors de la compilation des données, chaque procédure effectuée doit être associée à une sous-section. Il y a deux grandes familles de sous-section, soit les sous-sections de production et les sous-sections d'achat. La famille des sous-sections d'achat se divise entre les achats facturés et les achats non facturés.

Il est important de noter que la saisie de la procédure doit être associée à la sous-section où la procédure a été effectuée dans l'installation :

Installation	Sous-section	Code	Procédure	Quantité produite
Hôpital du Saint-Sacrement	D. mol. oncologie	65020	Clonalité lymphocytaire T chaîne B, G et D (TAAN, méthode BIOMED-2)	2000
Hôpital du Saint-Sacrement	D. mol hématologie	65020	Clonalité lymphocytaire T chaîne B, G et D (TAAN, méthode BIOMED-2)	1000

La nouvelle plate-forme Centralab permettra d'assurer un suivi dans les différents centres d'activité à l'aide des rapports spécifiques.

Afin d'apporter une uniformité dans la saisie des données, les sous-sections (production, achat facturé et achat non facturé) ont été associées avec un numéro unique (voir le tableau à la page 11).

3.6 RESPONSABILITÉ

La validité des données dépend de la rigueur avec laquelle les établissements procèdent à l'enregistrement des procédures réalisées et des données financières qui y sont associées.

La fiabilité et la validité de l'information fournie doivent être garanties par tous les intervenants, dans le respect des règles auxquelles sont assujettis les systèmes d'information des laboratoires.

3.7 SAISIE, VALIDATION, CORRECTION ET TRANSMISSION DES DONNÉES RELATIVES AUX ACTIVITÉS DES LABORATOIRES

Les données relatives aux activités des laboratoires sont rapportées conformément aux dispositions du *Manuel de gestion financière* pour le centre d'activité « Laboratoire de biologie médicale (6600) ».

En conformité avec le *Manuel de gestion financière* **et en cohérence avec la réorganisation des laboratoires du projet OPTILAB**, les personnes mandatées par le MSSS dans chacun des **onze laboratoires serveurs des établissements du réseau** sont responsables des données de production des laboratoires **de leur grappe**. À chaque période de l'année financière, l'établissement a l'obligation de **valider**, c'est-à-dire de confirmer la régularité et l'authenticité des données inscrites et de les transférer au MSSS par l'entremise de la banque de données **Centralab**.



NOTE

Attention : bien qu'un rapport financier annuel soit produit par établissement, les données relatives aux activités de laboratoire sont compilées dans Centralab pour chacune des installations produisant des activités de laboratoire.

Le délai octroyé pour la transmission des données d'une période donnée dans **Centralab** est d'environ cinq jours avant la fin de la période suivante. Concernant la dernière période de l'année financière (période 13), à la fin de laquelle le gestionnaire doit compléter le processus de vérification financière de l'année entière, un délai supplémentaire est accordé. Ainsi, la date limite pour effectuer toute modification ou correction dans les données de l'année financière se terminant le 31 mars est le **30 juin** de chaque année. Nous rappelons l'importance de transmettre des données conformes aux activités des laboratoires de l'établissement. Toute correction effectuée dans la base de données locale doit être reflétée dans la base de données ministérielle **Centralab**.

Les données périodiques du laboratoire sont compilées dans un fichier DBF (**ou XML**) produit par le système de compilation de statistiques (Gestlab, MedSip **ou autres**) et transmises aux personnes mandatées pour la gestion des données de l'établissement (**pilote de Centralab**) ou selon l'entente convenue préalablement avec les intervenants dans ce dossier. Le transfert périodique des données au MSSS est **obligatoire**. Les dates de transmission doivent être conformes à celles inscrites au calendrier de l'annexe G du présent Répertoire. En cours d'année, toute donnée erronée doit être corrigée par l'établissement. Pour ce faire, le fichier comportant les données corrigées doit être importé dans **Centralab**, ce qui aura pour effet de remplacer (écraser) les données existantes dans la base de données, pour une période donnée.

Les étapes à respecter pour effectuer des corrections dans la banque de données du MSSS sont les suivantes :

- 1) correction dans le système local de données – GestLab, MedSip ou autre ;
- 2) extraction du ou des nouveaux fichiers de données de l'application locale ;
- 3) importation des fichiers modifiés dans **Centralab** ;
- 4) **vérification que les corrections ont été appliquées aux données.**

Une fois les corrections apportées dans la banque de données par l'importation d'un nouveau fichier, il est important de vérifier que ces dernières ont été appliquées correctement. Pour ce faire, produire un nouveau rapport et valider les changements apportés. Par exemple, vérifier que les procédures transférées dans un autre laboratoire pour être réalisées (en « achat ») ne se trouvent plus dans les données de production du laboratoire (analyses suprarégionales non désignées, procédures transmises à Héma-Québec, au LSPQ ou au CTQ, etc.).

Les fournisseurs de systèmes d'information de laboratoire (SIL) ou de logiciels doivent obligatoirement se conformer aux exigences du MSSS relativement à la compilation des données de biologie médicale.



NOTE

La transmission des données se fait selon l'horaire proposé au calendrier **suivant et dans l'annexe G.**

La date de fermeture de l'année financière 2018-2019 est le 31 mars 2019.

Au 30 juin 2019, les données des treize périodes doivent avoir été validées **pour toutes les installations de la grappe**, en s'assurant que les données importées soient conformes aux activités des laboratoires qui la compose. Après cette date, les données contenues dans **Centralab** seront extraites sans autre préavis afin d'être acheminées à toutes les instances concernées (ex. : la Direction générale des finances, des infrastructures et du budget du MSSS).

Pour toute information supplémentaire, veuillez contacter le ou la pilote d'orientation de Centralab à la Direction de la biovigilance et de la biologie médicale à l'adresse biomed@msss.gouv.qc.ca ou au numéro de téléphone suivant : 418 266-6710.

**CALENDRIER DE TRANSMISSION DES DONNÉES D'ACTIVITÉ DE LABORATOIRE
POUR L'ANNÉE FINANCIÈRE DÉBUTANT LE 1^{ER} AVRIL 2018**

Périodes	Date de fin de la période financière	Date de transmission des données par les installations	Date d'intégration des données dans Centralab	Commentaires
13 (2018)	2018-03-31	2018-05-11	2018-06-30	Validation signifie : s'assurer de l' <u>exactitude</u> des <u>codes utilisés</u> et des <u>données d'activité inscrites</u> .
1	2018-04-28	2018-05-25	2018-06-22	
2	2018-05-26	2018-06-22	2018-07-20	
3	2018-06-23	2018-07-20	2018-08-17	
4	2018-07-21	2018-08-17	2018-09-14	
5	2018-08-18	2018-09-14	2018-10-12	
6	2018-09-15	2018-10-12	2018-11-09	
7	2018-10-13	2018-11-09	2018-12-07	La fermeture de l'année financière 2018-2019 sera le 28 juin 2019 .
8	2018-11-10	2018-12-07	2019-01-04	À cette date, toutes les données contenues dans Centralab devront avoir été préalablement validées par tous les intervenants dans ce dossier.
9	2018-12-08	2019-01-04	2019-02-01	
10	2019-01-05	2019-02-01	2019-03-01	
11	2019-02-02	2019-03-01	2019-03-29	Une lettre signée par les codirecteurs de la grappe doit attester les données de la banque de données et doit être transmise dans l'application.
12	2019-03-02	2019-03-22	2019-04-19	
13 (2019)	2019-03-31	2019-05-10	2019-06-28	
Les personnes mandatées de l'établissement ont l' obligation , à chaque période de l'année financière, de valider et de transmettre les données d'activité de laboratoire au ministère de la Santé et des Services sociaux (Centralab).				
Les données compilées de l'installation qui effectue des activités de laboratoire sont transmises aux personnes mandatées de l'établissement, selon l'entente convenue préalablement avec les intervenants dans ce dossier.				

3.8 RAPPORT FINANCIER ANNUEL (AS-471)

La production du rapport financier annuel doit tenir compte des deux précisions suivantes :

- À la page 650, ligne 30 : « Unité de mesure “B” – La procédure sert au calcul du coût unitaire net. Les coûts directs nets ne comprennent pas les ventes de services, les recouvrements, les transferts de frais généraux et les ajustements. Par conséquent, l'unité de mesure B n'est pas attribuable aux services vendus, recouverts ou transférés. »
- À la page 650, lignes 25 à 27 : « Unité de mesure “A” – La procédure pondérée est ventilée entre l'établissement, les ventes de services et les transferts de frais généraux. L'unité de mesure A sert au calcul du coût unitaire brut. »

Les données soumises par les installations réalisant des activités de laboratoire dans la banque de données **Centralab** doivent être en concordance avec les totaux correspondants du AS-471 (unité de mesure « A » et unité de mesure « B ») pour le centre d'activité « Laboratoire de biologie médicale (6600) ». Ainsi, les procédures de laboratoire compilées dans **Centralab** doivent être associées à un coût de production et de main-d'œuvre imputable au centre d'activité 6600.

Nous rappelons l'importance de transmettre au MSSS des données validées représentatives des activités du laboratoire. Toutes corrections effectuées localement doivent se refléter dans la BD de **Centralab**, puisque ces données ont préséance lorsqu'elles sont utilisées dans divers dossiers du MSSS.

4 FORMAT DES DONNÉES DANS LE SYSTÈME

4.1 CATÉGORIES D'USAGERS

- Les catégories d'utilisateurs permettent d'indiquer la provenance des demandes de procédures effectuées par le laboratoire de biologie médicale, selon les utilisateurs concernés (clientèle). Ces catégories sont définies dans le Règlement sur l'organisation et l'administration des établissements (articles 20 et 21, Décret 1320-84 du 6 juin 1984) et sont énumérées ci-dessous.
- **Admis**

La catégorie « Admis » regroupe les utilisateurs admis dans une installation en raison de leur état, que ce soit pour une hospitalisation ou un hébergement. Pour faire partie de cette catégorie, l'utilisateur doit occuper un lit compris dans le nombre figurant sur le permis de l'installation et les formalités applicables doivent avoir été remplies.

- **Inscrit – autre**

La catégorie « Inscrit – autre » regroupe les usagers inscrits à un service autre que l'urgence, c'est-à-dire les usagers inscrits dans une installation pour y recevoir des services qui ne nécessitent pas leur hospitalisation ou leur hébergement et qui n'occupent pas un lit compris dans le nombre figurant sur le permis de l'installation (ex. : **usager** recevant des services de chirurgie d'un jour).

Le statut « Inscrit – autre » est utilisé lorsqu'une personne se présente au centre de prélèvement d'une installation avec une requête d'un médecin ou d'un dentiste membre du conseil des médecins, dentistes et pharmaciens de l'établissement (correspondant saisi dans le SIL) et qui s'y trouvait au moment de rédiger son ordonnance. Le correspondant réfère à l'endroit (clinique externe, hôpital, groupe de médecine de famille, etc.) où le clinicien a vu l'utilisateur, en considérant qu'un clinicien peut avoir plusieurs endroits de pratique.

À partir de l'exercice 2017-2018, sont également inclus dans cette catégorie les membres du personnel ayant fait l'objet de procédures réalisées dans une installation pour le Service santé du personnel (SSP) (ex. : recherche de *Staphylococcus aureus* résistant à la méticilline – SARM – chez une infirmière). Elle comprend également les membres du personnel ayant fait l'objet de contrôles de stérilité en établissement (A test) (ex. : contrôle de la stérilité effectué par le Service de la stérilisation centrale). Antérieurement, ces usagers étaient compilés dans la catégorie « Autre », qui a été retirée en 2017-2018.

- **Inscrit – urgent**

La catégorie « Inscrit – urgent » représente exclusivement les usagers inscrits au Service de l'urgence.

- **Enregistré**

La catégorie « Enregistré » regroupe les usagers recevant des services de type externe aux fins de diagnostic médical **se présentant dans un centre de prélèvement**.

4.2 AUTRES CATÉGORIES UTILISÉES POUR LA COMPILATION DES DONNÉES

Les catégories d'utilisateur « Service sans frais », « Recherche » et « Vente de services » permettent de compiler les activités **réalisées par le laboratoire**, mais qui n'entrent pas dans les catégories d'utilisateur énumérées à la section 4.1.

- **Service sans frais**

La catégorie « Service sans frais » regroupe les analyses réalisées par le laboratoire pour le compte d'une autre installation du réseau de la santé et des services sociaux (intra ou intergrappes) pour laquelle il n'y a pas de frais associé (**service non facturé**).

Le projet OPTILAB prévoit que les SIL d'une grappe de service soient interopérables, ce qui permettra d'éliminer la double saisie des requêtes d'analyses de laboratoire (lorsque l'utilisateur se présente au centre de prélèvement d'une installation et que l'analyse est produite dans un autre laboratoire d'une même grappe). La compilation des activités de laboratoire dans la banque de données Centralab sera adaptée en fonction de l'organisation des grappes:

Lorsque les laboratoires de la grappe **ne sont pas tous** interopérables (double saisie des analyses de laboratoire) :

Les analyses provenant des autres laboratoires (de la grappe ou d'une autre grappe) doivent être compilées comme « **service sans frais** » dans le compilateur statistique (Medsip, Gestlab, autres).

Lorsque les laboratoires de la grappe sont interopérables :

Dans cette situation, il est **primordial** de catégoriser l'usager correctement à son arrivée au centre de prélèvement. Les spécimens acheminés aux laboratoires conserveront dans le SIL le statut octroyé à l'usager à son arrivée au centre de prélèvement, peu importe dans quel laboratoire l'analyse sera effectuée **dans la grappe**.

Les analyses reçues d'un laboratoire situé à **l'extérieur de la grappe** doivent être compilées dans les activités de laboratoire (au compilateur statistique) dans la catégorie « **service sans frais** ».

Lorsque tous les laboratoires de la grappe sont interopérables et que la double saisie des analyses est éliminée, cette catégorie d'usager ne conservera que les spécimens intergroupes.

▪ Recherche

La catégorie « Recherche » se dit des analyses liées à un protocole de recherche clinique ou fondamentale et réalisées par le laboratoire de biologie médicale pour le compte d'un chercheur ou d'un centre de recherche. Ces analyses ne constituent pas des services **assurés** et elles sont attribuables à la recherche.



IMPORTANT : aucune analyse réalisée par un laboratoire de **recherche clinique** ou **fondamentale** ne doit être comptabilisée dans le système de mesure d'un laboratoire public.

Toutes les analyses réalisées dans le centre d'activité « Laboratoire de biologie médicale (6600) » pour le compte d'individus ou d'organismes appartenant à la catégorie « Recherche » doivent être compilées dans les données de production du laboratoire. Aux fins de financement des programmes confiés aux établissements, ces analyses seront soustraites de la production et serviront à établir les charges à compenser par la recherche.

▪ Vente de services

La catégorie « Vente de services » se dit des analyses **réalisées** pour le compte d'un **organisme privé** pour lesquelles il y a une **facturation** de la part du laboratoire qui réalise l'analyse. Les services non assurés peuvent être facturés. Les établissements sont tenus de respecter les directives et les normes et pratiques de gestion financière formulées par le MSSS (voir l'annexe A).

4.3 TYPES D'ACTIVITÉS

Le terme « types d'activités » fait référence au mode de classement des activités des laboratoires de biologie médicale. Ce mode de classement permet de différencier les activités qui ont été réalisées sur place des activités qui ont été transférées à un autre laboratoire du réseau ou à l'un de ses partenaires (CTQ, LSPQ, Héma-Québec). Le type d'activité décrit l'état d'exécution d'une procédure de laboratoire.

4.3.1 Définitions

- 1) **Réalisé** : le terme « réalisé » désigne toute procédure effectuée par le laboratoire (sur place) pour un usager de l'installation ou pour un usager d'une autre installation (faisant partie de son établissement, de sa grappe ou non). Notons que les procédures appartenant à ce type d'activités **n'impliquent pas de facturation** de la part de l'établissement ou de l'installation qui effectue l'analyse. Le budget consacré à ces activités est directement octroyé à la grappe par le MSSS.
- 2) **Réalisé, service facturé (vendu)** : l'expression « service facturé » se dit des procédures réalisées **et vendues à un organisme privé ou un acheteur qui paiera le prix porté sur une facture. Ces revenus figureront au regroupement « Vente de services »**. Les services non assurés peuvent aussi être facturés. À ce sujet, les établissements sont tenus de respecter les directives ainsi que les normes et pratiques de gestion financière formulées par le MSSS.



NOTE

Pour obtenir des détails relatifs à la production d'analyses de biologie médicale pour un fournisseur de services privé, se référer à la circulaire 2014-009 – « Utilisation des ressources matérielles et humaines d'un établissement qui exploite un centre hospitalier (CH), un centre local de services communautaires (CLSC) ou un centre d'hébergement et de soins de longue durée (CHSLD) par un dispensateur de services ».

- 3) **Non réalisé, service référé non facturé** : ce type d'activité comprend toute procédure non effectuée sur place, mais confiée au laboratoire serveur ou au laboratoire désigné, et **n'impliquant pas de facturation** de la part l'établissement qui effectue la procédure. *Par exemple : transfert au laboratoire désigné des analyses de hiérarchie suprarégionale.*

Ces analyses doivent être compilées dans les sous-sections « Achat/Non Fact. » dans le compilateur statistique (MedSip, Gestlab).



- Dans les cas **du transfert des analyses**, il importe de respecter les corridors **de services** intrarégionaux, interrégionaux et suprarégionaux préalablement établis. Voir à ce sujet le document intitulé *Organisation territoriale des services de biologie médicale* à l'adresse suivante : <http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2005/05-921-01.pdf>. Les modalités de financement des procédures exécutées par un laboratoire serveur doivent avoir été convenues entre les établissements concernés, préalablement au transfert des analyses.



Tout problème relatif **au transfert des analyses** ou à la qualité des services reçus doit être porté à l'attention du MSSS à l'adresse suivante : [\[biomed@msss.gouv.qc.ca\]](mailto:biomed@msss.gouv.qc.ca).

- 4) Non réalisé, service référé facturé (acheté) :** ce type d'activité comprend toute procédure non effectuée sur place, mais confiée à un fournisseur de services ou à l'un des partenaires du MSSS, et impliquant une facturation de la part du laboratoire qui effectue la procédure. *Par exemple : analyse effectuée par le CTQ.*

Ces analyses doivent être compilées dans les sous-sections « Achat/Fact. » dans le compilateur statistique (MedSip, Gestlab).



NOTE

Héma-Québec, le CTQ et le LSPQ ne sont pas des établissements publics, Par conséquent, certains de leurs services sont facturables. **Il est question de la facturation de certaines analyses de laboratoire faites par Héma-Québec à la circulaire 2008-009.**



NOTE

Pour obtenir des détails relatifs à la production d'analyses de biologie médicale pour un fournisseur de services privé, se référer à la circulaire 2014-009 – « Utilisation des ressources matérielles et humaines d'un établissement qui exploite un centre hospitalier (CH), un centre local de services communautaires (CLSC) ou un centre d'hébergement et de soins de longue durée (CHSLD) par un dispensateur de services ».

- 5) Non réalisé, achat hors Québec (facturé) :** ce type d'activité comprend toute procédure non effectuée sur place, mais confiée à un laboratoire d'une autre province ou d'un autre pays et impliquant une facturation de la part de l'établissement qui effectue la procédure. *Par exemple : situations où le type d'analyse nécessaire n'est pas offert au Québec.*

Les analyses effectuées hors Québec ne sont pas compilées dans la banque de données Centralab, puisque ces analyses ne correspondent pas à des codes de procédure existants dans le Répertoire.



NOTE

Pour obtenir des détails sur le mécanisme d'autorisation et de remboursement des analyses de biologie médicale non disponibles au Québec, consulter la [circulaire 2011-012](#).



Précisions

- Les analyses compilées sous le poste « production » regroupent les activités **réalisées** par un laboratoire pour les usagers de l'installation à laquelle il est rattaché ou pour les usagers d'une autre installation ou d'un autre établissement (service sans frais).
- Les analyses compilées comme des « achats facturés » regroupent les activités **non réalisées** sur place par le laboratoire et confiées à un fournisseur de services ou à un partenaire du réseau de la santé et des services sociaux (CTQ, LSPQ [s'il y a lieu], Héma-Québec).
- Les analyses compilées comme des « achats non facturés » regroupent les activités non réalisées sur place par un laboratoire et confiées à un autre établissement du réseau de la santé et des services sociaux (LSPQ).
- Un code de procédure peut être classé dans différents types d'activités dans les données statistiques du laboratoire, dépendant du contexte :

Services	Facturés	Non facturés
Réalisés	▪ Organisme privé ▪ Usager hors Québec	Laboratoire du réseau de la santé et des services sociaux
Non réalisés	▪ CTQ ▪ Héma-Québec ▪ Laboratoire hors Québec ▪ Laboratoire national de référence en parasitologie	Laboratoire du réseau de la santé et des services sociaux

Compilation des procédures dans le système d'information du laboratoire

- Pour les procédures réalisées sur place : **compiler le code de** procédure en « production » **dans la sous-section correspondante**.
- Pour les procédures non réalisées sur place et facturées : **compiler** les **codes de** procédure **dans les sous-sections** « achats » **correspondantes** (ex. : **une** analyse de nickel envoyée au CTQ **sera compilée dans la sous-section** « CTQ-Achats/Fact. »).
- Pour les procédures non réalisées sur place pour lesquelles il n'y a pas de facturation (ex. : recherche de sang occulte dans les selles par test immunochimique – RSOSi – envoyé au Centre universitaire de santé et de services sociaux de l'Estrie – Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke), comptabiliser le **code de** procédure **dans la sous-section** « Achat/Non Fact. ».

5 PROCÉDURES NON RÉPERTORIÉES

Les procédures non répertoriées (PNR) sont des procédures pour lesquelles il n'existe pas de code dans le *Répertoire*. Elles doivent être comptabilisées dans les données de production si elles ont été réalisées par le laboratoire pour un usager ou pour un organisme du secteur de la santé publique. À chaque période, le nombre total de procédures non répertoriées doit être inscrit au code 90000 et la valeur pondérée associée au code 95000. Vérifier les fonctionnalités du fournisseur de l'application locale (GestLab, MedSip) pour la comptabilisation de ces procédures.



On ne doit pas utiliser le code correspondant à une procédure non répertoriée (PNR : code 90000) dans les cas suivants :

- modification d'une valeur pondérée pour une analyse contenue dans le *Répertoire* ;
- analyse réalisée pour le compte d'un organisme, d'un laboratoire ou d'un groupe de recherche faisant de la recherche clinique ou fondamentale ;
- analyse réalisée dans un contexte de recherche clinique ou fondamentale ;
- constitution d'un profil d'analyses ;
- décantation, congélation, conservation de spécimens ou prétraitement ;
- frais de transport et frais de poste.

6 VENTE DE SERVICES

À la suite des changements survenus concernant la facturation et la vente de services dans le réseau de la santé et des services sociaux, il faut prendre note des informations qui suivent.

- **Service intrarégional** : depuis le 1^{er} avril 2010, la facturation intrarégionale a été abolie.
- **Service interrégional** : depuis le 1^{er} avril 2011, la facturation interrégionale a été abolie.
- **Prix de vente** : les établissements du réseau doivent respecter les circulaires de gestion financière produites par le MSSS, de même que les normes et pratiques établies par le ministère dans ce domaine.
- **Non-conformité** : tout problème de non-conformité dans le processus de vente de services doit être soumis aux services financiers de l'établissement. Tout problème de non-conformité relatif aux aspects cliniques (ex. : pertinence de la demande) doit être soumis au directeur des services professionnels ou au directeur des services multidisciplinaires de l'établissement.

6.1 MANUEL DE GESTION FINANCIÈRE – LABORATOIRES DE BIOLOGIE MÉDICALE

Le *Manuel de gestion financière* (Tome 1), qui comprend la liste des centres d'activité, et le *Répertoire des circulaires* (Tome 2) peuvent être consultés sur le site Internet du MSSS, section Documentation, rubrique Normes et pratiques de gestion. Le *Répertoire des circulaires* présente les circulaires en vigueur selon divers classements comme l'« Index par no dossier ». Il est donc possible d'effectuer une recherche par numéro ou par mot clé dans l'index analytique.

6.2 FACTURATION POUR SERVICES EFFECTUÉS POUR LE COMPTE D'UN AUTRE ÉTABLISSEMENT DU RÉSEAU DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX

Il ne doit y avoir aucune facturation entre les établissements pour les activités relatives aux laboratoires de biologie médicale. Rappelons que la facturation à l'intérieur d'une région a été abolie le 1^{er} avril 2010 et que celle entre les régions a été abolie le 1^{er} avril 2011.

Toutefois, considérant la réorganisation provinciale qui a eu lieu le 1^{er} avril 2017 dans le cadre du projet OPTILAB, le MSSS autorise les établissements à se facturer entre eux dans certaines situations dont il est question dans le message du 23 janvier 2018 à la circulaire 2014-005 portant sur la facturation pour services rendus à un autre établissement du réseau de la santé et des services sociaux.

6.3 UTILISATION, PAR UN FOURNISSEUR DE SERVICES, DES RESSOURCES MATÉRIELLES ET HUMAINES D'UN ÉTABLISSEMENT QUI EXPLOITE UN CENTRE HOSPITALIER, UN CENTRE LOCAL DE SERVICES COMMUNAUTAIRES OU UN CENTRE D'HÉBERGEMENT ET DE SOINS DE LONGUE DURÉE

En ce qui concerne l'utilisation, par un fournisseur de services, des ressources matérielles et humaines d'un établissement exploitant un centre hospitalier (CH), un centre local de services communautaires (CLSC) ou un centre d'hébergement et de soins de longue durée (CHSLD), on se référera à la circulaire 03-01-42-41 ([2014-009](#)) et aux annexes suivantes :

- annexe 1 de la circulaire 2014-009 : [Exemples de cibles ministérielles et cliniques en termes de délais d'accès](#) ;
- annexe 2 de la circulaire 2014-009 : [Dispositions légales relatives aux services assurés et non assurés au 24 février 2014](#).

6.4 TARIFS INTERPROVINCIAUX POUR LES SERVICES EXTERNES, LES PROCÉDURES COÛTEUSES AINSI QUE LES PRIX DE JOURNÉE POUR LES ÉTABLISSEMENTS ET LES NOUVEAU-NÉS

Les tarifs interprovinciaux pour les services externes, les procédures coûteuses et les prix de journée pour les établissements et les nouveau-nés sont décrits dans la circulaire 03-01-42-17 ([2014-014](#)).

6.5 TARIFS POUR LES SERVICES RENDUS EN EXTERNE, PRIX DE JOURNÉE POUR LA COURTE ET LA LONGUE DURÉE AINSI QUE PRIX DE JOURNÉE POUR LA RÉADAPTATION, LES NOUVEAU-NÉS ET LES SERVICES AUX JEUNES

Les tarifs relatifs aux services **rendus en externe, prix de journée pour la courte et la longue durée ainsi que prix de journée pour la réadaptation, les nouveau-nés et les services aux jeunes** sont décrits dans la circulaire 03-01-42-19 ([2017-021](#)).

6.6 MÉCANISME D'AUTORISATION ET DE REMBOURSEMENT DES ANALYSES DE BIOLOGIE MÉDICALE NON DISPONIBLES AU QUÉBEC

Le mécanisme d'autorisation et de remboursement des analyses de biologie médicale non disponibles au Québec est décrit dans la circulaire 01-02-40-15 ([2011-012](#)). On pourra aussi consulter, à ce sujet, l'annexe de la circulaire 2011-012 : [Schéma résumant le mécanisme d'autorisation et de financement des analyses de biologie médicale non disponibles au Québec](#).

7 ANALYSES EFFECTUÉES SUR DES SPÉCIMENS BIOLOGIQUES PRÉLEVÉS PAR UN FOURNISSEUR DE SERVICES PRIVÉ

Pour les renseignements relatifs à cette section, vous référer à la circulaire 03-01-42-41 ([2014-009](#)).

8 HIÉRARCHISATION DES ANALYSES

Les principes de hiérarchisation des analyses, de même que les définitions des analyses de type local, régional et suprarégional, sont détaillés dans le document suivant, publié par le MSSS : *Organisation territoriale des services de biologie médicale*.

Ce document peut être consulté sur le site Web du MSSS à l'adresse suivante : [\[http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2005/05-921-01.pdf\]](http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/2005/05-921-01.pdf).

9 DÉSIGNATION DES ANALYSES SPÉCIALISÉES – PROGRAMMES NATIONAUX – DÉPISTAGE

Les analyses de type suprarégional et certaines analyses intégrées à des programmes de dépistage doivent être dirigées vers des laboratoires désignés.

9.1 DÉSIGNATION DES ANALYSES DE HIÉRARCHIE SUPRARÉGIONALE

Les analyses de hiérarchie suprarégionale représentent approximativement 1 % du volume total des analyses réalisées au Québec pour lesquelles sept laboratoires **et établissements** de profil suprarégional sont mandatés pour les réaliser.

Un répertoire des procédures suprarégionales de biologie médicale est hébergé sur le site Web du MSSS et il est régulièrement mis à jour. Il s'agit d'un outil de recherche permettant de trouver quels sont les laboratoires désignés pour la réalisation d'analyses de hiérarchie suprarégionale. Il peut être consulté à l'adresse suivante :

[\[http://www.msss.gouv.qc.ca/repertoires/biomed/index.php\]](http://www.msss.gouv.qc.ca/repertoires/biomed/index.php).



Le laboratoire de profil suprarégional se situe dans un établissement ayant une mission hospitalière universitaire ou une mission suprarégionale spécifique.

Le profil suprarégional se caractérise par des services de biologie médicale composés d'un grand nombre d'analyses ultraspecialisées. Les laboratoires suprarégionaux intègrent les profils local, régional et suprarégional.

Grappe	Liste des laboratoires ayant un profil suprarégional
Capitale-Nationale	CHU de Québec – Université Laval
Estrie	CIUSSS de l'Estrie – Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke (CHUS)
Montréal – CHUM	Centre hospitalier de l'Université de Montréal (CHUM)
	Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine
	CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal / Hôpital Maisonneuve-Rosemont (HMR)
Montréal – CUSM	Centre universitaire de santé McGill (CUSM)
	CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal / Hôpital général juif (HGJ)

Les laboratoires désignés ont la responsabilité de remplir leur mandat et de respecter l'entente convenue avec le laboratoire pour lequel ils effectuent des analyses, particulièrement en ce qui a trait au temps de réponse approprié pour les analyses (voir le point 9.2).

À la suite du processus de désignation, des corridors de services ont été établis. Un tableau accordant la priorité aux corridors de services est mis à la disposition des établissements qui envoient des prélèvements aux laboratoires suprarégionaux désignés.

TABLEAU ÉTABLISSANT LA PRIORITÉ ACCORDÉE AUX CORRIDORS DE SERVICES ENTRE LES RÉSEAUX UNIVERSITAIRES INTÉGRÉS DE SANTÉ (RUIS)

	Corridors RUIS pour l'envoi des analyses suprarégionales			
Provenance ▼	1 ^{er} choix	2 ^e choix	3 ^e choix	4 ^e choix
Un établissement du RUIS de l'Université McGill	RUIS de l'Université McGill (HGJ, CUSM)	RUIS de l'Université de Montréal (HMR, CHUM, CHU Sainte-Justine)	RUIS de l'Université de Sherbrooke (CHUS)	RUIS de l'Université Laval (CHU de Québec)
Un établissement du RUIS de l'Université de Montréal	RUIS de l'Université de Montréal (HMR, CHUM, CHU Sainte-Justine)	RUIS de l'Université McGill (HGJ, CUSM)	RUIS de l'Université Laval (CHU de Québec)	RUIS de l'Université de Sherbrooke (CHUS)
Un établissement du RUIS de l'Université Laval	RUIS de l'Université Laval (CHU de Québec)	RUIS de l'Université de Sherbrooke (CHUS)	RUIS de l'Université de Montréal (HMR, CHUM, CHU Sainte-Justine)	RUIS de l'Université McGill (HGJ, CUSM)
Un établissement du RUIS de l'Université de Sherbrooke	RUIS de l'Université de Sherbrooke (CHUS)	RUIS de l'Université Laval (CHU de Québec)	RUIS de l'Université McGill (HGJ, CUSM)	RUIS de l'Université de Montréal (HMR, CHUM, CHU Sainte-Justine)

Note : certains envois effectués au RUIS de l'Université de Montréal sont répartis selon la région d'origine. En effet, dans le cas des tests qui sont effectués à deux endroits, soit à l'HMR et au CHUM, les régions 01, 02, 03, 04, 09, 10, 12, 14, 15 et 16 doivent envoyer leurs analyses au CHUM, et les régions 05, 06, 07, 08, 11, 13, 17 et 18 à l'HMR.

De plus, si le CHU Sainte-Justine est désigné comme centre producteur, tous les prélèvements pédiatriques doivent être envoyés à ce centre hospitalier.

OPTILAB est un projet de réorganisation des laboratoires de biologie médicale qui a débuté en septembre 2011. Antérieurement, les services de biologie médicale étaient offerts dans quelque 500 unités administratives des établissements publics du Québec. Cette transformation a créé, en date du 1^{er} avril 2017, onze grappes de laboratoires de biologie médicale pour les 34 établissements du Québec. Nous dénombrons sept grappes multiétablissements et quatre grappes mono établissement. Au 1^{er} janvier 2017, 22 codirecteurs sont entrés en poste dont onze directeurs clinico-administratifs et onze directeurs médicaux. Le 24 juin 2017, par une résolution des onze conseils d'administration qui hébergent les laboratoires serveurs, les nouveaux *Départements cliniques de médecine de laboratoire* ont été créés. Ils ont comme but d'offrir des services concertés et complémentaires une offre de service concertée et complémentaire. Cette réorganisation

permettra la mise en commun des différentes expertises et répondra aux exigences de qualité de ce secteur des plus spécialisés et novateurs qu'est la biologie médicale.

OPTILAB est avant tout un projet axé sur la qualité et sur l'efficacité. Il a donc choisi d'adhérer à la certification des normes ISO 15189 qui ont, avec le *College of American Pathologist*, les critères les plus rigoureux en matière d'assurance qualité. Les travaux d'OPTILAB s'effectuent dans la reconnaissance de la qualification des ressources humaines, de la pratique médicale et du respect des normes de pratiques en laboratoire. Ils visent à maintenir et améliorer la qualité des services tout en permettant un accroissement de l'efficacité globale du réseau.

Grappe	Composition de la grappe (établissements)
Bas-Saint-Laurent – Gaspésie	CISSS du Bas-Saint-Laurent CISSS de la Gaspésie
Saguenay–Lac-Saint-Jean – Côte-Nord – Nord-du-Québec	CIUSSS du Saguenay–Lac-Saint-Jean CISSS de la Côte-Nord CRSSS de la Baie-James
Capitale-Nationale	CHU de Québec – Université Laval CIUSSS de la Capitale-Nationale IUCPQ – Université Laval CISSS des Îles
Mauricie – Centre-du-Québec	CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec
Estrie	CIUSSS de l'Estrie – CHUS
Montréal – CHUM	CHUM CHU Sainte-Justine CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal Institut de cardiologie de Montréal CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal CIUSSS du Centre-Sud-de-l'Île-de-Montréal
Montréal – CUSM	CUSM CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal CIUSSS de l'Ouest-de-l'Île-de-Montréal CISSS de l'Abitibi-Témiscamingue Régie régionale de la santé et des services sociaux du Nunavik CCSSS de la Baie-James
Outaouais	CIUSSS de l'Outaouais
Chaudière-Appalaches	CISSS Chaudière-Appalaches
Laval – Lanaudière – Laurentides	CISSS de Laval CISSS de Lanaudière CISSS des Laurentides
Montréal	CISSS de la Montérégie-Centre CISSS de la Montérégie-Est CISSS de la Montérégie-Ouest

9.2 RÉPERTOIRE DES PROCÉDURES SUPRARÉGIONALES DE BIOLOGIE MÉDICALE

Le *Répertoire des procédures suprarégionales de biologie médicale* vous permet de rechercher les laboratoires où sont réalisées les analyses de biologie médicale dont vous avez besoin. Vous pouvez consulter ce répertoire sur le site Internet du MSSS à l'adresse suivante : [\[http://www.msss.gouv.qc.ca/repertoires/biomed/\]](http://www.msss.gouv.qc.ca/repertoires/biomed/).

Pour tout problème relatif à ce répertoire Web, vous devez faire part de vos observations ou de vos questions à l'adresse suivante : [\[biomed@msss.gouv.qc.ca\]](mailto:biomed@msss.gouv.qc.ca).

9.3 ÉTABLISSEMENTS DÉSIGNÉS POUR LES ANALYSES DU DÉPISTAGE DE LA TRISOMIE 21

Code	Nom de la procédure	Établissements désignés
30485	Trisomie 21 – Dépistage prénatal (gestion des données)	Centre hospitalier universitaire Sainte- Justine CHU de Québec – Université Laval
30140	Estriol libre	
30183	Protéine A associée à la grossesse (PAPP-A)	
30282	Inhibine A	

Le code **30485** permet de connaître le nombre de cas inscrits au programme.

Certains codes renvoient à des analyses pour lesquelles aucun laboratoire n'a été désigné et sont utilisés dans le dépistage de la trisomie 21 :

- 30022 – Alpha foetoprotéine (AFP)
- 30242 – HCG (hormone gonadotrope chorionique)

Vous trouverez des renseignements complémentaires sur le site du MSSS à l'adresse suivante : [\[http://www.msss.gouv.qc.ca/sujets/santepub/depistage-prenatal/index.php?accueil\]](http://www.msss.gouv.qc.ca/sujets/santepub/depistage-prenatal/index.php?accueil).

9.4 ÉTABLISSEMENTS DÉSIGNÉS POUR LES ANALYSES DE DOSAGE DES MÉDICAMENTS ANTIRÉTROVIRAUX

Code	Nom de la procédure	Laboratoire désigné
30642	Antirétroviraux (ARV) / Programme provincial de dosage des médicaments antirétroviraux	Centre universitaire de santé McGill

9.5 ÉTABLISSEMENTS DÉSIGNÉS POUR LES ANALYSES DE DÉPISTAGE DU VIH-VHC

Code	Nom de la procédure	Laboratoires désignés
45112	Virus de l'immunodéficience humaine (VIH) charge virale (TAAN) (quantitatif) sur sang	– Centre hospitalier de l'Université de Montréal – Centre universitaire de santé McGill
45114	Virus de l'immunodéficience humaine (VIH) génotypage de l'intégrase (séquençage) sur sang	– Centre hospitalier de l'Université de Montréal
45116	Virus de l'immunodéficience humaine (VIH) génotypage du tropisme (séquençage) sur sang	– Centre hospitalier de l'Université de Montréal
45118	Virus de l'immunodéficience humaine (VIH) génotypage pour résistance aux antirétroviraux (séquençage) sur sang	– Centre hospitalier de l'Université de Montréal – CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal / Hôpital général juif
45058	Hépatite C (VHC) dépistage (TAAN) (qualitatif) sur spécimen clinique	– Centre hospitalier de l'Université de Montréal – Centre universitaire de santé McGill
45060	Hépatite C (VHC) charge virale (TAAN) (quantitatif) sur spécimen clinique	– Centre hospitalier de l'Université de Montréal – Centre universitaire de santé McGill
80545	VHC (génotypage par séquençage)	– Laboratoire de santé publique du Québec

9.6 ÉTABLISSEMENTS DÉSIGNÉS POUR LES ANALYSES DES MARQUEURS ONCOLOGIQUES DU CANCER DU SEIN

Code	Nom de la procédure	Laboratoires désignés
65008	Cancer du sein et de l'estomac, détection (ERBB2 ou HER2/neu) (FISH) (par marqueur, incluant le décompte)	– CISSS du Bas-Saint-Laurent / Hôpital régional de Rimouski – CHU de Québec – Université Laval – CIUSSS de l'Estrie – Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke – Centre universitaire de santé McGill – Centre hospitalier de l'Université de Montréal – CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal / Hôpital général juif
60570	Marqueurs tumoraux spécifiques (HER2/neu) (immunoperoxydase) (par marqueur, incluant le décompte)	– CISSS du Bas-Saint-Laurent / Hôpital régional de Rimouski – CIUSSS du Saguenay–Lac-Saint-Jean / Hôpital de Chicoutimi – CHU de Québec – Université Laval – CIUSSS de la Mauricie-et-du-Centre-du-Québec / Hôpital Sainte-Croix – CIUSSS de l'Estrie – Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke – Centre hospitalier de l'Université de Montréal – Centre universitaire de santé McGill – CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal / Hôpital Maisonneuve-Rosemont – CIUSSS du Nord-de-l'Île-de-Montréal / Hôpital du Sacré-Cœur de Montréal – CIUSSS de l'Ouest-de-l'Île-de-Montréal / Centre hospitalier de St. Mary – CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal / Hôpital général Juif – CIUSSS de l'Outaouais / Hôpital de Gatineau – CISSS de l'Abitibi-Témiscamingue / Hôpital de Rouyn-Noranda – CISSS de Chaudière-Appalaches / Hôtel-Dieu de Lévis – CISSS de Laval / Hôpital de la Cité-de-la-Santé – CISSS de Lanaudière / Centre hospitalier régional de Lanaudière – CISSS des Laurentides / Hôpital de Saint-Jérôme – CISSS de la Montérégie-Centre / Hôpital Charles-LeMoyne

9.7 ÉTABLISSEMENTS DÉSIGNÉS POUR LES ANALYSES DE QUATRE MALADIES RÉCESSIVES DU SAGUENAY-LAC-SAINT-JEAN

Code	Nom de la procédure	Établissements mandatés par le MSSS
55311	Offre populationnelle – Quatre maladies récessives du Saguenay – Lac-Saint-Jean; (SACS 6594ΔT, SACS 5254C>T, LRPPRC C1061T, SLC12A6 2436ΔG, FAH IVS12+5G>A; (TAAN) recherche de mutations sur prélèvement de cellules buccales	CIUSSS du Saguenay-Lac-Saint-Jean / Hôpital de Chicoutimi
55312	Offre populationnelle – Quatre maladies récessives du Saguenay-Lac-Saint-Jean; (ALC-SLSJ; TH1; NSM /ACC; ARSACS) (TAAN) – recherche de mutations individuelles sur prélèvement de cellules buccales	CIUSSS du Saguenay-Lac-Saint-Jean / Hôpital de Chicoutimi
55313	Quatre maladies récessives du Saguenay-Lac-Saint-Jean; (SACS 6594ΔT, SACS 5254C>T, LRPPRC C1061T, SLC12A6 2436ΔG, FAH IVS12+5G>A; (TAAN) recherche de mutations sur prélèvement sanguin ou liquide biologique	CHU de Québec – Université Laval
55314	Quatre maladies récessives du Saguenay-Lac-Saint-Jean; (ALC-SLSJ; TH1; NSM /ACC; ARSACS) (TAAN) – Recherche de mutations individuelles sur prélèvement sanguin ou liquide biologique	CHU de Québec – Université Laval

Les codes **55311** et **55312** sont réservés à l'**offre populationnelle** (accessible sur le Portail Santé du MSSS à l'adresse suivante : <http://sante.gouv.qc.ca/dossiers/depistage-de-maladies-hereditaires-recessives-au-saguenay-lac-saint-jean-dans-charlevoix-et-en-haute-cote-nord/>).

Ces analyses ont pour but de déterminer le statut de porteur de quatre maladies récessives du Saguenay-Lac-Saint-Jean à l'aide d'une **trousse d'autoprélèvement de cellules buccales**. L'établissement mandaté par le MSSS pour cette **offre populationnelle** est le CIUSSS du Saguenay-Lac-Saint-Jean.

Les codes **55313** et **55314** sont réservés à la détermination du statut de porteur pour quatre maladies récessives du Saguenay-Lac-Saint-Jean. Ces analyses sont réalisées sur un **prélèvement sanguin ou un liquide biologique** et doivent être prescrites par un médecin. L'établissement mandaté par le MSSS pour réaliser ces analyses est le CHU de Québec – Université Laval.

10 DESCRIPTION DES ÉLÉMENTS DE COMPTE

À chaque procédure est associé un élément de compte qui en permet la comptabilisation dans le système de mesure.

ADSORPTION	Dans une banque de sang : procédure consistant à réduire ou à éliminer un anticorps donné dans un sérum lorsque cet anticorps est mis en présence de globules rouges sélectionnés.
BLOC	En pathologie : pièce de tissu fixée et incluse dans la paraffine.
BOÎTE	Contenant utilisé pour acheminer des spécimens dans un autre laboratoire.
CASSETTE	En pathologie : contenant servant à la circulation de pièces anatomiques.
CENTRIFUGATION	En héмато-greffe : manipulation du greffon à la suite d'une centrifugation afin d'assurer la déplétion du plasma ou des érythrocytes.
ÉCHANTILLON	Petite quantité d'un prélèvement biologique conservé dans un récipient : contenant d'urine, contenant de selles, tube de prélèvement sanguin ou de liquide biologique, culturette, récipient de tissu frais, pièce anatomique fixée, bloc ou lame de pathologie, etc.
GREFFON	Cellules, tissus ou organes transplantés lors d'une greffe.
INSTRUMENT	Dispositif médical de diagnostic <i>in vitro</i> permettant d'effectuer un examen de biologie médicale délocalisée au chevet de l'utilisateur.
LAME	En pathologie : rectangle de verre sur lequel sont déposées des coupes de pièces anatomiques aux fins de microscopie.
PAILLETTE	Petit tube de plastique contenant le sperme utilisé en insémination artificielle.
PANEL	Dans une banque de sang : série de cellules servant à l'identification d'anticorps.
PHOTO	Prise d'image (déposée au dossier) effectuée par un technologiste médical d'un spécimen de pathologie lors de l'examen macroscopique.
PRODUIT	Dans une banque de sang : désigne chaque unité individuelle de sang ou de dérivés sanguins (produits labiles) ou chaque unité (fiolle) de produits stables.
PRODUIT FINAL	Dans une banque de sang : forme finale d'un ou de plusieurs produits sanguins ayant subi un traitement spécial ou une transformation, ou ayant été réunis sous forme de pool (ex. : pool de cryoprécipités).

RAPPORT	Compte rendu d'analyse composé de plusieurs résultats. En pathologie, le rapport décrit et interprète les caractéristiques morphologiques ou autres indiquant l'état de santé d'un usager à partir de l'examen macroscopique ou microscopique d'un ou de plusieurs échantillons prélevés chez cet usager.
RÉSULTAT	Compte rendu d'une analyse composée d'un résultat unique.
SAC	En héмато-greffe : contenant dans lequel se trouve le greffon dans son entier ou certaines parties du greffon préalablement subdivisé.
SESSION	Période de formation destinée aux professionnels.
SONDE	En génétique : copie synthétique fidèle et pure d'une partie de gène. Cette copie est spécifique et elle ne peut s'hybrider qu'avec la partie du gène dont elle est la copie. <i>Dans certains cas, la trousse diagnostique offerte par une compagnie peut contenir plusieurs sondes : l'élément de compte « sonde » fait alors référence à la trousse diagnostique entière.</i>
SPÉCIMEN	En pathologie : échantillon.
USAGER	Personne qui reçoit des services de biologie médicale ou chez qui on effectue des prélèvements biologiques.

11 REMARQUES SPÉCIFIQUES

11.1 BANQUE DE SANG (6601)

11.1.1 Définitions

- **Produit labile** : un produit labile est un produit thérapeutique préparé pour être transfusé à un seul receveur ou à un petit nombre de receveurs. Il est généralement fabriqué à partir de sang complet provenant d'un seul ou de quelques donneurs et que l'on transforme rapidement en produit final après le don. En général, le produit labile a une durée de conservation relativement brève (une année tout au plus) et doit être maintenu à des températures contrôlées. Les principaux produits labiles sont les suivants : le culot globulaire, le plasma, les plaquettes, les cryoprécipités, le surnageant de cryoprécipités et les granulocytes.
- **Produit stable** : un produit stable est un produit thérapeutique préparé pour être administré à un groupe de receveurs relativement homogène en vue de traiter des conditions particulières telles que l'hémophilie ou les déficits immunitaires. Il est généralement fabriqué à partir d'un nombre important de dons individuels rassemblés avant de subir un procédé de purification. Sa durée de conservation est généralement longue (un an ou plus) et sa tolérance aux écarts de température est plus importante que celle du produit labile. Les principaux produits stables sont les suivants : les produits de coagulation humains, les produits anticoagulants, les immunoglobulines, l'albumine et les produits hémostatiques comme la colle de fibrine.

11.1.2 Comptabilisation particulière de procédures

Certaines procédures exigeant un mode de comptabilisation particulier, il importe de respecter les indications qui suivent.



On ne doit pas comptabiliser les activités effectuées par les chargés techniques et cliniques de sécurité transfusionnelle dans la mesure de la production.



ATTENTION : lorsque le terme « inclus » apparaît dans une description, cela signifie que l'élément mentionné ne **DOIT PAS** être comptabilisé puisqu'il a déjà été considéré dans le calcul de la VP (ex. : autocontrôles inclus).



Par convention, les procédures de **BANQUE DE SANG - GESTION** (codes **10531**, **10700**, **10701**, **10702**, etc.) qui ne peuvent être associées à un groupe d'utilisateurs précis doivent être classées dans la catégorie « Admis ».



Dans le but d'uniformiser les procédures d'envoi d'échantillons pour analyse, les codes **70002** et **70003** doivent être utilisés pour ces envois (pour plus de détails, voir la section 11.5, « Procédures d'envoi »).

- **Code 10007** – Anticorps irréguliers (identification manuelle) et code **10111** – Anticorps irréguliers (identification automatisée) : l'élément de compte de ces analyses est le panel. Un panel est une trousse commerciale comprenant généralement entre onze et vingt cellules. **Les cellules discriminantes sont incluses jusqu'à concurrence de dix.** Si onze cellules supplémentaires ou plus sont utilisées pour parvenir à une identification **chez un seul et même usager**, il faut comptabiliser un autre panel.
- **Code 10008** – Allo ou auto adsorption à chaud : **l'élément de compte est l'adsorption. Il n'inclut pas l'identification d'anticorps qui suit la technique d'adsorption. On doit ajouter le code 10007 – Ac. irréguliers.**
- **Code 10009** – Allo ou auto adsorption à froid : **l'élément de compte est adsorption. Il n'inclut pas l'identification d'anticorps qui suit la technique d'adsorption. On doit ajouter le code 10007 –Ac. irréguliers.**
- **Code 10024** – Compatibilité (manuelle ou automatisée) : les épreuves de compatibilité manuelle et les épreuves de compatibilité automatisée sont regroupées. Une valeur moyenne a été établie en fonction de la répartition approximative de ces analyses et de leur valeur respective.

Compilation des analyses de phénotypage :

Le **code 10130** – Phénotype de l'utilisateur (par antigène) (incluant contrôles) (manuel) ainsi que le **code 10131** – Phénotype du produit (par antigène) (excluant ABO, D et incluant contrôles) étaient utilisés jusqu'en 2017-2018 pour compiler les analyses de phénotypage. Pour tenir compte des variations de coûts, la compilation sera désormais effectuée en fonction des **phénotypes communs ou rares** :

- **Code 10136** – Phénotype érythrocytaire commun (patient ou produit / par antigène / excluant ABO, D et incluant contrôles) (manuel) : ce code permet de compiler les analyses de phénotypage réalisées manuellement pour les phénotypes **communs** chez le l'utilisateur ou chez le produit (voir la liste ci-dessous).
- **Code 10137** – Phénotype érythrocytaire rare (patient ou produit / par antigène / incluant contrôles) (manuel) : ce code permet de compiler les analyses de phénotypage réalisées manuellement pour les phénotypes **rares** (voir la liste ci-dessous) chez l'utilisateur ou chez le produit.

Liste des phénotypes communs (10136) :

Code TL	Libellés	Code TL	Libellés
		4140	k (Cellano) phénotype culot
1050	C phénotype (Grand)	4145	k (Cellano) phénotype culot (reprise)
1060	c phénotype (Petit)	4180	Lea phénotype culot
1070	CDE Phénotype	4185	Lea phénotype culot (reprise)
1170	E phénotype (Grand)	4190	Leb phénotype culot
1180	e phénotype (Petit)	4195	Leb phénotype culot (reprise)
1290	Fya phénotype	4220	M phénotype culot
1300	Fyb phénotype	4225	M phénotype culot (reprise)
1430	Jka phénotype	4230	N phénotype culot
1440	Jkb phénotype	4235	N phénotype culot (reprise)
1460	K (Kell) phénotype	4240	P1 phénotype culot
1470	k (Cellano) phénotype	4245	P1 phénotype culot (reprise)
1490	Lea phénotype	4250	S phénotype (Grand) culot
1500	Leb phénotype	4255	S phénotype (Grand) culot (reprise)
1510	Lectine A1	4260	s phénotype (Petit) culot
1520	Lectine H	4265	s phénotype (Petit) culot (reprise)
1540	M phénotype	15092	I phénotype
1550	N phénotype	20005	A1 phénotype segment 1
1560	P1 phénotype	20010	C phénotype (Grand) segment1
1670	S phénotype	20015	c phénotype (Petit) segment 1
1680	s phénotype	20020	E phénotype (Grand) segment 1
4000	A1 Phénotype culot	20025	e phénotype (Petit) segment 1
4005	A1 Phénotype culot (reprise)	20030	Fya phénotype segment 1

4010	C phénotype (Grand) culot	20035	Fyb phénotype segment 1
4015	C phénotype (Grand) culot (reprise)	20040	Jka phénotype segment 1
4020	c phénotype (Petit) culot	20045	Jkb phénotype segment 1
4025	c phénotype (petit) culot (reprise)	20060	K (Kell) phénotype segment 1
4030	CDE phénotype culot	20065	k (Cellano) phénotype segment 1
4035	CDE Phénotype culot (reprise)	20080	Lea phénotype segment 1
4050	E phénotype (Grand) culot	20085	Leb phénotype segment 1
4055	E phénotype (Grand) culot (reprise)	20100	M phénotype segment 1
4060	e phénotype (Petit) culot	20105	N phénotype segment 1
4065	e phénotype (Petit) culot (reprise)	20110	P1 phénotype segment 1
4070	Fya phénotype culot	20115	S phénotype segment 1
4075	Fya phénotype culot (reprise)	20120	s phénotype segment 1
4080	Fyb phénotype culot	30005	A1 phénotype segment 2
4085	Fyb phénotype culot (reprise)	30010	C phénotype (Grand) segment 2
4090	Jka phénotype culot	30015	c phénotype (Petit) segment 2
4095	Jka phénotype culot (reprise)	30020	E phénotype (Grand) segment 2
4100	Jkb phénotype culot	30025	e phénotype (Petit) segment 2
4105	Jkb phénotype culot (reprise)	30030	Fya phénotype segment 2
4130	K (Kell) phénotype culot	30035	Fyb phénotype segment 2
4135	K (Kell) phénotype culot (reprise)	30040	Jka phénotype segment 2
30045	Jkb phénotype segment 2	50025	e phénotype (Petit) segment 4
30060	K (Kell) phénotype segment 2	50030	Fya phénotype segment 4
30065	k (Cellano) phénotype segment 2	50035	Fyb phénotype segment 4
30080	Lea phénotype segment 2	50040	Jka phénotype segment 4
30085	Leb phénotype segment 2	50045	Jkb phénotype segment 4
30100	M phénotype segment 2	50060	K (Kell) phénotype segment 4
30105	N phénotype segment 2	50065	k (Cellano) phénotype segment 4
30110	P1 phénotype segment 2	50080	Lea phénotype segment 4
30115	S phénotype segment 2	50085	Leb phénotype segment 4
30120	s phénotype segment 2	50100	M phénotype segment 4
40005	A1 phénotype segment 3	50105	N phénotype segment 4
40010	C phénotype (Grand) segment 3	50110	P1 phénotype segment 4
40015	c phénotype (Petit) segment 3	50115	S phénotype segment 4
40020	E phénotype (Grand) segment 3	50120	s phénotype segment 4
40025	e phénotype (Petit) segment 3	60005	A1 phénotype segment 5
40030	Fya phénotype segment 3	60010	C phénotype (Grand) segment 5
40035	Fyb phénotype segment 3	60015	c phénotype (Petit) segment 5
40040	Jka phénotype segment 3	60020	E phénotype (Grand) segment 5
40045	Jkb phénotype segment 3	60025	e phénotype (Petit) segment 5
40060	K (Kell) phénotype segment 3	60030	Fya phénotype segment 5
40065	k (Cellano) phénotype segment 3	60035	Fyb phénotype segment 5
40080	Lea phénotype segment 3	60040	Jka phénotype segment 5
40085	Leb phénotype segment 3	60045	Jkb phénotype segment 5

40100	M phénotype segment 3	60060	K (Kell) phénotype segment 5
40105	N phénotype segment 3	60065	k (Cellano) phénotype segment 5
40110	P1 phénotype segment 3	60080	Lea phénotype segment 5
40115	S phénotype segment 3	60085	Leb phénotype segment 5
40120	s phénotype segment 3	60100	M phénotype segment 5
50005	A1 phénotype segment 4	60105	N phénotype segment 5
50010	C phénotype (Grand) segment 4	60110	P1 phénotype segment 5
50015	c phénotype (Petit) segment 4	60115	S phénotype segment 5
50020	E phénotype (Grand) segment 4	60120	s phénotype segment 5

Liste des phénotypes rares (10137) :

Code TL	Libellés	Code TL	Libellés
1150	Cw phénotype	15088	Cob phénotype
1475	K11 Phénotype	20070	Kpa phénotype segment 1
1480	Kpa Phénotype	20075	Kpb phénotype segment 1
1485	Kpb Phénotype	20090	Lua phénotype segment 1
1530	Lua phénotype	20095	Lub phénotype segment 1
1535	Lub phénotype	30070	Kpa phénotype segment 2
1830	Wright phénotype	30075	Kpb phénotype segment 2
4040	Cw phénotype culot	30090	Lua phénotype segment 2
4045	Cw phénotype culot (reprise)	30095	Lub phénotype segment 2
4150	K11 Phénotype culot	40070	Kpa phénotype segment 3
4155	K11 Phénotype culot (reprise)	40075	Kpb phénotype segment 3
4160	Kpa phénotype culot	40090	Lua phénotype segment 3
4165	Kpa phénotype culot (reprise)	40095	Lub phénotype segment 3
4170	Kpb phénotype culot	50070	Kpa phénotype segment 4
4175	Kpb phénotype culot (reprise)	50075	Kpb phénotype segment 4
4200	Lua phénotype culot	50090	Lua phénotype segment 4
4205	Lua phénotype culot (reprise)	50095	Lub phénotype segment 4
4210	Lub phénotype culot	60070	Kpa phénotype segment 5
4215	Lub phénotype culot (reprise)	60075	Kpb phénotype segment 5
4280	Wright phénotype culot	60090	Lua phénotype segment 5
4285	Wright phénotype culot (reprise)	60095	Lub phénotype segment 5
15078	Dia phénotype		

Liste des phénotypes par méthode automatisée (10134) :

Code TL	Libellés	Code TL	Libellés
829	Rh/Kell Automatisé	1557	M N S s Fya Fyb phénotypes automatisés
833	Rh Kell Automatisé #2	1685	S s phénotypes automatisés
1051	C phénotype (Grand) Automatisé	4037	CcEe phénotype culot automatisé
1061	c phénotype (Petit) Automatisé	4087	Fya Fyb phénotypes automatisés culot
1072	CcEe phénotype automatisé	4107	Jka Jkb phénotypes automatisés culot
1171	E phénotype (Grand) Automatisé	4147	k Jka Jkb Kpa Kpb phénotypes automatisés culot
1181	e phénotype (Petit) Automatisé	4217	Lua Lub phénotypes automatisés culot
1301	Fya Fyb phénotype automatisé	4237	M N phénotypes automatisés culot
1445	Jka Jkb phénotype automatisé	4238	M N S s Fya Fyb phénotypes automatisés culot
1461	K (Kell) phénotype Automatisé	4247	P1 Lea Leb Lua Lub phénotypes automatisés culot
1472	k Jka Jkb Kpa Kpb phénotypes automatisés	4267	S s phénotypes automatisés culot
1505	P1 Lea Leb Lua Lub phénotypes automatisés	5085	Rh/Kell Automatisé pour culot
1537	Lua Lub phénotypes automatisés	5087	Rh Kell Automatisé pour culot #2
1555	M N phénotypes automatisés		

- **Préparation d'un cryoprécipité** : plusieurs procédures doivent être effectuées avant l'émission d'un cryoprécipité. Le calcul se fait comme suit :
 - **Code 10045** – Décongélation (transformation) d'un produit sanguin ou de lait maternel : comptabiliser le nombre de cryoprécipités décongelés.
 - **Code 10133** – Poolage de produits sanguins labiles : compter un (1) pour chaque pool de cryoprécipités préparé.
 - **Code 10178** – Reconstitution d'un produit sanguin labile : compter un (1) pour chaque pool de cryoprécipités préparé.
- **Code 10060** – Éluat (identification sur éluat incluse) : la préparation de l'éluat ainsi que l'identification de ce dernier (peu importe les techniques et réactifs utilisés) sont incluses dans la VP.
- **Code 10085** – Groupe sanguin ABO-Rh (automatisé) et **Code 10086** – Groupe sanguin ABO-Rh (manuel) : la détermination et la confirmation du groupe sanguin des usagers doivent être comptabilisés sous ces codes peu importe la méthode utilisée (ne PAS utiliser le code 10730 – Confirmation du groupe sanguin (culot globulaire)).
- **Code 10173** – Traitement de cellules (méthode EGA KIT) : traitement des cellules à l'aide du réactif commercial EGA KIT dans le but soit de phénotyper un usager ayant des autoanticorps, soit de confirmer la présence d'anti-HLA chez cet usager.
- **Code 10174** – Traitement enzymatique (ex. : ficine) pour identification d'anticorps : traitement de cellules, à l'aide d'enzymes (ex. : ficine ou papaïne), servant à l'identification d'anticorps irréguliers ou à la réalisation de l'auto-contrôle dans le but de rehausser l'affinité

des anticorps **ou de prouver/exclure la présence d'un auto-anticorps**. Ce code **N'INCLUT PAS** l'identification d'anticorps à l'aide de panels commerciaux de cellules déjà traitées. Ces identifications doivent plutôt être comptabilisées sous le code 10007 – Anticorps irréguliers (identification manuelle).

- **Code 10510** – Réception et manipulation d'un échantillon non analysé pour entreposage (à l'usage exclusif de la banque de sang) : cette procédure inclut les étapes de traitement suivant la réception d'un échantillon – évaluation, gestion informatique, décantation, entreposage, congélation (ou non) – dans le but d'effectuer des analyses ultérieures (ex. : analyses préalables à une chirurgie, analyses oncologiques, analyses du sang de cordon). Ce code ne peut être utilisé que pour les échantillons conservés à la banque de sang.
- **Code 10513** – Étude de réaction transfusionnelle (**fait par un technologiste**) : cette procédure doit être comptabilisée uniquement pour la gestion des études de réactions transfusionnelles. Elle comprend, entre autres, mais non exclusivement, les communications avec l'unité de soins, le médecin et le fournisseur, l'examen macroscopique des prélèvements pré et post-transfusionnels de l'usager et du produit sanguin, l'étude du dossier de l'usager, la documentation de l'information nécessaire à l'enquête. Chaque étude de réaction transfusionnelle doit être comptabilisée séparément, et ce, peu importe le nombre de produits analysés. Les procédures liées aux analyses faites sur les prélèvements pré et post-transfusionnels ainsi que sur les autres produits en cause dans la réaction transfusionnelle sont comptabilisées selon leurs codes respectifs. Ce code peut également s'appliquer aux produits stables, dans les cas où l'établissement aurait un protocole spécifique pour l'étude de réaction transfusionnelle de ceux-ci.
- **Code 10532** – Emballage de produit (labile ou stable) pour usage de produit sans transfert d'inventaire : ce code doit être utilisé pour la distribution de tout produit nécessitant un emballage.
- **Code 10533** – Emballage pour expédition de produit sanguin (labile ou stable) OU retour au fournisseur : ce code doit être utilisé lorsque la banque de sang effectue un transfert impliquant un retrait final **des produits de son inventaire**. Cela implique également que le destinataire prenne en charge le produit **et le mette en inventaire dans** son propre système informatique.
- **Code 10702** – Retrait de produit sanguin (**fait par un technologiste**) : cette procédure comprend les communications avec le fournisseur, les activités liées au protocole de mise en quarantaine du produit et les activités associées à sa remise en inventaire après la levée de la quarantaine.
- **Code 10730** – **Confirmation du groupe sanguin (culot globulaire)** : seuls les retypages ABO effectués sur des culots globulaires doivent être comptabilisés sous ce code.

11.1.3 Héma-Québec

Héma-Québec a pour mission :

- de répondre avec efficience aux besoins de la population québécoise en sang et en dérivés du sang, en tissus humains, en sang de cordon, en lait maternel et en produits cellulaires sécuritaires et de qualité optimale ;
- de développer et d'offrir une expertise et des services spécialisés et novateurs dans le domaine des produits biologiques humains.

Les analyses dont il est question dans la présente section sont celles pour lesquelles Héma-Québec facturera les établissements. La valeur associée à chaque analyse (voir l'annexe B) représente non pas une valeur pondérée, mais le prix de vente fixé par Héma-Québec.



RAPPEL : les coûts associés à l'achat de procédures à Héma-Québec doivent être comptabilisés au sous-centre d'activité 6601.

Héma-Québec détaille avec précision toutes les analyses regroupées sous certains codes. Le tableau qui suit en dresse la liste.

CODE	ANALYSES INCLUSES
CODE 19101 Investigation érythrocytaire – cas périnataux (simple)	• ABO/Rh • Coombs direct • Phénotypes • Dépistage sur trois cellules / deux milieux • Identification sur un panel / deux milieux • Un ou deux anticorps facilement identifiables
CODE 19106 Investigation érythrocytaire – cas d'allo-immunisation (simple)	• ABO/Rh • Coombs direct • Phénotypes • Dépistage sur trois cellules / deux milieux • Identification sur un panel / deux milieux • Un ou deux anticorps facilement identifiables
CODE 19300 Titration érythrocytaire – cas périnataux	• Détermination du titre d'un anticorps facilement identifiable lors des suivis de grossesses
CODE 19303 Dosage quantitatif des IgA	• Détermination du statut de déficience en IgA (<0,0005g/L)

Certaines analyses complexes réalisées par Héma-Québec ne sont pas répertoriées ici puisqu'elles ne font pas l'objet de facturation à l'établissement demandeur. En effet, puisque ces analyses ne peuvent être réalisées que par ce laboratoire de référence, le coût en est assumé par le MSSS (à l'intérieur de l'enveloppe budgétaire accordée à Héma-Québec pour ses coûts d'opération). La liste complète des analyses est tout de même répertoriée à l'annexe B (sous-section « Héma-Québec »).

11.2 PATHOLOGIE (6604) ET CYTOLOGIE (6605)



Les analyses ou des procédures effectuées **par le pathologiste, par un résident** ou par toute autre personne dont les activités ne relèvent pas du centre d'activité 6600 - Laboratoire de biologie médicale ne doivent pas apparaître dans le calcul de la production.

11.2.1 Indications particulières associées à certains codes de procédure

- **Code 60002** – Assistance à autopsie métabolique ou mort subite du nourrisson : autopsie pédiatrique effectuée en urgence, dans un contexte clinique révélant une anomalie métabolique, en vue d'obtenir les tissus les plus frais possible aux fins d'analyses ultrastructurales, enzymatiques et biochimiques s'ajoutant à l'analyse des échantillons de routine.
- **Code 60005** – Conservation des paillettes de sperme (banque de sperme) : ce code recouvre les frais encourus pour la conservation des paillettes de sperme. Les frais relatifs à cette procédure doivent être calculés pour toutes les paillettes conservées à la banque de sperme durant l'année, soit celles qui s'y trouvent au 1^{er} avril, plus celles qui s'y ajoutent durant l'année. Chaque paillette ne doit être calculée qu'une seule fois dans l'année.
- **Code 60122** – Description macroscopique de pièces chirurgicales **complexes** : ce code est associé aux pièces chirurgicales complexes dont la description macroscopique peut être déléguée au technicien de laboratoire médical, au technologiste médical ou au technologiste médical titulaire d'un certificat en macroscopie. La liste qui suit n'est pas exhaustive, mais indique la nature des pièces à considérer pour l'utilisation de ce code :
 - vésicule biliaire ;
 - appendice ;
 - testicule ;
 - spécimen de conisation du col ;
 - réduction mammaire incluant la gynécomastie mais excluant la liposuction ;
 - rate traumatique.
- **Code 60124** – Description macroscopique de pièces chirurgicales **non complexes** : ce code est associé aux pièces chirurgicales non complexes dont la description macroscopique est généralement déléguée au technicien de laboratoire médical, au technologiste médical ou au technologiste médical titulaire d'un certificat en macroscopie. La liste qui suit n'est pas exhaustive, mais indique la nature des pièces à considérer pour l'utilisation de ce code :
 - amygdales et adénoïdes ;
 - biopsie non orientée.

- **Code 60128** – Description macroscopique de pièces chirurgicales **très complexes** : ce code est associé aux pièces chirurgicales très complexes dont la description macroscopique peut être déléguée au technicien de laboratoire médical, au technologiste médical ou au technologiste médical titulaire d'un certificat en macroscopie. La liste qui suit n'est pas exhaustive, mais indique la nature des pièces à considérer pour l'utilisation de ce code :
 - gros organes avec lésions néoplasiques :
 - ✓ utérus,
 - ✓ sein,
 - ✓ colon,
 - ✓ foie,
 - ✓ lobe pulmonaire,
 - ✓ mandibule,
 - ✓ prostate,
 - ✓ vessie ;
 - colon (pour maladie de Crohn ou colites ulcéreuses) ;
 - pancréas (pour résection de Whipple) ;
 - thyroïde.
- **Code 60142** – Examen extemporané exclusivement pour chirurgie de Mohs – ce code est utilisé pour une chirurgie nécessitant des coupes à niveaux multiples sur chacun des spécimens.
- **Code 60178** – Préparation de lames blanches (pour l'envoi de lames pour **technique** hors de l'installation **ou pour préservation de tissus précieux**).

Important : toutes les colorations et les FISH **incluent** déjà la préparation de lames (colorations de routine, spéciales, fluorescences ou par immunohistochimie). Le code 60178 ne doit **pas** être utilisé avec ces codes de coloration.

Le code 60178 peut également être utilisé pour comptabiliser les lames effectuées pour la préservation d'un tissu précieux.
- **Code 60180** – Photographie macroscopique pour chirurgie ou autopsie (déposée au dossier) effectuée par un technologiste médical : seules les photographies déposées au dossier sont acceptées dans la comptabilisation de ce code de procédure.



Pour la description macroscopique, il faut faire la distinction entre les codes 60122, 60124 et 60128 : prendre note que le temps nécessaire à la description macroscopique et à l'échantillonnage varie selon les codes.

- **Comptabilisation des codes d'immunohistochimie, récepteurs et marqueurs**

Liste des codes à utiliser :

- **code 60040** – Cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC); PD-L1 (immunohistochimie) (par rapport) ;
- **code 60151** – Immunohisto/cytochimie (immunohistochimie) (contrôles inclus) : utiliser ce code pour tous les anticorps, excepté ceux qui ont un but thérapeutique ou pronostique (ER, PR, ALK, ERBB2, etc.) (codes 60189 et 60570) ;

- **code 60189** – Biomarqueurs immunohistochimiques (à but thérapeutique ou pronostique) (par marqueur, incluant le décompte) : ce code remplace les codes 60181 – Récepteurs hormonaux œstrogéniques (ER) (à but thérapeutique) (immunohistochimie) (par marqueur) et 60182 – Récepteurs hormonaux progestatifs (PR) (à but thérapeutique) (immunohistochimie) (par marqueur).

Liste des biomarqueurs :

ALK	MSH2
EGFR	MSH6
ER	PMS2
KI67	PR
MSH1	KIT (CD117)

- **code 60570** – Marqueurs tumoraux spécifiques (ERBB2 ou HER2/neu) (par marqueur) ;
- **code 65008** – Cancer du sein et de l'estomac, détection (ERBB2 ou HER2/neu) (FISH) (par marqueur).

Les codes **60151**, **60181**, **60182**, **60570** et **65008** incluent dorénavant la préparation des lames. La valeur pondérée de ces codes a été ajustée en conséquence.

Les décomptes sont maintenant inclus dans les codes de colorations (codes **60151**, **60181**, **60182**, **60570** et **65008**).

- **60200 – Coloration de routine, tissu paraffiné** : lorsque des coupes consécutives sont exécutées, comptabiliser 1 x le code 60200.

Lorsque trois niveaux de coupes sont juxtaposés sur une même lame, ils sont comptabilisés comme trois lames de routine.

▪ Comptabilisation des codes de cytologie

Liste des codes à utiliser :

- **code 60441** – Cytologie gynécologique en milieu liquide (préparation **sans coloration de la lame**) ;
- **code 60442** – Cytologie non gynécologique en milieu liquide (préparation **sans coloration de la lame**) ;
- **code 60471** – Frottis non gynécologique ou cytocentrifugation (préparation et coloration) ;
- **code 60473** – Frottis cervicaux-vaginaux (préparation et coloration) ;
- **code 60470** – Frottis cervicaux-vaginaux (incluant milieu liquide) (lecture seulement par cytologiste) ;
- **code 60472** – Frottis non gynécologique ou cytocentrifugation (incluant milieu liquide) (lecture seulement par cytologiste).

Le code de lecture **60470** doit être utilisé seul ou en combinaison avec les codes **60441** et **60473**, selon le statut du laboratoire.

Le code de lecture **60472** doit être utilisé seul ou en combinaison avec les codes **60442** et **60471**, selon le statut du laboratoire.

▪ **Comptabilisation des codes de télépathologie**

Liste des codes à utiliser :

- **code 60700** – Numérisation lame effectuée par un technologiste médical (télépathologie) ;
- **code 60701** – Création d'un dossier dans un système de traitement d'images numérisées (pathologie numérique) ;
- **code 60702** – Prise d'image (déposée au dossier) (télépathologie) ;
- **code 60705** – Session macroscopique de pièces chirurgicales (télépathologie) effectuée par un technologiste médical (mise en cassette non incluse).

Le code **60702** – Prise d'image (déposée au dossier) (télépathologie) ; ce code n'est comptabilisé que pour les photos portées au dossier de l'utilisateur.

Le code **60705** inclut seulement la portion de travail effectuée en télépathologie et il doit être utilisé en combinaison avec les codes suivants, selon la complexité des cas étudiés :

- **code 60122** – Description macroscopique de pièces chirurgicales complexes effectuée par un technologiste médical (mise en cassette non incluse) ;
- **code 60124** – Description macroscopique de pièces chirurgicales non complexes effectuée par un technologiste médical (mise en cassette non incluse) ;
- **code 60128** – Description macroscopique de pièces chirurgicales très complexes effectuée par un technologiste médical (mise en cassette non incluse).

Exemples de comptabilisation des codes pour des cas relevant de la télépathologie :

Exemple 1 – Comptabilisation des codes relatifs à un cas de néoplasie de l'intestin traité en télépathologie :

60705 x 1 : session macroscopique de pièce chirurgicale (télépathologie) +

60128 x 1 : description macroscopique de pièces chirurgicales très complexes effectuée par un technologiste médical +

60702 x nombre de photos : prise d'image (déposée au dossier) (télépathologie) +

60100 x nombre de cassettes : mise en cassette.

Exemple 2 – Comptabilisation des codes relatifs à la préparation d'une consultation pour un autre pathologiste en télépathologie:

65008 x 1 : Cancer du sein et de l'estomac, détection (ERBB2 ou HER2/neu) (FISH) (par marqueur) +

60701 x 1 : Création d'un dossier dans un système de traitement d'images numérisées (pathologie numérique) +

60700 x 1 : Numérisation lame (pathologie numérique), effectuée par un technologiste médical

- **Comptabilisation des envois : se référer à la section 11.5**

11.2.2 Indications techniques

- **Lames blanches** : lames supplémentaires étalées réservées pour un usage ultérieur ou pour une coloration effectuée dans un autre laboratoire. Aucun code de procédure ne doit être utilisé pour comptabiliser ces lames si elles sont colorées dans la même installation où elles sont produites.
- **Lame de grand format** : lame dont les dimensions sont beaucoup plus grandes que celles de la lame de routine qui est généralement utilisée pour les coupes du cerveau.
- **Microscopie électronique** : on compte une procédure pour la préparation (**60573**) et une autre pour la production (**60572**) d'un rapport à partir d'une ou de plusieurs photos prises avec un microscope électronique. La valeur pondérée tient compte des examens pour lesquels aucun rapport n'est produit parce que le spécimen est inapproprié.
- **Niveaux de coupe** : les niveaux de coupe doivent être distingués des coupes en série.
 - **Coupes en série** : coupes peu espacées provenant d'un même ruban et qui sont habituellement faites de routine lors de la coupe d'un bloc de paraffine (ex. : trois coupes en série apposées sur une même lame sont comptabilisées comme une lame de routine).
 - **Niveaux de coupe** : coupes espacées provenant de rubans discontinus permettant de mieux échantillonner un bloc de paraffine (5 %, 10 % ou 50 %, selon l'épaisseur du tissu). Les niveaux de coupe sont comptabilisés comme des lames de routine (ex. : trois niveaux de coupe juxtaposés sur une même lame sont comptabilisés comme trois lames de routine).



NORMES

NORMES S'APPLIQUANT À LA CYTOLOGIE

- Les laboratoires qui réalisent des activités de cytologie gynécologique doivent avoir un volume minimal de 25 000 lames par année (total des lames gynécologiques et non gynécologiques).
- Un effectif minimal de trois cytotechnologistes effectuant leur travail dans la même installation et sous la supervision d'un pathologiste est nécessaire pour assurer un service de qualité.

11.3 CENTRE DE PRÉLÈVEMENTS (6606)

Utilisation d'un code de prélèvement : un code de prélèvement doit être utilisé lorsque le prélèvement est effectué sur place par le personnel relevant **administrativement** du centre d'activité « Laboratoire de biologie médicale (6600) » habilité à faire des prélèvements **et membre en règle d'un ordre professionnel**.

11.3.1 Indications particulières dans l'application et la compilation des codes

Code 70020 – Prélèvements biologiques : ce code est utilisé **exclusivement** lorsque le personnel **qui relève administrativement** du centre d'activité « Laboratoire de biologie médicale (6600) » **procède** à des prélèvements autres que sanguins (exemple : prélèvement pour culture de gorge ou de nez).

- **Élément de compte :** l'élément à partir duquel tous les codes de prélèvement sont comptés est l'usager. La comptabilisation des codes est effectuée de la façon suivante : 1 x code par usager prélevé, quel que soit le nombre d'échantillons recueillis.

- **Comptabilisation des codes**

Comptabilisez un seul prélèvement :

- lorsque le même usager est piqué plus d'une fois : dans ce cas, on compte seulement un prélèvement veineux ; un prélèvement veineux = un usager ;
- lorsque le prélèvement veineux échoue et que **l'usager** est prélevé de nouveau avec une méthode capillaire : dans ce cas, un seul prélèvement capillaire est comptabilisé ; un prélèvement capillaire = un usager ;
- lorsque la présence de deux technologistes est requise pour l'exécution d'un prélèvement au chevet de l'usager : dans ce cas, un seul prélèvement est comptabilisé ; un prélèvement au chevet de l'usager = un usager.

Comptabilisez le nombre réel de prélèvements effectués :

- lorsque plusieurs prélèvements sont effectués à des intervalles fixes : dans ce cas, le nombre de prélèvements correspondant au nombre d'intervalles, donc le nombre d'usagers (même s'il s'agit d'un seul et même usager), doit être calculé. Dans le cas d'une hyperglycémie orale provoquée, par exemple : cinq prélèvements veineux sont effectués = cinq usagers ;
- lorsque des prélèvements de deux types différents sont effectués pour un même usager, à une même occasion. Par exemple, si un prélèvement sanguin et un prélèvement biologique sont effectués, on comptabilise un prélèvement veineux (**70023**) et un prélèvement biologique (**70020**).

Ne comptabilisez aucun code :

- lorsque des prélèvements sont effectués par le médecin ou l'infirmière dans une unité de soins ou dans un bureau médical privé ;
- lorsqu'un ou plusieurs contenants sont remis à l'utilisateur ;
- lorsque des spécimens biologiques (gorge, nez, organes génitaux, etc.) apportés par l'utilisateur sont réceptionnés au laboratoire ;
- lorsque l'utilisateur recueille lui-même un prélèvement (urine, selles, etc.).

11.4 LABORATOIRES REGROUPÉS (6607)

11.4.1 Examen de biologie médicale délocalisée

Un **examen de biologie médicale délocalisée (EBMD)** est une analyse de biologie médicale effectuée à proximité de l'utilisateur, sur ordonnance médicale, par des professionnels de la santé habilités à procéder à de telles analyses, et ce, à l'extérieur d'un laboratoire spécifiquement consacré à la biologie médicale. Le résultat d'un **EBMD** peut conduire à une modification de la thérapie et doit être inscrit au dossier médical.

Les **EBMD** se font sous la supervision du laboratoire concerné, qui doit en assurer la gestion complète (efficacité, traçabilité et sécurité). Avant de procéder à l'introduction d'un **EBMD**, le laboratoire doit préalablement en évaluer la pertinence et s'assurer, entre autres, que cette analyse répond à la demande clinique.

En novembre 2016, l'Organisation internationale de normalisation (ISO, *International Organization for Standardization*) a publié une nouvelle édition de la norme 22870. Dans la version française du document, l'expression « analyse de biologie délocalisée » (ADBD) est remplacée par « examen de biologie médicale délocalisée » (EBMD).

Veuillez prendre note que le sigle « ADBD » a été remplacé par « EBMD » dans le Répertoire sauf dans les sous-sections du Manuel de gestion financière.

▪ Application et compilation des codes **EBMD**



Seules les procédures effectuées avec des **appareils institutionnels et reliés à un système de gestion de données** doivent être compilées dans cette section.

▪ Compilation des codes **EBMD**

- **Code 30069** – Gestion des **EBMD** : ce code était utilisé en 2014-2015 pour la gestion des analyses à l'aide d'un glucomètre institutionnel exclusivement. **Dorénavant, il sera utilisé pour la gestion de l'ensemble des **EBMD** du laboratoire.**

Le code 30069 couvre un ensemble de processus liés à la gestion des **EBMD** :

- ✓ l'assistance et l'intervention auprès des intervenants,
- ✓ l'évaluation des nouveaux lots de produits,
- ✓ la gestion des contrôles externes et de linéarité,

- ✓ l'inventaire des réactifs et des appareils à l'aide d'un logiciel de gestion (traçabilité),
- ✓ le maintien de la table des intervenants certifiés,
- ✓ la préparation du cours destiné aux intervenants pour la certification et la formation des superutilisateurs,
- ✓ le retour des appareils brisés au fournisseur,
- ✓ la validation des contrôles internes,
- ✓ la vérification des appareils présentant un problème,
- ✓ la vérification des nouveaux appareils,
- ✓ les visites de vérification ou les audits dans les unités de soins.

Ce code est comptabilisé en fonction du **résultat-usager** produit **et documenté à l'aide du système de gestion de données de vos EBMD**. Seul le laboratoire responsable de l'**EBMD** peut utiliser ce code. Il inscrira les données du site principal dans la catégorie d'usager « **Admis** », et celles des sites secondaires dans la catégorie « **Enregistrés** » (sans égard à la catégorie d'usager réelle dans ce cas).

- **Code 30070** – Glucose par glucomètre : ce code est utilisé lorsqu'on mesure le taux de glucose d'un usager à l'aide d'un glucomètre. **Seules les procédures effectuées par le personnel et dont les coûts relèvent du laboratoire de biologie médicale peuvent être comptabilisées.**



Ne jamais ajouter le code 70021 – Prélèvement capillaire au code 30070 – Glucose par glucomètre.

11.4.2 Biochimie

▪ Allergènes

Le code **30275** – Immunoglobulines IgE spécifiques (RAST ou allergène spécifique) a été scindé en deux codes (**30286** et **30287**) afin de distinguer les allergènes classés comme **communs** et **occasionnels**, selon une liste définie. Dans un souci d'efficacité, les allergènes occasionnels sont davantage centralisés. Un tableau du découpage des allergènes ainsi que des désignations sera transmis ultérieurement.

- **30286** – Immunoglobulines IgE spécifiques (RAST ou allergène spécifique) (allergènes communs) ;
 - **30287** – Immunoglobulines IgE spécifiques (RAST ou allergène spécifique) (allergènes occasionnels).
- **Bilan ou profil** : la constitution d'un bilan ou d'un profil d'analyses contrevient aux orientations ministérielles sur le contrôle de la pertinence des analyses et sur la qualité des services. **Chaque procédure doit être inscrite séparément.**

Par exemple : un bilan lipidique (cholestérol, triglycérides, HDL) générera un code pour le cholestérol, un code pour les triglycérides et un code pour le HDL, mais aucun pour le « bilan ».

▪ **Compilation des codes**

- **30155** – Décantation micro-méthode : ce code doit être utilisé pour la préparation d'un tube micro-méthode (ex. : Microtainer®). Son usage comprend le travail supplémentaire qu'occasionne la gestion de très petites quantités de spécimens recueillies pour être ensuite distribuées dans des cupules en vue d'effectuer les différentes analyses requises en biochimie.

Ce code ne doit pas être utilisé pour :

- ✓ un gaz effectué par ponction micro-méthode (ou capillaire), car ce prélèvement n'est pas décanté ;
 - ✓ une formule sanguine effectuée par micro-méthode, car il existe un code spécifique pour ce type de formule sanguine : **20364**.
- **30551** – Vitamine A + E (HPLC) (incluant β -carotène) : cette analyse inclut automatiquement les dosages des trois composantes suivantes :
 - ✓ vitamine A,
 - ✓ vitamine E,
 - ✓ β -carotène.

Comptabilisation du code **30551** : ce code doit être utilisé pour toutes les demandes de dosage des vitamines A et E, que le dosage de la β -carotène soit fait ou non.

Comptabilisation du code **30111** – Carotènes totaux (quantitatif) : ce code doit être utilisé pour toutes les demandes de dosage de carotène lorsque celui-ci est confié à un autre laboratoire.

- **30018** – Alcools (éthanol, méthanol, éthylène glycol, isopropanol, acétone, N-propanol, 1,2-butanediol) (quantitatif) : ce code doit être utilisé pour toute demande de dosage d'alcool autre que l'éthanol.
- **30010** – Acide lactique (colorimétrique) : code à utiliser pour le dosage unique.
- **30076** – Acide lactique (par électrode spécifique) : utiliser avec la demande de dosage des gaz sanguins seulement si la requête du médecin l'exige. Dans tous les autres cas, ce code ne doit pas être compilé.

Le code 30194 – Test de rupture de membrane a été scindé en deux codes distincts (30194 et 30198) afin de différencier deux méthodes, soit la détection de la fibronectine fœtale pour un travail prématuré et le test de rupture de membrane (ex. : Actim PROM, AmniSure).

- **30194** – Test du travail prématuré (fibronectine fœtale)
- **30198** – Test de rupture de membrane

Test à la sueur

Liste des codes à utiliser :

- **code 30186** – Sueur (Test à la) (dosage du chlorure) (conductivité) ;
- **code 30482** – Sueur (Test à la) (iontophorèse) (stimulation, prélèvement) ;
- **code 30517** – Sueur (Test à la) (dosage du chlorure) (titration).

Critères minimaux pour réaliser les analyses des tests à la sueur

Afin de respecter les exigences de qualité pour le diagnostic de la fibrose kystique, les mesures suivantes doivent être prises par le réseau :

- limiter la collecte aux personnes qui font l'objet d'un minimum de dix collectes (stimulations) par an ;
- limiter l'analyse de titration et de conductivité aux établissements qui réalisent au minimum cinquante analyses par an ;
- la mesure de la conductivité n'est pas recommandée pour la confirmation du diagnostic de fibrose kystique. La mesure de la conductivité peut être utilisée comme test de dépistage dans les laboratoires situés en dehors des centres de référence pour la prise en charge des patients atteints de fibrose kystique du pancréas.

11.4.3 Hématologie

- **RNI (INR) : ratio** normalisé international.
- **Section hémato-greffe**
 - **CPH** : cellules progénitrices hématopoïétiques permettant la régénérescence de la moelle osseuse après un traitement myéloablatif.
 - **CT** : cellules thérapeutiques.
- **Indications particulières pour l'application et la compilation des codes**
 - **Code 20606** – Cryopréservation CPH/DLI pour 1^{er} sac :
 - ✓ **cryopréservation** : technique de conservation des cellules par la congélation à ultra-basse température en présence d'agents cryoprotecteurs. La cryopréservation permet une conservation prolongée des cellules afin de préserver leur viabilité et leur activité fonctionnelle ;
 - ✓ **congélation** : technique de conservation des produits biologiques. Cette technique consiste à abaisser la température du produit et à la maintenir en dessous de la température de fusion de la glace (0 °C).
 - **Code 20665** – Sélection + ou - de cellules du sang ou de la moelle osseuse avec microbilles : lorsqu'on utilise le code 20665, il est recommandé d'utiliser également le code réservé à l'isolement de cellules mononucléées (code **20647** – Isolement de cellules mononucléées par centrifugation sur gradient de densité), si nécessaire.

- **Code 10040** – Différenciation IgG-IgM (Dithiothréitol-DTT) : ce code ne s'applique qu'au traitement de l'échantillon. Il faut y ajouter toutes les procédures réalisées sur l'échantillon selon leurs codes respectifs.

▪ **Section hémato-cytologie**

- **Code 20362** – Formule différentielle (manuelle) (incluant coloration). Ce code doit être utilisé :
 - ✓ lorsqu'un technologiste effectue manuellement la formule différentielle (microscope) ;
 - ✓ lors d'une confirmation d'un décompte de globules rouges ;
 - ✓ lors d'une évaluation de la morphologie (globules rouges ou plaquettes).
- **Code 20363** – Évaluation globules rouges et plaquettes (frottis d'orientation) (incluant coloration) : ce code doit être utilisé **seulement** si la formule sanguine complète (FSC) ou Hb-Ht-Pla. automatisée (code 20361) **déclenche** une évaluation de la morphologie des globules rouges et/ou des plaquettes.
- **Code 20380** – Leucocytes (sang) (manuel) : ce code est utilisé uniquement pour le décompte manuel des leucocytes sur hématimètre.

▪ **Section hémato-immunocytométrie**

Dans un souci de standardisation et de validation de la technique ainsi que de l'interprétation des résultats, le MSSS introduit au *Répertoire* 2018-2019 plusieurs codes de procédures relatifs à des panels d'anticorps standardisés pour la cytométrie en flux afin d'encadrer la technique et d'éviter la mauvaise utilisation du code générique 20978. Ce code demeure toutefois pertinent pour comptabiliser des anticorps qui ne seraient pas inclus dans les panels proposés. La hiérarchie proposée pour ces nouveaux panels est suprarégionale, afin de désigner les centres pouvant réaliser ces analyses spécialisées.

Le code générique demeure également pertinent pour effectuer des analyses de cytométrie en flux moins spécialisées pouvant être réalisées dans des centres régionaux qui sont équipés de tels appareils.

- **Code 20969** – Panel de caractérisation des syndromes lymphoprolifératifs NK (panel NK-CLPD) ;
- **Code 20973** – Panel maladie résiduelle minimale de la LLA-B (panel MRD LLA-B) ;
- **Code 20974** – Panel de caractérisation des syndromes lymphoprolifératifs B (panel B-CLPD) ;
- **Code 20975** – Panel de caractérisation des leucémies lymphoïdes aiguës B (panel LLA-B) ;
- **Code 20976** – Panel de caractérisation des leucémies lymphoïdes aiguës T (panel LLA-T) ;
- **Code 20977** – Panel de caractérisation des leucémies myéloïdes aiguës/SMD (panel LMA/SMD) ;
- **Code 20978** – Marquage de surface ou intracellulaire (par marqueur) ;

- **Code 20979** – Panel des dyscrasies plasmocytaires (myélome multiple) (panel PCD) ;
- **Code 21033** – Panel de caractérisation des syndromes lymphoprolifératifs T (panel T-CLPD) ;
- **Code 21034** – Tube d'orientation des leucémies aiguës (tube ALOT) ;
- **Code 21035** – Tube de dépistage des cellules lymphoïdes (syndromes lymphoprolifératifs) (tube LST) ;
- **Code 21036** – Tube pour spécimen pauvre en cellules (liquide céphalorachidien) (tube SST).

11.4.4 Microbiologie

▪ Compilation des codes

Dès 2012-2013, la spectrométrie de masse (MALDI-TOF) comme méthode d'identification des microorganismes a été implantée de manière graduelle dans le réseau, et s'est généralisée depuis 2017. Pour être adaptée à ce changement technologique, la valeur pondérée des codes de microbiologie impliquant une étape de culture a été révisée. Dorénavant, cette valeur pondérée ne tient plus compte que du temps et du matériel nécessaires à la culture de l'échantillon. Ainsi, lorsqu'un échantillon est positif et que des micro-organismes doivent être identifiés, les codes 40124, 40125 et 40126 ont été ajoutés au calcul pour tenir compte de la méthode utilisée (spectrométrie de masse, galerie API ou carte d'identification). Enfin, le code 40127 doit être utilisé lorsque des tests d'orientation sont effectués préalablement à l'identification d'un micro-organisme (exemple : pour sélectionner le type de galerie API à utiliser) ou lorsque des tests manuels suffisent à l'identification.

- **Code 40124** – Identification d'un micro-organisme au genre et/ou à l'espèce (spectrométrie de masse – MALDI-TOF) ;
- **Code 40125** – Identification d'un micro-organisme au genre et/ou à l'espèce (galeries API) ;
- **Code 40126** – Identification d'un micro-organisme au genre et/ou à l'espèce (cartes d'identification sur automates tels que VITEK[®], Phoenix[®] ou MicroScan[®]) ;
- **Code 40127** – Ensemble des tests d'orientation préalables à l'identification d'un micro-organisme : ce code inclut la totalité des tests qui sont effectués sur les colonies de l'échantillon initial (par colonie travaillée) ;
- **Code 40130 – Coloration gram (sur colonie)** : ce code a été ajouté pour comptabiliser la réalisation d'une coloration gram sur les colonies travaillées (par lame).

Exemple 1

Ensemencement d'un prélèvement urinaire :

1 x 40310 – urine mi-jet

Si le prélèvement est **négatif**, utiliser le code 40310 seulement.

Si le prélèvement est **positif** et que deux colonies de la culture doivent être identifiées :

1 x 40310 – urine mi-jet

2 x 40127 – Ensemble des tests d'orientation sur une colonie travaillée (exemple : indole, oxydase)

1 x 40126 – identification colonie 1 par carte VITEK®

1 x 40126 – identification colonie 2 par carte VITEK®

Exemple 2

Ensemencement d'un prélèvement de gorge :

1 x 40080 – gorge

1 x 40127 – ensemble des tests d'orientation (exemple : test agglutination)

Utiliser les codes **40124**, **40125**, **40126** pour chacune des colonies à identifier sur la culture de l'échantillon initial. Plus d'un code peut être nécessaire dans certaines situations (ex. : si l'identification par VITEK® échoue et qu'il y a utilisation d'une galerie API dans un deuxième temps). Le code **40127** doit être utilisé pour l'ensemble des tests effectués sur une colonie travaillée d'un échantillon positif.

- **Code 40355** – Compléter et transférer un formulaire au LSPQ dans le cadre d'une surveillance obligatoire (fait par un technologiste). Ce code est utilisé lors de la complétion d'un formulaire accompagnant l'envoi de souche ou de spécimen au LSPQ dans le cadre d'une surveillance obligatoire (ex. : Pneumocoque invasif, Streptocoque du groupe A, N. gonorrhoeae, carbapénémases, etc.).

Étant donné que le secteur de la mycologie est peu automatisé, les codes **41071** et **41072** incluent dans leur valeur pondérée les étapes de culture ET d'identification des microorganismes.

- **Code 41071** – Mycose profonde (incluant levures)
- **Code 41072** – Mycose superficielle (dermatophyte) (incluant levures)
- **Code 41076** – Identification manuelle des champignons filamenteux



NOTE

Tous les systèmes d'information doivent être ajustés en fonction de la nouvelle méthode de compilation des codes.

▪ Description des techniques de dosage des anticorps

- **Méthode semi-quantitative** : technique nécessitant des dilutions sériées du sérum (ex. : $\frac{1}{4}$, $\frac{1}{8}$, $\frac{1}{16}$).
- **Méthode qualitative ou quantitative** : techniques nécessitant une lecture avec mesure de la densité optique (DO). Un dosage quantitatif requiert pour sa part l'utilisation d'une courbe d'étalonnage et de contrôle de la qualité.



NOTE

LISTE DES TECHNIQUES D'IMMUNODIAGNOSTIC : voir l'annexe C.

- **Shell vial** : terme anglais signifiant « culture cellulaire sur lamelle ».
- **Sous-section micro-environnement** : tous les codes liés à cette sous-section sont utilisés lors d'enquêtes épidémiologiques intrahospitalières qui nécessitent l'expertise d'un médecin microbiologiste sur place. Ils peuvent aussi être utilisés pour des épreuves de stérilité (ATTEST).



Les analyses environnementales (ex. : eau) exécutées pour le ministère de l'Environnement ou tout ministère autre que le MSSS, pour des organismes privés ou pour des particuliers, ne constituent pas des activités de biologie médicale. À ce titre, elles ne doivent pas être comptabilisées.

- **Pus superficiel** : le code correspondant au prélèvement de pus superficiel (**40243**) n'implique pas de recherche de micro-organismes anaérobies. Ce code est utilisé pour tout spécimen prélevé à la surface d'une plaie pour lequel le laboratoire reçoit un écouvillon qui a été transporté dans un milieu contenant de l'oxygène.
- **Pus profond** : le code correspondant au prélèvement de pus profond (**40242**) implique une recherche de micro-organismes anaérobies. Ce code est utilisé pour tout spécimen prélevé par biopsie, aspiration par aiguille ou écouvillonnage profond pour lequel le laboratoire reçoit un écouvillon qui a été transporté dans un milieu « sans oxygène ».

11.5 PROCÉDURES D'ENVOI

- **Envoi intergrappes (70002)** : envoi entre deux établissements de **grappes différentes** (ex. : envoi de l'Hôpital du Saint-Sacrement (**grappe Capitale-Nationale**) vers le site Glen (**grappe Montréal – CUSM**) ou de l'Hôpital régional de Rimouski (**grappe Bas Saint-Laurent – Gaspésie**) vers le CHU de Québec – Université Laval (**grappe Capitale-Nationale**).
- **Envoi intragrappe (70003)** : envoi entre des installations appartenant à **une même grappe** (ex. : à l'intérieur de la **grappe Bas Saint-Laurent – Gaspésie**, envoi du CISSS de la Côte-Nord (Hôpital et Centre d'hébergement de Sept-Îles) vers le CIUSSS de Saguenay–Lac-Saint-Jean (Hôpital de Chicoutimi).
- **Envoi ou retour de lames/blocs/cassettes/tissus frais/tissus fixés/autres échantillons vers le laboratoire serveur (70005)**. Ce code doit être utilisé pour l'envoi d'échantillons du secteur de la pathologie et de la cytologie.
- **Envoi hors Québec (70006)** : envoi entre un établissement du Québec et un établissement à l'extérieur du Québec (par établissement) (**incluant les frais de transport**).

Depuis le **1^{er} décembre 2011**, un mécanisme a été mis en place pour l'autorisation du remboursement des analyses de biologie médicale non offertes au Québec ([circulaire 2011-012](#)). Il est maintenant obligatoire de remplir le formulaire **AH-612 Autorisation pour des services de biologie médicale non disponibles au Québec** pour toute analyse envoyée hors Québec. Vous trouverez ce formulaire sur le site Web du MSSS, section Documentation, rubrique Formulaires du réseau.

- **Envoi par avion intra-Québec (70007)** : envoi intergrappes ou intragrappe nécessitant un transporteur aérien.
- **Envoi sur glace sèche (70008)** : envoi hors Québec, intergrappes ou intragrappe nécessitant obligatoirement de la glace sèche pour maintenir l'intégrité de l'échantillon.

11.5.1 Comptabilisation des codes d'envoi

Le code **70002** – Envoi **intergrappes** s'applique :

- ✓ aux envois de spécimens d'un laboratoire de biologie médicale situé dans une installation vers **une installation d'une autre grappe, soit un laboratoire serveur ou un laboratoire désigné pour réaliser une ou plusieurs analyses.**

Le code **70003** – Envoi **intragrappe** s'applique :

- ✓ aux envois entre les laboratoires **d'une même grappe.**

Attention : les envois d'un centre de prélèvement vers le laboratoire d'une installation du réseau peuvent être compilés seulement si le personnel qui effectue ces envois est à la charge du laboratoire de l'installation qui compile les unités.

Ces deux codes sont aussi utilisés pour le transfert d'échantillons provenant de la banque de sang et des laboratoires de biochimie, d'hématologie, de génétique ou de microbiologie. L'élément de compte étant **l'échantillon**, le calcul doit inclure chacun des échantillons mis dans le contenant de transport. Par exemple, si 50 échantillons ont été placés dans le contenant, on doit comptabiliser ces échantillons ainsi : 50 x **70002** ou **70003**.

L'envoi d'échantillons s'effectue habituellement dans une glacière, un contenant ou un milieu de transport approprié. L'envoi peut regrouper **divers spécimens et contenants** tels que : contenants d'urine, tubes de prélèvements sanguins, écouvillons.



Envoi intra-installation : aucun code de procédure ne s'applique à ce type d'envoi. Un envoi intra-installation est un envoi entre les laboratoires **d'une même installation** (même lieu physique) au sein d'un établissement donné.



Pour l'envoi de lames de cytologie qui transitent par un établissement agissant comme intermédiaire entre un cabinet privé et le laboratoire serveur, il ne faut pas compiler de codes **70002** et **70003**.

Le code **70005** – Envoi ou retour de lames/blocs/cassettes/tissus frais/tissus fixés/autres échantillons vers le laboratoire **réalisant l'analyse** s'applique :

- ✓ aux envois du laboratoire de pathologie/cytologie. Quel que soit le type d'échantillons transférés (lames, blocs, cassettes, tissus frais, tissus fixés ou autres échantillons), l'élément de compte est **l'échantillon**. Le calcul doit tenir compte de chacun des échantillons placés dans le contenant de transport. Par exemple, si 50 lames et 50 blocs sont placés dans le contenant, on doit comptabiliser les échantillons ainsi : 100 x **70005**.

- ✓ Depuis 2016-2017, le laboratoire **réalisant l'analyse** peut utiliser le code 70005 pour comptabiliser le retour des échantillons du laboratoire réalisant l'analyse vers le laboratoire demandeur (ex. : retour de lames).



Lors d'un retour de lames : si un lot de lames envoyé d'un site A à un site B revient ensuite du site B au site A pour des raisons de conservation des spécimens, le site B peut comptabiliser le code **70005** à raison de 1/lame.

Le code **70006** – Envoi hors Québec (par établissement) s'applique :

- ✓ à tous les envois d'échantillons ou de spécimens à l'extérieur du Québec pour effectuer des analyses de laboratoire.

Le code **70007** – Envoi par avion intra-Québec s'applique :

- ✓ à tous les envois intergroupes ou intragroupe ayant comme moyen de transport un transporteur aérien.
- ✓ l'élément de compte étant la **boîte**, utiliser le code une fois par boîte, indépendamment du nombre d'échantillons contenus dans celle-ci.

Le code **70008** – Envoi sur glace sèche s'applique :

- ✓ à tous les envois intergroupes, hors-Québec ou intragroupe nécessitant de la glace sèche.
- ✓ l'élément de compte étant la **boîte**, utiliser le code une fois par boîte, indépendamment du nombre d'échantillons contenus dans celle-ci.

Par exemple, si 20 échantillons ont été mis sur glace sèche et placés dans une même boîte pour un envoi intergroupes, on doit comptabiliser les codes ainsi : $(20 \times 70002) + (1 \times 70008)$.

11.6 DIAGNOSTIC MOLÉCULAIRE DIVERS

▪ Comptabilisation des codes d'extraction

Liste des codes à utiliser :

- **code 75006** – Extraction de l'ADN ou de l'ARN à partir du sang, de la moelle osseuse ou d'un tissu congelé (**pour conservation** ou envoi au laboratoire serveur) ;
- **code 75008** – Extraction de l'ADN ou de l'ARN à partir d'un tissu paraffiné (**pour conservation** ou envoi au laboratoire serveur).

Les codes **75006** et **75008** font référence à un prétraitement dont les coûts sont **déjà inclus** dans le calcul de la valeur pondérée des analyses pour lesquelles ce prétraitement est requis. Par conséquent, ils ne peuvent pas être comptabilisés **automatiquement** lorsqu'une analyse exige une extraction. Ils doivent être comptabilisés en production, exclusivement pour la conservation d'un échantillon dont l'analyse doit être transmise à l'établissement serveur ou à l'établissement désigné, ou pour la conservation d'un échantillon pour lequel une analyse complémentaire pourrait être nécessaire.

12 INSTITUT NATIONAL DE SANTÉ PUBLIQUE DU QUÉBEC

L'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) est une personne morale mandataire de l'État. Il a été créé en vertu de la Loi sur l'Institut national de santé publique du Québec, adoptée le 19 juin 1998 et entrée en vigueur le 8 octobre 1998. La fonction principale de l'INSPQ consiste à soutenir le ministre de la Santé et des Services sociaux, les autorités régionales de santé publique et les établissements dans l'exercice de leurs responsabilités en mettant à leur disposition son expertise en santé publique et des services spécialisés de biologie médicale. Ceux-ci sont assurés par le CTQ et le LSPQ.

12.1 LABORATOIRE DE SANTÉ PUBLIQUE DU QUÉBEC

12.1.1 Historique

En 1894, le gouvernement du Québec crée un laboratoire provincial prêt à intervenir rapidement dès l'apparition d'une maladie contagieuse et à assister le Conseil provincial d'hygiène dans son mandat en matière de santé publique. Ce mandat comporte quatre volets : prévention, formation, inspection et information. À compter de cette date, le laboratoire a connu plusieurs transformations et s'est vu confier de nombreux mandats. En 1982, un décret gouvernemental confirme l'appellation « Laboratoire de santé publique du Québec » (LSPQ) et réaffirme son rôle en tant que laboratoire de référence. Depuis le 1^{er} avril 2000, il est administré par l'INSPQ. Depuis plus d'un siècle, le LSPQ remplit donc son mandat, qui consiste à protéger la population du Québec contre les infections grâce à ses services diagnostiques en microbiologie et en physicochimie, à ses programmes de surveillance en laboratoire des maladies infectieuses et à ses programmes d'assurance qualité.

12.1.2 Ressources

L'équipe travaillant au LSPQ est composée d'assistants techniques, de technologistes médicaux, de professionnels, d'infirmières et d'infirmiers ainsi que de médecins.

12.1.3 Qualité

Le LSPQ est accrédité pour ses activités de laboratoire, conformément aux normes ISO 15189 et ISO 17025.

12.1.4 Principales activités

Les principales activités du LSPQ sont l'identification de pathogènes rares, en émergence ou présentant un niveau de risque biologique élevé, ainsi que la confirmation de diagnostics en microbiologie à partir de spécimens soumis par les laboratoires hospitaliers du Québec (publics et privés), l'évaluation de la fluoruration de l'eau de consommation et de la qualité de l'eau utilisée en hémodialyse, la formation des professionnels de la santé en microbiologie et la recherche. De plus, le LSPQ offre des services d'inspection et de contrôle de la qualité pour les laboratoires de biologie médicale et d'imagerie médicale du Québec et il participe à de nombreux comités externes, notamment avec le laboratoire fédéral et les autres laboratoires provinciaux.

L'expertise du LSPQ est mise à profit par des professionnels et des techniciens habilités à donner des avis sur les techniques de laboratoire destinées au diagnostic de pathogènes, à élaborer des programmes de surveillance en laboratoire concernant certains agents infectieux ou chimiques, à fournir le soutien voulu aux enquêtes épidémiologiques en cas d'éclosion et à mettre au point de nouvelles méthodes diagnostiques pour les maladies infectieuses.

12.1.5 Analyses environnementales pour l'hémodialyse

En 1981, le MSSS a sollicité le LSPQ afin d'aider quelques établissements d'hémodialyse au sein desquels des problèmes de santé étaient observés chez les patients dialysés. Comme il n'y avait pas de norme canadienne, c'est la norme américaine de *l'Association for the Advancement of Medical Instrumentation* (AAMI) qui a servi de référence au LSPQ. En 1983, l'Association canadienne de normalisation (ACNOR/CSA) a demandé au LSPQ de participer à la rédaction de la première norme canadienne sur l'eau purifiée utilisée en hémodialyse. En 1987, le LSPQ a mis sur pied un programme de surveillance de la qualité de l'eau purifiée en milieu médical. L'évolution de la norme a permis d'améliorer la qualité de l'eau purifiée et de rendre son utilisation plus sécuritaire pour les patients dialysés. Conformément à son mandat, le LSPQ assure une surveillance environnementale de la qualité de l'eau et de l'efficacité de sa purification physicochimique et microbiologique. Ces étapes sont cruciales dans la réussite du traitement des patients dialysés.

Les normes suivantes sont applicables pour les eaux de dialyse : CAN/CSA 11663, CAN/CSA 13958, CAN/CSA 13959, CAN/CSA 26722, CAN/CSA 23500 et CSA Z364.5.

Le MSSS confie la réalisation des analyses relatives aux fluides de dialyse (eau et dialysat) au LSPQ, qui détient **son accréditation** ISO 17025. Nous sollicitons la collaboration des établissements afin qu'ils se conforment aux normes du secteur.



NOTE

Depuis l'édition 2018-2019 du *Répertoire*, les valeurs pondérées (VP) d'analyses effectuées au LSPQ sont graduellement ajoutées à l'Annexe B. À noter que ces VP sont présentées à titre indicatif sauf pour les analyses relatives aux fluides de dialyse.

12.2 CENTRE DE TOXICOLOGIE DU QUÉBEC

12.2.1 Mandat

Le Centre de toxicologie du Québec (CTQ) a pour mandat premier de fournir des services analytiques spécialisés en toxicologie au réseau de la santé du Québec. Il peut répondre aux plus hautes exigences en matière d'analyse toxicologique. Pour y arriver, il s'appuie sur du personnel compétent, sur des technologies de pointe et sur un système de gestion de la qualité reconnu.

12.2.2 Ressources

Le CTQ compte sur un personnel spécialisé et compétent pour assurer la qualité de ses travaux. Son équipe multidisciplinaire est composée de chimistes, de pharmaciens et de technologues et d'assistants techniques.

Le CTQ utilise des techniques instrumentales de pointe pour mesurer les substances toxiques présentes à l'état de traces dans les milieux biologiques. Certaines de ces techniques nécessitent les équipements suivants : GC-MS, GC-MS-MS, HPLC-MS-MS, ICP-MS et DRC-ICP-MS.

12.2.3 Qualité

Le CTQ est accréditée selon la norme ISO 17025 par le Conseil canadien des normes. Il participe à plusieurs programmes reconnus d'assurance de la qualité interlaboratoires. Il est également accrédité selon la norme ISO 17043 par le Conseil canadien des normes comme fournisseur de plusieurs programmes d'assurance de la qualité externes.

12.2.4 Types de services offerts

Le CTQ peut offrir des services de diagnostic, de dépistage, de monitoring et de pronostic dans l'ensemble de ses secteurs d'activité.

12.2.5 Identification et quantification

- Biphényles polychlorés (BPC), pesticides, solvants et autres polluants organiques

Le CTQ propose une gamme intéressante d'analyses, tant dans le domaine de la santé environnementale qu'en matière de santé au travail. Il offre un service de suivi des travailleurs exposés à différents solvants, par exemple en mesurant les métabolites urinaires de ces substances. Au cours des années, le CTQ a développé et maintenu une expertise de pointe dans l'analyse des BPC et des pesticides organochlorés. Il est d'ailleurs à l'affût des nouveaux contaminants persistants, comprenant principalement les biphényles éther polybromés et les produits perfluorés.

- Éléments et métaux traces

Le CTQ offre un ensemble d'analyses pour le dosage d'éléments et de métaux traces. Tous les dosages sont quantitatifs et peuvent être effectués notamment dans le sang, le sérum, l'urine et les cheveux. Ajoutons que les résultats de ces dosages sont appuyés par un contrôle de la qualité et que le CTQ est reconnu au niveau international en tant que laboratoire de référence dans ce domaine.

- Médicaments, drogues et alcools

La division clinique du CTQ offre des analyses variées et hautement spécialisées dans le domaine des médicaments et des drogues entraînant des intoxications. Tous les résultats présumés positifs d'analyses relatives à des drogues entraînant une intoxication sont immédiatement confirmés à l'aide d'un appareil de GC-MS ou de LC-MS-MS, selon les lignes directrices de la Substance Abuse and Mental Health Services Administration (SAMHSA). Des dépistages complets y sont couramment réalisés et sont effectués tant sur des matrices biologiques que non biologiques (poudre, capsule). Le CTQ offre aussi des dosages quantitatifs de substances médicamenteuses ou de leurs métabolites. Dans le cas d'analyses de toxicologie post-mortem, en plus du dépistage, les benzodiazépines et les opiacés sont dosés à l'aide d'un appareil de LC-MS-MS. Les méthodes de dosage par LC-MS-MS offrent des rendements supérieurs aux méthodes conventionnelles : limites de détection plus basses et spécificité accrue.



Il faut utiliser les codes associés aux CTQ avec l'option « Achats facturés », selon le cas. Les quelques analyses dont le prix est variable devront être codées dans les PNR (code 90000).

13 LABORATOIRES DE RÉFÉRENCE

13.1 RÉFÉRENCES EN MÉDECINE TRANSFUSIONNELLE

Vous pouvez consulter la Direction de la biovigilance et de la biologie médicale (DBBM) pour obtenir de l'information au sujet des établissements désignés pour gérer une banque de sang, des centres de l'hémophilie ou des centres de surveillance en hémo-vigilance :

- courriel : dbbm@msss.gouv.qc.ca ;
- site Web concernant la biovigilance : <http://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/soins-et-services/biovigilance/>.

Héma-Québec, en tant que fournisseur québécois de produits sanguins, fournit également de l'information sur les produits et les services qu'elle offre aux hôpitaux québécois :

Héma-Québec
4045, boulevard Côte-Vertu
Saint-Laurent (Québec)
H4R 2W7
Téléphone : 514 832-5000
Sans frais : 1 888 666-4362
Télécopieur : 514 832-1025
Courriel : info@hema-quebec.qc.ca
Site Internet : www.hema-quebec.qc.ca

Héma-Québec
1070, avenue des Sciences-de-la-Vie
Québec (Québec)
G1V 5C3
Téléphone : 418 780-4362
Sans frais : 1 800 267-9711

13.2 RÉFÉRENCE EN TOXICOLOGIE

Centre de toxicologie du Québec

Direction de la toxicologie humaine
945, avenue Wolfe
Québec (Québec)
G1V 5B3
Téléphone : 418 650-5115
Télécopieur : 418 654-2148

13.3 RÉFÉRENCE EN MICROBIOLOGIE

Laboratoire de santé publique du Québec 20045, chemin Sainte-Marie
Sainte-Anne-de-Bellevue (Québec)
H9X 3R5
Téléphone : 514 457-2070
Télécopieur : 514 457-6346

14 MÉCANISME D'INTRODUCTION DES NOUVELLES ANALYSES

Le MSSS publie chaque année le *Répertoire québécois et système de mesure des procédures de biologie médicale*. La biologie médicale est en constante évolution, ce qui entraîne annuellement des modifications au *Répertoire*. Les demandes de modification de la hiérarchie d'une analyse proviennent de sources telles que : les laboratoires hospitaliers, les comités consultatifs de biologie médicale du MSSS, etc. Les cliniciens ou les compagnies qui désirent obtenir l'inscription d'une nouvelle analyse de biologie médicale au *Répertoire* doivent adresser leur demande aux médecins des laboratoires des établissements du réseau.

Les demandes d'ajout d'une nouvelle analyse au *Répertoire* ont trait à :

- des analyses ou des technologies nouvellement disponibles ;
- des tests compagnons avec de nouveaux médicaments.

L'ajout d'une nouvelle analyse au *Répertoire* signifie que cette analyse doit pouvoir être offerte à toute la population du Québec si une personne habilitée pour ce faire la prescrit. Afin de répondre aux besoins des prescripteurs, cette nouvelle analyse doit également pouvoir être effectuée au bon endroit, par des équipes professionnelles ayant l'expertise appropriée et pouvant assurer un temps de réponse optimal.

En 2018, le MSSS et l'INESSS ont effectué une révision du processus de demande d'ajout d'une nouvelle analyse au *Répertoire*.

Cette révision scinde le processus en deux étapes (un formulaire distinct pour chaque étape) :

1. Demande d'évaluation de la pertinence d'une nouvelle analyse ;
2. Demande d'évaluation de la validité analytique d'une analyse.

La première étape consiste en l'évaluation de la pertinence de la nouvelle analyse. Cette demande devra contenir, en plus du formulaire de demande (et copie PDF signée), plusieurs documents à inclure en annexe :

- Calcul de la valeur pondérée théorique (fichier Excel détaillé du calcul et copie PDF signée) ;
- Complément d'information pour une analyse de diagnostic moléculaire (si requis) ;
- Plan de validation analytique détaillé ;
- Études d'intérêts ou articles publiés concernant l'analyse proposée (minimum suggéré de deux études ou articles) ;
- Toute référence économique pertinente à l'évaluation de cet aspect (si disponible) ;
- Lignes directrices d'organisations (si disponibles) ;

- Monographie de la trousse (s'il y a lieu) ;
- Procédure opératoire normalisée (PON) ou protocole.

À la suite d'une recommandation favorable de l'évaluation de la pertinence, le MSSS peut introduire l'analyse au *Répertoire* et faire une désignation conditionnelle à une recommandation favorable de l'INESSS sur l'évaluation de la validité analytique.

Avec ce mécanisme en deux étapes, les laboratoires peuvent attendre le résultat de l'évaluation de la pertinence et de la désignation du MSSS avant de procéder à la deuxième étape du processus.

La deuxième étape consiste en l'évaluation de la validité analytique. Cette demande devra contenir le formulaire de demande d'évaluation de la validité d'une analyse ainsi que les résultats de validation analytique obtenus par le laboratoire. De plus, la phase 2 est aussi utilisée lors de demandes de désignation complémentaire.

Pour tout ajout d'une nouvelle analyse au *Répertoire*, une demande doit être acheminée à la DBBM de la *Direction générale des services hospitaliers, de la médecine spécialisée et universitaire (DGSMSU)* du MSSS. Cette demande doit être adressée à la personne responsable, à l'adresse suivante : [\[biomed@msss.gouv.qc.ca\]](mailto:biomed@msss.gouv.qc.ca). Le processus de demande s'effectue en continu, sans date limite de dépôt de demande.

La date de publication annuelle du *Répertoire* est le 1^{er} avril. À cette date, les SIL sont annuellement remis à jour dans les laboratoires de biologie médicale des 34 établissements du réseau.

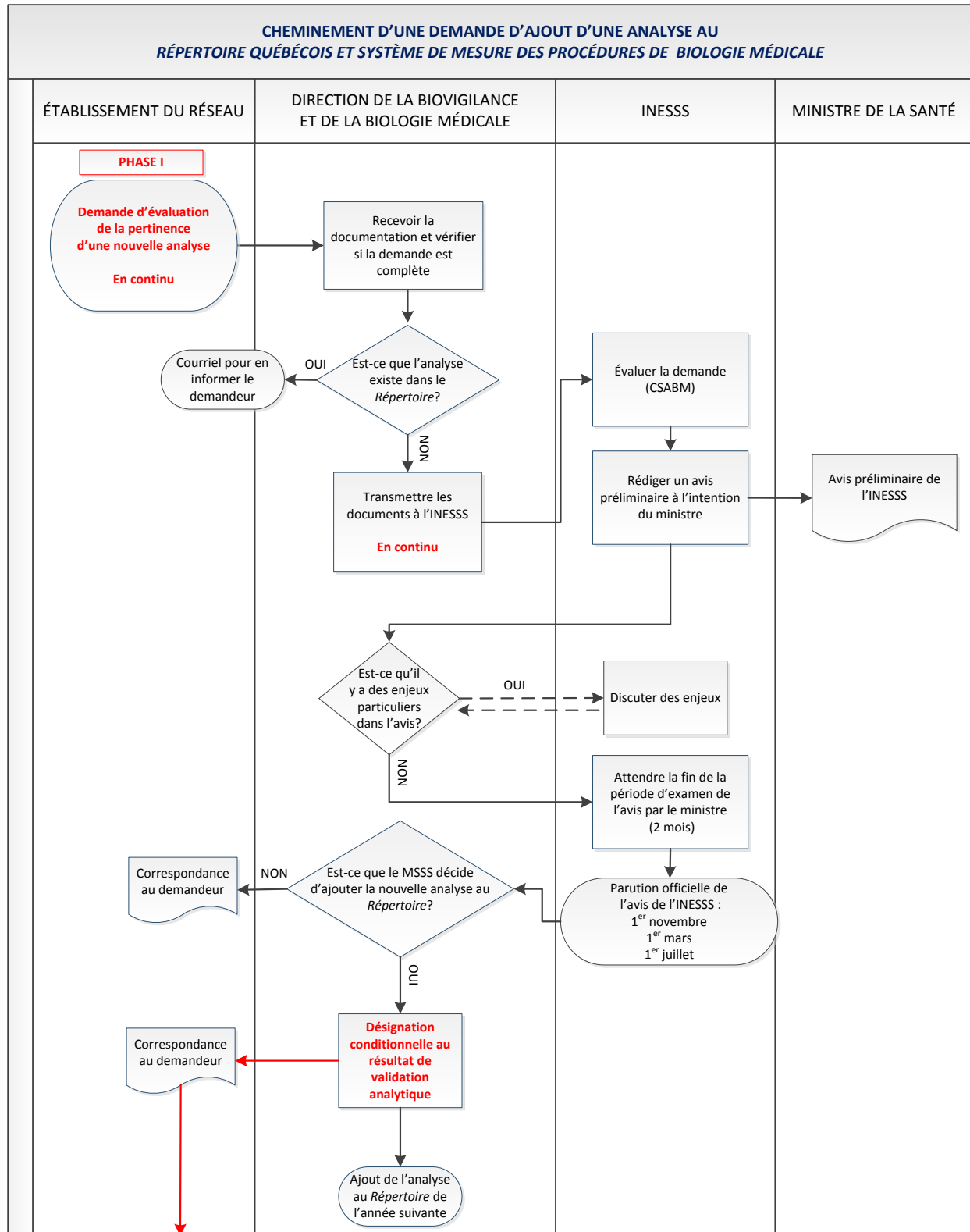
Les versions à jour des formulaires sont disponibles sur demande à l'adresse suivante : [\[biomed@msss.gouv.qc.ca\]](mailto:biomed@msss.gouv.qc.ca).

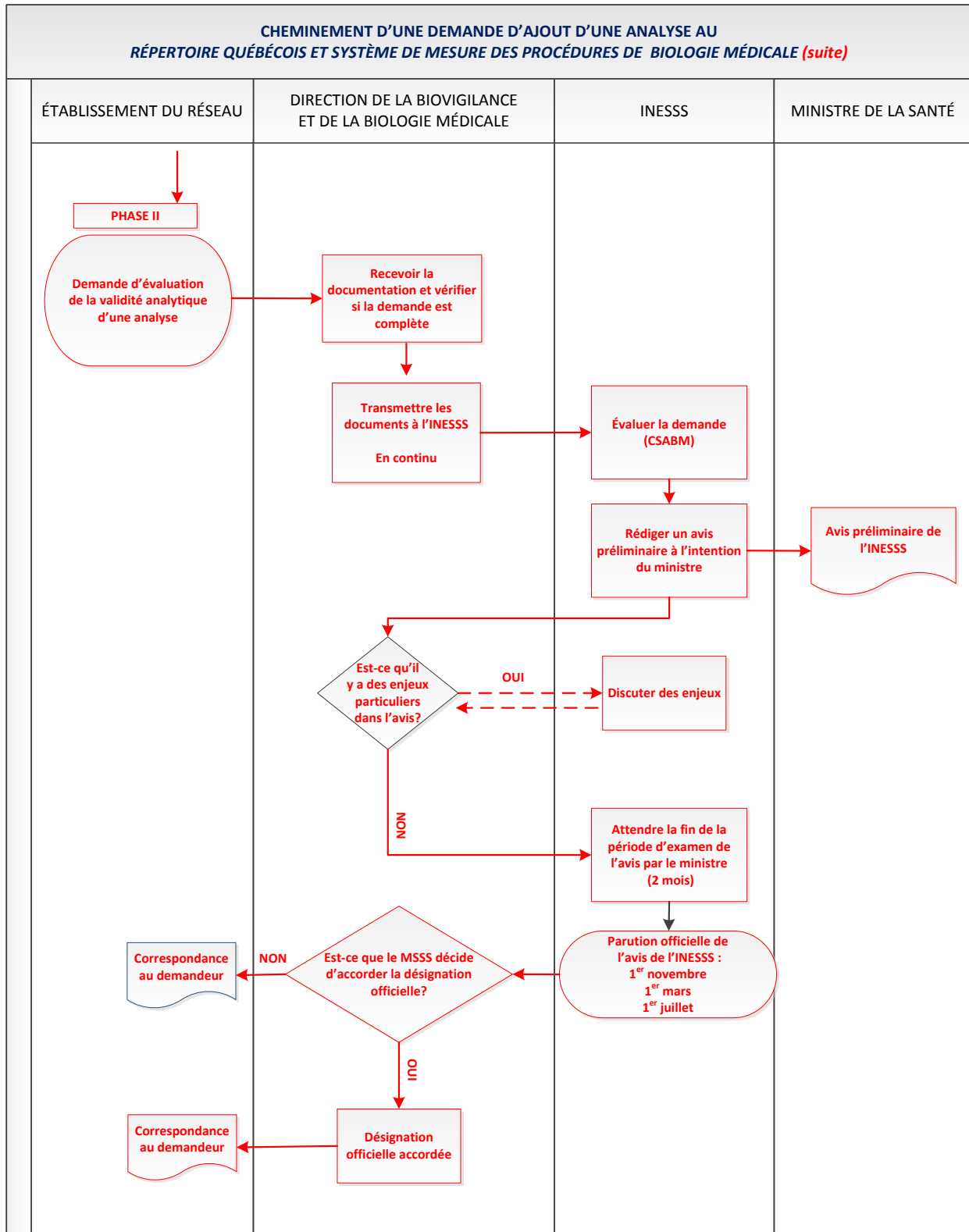
À la réception d'une demande, la DBBM s'assure que le dossier est complet avant son transfert à l'INESSS.

Depuis novembre 2012, le MSSS a mandaté l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) afin de soutenir les autorités ministérielles dans la prise d'une décision éclairée quant à l'ajout d'une nouvelle analyse de biologie médicale au *Répertoire*. Ce mécanisme permanent tient compte des enjeux liés à la pratique et à l'organisation des services, de même que des impacts économiques et éthiques qui peuvent en découler. Du côté de l'INESSS, une équipe chevronnée faisant partie du Comité scientifique des analyses de biologie médicale (comité CSABM) a le mandat d'examiner les données disponibles au regard de critères tels que : la pertinence clinique, la validité analytique et les impacts économiques. D'autres critères sont aussi évalués, notamment les implications sur le plan organisationnel et éthique. L'INESSS a la responsabilité de transmettre à la *DGSMSU* du MSSS des recommandations quant à l'acceptation ou au refus d'inscrire une nouvelle analyse au *Répertoire*.

Les demandes d'ajout de nouvelles analyses au *Répertoire* sont envoyées par la DBBM à l'INESSS **en continu**. L'INESSS s'engage par la suite à remettre, dans un délai de six mois, un avis au ministre de la Santé et des Services sociaux sur les recommandations relatives à l'ajout ou au refus d'ajouter une nouvelle analyse au *Répertoire*. Il est possible de traiter une demande en urgence si la **DGSHMSU** a préalablement formulé des recommandations en ce sens. Lorsqu'une analyse est jugée pertinente, l'offre de service est par la suite planifiée par la **DGSHMSU**. Si cette nouvelle analyse vise les laboratoires de hiérarchie suprarégionale, la **DGSHMSU** procède à la désignation d'un ou de plusieurs établissements qui seront autorisés à effectuer cette analyse, de même qu'elle en détermine les modalités de financement et établit les corridors de services appropriés.

Vous trouverez, à la page suivante, un diagramme représentant le processus du traitement d'une demande de modification au *Répertoire québécois et système de mesure des procédures de biologie médicale*.





Note : le comité consultatif de la discipline de laboratoire concernée peut intervenir à différents moments pendant le cheminement d'une demande.

15 DEMANDE DE MODIFICATION POUR UNE ANALYSE DÉJÀ INSCRITE DANS LE *RÉPERTOIRE*

Une demande de modification concernant une analyse déjà contenue dans le *Répertoire* est habituellement traitée par la DBBM, en collaboration avec le comité consultatif ministériel concerné.

Les sept comités consultatifs ministériels de biologie médicale sont les suivants : comités de biochimie, de diagnostic moléculaire, de génétique, d'hématologie, de médecine transfusionnelle, de microbiologie et de pathologie. La durée du mandat des membres de chacun des comités est de trois ans, et ce mandat peut être renouvelé à la discrétion du gestionnaire responsable de la biologie médicale au MSSS. Le mandat de ces comités consiste à conseiller les professionnels du domaine de la biologie médicale du MSSS pour tout élément relatif :

- à l'ajout, au retrait ou à la modification des analyses contenues dans le *Répertoire* ;
- à la valeur pondérée associée à une analyse contenue dans le *Répertoire* ;
- à tout développement associé à de nouvelles analyses ;
- à l'interprétation relative aux analyses et aux valeurs pondérées contenues dans le *Répertoire*.

16 SITE WEB DE BIOLOGIE MÉDICALE

La DBBM du MSSS a rassemblé l'ensemble des outils et documents relatifs à la biologie médicale sur un seul et même site Internet. Ce site Web révèle un contenu spécifique à l'usage des professionnels des laboratoires du réseau. Un onglet OPTILAB a été ajouté en 2016 pour permettre de suivre ce projet. Vous pouvez consulter le site à l'adresse suivante :

[\[http://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/biologie-medicale/\]](http://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/biologie-medicale/).

17 LISTE DES ANNEXES

Les annexes ont été regroupées dans un fichier séparé de la partie texte du *Répertoire*. Ce fichier comprend les annexes suivantes :

- A** : Informations
- B** : Liste des codes par ordre numérique
- C** : Liste des techniques de dosage des anticorps
- D** : Liste des codes par ordre alphabétique
- E** : Liste des codes retirés
- G** : Calendrier de transmission des données d'activité de laboratoire pour l'année financière débutant le 1^{er} avril 2018
- K** : Analyses associées au dépistage néonatal sanguin et urinaire

18 CHANGEMENTS APPORTÉS AUX ANNEXES DU *RÉPERTOIRE*

Une révision des analyses contenues dans le *Répertoire* et des valeurs pondérées qui leur sont associées est effectuée chaque année, avec la participation des comités consultatifs composés de spécialistes reconnus pour leur expertise dans le domaine.

18.1 LÉGENDE DES MODIFICATIONS APPORTÉES À L'ANNEXE B

PROCÉDURES AJOUTÉES – « N » : indique les nouvelles procédures.

PROCÉDURES MODIFIÉES – « C » : indique les changements apportés à un code de procédure. Ces changements sont de couleur rouge.

PROCÉDURES ÉVALUÉES PAR L'INESSS – « I » : indique les procédures qui ont été ajoutées après évaluation par l'INESSS.