

2021

2022

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

Rédaction

M^{me} Kim Aubin
M^{me} Andréanne Savard
M. Olivier Zurbach

Sous la direction de

M. Denis Ouellet

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 :

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, 2021
Bibliothèque et Archives Canada, 2021

ISBN : 978-2-550-88982-3 (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, 2021

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 2021-2022. Ce document a pour but de soutenir les gestionnaires et les professionnels des laboratoires de biologie médicale 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, banque de sang, 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 portant sur le système de mesure, la compilation des unités et les particularités des codes de procédures de chaque secteur de laboratoire. La deuxième partie, quant à elle, renvoie aux annexes et à 1 902 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.

Veillez 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 2021-2022* 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} Roberta Silvan, T.M.	Centre universitaire de santé McGill
M ^{me} Nancy Rose, T.M.	Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine
GÉNÉTIQUE	
M. Sébastien Chénier, M.D.	CIUSSS de l'Estrie – Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke
M ^{me} Mélanie Fortin, T.M.	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
M ^{me} Karine Bédard, Ph. D.	Centre hospitalier de l'Université de Montréal
M ^{me} Isabelle De Bie, M.D.	Centre universitaire de santé McGill
HÉMATOLOGIE	
M ^{me} Martine Blanchette, T.M.	CHU de Québec – Université Laval
M. Jean-Benoît Bouchard, T.M.	CIUSSS de l'Estrie – Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke
M. Georges-Étienne Rivard, M.D.	Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine
M ^{me} Susan Solymoss, M.D.	Centre universitaire de santé McGill
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

BANQUE DE SANG	
M ^{me} Isabelle Beauregard, T.M.	CISSS de la Montérégie-Centre / Hôpital Charles-Le Moyne
M ^{me} Guylaine Desnoyers, T.M.	Centre universitaire de santé McGill
M ^{me} Anne-Marie-Girouard, T.M.	Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine
M. Yves Lapointe, M.D.	Centre hospitalier de l'Université de Montréal
M ^{me} Louise Larouche, T.M.	CIUSSS de l'Estrie – Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke
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, T.M.	CIUSSS de l'Estrie – Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke
M. Mathieu Latour, M.D.	Centre hospitalier de l'Université de Montréal
M ^{me} Céline Plourde, T.M.	CHU de Québec – Université Laval
M. Alan Spatz, M.D.	CIUSSS du Centre-Ouest de l'Île-de-Montréal / Hôpital général juif
MICROBIOLOGIE	
M^{me} Yasmine Leclerc, T.M.	Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine
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} Melissa Tomkinson	Centre universitaire de santé McGill
M. Jean Longtin, M.D.	CHU de Québec – Université Laval
M. Alain Piché, M.D.	CIUSSS de l'Estrie – Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke
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. Sébastien Lévesque, M.D.	CIUSSS de l'Estrie – Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke
M. François Coutlée, M.D.	Centre hospitalier de l'Université de Montréal
M. Guy Rouleau, M.D.	Centre universitaire de santé McGill
M. François Rousseau, M.D., M. Sc., FRCPC	CHU de Québec – Université Laval

DIAGNOSTIC MOLÉCULAIRE (SUITE)	
M. Marc Desforges, Ph. D.	Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine
INSTITUT NATIONAL DE SANTÉ PUBLIQUE DU QUÉBEC (INSPQ)	
M ^{me} Karen Desrochers, T.M.	Laboratoire de santé publique du Québec
M ^{me} Jacynthe Blouin	Centre de toxicologie du Québec
M ^{me} Andrée-Anne Marcoux, Ph. D.	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} Chantal Bilodeau, B. Sc.	Conseillère en biovigilance
M. Ralph Dadoun, MBA, Ph. D.	Chef de projet OPTILAB
M ^{me} Andréanne Gagner, B. Sc., B. Sc. Inf.	Conseillère en biologie médicale
M ^{me} Marie-Claude Gagnon, M. Sc.	Coordonnatrice et agente de liaison OPTILAB
M ^{me} Nadine Gilbert, T.M., R.T.	Coordonnatrice OPTILAB et conseillère en biologie médicale
M. Joël Girouard, M.D., M. Sc., FRCPC	Médecin-conseil, CHU de Québec – Université Laval
M. Michel LeBrun, MBA, Ph. D.	Conseiller en biologie médicale
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
M ^{me} Marie-Pier Veilleux, M. Sc.	Conseillère en biologie médicale – volet génétique
M ^{me} Jade Falardeau, M. Sc.	Conseillère en biologie médicale – volet génétique
M. Olivier Zurbach, T.M.	Conseiller en biologie médicale
M ^{me} Bianca Brunet, T.M.	Conseillère en biologie médicale
M ^{me} France Corbeil, chimiste	Coordonnatrice OPTILAB

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 utilisateurs concernés (clientèle).

CDLAB

Ancienne 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 CDLAB a été remplacée en 2018 par le 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*. 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.

Département clinique de médecine de laboratoire (DCML)

Département clinique spécialisé prévu au plan d'organisation de l'établissement qui regroupe les professionnels de la santé des disciplines de médecine de laboratoire, lesquels réalisent collectivement un ensemble d'activités cliniques et académiques propres à leur discipline et en assurent la qualité et le développement. Les disciplines sont les suivantes : la biochimie médicale, l'hématologie (y compris la banque de sang), la microbiologie médicale, l'anatomopathologie, la génétique médicale (lorsqu'applicable) de l'une ou l'autre des installations de la grappe. Il y a un seul département par grappe. Le DCML est l'entité légale d'une grappe au sens de la Loi sur les services de santé et les services sociaux.

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 d'activité de laboratoire.

Grappe

Les grappes de service regroupent les laboratoires de biologie médicale des installations d'un ou de plusieurs établissements, parfois de plus d'une région, afin de permettre une offre de service concertée complémentaire dont la gouverne appartient au DCML. Bien qu'elle comprenne les installations d'un laboratoire serveur et de laboratoires associés, une grappe constitue un seul laboratoire.

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.

En ce qui concerne les laboratoires de biologie médicale, il existe également la notion de grappes de service, de laboratoires associés et serveurs, selon le plan de réorganisation et d'optimisation du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS) 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.

OPTILAB

Projet de réorganisation et d'optimisation des laboratoires de biologie médicale dans le RSSS.

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 numérique. La liste des procédures disponibles dans le RSSS 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* (ex. : analyse en développement). Ces analyses sont comptabilisées sous le code générique 90000 et le coût qui leur est associé sous le code générique 95000.

Sous-section

Dans le *Répertoire*, chaque procédure est associée à une sous-section qui réfère au secteur d'activité du laboratoire dans lequel une procédure est réalisée. La sous-section permet d'effectuer des regroupements d'analyses. Les sous-sections sont par la suite regroupées en section, qui réfèrent aux sous-centres d'activité du centre d'activité 6600 – Laboratoires de biologie médicale, comme il est défini au Manuel de gestion financière.

Centre d'activité

Au Manuel de gestion financière, le centre d'activité regroupe un ensemble de services et d'activités ayant des objectifs similaires dans l'établissement. Les centres d'activité peuvent se diviser en sous-centres d'activité.

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 procédure publiés dans le *Répertoire québécois et système de mesure des procédures de biologie médicale* pour transmission dans Centralab par le biais d'un fichier de données (format XML).

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
AFP	Alpha fœtoprotéine
ANCA	Anticorps anti-cytoplasme des neutrophiles (<i>antineutrophil cytoplasmic antibodies</i>)
ARN	Acide ribonucléique
ARV	Antirétroviraux
BPC	Biphényles polychlorés
CDLAB	Banque de données des activités de laboratoire (jusqu'en 2018)
Centralab	Banque de données des activités de laboratoire (depuis 2018)
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
DCML	Département clinique de médecine de laboratoire
DGAUMIP	Direction générale des affaires universitaires, médicales, infirmières et pharmaceutiques
DMSO	Diméthylsulfoxyde
EBMD	Examen de biologie médicale délocalisée

ELISA	Technique immuno-enzymatique de détection permettant de visualiser une réaction antigène-anticorps (<i>Enzyme-linked immunosorbent assay</i>)
ÉPI	Équipement protection individuelle
HGJ	Hôpital général juif
HLA	<i>Human leucocyte antigen</i> (antigène des leucocytes humains)
HMR	Hôpital Maisonneuve-Rosemont
IL	Interleukine
INESSS	Institut national d'excellence en santé et en services sociaux
INSPQ	Institut national de santé publique du Québec
ISO	International Organization for Standardization
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
PQDNSU	Programme québécois de dépistage néonatal sanguin et urinaire
RNI	Rapport normalisé international
RSOSi	Recherche de sang occulte dans les selles par test immunochimique
RUIS	Réseau universitaire intégré de santé
SARM	<i>Staphylococcus aureus</i> résistant à la méticilline
S-C/A	Sous-centre d'activité
S-S-C/A	Sous-sous-centre d'activité
SID	Système d'information décisionnel
SIL	Système d'information de laboratoire
SSP	Service santé du personnel
TAAN	Test d'amplification des acides nucléiques
TLR	Récepteurs de type Toll (<i>Toll-like receptors</i>)
TMF	Transplantation de matière fécale
TNF	Facteur de nécrose tumorale (<i>tumor necrosis factor</i>)
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.....	9
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'usagers	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.....	21
6 VENTE DE SERVICES	21
6.1 Manuel de gestion financière – laboratoires de biologie médicale	21
6.2 Facturation pour services effectués pour le compte d'un autre établissement du réseau de la santé et des services sociaux	22
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	22
6.4 Tarifs interprovinciaux pour les services externes, les procédures coûteuses ainsi que les prix de journée pour les établissements et les nouveau-nés	22
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	22
6.6 Mécanisme d'autorisation et de remboursement des analyses de biologie médicale non disponibles au Québec.....	23
7 ANALYSES EFFECTUÉES SUR DES SPÉCIMENS BIOLOGIQUES PRÉLEVÉS PAR UN FOURNISSEUR DE SERVICES PRIVÉ	23
8 HIÉRARCHISATION DES ANALYSES.....	23

9	OPTILAB	24
10	DÉSIGNATION DES ANALYSES SPÉCIALISÉES – PROGRAMMES NATIONAUX – DÉPISTAGE.....	26
10.1	Désignation des analyses de hiérarchie suprarégionale	26
10.2	Répertoire des procédures suprarégionales de biologie médicale	28
10.3	Établissements désignés pour les analyses du programme québécois de dépistage prénatal (PQDP).....	28
10.4	Établissements désignés pour les analyses de dosage des médicaments antirétroviraux	28
10.5	Établissements désignés pour les analyses de dépistage du VIH-VHC.....	29
10.6	Établissements désignés pour les analyses des marqueurs oncologiques du cancer du sein	29
10.7	Établissements désignés pour les analyses de quatre maladies récessives du Saguenay–Lac-Saint-Jean	30
11	DESCRIPTION DES ÉLÉMENTS DE COMPTE	31
12	REMARQUES SPÉCIFIQUES	33
12.1	Banque de sang (6601)	33
12.1.1	Définitions	33
12.1.2	Comptabilisation particulière de procédures	33
12.1.3	Héma-Québec	37
12.2	Pathologie (6604) et cytologie (6605).....	37
12.2.1	Indications particulières associées à certains codes de procédure.....	38
12.2.2	Indications techniques	42
12.3	Centre de prélèvements (6606)	42
12.3.1	Indications particulières dans l'application et la compilation des codes	42
12.4	Laboratoires regroupés (6607)	44
12.4.1	Examen de biologie médicale délocalisée.....	44
12.4.2	Biochimie	45
12.4.3	Hématologie	47
12.4.4	Microbiologie	51
12.5	Procédures d'envoi	55
12.5.1	Comptabilisation des codes d'envoi	56
12.6	Diagnostic moléculaire.....	58
12.6.1	Indications particulières dans l'application et la compilation des codes	58
12.7	Génétique (6609).....	58
12.7.1	Indications particulières dans l'application et la compilation des codes	58

13	INSTITUT NATIONAL DE SANTÉ PUBLIQUE DU QUÉBEC	60
13.1	Laboratoire de santé publique du Québec.....	60
13.1.1	Historique	60
13.1.2	Ressources.....	60
13.1.3	Qualité	60
13.1.4	Principales activités	60
13.1.5	Analyses environnementales pour l'hémodialyse.....	61
13.1.6	Guide des services	61
13.2	Centre de toxicologie du Québec.....	61
13.2.1	Mandat.....	61
13.2.2	Ressources.....	62
13.2.3	Qualité	62
13.2.4	Types de services offerts.....	62
13.2.5	Identification et quantification	62
14	LABORATOIRES DE RÉFÉRENCE	63
14.1	Références en médecine transfusionnelle.....	63
14.2	Référence en toxicologie	64
14.3	Référence en microbiologie	64
15	MÉCANISME D'INTRODUCTION DES NOUVELLES ANALYSES.....	64
16	DEMANDE DE MODIFICATION POUR UNE ANALYSE DÉJÀ INSCRITE DANS LE <i>RÉPERTOIRE</i>	68
17	SITE WEB DE BIOLOGIE MÉDICALE	68
18	LISTE DES ANNEXES.....	68
19	CHANGEMENTS APPORTÉS AUX ANNEXES DU <i>RÉPERTOIRE</i>	69
19.1	Légende des modifications apportées à l'annexe B	69

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 – Évolution des paramètres du calcul de la VP	6
Tableau 2 – Centre d'activité 6600 – Laboratoires de biologie médicale et sous-sections associées	10
Tableau 3 – Numéros de sous-sections (Centralab) 2021-2022.....	11
Tableau 4 – Composition des grappes de laboratoire.....	25
Tableau 5 – Liste des laboratoires ayant un profil suprarégional.....	26
Tableau 6 – Priorité accordée aux corridors de services entre les grappes de laboratoire.....	27

INTRODUCTION

Au cours de l'année 2020-2021, la Direction de la biovigilance et de la biologie médicale (DBBM) a poursuivi les travaux de révision des procédures ayant cours dans ce domaine avec la collaboration active des membres des comités consultatifs. L'annexe B du présent document compte maintenant 1 902 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 dans la présente édition. Afin de faciliter leur repérage, ces éléments sont présentés en rouge. Les principales modifications sont les suivantes :

- Ajout de l'annexe N ;
- Ajout de sous-sections « Production » relativement aux laboratoires de biologie médicale (voir le tableau 2, page 10 et le tableau 3, page 11).

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

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**. Le code de procédures non répertoriées (PNR : code 90000) ne doit pas être utilisé pour compiler 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 :

- génétique *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'utilisateur.

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 réalisées par un laboratoire de recherche, que celle-ci soit de nature clinique ou fondamentale, sont exclues du système de mesure de la production.



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

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

On ne compile 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 relevés.
- 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 compilées 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 VP est une valeur qui reflète les ressources nécessaires pour la réalisation d'une procédure. Le calcul de la VP 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 VP est une valeur relative et moyenne basée sur une convention de calculs. Le calcul de la VP 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), en minutes ;
- ✓ le temps de soutien à l'exécution d'une analyse (32 % 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 VP, les personnes intéressées peuvent en faire la demande au MSSS à l'adresse suivante : biomed@msss.gouv.qc.ca (voir l'annexe A).

Le calcul de la VP pour 2021-2022 **reste inchangé par rapport à 2020-2021** : le taux horaire moyen **reste** à 32,81 \$, en s'appuyant sur les données disponibles (masse salariale du personnel de laboratoire de biologie médicale en 2018-2019), et le coût des réactifs **demeure** indexé de 4,3 % afin de prendre en considération les coûts informatiques (SIL, logiciels) et de contrats d'entretien des équipements qui sont assumés par les laboratoires. Le tableau ci-dessous présente un résumé des paramètres du calcul de la VP d'une analyse.

Tableau 1 – Évolution des paramètres du calcul de la VP

	Exercice financier		
	2019-2020	2020-2021	2021-2022
Temps d'exécution (min)	<i>Paramètre calculé par le laboratoire</i>		
Taux horaire moyen pondéré (6600) basé sur les données de	30,71 \$ 2015-2016	32,81 \$ 2018-2019	32,81 \$ 2018-2019
Temps de soutien à l'exécution (appliqué sur le temps d'exécution)	32%	32%	32%
Avantages sociaux (appliqué sur le temps d'exécution + soutien)	31%	31%	31%
Coûts réactifs (\$)	<i>Paramètre calculé par le laboratoire</i>		
Taxes	5%	5%	5%
Indexation (coûts informatiques et contrats d'entretien des équipements)	-	4,3%	4,3%

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 est un pourcentage du temps travaillé à l'exécution d'une analyse dans le calcul de la VP et qui s'ajoute au total de temps technique.

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 VP (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 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 de biologie médicale, ils ne peuvent pas être relevés 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). Ce sous-centre d'activité est 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 » sont 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. », sont compilées 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 prénatal | 6602 |
| • Anatomopathologie | 6604 |
| • Cytologie | 6605 |
| • Centre de prélèvements | 6606 |
| • Biochimie – Hématologie - Immunologie | 6607-10 |
| • Microbiologie | 6607-20 |
| • Dépistage néonatal | 6608 |
| • Génétique médicale | 6609 |



NOTE

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

Les sous-sections (production et achat) associées à chacun des centres d'activité sont détaillées dans les tableaux 2 et 3 (voir les pages suivantes).

Tableau 2 – Centre d'activité 6600 – Laboratoires de biologie médicale et sous-sections associées

S-C/A	Sous-S-C/A	Sections	Sous-sections "Production"	Sous-sections "Achat facturé"	Sous-sections "Achat non facturé"	
6601		Banque de sang	B. S. gestion B. S. général	B.S. achat fact.	B.S. achat non fact.	
		Héma-Québec*	Héma-Québec H-Q imm. érythrocytaire H-Q imm. plaquettaire H-Q imm. leucocytaire	Héma-Québec-Achats/fact.	Héma-Québec-Achats/non fact.	
6602		Dépistage prénatal	Dépistage prénatal	Dépist. prénat.-Achats/fact.	Dépist. prénat.-Achat/non fact.	
6604		Anatomopathologie	Pathologie clinique Pathologie fertilité Télépathologie D. mol. oncologie D. mol. cancérologie héréditaire	Patho-Achats/fact.	Patho-Achats/non fact.	
6605		Cytologie	Cytologie	Cyto-Achats/fact.	Cyto-Achats/non fact.	
6606		Prélèvements	Prélèvements	-	-	
6607	10	Laboratoires regroupés : Biochimie - Hématologie - Immunologie - Sérologie - Envois	Biochimie	Bio-EBMD Bio-clinique Bio-immunologie Bio-hormone Bio-médicament Bio-toxico.	Bio-Achats/fact.	Bio-Achats/non fact.
			CTQ	CTQ*	CTQ-Achats/fact.	CTQ-Achats/non fact.
			Micro - imm. - séro.	Micro-imm-séro.	Micro-imm-séro-Achats/fact.	Micro-imm-séro-Achats/non fact.
			Hématologie	Hémato-cyto-chimie Hémato-cytologie Hémato-greffe Hémato-hémostase Hémato-immunocytométrie Hémato-immunologie Hémato-érythrocytaire D. mol. hématologie D. mol. hémato-oncologie D. mol. hémato-greffe	Hémato-Achats/fact.	Hémato-Achats/non fact.
			Envois	Envois		
			D. mol. Divers	D. mol. divers	D. mol. Divers-Achats/fact.	D. mol. Divers-Achats/non fact.
6607	20	Laboratoires regroupés: Microbiologie	Microbiologie	Micro-bact. Micro-mycobact. Micro-mycolo. Micro-paras. Micro-viro. Micro-enviro. D. mol. infectiologie	Micro-Achats/fact.	Micro-Achats/non fact.
			LSPQ*	LSPQ - bact. LSPQ - bact. spéciale LSPQ - virologie LSPQ - mycobact.-actino. LSPQ - parasito. LSPQ - mycologie LSPQ - phys.-chimie	LSPQ-Achats/fact.	LSPQ-Achats/non fact.
6608		Dépistage néonatal	Dépistage néonatal	Dépist.néonat.-Achats/fact.	Dépist.néonat.-Achats/non fact.	
6609		Génétique médicale	Génétique-bio. Génétique-cyto. D. mol. maladie héréditaire	Génétique Achats/fact.	Génétique Achats/non fact.	
S/O		Procédures non répertoriées	PNR	PNR Achats/fact.	PNR Achats/non fact.	

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

* Les procédures réalisées par les laboratoires partenaires du RSSS (Héma-Québec, CTQ et LSPQ) ne doivent pas être relevées dans les données de production des laboratoires.

Tableau 3 – Numéros de sous-sections (Centralab) 2021-2022

No	Production	No	Achat facturé	No	Achat non facturé
1001	B. S. gestion	1032	B.S. achat fact.	1033	B.S. achat non fact.
1011	B. S. général				
1021	Héma-Québec	1022	Héma-Québec-Achats/fact.	1023	Héma-Québec-Achats/non fact.
1041	H-Q imm. plaquettaire				
1051	H-Q imm. leucocytaire				
1061	H-Q imm. érythrocytaire				
2001	Dépistage prénatal	2002	Dépist. prénat.-Achats/fact.	2003	Dépist. prénat.-Achat/non fact.
3011	PNR	3012	PNR Achats/fact.	3013	PNR Achats/non fact.
4001	Pathologie clinique	4042	Patho-Achats/fact.	4043	Patho-Achats/non fact.
4011	Pathologie fertilité				
4021	Télépathologie				
4031	D. mol. oncologie				
4051	D. mol. cancérologie héréditaire				
5001	Cytologie	5002	Cyto-Achats/fact.	5003	Cyto-Achats/non fact.
6001	Prélèvements				
7001	Bio-EBMD	7272	Bio-Achats/fact.	7273	Bio-Achats/non fact.
7011	Bio-clinique				
7021	Bio-immunologie				
7031	Bio-hormone				
7041	Bio-médicament				
7051	Bio-toxico.				
7061	CTQ	7062	CTQ-Achats/fact.	7063	CTQ-Achats/non fact.
7071	Micro-imm-séro.	7072	Micro-imm-séro-Achats/fact.	7073	Micro-imm-séro-Achats/non fact.
7081	D. mol. hématologie	7262	Hémato-Achats/fact.	7263	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				
7361	D. mol. hémato-oncologie				
7371	D. mol. hémato-greffe				
7161	Envois				
7171	D. mol. divers	7172	D. mol. Divers-Achats/fact.	7173	D. mol. Divers-Achats/non fact.
7181	Micro-bact.	7282	Micro-Achats/fact.	7283	Micro-Achats/non fact.
7191	Micro-mycobact.				
7201	Micro-mycolo.				
7211	Micro-paras.				
7221	Micro-viro.				
7231	D. mol. infectiologie				
7241	Micro-enviro.				
7291	LSPQ - bact.	7252	LSPQ-Achats/fact.	7253	LSPQ-Achats/non fact.
7301	LSPQ - bact. spéciale				
7311	LSPQ - virologie				
7321	LSPQ - mycobact.-actino.				
7331	LSPQ - parasito.				
7341	LSPQ - mycologie				
7351	LSPQ - phys.-chimie				
8001	Dépistage néonatal	8002	Dépist.néonat.-Achats/fact.	8003	Dépist.néonat.-Achats/non fact.
9001	Génétique-bio.	9042	Génétique Achats/fact.	9043	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 2021-2022 de biologie médicale (ordre numérique) », et « Annexe D, Analyses 2021-2022 de biologie médicale (ordre alphabétique) », sont classées par sous-section dans chaque discipline.

Les sous-sections ne sont pas des sous-centres d'activité comme définis dans le *Manuel de gestion financière*. Dans le tableau 2, 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 relever des analyses **en production**. Cet élément devrait être vérifié avant l'envoi des données de production dans la banque de données Centralab.

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, selon le type d'activité (voir la section 4.3). 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	S-C/A	Sous-section	Code	Description	Quantité produite
Hôpital du Saint-Sacrement	6604	4031 D. mol. oncologie	65020	Clonalité lymphocytaire T chaine B, G et D (TAAN, méthode BIOMED-2)	200
Site Glen	6609	9021 D. mol. maladie héréditaire	65020	Clonalité lymphocytaire T chaine B, G et D (TAAN, méthode BIOMED-2)	500

Les données de Centralab sont exploitées sur le portail SID par le biais de rapports spécifiques qui fournissent les informations nécessaires pour assurer un suivi dans les différents centres d'activité.

Afin d'apporter une uniformité dans la saisie des données, les sous-sections (production, achat facturé et achat non facturé) ont été associées à un numéro unique dans les différents systèmes impliqués dans la transmission des données (voir le tableau 3).

3.6 RESPONSABILITÉ

La validité des données dépend de la rigueur avec laquelle les laboratoires 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 dans le cadre du projet OPTILAB, les personnes mandatées par le directeur clinico-administratif de la grappe (pilotes Centralab) sont responsables des données de production des laboratoires de la grappe. À chaque période de l'année financière, les laboratoires ont 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. Une **attestation** des données en fin d'année financière doit être effectuée par le directeur clinico-administratif de la grappe (ou la personne déléguée dans ce dossier) afin de certifier l'authenticité des données des laboratoires de la grappe qui se trouvent dans Centralab. Le laboratoire serveur doit également déposer dans Centralab, en fin d'année financière, une lettre signée par le directeur clinico-administratif de la grappe attestant les données de tous les laboratoires de la grappe.



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.

Les grappes disposent d'un délai d'un peu moins de deux périodes pour transmettre et valider les données des laboratoires dans Centralab pour une période donnée : une période est allouée aux installations pour la transmission des données au pilote Centralab de leur grappe, qui dispose par la suite d'un délai de trois semaines pour importer les données dans Centralab, effectuer la validation des données et apporter les corrections, le cas échéant. La date limite pour effectuer toute modification ou correction dans les données de l'année financière se terminant le 31 mars 2022 est le **14 mai 2022**. À cette date, les données de chacun des laboratoires doivent avoir été validées et attestées. 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 de tous les secteurs de laboratoire de l'installation sont compilées dans **un même fichier XML** produit par le système de compilation de statistiques (Gestlab, MedSip ou autres). Le transfert périodique des données au MSSS est **obligatoire**, et le ou les pilotes Centralab de la grappe doivent transmettre dans la BD Centralab les données de chaque laboratoire. Les dates de transmission doivent être conformes à celles inscrites au calendrier de l'annexe G du présent *Répertoire*.

En cours d'année, il est possible de procéder à la correction de données erronées d'une ou de plusieurs périodes par l'importation d'un nouveau fichier de données. Cela aura pour effet d'archiver les anciennes données et de ne conserver que les plus récentes. Toute donnée erronée doit être corrigée par le laboratoire.

Attention : le fichier de données corrigé doit inclure **toutes** les données de l'installation pour la période concernée (tous les secteurs de laboratoire), même si les corrections à apporter ne concernent qu'un secteur en particulier. L'importation d'un fichier de données partiel dans Centralab aura pour effet de remplacer toutes les données existantes de la période concernée pour cette installation et de ne conserver que les données incomplètes du fichier le plus récent.

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 (ex. : *Rapport de validation* sur le portail *Système d'information décisionnel* [SID]) 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 données présentées dans le rapport de validation sont rafraîchies toutes les heures sur le portail SID, alors que les autres rapports sont mis à jour tous les soirs à 19 h.

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 2021-2022 est le 14 mai 2022.

Au 14 mai 2022, les données des treize périodes doivent avoir été **validées et attestées** 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, aucune modification ne sera possible et les données contenues dans Centralab seront extraites sans autre préavis afin d'être acheminées à toutes les instances concernées.

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 2021**

Périodes	Date de fin de la période financière	Date limite de transmission des données par les installations	Date limite de transmission et de validation des données dans Centralab	Commentaires
13 (2021)	2021-03-31	2021-04-24	2021-05-15	<p>Validation signifie : s'assurer de l'<u>exactitude</u> des <u>codes utilisés</u> et des <u>données d'activité inscrites</u>.</p> <p>La fermeture de l'année financière 2021-2022 sera le 14 mai 2022.</p> <p>À cette date, toutes les données contenues dans Centralab devront avoir été préalablement validées par tous les intervenants dans ce dossier.</p> <p>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.</p>
1	2021-04-24	2021-05-22	2021-06-12	
2	2021-05-22	2021-06-19	2021-07-10	
3	2021-06-19	2021-07-17	2021-08-07	
4	2021-07-17	2021-08-14	2021-09-04	
5	2021-08-14	2021-09-11	2021-10-01	
6	2021-09-11	2021-10-09	2021-10-30	
7	2021-10-09	2021-11-06	2021-11-27	
8	2021-11-06	2021-12-04	2021-12-25	
9	2021-12-04	2022-01-01	2022-01-22	
10	2022-01-01	2022-01-29	2022-02-19	
11	2022-01-29	2022-02-26	2022-03-19	
12	2022-02-26	2022-03-31	2022-04-24	
13 (2022)	2022-03-31	2022-04-24	2022-05-14	

Les personnes mandatées de la grappe 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 la grappe, 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. L'unité de mesure « B » représente la somme des procédures réalisées par le laboratoire (sous-sections « production »), mais non vendues, non transférées (exclure les procédures des catégories d'utilisateur « Recherche » et « Vente de services ») et celles achetées (sous-sections « achats facturés ») pour l'exercice allant du 1^{er} avril au 31 mars. La procédure doit être relevée lorsque les coûts associés sont déclarés dans le rapport financier annuel.
- À la page 650, lignes 25 à 27 : Unité de mesure « A » – La procédure pondérée, au rapport financier annuel, sert au calcul du coût unitaire brut. Ce dernier est calculé sur les coûts bruts après déduction. Ainsi, l'unité de mesure « A » représente la somme des procédures pondérées réalisées (sous-sections « production »), vendues et achetées (sous-sections « achat facturés ») pour l'exercice allant du 1^{er} avril au 31 mars.

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 banque de données 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 usagers 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 usagers 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.

Cette catégorie inclut également 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) ainsi que 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).

- **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'utilisateurs « 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'utilisateurs 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 RSSS (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 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'utilisateur correctement à son arrivée au centre de prélèvement. Les spécimens acheminés aux laboratoires conserveront dans le SIL le statut octroyé à l'utilisateur 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'utilisateur 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 relevée 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 » s'applique pour les analyses **réalisées** 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).

Les analyses locales et régionales réalisées pour un autre établissement du RSSS qui sont facturées (voir le message aux abonnés du 21 janvier 2020 de la circulaire 2014-005) doivent être compilées comme « vente de services ».

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 RSSS 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'activité 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 à un autre laboratoire (clinique ou recherche) qui paiera le prix porté sur une facture. Ces revenus figureront au regroupement « Vente de services » au rapport financier annuel. 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).



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.

- 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 ».



NOTE

Concernant la facturation interétablissements d'analyses locales et régionales lors de situations temporaires et exceptionnelles, consulter le message du 21 janvier 2020 de la circulaire 2014-005.

- 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.

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. : analyse de recherche de sang occulte dans les selles par test immunochimique – RSOSi – envoyée au CIUSSS de l'Estrie – CHUS), compiler 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 relevées 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 VP associée au code 95000. Vérifier les fonctionnalités du fournisseur de l'application locale (GestLab, MedSip) pour la compilation de ces procédures.

À la fin de l'année financière, le laboratoire ayant compilé des analyses sous le code 90000 dans les données de production devra transmettre à la DBBM la liste détaillée de ce qui est inclus dans ce code (nom de l'analyse et volumétrie).



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

- modification d'une VP 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 RSSS, 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 RSSS doivent respecter les circulaires de gestion financière produites par le MSSS, de même que les normes et pratiques établies par le MSSS 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 serveur de la grappe. Tout problème de non-conformité relatif aux aspects cliniques (ex. : pertinence de la demande) doit être soumis au directeur médical et au directeur clinico-administratif de la grappe.

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 Publications, rubrique Normes et pratiques de gestion (circulaire). Le répertoire des circulaires présente les circulaires en vigueur selon divers classements comme la « Liste 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 21 janvier 2020](#) à la circulaire [2014-005](#) portant sur la facturation pour services rendus à un autre établissement du RSSS.

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 ([2020-022](#)).

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 ([2020-021](#)).

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 analyses de laboratoire sont divisées en trois niveaux hiérarchiques : local, régional et suprarégional. En voici une brève description.

Analyse de hiérarchie locale

Les analyses locales sont des analyses à court délai nécessitant des méthodes de dosage usuelles et un appareillage de base pour supporter un service d'urgence. Ces analyses peuvent être réalisées par les laboratoires de hiérarchie locale, régionale ou suprarégionale.

Analyses de hiérarchie régionale

Les analyses régionales sont non urgentes. Le plateau technique nécessaire pour les réaliser peut être plus spécialisé, et les laboratoires qui les réalisent nécessitent une supervision clinique sur place. Elles peuvent être réalisées par les laboratoires de hiérarchie régionale ou suprarégionale (exceptionnellement dans un laboratoire de hiérarchie locale). Certaines analyses régionales font l'objet de désignations ministérielles.

Analyses de hiérarchie suprarégionale

Les analyses suprarégionales sont non urgentes et la volumétrie est généralement moins élevée que les analyses locales ou régionales. Le plateau technique utilisé pour la réalisation de ces analyses nécessite souvent une technologie et une expertise clinique de pointe. Les analyses de hiérarchie suprarégionale font l'objet de désignations ministérielles (voir la section 10) et ne peuvent être réalisées que dans les laboratoires suprarégionaux.

9 OPTILAB

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. 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 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.

Le 15 janvier 2019, le MSSS a entériné la formation d'une douzième grappe de laboratoires : la grappe Montréal - CHU Sainte-Justine, qui « sera dotée d'une mission pédiatrique au niveau national »¹. Un directeur clinico-administratif et un directeur médical viendront s'ajouter aux 22 codirecteurs des grappes de laboratoires. Nous dénombrons ainsi sept grappes multiétablissements et cinq grappes mono établissement (voir le tableau 4 à la page suivante).

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 à améliorer la qualité des services tout en permettant un accroissement de l'efficacité globale du RSSS.

1. Ministère de la Santé et des Services sociaux. (2019). OPTILAB : Montréal – CHU Sainte-Justine. Repéré à <http://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/soins-et-services/optilab/montreal-chu-sainte-justine/>.

Tableau 4 – Composition des grappes de laboratoire

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 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*
Montréal – CHU Sainte-Justine	Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine
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
* Le CUSM, par son DCML, fournit des services professionnels pour les secteurs de la microbiologie, la biochimie (clinique ou médical) et l'hématologie/service transfusionnel à la clientèle des centres de santé des régions 17 et 18.	

10 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.

10.1 DÉSIGNATION DES ANALYSES DE HIÉRARCHIE SUPRARÉGIONALE

Les analyses de hiérarchie suprarégionale représentent approximativement, en 2018-2019, 1 % du volume total des analyses réalisées au Québec (13 % du total de procédures pondérées) 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/>.



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.

Tableau 5 – Liste des laboratoires ayant un profil suprarégional

Grappe	Laboratoire
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)
	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)
Montréal – CHU Sainte-Justine	Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine

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 10.2).

En 2019-2020, des travaux importants de cartographie des expertises en diagnostic moléculaire (secteur de la génétique et de la cancérologie) ont été menés. Les processus de désignation seront ajustés en conséquence au terme de ces travaux.

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. Ce tableau a été actualisé dans la présente édition dans le but de considérer la notion de grappe de laboratoire, qui se substitue à celle des RUIS, pour établir les priorités dans les corridors de services.

Important : les changements de corridor, s'il y a lieu, devront s'effectuer de manière graduelle et coordonnée entre les différentes grappes impliquées.

Tableau 6 – Priorité accordée aux corridors de services entre les grappes de laboratoire

Provenance Grappe ▼	Corridors de services pour l'envoi des analyses suprarégionales (grappe)			
	1 ^{er} choix	2 ^e choix	3 ^e choix	4 ^e choix
Bas-Saint-Laurent – Gaspésie	Capitale-Nationale	Estrie	Montréal – CHUM	Montréal – CUSM
Saguenay–Lac-Saint-Jean – Côte-Nord – Nord-du-Québec	Capitale-Nationale	Estrie	Montréal – CHUM	Montréal – CUSM
Capitale-Nationale	Capitale-Nationale	Estrie	Montréal – CHUM	Montréal – CUSM
Mauricie – Centre-du-Québec	Montréal – CHUM	Capitale-Nationale	Montréal – CUSM	Estrie
Estrie	Estrie	Capitale-Nationale	Montréal – CUSM	Montréal – CHUM
Montréal – CHUM	Montréal – CHUM	Montréal – CUSM	Capitale-Nationale	Estrie
Montréal – CHU Sainte-Justine	Montréal – CHUM	Montréal – CUSM	Capitale-Nationale	Estrie
Montréal – CUSM	Montréal – CUSM	Montréal – CHUM	Estrie	Capitale-Nationale
Outaouais	Montréal – CUSM	Montréal – CHUM	Estrie	Capitale-Nationale
Chaudière-Appalaches	Capitale-Nationale	Estrie	Montréal – CHUM	Montréal – CUSM
Laval – Laurentides – Lanaudière	Montréal – CHUM	Montréal – CUSM	Capitale-Nationale	Estrie
Montérégie	Montréal – CHUM	Montréal – CUSM	Estrie	Capitale-Nationale

Note : le CHU Sainte-Justine, lorsque désigné comme centre producteur, est inclus dans le corridor de service « grappe Montréal – CHUM ». De plus, si le CHU Sainte-Justine est désigné comme centre producteur, tous les prélèvements pédiatriques doivent être envoyés à ce centre hospitalier.

10.2 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/>.

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.

10.3 ÉTABLISSEMENTS DÉSIGNÉS POUR LES ANALYSES DU PROGRAMME QUÉBÉCOIS DE DÉPISTAGE PRÉNATAL (PQDP)

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	
55305	Test génomique prénatal non invasif (TGPNI)	

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 – Hormone gonadotrope chorionique (HCG) (sérum) (quantitatif)

Vous trouverez des renseignements complémentaires sur le site du MSSS à l'adresse suivante : <https://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/perinatalite/programme-quebecois-de-depistage-prenatal-de-la-trisomie-21/>.

10.4 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

10.5 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	<ul style="list-style-type: none"> – 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	<ul style="list-style-type: none"> – Centre hospitalier de l'Université de Montréal
45116	Virus de l'immunodéficience humaine (VIH) génotypage du tropisme (séquençage) sur sang	<ul style="list-style-type: none"> – Centre hospitalier de l'Université de Montréal
45118	Virus de l'immunodéficience humaine (VIH) génotypage pour résistance aux antirétroviraux (séquençage) sur sang	<ul style="list-style-type: none"> – Centre hospitalier de l'Université de Montréal
45058	Hépatite C (VHC); dépistage (TAAN) (qualitatif) sur spécimen clinique	<ul style="list-style-type: none"> – Centre hospitalier de l'Université de Montréal – Centre universitaire de santé McGill
45060	Hépatite C (VHC); charge virale (TAAN) (quantitatif) sur spécimen clinique	<ul style="list-style-type: none"> – Centre hospitalier de l'Université de Montréal – Centre universitaire de santé McGill
83036	Hépatite C (VHC); génotypage (séquençage)	<ul style="list-style-type: none"> – Laboratoire de santé publique du Québec

10.6 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)	<ul style="list-style-type: none"> – CISSS du Bas-Saint-Laurent / Hôpital régional de Rimouski – CHU de Québec – Université Laval – CIUSSS de l'Estrie – CHUS / CHUS – Hôpital Fleurimont – Centre universitaire de santé McGill / Site Glen – Centre hospitalier de l'Université de Montréal – CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal / Hôpital général juif

Code	Nom de la procédure	Laboratoires désignés
60570	Marqueurs tumoraux spécifiques (HER 2/neu) (immunohistochimie) (par marqueur, incluant le décompte)	<ul style="list-style-type: none"> – 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-LeMoine

10.7 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	CUISSS du Saguenay–Lac-Saint-Jean / Hôpital de Chicoutimi

Code	Nom de la procédure	Établissements mandatés par le MSSS
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 Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine

Les codes **55311** et **55312** sont réservés à l'**offre populationnelle** (accessible sur le Portail Santé du MSSS à l'adresse suivante : <https://www.quebec.ca/sante/conseils-et-prevention/depistage-et-offre-de-tests-de-porteur/tests-de-porteur-maladies-hereditaires-recessive/etapes-a-suivre-pour-avoir-recours-aux-tests/>).

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 la **procédure 55313** est le CHU de Québec – Université Laval ; **en ce qui concerne la procédure 55314, ce sont le CHU de Québec – Université Laval et le Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine.**

11 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 hémato-greffe : manipulation du greffon à la suite d'une centrifugation afin d'assurer la déplétion du plasma ou des érythrocytes.
DON	Acte par lequel une personne décide de donner une partie ou un produit du corps en vue d'une utilisation dans un contexte clinique.
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 (fiole) 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 hémato-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.

12 REMARQUES SPÉCIFIQUES

12.1 BANQUE DE SANG (6601)

12.1.1 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.

12.1.2 Comptabilisation particulière de procédures

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

Dans le but d'harmoniser la compilation des codes de procédure pour le secteur de la banque de sang, vous trouverez dans l'**annexe F – Informations pour la banque de sang** un tableau de correspondance entre les codes Trace Line et les codes de procédure du *Répertoire*.



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 12.5, « 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. Un panel initial contient 10 à 11 cellules. Si le panel initial contient 16 ou 20 cellules, compter deux panels (2 x 10007 ou 2 x 10111). Pour les cellules discriminantes supplémentaires sélectionnées, additionner un panel supplémentaire par tranche de 5 cellules. **Important** : déterminer le nombre de cellules pour **un seul et même usager** (le nombre de cellules **n'est pas cumulable** entre les usagers).
- **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.
- **Code 10042** – Division de produit sanguin stable ou de lait maternel : l'élément de compte de ce code est le **produit final**. Le produit « mère » ne doit pas être compté dans les unités. Seul le temps technique pour préparer les sous-produits est considéré dans le calcul de la VP.
- **Code 10115** – Investigation Rh faible : s'applique lors d'une investigation pour un Rh faible, connu ou non connu dans le progiciel Trace Line du CH, réalisée lors d'une discordance de groupe ou chez un usager qui appartient à la clientèle ciblée. L'extraction doit être réalisée à l'aide des codes Trace Line (exemple : 1187 « D phénotype » ou 840 « D faible ») en faisant attention de ne pas extraire de doublons, en fonction du paramétrage local.

Compilation des analyses de phénotypage

Le **code 10130** – Phénotype de l'usager (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 est maintenant 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 l'usager ou chez le produit (voir la liste dans l'annexe F).
- **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 dans l'annexe F) chez l'usager ou chez le produit.



Pour consulter la liste détaillée des phénotypes communs (code 10136), rares (code 10137) et par méthode automatisée (code 10134), consulter l'**annexe F – Informations pour la banque de sang**.

- **Préparation d'un cryoprécipité** : plusieurs procédures doivent être effectuées avant l'émission d'un cryoprécipité. Le calcul se fait comme suit :
 - **Code 10045** – Décongélation 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 comptabilisées sous ces codes selon 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 10511** – Émission prod. sang. labile/stable, tissu ou lait maternel (incl. confirm. admin. ou remise en inventaire) : la remise en inventaire est incluse dans la VP. Par exemple, un retour et une remise en inventaire à la suite d'un envoi à l'unité de soins, compter 1 x 10511.
- **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 10534** – Emballage de produits pour administration à domicile et cueillette par l'usager au CH : ce code permet de compiler les activités reliées à l'emballage et à la remise de produits que l'usager vient cueillir au centre hospitalier. Ces activités sont retirées des codes 10532 et 10533.

- **Code 10702** – Retrait de produit sanguin (fait par un technologiste) : cette procédure comprend les communications avec le fournisseur (Héma-Québec ou autre), 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, le cas échéant.
- **Code 10730** – Confirmation du groupe sanguin (culot globulaire) : ce code est utilisé pour compiler les retypages ABO effectués sur des culots globulaires ou des granulocytes.

12.1.3 Héma-Québec

Héma-Québec est une personne morale à but non lucratif. Elle a été créée en vertu de la Loi sur Héma-Québec et sur le Comité de biovigilance, adoptée le 26 mars 1998.

Héma-Québec a pour mission :

- de répondre avec efficacité 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.

La liste des analyses qui sont effectuées par Héma-Québec est répertoriée dans l'annexe B (sous-section « Héma-Québec, H-Q imm. érythrocytaire, H-Q imm. plaquettaire, H-Q imm. leucocytaire »).



NOTE

À partir de la présente édition du *Répertoire*, plusieurs procédures qui sont effectuées par Héma-Québec ainsi que les codes qui leur sont associés seront graduellement ajoutés dans l'annexe B.

Indications particulières associées à certains codes de procédure

- **CODE 19303** – Dosage quantitatif des IgA : détermination du statut de déficience en IgA (< 0,0005g/L).
- **CODE 19366** – Phénotype érythrocytaire particulier : cette procédure regroupe plusieurs phénotypes érythrocytaires qui sont vus en détail dans l'annexe N.

12.2 PATHOLOGIE (6604) ET CYTOLOGIE (6605)



Les analyses ou les 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.

12.2.1 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.

Note : le **code 60543** – Recherche de ganglion par dégraissage effectuée par un technologiste médical et le **code 60544** – Recherche de ganglion par palpation effectuée par un technologiste médical peuvent être utilisés en combinaison avec les codes 60122 et 60128 lorsque la situation s'applique. Ils peuvent également être utilisés ensemble, pour un même cas, si la situation s'applique.

- **Code 60142** – Examen extemporané exclusivement pour chirurgie de MOH'S : 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 : tous les codes de coloration 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) ;
- **code 60041** – Cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC); ALK (immunohistochimie) ;
- **code 60042** – Cancer colorectal; MSI (MSH, MLH1, MSH2, MSH6 et PMS2) (immunohistochimie) ;
- **code 60148** – **Immunohisto/cytochimie** (double marquage) (immunohistochimie) (contrôles inclus) : ce code inclut deux colorations (anticorps) **sur la même lame** avec une ou deux trousse de révélation ;
- **code 60151** – Immunohisto/cytochimie (immunohistochimie) (contrôles inclus) : utiliser ce code pour tous les anticorps, excepté ceux qui ont un but thérapeutique ou pronostique (ALK, MSI, Her2/neu, etc.) (codes 60041, 60042, 60189 et 60570) ;

- **code 60189** – Biomarqueurs immunohistochimiques (à but thérapeutique ou pronostique) (par marqueur, incluant le décompte) ;

Liste des biomarqueurs (non exhaustive) :

EGFR	PR
ER	KIT (CD117)
KI67	

Communiquer avec le MSSS lors de l'introduction d'un nouveau marqueur dans l'offre de service du laboratoire.

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

Les décomptes sont maintenant inclus dans les codes de colorations (codes **60151**, **60189**, **60570** et **65008**).

- **code 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 60470** – Frottis cervicaux-vaginaux (incluant milieu liquide) (lecture seulement par cytologiste) ;
- **code 60471** – Frottis non gynécologique ou cyto centrifugation (préparation et coloration) ;
- **code 60472** – Frottis non gynécologique ou cyto centrifugation (incluant milieu liquide) (lecture seulement par cytologiste) ;
- **code 60473** – Frottis cervicaux-vaginaux (préparation et coloration).

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 (pathologie numérique), effectuée par un technologiste médical ;
- **code 60701** – Création d'un dossier dans un système de traitement d'images numérisées (pathologie numérique) ;
- **code 60702** – Prise d'image macroscopique (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, incluant le décompte) +

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 12.5**

12.2.2 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 VP 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. 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).



DIRECTIVES MINISTÉRIELLES 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. Un laboratoire associé de pathologie peut avoir un cytologiste en rotation provenant d'un autre laboratoire de la grappe pour effectuer les cytologies en urgence.

12.3 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.

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

Code 70020 – Prélèvements biologiques (excluant sang et réception): 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 (ex. : prélèvement pour culture de gorge ou de nez).

Code 70030 – Revêtement d'équipement protection individuelle (ÉPI) sur les unités de soins en **isolement** : ce code s'ajoute au code de prélèvement et permet de considérer le temps supplémentaire nécessaire pour revêtir l'équipement de protection individuelle (ÉPI).

Exemple : un technologiste médical se déplace au sein d'une unité de soins pour effectuer un prélèvement veineux sur un patient en **isolement**.

Compiler 1 x 70023 – Prélèvement veineux + 1 x 70030 – Revêtement d'équipement protection individuelle (ÉPI) sur les unités de soins en **isolement**.

- **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.
- **Compilation des codes**

Relevez 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.

Relevez 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 relevez 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'usager ;
- lorsque des spécimens biologiques (gorge, nez, organes génitaux, etc.) apportés par l'usager sont réceptionnés au laboratoire ;
- lorsque l'usager recueille lui-même un prélèvement (urine, selles, etc.).

12.4 LABORATOIRES REGROUPÉS (6607)

12.4.1 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 (**performances analytiques**, traçabilité et sécurité). Avant de procéder à l'introduction d'un EBMD, le laboratoire ou le comité multidisciplinaire des EBMD de l'établissement doit préalablement évaluer la pertinence (**coûts vs bénéfices**) et s'assurer, entre autres, que cette analyse répond à la demande clinique.

▪ 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 est utilisé pour compiler les activités reliées à la gestion 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'utilisateur « Admis », et celles des sites secondaires dans la catégorie « Enregistrés » (sans égard à la catégorie d'utilisateur 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.

12.4.2 Biochimie

▪ Allergènes

Le code 30275 – Immunoglobulines IgE spécifiques (RAST ou allergène spécifique) a été scindé (en 2018-2019) en deux codes (**30286** et **30287**) afin de distinguer les allergènes classés comme **communs** et ceux qui sont classés comme **occasionnels**, selon une liste définie (voir l'annexe M). Dans un souci d'efficacité, les allergènes occasionnels sont davantage centralisés. Le tableau du découpage des allergènes et des désignations est présenté dans l'annexe M.

- **Code 30286** – Immunoglobulines IgE spécifiques (RAST ou allergène spécifique) (allergènes communs) ;
- **Code 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

- **Code 30010** – Acide lactique (colorimétrique) : code à utiliser pour l'analyse unique.
- **Code 30018** – Alcools (éthanol, méthanol, éthylène glycol, isopropanol, acétone, N-propanol, 1,2-butanédiol) (quantitatif) : ce code doit être utilisé pour toute demande d'analyse d'alcool autre que l'éthanol.
- **Code 30076** – Acide lactique (par électrode spécifique) : utiliser avec la demande d'analyse des gaz sanguins seulement si la requête du médecin l'exige. Dans tous les autres cas, ce code ne doit pas être compilé.
- **Code 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** ;
 - ✓ la décantation d'un tube primaire adulte dans une micro-cupule.
- **Code 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 d'analyse 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 d'analyse de carotène lorsque le dosage de vitamines A et E est confié à un autre laboratoire.

Le code 30194 – Test de rupture de membrane a été scindé (en 2017-2018) 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).

- **Code 30194** – Test du travail prématuré (fibronectine fœtale) ;
 - **Code 30198** – Test de rupture de membrane.
- **Calprotectine fécale** : le code 30536 a été scindé (en 2020-2021) en deux afin de permettre aux laboratoires demandeurs de pouvoir effectuer l'extraction sur place (trousse) avant de transférer l'échantillon aux laboratoires désignés pour le dosage. Si le centre désigné effectue l'extraction et le dosage, les deux codes doivent être compilés.
- **Code 30536** – Calprotectine fécale (dosage, excluant extraction) ;
 - **Code 30537** – Calprotectine fécale (extraction).
- **Test à la sueur**
- Liste des codes à utiliser :**
- **code 30186** – Sueur (test à la) (conductivité) ;
 - **code 30482** – Sueur (test à la) (iontophorèse) (stimulation, prélèvement) ;
 - **code 30517** – Sueur (test à la) (dosage du chlorure) (titration).

Liste des centres de référence désignés pour la confirmation diagnostique et la prise en charge de la fibrose kystique dans le cadre du Programme québécois de dépistage néonatal sanguin et urinaire (PQDNSU) :

Centres de référence du PQDNSU pour la fibrose kystique	
Établissement	Installation
CHU de Québec – Université Laval	Pavillon centre hospitalier de l'Université Laval
CIUSSS de l'Estrie – CHUS	Hôpital Fleurimont
Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine	CHU Sainte-Justine
Centre universitaire de santé McGill	Hôpital de Montréal pour enfants
CISSS du Bas-Saint-Laurent	Hôpital régional de Rimouski
CISSS de l'Abitibi-Témiscamingue	Hôpital de Rouyn-Noranda
CIUSSS du Saguenay–Lac-Saint-Jean	Hôpital de Chicoutimi

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 RSSS :

- 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 ;
- le diagnostic de la fibrose kystique doit se faire par titration coulométrique, c'est-à-dire par la mesure de la concentration en chlorure de la sueur avec un chloridomètre ;
- 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.

12.4.3 Hématologie

▪ 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 plaquettes ;
 - ✓ 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 « **F**ormule sanguine complète (FSC) ou Hb-Ht-Plaq. 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-érythrocytaire**
 - **Code 20820** – Hémoglobine électrophorèse (agarose ou capillaire) : ce code doit être utilisé dans un contexte de **confirmation** des hémoglobines glyquées. Pour l'analyse des hémoglobines glyquées **de routine**, utiliser le code 30248 - Hémoglobine glyquée (HbA1c).
- **Section hémato-immunocytométrie**

Dans un souci de standardisation et de validation de la technique ainsi que de l'interprétation des résultats, le MSSS a introduit plusieurs codes de procédure relatifs à des panels d'anticorps standardisés pour la cytométrie en flux. Ces nouveaux codes permettent 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 ou pour des analyses qui ne nécessitent pas les panels complets (dans le cas de suivis de patients, par exemple). La hiérarchie proposée pour ces nouveaux panels est suprarégionale, afin de désigner les centres pouvant réaliser ces analyses spécialisées.

Le code générique 20978 demeure également pertinent pour effectuer des analyses de cytométrie en flux moins spécialisées (ou n'impliquant pas les panels standardisés) pouvant être réalisées dans des centres régionaux qui sont équipés de tels appareils.

- **Code 20978** – Marquage de surface ou intracellulaire (par marqueur) ;

Les tableaux suivants présentent les anticorps inclus dans les différents panels :

- **Code 20969** – Panel de caractérisation des syndromes lymphoprolifératifs NK (panel NK-CLPD) ;

Anticorps inclus dans le panel :				
CD2	SmCD3	CD5	CD7	CD11c
CD16	CD19	CD25	CD26	CD45
CD56	CD57	CD94	HLADR	
CyGranzyme B		CyPerforin		

- **Code 20973** – Panel maladie résiduelle minimale de la LLA-B (panel MRD LLA-B) ;

Anticorps inclus dans le panel :				
CD45	CD34	CD19	CD20	CD66c
CD10	CD38	CD73	CD304	CD123
CD81	CD21	CD58		

- **Code 20974** – Panel de caractérisation des syndromes lymphoprolifératifs B (panel B-CLPD) ;

Anticorps inclus dans le panel :				
SmCD3	CD4	CD5	CD8	CD10
CD11c	CD19	CD20	CD22	CD23
CD27	CD31	CD38	CD39	CD43
CD45	CD49d	CD62L	CD79b	CD81
CD95	CD103	CD185	CD200	CD305
HLADR	Smlgk	Smlgλ	SmlgM	

- **Code 20975** – Panel de caractérisation des leucémies lymphoïdes aiguës B (panel LLA-B) ;

Anticorps inclus dans le panel :				
CD9	CD10	CD13	CD15	CD19
CD20	CD21	CD22	CD24	CD33
CD34	CD38	CD45	CD58	CD65
CD66c	CD81	CD117	CD123	Cyμ
NG2	Smlgk	Smlgλ	SmlgM	NuTdT

- **Code 20976** – Panel de caractérisation des leucémies lymphoïdes aiguës T (panel LLA-T) ;

Anticorps inclus dans le panel :

CD1a	CD2	CyCD3	SmCD3	CD4
CD5	CD7	CD8	CD10	CD13
CD33	CD44	CD45	CD45RA	CD56
CD99	CD117	CD123	HLADR	TCR $\alpha\beta$
CyTCR β	TCR $\gamma\delta$	NuTdT		

- **Code 20977** – Panel de caractérisation des leucémies myéloïdes aiguës/SMD (panel LMA/SMD) ;

Anticorps inclus dans le panel :

CD4	CD7	CD9	CD10	CD11b
CD13	CD14	CD15	CD16	CD19
CD22	CD25	CD33	CD34	CD35
CD36	CD38	CD41	CD42a	CD42b
CD45	CD56	CD61	CD64	CD71
CD105	CD117	CD123	CD203c	CD300e
HLADR	NG2	NuTdT		

- **Code 20979** – Panel des dyscrasies plasmocytaires (myélome multiple) (panel PCD) ;

Anticorps inclus dans le panel :

CD19	CD27	CD28	CD38	CD38
CD45	CD56	CD81	CD117	CD138
β 2micro	CyI γ k	CyI γ λ		

- **Code 21033** – Panel de caractérisation des syndromes lymphoprolifératifs T (panel T-CLPD) ;

Anticorps inclus dans le panel :

CD2	SmCD3	CD4	CD5	CD7
CD8	CD11c	CD16	CD25	CD26
CD27	CD28	CD30	CD45	CD45RA
CD45RO	CD57	CD94	CD197	CD279
CyGranzyme B	CyPerforin	CyTCL1	HLADR	

- **Code 21034** – Tube d'orientation des leucémies aiguës (tube ALOT) ;

Anticorps inclus dans le panel :

CyCD3	SmCD3	CD7	CD19	CD34
CD45	CyCD79a	CyMPO		

- **Code 21035** – Tube de dépistage des cellules lymphoïdes (syndromes lymphoprolifératifs) (tube LST) ;

Anticorps inclus dans le panel :

SmCD3	CD4	CD5	CD8	CD19
CD20	CD38	CD45	CD56	Smlgk
Smlgλ	TCRγδ			

- **Code 21036** – Tube pour spécimen pauvre en cellules (liquide céphalorachidien et liquide vitreux) (tube SST).

Anticorps inclus dans le panel :

SmCD3	CD4	CD8	CD14	CD19
CD20	CD38	CD45	CD56	Smlgk
Smlgλ				

12.4.4 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 RSSS, et s'est généralisée depuis 2017. Pour être adaptée à ce changement technologique, la VP des codes de microbiologie impliquant une étape de culture a été révisée. Dorénavant, cette VP 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, des codes 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 (ex. : pour sélectionner le type de galerie API à utiliser) ou lorsque des tests manuels suffisent à l'identification.

- Des codes d'identification en spectrométrie de masse (MALDI-TOF) ont été ajoutés afin de considérer le type de micro-organisme à identifier ainsi que le nombre d'analyses effectuées pour chacun d'eux :
 - **Code 40103** – Identification d'une bactérie, à partir d'une hémoculture, au genre ou à l'espèce (spectrométrie de masse – MALDI-TOF) ;
 - **Code 40124** – Identification d'une bactérie au genre ou à l'espèce (spectrométrie de masse – MALDI-TOF) ;
 - **Code 40922** – Identification d'une mycobactérie au genre ou à l'espèce (spectrométrie de masse - MALDI-TOF) ;
 - **Code 41077** – Identification de champignons filamenteux au genre ou à l'espèce (spectrométrie de masse – MALDI-TOF) ;
 - **Code 41078** – Identification de levures au genre ou à l'espèce (spectrométrie de masse – MALDI-TOF).

- Codes d'identification à utiliser pour l'identification d'un micro-organisme par une méthode autre que la spectrométrie de masse (galerie API, cartes d'identification sur automate ou tests manuels) :
 - **Code 40125** – Identification d'un micro-organisme au genre ou à l'espèce (galeries API) ;
 - **Code 40126** – Identification d'un micro-organisme au genre 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 est utilisé 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 d'identification 40103, 40124, 40922, 41077, 41078, 40125 ou 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 40053** – Ensemencement sans identification : ce code doit être utilisé pour compiler l'ensemencement d'une gélose ou d'un bouillon avant de l'envoyer vers un autre laboratoire, lorsque la technique n'est pas faite sur place (exemple : analyse par PCR).

Étant donné que le secteur de la mycologie est peu automatisé, les codes **41071**, **41072** et **41076** incluent dans leur VP les étapes de culture des micro-organismes.

- **Code 41071** – Mycose profonde (incluant levures)
- **Code 41072** – Mycose superficielle (dermatophyte) (incluant levures)
- **Code 41076** – Champignons filamenteux (identification manuelle)

- **Code 40285** – Préparation des selles pour transplantation de matière fécale (TMF) (sans encapsulation) : l'élément de compte étant l'**usager**, ce code doit être compilé pour **chacun des patients** qui reçoivent le traitement.

- **Code 40286** – Préparation des selles pour transplantation de matière fécale (TMF) (avec encapsulation) : l'élément de compte étant **le don**, ce code ne doit être compilé **qu'une seule fois** lors de la préparation du lot de capsules à partir d'un don. Le code ne doit pas être utilisé à chacun des patients qui reçoivent le traitement, comme la VP est calculée pour la préparation d'un lot complet de capsules. Ce code est réservé **exclusivement** aux laboratoires qui procèdent à l'encapsulation de la préparation des selles pour conservation et utilisation ultérieure. Les laboratoires qui effectuent la préparation à la demande, au fur et à la mesure, doivent utiliser le code 40285.

- **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 par un technologiste 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*, etc.). Voici la liste des formulaires concernés :
 - Formulaire carba-LSPQ (souches confirmées et discordantes) ;
 - Formulaire du programme de surveillance Neisseria gonorrhoeae ;
 - Formulaire de données hebdomadaires de surveillance de l'influenza ;
 - Formulaire associé à un cas d'infection invasive à pneumocoque (par souche) ;
 - Formulaire pour SARM-IPTMC (par souche).

Selon l'évolution des programmes de surveillance, la liste des formulaires sera révisée.

- **Code 41417** – Revêtement d'équipement protection individuelle (ÉPI) pour maladie à virus Ebola/maladies respiratoires sévères infectieuses (MVE/MRSI) au laboratoire : ce code doit être utilisé lors du revêtement d'ÉPI pour effectuer des analyses dans un laboratoire de niveau de confinement 2+. Ce code ne doit être utilisé **qu'une fois** pour **l'ensemble** des tests de laboratoire effectués sur le spécimen. Le calcul de la VP inclut l'habillement nécessaire au niveau de confinement 2+.



Ce code ne peut pas être utilisé pour les analyses relatives à la recherche du SARS-CoV-2. Il a été créé afin de prendre en compte le temps nécessaire pour revêtir l'équipement de protection individuelle en double couche, tel qu'un ensemble blouse, tablier, jambières, cagoule imperméable, double paire de gants et couvre-chaussures imperméables, utilisé dans le cadre de la recherche du virus Ebola.

▪ **Compilation des codes reliés au coronavirus (SARS-CoV-2)**

Liste des différents codes utilisés pour la détection du coronavirus (SARS-CoV-2) et l'identification des variants, avec la description de ces codes et les plateformes qui y sont associées :

- Détection du coronavirus (SARS-CoV-2) : les codes 45031 et 45033 ont été créés afin de refléter la différence des VP entre les plateformes à haut et à moyen débit versus les plateformes à faible débit. Certaines plateformes à faible débit sont des tests aux points de soins (POC), par exemple GeneXpert.



Le MSSS a décidé de ne pas créer de code de procédure pour les tests antigéniques (Panbio et BD Veritor) et les tests TAAN isothermal (ID Now) puisqu'ils doivent être utilisés comme des EBMD par du personnel autre que celui de biologie médicale. Ces tests ne doivent pas être comptabilisés dans les activités de laboratoire.

Codes	Description	Plateformes incluses
45031	Coronavirus (SARS-CoV-2); détection (TAAN) (trousse homologuée) sur spécimen clinique	BDMax, Cobas 6800 et 8800, CFX96, M2000, Alinity-M, Panther
45033	Coronavirus (SARS-CoV-2); détection (TAAN) (test rapide, trousse homologuée) sur spécimen clinique	Liaison MDX, GeneXpert GX-1, GX-II, GX-IV et GX-XVI, Cobas Liat
45034	Coronavirus (SARS-CoV-2); détection (TAAN) (trousse non homologuée) sur spécimen clinique	Toute autre plateforme (ex. : QuantStudio, LC480, etc.)

- Code 45034 : ce code doit être utilisé pour les analyses PCR réalisées à l'aide d'une trousse non homologuée qui est développée au laboratoire (test maison).
- Identification des variants à surveillance rehaussée (VOC) :
 - Code 45037 – Coronavirus SARS-CoV-2 : criblage général de variants à surveillance rehaussée. Ce test permet de détecter la présence d'un variant VOC, sans précision sur celui-ci.
 - Code 45039 – Coronavirus (SARS-CoV-2) : criblage spécifique de variants à surveillance rehaussée. Ce test permet d'identifier la présence d'un variant VOC en identifiant les mutations pertinentes et d'en déterminer le nom.

▪ **Description des techniques de dosage des anticorps**

- **Méthode semi-quantitative** : technique nécessitant des dilutions sériées du sérum (ex. : 1/4, 1/8, 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.



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

NOTE

- **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 (AttestTM).



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 ».

12.5 PROCÉDURES D'ENVOI

- **Envoi intergrappes (entre les laboratoires de deux grappes différentes) (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). Le code doit également être utilisé pour les envois aux laboratoires partenaires (CTQ, LSPQ et Héma-Québec).
- **Envoi intragrappe (entre les laboratoires d'une même grappe) (70003)** : envoi entre des installations appartenant à une même grappe (mono ou multiétablissements) (ex. : envoi de l'Hôpital de Maria vers l'Hôpital régional de Rimouski dans la grappe Bas-Saint-Laurent – Gaspésie).
- **Envoi ou retour de lames/blocs/cassettes (70005)**. Ce code doit être utilisé pour l'envoi ou le retour d'échantillons (lames, blocs ou cassettes) du secteur de la pathologie et de la cytologie.

Les codes d'envoi 70002 et 70003 peuvent être utilisés pour les envois du secteur de la pathologie de tissus frais, de tissus fixés ou d'autres échantillons excluant les lames, les blocs et les cassettes.

- **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 Publications, rubrique Formulaire 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. Ce code s'ajoute aux codes d'envoi précédents lorsque la situation est applicable.

12.5.1 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 (ex. : 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 RSSS 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**.



Pour l'envoi de spécimens qui transitent par un établissement serveur agissant comme intermédiaire entre un laboratoire associé et un laboratoire suprarégional, ne pas compiler de codes d'envoi supplémentaires si aucune manipulation des échantillons de la glacière n'est effectuée. Les codes d'envois sont compilés au laboratoire d'origine (laboratoire associé).

Le code **70005** – Envoi ou retour de lames/blocs/cassettes s'applique :

- ✓ aux envois du laboratoire de pathologie/cytologie pour les lames, blocs et cassettes. 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**.
- ✓ Le laboratoire réalisant l'analyse peut utiliser le code 70005 pour comptabiliser le retour des échantillons 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 x 70002) + (1 x 70008).

12.6 DIAGNOSTIC MOLÉCULAIRE

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

- **Diagnostic moléculaire maladie héréditaire**
 - **Code 55318** – Maladies héréditaires; mutation familiale pour confirmation ou dépistage familial (séquençage) : ce code ne doit être utilisé que pour le séquençage de mutations pour des gènes pour lesquels aucun autre code de dépistage familial n'existe déjà au Répertoire. Il ne doit pas être utilisé pour compiler des analyses pour lequel le laboratoire n'est pas désigné.
- **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** **ne doivent pas** être utilisés si l'extraction **est incluse** dans la trousse ou mentionnée comme étant incluse dans la description de la procédure. Par exemple, en infectiologie et en microbiologie, les extractions sont souvent incluses dans les trousse commerciales, donc les codes d'extraction ne doivent pas être utilisés dans ces cas. De plus, le code ne doit être utilisé **qu'une seule fois par spécimen**, peu importe le nombre de tests réalisés. Ainsi, ces codes ne doivent pas être comptabilisés **automatiquement** lorsqu'une analyse exige une extraction.

Par contre, si une extraction d'ADN **et** une extraction d'ARN sont effectuées séparément sur le même échantillon, alors coder deux fois le code 75006 ou le code 75008, selon le type de spécimen.

Les codes 75006 et 75008 sont également utilisés 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.

12.7 GÉNÉTIQUE (6609)

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

- **Élément de compte**

Précisions concernant l'élément de compte « sonde » : la trousse diagnostique offerte par une compagnie peut contenir plusieurs sondes : l'élément de compte « sonde » fait alors référence à la trousse diagnostique entière.
- **Codes relatifs aux caryotypes** : la culture est incluse dans ces codes.
 - **Code 50710** – Caryotype (liquide amniotique) ;
 - **Code 50711** – Caryotype (sang) ;

- **Code 50712** – Caryotype (tissus) ;
- **Code 50713** – Caryotype pour hémopathies (moelle et sang) ;
- **Code 50714** – Caryotype pour tumeur solide ;
- **Code 50715** – Caryotype villosités chorales après culture. Noter que la dissection est également incluse dans ce code.

- **Code 50649** – Caryotype villosités chorales sur technique directe : ce code n'inclut pas la dissection et la culture (voir code 50648 – Dissection de villosités chorales et culture).
- Codes relatifs à la technique de *Fluorescence in situ hybridization* (FISH) : le calcul de la VP pour ces codes inclut les éléments suivants :
 - ✓ la préparation de la lame ;
 - ✓ la sonde ;
 - ✓ les étapes de lavage ;
 - ✓ la lecture manuelle au microscope à fluorescence ;
 - ✓ la capture d'images ;
 - ✓ les décomptes de signaux à l'aide de logiciels d'assistance (si disponible) ;
 - ✓ les différentes relectures (effectuées par les technologistes en cytogénétique).

Liste des codes référant à la technique FISH :

- Section génétique-cytogénétique
 - **Code 50719** – FISH sur noyau interphasique pour détection de réarrangement en oncologie avec sonde de fusion ou de séparation ;
 - **Code 50720** – FISH en interphase ;
 - **Code 50722** – FISH sur métaphase ;
 - **Code 50729** – FISH sur tissu paraffiné.

- Section diagnostic moléculaire oncologie
 - **Code 65008** – Cancer du sein et de l'estomac, détection (ERBB2 ou HER2/neu) (FISH) (par marqueur, incluant le décompte) ;
 - **Code 65022** – Co délétion – chromosome 1p et 19q (FISH) ;
 - **Code 65199** – Cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC); Réarrangement ALK (FISH).

- Section diagnostic moléculaire maladie héréditaire
 - **Code 55204** – Détection rapide des aneuploïdies par QF-PCR (chromosomes 13, 18, 21, X et Y) (TAAN) : la contamination maternelle est incluse dans le code.

13 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 [Centre de toxicologie du Québec \(CTQ\)](#) et le [Laboratoire de santé publique du Québec \(LSPQ\)](#).

13.1 LABORATOIRE DE SANTÉ PUBLIQUE DU QUÉBEC

13.1.1 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.

13.1.2 Ressources

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

13.1.3 Qualité

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

13.1.4 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 milieu hospitalier et pour la dialyse, 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 aux travaux de nombreux comités externes, notamment avec le [Laboratoire national de microbiologie \(LNM\) du Canada](#) 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'écllosion et à mettre au point de nouvelles méthodes diagnostiques pour les maladies infectieuses.

13.1.5 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.

13.1.6 Guide des services

Pour toute information additionnelle sur les analyses effectuées au LSPQ, vous devez vous référer au Répertoire des analyses disponible à l'adresse suivante : www.inspq.qc.ca/lspq/repertoire-des-analyses.



NOTE

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

13.2 CENTRE DE TOXICOLOGIE DU QUÉBEC

13.2.1 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 et des services sociaux (RSSS)**. 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.

13.2.2 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 biochimistes, de technologistes 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 : APGC-QTOF, APGC-MS-MS, GC-MS, GC-MS-MS, ICP MS, ICP MS-MS, LC-QTOF, LC-MS-MS.

13.2.3 Qualité

Le CTQ est accrédité 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.

13.2.4 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.

13.2.5 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 **chromatographie en phase liquide avec spectrométrie de masse en tandem (LC-MS-MS)** ou de **chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse (GC-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.



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).

14 LABORATOIRES DE RÉFÉRENCE

14.1 RÉFÉRENCES EN MÉDECINE TRANSFUSIONNELLE

Vous pouvez consulter la 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 hémovigilance :

- 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

14.2 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

14.3 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

15 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 RSSS.

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'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) ont effectué une révision du processus de demande d'ajout d'une nouvelle analyse au *Répertoire* pour le scinder en deux étapes distinctes : l'évaluation de la pertinence (phase I) et l'évaluation de la validité analytique (phase II). Cette modification avait pour but de permettre aux laboratoires de confirmer la pertinence de l'ajout d'une analyse au *Répertoire* avant d'en effectuer la validation et d'assumer les dépenses qui s'y rattachent. L'évaluation de la validité analytique des laboratoires désirant offrir une analyse au *Répertoire* (demande de désignation complémentaire) permettait d'assurer une homogénéité dans la qualité des analyses offertes dans le RSSS.

Toutefois, en 2018, le MSSS a mandaté le Bureau de normalisation du Québec pour la mise en place du processus d'accréditation à la norme ISO 15189 des laboratoires du RSSS (début des travaux en 2019). Ce processus implique de définir et d'actualiser annuellement la portée analytique des laboratoires. La portée représente les activités du laboratoire qui sont sous le couvert de l'accréditation. La validation et la vérification des méthodes font partie intrinsèque des exigences de la norme ISO 15189. Par conséquent, le processus d'introduction des analyses au *Répertoire* a été révisé en retirant la phase II (évaluation de la validité analytique par l'INESSS) afin de simplifier le mécanisme, d'éviter la redondance entre le processus d'accréditation et l'évaluation effectuée par l'INESSS et d'améliorer l'efficacité de ce processus. Le laboratoire devra toutefois fournir un plan de validation détaillé lors de l'évaluation de la pertinence de l'analyse.

Évaluation de la pertinence d'une nouvelle analyse

Pour ajouter une analyse au *Répertoire*, le laboratoire doit effectuer une demande d'évaluation de la pertinence de la nouvelle analyse. Pour ce faire, il doit transmettre à la DBBM les documents suivants :

- Formulaire d'évaluation de la pertinence d'une nouvelle analyse : le formulaire doit être signé par le directeur clinico-administratif et par le directeur médical de la grappe ;
- Calcul de la valeur pondérée théorique (fichier Excel détaillé du calcul et copie PDF signée). Le formulaire est disponible sur demande à l'adresse suivante : biomed@msss.gouv.qc.ca ;
- Complément d'information pour une analyse de diagnostic moléculaire (si requis) ;
- **Plan de validation analytique détaillé**. Vous devez vous référer à la norme CSA Z316.8-F18 pour produire le document ;
- 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 par l'INESSS, la DBBM pourra procéder à l'introduction de l'analyse au *Répertoire* et à la désignation du laboratoire, s'il y a lieu.

Demande de désignation complémentaire

Lorsqu'une analyse suprarégionale apparaît déjà au *Répertoire* et qu'un laboratoire désire l'offrir, il doit effectuer une demande de désignation complémentaire. Pour ce faire, le laboratoire doit fournir les documents suivants :

- un formulaire de *demande de désignation complémentaire*, signé par le directeur clinico-administratif et par le directeur médical de la grappe, dans lequel le laboratoire doit définir les raisons pour lesquelles il désire offrir l'analyse ;
- un **plan de validation** détaillé (voir la norme CSA Z316.8-F18) ;
- un calcul de valeur pondérée.

Les demandes d'évaluation de la pertinence et les demandes de désignation complémentaire doivent être acheminées à la DBBM à l'adresse suivante : 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, Centralab, les SIL et les compilateurs statistiques sont mis à jour dans les laboratoires de biologie médicale des grappes du RSSS.

Formulaires

Les formulaires sont disponibles dans la section « [Documentation](#) » de la page de la biologie médicale sur le site Internet du MSSS, section « Professionnels », thématique « Soins et services ».

Important : la DBBM retournera au demandeur toute demande incomplète afin de lui permettre de compléter les informations ou les sections manquantes. Le formulaire de calcul de la valeur pondérée est disponible sur demande à l'adresse suivante : biomed@msss.gouv.qc.ca.

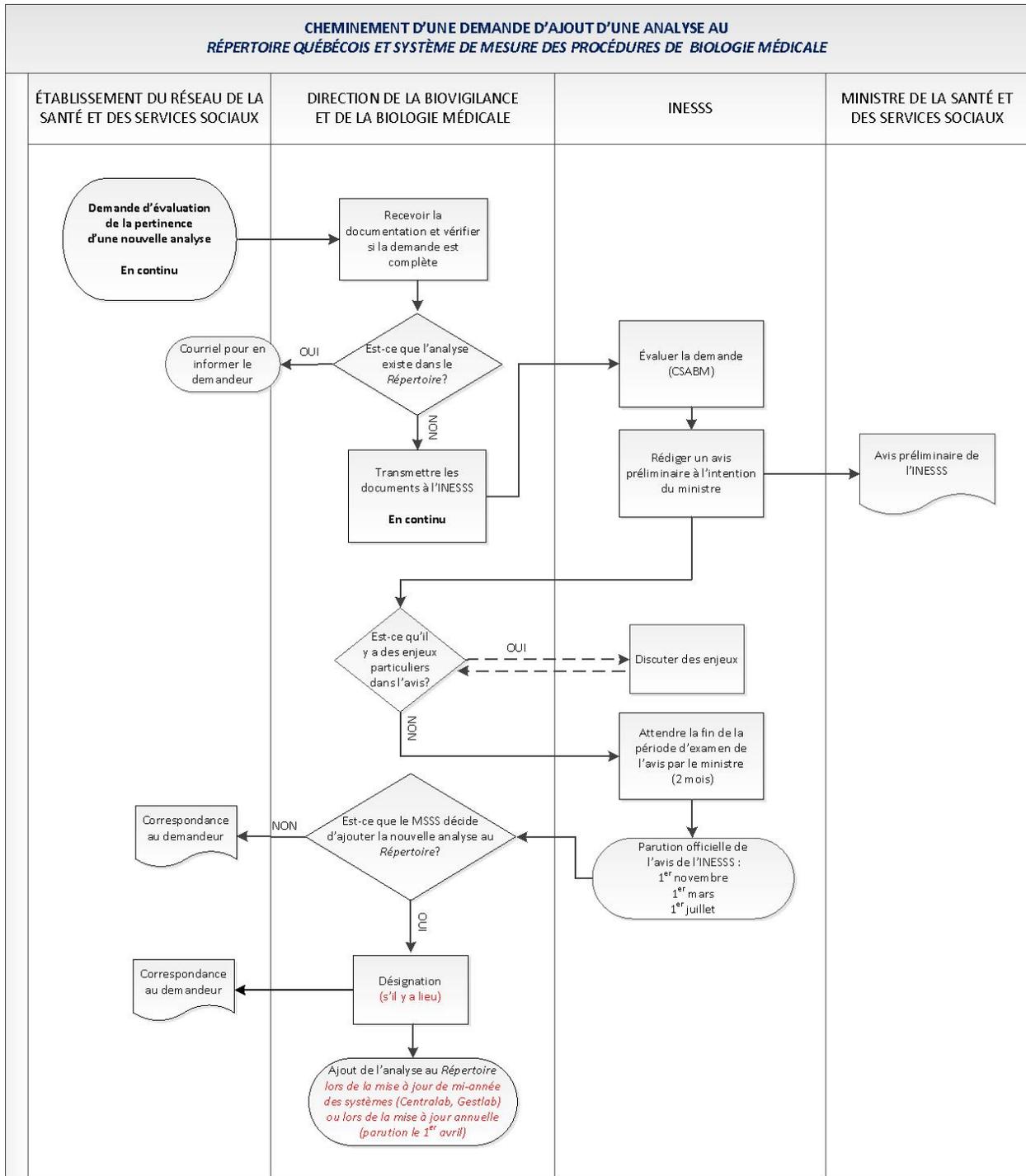
À la réception d'une demande, la DBBM s'assure que le dossier est complet avant son transfert à l'INESSS pour évaluation.

Mécanisme d'évaluation des nouvelles analyses de biologie médicale de l'INESSS

Depuis novembre 2012, le MSSS a mandaté l'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 DGAUMIP 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 DBBM 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 DBBM. Si cette nouvelle analyse vise les laboratoires de hiérarchie suprarégionale, la DBBM 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.

16 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 banque de sang, 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*.

17 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 RSSS. 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/>.

18 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
- F** : Informations pour la banque de sang
- G** : Calendrier de transmission des données d'activité de laboratoire pour l'année financière débutant le 1^{er} avril 2021
- K** : Analyses associées au dépistage néonatal sanguin et urinaire
- M** : Distribution des allergènes communs et occasionnels
- N** : Phénotypes érythrocytaires particuliers pour Héma-Québec (code 19366)

19 CHANGEMENTS APPORTÉS AUX ANNEXES DU *RÉPERTOIRE*

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

19.1 LÉGENDE DES MODIFICATIONS APPORTÉES À L'ANNEXE B

PROCÉDURES AJOUTÉES – « N » : indique les nouvelles procédures. Les procédures portant la mention « N* » ont été ajoutées lors de la mise à jour effectuée à la mi-année (octobre 2019) dans le système Centralab et dans les compilateurs statistiques (Gestlab, MedSip).

PROCÉDURES MODIFIÉES – « C » : indique qu'un changement a été apporté à l'un des paramètres du code de procédure. Ces changements sont de couleur rouge.

Le paramètre du code de procédure qui a été modifié est identifié dans la colonne « Type modif. » selon la légende suivante : description (D), valeur pondérée (VP), valeur pondérée recalculée (VPr), sous-section (S), hiérarchie de la procédure (H), élément de compte (ÉC) et référence au code numérique (Réf).

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



20-922-04W