

Forum ISO – Les portées d'accréditation

Laboratoire de santé publique du Québec

26 février 2020

www.inspq.qc.ca

microbiologie

prom

urité et prévention des traumatismes

recherche

santé au tra

*Institut national
de santé publique*

Québec 

Sujets abordés



- Mise en contexte
- Présentation des différents types de portée
- Objectif des portées
- Outils pour la rédaction
- Questions fréquemment posées

Mise en contexte

- Implantation ISO 15189 : chaque établissement doit :
 - Définir sa portée
 - Définir son plan de contrôles externes de qualité
 - Selon les disciplines et sous-disciplines
 - Selon le principe analytique



Besoin d'utiliser une terminologie homogène au sein du réseau

Les différents types de portée

Portée fixe

- Discipline
- Sous-discipline
- **Paramètre analytique**
 - **Selon le répertoire**
- Principe analytique
- Matrice de l'analyse

Portée flexible

- Discipline
- Sous-discipline
- **Nature de l'examen**
 - **Regroupement d'analyses**
- Principe analytique
- Matrice du principe analytique

Portée Fixe

Discipline	Sous-discipline	Paramètre analytique	Principe analytique	Matrice (nature de l'échantillon)
03.0 DEPISTAGE PRENATAL	03.2 Dépistage néonatal	50600 - Phénylalanine sur sang séché	<u>Fluorométrie</u>	Sang et produits dérivés
05.0 HEMATOLOGIE	05.1 Hématologie cyto-chimie	10021 - Cellules fœtales (quantitatif) (<u>Kleihauer</u>)	Examen microscopique incluant préparation	Sang et produits dérivés
		20983 - Moelle osseuse (coloration)	<u>Cytométrie en flux</u>	<u>Moëlle</u>
	05.2 Hématologie cytologie	20320 - Cytologie des liquides (manuelle)	Examen microscopique incluant préparation	<u>Moëlle</u>
		20321 - Cytologie des liquides avec <u>cytospin</u>		LCR
		20342 - Eosinophiles (sécrétions nasales ou urine)		Sang et produits dérivés, urine et autres liquides biologiques
		20361 - Formule sanguine complète (FSC) ou <u>Hb-Ht-Plaq.</u> automatisée		Urine
		20362 - Formule différentielle (manuelle) (incluant coloration)	Calculs	Sang et produits dérivés
			<u>Cytométrie en flux</u>	Sang et produits dérivés
			Fluorescence	Sang et produits dérivés
			<u>Impédancemétrie</u>	Sang et produits dérivés
		20363 - Evaluation globules rouges et plaquettes (frottis d'orientation) (incluant coloration)	Examen microscopique incluant préparation	Sang et produits dérivés
		20381 - Sédimentation automatisée	Electrochimie	Sang et produits dérivés
	20470 - Réticulocytes (automatisé)	Calculs	Sang et produits dérivés	
		<u>Cytométrie en flux</u>	Sang et produits dérivés	
		Fluorescence	Sang et produits dérivés	
		<u>Impédancemétrie</u>	Sang et produits dérivés	



Portée Flexible

Discipline	Sous-discipline	Nature de l'examen	Principe analytique	Matrice (nature de l'échantillon)	
	01.4 Biochimie médicament	Recherche, identification et/ou détermination de la concentration de xénobiotiques / médicaments.	Chromatographie	LCR, sang et produits dérivés, selles, urine, autres liquides biologiques	
			Immunoessai - enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)	Sang et produits dérivés	
			Immunoessai - turbidimétrie	Sang et produits dérivés	
			Spectrométrie de masse	LCR, sang et produits dérivés, selles, urine, autres liquides biologiques	
			Spectrophotométrie	Sang et produits dérivés	
	01.5 Biochimie toxicologie	Recherche, identification et/ou détermination de la concentration de substances ou <u>analytes</u> toxiques.	Chromatographie	Sang et produits dérivés	
			Immunoessai - enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)	Sang et produits dérivés, LCR, urine, autres liquides biologiques	
		Recherche, identification et/ou détermination de la concentration de xénobiotiques / médicaments.	Spectrophotométrie	LCR, sang et produits dérivés, urine	
	02.0 BIOLOGIE MOLÉCULAIRE	02.1 Diagnostic moléculaire divers	Techniques moléculaires variées en analyses biomédicales	Détection d'acides nucléiques	ADN ou ARN d'échantillon clinique
		02.2 Diagnostic moléculaire hématologie	Caractérisation et /ou quantification d'anomalies moléculaires: détection de mutations, inversions, translocations, méthylations, délétions.		Sang et produits dérivés
Génotypage et typage cellulaires (érythrocytes, plaquettes, granulocytes etc)			ADN ou ARN d'échantillon clinique		
		Génotypage HLA, <u>chimérisme</u> , polymorphismes génétiques	Sang et produits dérivés		
02.3 Diagnostic moléculaire infectiologie		Recherche et identification et/ou détermination de la concentration (quantification) d'acides nucléiques viraux, bactériens, fongiques	Échantillon clinique, LCR, sang et produits dérivés, selles, urine, sécrétions, autres liquides biologiques		
02.4 Diagnostic moléculaire maladie héréditaire		Caractérisation et/ou quantification d'anomalies moléculaires	Blocs tissulaires / cellulaires (paraffine, autres), cellules, sang et produits dérivés, autres liquides biologiques		
02.5 Diagnostic moléculaire oncologie		Caractérisation et /ou quantification d'anomalies moléculaires: détection de mutations, inversions, translocations, méthylations, délétions.	Blocs tissulaires / cellulaires (paraffine, autres), cellules et tissu frais		
			Hybridation moléculaire in situ (CISH, FISH)	Blocs tissulaires / cellulaires (paraffine, autres), cellules et tissu frais	

Objectifs d'une portée

- Identifie toutes les activités de laboratoire générant un résultat d'analyse
- Ces activités doivent :
 - Avoir été validées (documentation disponible)
 - Avoir réussi avec succès des contrôles externes de qualité (documentation disponible)
 - Faire partie de la désignation officielle de l'établissement (dans le cas des analyses supra-régionales)
- La portée va déterminer le programme de contrôles externes de qualité requis, selon les principes analytiques mentionnés

Requis du CCN

Critères	Requis minimaux
Nombre minimal de contrôles	4 spécimens par principe analytique par année dans chaque sous-discipline
Échéancier pour couvrir l'ensemble des analyses de la portée	Toutes les analyses doivent être contrôlées à l'intérieur d'un horizon de 4 ans
Évaluation du risque	La fréquence minimale est basée sur une évaluation de risque (identification des analyses critiques)

Outils pour assurer l'homogénéité dans les termes

- Listes des principes analytiques (chaque principe analytique sera contrôlé annuellement, dans chaque sous-discipline)
- Liste des matrices

Origine du choix des termes :

- premières portées initiales soumises
- Discussions avec plusieurs experts
- Discussions lors de la rédaction des portées
- Volonté de généraliser et d'homogénéiser



Premier essai, notez vos commentaires / propositions

Terme utilisé dans les portées	Principes inclus
Agglutination qualitative ou quantitative	Agglutination
Agrégométrie	Agrégation
Détection d'acides nucléiques	PCR, RT-PCR, PCR en temps réel, analyse de méthylation, analyse de troncation, analyse de délétion
Détermination phénotypique : caractérisation biochimique	Galerie API,
Détermination phénotypique : épreuves de sensibilité	microdiffusion, epsilométrie, antibiogrammes, résistance aux antibiotiques, microscopie effectuée pour évaluer la sensibilité, CMI microplaque automatisé, diffusion en gélose (Kirby), diffusion en gradient continu (E-test)
Électrochimie	électrode spécifique ou sélective, potentiométrie, ampérométrie, coulométrie
Électrophorèse	Électrophorèse en gel, électrophorèse capillaire
Électrophorèse - immunofixation	Électrophorèse en gel,
Examen microscopique incluant préparation	coloration, fixation, microscopie assistée par ordinateur, microscopie, microscopie en lumière polarisée,
Immunoessai - enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)	immunochromatographie, ELISA, chimiluminescence, immunoenzymatique, multiplex en flux, immunoessai - multiplex en flux, immunoessai - bioplex, immunochimiluminescence,
Immunoessai - fluorescence	immunofluorescence
Immunoessai - radiométrique (RIA et dérivés)	radio-immunoessais
Immunoessai - turbidimétrie	Turbidimétrie, immunoturbidimétrie sur particules
Méthode enzymatique	colorimétrie enzymatique
Méthode immunologique d'hémagglutination et dérivée	Méthode d'élution à l'acide
Osmométrie cryoscopique	Dépression du point de congélation, osmolalité (point de congélation)
Précipitation	sédimentation, lecture visuelle de précipitation ou sédimentation
Séquençage à haut débit	ce principe inclut l'analyse bioinformatique
Spectrométrie de masse	LC-MS, GC-MS, LC-LC-MS
Spectrophotométrie	colorimétrie, cinétique, enzymatique - cinétique
Turbidimétrie	Immunoessai - turbidimétrie

Terme utilisé dans les portées	Matrices incluses
ADN ou ARN d'échantillon clinique	
Autres liquides biologiques	liquide amniotique, liquide pleural, etc
Blocs tissulaires / cellulaires (paraffine, autres)	
Cellules	
Échantillon clinique	
Isolat	
LCR	
Liquide amniotique	
Moëlle	
Sang et produits dérivés	plasma, sang, culots globulaires, sang entier, sang total, sérum
Sécrétions	sécrétions nasales, vaginales, pus, expectorations, sueur, salive
Selles	
Sperme	
Tissu frais	prélèvement tissulaire
Urine	

Outils pour générer la portée

- Portée fixe : Fichier Word pré-rempli avec les données du CDLab 2017-2018, à valider / corriger
 - Peut être fourni dans un format Excel si l'établissement le souhaite
- Portée flexible : Fichier Excel

Questions fréquemment posées

Quelle différence entre l'annexe A et l'annexe B de la portée d'accréditation ?

Annexe A	Annexe B
EBMD effectués dans les départements internes de l'établissement	EBMD de la grappe effectués en dehors des établissements (CLSC, CHSDL, autres)
Doit être remplie par tous les établissements	Doit être remplie par le site serveur

Questions fréquemment posées



Pour chaque modification dans les annexes A et B (ajout ou retrait d'un site interne ou externe), faudra-t-il également faire une demande de modification de portée ?

Une mise à jour de ces annexes pourra être faite annuellement lors de l'évaluation partielle ou lors de la réévaluation (à valider avec le CCN par le BNQ)

Questions fréquemment posées

Quel gabarit utiliser pour l'annexe A ?

Exemple 1

Sites	Glucomètre	Sang dans l'hémolysat	Bandelette urinaire	PH Vaginal + KOH	Nitrazin	pH Oculaire	Bilirubinomètre
SS-Médecine de jour	X						
SS-Transport	X						
Bloc M-Clinique externe	X						
1B-Clinique Diabète	X						
1B-Hémodialyse	X	X					
1B-Oncologie	X						
2B-Médecine	X						
3B-Médecine Pédiatrie	X						
4B-Psychiatrie	X						
5B-DSI	X						
1A-Médecine Nucléaire	X						
1A-Prélèvement	X						
1A-Urgence	X					X	
1A-Court séjour PSY	X						
2A-EBMD	X						
3A-Salle d'opération	X						
3A-Soins Intensif	X						
3A-Médecine	X						
4A-Gériatrie	X						
5A-CME	X		X	X	X		X
6A-Endoscopie	X						
6A-CDJ	X						
7A-Chirurgie	X						
8A-Médecine	X						

Questions fréquemment posées

Quel gabarit utiliser pour l'annexe A ?

Exemple 2

Sites	Test 1	Test 2	Test 3	Test 4	Test 5	Test 6	Test 7
Urgence/CHOC/ Observation	Glycémie capillaire	Bandelettes urinaires					
Clinique externe	Glycémie capillaire	Bandelettes urinaires					
Court Séjour	Glycémie capillaire	Bandelettes urinaires					
1 Nord	Glycémie capillaire	Bandelettes urinaires					
Clinique externe de pédiatrie		Bandelettes urinaires	<u>Strep-test</u>				
1 Sud (<u>UME+Pouponnière</u>)	Glycémie capillaire	Bandelettes urinaires	<u>Bilirubinomètres</u>	<u>Actim Prom</u>	<u>Actim Partus</u>		
1 B (<u>Hemodialyse</u>)	Glycémie capillaire	Bandelettes urinaires					
1 F	Glycémie capillaire						
Hémodialyse / DPCA	Glycémie capillaire						
<u>Hémodynamie</u>	Glycémie capillaire						
2 Nord	Glycémie capillaire						
2 Sud	Glycémie capillaire	Bandelettes urinaires					
USIC	Glycémie capillaire						
Salle opération	Glycémie capillaire	<u>Hemochron</u>	<u>Hemocue</u>				
Salle de réveil	Glycémie capillaire						

Questions fréquemment posées



J'ai une analyse en cours de validation, et qui devrait être finalisée d'ici quelques semaines. Est-ce que je l'inclus dans ma portée ?

Les analyses incluses dans la portée doivent être validées, doivent faire partie de la désignation de l'établissement, et doivent avoir réussi des contrôles externes de qualité.

Seules les analyses présentes dans la portée peuvent être exécutées par l'établissement.

Questions fréquemment posées



L'analyse comporte plusieurs principes analytique qui se succèdent pour générer le résultat final. Quel principe faut-il mentionner ?

Dans un premier temps, le principe mentionné dans la portée sera celui qui génère le résultat final, donc en général le principe de détection.

Questions fréquemment posées

Le principe analytique mentionné dans le libellé de l'analyse du répertoire n'est pas celui utilisé dans l'établissement

Il faut faire une demande de modification ou d'ajout au répertoire des analyses, via l'INESSS. En attendant, retirer le principe mentionné dans le libellé et documenter dans la portée le principe réellement utilisé par l'établissement.

Code	Paramètre analytique	Principe analytique final
40330	40330 - Détection de microorganismes sur spécimen primaire (selles (vérocytotoxine E.coli)) (culture cellulaire)	Immunoessai - enzymatique (chimiluminescence, EIA et dérivées)

Questions fréquemment posées



Les termes proposés ne sont pas ce que les experts de l'établissement jugent le plus adéquat. Que faire ?

Des comités seront mis en place dans les prochains mois pour adresser les incohérences et rendre la terminologie des portées la plus adéquate possible dans chaque discipline. Chaque grappe sera représentée. Ce comité sera également impliqué dans l'élaboration du programme de contrôle externe de qualité pour la province.

Questions fréquemment posées

Quels sont les documents à envoyer au BNQ ?

Portée Fixe	Portée flexible
Le document Word (format Word et non PDF, annexes complétées)	Le document Word (format Word et non PDF, annexes complétées)
	Un tableau Excel issu de l'onglet « détails portée flexible »

Questions fréquemment posées

Ma portée n'est pas finalisée pour la date de remise des documents. Que dois-je faire ?

Envoyer une version préliminaire :

- Pour les portées fixes : Envoyer le fichier Word le plus à jour
- Pour les portées flexibles : utiliser l'outil Excel fourni, le plus à jour.

Les portées pourront être finalisées après la visite d'accréditation et soumises avec les réponses aux non conformités.

Remarques importantes

- Respecter les instructions du fichier Excel
- Retourner les corrections dans le même fichier
- Un seul fichier par établissement
- Ne pas modifier les descriptifs officiels des analyses
- Aviser le plus rapidement possible si vous passez d'un type de portée à un autre
- Priorisation des portées selon l'agenda des visites d'accréditation

Questions



Pour prendre la parole # 6

Pour mettre en silence * 6

Annonces LSPQ



- Prochain forum
- COQP
- Autres questions