RÉPERTOIRE QUÉBÉCOIS ET SYSTÈME DE MESURE DES PROCÉDURES DE BIOLOGIE MÉDICALE

2025-2026

Votre gouvernement

Québec

RÉDACTION
M^me^ Kim Aubin
M^me^ Caroline Côté
M. François Sanschagrin
M^me^ Andréanne Savard
M^me^ Marie-Pier Veilleux

SOUS LA DIRECTION DE
M. Denis Ouellet, directeur

MISE EN FORME
M^me^ Christine Bouchard

Direction des laboratoires et de l'imagerie 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 est utilisé sans aucune discrimination et dans le seul but d'alléger le texte.

Dépôt légal
Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2025
ISBN 978-2-555-00996-7 (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, 2025

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

Mesdames,
Messieurs,

Nous avons le plaisir de vous présenter le *Répertoire québécois et système de mesure des procédures de biologie médicale*, édition 2025-2026. 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 (RSSS) dans l'appropriation, l'interprétation et la gestion des procédures en ce domaine. Ce répertoire est le fruit du travail de la Direction des laboratoires et de l'imagerie médicale appuyée par les professionnels des différents secteurs de vos organisations (biochimie, banque de sang, hématologie, pathologie, génétique, microbiologie et diagnostic moléculaire) participant à la mise à jour du Système de mesure des activités de laboratoire de biologie médicale.

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 procédure de chaque secteur de laboratoire. La deuxième partie, quant à elle, renvoie aux annexes, dont l'annexe B, qui répertorie plus de 1900 codes de procédure relatifs aux analyses de biologie médicale offertes dans le RSSS et par les laboratoires partenaires (Laboratoire de santé publique du Québec, Centre de toxicologie du Québec et Héma-Québec).

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

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

Le sous-ministre adjoint,

Stéphane Bergeron, M.D.

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 2025-2026
LISTE DES MEMBRES

BIOCHIMIE	
M^me^ Caroline Albert, Ph. D.	Centre hospitalier de l'Université de Montréal
M. Pierre-Luc Mallet	CIUSSS de l'Estrie – Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke
M^me^ Renée Guérin, Ph. D.	CIUSSS du Saguenay–Lac-Saint-Jean / Hôpital de Chicoutimi
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	CISSS du Bas-Saint-Laurent / Hôpital de Rimouski
M^me^ Nancy Rose	Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine
M^me^ Andrée-Anne Marcoux, Ph. D.	Centre de toxicologie du Québec
GÉNÉTIQUE	
M. Sébastien Chénier, M.D.	CIUSSS de l'Estrie – Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke
M^me^ Sylvie Desjardins	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^ Severine Leclerc	Centre hospitalier de l'Université de Montréal
M^me^ Isabelle De Bie, M.D.	Centre universitaire de santé McGill
HÉMATOLOGIE	
M. Arnaud Bonnefoy, Ph. D.	Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine
M. Jean-Benoît Bouchard, T.M.	CIUSSS de l'Estrie – Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke
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
M^me^ Margaret Warner, M.D.	Centre universitaire de santé McGill

BANQUE DE SANG	
M^me^ Annie Guèvremont, T.M.	CHU de Québec – Université Laval / Hôpital Saint-François d'Assise
M^me^ Isabelle Beauregard, T.M.	CISSS de la Montérégie-Centre / Hôpital Charles-Le Moyne
M^me^ Mélissa Boileau, M.D.	CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal / Hôpital Maisonneuve-Rosemont
M^me^ Anne-Marie Girouard, T.M.	Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine
M^me^ Sylvie Giroux, T.M.	Centre universitaire de santé McGill
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^ Nancy Charland	CIUSSS de l'Estrie – Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke
M^me^ Louise-Marie Giroux, M.D.	CISSS de Laval / Hôpital de la Cité-de-la-Santé
M^me^ Marie-Christine Guiot, M.D.	Centre universitaire de santé McGill
M. Mathieu Latour, M.D.	Centre hospitalier de l'Université de Montréal
M^me^ Céline Plourde, T.M.	CHU de Québec – Université Laval
M^me^ Jennifer Sirois, M.D.	CISSS de Laval / Hôpital Pierre-Le Gardeur
M^me^ Marilou Vallée, T.M.	CISSS de la Montérégie-Centre / Hôpital Charles-Le Moyne
MICROBIOLOGIE	
M. Bruno Cecyre	Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine
M^me^ Julie Pagé	CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal / Hôpital Maisonneuve-Rosemont
M. François Coutlée, M.D.	Centre hospitalier de l'Université de Montréal
M. Philippe Dufresne, Ph. D., RMCCM	Laboratoire de santé publique du Québec
M. Jeannot Dumaresq, M.D.	CISSS de Chaudière-Appalaches / Hôtel-Dieu de Lévis
M. Simon Lévesque	CIUSSS de l'Estrie – Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke
M. Fabien Rallu, Ph. D.	CISSS de la Montérégie-Centre / Hôpital Charles-Le Moyne
M^me^ Melissa Tomkinson	Centre universitaire de santé McGill
DIAGNOSTIC MOLÉCULAIRE	
M. Lambert Busque, M.D.	CIUSSS de l'Est-de-l'Île-de-Montréal / Hôpital Maisonneuve-Rosemont
M. Georges Chong, Ph. D.	CIUSSS du Centre-Ouest-de-l'Île-de-Montréal / Hôpital général juif
M. Guillaume Sylvain-Drolet	Institut de cardiologie de Montréal
M. Sébastien Lévesque, M.D.	CIUSSS de l'Estrie – Centre hospitalier universitaire de Sherbrooke
M. Guy Rouleau, M.D.	Centre universitaire de santé McGill
M. François Rousseau, M.D., M. Sc., FRCPC	CHU de Québec – Université Laval

INSTITUT NATIONAL DE SANTÉ PUBLIQUE DU QUÉBEC (INSPQ)	
M^me^ Karen Desrochers	Laboratoire de santé publique du Québec
HÉMA-QUÉBEC	
M^me^ Marie-Claire Chevrier, M. Sc. M^me^ Sandrina Da Fonseca	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^me^ Jacynthe Blouin	Conseillère en biologie médicale
M. Iohann Boulay	Conseiller en biologie médicale
M^me^ Bianca Brunet	Conseillère en biovigilance
M^me^ Caroline Côté, T.M.	Conseillère en biologie médicale
M. Ralph Dadoun, MBA, Ph. D.	Chef de projet OPTILAB
M. Joël Girouard, M.D., M. Sc., FRCPC	Médecin-conseil, CHU de Québec – Université Laval
M. John Derek Ng Yan Hing, M. Sc.	Conseiller en biologie médicale
M. Denis Ouellet, M. Sc.	Directeur des laboratoires et de l'imagerie médicale
M. François Sanschagrin, Ph. D.	Conseiller en biologie médicale
M^me^ Geneviève Sarrazin	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

TABLE DES MATIÈRES

INTRODUCTION 1

1 LABORATOIRES PUBLICS DE BIOLOGIE MÉDICALE 2

2 CHAMPS D'APPLICATION DE LA MÉDECINE DE LABORATOIRE MÉDICAL 2

3 SYSTÈME DE MESURE DE LA PRODUCTION 3

3.1 Procédure 4
3.2 Valeur pondérée 4

3.2.1 Méthode de calcul des valeurs pondérées 4

3.3 Enregistrement des procédures 11
3.4 Sous-centres d'activité 11
3.5 Classement des codes de procédure 15
3.6 Responsabilité 16
3.7 Saisie, validation, correction et transmission des données relatives aux activités des laboratoires 16
3.8 Rapport financier annuel (AS-471) 20

4 FORMAT DES DONNÉES DANS LE SYSTÈME 20

4.1 Catégories d'usagers 20
4.2 Autres catégories 21
4.3 Types d'activités 23

4.3.1 Définitions 23

5 PROCÉDURES NON RÉPERTORIÉES 24

6 VENTE DE SERVICES 24

6.1 Manuel de gestion financière – laboratoires de biologie médicale 25
6.2 Facturation des services effectués pour le compte d'un autre établissement du réseau de la santé et des services sociaux 25
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 25
6.4 Tarifs interprovinciaux pour les services externes, les procédures coûteuses ainsi que les prix de journée pour les établissements et les nouveau-nés 25
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 26
6.6 Mécanisme d'autorisation et de remboursement des analyses de biologie médicale non disponibles au Québec 26

7 ANALYSES EFFECTUÉES SUR DES SPÉCIMENS BIOLOGIQUES PRÉLEVÉS PAR UN FOURNISSEUR DE SERVICES PRIVÉ 26

8 HIÉRARCHISATION DES ANALYSES 26

9 RÉSEAU QUÉBÉCOIS DE DIAGNOSTIC MOLÉCULAIRE 28

10 OPTILAB 30

11 DÉSIGNATION DES ANALYSES SPÉCIALISÉES – PROGRAMMES NATIONAUX – DÉPISTAGE 32

11.1 Désignation des analyses de niveau suprarégional 32
11.2 Répertoire des procédures suprarégionales de biologie médicale 34
11.3 Établissements désignés pour les analyses du Programme québécois de dépistage prénatal 34
11.4 Établissements désignés pour les analyses de dosage des médicaments antirétroviraux 34
11.5 Établissements désignés pour les analyses de dépistage du VIH et du VHC 35
11.6 Établissements désignés pour les analyses des marqueurs oncologiques du cancer du sein 35
11.7 Établissements désignés pour les analyses de quatre maladies récessives du Saguenay–Lac-Saint-Jean 36

12 DESCRIPTION DES ÉLÉMENTS DE COMPTE 37

13 REMARQUES SPÉCIFIQUES 39

13.1 Banque de sang (6601) 39

13.1.1 Définitions 39
13.1.2 Comptabilisation particulière de certaines procédures 39
13.1.3 Héma-Québec 46

13.2 Pathologie (6604) et cytologie (6605) 46

13.2.1 Indications particulières associées à certains codes de procédure 46
13.2.2 Indications techniques 51

13.3 Centre de prélèvements relevant des laboratoires de biologie médicale (6631) 52

13.3.1 Indications particulières concernant l'application et la compilation des codes 52

13.4 Laboratoires regroupés (6607) 53

13.4.1 Examen de biologie médicale délocalisée 53
13.4.2 Biochimie 54
13.4.3 Hématologie 57
13.4.4 Microbiologie 61

13.5 Procédures d'envoi 66

13.5.1 Comptabilisation des codes d'envoi 67

13.6 Diagnostic moléculaire 68

13.6.1 Indications particulières concernant l'application et la compilation des codes 69

13.7 Génétique (6609) 72
13.7.1 Indications particulières concernant l'application et la compilation des codes 72
13.8 Centre de toxicologie du Québec (CTQ) 73
13.9 Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) 74

14 INSTITUT NATIONAL DE SANTÉ PUBLIQUE DU QUÉBEC 74
14.1 Laboratoire de santé publique du Québec 74
14.1.1 Historique 74
14.1.2 Ressources 74
14.1.3 Qualité 74
14.1.4 Principales activités 75
14.1.5 Analyses environnementales pour l'hémodialyse 75
14.1.6 Guide des services 75
14.2 Centre de toxicologie du Québec 76
14.2.1 Mandat 76
14.2.2 Ressources 76
14.2.3 Qualité 76
14.2.4 Types de services offerts 76
14.2.5 Identification et quantification 76

15 LABORATOIRES DE RÉFÉRENCE 77
15.1 médecine transfusionnelle 77
15.2 toxicologie 77
15.3 microbiologie 77

16 MÉCANISME D'INTRODUCTION DES NOUVELLES ANALYSES 78
16.1 Introduction d'une nouvelle analyse au Répertoire – Évaluation de la pertinence 78
16.2 Introduction d'analyses dans le cadre du RQDM 79
16.3 Demande de désignation complémentaire 79
16.4 Formulaires 79
16.5 Mécanisme d'évaluation des nouvelles analyses de biologie médicale de l'INESSS 80

17 DEMANDE DE MODIFICATION RELATIVE À UNE ANALYSE DÉJÀ INSCRITE DANS LE RÉPERTOIRE 83

18 LISTE DES ANNEXES 84

LISTE DES TABLEAUX

Tableau 1 – Détermination du taux de temps de soutien à l'exécution appliqué sur le temps d'exécution des analyses, par centre d'activité 7
Tableau 2 – Paramètres du calcul de la valeur pondérée 8
Tableau 3 – Centre d'activité 6600 – Laboratoires de biologie médicale et sous-sections associées 13
Tableau 4 – Numéros de sous-sections (Centralab) 14
Tableau 5 – Composition des grappes de laboratoires 31
Tableau 6 – Liste des laboratoires ayant un profil suprarégional 32
Tableau 7 – Priorité accordée aux corridors de services entre les grappes de laboratoires 33
Tableau 8 – Liste des codes de procédure pour la détection de SRAS-CoV-2 par technologie d'amplification des acides nucléiques (TAAN) 65

LISTE DES ABRÉVIATIONS, SIGLES et ACRONYMES

Actino.	Actinomycètes (tableau 3 et 4)
ADN	Acide désoxyribonucléique
ARN	Acide ribonucléique
Bio-	Biologie (tableau 3 et 4)
Bact.	Bactériologie (tableau 3 et 4)
B. S.	Banque de sang (tableau 3 et 4)
Centralab	Banque de données des activités de laboratoire (a succédé au CDLAB en 2018)
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
CQGC	Centre québécois de génomique clinique
CTQ	Centre de toxicologie du Québec
CUSM	Centre universitaire de santé McGill
Cyto-	Cytologie (tableau 3 et 4)
Dépist. prénat.	Dépistage prénatal (tableau 3 et 4)
DLIM	Direction des laboratoires et de l'imagerie médicale
D. mol.	Diagnostic moléculaire (tableau 3 et 4)
EBMD	Examen de biologie médicale délocalisée
EPI	Équipement de protection individuelle
Fact.	Facturé
H. Q. imm.	Héma-Québec immunologie (tableau 3 et 4)
Hémato-	Hématologie (tableau 3 et 4)
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
Micro-	Microbiologie (tableau 3 et 4)
Micro-imm-séro	Microbiologie – immunologie – sérologie (tableau 3 et 4)

MOI	Main-d'œuvre indépendante
MSSS	Ministère de la Santé et des Services sociaux
Mycobact.	Mycobactérie (tableau 3 et 4)
Parasito.	Parasitologie (tableau 3 et 4)
Patho-	Pathologie (tableau 3 et 4)
PCR	Réaction en chaine de la polymérase (*polymerase chain reaction*)
Phys.-chimie	Physicochimie (tableau 3 et 4)
PP	Procédure pondérée
RQDM	Réseau québécois de diagnostic moléculaire
RSSS	Réseau de la santé et des services sociaux
SIL	Système d'information de laboratoire
TAAN	Test d'amplification des acides nucléiques
Toxico.	Toxicologie (tableau 3 et 4)
VHC	Virus de l'hépatite C
VIH	Virus de l'immunodéficience humaine
VP	Valeur pondérée

LEXIQUE

Catégorie d'usager

Dans la compilation des activités du laboratoire de biologie médicale, les catégories d'usagers permettent de préciser l'origine des demandes relatives aux analyses effectuées par le laboratoire.

CDLAB

Ancienne banque de données provinciale qui réunissait des renseignements sur les activités des laboratoires publics du Québec (volume des analyses réalisées, achetées ou externalisées, en fonction de la catégorie d'usager) selon la liste des procédures révisée et publiée 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 ayant remplacé CDLAB et qui sert à compiler les renseignements sur les activités des laboratoires publics du Québec (volume des analyses réalisées, achetées ou externalisées, en fonction de la catégorie d'usager) selon la liste des procédures révisée et publiée 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, 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.

Centre d'activité

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

Département clinique de médecine de laboratoire

Département clinique spécialisé, prévu au plan d'organisation de l'établissement, le Département clinique de médecine de laboratoire (DCML) regroupe les professionnels de la santé travaillant dans les disciplines de la médecine de laboratoire, lesquels réalisent collectivement un ensemble d'activités cliniques et académiques propres à leur discipline et en assurent tant la qualité que le développement. Ces disciplines sont les suivantes : la biochimie médicale, l'hématologie, la médecine transfusionnelle, la microbiologie médicale, l'anatomopathologie et la génétique médicale (le cas échéant). Elles s'exercent dans l'une ou l'autre des installations d'une grappe et on compte 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 même établissement peuvent produire des données d'activité de laboratoire.

Grappe

Une grappe de services regroupe 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 et complémentaire, sous la gouverne du Département clinique de médecine de laboratoire. Bien qu'elle comprenne les installations d'un laboratoire serveur et de laboratoires associés, une grappe constitue un seul laboratoire.

Hiérarchie des établissements

Pour les établissements, la hiérarchie est associée au degré de spécialisation des services au regard de la mission de ces établissements. Elle est déterminée par le ministère de la Santé et des Services sociaux.

En ce qui concerne les laboratoires de biologie médicale, s'ajoutent les concepts de *grappes de services*, de *laboratoires associés* et de *laboratoires serveurs*, selon le plan de réorganisation et d'optimisation du réseau de la santé et des services sociaux dans le projet OPTILAB.

Hiérarchie des procédures

Classement des procédures en fonction de leur degré de complexité, lesquelles sont effectuées par un laboratoire local, régional, régional désigné ou suprarégional.

Installation

L'installation est le lieu physique où des soins de santé et de services sociaux sont donnés à la population. Chaque installation est rattachée à un établissement, l'entité légale (virtuelle) qui opère des installations.

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 et au traitement des maladies ainsi qu'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 ministère de la Santé et des Services sociaux. Le terme *laboratoire associé* désigne 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* désigne administrativement le laboratoire chargé de la gestion des ressources pour l'ensemble de la grappe. Habituellement, ce laboratoire est celui qui enregistre le plus important volume de la grappe sur le plan des procédures effectuées, et on y fait des analyses de niveau régional et, parfois, suprarégional.

OPTILAB

Projet de réorganisation et d'optimisation des laboratoires de biologie médicale dans le réseau de la santé et des services sociaux.

Procédure

La procédure est une analyse, une manipulation, une préparation ou un traitement de spécimens d'origine humaine conduisant soit à une thérapie, soit à la production de résultats. Un code numérique est associé à chacune des procédures. La liste des procédures effectuées dans le réseau de la santé et des services sociaux est révisée et publiée annuellement dans l'annexe B du Répertoire québécois et système de mesure des procédures de biologie médicale.

Procédure non répertoriée

Une procédure non répertoriée représente une analyse pour laquelle il n'existe pas de code dans le Répertoire québécois et système de mesure des procédures de biologie médicale (ex. : analyse non encore évaluée par l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux). 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 fait référence au secteur d'activité du laboratoire dans lequel la procédure est réalisée. La sous-section permet d'effectuer des regroupements d'analyses. Les sous-sections sont elles-mêmes regroupées en sections, qui correspondent aux sous-centres d'activité du centre d'activité 6600 – Laboratoires de biologie médicale, tel qu'il est défini dans le Manuel de gestion financière.

Système de compilation des statistiques (Gestlab, MedSip)

Applications conçues pour les laboratoires de biologie médicale et qui permettent la saisie informatisée ainsi que la gestion des données relatives aux activités de ces laboratoires.

Ces applications, Gestlab (MSSS) ou MedSip (Win Info), servent à enregistrer les activités périodiques des laboratoires, selon les codes de procédure publiés dans le Répertoire québécois et système de mesure des procédures de biologie médicale, en vue de la transmission dans Centralab à l'aide d'un fichier de données (format XML).

Valeur pondérée

Valeur relative associée à chacune des procédures contenues dans le Répertoire. Elle reflète les ressources nécessaires (ressources humaines et matérielles) à la réalisation d'une procédure.

XML (fichier)

Les fichiers de données de type XML sont produits par les compilateurs de statistiques (Gestlab et MedSip). Ils permettent de transmettre les données relatives aux activités de laboratoire dans la banque de données Centralab.

INTRODUCTION

Au cours de l'année 2024-2025, la Direction des laboratoires et de l'imagerie médicale (DLIM) a poursuivi ses travaux relatifs à la révision des procédures ayant cours dans le domaine de la biologie médicale. Ces travaux ont été menés en collaboration active avec les comités consultatifs de biologie médicale (biochimie, banque de sang, hématologie, pathologie, génétique, microbiologie et diagnostic moléculaire). Ces comités réunissent différents experts du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS). L'annexe B du présent document compte maintenant plus de 1 900 codes qui incluent les procédures de biologie médicale 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 paramètres du calcul de la valeur pondérée (VP) ont été révisés conformément à la méthodologie établie pour 2024-2025 afin de garantir que le coût unitaire du système de mesure demeure à 1 $ par procédure pondérée (PP), et ce, en tenant compte des dernières données disponibles. Les modifications apportées sont détaillées à la section 3.2.

Important : Dans le contexte de réorganisation qui a débuté le 1er décembre 2024 avec Santé Québec, le contenu du présent Répertoire sera ajusté en cours d'année. Les laboratoires seront tenus informés le cas échéant.

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 ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), pour des organismes privés ou pour des particuliers **ne constituent pas des activités de biologie médicale**. Le code correspondant aux procédures non répertoriées (code 90000) ne doit pas être utilisé pour enregistrer 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.). Elle 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 ainsi qu'en génétique biochimique :

- génétique *cytogénétique* (génétique-cyto.) : consiste à étudier, de façon microscopique, les chromosomes et la chromatine au cours du cycle cellulaire et lors de la mitose ;
- génétique *biochimique* (génétique-bio.) : 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'acide désoxyribonucléique (ADN) – nucléaire ou mitochondrial – ou, encore, à analyser l'acide ribonucléique (ARN) associé soit à une maladie, soit 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. Elle est responsable d'effectuer des analyses pour fins de diagnostic, de traitement ou de suivi clinique ainsi que de la préparation et de la gestion des produits sanguins.

- **MICROBIOLOGIE**

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

- **PRÉLÈVEMENT**

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

3 SYSTÈME DE MESURE DE LA PRODUCTION

Le système de mesure des activités de laboratoire 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 exclusivement à des activités de diagnostic, de dépistage, de suivi clinique ou de pronostic.

Les analyses effectuées par un laboratoire de recherche, que celles-ci soient de nature clinique ou fondamentale, sont exclues du système de mesure de la production. Seules les analyses effectuées par le laboratoire clinique, dont les ressources matérielles et humaines sont imputées aux centres d'activité 6600 – Laboratoires de biologie médicale et 6630 – Centre de prélèvements, sous-centre d'activité 6631 – Centre de prélèvements relevant des laboratoires de biologie médicale, dans le Manuel de gestion financière, doivent être compilées dans les statistiques du laboratoire.

Seule l'inscription des analyses *prescrites* et *réflexes* (déclenchées par algorithme) est autorisée aux fins de la mesure de la production.

Pour être prises en compte, les procédures doivent être **complètes** et associées à un résultat.

On n'enregistre pas les analyses **qui résultent d'un calcul** de paramètres associé à d'autres analyses (par exemple : calcium ionisé calculé).

Les procédures effectuées aux fins de contrôle de la qualité, de calibration, de mise au point ou d'évaluation de nouvelles méthodes ainsi que les reprises et les dilutions ne sont pas enregistrées 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. Elle 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 (pourcentage du temps d'exécution, variable en fonction du secteur d'analyse) ;

- ✓ le temps rémunéré non travaillé (avantages sociaux et charges sociales) (53,4 % du temps d'exécution) ;
- ✓ le coût des réactifs et du matériel associé à la réalisation d'une procédure ;
- ✓ les taxes.

Pour obtenir un exemplaire à jour du formulaire de calcul de la VP, les personnes intéressées peuvent s'adresser au ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), à l'adresse suivante : biomed@msss.gouv.qc.ca (voir l'annexe A).

Chaque année, des ajustements sont apportés aux paramètres du calcul de la VP des procédures de biologie médicale afin que le total des unités pondérées calculées dans Centralab corresponde aux coûts déclarés dans le centre d'activité (CA) 6600 – laboratoires de biologie médicale du rapport financier des établissements (AS-471). Ces ajustements visent à obtenir un coût unitaire de 1 $ par PP pour les analyses de laboratoire.

Dans la méthodologie utilisée, les coûts annuels en ressources humaines (RH) ainsi qu'en matériel et réactifs (Rx) pour la réalisation des analyses de laboratoire dans la province sont calculés à partir des VP et de la volumétrie compilée dans le système de mesure (base de données Centralab). Le coût RH et Rx de chacune des analyses est déterminé à partir des paramètres correspondants de sa VP, puis multiplié par la volumétrie totale annuelle de chacune de ces analyses. Ces coûts théoriques sont ensuite comparés aux coûts réels déclarés dans les rapports financiers des établissements (AS-471) pour le centre d'activité 6600 et chacun des sous-centres d'activité associés. Pour déterminer les VP de 2025-2026, les données de 2024-2025 ont été utilisées (Centralab et rapports financiers annuels AS-471), car elles constituent les dernières données disponibles.

Le taux horaire moyen pondéré utilisé dans le calcul de la VP est actualisé en fonction des dernières données disponibles. Il est calculé en considérant le taux horaire de chacun des titres d'emploi imputés aux laboratoires de biologie médicale, et ce, en proportion de la masse salariale qu'ils représentent.

Voici les modifications apportées aux paramètres du calcul de la VP en 2025-2026 :

- **Taux horaires (temps d'exécution et temps d'interprétation)**

Important : Le **temps d'exécution** d'une analyse correspond au total des minutes travaillées par le personnel de laboratoire (p. ex. : technologiste médical) pour réaliser des activités qui sont **directement** liées à **l'exécution** d'une procédure. Ce temps doit **exclure** toute activité de soutien (voir la liste des activités à la p. 8) et tout temps d'attente pendant lequel le personnel de laboratoire effectue d'autres tâches (p. ex. : temps d'incubation, temps d'analyse fait par l'appareil, temps de centrifugation, etc.). Ce temps travaillé est calculé pour chaque analyse. Le temps consacré à l'interprétation et à la validation des analyses, effectuées par d'autres professionnels de laboratoires (p. ex. : spécialistes cliniques en biologie médicale, bioinformaticiens, etc.), est capté dans le temps de soutien à l'exécution de la VP et **ne doit pas être inclus dans le temps d'exécution.**

- Maintien du taux horaire du temps d'exécution à **34,65 $** (basé sur la masse salariale pondérée du personnel de laboratoire de biologie médicale en 2022-2023) ;

- Pour le formulaire du Réseau québécois de diagnostic moléculaire (RQDM), le taux horaire du temps d'interprétation est maintenu à **59,03 $/h** (basé sur la masse salariale pondérée des spécialistes cliniques en biologie médicale (titre d'emploi 1291) en 2022-2023 pour les secteurs de l'anatomopathologie (6604) et de la génétique médicale [6609]) ;

- **Taux appliqué sur le temps d'exécution d'une analyse pour imputer les coûts relatifs au temps supplémentaire, aux primes et à la main-d'œuvre indépendante (MOI)**

  Les coûts déclarés dans les rapports financiers annuels pour le temps supplémentaire, les primes et la MOI s'élèvent à 40 M$ en 2023-2024. Ce montant correspond à 15,5 % du coût d'exécution d'une analyse dans le calcul des ressources humaines de la VP en 2023-2024. Ce taux est révisé chaque année.

- **Taux appliqué sur le temps d'exécution d'une analyse afin de refléter le coût des avantages sociaux**

  Ce taux a été ajusté à **53,4 %** afin de représenter la proportion des coûts, en 2023-2024, des avantages sociaux (ligne 10) et des charges sociales (ligne 11) sur les coûts du personnel – temps régulier (ligne 2) dans les rapports financiers AS-471.

  Dans le formulaire de calcul de la VP, le calcul du coût des avantages sociaux s'effectue sur le total des coûts d'exécution, d'interprétation et de soutien à l'exécution (équivalent à la ligne 2 du rapport financier).

- **Taux appliqué pour le calcul du temps de soutien à l'exécution**

  Le temps de soutien à l'exécution d'une analyse se définit comme le temps de travail du personnel de laboratoire pour réaliser des activités qui ne sont pas directement liées à l'exécution d'une procédure ou pour des activités ne pouvant être associées à une procédure de laboratoire précise (p. ex. : communications téléphoniques, saisie des résultats dans les systèmes d'information de laboratoire, entretien des appareils fait par le personnel de laboratoire, etc.). Le taux de soutien à l'exécution, appliqué sur les coûts d'exécution d'une analyse, permet de capter les coûts relatifs à ces activités. Celles-ci sont réalisées par tout professionnel de laboratoire dont la masse salariale est imputée au CA 6600 du rapport financier AS-471 (technologistes médicaux, spécialistes cliniques en biologie médicale, bioinformaticiens, personnel administratif, etc.). Pour éviter de calculer ces coûts en double dans la VP, il est important de **les exclure du calcul du coût d'exécution**.

  Le taux de soutien à l'exécution est déterminé en calculant la différence entre le coût total en ressources humaines déclaré dans le rapport financier AS-471 par les laboratoires (total provincial) et le coût en ressources humaines théorique calculé à partir des données de Centralab. Un taux de soutien à l'exécution est calculé pour chaque centre d'activité (moyenne provinciale), et il est appliqué de manière dynamique à chaque procédure de laboratoire, selon le **centre d'activité auquel elle est associée dans le Répertoire**.

Le tableau 1 présente les pourcentages de temps de soutien à l'exécution calculés pour chaque centre d'activité.

Tableau 1 – Détermination du taux de temps de soutien à l'exécution appliqué sur le temps d'exécution des analyses, par centre d'activité

CA	Nom CA	Temps de soutien (%)
6601	Banque de sang	44
6602	Dépistage prénatal	44
6604	Anatomopathologie	7
6605	Cytologie	23
6607	Laboratoires regroupés	138
6608	Dépistage néonatal	17
6609	Génétique médicale	55
6631*	Prélèvements	0
Total général - 6600	Laboratoires de biologie médicale	85
* La valeur négative calculée a été ajustée à 0.		

Ainsi, depuis 2024-2025, la DLIM procédera à l'ajustement du temps de soutien à l'exécution d'une analyse de **manière dynamique, par centre d'activité,** dans le calcul de la VP. Ce taux sera ajusté annuellement en considérant les dernières données disponibles dans les rapports financiers AS-471.

- **Ajustement des coûts des réactifs**

Dans le calcul de la VP, seuls les coûts du **matériel consommable et des réactifs** utilisés pour réaliser une procédure de laboratoire doivent être considérés. Pour capter **toutes les autres dépenses** imputées aux laboratoires de biologie médicale (ligne 14 – fournitures et autres charges - du rapport financier AS-471), le coût en réactifs de chaque analyse est ajusté annuellement (p. ex. : majoration du coût des réactifs de 7 % en 2025-2026 par rapport à 2024-2025). Cet ajustement permet que les dépenses réelles des laboratoires soient équivalentes aux dépenses théoriques calculées dans le système de mesure. Le taux appliqué permet donc de capter les coûts des réactifs, du matériel, mais aussi du transport, des licences de logiciel, de l'accréditation, du maintien de la qualité et tout autre coût relatif aux laboratoires de biologie médicale n'étant pas lié aux ressources humaines ou aux services achetés.

Pour déterminer le taux en vigueur, les coûts totaux théoriques des réactifs (total des coûts en réactifs calculé dans Centralab) ont été comparés aux coûts provinciaux des fournitures et autres charges (ligne 14) déclarés dans les rapports financiers AS-471 en 2023-2024 (dernière année disponible). Les services achetés ont été exclus de ces calculs.

Le tableau ci-dessous présente un résumé des paramètres servant au calcul de la VP d'une analyse.

Tableau 2 – Paramètres du calcul de la valeur pondérée

	2024-2025		2025-2026	
	Régulier	RQDM	Régulier	RQDM
Temps d'exécution (min)	*Paramètre calculé par le laboratoire*		*Paramètre calculé par le laboratoire*	
Taux horaire moyen pondéré (6600) basé sur les données de	34,65 $ 2022-2023	34,65 $ 2022-2023	34,65 $ 2022-2023	34,65 $ 2022-2023
Ajustement (temps supplémentaire, primes et MOI)	18 %	18 %	15,5 %	15,5 %
Temps de soutien à l'exécution (appliqué sur le temps d'exécution)	Dynamique	Dynamique	Dynamique	Dynamique
Taux horaire (temps d'interprétation) (spécialiste clinique en biologie médicale)		59,03 $		59,03 $
Avantages sociaux (appliqué sur le temps d'exécution + soutien)	53 %	53 %	53,4 %	53,4 %
Coûts réactifs ($)	*Paramètre calculé par le laboratoire*		*Paramètre calculé par le laboratoire*	
Taxes	5 %	5 %	5 %	5 %
Facteur d'ajustement (concordance AS-471)	81 %	81 %	107 %	107 %

Temps de soutien à l'exécution d'une analyse

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 ou dans les réactifs lors du calcul d'une VP.

Ces coûts en ressources humaines, en réactifs et en autres charges seront pris en compte autrement dans la VP (taux de soutien et ajustement des réactifs en fin d'année).

- *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 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 médical (médecins spécialistes, médecins assistants) ;
- 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.

Les coûts suivants sont intégrés dans le temps de soutien à l'exécution :

- 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) ;

Les coûts suivants sont inclus dans la VP grâce au facteur d'ajustement appliqué en fin d'année :

- coûts associés aux contrats de service liés aux équipements ;
- coût des licences informatiques ;
- coûts de transports ;
- tout autre coût inclus dans les fournitures et autres charges du rapport financier, à l'exception du matériel consommable ou des réactifs nécessaires à la réalisation d'une analyse.

3.3 ENREGISTREMENT DES PROCÉDURES

Les procédures sont enregistrées dans le système de mesure de la production (Centralab) **seulement si** les coûts de production et de main-d'œuvre peuvent être attribués au centre d'activité 6600 – Laboratoires de biologie médicale ou au sous-centre d'activité 6631 – Centre de prélèvements relevant des laboratoires de biologie médicale.

Voici quelques exemples :

– Cas nº 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 relatives au sous-centre d'activité 6631 – Centre de prélèvements relevant des laboratoires de biologie médicale, ils ne peuvent pas être entrés dans le système de mesure.

– Cas nº 2 : Sophie est infirmière et son salaire est déclaré au centre de prélèvements relevant du laboratoire de biologie médicale (sous-centre d'activité 6631). Puisque son travail consiste à effectuer des prélèvements au centre de prélèvements, les unités produites par Mélanie doivent être entrées dans le système de mesure.

3.4 SOUS-CENTRES D'ACTIVITÉ

Le sous-centre d'activité « Laboratoires regroupés » (S-CA 6607) est scindé en deux sous-sous-centres d'activité pour répondre aux besoins particuliers du secteur de la microbiologie concernant le suivi de la production et celui de l'utilisation des ressources humaines dans le cadre du projet OPTILAB. Ainsi, seules 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 et l'hématologie, ainsi que les procédures de la sous-section « Micro-imm-séro. » sont comptabilisées plutôt au 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).

Le 1er avril 2023, le sous-centre d'activité 6606 – Centre de prélèvements a été retiré du Centre d'activité (CA) 6600 – Laboratoires de biologie médicale pour devenir un nouveau centre d'activité : le CA 6630 – Centre de prélèvements. Les centres de prélèvements du réseau de la santé et des services sociaux (RSSS) n'étant pas, de façon générale, gérés par les laboratoires (situation toutefois variable d'une grappe de laboratoires à l'autre), leur gestion revient en tout ou en partie à l'établissement. Par conséquent, le CA 6630 comprend deux S-CA, soit le 6631 – Centre de prélèvements relevant des laboratoires de biologie médicale et le 6632 – Centre de prélèvements ne relevant pas des laboratoires de biologie médicale. Les activités de prélèvements qui relèvent des laboratoires de biologie médicale doivent donc être compilées dans les S-CA 6631 (nombre de procédures et procédures pondérées), selon les codes de procédure en vigueur.

Dans la base de données Centralab, les codes de procédure associés à la sous-section « Prélèvement » sont compilés dans le S-CA 6631 depuis l'exercice financier 2023-2024. Le S-CA 6606 continuera d'y apparaître pour que soient présentées les données des exercices financiers antérieurs.

Les établissements doivent enregistrer les données relatives aux activités réalisées par le laboratoire dans les sous-centres et les sous-sous-centres d'activité suivants :

6600 – Laboratoires de biologie médicale

- 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
- Biochimie – Hématologie - Immunologie 6607-10
- Microbiologie 6607-20
- Dépistage néonatal 6608
- Génétique médicale 6609

6630 – Centre de prélèvements

- 6631 – Centre de prélèvements relevant des laboratoires de biologie médicale

NOTE

Veuillez 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 3 et 4 (voir les pages suivantes).

Tableau 3 – Centre d'activité 6600 – Laboratoires de biologie médicale et sous-sections associées

6600 - Laboratoires de biologie médicale

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.
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.

6630 - Centre de prélèvements

6631		Centre de prélèvements relevant des laboratoires de biologie médicale	Prélèvements	-	-

* 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 4 – Numéros de sous-sections (Centralab)

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.
6011	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 l'annexe B, « Analyses 2025-2026 de biologie médicale (ordre numérique) », 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 3, 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 par un laboratoire du RSSS. Cet élément devrait être vérifié avant l'envoi des données de production dans la banque de données Centralab.

Aux fins de la compilation des données, chaque procédure effectuée doit être associée à une sous-section. Il y a deux grandes familles de sous-sections, 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 comprend les achats facturés et les achats non facturés.

Il est important de noter que la procédure doit être associée, dans les statistiques, à la sous-section où la procédure a été réalisée dans l'installation :

Installation	Sous-centre d'activité	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

Afin d'uniformiser la saisie des données, les sous-sections « Production », « Achat facturé » et « Achat non facturé » ont été associées à un numéro unique dans les systèmes locaux utilisés pour la transmission des données dans Centralab (voir le tableau 4).

Accès aux données de la base de données Centralab

Il est possible de visualiser les données de Centralab par l'intermédiaire de rapports sur l'application Power BI. Ces rapports permettent d'exploiter les données et fournissent les informations nécessaires pour assurer un suivi dans les différents centres d'activité.

Pour y avoir accès, veuillez présenter une demande d'accès à Centralab en remplissant le formulaire de demande disponible sur la page Sharepoint de Centralab. Le formulaire rempli doit être retourné au Centre de services de la Vice-présidence des technologies de l'information de Santé Québec (VPTI), à l'adresse 00_centre_de_services_msss@ssss.gouv.qc.ca en ajoutant l'un des codirecteurs de la grappe en copie conforme du courriel pour confirmer la légitimité de la demande. Pour toute information supplémentaire, veuillez contacter la Direction des laboratoires et de l'imagerie médicale à l'adresse suivante : biomed@msss.gouv.qc.ca.

Sur le Power BI de Centralab, des rapports de validation sont disponibles pour soutenir les utilisateurs dans le processus de validation des données, permettant ainsi d'améliorer la qualité des données lors de leur importation dans la base de données Centralab. On y trouve également le rapport « Historique de production », qui permet de visualiser les données des bases de données CDLAB et Centralab. L'accès aux rapports de Centralab sur Power BI nécessite la création d'un identifiant unique pour chaque usager.

Les rapports d'exploitation des données de Centralab sont accessibles en cliquant sur le lien suivant : Centralab – page d'accueil.

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 entrées, conformément aux dispositions du Manuel de gestion financière, sous les centres d'activité « Laboratoires de biologie médicale (6600) » et « Centre de prélèvements (6630) », selon le cas.

En conformité avec le Manuel de gestion financière et en cohérence avec l'organisation des laboratoires de biologie médicale, les personnes mandatées par le directeur clinico-administratif d'une grappe (pilotes Centralab) sont responsables des données de production des laboratoires de cette grappe. Les laboratoires ont l'obligation de **valider** de façon périodique les données inscrites, c'est-à-dire d'en confirmer la régularité et l'authenticité, avant de les transmettre au MSSS par l'entremise de la banque de données Centralab. Ainsi, une **attestation** des données doit être produite, à la fin de chaque année financière, par le directeur clinico-administratif de la grappe (ou la personne qu'il a déléguée à cette fin) pour certifier l'authenticité des données des laboratoires de la grappe enregistrées dans Centralab. Dans le processus établi, le laboratoire serveur doit également déposer dans Centralab, toujours à la fin de l'année financière, une lettre signée par le directeur clinico-administratif de la grappe et attestant les données de tous les laboratoires de la grappe.

NOTE

Attention : Bien qu'un rapport financier soit produit annuellement par chacun des établissements, les données relatives aux activités de laboratoire sont enregistrées dans Centralab pour chaque installation où s'effectuent des activités de laboratoire.

Les grappes de laboratoires disposent d'un délai d'environ six semaines pour valider et transmettre leurs données périodiques dans la base de données Centralab. Un délai d'une période financière (un mois) est alloué aux installations pour l'agrégation et la transmission des données au pilote Centralab de leur grappe, qui dispose par la suite d'un délai de deux semaines pour importer les données des laboratoires de la grappe dans Centralab, les valider et apporter des 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 2026 est le **15 mai 2026**. À cette date, le processus de clôture de l'année financière doit être complété, incluant la validation et l'attestation des données de chacun des laboratoires de la grappe, ainsi que la transmission de la lettre d'attestation par le laboratoire serveur. Aucune modification ne pourra être apportée aux données de la base de données par la suite. Il est important de transmettre des données conformes aux activités des laboratoires de l'établissement. Toute correction effectuée dans la base de données locale doit être reportée dans la base de données ministérielle Centralab. En cas de disparité entre les données locales et les données de Centralab, les données de Centralab ont préséance.

Les données périodiques de tous les secteurs du laboratoire d'une installation sont enregistrées dans **un même fichier XML** produit par le système de compilation de statistiques (Gestlab, MedSip ou autre). Le transfert périodique des données au MSSS est **obligatoire**, et le ou les pilotes Centralab d'une grappe doivent transmettre les données de chaque laboratoire à la banque de données Centralab. Les dates de transmission doivent correspondre à celles qui sont inscrites dans le calendrier de l'annexe G du présent Répertoire.

En cours d'année, il est possible de procéder à la correction des 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 présenter 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 tous les secteurs du laboratoire) relatives à une période, même si les corrections apportées 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 pour cette période par 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 qu'elles ont été appliquées correctement. Pour ce faire, il faut produire un nouveau rapport (ex. : rapport de validation, sur le Power BI de Centralab) et valider les changements apportés. Par exemple, vérifier que les procédures entrées sous « Achat » qui ont été transférées à un autre laboratoire (analyses suprarégionales non désignées, procédures transmises à Héma-Québec, au LSPQ ou au CTQ, etc.) pour qu'il les effectue ne se trouvent plus dans les données de production du laboratoire. Pour plus d'information concernant les rapports permettant d'exploiter les données de Centralab sur Power BI, veuillez communiquer avec la DLIM à l'adresse suivante : biomed@msss.gouv.qc.ca.

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'échéancier présenté ici et dans l'annexe G.

La date de fermeture de l'année financière 2025-2026 est le 15 mai 2026.

Au 15 mai 2026, les données des douze périodes financières doivent avoir été **validées et attestées** pour toutes les installations d'une grappe, en s'assurant que les données importées sont conformes aux activités des laboratoires qui la composent. Après cette date, aucune modification ne sera possible et les données contenues dans Centralab seront extraites sans autre préavis afin d'être transmises à toutes les instances qu'elles concernent.

Pour toute information supplémentaire sur le système de mesure, veuillez contacter la DLIM à l'adresse suivante : biomed@msss.gouv.qc.ca.

CALENDRIER DE TRANSMISSION DES DONNÉES D'ACTIVITÉ DE LABORATOIRE POUR L'ANNÉE FINANCIÈRE DÉBUTANT LE 1ER AVRIL 2025

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 (2025)	2025-03-31	2025-04-24	**2025-05-15**	**Validation** signifie : s'assurer de l'exactitude des codes utilisés et des données d'activité inscrites. La fermeture de l'année financière 2025-2026 est fixée au **15 mai 2026.** À cette date, toutes les données contenues dans **Centralab** devront avoir été préalablement validées par tous les intervenants dans ce dossier. 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.
1	2025-04-30	2025-05-31	2025-06-14	
2	2025-05-31	2025-06-30	2025-07-14	
3	2025-06-30	2025-07-31	2025-08-14	
4	2025-07-31	2025-08-31	2025-09-14	
5	2025-08-31	2025-09-30	2025-10-14	
6	2025-09-30	2025-10-31	2025-11-14	
7	2025-10-31	2025-11-30	2025-12-14	
8	2025-11-30	2025-12-31	2026-01-14	
9	2025-12-31	2026-01-31	2026-02-14	
10	2026-01-31	2026-02-28	2026-03-14	
11	2026-02-28	2026-03-31	2026-04-14	
12 (2026)	2026-03-31	2026-04-25	**2026-05-15**	

NOTE : Le calendrier de transmission des données de Centralab est modifié pour s'ajuster au calendrier des périodes financières des établissements publics du RSSS. À cet effet, les périodes financières se terminent le dernier jour calendrier de chacun des 12 mois de l'année.

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-section « Production »), mais non vendues ni externalisées (exclure les procédures des catégories d'usagers « Recherche » et « Vente de services »), et celles qui ont été achetées (sous-section « Achats facturés ») pour l'exercice allant du 1er avril au 31 mars. La procédure doit être prise en compte lorsque les coûts qui y sont 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-section « Production »), vendues et achetées (sous-section « Achats facturés ») pour l'exercice financier allant du 1er 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 « Laboratoires 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'usagers permettent de préciser l'origine des demandes relatives aux analyses effectuées par le laboratoire de biologie médicale. Elles 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 énumérées ci-dessous.

- **Admis**

La catégorie « Admis » regroupe les usagers admis dans un établissement en raison de leur état, que ce soit pour une hospitalisation ou un hébergement. Pour faire partie de cette catégorie, l'usager doit occuper un lit compris dans le nombre figurant sur le permis de l'établissement 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'établissement (ex. : usager recevant des services de chirurgie d'un jour).

De plus, elle inclut les personnes qui se présentent au centre de prélèvement d'une installation avec une ordonnance signée par un médecin ou un dentiste membre du conseil des médecins, dentistes et pharmaciens de l'établissement (correspondant saisi dans le SIL) et qui pratiquait dans cette installation au moment de rédiger son ordonnance. Le correspondant fait référence à l'endroit (clinique externe, hôpital, groupe de médecine de famille, etc.) où le clinicien a vu l'usager, un clinicien pouvant pratiquer à plusieurs endroits.

Cette catégorie inclut également les membres du personnel ayant fait l'objet de procédures réalisées dans une installation pour le service santé du personnel (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, ou *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 se présentant dans un centre de prélèvement pour y recevoir des services de type externe aux fins de diagnostic médical.

4.2 AUTRES CATÉGORIES

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

- **Service sans frais**

La catégorie « Service sans frais » regroupe les analyses effectuées par le laboratoire pour le compte d'une autre installation du RSSS pour laquelle il n'y a pas de frais associés (service non facturé).

Lorsque les SIL d'une grappe sont interopérables, cela permet d'éliminer la double saisie des requêtes d'analyses de laboratoire (lorsque le prélèvement est effectué dans une installation et que l'analyse est faite dans un autre laboratoire de la même grappe). L'enregistrement des activités de laboratoire dans la banque de données Centralab sera adapté en fonction de l'organisation des grappes.

- Lorsque les laboratoires d'une grappe **ne sont pas tous** interopérables (double saisie des analyses de laboratoire) :

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

- Lorsque les laboratoires de la grappe sont interopérables :

  Il est **primordial** de catégoriser l'usager correctement selon le lieu de prélèvement (ex. : au centre de prélèvement, sur l'étage). Les spécimens acheminés aux laboratoires conserveront dans le SIL le statut octroyé à l'usager, peu importe dans quel laboratoire **de la grappe** sera effectuée l'analyse.

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

  Ainsi, les analyses faites pour un laboratoire **d'une autre grappe** (que celle-ci soit utilisatrice ou non du SIL provincial) doivent être inscrites (au compilateur statistique) dans la catégorie « **Service sans frais** » des activités de laboratoire.

- **Recherche**

La catégorie « Recherche » est utilisée pour compiler les analyses réalisées par le laboratoire clinique (public) dans un contexte de recherche, pour le compte d'un chercheur ou d'un centre de recherche (ex. : protocole de recherche clinique ou fondamentale). 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 concernant le centre d'activité « Laboratoires de biologie médicale (6600) » qui ont été effectuées pour le compte d'individus ou d'organismes appartenant à la catégorie « Recherche » doivent être inscrites dans les données de production du laboratoire. Aux fins du 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 aux analyses **réalisées** par le laboratoire et pour lesquelles **il produira une facture**. Les services non assurés peuvent eux aussi être facturés. Les établissements sont tenus de respecter les directives ainsi que les normes et pratiques de gestion financière formulées par le MSSS (voir l'annexe A).

Dans le système de compilation des statistiques, les analyses locales et régionales qui sont réalisées pour un autre établissement du RSSS et qui sont facturées doivent être entrées sous « Vente de services », comme l'indique le message aux abonnés du 21 janvier 2020 de la circulaire 03-01-42-03 (2014-005).

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* s'applique à 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). Précisons 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.

2) **Réalisé, service facturé** (vendu) **:** l'expression *service facturé* s'emploie pour les procédures réalisées par le laboratoire (sur place) et vendues à un organisme privé ou à un autre laboratoire (clinique ou de recherche) qui paiera le prix porté sur une facture. Ces revenus figurent sous « Vente de services » dans le rapport financier annuel. Les services non assurés peuvent eux 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 03-01-42-41 (2014-009), intitulée 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 externalisé non facturé :** l'expression *non réalisé, service externalisé non facturé* concerne toute procédure non effectuée sur place, mais confiée au laboratoire serveur ou au laboratoire désigné, et **n'impliquant pas de facturation** de la part de l'établissement qui effectue la procédure (ex. : transfert au laboratoire désigné des analyses de hiérarchie suprarégionale).

   Ces analyses doivent être inscrites dans la sous-section « Achat/Non fact. » du compilateur statistique (MedSip, Gestlab).

Tout problème relatif au transfert des analyses ou à la qualité des services reçus doit être porté à l'attention de Santé Québec.

4) **Non réalisé, service externalisé facturé** (acheté) **:** l'expression *non réalisé, service externalisé facturé* 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 (ex. : analyse envoyée à un laboratoire d'une autre grappe à cause d'un bris d'équipement).

   Ces analyses doivent être enregistrées dans la sous-section « Achat/Fact. » du compilateur statistique (MedSip, Gestlab).

NOTE Pour obtenir des détails relatifs à la production d'analyses de biologie médicale par un fournisseur de services privé, se référer à la circulaire 03-01-42-41 (2014-009), intitulée 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 Pour la facturation interétablissements d'analyses locales ou régionales dans des situations temporaires et exceptionnelles, consulter le message du 21 janvier 2020 de la circulaire 03-01-42-03 (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 (ex. : situations où le type d'analyse nécessaire n'est pas offert au Québec).

   Les analyses effectuées hors Québec ne sont pas enregistrées dans la banque de données Centralab puisqu'elles ne correspondent à aucun des codes de procédure du 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 01-02-40-15 (2011-012).

5 PROCÉDURES NON RÉPERTORIÉES

Les procédures non répertoriées (PNR) sont des procédures pour lesquelles il n'existe pas de code dans le Répertoire. À chaque période, le nombre total de procédures non répertoriées doit être inscrit sous le code 90000 et la VP associée, inscrite sous le code 95000. Vérifier les fonctionnalités du fournisseur de l'application locale (GestLab, MedSip) pour l'enregistrement de ces procédures.

À la fin de l'année financière, le laboratoire ayant enregistré des analyses sous le code 90000 devra transmettre à la DLIM la liste détaillée de ce qui est compilé dans ce code (nom de l'analyse et volume).

6 VENTE DE SERVICES

- **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.

  Le taux applicable pour la vente de services à l'externe se trouve à l'annexe 1 de la circulaire 03.01.42.19 (2024-009) : 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.

- **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, comprenant la liste des centres d'activité, et le Répertoire des circulaires, qui constituent les tomes 1 et 2 des Normes et pratiques de gestion, peuvent être consultés sur le site Web du MSSS [> Publications > Normes et pratiques de gestion (Manuel de gestion financière et Répertoire des circulaires)]. Ce Répertoire contient les circulaires en vigueur. Il est possible d'effectuer une recherche par numéro ou par mot clé dans l'index analytique.

6.2 FACTURATION DES 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.

Toutefois, suivant la réorganisation provinciale des laboratoires de biologie médicale, 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 03-01-42-03 (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 (2025-008).

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 (2024-009).

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 aux analyses effectuées sur des spécimens biologiques prélevés par un fournisseur de services privé, vous référer à la circulaire 03-01-42-41 (2014-009).

8 HIÉRARCHISATION DES ANALYSES

Les analyses de laboratoire sont divisées en quatre niveaux hiérarchiques : local, régional, régional de complexité intermédiaire avec désignation (*régional désigné*) et suprarégional. En voici une brève description.

Analyse de hiérarchie locale

Les analyses locales sont des analyses nécessitant des méthodes de dosage usuelles et un appareillage de base pour répondre à 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 peuvent être centralisées, selon l'organisation des services au sein de la grappe. Le plateau technique nécessaire pour les réaliser peut être plus spécialisé que celui qui sert aux analyses locales, et une supervision clinique sur place doit être assurée dans les laboratoires qui les réalisent.

L'organisation de services concernant les analyses locales et régionales est laissée à la grappe. Cette dernière détermine le ou les sites où sont offertes les analyses dans le but d'assurer l'efficience clinique. Les analyses de hiérarchie locale ou régionale devraient toutefois être offertes dans chacune des grappes de service (complexité moindre, délai de temps de réponse plus court).

Analyses de hiérarchie régionale de complexité intermédiaire avec désignation (régionale désignée)

Les analyses de hiérarchie régionale désignée peuvent être centralisées, selon l'organisation de services au sein de la grappe. Le plateau technique nécessaire pour les réaliser peut être plus spécialisé que celui qui sert aux analyses locales ou régionales, et une supervision clinique sur place doit être assurée dans les laboratoires qui les réalisent. Elles peuvent être effectuées par les laboratoires de niveau régional ou suprarégional qui ont reçu la désignation. Les désignations ministérielles pour ces analyses sont octroyées en tenant compte de plusieurs facteurs (liste non exhaustive) :

- la cohérence clinique avec les programmes existants (désignations par le Programme québécois de cancérologie : cancer du sein, cancer du poumon, centres de greffe, etc.) ;
- l'expertise (personnel de laboratoire, médecins et professionnels) ;
- la cartographie des expertises (RQDM et autres secteurs à déterminer) ;
- le statut du laboratoire au sein de la grappe (ex. : laboratoire serveur) ;
- une desserte populationnelle suffisante (volume annuel) ;
- le temps de réponse ;
- la disponibilité de trousses commerciales homologuées.

En raison de l'acquisition de nombreux équipements pendant la pandémie de COVID-19 et de l'offre grandissante de trousses homologuées pour plusieurs analyses PCR, majoritairement en microbiologie, plusieurs codes de procédure correspondant à des analyses de niveau régional désigné ont été ajoutés dans le Répertoire. Les grappes de laboratoire qui désirent offrir ces analyses à leur population doivent faire une demande de désignation. Toutefois, les analyses de niveau suprarégional correspondantes (LDT ou trousse non homologuée), les laboratoires désignés pour les réaliser ainsi que les corridors de services établis demeurent. Ainsi, une grappe **n'a pas l'obligation d'offrir une analyse régionale désignée** et elle peut continuer à utiliser son corridor de services.

Avant d'effectuer l'une ou l'autre des analyses de niveau régional désigné qui ont été ajoutées au Répertoire, le laboratoire doit faire une demande de désignation complémentaire et transmettre les documents nécessaires (formulaire de désignation complémentaire et formulaire de calcul de la VP) à la DLIM, à l'adresse : biomed@msss.gouv.qc.ca (voir la section 16 pour plus de détails).

La hiérarchie des analyses inscrites dans le Répertoire est révisée annuellement, en collaboration avec les différents comités consultatifs. Un laboratoire peut toutefois soumettre une demande de modification du niveau d'une analyse à la DLIM, à l'adresse biomed@msss.gouv.qc.ca, en spécifiant les motifs cliniques, ou autres, qui justifient sa demande.

Ainsi :

- Les laboratoires suprarégionaux désignés pour réaliser des analyses de niveau régional désigné (anciennement de niveau suprarégional) conservent leurs corridors de services et le financement qui y est rattaché.
- Les laboratoires régionaux qui sont désignés pour réaliser des analyses de niveau régional désigné ne desservent que leur population.

La liste des laboratoires désignés pour réaliser les analyses de hiérarchies suprarégionales et régionales désignées apparaissent dans le Répertoire Web des procédures suprarégionales de biologie médicale.

Analyses de hiérarchie suprarégionale

Les analyses suprarégionales sont non urgentes et le volume est généralement moins élevé que celui des analyses locales ou régionales. Le plateau technique utilisé pour la réalisation de ces analyses implique 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.

Les analyses suprarégionales ajoutées au Répertoire et qui n'ont pas été prises en considération dans l'exercice de financement des analyses suprarégionales (ponction au prorata de la population et de l'utilisation des services) doivent être financées à même le budget de fonctionnement de l'établissement. Il ne doit pas y avoir de facturation interétablissements pour la réalisation de ces analyses.

9 RÉSEAU QUÉBÉCOIS DE DIAGNOSTIC MOLÉCULAIRE

En août 2018, le ministre de la Santé et des Services sociaux annonçait la création du Centre québécois de génomique clinique (CQGC). Celui-ci sera physiquement situé au Centre hospitalier universitaire Sainte-Justine et il sera considéré comme un actif de l'ensemble du RSSS. Sa gouvernance sera assurée par le nouveau Réseau québécois de diagnostic moléculaire (RQDM).

C'est en février 2020 qu'avait lieu la première rencontre du comité directeur du RQDM et que six établissements étaient désignés pour en appuyer le déploiement. Ce réseau permettra de rassembler et de coordonner les compétences québécoises dans le domaine du diagnostic moléculaire afin de favoriser un développement harmonieux de l'ensemble des services offerts et de rapatrier la majeure partie des nombreuses analyses de biologie médicale qui étaient effectuées à l'extérieur du Québec.

- Les analyses touchées par la création du CQGC sont principalement celles qui sont actuellement envoyées hors Québec et qui seront effectuées dans ce centre ou dans les établissements partenaires, selon le niveau d'automatisation nécessaire.
- Le cadre de référence décrivant la structure de gouvernance qui régira le RQDM a été approuvé.
- Un exercice de cartographie a été réalisé afin de répartir les analyses rapatriées, qui seront désignées, entre les différents laboratoires suprarégionaux, auxquels s'ajoute celui de l'Institut de cardiologie de Montréal (ICM).

Le modèle adopté pour le RQDM s'inspire notamment de l'expérience du Royaume-Uni et de la France, qui ont récemment créé des réseaux nationaux intégrant des centres de séquençage de nouvelle génération (SNG) et des laboratoires de diagnostic moléculaire responsables de l'interprétation des résultats.

Voici les principes directeurs retenus pour orienter l'organisation, le fonctionnement et les actions du RQDM :

- Les orientations du RQDM relèvent du Sous-ministériat de la santé physique et pharmaceutique du MSSS ;
- Dans le cadre de son mandat, le RQDM fait des recommandations au MSSS et à Santé Québec et rend compte de ses activités ;

- Le RQDM couvrira deux volets cliniques : le volet génétique et maladies héréditaires ainsi que le volet cancérologie ;
- Il est important de dissocier la technique de séquençage de l'analyse/interprétation des résultats ;
- Le séquençage génomique à haut débit (séquençage de l'exome, du transcriptome ou du génome entier humain), nécessitant des séquenceurs onéreux et un niveau élevé d'expertise technique, sera centralisé au CQGC ;
- Les neufs laboratoires de diagnostic moléculaire réaliseront des analyses de séquençage à faible ou moyen débit. Ils seront responsables du développement de l'offre de service et de l'interprétation des résultats des analyses génomiques (faible/moyen ou haut débit) correspondant à leurs expertises respectives ;
- Au sein du RQDM, les opérations du CQGC se déploieront dans un cadre de collaboration et de complémentarité avec les neufs laboratoires de diagnostic moléculaire ;
- Les membres du RQDM définiront les modalités optimales de diagnostic moléculaire pour chaque groupe de maladies génétiques et de cancers en tenant compte de l'évolution rapide de cette discipline ;
- Le RQDM se dotera d'un mécanisme de transfert des échantillons au CQGC pour le séquençage à haut débit ;
- En collaboration avec l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) et les experts de son réseau, le RQDM se dotera d'un mécanisme de veille scientifique et technologique afin d'anticiper les développements en matière de développement moléculaire et d'en analyser les répercussions sur les plans clinique et économique ;
- Le RQDM favorisera la collaboration entre la clinique et la recherche dans son domaine.

La composition du RQDM

Le RQDM est composé de dix établissements /laboratoires de diagnostic moléculaire :

- CHU de Québec – Université Laval ;
- Institut universitaire de cardiologie et de pneumologie de Québec ;
- CHUS – Hôpital Fleurimont ;
- CHUM ;
- Hôpital Maisonneuve-Rosemont ;
- CUSM ;
- Hôpital général juif ;
- CHU Sainte-Justine ;
- CQGC ;
- Laboratoire de diagnostic moléculaire de l'ICM.

De plus, le RQDM bénéficie de l'expertise de deux partenaires majeurs :

- Génome Québec, déjà partenaire expert du CQGC, dans le domaine de la recherche ;
- l'INESSS, dans l'évaluation des analyses de biologie médicale.

10 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 1er avril 2017, 11 grappes de laboratoires de biologie médicale pour les 34 établissements du Québec. Au 1er janvier 2017, 22 codirecteurs sont entrés en poste, soit 11 directeurs clinico-administratifs et 11 directeurs médicaux. Le 24 juin 2017, par une résolution des 11 conseils d'administration qui hébergent les laboratoires serveurs, les départements cliniques de médecine de laboratoire ont été créés. Ils ont comme but d'assurer 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 7 grappes multiétablissements et 5 grappes monoétablissement (voir le tableau 5, à la page suivante).

OPTILAB est avant tout un projet axé sur la qualité et sur l'efficience. Il a donc choisi d'adhérer à la certification des normes ISO 15189 qui ont, avec le *College of American Pathologists,* 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'efficience globale du RSSS.

1. MINISTERE DE LA SANTE ET DES SERVICES SOCIAUX, *OPTILAB : Montréal – CHU Sainte-Justine*, 2019. Repéré à http://www.msss.gouv.qc.ca/professionnels/soins-et-services/optilab/montreal-chu-sainte-justine/

Tableau 5 – Composition des grappes de laboratoires

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
Montérégie	CISSS de la Montérégie-Centre CISSS de la Montérégie-Est CISSS de la Montérégie-Ouest

* Le CUSM, par l'intermédiaire de son Département clinique de médecine de laboratoire, fournit des services professionnels pour les secteurs de la microbiologie, de la biochimie (clinique ou médical) et de l'hématologie/service transfusionnel aux usagers des centres de santé des régions sociosanitaires 17 et 18.

11 DÉSIGNATION DES ANALYSES SPÉCIALISÉES – PROGRAMMES NATIONAUX – DÉPISTAGE

Les analyses de niveau suprarégional ou de niveau régional (de complexité intermédiaire avec désignation) et certaines analyses intégrées à des programmes de dépistage doivent être effectuées par des laboratoires désignés.

11.1 DÉSIGNATION DES ANALYSES DE NIVEAU SUPRARÉGIONAL

En 2023-2024, les analyses de niveau suprarégional (incluant les analyses de niveau régional de complexité intermédiaire avec désignation (*régional désigné*)) représentaient approximativement 15 % du total des procédures pondérées réalisées provincialement (1,4 % du total en nombre de procédures). Sept laboratoires et établissements de profil suprarégional sont mandatés pour les effectuer.

Un répertoire des procédures suprarégionales de biologie médicale, régulièrement mis à jour, est hébergé sur le site Web du MSSS. Il s'agit d'un outil de recherche permettant de trouver quels sont les laboratoires désignés pour faire les analyses de niveau suprarégional. Ce répertoire 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 ultraspécialisées. Les laboratoires suprarégionaux intègrent les profils locaux, régionaux et suprarégionaux.

Tableau 6 – 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. Le tableau 7, qui montre la priorité aux corridors de services, est mis à la disposition des établissements qui envoient des prélèvements aux laboratoires suprarégionaux désignés.

Important : Tout changement à un corridor de services devra être apporté de manière **graduelle et coordonné** par les différentes grappes qu'il concerne. Celles-ci devront convenir du moment opportun pour mettre en place le changement, par exemple lorsque le système d'information permettant d'éviter la double saisie pourra être utilisé. Les corridors de services doivent alors être maintenus par les grappes suprarégionales concernées jusqu'à ce que la transition soit complétée ou qu'une entente ait été prise entre les grappes à cet effet.

Tableau 7 – Priorité accordée aux corridors de services entre les grappes de laboratoires

		Corridors de services pour l'envoi des analyses suprarégionales (grappe)			
Grappe d'origine de la demande d'analyse▼		1er choix	2e choix	3e choix	4e 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 – Lanaudière – Laurentides		Montréal – CHUM	Montréal – CUSM	Capitale-Nationale	Estrie
Montérégie*	Secteur de la pathologie	Estrie	Montréal – CHUM	Montréal-CUSM	Capitale-Nationale
	Autres secteurs	Montréal – CHUM	Montréal – CUSM	Estrie	Capitale-Nationale

Note : Le CHU Sainte-Justine, lorsqu'il est désigné comme centre producteur, est inclus dans le corridor de services « grappe Montréal – CHUM ».

* Les grappes suprarégionales qui desservent actuellement les trois établissements de la grappe Montérégie (grappes Montréal – CUSM, Montréal – CHUM et Estrie) doivent maintenir leurs corridors de services jusqu'à ce que la transition vers un corridor unique soit complétée ou que les grappes concernées aient pris entente à cet effet.

11.2 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 Web 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.

11.3 ÉTABLISSEMENTS DÉSIGNÉS POUR LES ANALYSES DU PROGRAMME QUÉBÉCOIS DE DÉPISTAGE PRÉNATAL

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-fœtoprotéine (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/

11.4 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

11.5 ÉTABLISSEMENTS DÉSIGNÉS POUR LES ANALYSES DE DÉPISTAGE DU VIH ET DU VHC

Code	Hiérarchie	Nom de la procédure	Laboratoires désignés
45112	Régional désigné	Virus de l'immunodéficience humaine (VIH) – charge virale (TAAN) (quantitatif) sur sang	– Centre hospitalier de l'Université de Montréal – Centre universitaire de santé McGill – Centre hospitalier de l'Université Laval – Hôpital Charles-Le Moyne
45114	Supra	Virus de l'immunodéficience humaine (VIH) – génotypage de l'intégrase (séquençage) sur sang	– Centre hospitalier de l'Université de Montréal
45116	Supra	Virus de l'immunodéficience humaine (VIH) – génotypage du tropisme (séquençage) sur sang	– Centre hospitalier de l'Université de Montréal
45118	Supra	Virus de l'immunodéficience humaine (VIH) – génotypage pour résistance aux antirétroviraux (séquençage) sur sang	– Centre hospitalier de l'Université de Montréal
45060	Régional désigné	Hépatite C (VHC); charge virale (TAAN) (quantitatif) sur spécimen clinique	– Centre hospitalier de l'Université de Montréal – Centre universitaire de santé McGill – Centre hospitalier de l'Université Laval – Hôpital Charles-Le Moyne
83036	Supra	Hépatite C (VHC) – génotypage (séquençage)	– Laboratoire de santé publique du Québec

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

Code	Nom de la procédure	Laboratoires désignés
65008	Cancer du sein et de l'estomac, détection (ERBB2 ou HER2/neu) (FISH) (par marqueur, incluant le décompte)	– CISSS du Bas-Saint-Laurent / Hôpital régional de Rimouski – CHU de Québec – Université Laval – CIUSSS de l'Estrie – 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)	– 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-Le Moyne

11.7 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 gouvernement du Québec, 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 CHU Sainte-Justine.

12 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 *in vitro* permettant d'effectuer un examen de biologie médicale délocalisée au chevet de l'usager.

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.

Dans certains cas, la trousse diagnostique offerte par une compagnie contient plusieurs sondes : l'élément de compte « sonde » fait alors référence à la trousse diagnostique entière.

SPÉCIMEN En pathologie : échantillon.

Tube Pour la cytométrie en flux, tube d'échantillon contenant un ou plusieurs marquages pour analyse.

USAGER Personne qui reçoit des services de biologie médicale ou chez qui on effectue des prélèvements biologiques.

13 REMARQUES SPÉCIFIQUES

13.1 BANQUE DE SANG (6601)

13.1.1 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 et les granulocytes.

- **Produit stable :** un produit stable est un produit thérapeutique généralement fabriqué à partir de plasma humain obtenu d'un nombre important de dons individuels rassemblés avant de subir un procédé de purification. Des produits de remplacement sont également considérés dans cette catégorie. Ces produits ne sont pas fabriqués à partir de plasma humain, mais leur mode d'action remplace une fonction du sang. La durée de conservation des produits stables, comme son nom l'indique, 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.

13.1.2 Comptabilisation particulière de certaines procédures

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

Dans le but d'harmoniser les codes de procédure relatifs au secteur de la banque de sang, vous trouverez, dans l'**annexe F – Informations sur la banque de sang**, un tableau établissant la correspondance entre les codes eTraceLine 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. Ces activités sont incluses dans un autre centre de coûts.

ATTENTION : Lorsque le terme *inclus* apparaît dans une description, cela signifie que l'élément mentionné ne DOIT PAS être compilé 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'usagers 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 13.5, « 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 10 et 20 cellules. Le panel initial contient 10 ou 11 cellules. Pour chaque panel commercial additionnel utilisé, il faut compter un panel supplémentaire. Si le panel contient 16 ou 20 cellules, compter deux panels (2 × 10007 ou 2 × 10111). Pour les cellules discriminantes supplémentaires sélectionnées, ajouter un panel par tranche de 5 cellules (voir le décompte dans l'exemple qui suit). Par cellule discriminante, on entend une cellule sélectionnée spécifiquement pour éliminer ou confirmer un anticorps.

  Décompte par tranche de 5 cellules discriminantes :
  0-4 = 0 panel
  5-9 = 1 panel
  10 = 2 panels

  Important : Additionner les cellules utilisées pour **un seul et même usager** (le nombre total de cellules ne peut prendre en compte plus d'un usager).

  Par exemple, l'utilisation d'un panel initial de 11 cellules suivi d'un panel enzymé de 11 cellules compte pour 2 panels. L'ajout de 9 cellules discriminantes supplémentaires, pour un même usager et une même investigation porte le compte final à 3 panels.

  Panel initial = 1 panel
  Panel enzymé = trousse commerciale = 1 panel
  9 cellules discriminantes = 1 panel
  Total : 3 panels (3 x 10007 ou 3 x 10111)

- **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 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 10018** – Centrifugation d'un culot seulement. Ce code est utilisé pour calculer la centrifugation d'un culot qui sera mis en réserve/attente au patient en attendant la demande de transfusion. S'il y a retrait de surnageant, il faut utiliser seulement le code 10177 – Retrait de surnageant.

- **Code 10024** – Compatibilité (manuelle ou automatisée) : les épreuves de compatibilité manuelle et les épreuves de compatibilité automatisée sont regroupées. Une valeurf moyenne a été établie en fonction de la répartition approximative de ces analyses et de leur valeur respective.

- **Code 10020** – Cellules fœtales (agglutination) (dépistage) (qualitatif) : correspond au test des rosettes. Pour le test quantitatif, voir la procédure 10021 – Cellules fœtales (quantitatif) (Kleihauer) dans la sous-section hémato-cyto-chimie.

- **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 RhD faible : s'applique lors d'une investigation pour un RhD faible, faite en cas de discordance de groupe ou chez un usager, **une seule fois dans sa vie**, qui appartient à l'une des populations ciblées.

  L'extraction peut être réalisée à l'aide des codes eTrace Line 1187 D phénotype, 840 D faible ou 845 D faible BB, par exemple. Il importe de ne pas extraire de doublons en fonction du paramétrage local et d'exclure les résultats « non-testé » ainsi que tous les résultats de génotypage se terminant par « Géno connu ».

Enregistrement des analyses de phénotypage

Pour tenir compte des variations de coûts, les analyses sont maintenant enregistrées en fonction des **phénotypes communs** ou **rares** :

- **Code 10136** – Phénotype érythrocytaire commun (patient ou produit / par antigène / excluant ABO, RhD et incluant contrôles) (manuel) : ce code permet de comptabiliser les analyses de phénotypage réalisées manuellement pour les phénotypes **communs** selon l'usager ou selon 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 comptabiliser les analyses de phénotypage réalisées manuellement pour les phénotypes **rares** (voir la liste dans l'annexe F) selon l'usager ou selon 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** – Élution (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 10135** – Poolage de produits sanguins stables (p. ex. concentrés du complexe prothrombine humain) : l'élément de compte est le produit final (pool). Il est également essentiel de compter le code 10152 – Reconstitution de produit sanguin stable (p. ex. facteur de coagulation, immunoglobulines, etc.) dans les statistiques pour chaque produit reconstitué avant le regroupement (poolage), s'il y a lieu.

- **Code 10170** – Titrage anticorps (par anticorps) : la VP de cette analyse inclut le titrage sur le sérum antérieur.

- **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 (antigène des leucocytes humains – *human leucocyte antigen*) 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 p anels commerciaux de cellules déjà traitées, laquelle doit plutôt être comptabilisée sous le code 10007 – Anticorps irréguliers (identification manuelle).

- **Code 10505 –** Gestion de la confirmation de l'administration ou de la transfusion : la VP de ce code considère la gestion de coupon conforme et la gestion de coupon incomplet ou non reçu, en fonction de la proportion respective de chacune de ces situations.

  Ainsi, la VP considère que 85 % des coupons sont conformes et que 15 % demandent une investigation plus poussée puisque les coupons sont non conformes ou non reçus. Ne pas compiler ce code plus d'une fois pour compiler les activités relatives à un coupon non conforme.

Modèle de méthode de calcul :

Exemple Statistiques / Stables Général / Labiles Général :

- Page 1 : Sélectionner tout; Sélectionner le choix de l'établissement seulement
- Page 2 :
  - ✓ Cocher la touche radio « Compter mouvement »
  - ✓ Familles Produits : Sélectionner tout
  - ✓ Codes des Produits : Sélectionner tout
- Date d'utilisation de Produit : Inscrire les dates de la période voulue
- Page 3 : Utilisation du Produit : Sélectionner « Fin de transfusion »
- Page 4 : Ne rien sélectionner
- Page 5 : Ne rien sélectionner
- Page 6 :
  - ✓ Sélectionner :
    - « Date et heure »
    - « Code Produit »
    - « Permanent No »
    - « Utilisation »
  - ✓ Cliquer sur « Calculer »
  - ✓ Cliquer sur « Export CSV » :

    Il faut sauvegarder ce fichier dans un répertoire dont l'accès est possible pour celui qui procède à l'extraction. Le nom du fichier peut être modifié, mais l'extension « .CSV » doit être conservée à la fin du nom du fichier.
  - ✓ Dans le menu principal d'Excel, il faut sélectionner l'onglet « Fichier », puis « Enregistrer sous ». Ensuite, sélectionner l'emplacement où le document doit être sauvegardé et modifier le type de fichier « CSV » pour « Classeur Excel ».
  - ✓ Enregistrer

Le nombre de lignes du fichier Excel correspond au nombre de coupons saisis.

N. B. : La colonne « Compteur » donne le nombre de produits distribués sur le même bordereau.

- **Code 10510** – Réception et manipulation d'un échantillon non analysé à la réception (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. Conserver le code, que l'échantillon soit analysé ou non plus tard.

- **Code 10511** – Émission produit sanguin labile ou stable, de tissu ou de lait maternel : ce code inclut maintenant la compatibilité électronique (le code 10176 a été supprimé). La confirmation de l'administration apparaît maintenant sous le code 10505. Une remise en inventaire simple est incluse dans le code 10511. Si la remise en inventaire exige une investigation, utiliser le code 10702.

- **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 ainsi que 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 aussi s'appliquer aux produits stables, dans les cas où l'établissement a un protocole particulier pour l'étude des réactions transfusionnelles liées à ces produits.

- **Code 10515** – Vigie des demandes en produits sanguins (faite par un technologiste) : ce code inclut la vérification des formulaires ou ordonnances (voir la liste des formulaires normalisés du MSSS en ligne) quand une demande d'IgIV est faite ainsi que la surveillance du contexte clinique ou du seuil transfusionnel en cas de pénurie de produits sanguins labiles.

  Élément de compte :

  - Produit : pour les produits labiles visés par la pénurie,
  - Requête : pour les IgIV.

  L'extraction pour les produits sanguins se fait dans un épisode de pénurie, tel que défini dans le Plan des mesures d'urgence du Système du sang.

  Modèle de méthode de calcul :

  Exemple Statistiques / Stables Général :

  - Page 1 : Sélectionner seulement le choix de l'établissement
  - Page 2 :
    - ✓ Cocher « Compter mouvement »
    - ✓ Familles Produits : Sélectionner « 20 Immunoglobulines non spécifiques »
    - ✓ Codes des Produits : Sélectionner tout (ou vous pouvez exclure vos Ig sous-cutanées ici)
  - Date d'utilisation de Produit : Inscrire les dates de la période voulue
  - Page 3 : Utilisation du Produit : Sélectionner « Fin de transfusion »
  - Page 4 : Ne rien sélectionner
  - Page 5 : Ne rien sélectionner
  - Page 6 :
    - ✓ Sélectionner :
      - « Date et heure »
      - « Code Produit »
      - « Permanent No »
      - « Nom du Patient »
      - « Demande no »
      - « Utilisation »
    - ✓ Cliquer sur « Calculer »

- ✓ Cliquer sur « Export CSV » :

  Ce fichier doit être sauvegardé dans un répertoire accessible à la personne procédant à l'extraction. Le nom du fichier peut être modifié, mais l'extension « .CSV » doit être conservée à la fin du nom du fichier.

- ✓ Dans le menu principal d'Excel, il faut sélectionner l'onglet « Fichier » puis « Enregistrer sous ». Ensuite, sélectionner l'emplacement où le document doit être sauvegardé et modifier le type de fichier « CSV » pour « Classeur Excel ».
- ✓ Enregistrer
- ✓ Il faut maintenant éliminer les doublons de requête et les Ig sous-cutanées du fichier Excel (si ce n'est pas déjà fait) :
  - Sélectionner toutes les colonnes /
  - Cliquer sur l'onglet « Données » /
  - Cliquer sur l'action « Supprimer les doublons » / Demande No seulement à cocher
  - Sélectionner toutes les colonnes /
  - Cliquer sur l'onglet « Données » /
  - Cliquer sur l'action « Trier » /
  - Trier par : code de produit / Supprimer lignes Ig sous-cutanées (Hizentra, Cuvitru)

Le nombre de lignes du fichier Excel correspond au nombre de requêtes.

N. B. : La colonne « Compteur » donne le nombre de produits distribués sur le même bordereau.

- **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 le retrait d'un produit de son inventaire eTL. Cela suppose 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 d'enregistrer les activités reliées à l'emballage et à la remise de produits que l'usager vient cueillir au centre hospitalier (CH). Ces activités sont retirées des codes 10532 et 10533.

- **Code 10702** – Mise en quarantaine et investigation (incluant chaîne de froid et retrait) : cette procédure inclut les demandes de retrait. Elle comprend également les communications avec le fournisseur (Héma-Québec ou autre) et les unités de soins, 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 (culots globulaires) : ce code est utilisé pour enregistrer les retypages ABO effectués sur des culots globulaires ou des granulocytes.

13.1.3 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 efficience aux besoins de la population québécoise en sang et autres produits biologiques d'origine humaine de qualité ;
- 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 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 19366** – Phénotype érythrocytaire particulier : cette procédure regroupe plusieurs phénotypes érythrocytaires qui sont vus en détail dans l'annexe N.

13.2 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 – Laboratoires de biologie médicale ne doivent pas apparaître dans le calcul de la production.

13.2.1 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 possibles 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 1er 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, au technologiste médical titulaire d'un certificat en macroscopie (lorsque la formation sera offerte) ou à l'assistant-pathologiste. Il est utilisé pour les spécimens dont la description macroscopique et l'échantillonnage requièrent de cinq à quinze minutes, en moyenne, tels que les spécimens de chirurgie mineure volumineux et les spécimens nécessitant l'encrage de marge. La liste qui suit, non exhaustive, indique la nature des pièces auxquelles s'applique ce code :
  - vésicule biliaire ;
  - appendice ;
  - testicule ;
  - spécimen de conisation du col ;
  - réduction mammaire, incluant la gynécomastie mais excluant la liposuccion ;
  - 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, au technologiste médical titulaire d'un certificat en macroscopie (lorsque sera disponible) ou à l'assistant-pathologiste. Ce code est utilisé pour les spécimens dont la description macroscopique et l'échantillonnage requièrent environ cinq minutes, tels que les biopsies et les spécimens de chirurgie mineure peu volumineux. La liste qui suit, non exhaustive, indique la nature des pièces auxquelles s'applique 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, au technologiste médical titulaire d'un certificat en macroscopie (lorsque la formation sera offerte) ou à l'assistant-pathologiste. Il est utilisé pour les spécimens dont la description macroscopique et l'échantillonnage requièrent de quinze à soixante minutes, tels que les spécimens de chirurgie oncologique. La liste qui suit, non exhaustive, indique la nature des pièces auxquelles s'applique ce code :
  - gros organes avec lésions néoplasiques :
    - ✓ utérus,
    - ✓ sein,
    - ✓ côlon,
    - ✓ foie,
    - ✓ lobe pulmonaire,
    - ✓ mandibule,
    - ✓ prostate,
    - ✓ vessie ;
  - côlon (pour maladie de Crohn ou colites ulcéreuses) ;
  - pancréas (pour résection de Whipple) ;
  - thyroïde.

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

Note : Le **code 60543** – Recherche de ganglion par dégraissage, effectuée par un technologiste médical ou un assistant-pathologiste, et le **code 60544** – Recherche de ganglion par palpation, effectuée par un technologiste médical ou un assistant-pathologiste, peuvent être utilisés soit en combinaison avec les codes 60122 et 60128 lorsque la situation s'applique, soit ensemble, pour un même cas, si la situation s'applique (utiliser le code 60544 et ajouter le code 60543 au besoin).

- **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 60168** – Préparation de ruban de tissu paraffiné pour extraction des acides nucléiques : ce code doit être utilisé quand il s'agit de la production de rubans à partir desquels l'extraction sera faite ultérieurement.

- **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 ou un assistant-pathologiste : seules les photographies déposées au dossier sont acceptées dans la comptabilisation de ce code de procédure.

- **Code 60589** – Autopsie limitée au cerveau (excepté autopsie Creutzfeldt-Jakob) : Ce code doit être compilé lors du prélèvement de cerveau, sans autopsie. Dans le cas d'une autopsie complète, utiliser le code 60030. Les codes 60030 et 60589 ne doivent pas être additionnés.

- **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 60044** – Analyse de ROS1 par immunohistochimie (IHC) ;
  - **code 60046** – Marqueurs tumoraux spécifiques (PD-L1) (immunohistochimie) (par marqueur, incluant le décompte) ;
  - **code 60148** – **Immunohisto**/cytochimie (marquage multiple) (immunohistochimie) (contrôles inclus) : ce code inclut deux colorations (anticorps) ou plus **sur la même lame** avec une ou deux trousses 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, Ki-67, etc.) (codes 60041, 60042, 60189, 60570, 60191, etc.) ;

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

  Liste des biomarqueurs (non exhaustive) :

EGFR	PR
ER	KIT (CD117)
NTRK	

  Communiquer avec le MSSS avant d'ajouter un nouveau marqueur à la liste.

- **code 60191 –** Marqueurs tumoraux spécifiques (Ki-67) (immunohistochimie) (par marqueur) (incluant le décompte) : ce code doit être utilisé pour compiler le marquage du Ki-67 lorsqu'il est utilisé comme test compagnon pour un médicament pour le cancer du sein précoce, sans toutefois s'y limiter, si l'anticorps est utilisé dans un autre contexte pronostique ou thérapeutique. Ainsi, le Ki-67 est exclus du code 60189.

  Si l'anticorps est utilisé dans un autre contexte, utiliser le code 60151 pour compiler le marquage.

- **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) ;
- **code 65200** – Analyse de ROS1 par hybridation *in situ* en fluorescence (FISH).

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

- **code 60200** – Coloration de routine, tissu paraffiné : lorsque des coupes consécutives sont exécutées, comptabiliser 1 × 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 (lecture par cytologiste) ;
  - **code 60471** – Frottis non gynécologique ou cytocentrifugation (préparation et coloration) ;
  - **code 60472** – Frottis non gynécologique ou cytocentrifugation (lecture 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'usager.

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 × 1 : session macroscopique de pièce chirurgicale (télépathologie) +

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

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

60100 × 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 × 1 : cancer du sein et de l'estomac, détection (ERBB2 ou HER2/neu) (FISH) (par marqueur, incluant le décompte) +

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

60700 × 1 : numérisation lame (pathologie numérique), effectuée par un technologiste médical.

- **Comptabilisation des envois** (se référer à la section 13.5)

13.2.2 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).

NORMES

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.

13.3 CENTRE DE PRÉLÈVEMENTS RELEVANT DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MÉDICALE (6631)

Utilisation d'un code relatif au prélèvement : un code relatif au prélèvement doit être utilisé lorsque le prélèvement est effectué sur place par le personnel relevant administrativement des laboratoires de biologie médicale, habilité à faire des prélèvements et membre en règle d'un ordre professionnel.

Les informations financières relatives aux activités de prélèvement effectuées par du personnel relevant de l'établissement, et non des laboratoires de biologie médicale, doivent être compilées au sous-centre d'activité 6632 – Centre de prélèvements ne relevant pas des laboratoires de biologie médicale, dans le rapport financier (AS-471). Aucune unité de mesure n'est requise pour ce sous-centre d'activité (nombre de procédures ou unités pondérées). Les codes de procédure relatifs aux prélèvements ne doivent donc pas être utilisés pour compiler les activités de ce secteur dans la base de données Centralab ; **seules les activités relevant des laboratoires de biologie médicale doivent y être enregistrées**.

13.3.1 Indications particulières concernant 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 « Laboratoires de biologie médicale (6600) » **procède** à des prélèvements autres que sanguins (ex. : prélèvement pour culture de gorge ou de nez).

Code 70027 – Assistance au prélèvement de moelle osseuse ou autre spécimen (excluant le déplacement) : doit être utilisé pour l'assistance aux prélèvement effectué par le personnel du laboratoire dans tout autre secteur, excepté le secteur de la cytologie et de la pathologie.

Code 60101 – Assistance pour prélèvement de biopsie (pour pathologie ou cytologie) (excluant déplacement) : réservé à l'usage exclusif du personnel de laboratoire du secteur de la pathologie et de la cytologie. Ne pas utiliser le code 70027 pour l'assistance au prélèvement effectué par ces secteurs.

Code 70030 – Habillage avec un équipement de protection individuelle (EPI) dans les unités de soins en isolement : ce code s'ajoute au code de prélèvement et permet de prendre en considération le temps supplémentaire nécessaire pour revêtir l'EPI.

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

Entrer 1 × 70023 – Prélèvement veineux + 1 × 70030 – Revêtement d'équipement protection individuelle (EPI) sur les unités de soins en isolement.

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

- **Compilation des codes**

  Comptez un seul prélèvement :

  - lorsque le même usager est piqué plus d'une fois, on compte seulement un prélèvement veineux (un prélèvement veineux = un usager) ;
  - lorsque le prélèvement veineux échoue et qu'il faut recourir à une méthode capillaire pour le même usager, 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.).

13.4 LABORATOIRES REGROUPÉS (6607)

13.4.1 Examen de biologie médicale délocalisée

Un examen de biologie médicale délocalisée (EBMD) est une analyse de biologie médicale effectuée à proximité de l'usager, 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 toutefois sous la supervision d'un laboratoire, lequel 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 en évaluer la pertinence (coûts vs bénéfices) et s'assurer, entre autres, que cette analyse répond à la demande clinique et est conforme aux normes d'accréditation en vigueur.

- **Application et compilation des codes relatifs aux EBMD**

Seules les procédures effectuées avec des **appareils institutionnels et reliés à un système de gestion de données** entrent dans la présente section.

- **Compilation des codes relatifs aux EBMD**

  - **Code 30069** – Gestion des EBMD : ce code est utilisé pour enregistrer les activités reliées à la gestion des EBMD d'un laboratoire et il couvre un ensemble d'actions liées à cette gestion :

    - ✓ l'assistance assurée aux intervenants et les relations avec ceux-ci,
    - ✓ 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, **à l'aide du système de gestion des données relatives aux EBMD** d'un laboratoire. Seul le laboratoire responsable de l'EBMD peut utiliser ce code. Il inscrira les données du site principal dans la catégorie d'usager « Admis » et celles des sites secondaires dans la catégorie « Enregistrés » (sans égard à la catégorie d'usager réelle dans ce cas).

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

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

13.4.2 Biochimie

- **Allergènes**

La liste des allergènes spécifiques classés comme communs (code 30286) et classés comme occasionnels (code 30287) se trouve dans l'**annexe M**. Dans un souci d'efficience, les allergènes occasionnels sont centralisés dans certains centres désignés.

- **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 ne doit pas être utilisé pour l'analyse de l'éthanol effectuée par spectrophotométrie (code 30177).

  - **Code 30076** – Acide lactique (par électrode spécifique) : utiliser ce code pour la demande d'analyse des gaz sanguins seulement si la requête du médecin le spécifie. Dans tous les autres cas, ce code ne doit pas être utilisé.

  - **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 ß-carotène) : cette analyse inclut automatiquement les dosages des trois composantes suivantes :

    - ✓ vitamine A,
    - ✓ vitamine E,
    - ✓ ß-carotène.

    Compilation du code **30551** : ce code doit être utilisé pour toutes les demandes d'analyse des vitamines A et E, que le dosage de la ß-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.

- **Calprotectine fécale :** il existe deux codes pour compiler les activités d'extraction et de dosage de la calprotectine fécale (30536 et 30537) afin de permettre aux laboratoires de compiler les unités relatives à l'extraction si celle-ci est faite sur place avant l'envoi du spécimen à l'un des laboratoires désignés pour le dosage. Si le centre désigné effectue l'extraction et le dosage, les deux codes doivent être utilisés.
  - **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.

- **Code 30643** – Dosage de médicaments antituberculeux : cette analyse est offerte dans le cadre de la pharmacométrie clinique du traitement des infections à mycobactéries. L'analyse comprend le dosage des principaux médicaments utilisés dans ce contexte bien défini : éthambutol, isoniazide, lévofloxacine, linezolide, moxifloxacine, pyrazinamide, rifabutine et rifampicine. Par conséquent, le laboratoire ne sera pas en mesure de traiter des demandes de dosage pour ces médicaments dans un autre contexte clinique.

  Le nombre de prélèvements par patient peut varier. Ainsi, l'élément de compte à considérer pour la compilation des statistiques dans Centralab est l'échantillon. Par exemple, si quatre échantillons sont analysés pour un patient, il faut compter 4 x 30643.

13.4.3 Hématologie

- **Indications particulières pour l'application et la compilation des codes**

  - **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) ;
    - ✓ pour la confirmation d'un décompte de plaquettes ;
    - ✓ pour une évaluation de la morphologie (globules rouges ou plaquettes).

- **Code 20363** – Évaluation globules rouges et plaquettes (frottis d'orientation) (incluant coloration) : ce code doit être utilisé **seulement** si la « Formule sanguine complète (FSC) ou Hb-Ht-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 qu'aux fins 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 codes permettent de donner un cadre à 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 dans le Répertoire ou pour des analyses qui ne nécessitent pas les panels complets (dans le cas du suivi de patients, par exemple). Ces procédures sont de niveau suprarégional, afin que les centres pouvant réaliser ces analyses spécialisées puissent faire une demande de désignation.

Le code générique 20978 demeure 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) ;

Le comité réunissant plusieurs experts du domaine de la cytométrie en flux, mis en place en 2022, a procédé à une révision globale de l'offre de service en cette matière dans le RSSS.

Les recommandations, émises au terme des travaux, ont été soumises à la DLIM qui a procédé à la révision des codes de procédure afin de répondre au besoin clinique exprimé et que ces derniers puissent capter le travail réalisé par les laboratoires effectuant ce type d'analyses. En bref :

- la hiérarchie de certains codes de procédure a été modifiée (suprarégionale à régionale désignée) pour permettre aux laboratoires régionaux réalisant ces analyses de pouvoir faire une demande de désignation complémentaire (voir section 16.3) ;
- un code de procédure (21038) a été ajouté pour permettre de compiler les unités relatives à l'évaluation d'un panel de caractérisation des leucémies (par tube) dans les cas où tous les tubes d'un panel ne sont pas utilisés. Les laboratoires utilisant ce code doivent faire une demande de désignation complémentaire (hiérarchie régionale désignée).

Tous les laboratoires réalisant des analyses de cytométrie en flux doivent utiliser les codes appropriés et procéder aux demandes de désignation complémentaires nécessaires. Le code générique 20978 ne doit en aucun cas être utilisé pour compiler les marquages pour lesquels un code existe au Répertoire.

Les laboratoires supras effectuant les panels complets doivent utiliser les codes à cet effet, et non le code générique « par tube ». La VP prend en considération que le laboratoire peut parfois effectuer moins de tubes que le panel complet. Le code par tube doit être utilisé par les laboratoires régionaux.

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

- **Code 20969** – Panel de caractérisation des syndromes lymphoprolifératifs NK (panel complet 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 complet 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	SmIgκ	SmIgλ	SmIgM	

- **Code 20975** – Panel de caractérisation des leucémies lymphoïdes aiguës B (panel complet 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	CyIμ
NG2	SmIgκ	SmIgλ	SmIgM	NuTdT

- **Code 20976** – Panel de caractérisation des leucémies lymphoïdes aiguës T (panel complet 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	TCRαβ
CyTCRβ	TCRγδ	NuTdT		

- **Code 20977** – Panel de caractérisation des leucémies myéloïdes aiguës/SMD (panel complet 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
β2micro	Cylgκ	Cylgλ		

- **Code 21033** – Panel de caractérisation des syndromes lymphoprolifératifs T (panel complet 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	Smlgκ
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	Smlgκ
Smlgλ				

13.4.4 Microbiologie

- **Compilation des codes**

La spectrométrie de masse (MALDI-TOF) comme méthode d'identification des microorganismes a été implantée dans le RSSS et s'est généralisée en 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). 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. Enfin, un code (40128) a été ajouté pour prendre en considération les tests d'orientation effectués préalablement à l'identification du micro-organisme par spectrométrie de masse (MALDI-TOF).

- Les codes d'identification en spectrométrie de masse (MALDI-TOF) sont libellés pour prendre en considération le type de micro-organisme à identifier ainsi que le nombre d'analyses effectuées pour chacun d'eux :

  - **Code 40103** – Identification d'une bactérie après incubation courte, 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) ;
  - **Code 40128** – Ensemble des tests d'orientation préalables à l'identification d'un micro-organisme (par 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 (sur colonie) : 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 × 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 × 40310 – urine mi-jet

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

  1 × 40126 – identification colonie 1 par carte VITEK®

  1 × 40126 – identification colonie 2 par carte VITEK®

  Exemple 2

  Ensemencement d'un prélèvement de gorge :

  1 × 40080 – gorge

  1 × 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'une galerie API est utilisée 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 enregistrer l'ensemencement d'une gélose ou d'un bouillon avant de l'envoyer à un autre laboratoire, lorsque la technique n'est pas faite sur place (exemple : analyse par PCR).

Considérant la réorganisation des services dans les grappes, voici un exemple de compilation des codes de procédure où les activités liées à l'identification d'un micro-organisme seraient réparties entre le laboratoire serveur et les laboratoires associés dans la grappe :

- Le laboratoire associé : effectue l'ensemencement de certains échantillons ainsi qu'une coloration de Gram sur l'échantillon clinique avant l'envoi de la gélose au laboratoire serveur.

- Laboratoire serveur : incube la gélose et procède à l'identification du micro-organisme en cas d'une culture positive.

Compilation des codes :

- Laboratoire associé :
  - Compilation du code de culture selon le spécimen. Le code inclut le Gram fait sur l'échantillon clinique et l'ensemencement de la (des) gélose (s) ;
  - Compilation du code d'envoi (par échantillon) (70003 – Envoi intragrappe (entre les laboratoires d'une même grappe).

- Laboratoire serveur :
  - Lorsque la culture est positive et qu'une ou plusieurs colonies doivent être travaillées, le laboratoire compile les activités effectuées en utilisant le code adapté à la méthode utilisée :
    - Coloration Gram (sur colonie) (code 40130) ;
    - Concentration minimale inhibitrice (CMI) ;
    - Identification du micro-organisme au genre ou à l'espèce (spectrométrie de masse – MALDI – TOF, automate, galerie API) ;
    - Etc.

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 enregistré 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 entré qu'**une seule fois** lors de la préparation du lot de capsules à partir d'un don. Le code ne doit pas être utilisé pour chacun des patients qui reçoivent le traitement, puisque 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 mesure, doivent utiliser le code 40285.

Une restructuration des analyses de parasitologie intestinale est effectuée cette année à la suite des travaux du LSPQ et du Comité sur les analyses de diagnostic moléculaire en microbiologie (CADMM). Le code de colorations permanentes des parasites intestinaux a été divisé en trois codes distincts, et ce, selon la technique de coloration :

- **Code 41152** – Parasites intestinaux (microscopie) (coloration permanente - hématoxyline ferrique - incluant la lecture).
- **Code 41155** – Parasites intestinaux (coccidies) (microscopie) (coloration permanente - Kinyoun modifié - incluant lecture).
- **Code 41156** – Parasites intestinaux (microsporidies) (microscopie) (coloration permanente - trichrome modifié - incluant la lecture).
- **Code 41417** – Protocole spécialisé pour la gestion des spécimens pour maladie à virus Ebola/maladies respiratoires sévères infectieuses (MVE/MRSI) au laboratoire : ce code doit être utilisé quand le personnel doit revêtir un EPI pour effectuer des analyses dans un laboratoire de niveau de confinement 2+. Il 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 SRAS-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 relatifs au coronavirus (SRAS-CoV-2)**

Le tableau suivant présente la liste des différents codes utilisés pour la détection du coronavirus (SRAS-CoV-2), avec la description de ces codes et les plateformes qui leur sont associées. Les VP sont ajustées pour prendre en considération le débit des appareils, les différences de coûts entre les trousses (homologuées ou non) et les plateformes analytiques utilisées.

Il est à noter que, lorsqu'une recherche de SRAS-CoV-2 seulement est effectuée (p. ex : hors de la saison grippale), les codes de procédure en simplex doivent être utilisés pour rapporter ce test de la COVID dans les statistiques de laboratoire. Il faut utiliser les codes en multiplex lors de la recherche de SRAS-CoV-2 et d'autres micro-organismes simultanément (p. ex : lors de la saison grippale). Vous pouvez, par exemple, consulter le code 45027 dans le tableau à la page suivante.

Il n'existe aucun 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.

Tableau 8 – Liste des codes de procédure pour la détection de SRAS-CoV-2 par technologie d'amplification des acides nucléiques (TAAN)

Codes	Description	Plateformes incluses
45027	Coronavirus (SRAS-CoV-2) – détection (TAAN) (trousse homologuée) sur spécimen clinique (plateforme m2000/Alinity m)	m2000 Alinity m Le test est offert en multiplex seulement sur cette plateforme. Utiliser le code 45027 lorsque seulement le résultat de la COVID-19 est rapporté, sinon, utiliser le code en multiplex (45051 ou 45053).
45028	Coronavirus (SRAS-CoV-2) – détection (TAAN) (trousse homologuée) sur spécimen clinique (plateforme Cobas® 5800/6800/8800)	Cobas® 6800/8800
45029	Coronavirus (SRAS-CoV-2) – détection (TAAN) (trousse homologuée) sur spécimen clinique (plateforme Seegene)	STARLet - CFX96® Seegene
45031	Coronavirus (SRAS-CoV-2) – détection (TAAN) (trousse homologuée) sur spécimen clinique	BD Max® Panther LightCycler 480
45033	Coronavirus (SRAS-CoV-2) – détection (TAAN) (test rapide, trousse homologuée) sur spécimen clinique	Liaison MDX® GeneXper®t Cobas® Liat®
45034	Coronavirus (SRAS-CoV-2) – détection (TAAN) (trousse non homologuée) sur spécimen clinique	Test développé par le laboratoire (LDT), Test effectué sur canal ouvert (p. ex. : Plateforme Cobas 6800/8800)
45051	Coronavirus (SRAS-CoV-2), influenza A et B, et VRS – détection (TAAN) (multiplex) (trousse homologuée) sur spécimen clinique	
45052	Coronavirus (SRAS-CoV-2), influenza A et B, et VRS – détection (TAAN) (multiplex) (trousse non homologuée) sur spécimen clinique	
45053	Coronavirus (SRAS-CoV-2), et influenza A et B – détection (TAAN) (multiplex) (trousse homologuée) sur spécimen clinique	
45054	Coronavirus (SRAS-CoV-2), et influenza A et B – détection (TAAN) (multiplex) (trousse non homologuée) sur spécimen clinique	
45055	Pathogènes respiratoires; détection multiplex (virus et bactéries, incluant SRAS-CoV-2) (TAAN) trousse homologuée sur spécimen clinique	Biofire® (ex. : trousse RP2.1)

- **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) ou d'une analyse effectuée sur le canal ouvert de l'appareil.

- **Description des techniques de dosage des anticorps**
  - **Méthode semi-quantitative :** technique nécessitant des dilutions sériées du sérum (ex. : ¼, ⅛, 1/16).
  - **Méthode qualitative ou quantitative :** techniques nécessitant une lecture avec mesure de la densité optique (DO). Un dosage quantitatif requiert pour sa part l'utilisation d'une courbe d'étalonnage et de contrôle de la qualité.

NOTE

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

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

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

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

- **Pus profond :** le code correspondant au prélèvement de pus profond (**40242**) implique une recherche de micro-organismes anaérobies. Ce code est utilisé pour tout spécimen prélevé par biopsie, aspiration par aiguille ou écouvillonnage profond pour lequel le laboratoire reçoit un écouvillon qui a été transporté dans un milieu *sans oxygène*.

13.5 PROCÉDURES D'ENVOI

- **Envoi intergrappes (entre des laboratoires de deux grappes différentes) (70002) :** envoi entre deux établissements de grappes différentes (ex. : envoi de l'Hôpital du Saint-Sacrement (grappe Capitale-Nationale) au 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 des laboratoires d'une même grappe) (70003) :** envoi entre des installations, d'un même établissement ou non, appartenant à une même grappe (ex. : envoi de l'Hôpital de Maria à 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 situé à l'extérieur du Québec (par établissement) (incluant les frais de transport).

Pour plus d'information concernant le mécanisme d'autorisation du remboursement des analyses de biologie médicale non offertes au Québec, veuillez consulter la circulaire codifiée 01-02-40-15 (2011-012). Il est obligatoire de remplir le formulaire **AH-612 : Autorisation pour des services de biologie médicale non disponibles au Québec** pour toute analyse envoyée hors Québec. Ce formulaire se trouve sur le site Web du MSSS (> Publications > Types > Formulaires > Formulaires du réseau).

- **Envoi par avion intra-Québec (70007) :** envoi intergrappes ou intragrappe nécessitant un transporteur aérien.
- **Envoi sur glace sèche (70008) :** envoi hors Québec, intergrappes ou intragrappe nécessitant obligatoirement de la glace sèche pour maintenir l'intégrité de l'échantillon. Ce code s'ajoute aux codes d'envoi précédents, le cas échéant.

13.5.1 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 à un laboratoire situé dans 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 des laboratoires d'une même grappe.

Attention : Les envois d'un centre de prélèvement à un laboratoire d'une installation du RSSS peuvent être comptabilisés seulement si le personnel qui effectue ces envois est à la charge du laboratoire de l'installation qui enregistre 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 × **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 entrer de codes **70002** ou **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 entrer de codes d'envoi supplémentaires si aucune manipulation des échantillons de la glacière n'est effectuée. Les codes d'envois sont enregistrés par le 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 × **70005**.

  Le laboratoire réalisant l'analyse peut utiliser le code 70005 pour comptabiliser le retour des échantillons au 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 par 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 intergrappes ou intragrappe 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 intergrappes, hors Québec ou intragrappe 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 intergrappes, on doit comptabiliser les codes ainsi : (20 × 70002) + (1 × 70008).

Important : Ne pas utiliser les codes d'envoi pour compiler les activités relatives à **la réception** des échantillons au laboratoire (réception des colis). Ces activités sont calculées **dans le temps de soutien à l'exécution** des analyses et **sont donc incluses** dans la VP de chaque analyse.

13.6 DIAGNOSTIC MOLÉCULAIRE

De façon générale, les codes de procédure relatifs au séquençage de nouvelle génération (SNG) incluent le séquençage soit de panels de plusieurs gènes à partir d'un exome, d'un transcriptome ou du génome complet (panel virtuel), soit d'un panel commun de plusieurs dizaines de gènes. Ces panels de gènes, virtuels ou non, peuvent être utilisés pour plusieurs indications cliniques, sauf si une indication clinique spécifique est précisée dans le libellé. Il est souvent nécessaire, pour le MSSS, de savoir pour quelles indications ces codes sont utilisés, tant en génétique qu'en cancérologie. C'est pourquoi les codes de procédure relatifs aux panels de SNG sont organisés de la façon suivante : un code pour la technique, les codes pour l'interprétation seulement ainsi que les codes de compilation (indication clinique pour laquelle le code de séquençage est utilisé).

13.6.1 Indications particulières concernant l'application et la compilation des codes

- **Diagnostic moléculaire maladie héréditaire**
  - **Code 55318** – Maladies héréditaires – mutation familiale pour confirmation ou dépistage familial (séquençage Sanger) et **Code 55319** – Maladies héréditaires; mutation familiale pour confirmation ou dépistage familial (SNG) : ces codes ne doivent être utilisés que pour le séquençage de mutations sur des gènes pour lesquels aucun autre code de dépistage familial n'existe déjà au Répertoire. Il ne doit pas servir à comptabiliser des analyses pour lesquelles le laboratoire n'est pas désigné.

La méthode de comptabilisation et les VP des interprétations du SNG à partir de l'exome (ou panel global de gènes) ont été harmonisées selon des intervalles basés sur le nombre de gènes analysés par panel virtuel. Ces codes d'interprétation doivent être utilisés pour les codes de SNG des sous-sections « diagnostic moléculaire maladies héréditaires » et « cancérologie héréditaire ».

Il est à noter que ces codes d'interprétation ne s'appliquent pas pour les codes de SNG des sous-sections de « diagnostic moléculaire oncologie » ou « hémato-oncologie ».

- **Code 55420** – Interprétation SNG à partir de l'exome; panel virtuel de 1 gène (interprétation seulement) ;
- **Code 55421** – Interprétation SNG à partir de l'exome; panel virtuel de 2-20 gènes (interprétation seulement) ;
- **Code 55422** – Interprétation SNG à partir de l'exome; panel virtuel de 21-100 gènes (interprétation seulement) ;
- **Code 55423** – Interprétation SNG à partir de l'exome; panel virtuel de 101-500 gènes (interprétation seulement) ;
- **Code 55424** – Interprétation SNG à partir de l'exome; panel virtuel de plus de 501 gènes en solo ou en duo (interprétation seulement) ;
- **Code 55425** – Interprétation SNG à partir de l'exome; panel virtuel de plus de 501 gènes en trio (interprétation seulement) ;
- **Code 55426** – Interprétation SNG à partir de l'élargissement à l'exome après un panel virtuel de gènes (interprétation seulement); à ajouter à un code d'interprétation d'un panel virtuel qui serait « négatif » et dont la situation clinique demande un élargissement de l'analyse à l'exome.

Une analyse de SNG d'un panel virtuel à partir de l'exome devrait être compilée de la façon suivante : un code de technique seulement (exome ou panel global de gènes), un code d'interprétation (selon le nombre de gènes du panel virtuel) et au moins un code de compilation.

Exemple :

Un exome est effectué au CQGC pour un cas potentiel de dystrophie musculaire avec l'interprétation du panel virtuel au CHUS :

- Le **code de technique** (**code 75020** – Séquençage de l'exome germinal pour l'investigation des maladies génétiques (SNG)) est compilé par le CQGC.

- Le **code de compilation** (**code 55330** – Panel virtuel ciblé de gènes associés aux dystrophies musculaires analysés à partir de l'exome (compilation seulement)) est compilé par le CHUS.
- Le **code d'interprétation** pour l'interprétation d'un panel virtuel de 21-100 gènes est compilé par le CHUS, puisque le panel des dystrophies musculaires contient 70 gènes (**code 55422** – Interprétation SNG à partir de l'exome; panel virtuel de 21-100 gènes (interprétation seulement)).

Utilisation des codes de réinterprétation de panels (virtuels ou non) de SNG. Ces codes doivent être utilisés uniquement lors d'une réinterprétation des données d'un SNG qui a déjà fait l'objet d'un rapport précédent. Ces réinterprétations sont habituellement effectuées à la demande des cliniciens et il doit y avoir production d'un nouveau rapport d'analyses qui est envoyé au prescripteur.

- **Code 75031** – Réinterprétation de panels (virtuels ou non) selon le nombre de gènes analysés (1 gène) ;
- **Code 75027** – Réinterprétation de panels (virtuels ou non) selon le nombre de gènes analysés (2-20 gènes) ;
- **Code 75028** – Réinterprétation de panels (virtuels ou non) selon le nombre de gènes analysés (21-100 gènes) ;
- **Code 75029** – Réinterprétation de panels (virtuels ou non) selon le nombre de gènes analysés (101-500 gènes) ;
- **Code 75030** – Réinterprétation de panels (virtuels ou non) selon le nombre de gènes analysés (>500 gènes).

- **Diagnostic moléculaire cancérologie héréditaire**

  - **Code 55374** – Panel global de gènes de prédisposition aux tumeurs solides de l'adulte (SNG) (technique seulement) : ce code ne doit être utilisé qu'avec un seul code d'interprétation (code 55422 – Panel virtuel 21-100 gènes interprétation seulement), puisqu'un maximum de 31 gènes sera interprété selon l'état des connaissances de l'INESSS, bien que le panel des cancers héréditaires soit régulièrement fait pour plus d'une indication. Les codes de la liste ci-dessous doivent être utilisés pour compiler les analyses correspondant aux indications prévues dans la Direction de la cancérologie.

  Liste des codes à utiliser :

  - **Code 55376** – Panel virtuel ciblé de gènes de prédisposition au cancer du sein analysé à partir des données du panel global (compilation seulement) ;
  - **Code 55378** – Panel virtuel ciblé de gènes de prédisposition au cancer de l'ovaire analysé à partir des données du panel global (compilation seulement) ;
  - **Code 55380** – Panel virtuel ciblé de gènes de prédisposition au cancer du pancréas non associé à la pancréatite chronique héréditaire analysé à partir des données du panel global (compilation seulement) ;
  - **Code 55382** – Panel virtuel ciblé de gènes de prédisposition au cancer de la prostate analysé à partir des données du panel global (compilation seulement) ;

- **Code 55384** – Panel virtuel ciblé de gènes de prédisposition au cancer de l'endomètre analysé à partir des données du panel global (compilation seulement) ;
- **Code 55386** – Panel virtuel ciblé de gènes de prédisposition au cancer du côlon analysé à partir des données du panel global (compilation seulement) ;
- **Code 55388** – Panel virtuel ciblé de gènes de prédisposition aux polyposes colorectales analysé à partir des données du panel global (excluant le syndrome de Lynch) (compilation seulement) ;
- **Code 55390** – Panel virtuel ciblé de gènes de prédisposition aux cancers gastriques héréditaires analysé à partir des données du panel global (compilation seulement).

Exemple :

Une analyse de SNG de prédisposition au cancer du sein et de l'ovaire est effectuée au CHU de Québec – Université Laval (CHU de Québec – UL. Le CHU de Québec – UL doit compiler les codes suivants :

- Un **code de technique** (**code 55374** – Panel global de gènes de prédisposition aux tumeurs solides de l'adulte (SNG) (technique seulement) est compilé une fois ;
- Deux **codes de compilation** sont compilés : (**code 55376** – Panel virtuel ciblé de gènes de prédisposition au cancer du sein analysé à partir des données du panel global (compilation seulement)) et (**code 55378** – Panel virtuel ciblé de gènes de prédisposition au cancer de l'ovaire analysé à partir des données du panel global (compilation seulement)) ;
- Un **code d'interprétation** pour l'interprétation d'un panel virtuel de 21-100 gènes est compilé, puisque les panels de prédispositions aux cancers héréditaires contiennent un maximum de 31 gènes (**code 55422** – Interprétation SNG à partir de l'exome; panel virtuel de 21-100 gènes (interprétation seulement).

- **Diagnostic moléculaire oncologie**

Les panels Focus, Archer ou autres sont utilisés pour les tumeurs solides et **uniquement pour les indications reconnues par le MSSS**.

Il existe un code de procédure pour chaque indication clinique reconnue. La VP de ces codes inclut le temps technique et les réactifs pour réaliser l'analyse ainsi que le temps d'interprétation.

Liste des codes à utiliser :

- **Code 65220** – Panel multigènes à but diagnostique, pronostique ou prédictif pour cancer broncho-pulmonaire (SNG) ;
- **Code 65222** – Panel multigènes à but diagnostique, pronostique ou prédictif pour cancer colorectal (SNG) ;
- **Code 65224** – Panel multigènes à but diagnostique, pronostique ou prédictif pour cancer de la thyroïde (SNG) ;
- **Code 65226** – Panel multigènes à but diagnostique, pronostique ou prédictif pour carcinome urothélial (SNG) ;
- **Code 65228** – Panel multigènes à but diagnostique, pronostique ou prédictif pour mélanomes (SNG) ;

- **Code 65230** – Panel multigènes à but diagnostique, pronostique ou prédictif pour tumeur stromale gastro-intestinale (TSGI) (SNG) ;
- **Code 65232** – Panel multigènes à but diagnostique, pronostique ou prédictif pour cancer du sein (SNG).

- **Comptabilisation des codes d'extraction**

  Liste des codes à utiliser :

  - **Code 75006** – Extraction de l'ADN ou de l'ARN à partir d'un spécimen clinique ;
  - **Code 75008** – Extraction de l'ADN ou de l'ARN à partir d'un tissu paraffiné ;
  - **Code 75032** – Extraction des acides nucléiques circulants totaux (ADN/ARN).

  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 trousses 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.

  Le code **75032** est réservé aux extractions des acides nucléiques destinées aux analyses de l'ADN tumoral circulant (ADN_{tc}) ou biopsie liquide (BL) en cancérologie.

  En revanche, 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.

13.7 GÉNÉTIQUE (6609)

13.7.1 Indications particulières concernant l'application et la compilation des codes

- Élément de compte

  Précisions concernant l'élément de compte « sonde » : lorsque la trousse diagnostique offerte par une compagnie contient 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 choriales après culture. Il est à noter que la dissection est également incluse dans ce code.

- **Code 50649** – Caryotype villosités choriales sur technique directe : ce code n'inclut pas la dissection et la culture (voir code 50648 – Dissection de villosités choriales 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 le laboratoire en dispose) ;
  - ✓ les différentes relectures (effectuées par les technologistes en cytogénétique).

  Liste des codes des procédures impliquant 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 (tout type de sonde).
  - 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** – Codélétion – 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.

13.8 CENTRE DE TOXICOLOGIE DU QUÉBEC (CTQ)

Code 80428 – Confirmation médicaments et drogues : ce code est utilisé pour confirmer un résultat positif du dépistage qualitatif de xénobiotiques et de métabolites (code 80353) ou de drogues de rue par méthode immunoenzymatique (code 80191).

13.9 LABORATOIRE DE SANTÉ PUBLIQUE DU QUÉBEC (LSPQ)

86003 – *Cryptosporidium* spp. ; investigation d'éclosion (typage) : ce code a été créé pour une situation particulière, il y a quelques années, et aucune demande d'analyse n'a été faite au LSPQ depuis. Cette analyse pourra être réalisée dans le cadre d'une éclosion ponctuelle, mais elle ne fait pas partie de l'offre de service régulière du LSPQ.

14 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).

14.1 LABORATOIRE DE SANTÉ PUBLIQUE DU QUÉBEC

14.1.1 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 1er 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.

14.1.2 Ressources

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

14.1.3 Qualité

Le LSPQ est accrédité pour ses activités de laboratoire, conformément aux normes ISO 15189, ISO 17025 et ISO 17043.

14.1.4 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'éclosion et à mettre au point de nouvelles méthodes diagnostiques pour les maladies infectieuses.

14.1.5 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 états-unienne de l'Association for the Advancement of Medical Instrumentation qui a servi de référence au LSPQ. En 1983, l'Association canadienne de normalisation 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 s'appliquent aux 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.

14.1.6 Guide des services

Pour toute information additionnelle sur les analyses effectuées au LSPQ, vous devez vous référer au Répertoire des analyses, au 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. Elles sont présentées à titre indicatif, sauf pour les analyses relatives aux fluides de dialyse.

14.2 CENTRE DE TOXICOLOGIE DU QUÉBEC

14.2.1 Mandat

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

14.2.2 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.

14.2.3 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.

14.2.4 Types de services offerts

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

14.2.5 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/plasma, l'urine et les cheveux. Ajoutons que les résultats de ces dosages sont appuyés par un contrôle de la qualité externe 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 effectués, sur des matrices tant biologiques que non biologiques (poudre, capsule). Le CTQ offre aussi des dosages quantitatifs de substances médicamenteuses ou de leurs métabolites.

15 LABORATOIRES DE RÉFÉRENCE

15.1 MÉDECINE TRANSFUSIONNELLE

Vous pouvez consulter la DLIM pour obtenir de l'information sur les établissements désignés pour gérer une banque de sang, les centres de l'hémophilie ou les centres de surveillance en hémovigilance :

- courriel : dlim@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 Web : 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

15.2 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

15.3 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

16 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 régulièrement des modifications au Répertoire. Les demandes de modifications concernant le niveau d'une analyse viennent, notamment, des laboratoires hospitaliers ou des comités consultatifs de biologie médicale du MSSS. Les cliniciens ou les compagnies qui désirent faire inscrire une nouvelle analyse de biologie médicale dans le Répertoire doivent adresser leur demande aux médecins des laboratoires des établissements du RSSS.

Les demandes d'ajout dans le Répertoire ont trait :

- à des analyses ou à des technologies nouvellement disponibles ;
- à des tests compagnons associés à 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.

Depuis 2018, le processus d'accréditation à la norme ISO 15189 des laboratoires du RSSS a été mis en place (début des travaux en 2019). Il 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.

16.1 INTRODUCTION D'UNE NOUVELLE ANALYSE AU RÉPERTOIRE – ÉVALUATION DE LA PERTINENCE

Important : Dans le contexte de réorganisation qui a débuté le 1er décembre 2024 avec Santé Québec, le contenu du présent Répertoire sera ajusté en cours d'année. Les laboratoires seront tenus informés le cas échéant.

Pour faire ajouter une nouvelle analyse au Répertoire, le laboratoire doit effectuer une demande d'évaluation de la pertinence de cette analyse. À cet effet, il doit transmettre à la DLIM les documents suivants (biomed@msss.gouv.qc.ca) :

- le 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 ;
- le calcul de la VP théorique (fichier Excel détaillé du calcul et copie PDF signée) ;
- les études d'intérêts ou les articles publiés concernant l'analyse proposée (minimum suggéré de deux études ou articles) ;
- toute référence économique pertinente à l'évaluation (s'il en existe) ;
- les lignes directrices de diverses organisations au sujet de cette analyse (s'il en existe) ;
- la monographie de la trousse (s'il y a lieu) ;
- la procédure opératoire normalisée (PON) ou le protocole.

Note : Les formulaires sont obtenus sur demande à l'adresse biomed@msss.gouv.qc.ca.

À la suite d'une recommandation favorable de l'évaluation de la pertinence par l'INESSS, la DLIM ajoutera l'analyse au Répertoire et procédera à la désignation du ou des laboratoires qui pourront l'effectuer, selon le cas.

Les nouvelles analyses sont ajoutées dans l'annexe B du Répertoire et dans les systèmes de compilation des statistiques de laboratoire (Centralab, Gestlab et MedSip) au cours de la mise à jour annuelle (publication en avril). Une autre mise à jour est effectuée à la mi-année (en septembre) pour y ajouter les analyses ayant reçu un avis favorable concernant leur introduction dans le Répertoire après la date de sa parution et permettre de comptabiliser les activités reliées à ces analyses. Les nouveaux codes apparaissent dans l'édition suivante de l'annexe B avec la mention N* dans la colonne « Modification ».

16.2 INTRODUCTION D'ANALYSES DANS LE CADRE DU RQDM

Important : Dans le contexte de réorganisation qui a débuté le 1er décembre 2024 avec Santé Québec, le contenu du présent Répertoire sera ajusté en cours d'année. Les laboratoires seront tenus informés le cas échéant.

Le document sur le processus d'introduction d'analyses dans le cadre du RQDM ainsi que le formulaire de calcul de la VP RQDM sont disponibles sur demande à l'adresse biomed@msss.gouv.qc.ca.

16.3 DEMANDE DE DÉSIGNATION COMPLÉMENTAIRE

Important : Dans le contexte de réorganisation qui a débuté le 1er décembre 2024 avec Santé Québec, le contenu du présent Répertoire sera ajusté en cours d'année. Les laboratoires seront tenus informés le cas échéant.

Lorsqu'une analyse suprarégionale ou régionale de complexité intermédiaire avec désignation (*régionale désignée*) 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 à la DLIM (biomed@msss.gouv.qc.ca) :

- 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. Il doit démontrer qu'il possède les ressources humaines, matérielles, financières de même que l'expertise pour réaliser l'analyse demandée.
- un calcul de VP.

16.4 FORMULAIRES

Les formulaires nécessaires pour les demandes d'introduction d'analyse ou de désignations complémentaires peuvent être obtenues, sur demande, à l'adresse biomed@msss.gouv.qc.ca.

Important : La DLIM retournera au demandeur toute demande incomplète pour que ce dernier ajoute les informations manquantes ou remplisse toutes les sections.

À la réception d'une demande, la DLIM s'assure que le dossier est complet avant de le transmettre à l'INESSS pour évaluation.

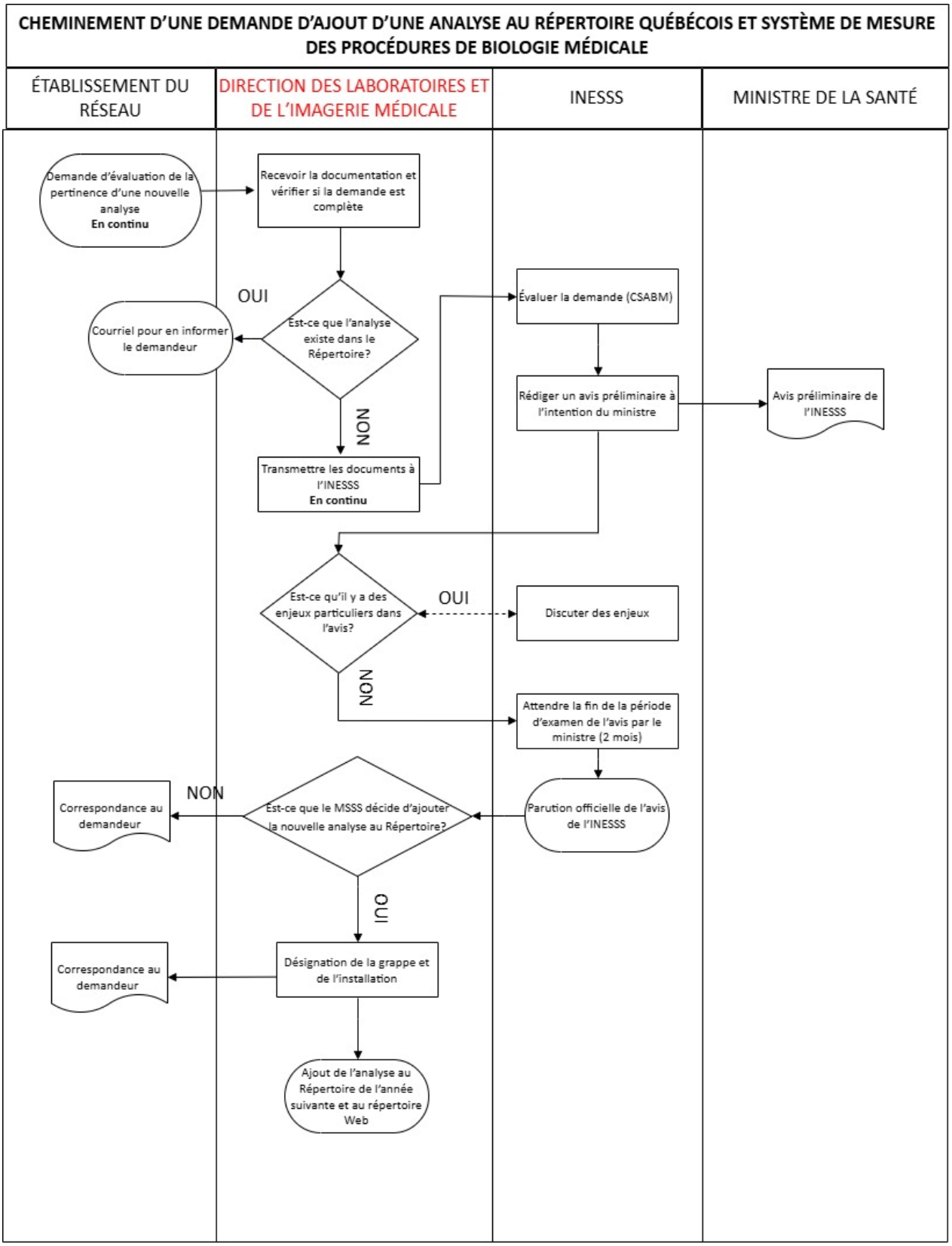
16.5 MÉCANISME D'ÉVALUATION DES NOUVELLES ANALYSES DE BIOLOGIE MÉDICALE DE L'INESSS

Important : Dans le contexte de réorganisation qui a débuté le 1er décembre 2024 avec Santé Québec, le processus d'évaluation des nouvelles analyses au Répertoire pourra être amené à évoluer en cours d'année. Les laboratoires en seront tenus informés le cas échéant.

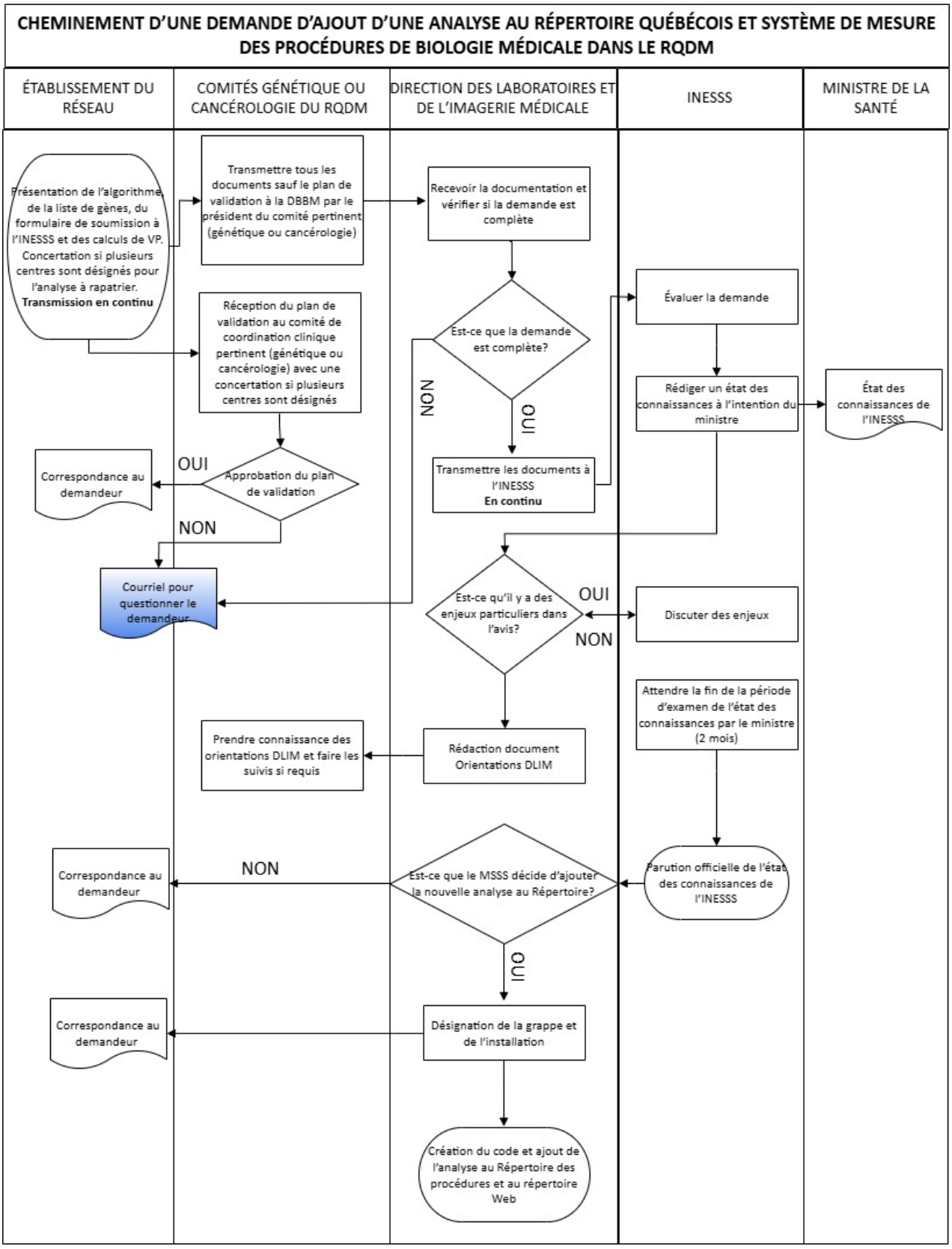
Le MSSS confie à l'INESSS le mandat de soutenir les autorités ministérielles pour qu'elles puissent prendre une décision éclairée quant à l'ajout de toute nouvelle analyse de biologie médicale au Répertoire. Le mécanisme permanent établi tient compte tant des enjeux liés à la pratique et à l'organisation des services que des répercussions, sur les plans économique et éthique, qui peuvent en découler. Du côté de l'INESSS, une équipe chevronnée faisant partie du CDP-ADD : Comité délibératif permanent - Analyses diagnostiques et dépistage a le mandat d'examiner les données disponibles au regard de critères tels que la pertinence clinique, la validité analytique et les répercussions économiques. D'autres critères sont aussi évalués, notamment les répercussions sur les plans organisationnel et éthique. L'INESSS a la responsabilité de transmettre à la Direction générale de la pertinence et des services spécialisés 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 DLIM à l'INESSS en continu pour évaluation. L'INESSS s'est engagé à transmettre, dans un délai de six mois, au ministre de la Santé et des Services sociaux, ses recommandations relatives à l'ajout ou non d'une nouvelle analyse au Répertoire. Lorsqu'une analyse est jugée pertinente, la DLIM peut l'ajouter au Répertoire et en planifier l'offre avec Santé Québec (hiérarchie de l'analyse, désignation, corridors de services, etc.).

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. **Il est à noter que ce processus sera modifié en cours d'année, considérant le contexte de réorganisation qui a débuté le 1er décembre 2024 avec Santé Québec.**



Note : Le comité consultatif de la discipline de laboratoire concernée par une demande peut intervenir à différentes étapes du cheminement de celle-ci.


CHEMINEMENT D'UNE DEMANDE D'AJOUT D'UNE ANALYSE AU RÉPERTOIRE QUÉBÉCOIS ET SYSTÈME DE MESURE DES PROCÉDURES DE BIOLOGIE MÉDICALE DANS LE RQDM
ÉTABLISSEMENT DU RÉSEAU
COMITÉS GÉNÉTIQUE OU CANCÉROLOGIE DU RQDM
DIRECTION DES LABORATOIRES ET DE L'IMAGERIE MÉDICALE
INESSS
MINISTRE DE LA SANTÉ
Présentation de l'algorithme, de la liste de gènes, du formulaire de soumission à l'INESSS et des calculs de VP. Concertation si plusieurs centres sont désignés pour l'analyse à rapatrier. Transmission en continu
Transmettre tous les documents sauf le plan de validation à la DBBM par le président du comité pertinent (génétique ou cancérologie)
Recevoir la documentation et vérifier si la demande est complète
Évaluer la demande
Réception du plan de validation au comité de coordination clinique pertinent (génétique ou cancérologie) avec une concertation si plusieurs centres sont désignés
Est-ce que la demande est complète?
NON
OUI
Rédiger un état des connaissances à l'intention du ministre
État des connaissances de l'INESSS
Correspondance au demandeur
OUI
Approbation du plan de validation
Transmettre les documents à l'INESSS En continu
NON
Courriel pour questionner le demandeur
Est-ce qu'il y a des enjeux particuliers dans l'avis?
OUI
NON
Discuter des enjeux
Attendre la fin de la période d'examen de l'état des connaissances par le ministre (2 mois)
Prendre connaissance des orientations DLIM et faire les suivis si requis
Rédaction document Orientations DLIM
Correspondance au demandeur
NON
Est-ce que le MSSS décide d'ajouter la nouvelle analyse au Répertoire?
Parution officielle de l'état des connaissances de l'INESSS
OUI
Correspondance au demandeur
Désignation de la grappe et de l'installation
Création du code et ajout de l'analyse au Répertoire des procédures et au répertoire Web

17 DEMANDE DE MODIFICATION RELATIVE À UNE ANALYSE DÉJÀ INSCRITE DANS LE RÉPERTOIRE

Les comités consultatifs de biologie médicale appuient la DLIM dans la mise à jour du Répertoire pour que le contenu de celui-ci reflète l'offre de service des laboratoires du RSSS. Chaque année, des codes de procédure sont ciblés pour que leurs paramètres soient révisés.

En plus de ce processus de mise à jour annuel, les laboratoires ont la possibilité de soumettre en tout temps, à la DLIM, une demande de modification concernant l'un ou l'autre des paramètres d'une analyse inscrite dans le Répertoire (ex. : niveau ou description) s'ils jugent que ce dernier ne correspond plus à ce qui est fait dans le RSSS. Ces demandes de modification doivent être transmises à l'adresse biomed@msss.gouv.qc.ca. Elles seront traitées par la DLIM, en collaboration avec les membres des différents comités que cette demande concerne.

En ce qui concerne les demandes de modification de la VP, elles doivent être transmises à la DLIM avec un formulaire de calcul de la VP dûment rempli et signé par les directeurs clinico-administratifs et médicaux de la grappe.

Une telle demande peut être justifiée si, par exemple :

- le prix d'une trousse a été révisé par le fournisseur ;
- le laboratoire a dû procéder à un changement technologique pour pouvoir effectuer une analyse ;
- le laboratoire juge que la valeur inscrite dans le Répertoire n'est pas représentative de l'analyse.

Les sept comités consultatifs de biologie médicale sont les suivants : biochimie, diagnostic moléculaire, génétique, hématologie, banque de sang, microbiologie et pathologie. La durée du mandat des membres de chacun de ces 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 VP 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.

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
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 1er avril 2025
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)

25-922-01W

Santé
et Services sociaux
Québec