INSPQ INSTITUT NATIONAL DE SANTÉ PUBLIQUE DU QUÉBEC

CSSS – 004M
C.P. – P.L. 118
Laboratoires médicaux

Projet de loi nº 118 : Loi sur les laboratoires médicaux, les centres de services orthopédiques et les centres de physiologie respiratoire exploités par une entité autre qu'un établissement de santé et services sociaux

MÉMOIRE DÉPOSÉ À LA COMMISSION DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX

Québec

Projet de loi nº 118 : Loi sur les laboratoires médicaux, les centres de services orthopédiques et les centres de physiologie respiratoire exploités par une entité autre qu'un établissement de santé et services sociaux

MÉMOIRE DÉPOSÉ À LA COMMISSION DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX

Laboratoire de santé publique du Québec
Vice-présidence à la valorisation scientifique et aux communications

Janvier 2017

Institut national de santé publique
Québec

AUTEURS

Micheline Fauvel
Jean Longtin,
Laboratoire de santé publique du Québec

Maude Chapados
Vice-présidence à la valorisation scientifique et aux communications

AVEC LA COLLABORATION DE

Gylaine Boucher
Richard Marchand,
Laboratoire de santé publique du Québec

Julie St-Pierre
Vice-présidence à la valorisation scientifique et aux communications

MISE EN PAGE

Hélène Fillion
Isabelle Gignac
Vice-présidence à la valorisation scientifique et aux communications

Ce document est disponible intégralement en format électronique (PDF) sur le site Web de l'Institut national de santé publique du Québec au : http://www.inspq.qc.ca.

Les reproductions à des fins d'étude privée ou de recherche sont autorisées en vertu de l'article 29 de la Loi sur le droit d'auteur. Toute autre utilisation doit faire l'objet d'une autorisation du gouvernement du Québec qui détient les droits exclusifs de propriété intellectuelle sur ce document. Cette autorisation peut être obtenue en formulant une demande au guichet central du Service de la gestion des droits d'auteur des Publications du Québec à l'aide d'un formulaire en ligne accessible à l'adresse suivante : http://www.droitauteur.gouv.qc.ca/autorisation.php, ou en écrivant un courriel à : droit.auteur@cspq.gouv.qc.ca.

Les données contenues dans le document peuvent être citées, à condition d'en mentionner la source.

Dépôt légal – 1er trimestre 2017
Bibliothèque et Archives nationales du Québec
Bibliothèque et Archives Canada
ISBN : 978-2-550-77526-3 (PDF)

© Gouvernement du Québec (2017)

Avant-propos

L'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) est un centre d'expertise et de référence en matière de santé publique au Québec. Sa mission est de soutenir le ministre de la Santé et des Services sociaux du Québec, les autorités régionales de santé publique ainsi que les établissements dans l'exercice de leurs responsabilités, en rendant disponibles son expertise et ses services spécialisés de laboratoire[1] et de dépistage.

Créé en 1894, le Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) a été intégré à l'Institut national de santé publique du Québec et y exerce l'ensemble de ses activités depuis avril 2000. En plus de jouer un rôle majeur dans la confirmation et la caractérisation des agents étiologiques d'importance en santé publique, dans les urgences de santé publique et de veiller à l'investigation des éclosions de maladies infectieuses en soutien aux programmes et études **de** surveillance, le LSPQ appuie le réseau des laboratoires. Il est aussi mandaté par le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) pour l'élaboration de programmes de contrôle de qualité dans les disciplines de la biologie médicale.

C'est donc à titre de centre d'expertise et de référence que le MSSS a élargi en juin 1993 le rôle du LSPQ en le mandatant d'étudier les demandes des permis des laboratoires de biologie médicale et d'imagerie médicale hors établissement pour lui en recommander ou non l'émission. Il s'agissait d'une extension de son rôle à l'égard du contrôle de la qualité des laboratoires dans un contexte de protection de santé publique. Ce faisant, l'action du LSPQ était étendue au domaine d'application de la Loi sur la protection de la santé publique et de son règlement, aujourd'hui la *Loi sur les laboratoires médicaux, la conservation des organes et des tissus et la disposition des cadavres* (c L-0.2).

Dans le présent mémoire, l'INSPQ examine le projet de loi 118, *Loi sur les laboratoires médicaux, les centres de services orthopédiques et les centres de physiologie respiratoire exploités par une entité autre qu'un établissement de santé et services sociaux*. À l'invitation de la Commission de la santé et des services sociaux, l'INSPQ présente ce mémoire dans le but de partager aux membres de la Commission quelques observations et préoccupations liées aux modifications législatives proposées dans le projet de loi. Bien que le règlement qui en découlera ne soit pas encore public, l'Institut désire soumettre à votre réflexion quelques éléments en lien avec une réglementation à venir. Il vise également à identifier les conséquences directes sur la conduite et l'étendue du mandat du LSPQ.

[1] Deux laboratoires se trouvent au sein de l'Institut, soit le Laboratoire de santé publique du Québec et le Centre de toxicologie du Québec.

Table des matières

Messages clés **1**

Introduction **1**

1 Constats, enjeux et précisions souhaitées aux articles du projet de loi 118 et son futur règlement **3**

1.1- Chapitre I– Dispositions générales 3

1.2- Chapitre II section I- Délivrance et renouvellement de permis 4

1.3- Chapitre III - Dispositions applicables aux titulaires de permis 5

2 Dispositions manquantes au projet de loi 118 ..... **7**

Conclusion et recommandations **9**

Annexe 1 ..... **11**

Messages clés

- L'INSPQ salue l'initiative de mieux encadrer la délivrance des permis et l'obtention des agréments de services exigés pour les laboratoires hors établissement prévue au projet de loi 118. Son application nécessitera un suivi approprié sans lequel les objectifs visés, nommément l'amélioration de la qualité des services aux citoyens, risquent de ne pas être atteints.
- L'évolution rapide des technologies demande un ajustement constant des normes afin d'assurer la mise à niveau des procédures de contrôle. Il apparaît essentiel de prévoir un mécanisme plus souple que la modification réglementaire prévue au projet de loi 118 afin d'effectuer des mises à jour de normes.
- Plusieurs préoccupations ou précisions à effectuer peuvent être soulevées à la lecture du projet de loi 118 de même que dans l'attente de la réglementation à venir. Parmi celles-ci,
  1. L'absence actuelle de programme d'agrément pour certains laboratoires limite l'application de l'obligation prévue au projet de loi 118 selon laquelle tout laboratoire visé doit obtenir l'agrément des services qu'il dispense auprès d'un organisme d'agrément reconnu par le ministre.
  2. L'étendue d'application du projet de loi 118 eu égard aux analyses de biologie délocalisées et à l'ajout de l'échographie en imagerie médicale nécessite des précisions quant à l'obligation de détenir un permis pour les cabinets privés de professionnels, les cliniques médicales, les GMF, les centres privés conventionnés, les pharmacies et quant à l'étendue des opérations visées.
  3. Des précisions seraient également à faire concernant la structure organisationnelle des laboratoires. Par exemple, concernant la titularisation, les modalités de direction des laboratoires en fonction des domaines d'opération.
  4. Un mécanisme provisoire de titularisation d'un permis pour les nouvelles installations de biologie médicale serait souhaitable.
- L'INSPQ insiste sur l'élaboration du règlement découlant du projet de loi 118 puisque celui-ci sera d'une importance capitale pour soutenir adéquatement l'atteinte des objectifs visés par la future loi. À titre de mandataire de la mise en œuvre de la loi actuelle, le LSPQ se montre disponible et volontaire pour y participer activement, tout en s'engageant à collaborer aux ajustements requis dans sa prestation de services au moment de son application.

Introduction

Le Laboratoire de l'Institut national de santé publique du Québec analyse depuis 1993 les demandes de permis des laboratoires de biologie médicale et d'imagerie médicale hors établissement et émet des recommandations au ministère de la Santé et des Services sociaux sur l'émission ou non de ces permis. Pour la seule année 2016, le Laboratoire de santé publique du Québec (ci-après, LSPQ) a traité 2 820 demandes de permis pour des cliniques radiologiques dont 116 laboratoires d'imagerie médicale (LIM), 2 246 cliniques dentaires, 431 cliniques chiropratiques et 27 cliniques de podiatrie visées par la Loi actuelle. On retrouve présentement plus de 8 800 appareils radiologiques dans ces cliniques. La fréquence de vérification des appareils radiologiques variant de 6 mois à 3 ans, plus de 1 800 rapports de vérification des installations sont analysés par année. Le LSPQ procède aussi à la certification des unités de mammographie (150) dans les établissements et les LIM, constituant un volet additionnel de contrôle de qualité des équipements en imagerie médicale. En biologie médicale, 67 permis couvrant les divers domaines d'activités d'environ 40 laboratoires de biologie médicale privés ont été délivrés. Le résumé des activités apparaît à l'annexe 1.

Le projet de loi 118 *sur les laboratoires médicaux, les centres de services orthopédiques et les centres de physiologie respiratoire exploités par une entité autre qu'un établissement de santé et services sociaux* aura un impact majeur sur l'amélioration de la qualité et de la sécurité des services offerts dans les laboratoires privés. Le LSPQ, étant impliqué quotidiennement dans l'application de la Loi actuellement en vigueur et de son règlement, saisit l'invitation qui lui est faite pour communiquer ses observations aux représentants du Gouvernement, membres de la Commission de la santé et des services sociaux.

Fort de son expérience dans le processus de contrôle de la qualité et d'étude des demandes de permis aux laboratoires hors établissement, l'Institut expose dans un premier temps quelques constats, préoccupations et éléments à préciser dans les trois premiers chapitres du projet de loi soumis à consultation tout en émettant quelques réflexions sur le règlement qui devrait en découler. Ensuite, sont identifiées, dans la deuxième section du mémoire, deux dispositions qui n'apparaissent pas au projet de loi 118 et qui devraient y être ajoutées. Enfin, l'INSPQ émet quelques recommandations en guise de conclusion, tout en rappelant son entière disponibilité et sa collaboration à la réflexion entourant l'élaboration du règlement qui aura des implications importantes pour la mise en œuvre et l'atteinte des objectifs poursuivis par le projet de loi 118.

1 Constats, enjeux et précisions souhaitées aux articles du projet de loi 118 et son futur règlement

Dans cette première section du mémoire, l'Institut émet quelques constats et analyse certains articles du projet de loi qui lui paraissent problématiques ou imprécis. Ces réflexions sont présentées en respectant l'ordre des chapitres du projet de loi commentés.

1.1- Chapitre I– Dispositions générales

- La génétique n'est pas un domaine d'opération reconnu dans la réglementation en vigueur. Les analyses faites en génétique sont donc présentement catégorisées dans les domaines de la biochimie ou de la pathologie, en fonction de l'analyse ciblée et de son encadrement qui est généralement en place dans le réseau public. L'article 3, alinéa 5 du projet de Loi vient maintenant préciser qu'en matière de biologie médicale, les analyses de laboratoire comprendront également celles réalisées dans un contexte de caractérisation génétique. Cette mise à jour de l'encadrement des activités exercées dans les laboratoires est appréciée.

  > **Art.3. 5 :** *« biologie médicale », l'examen ou l'analyse, y compris toute analyse de biologie délocalisée, d'un échantillon biologique prélevé sur un humain à des fins de prévention, de dépistage, de diagnostic, de traitement de la maladie humaine, de recherche ou de développement, de suivi de la condition physique ou de caractérisation génétique;*

- Certains problèmes liés à la sous-traitance doivent être soulevés afin de connaître les orientations ministérielles. Il faudrait déterminer :

  1. Si des entreprises s'identifiant comme « laboratoire » et n'effectuant pas d'analyse ici, mais utilisant la sous-traitance dans une juridiction hors Québec, doivent détenir un permis;
  2. Si les laboratoires québécois qui agissent à titre de sous-traitant pour un laboratoire dans une autre juridiction ont besoin d'une prescription médicale.

- Contrairement à la loi en vigueur, le cabinet privé de professionnel n'est plus défini comme étant un laboratoire, si des analyses y sont effectuées. Toutefois, la définition de laboratoire de biologie médicale proposée inclut :

  > **Art. 3.5° :***… toute analyse, y compris toute analyse de biologie délocalisée, d'un échantillon biologique prélevé sur un humain à des fins de prévention, dépistage, diagnostic, de traitement de la maladie humaine, de recherche ou de développement, de suivi de la condition physique ou de caractérisation génétique.*

  Il faudrait déterminer si un permis sera requis lorsque des analyses, incluant celles délocalisées, sont effectuées dans un cabinet privé de professionnel.

- En lien avec les analyses de biologie médicale délocalisées, le projet de loi s'applique-t-il aussi aux analyses exécutées dans les pharmacies? Si ce n'est pas le cas, quel sera le cadre légal et réglementaire pour superviser les analyses délocalisées dans les cliniques médicales, les GMF et les centres privés conventionnés?

- Les laboratoires de recherche et de développement sont dorénavant inclus dans la définition de laboratoire de biologie médicale. Il faudra préciser quels laboratoires de recherche et développement devront détenir un permis.

- À la définition d'un laboratoire d'imagerie médicale, s'ajoutent maintenant la résonnance magnétique et l'échographie :

> **Art.3. 6°:** « *imagerie médicale », l'acquisition, l'extraction, la constitution ou la restitution d'une image, d'une représentation visuelle ou de données numériques du corps humain ou de l'une de ses régions qui concerne l'anatomie, la physiologie ou le métabolisme, à partir de différents phénomènes physiques, notamment l'absorption de rayons X, la résonance magnétique nucléaire, la réflexion d'ultrasons, la radioactivité et la thermographie, à des fins de prévention, de dépistage, de diagnostic, de traitement de la maladie humaine, de recherche ou de développement ou de suivi de la condition physique;*

Cette nouvelle définition soulève les deux questions suivantes :

1. Est-ce qu'un cabinet médical devient un laboratoire au sens de ce projet de loi 118 lorsque des échographies y seront effectuées (ex. : suivi de grossesse)?
2. L'échographie est un terme très large pouvant inclure plusieurs procédures, entre autres, des procédures de Doppler, d'élastographie, d'imagerie vasculaire, de cystométrie. Est-ce l'intention du projet de loi 118 d'étendre la portée de la définition de l'échographie pour inclure toutes ses applications?

1.2- Chapitre II section I- Délivrance et renouvellement de permis

- Le projet de loi 118 indique qu'un permis ne peut être cédé ou transporté sans la permission écrite du ministre.

> **Art. 11 :** *Le titulaire d'un permis ne peut le céder sans l'autorisation écrite du ministre.*

Or, les changements de titulaire ne sont pas rares dans les laboratoires de biologie médicale. Faut-il que le changement de titulaire exige une autorisation du ministre dans ces circonstances ou peut-on envisager une mise à jour de l'information dans un délai prescrit après un changement de titulaire?

- L'absence de permis provisoire complique l'évaluation des nouvelles demandes de permis pour les laboratoires de biologie médicale. Il nous semblerait utile de prévoir un permis provisoire lorsqu'un nouveau laboratoire entre en fonction ou lorsqu'un laboratoire apporte des modifications majeures à un équipement et d'en préciser les conditions. Par exemple, le fonctionnement d'un tout nouveau laboratoire de biologie médicale est rarement optimal à son début : un permis provisoire est un outil qui permettrait un suivi en temps opportun des recommandations faites suite à une visite initiale de l'installation, avant d'accorder un permis qui ne restreint pas les analyses pouvant être offertes dans un domaine d'opération.

- Un seul permis peut couvrir plusieurs sites pour un laboratoire, mais ses activités autorisées pourraient possiblement varier à chaque site. Or, en vertu de l'article 12,

  > **Art. 12 :** *Le ministre délivre un extrait du permis pour chaque lieu où son titulaire est autorisé à exercer des activités.*

  Dans un laboratoire de biologie médicale, est-ce l'extrait du permis qui devra préciser les activités autorisées sur chacun des sites, ou un domaine d'opération demeurera-t-il sans restriction analytique?

1.3- Chapitre III- Dispositions applicables aux titulaires de permis

- Un agrément témoigne de la volonté et de l'engagement d'un laboratoire à adopter une politique de gestion de la qualité, à implanter des procédures pour assurer la qualité des activités effectuées, à évaluer la compétence du personnel y travaillant et à identifier des indicateurs qualité pour mesurer l'atteinte des objectifs identifiés, et ce, en fonction de normes ou de programme approuvés. Le projet de loi 118 précise que tout laboratoire de biologie et d'imagerie médicale doit obtenir l'agrément des services qu'il dispense auprès d'un organisme d'agrément reconnu par le ministre.

  > **Art. 25 :** *Tout laboratoire, autre qu'un laboratoire orthopédique ou un laboratoire exerçant exclusivement des activités à des fins de recherche et de développement, doit, dans un délai de trois ans à compter de la délivrance d'un premier permis, obtenir l'agrément de ses services qu'il dispense auprès d'un organisme d'agrément reconnu par le ministre.*

  Actuellement, Agrément Canada offre l'agrément qui est présentement exigé pour les laboratoires d'imagerie médicale (LIM). Le Conseil québécois d'agrément (CQA) et Agrément Canada offrent un programme pour les dentistes, mais sur une base volontaire. Un de ces programmes nécessitera une approbation du MSSS. À titre de mandataire pour l'analyse des demandes de permis, on note qu'il n'existe actuellement pas de programme d'agrément pour les chiropraticiens et les podiatres.

  Pour les laboratoires de biologie médicale, il faudrait préciser à quelle norme fait référence l'agrément demandé, par exemple la certification ISO15189.

- Le titulaire d'un permis de laboratoire doit nommer un directeur avec des responsabilités administratives et professionnelles. Dans la réglementation en vigueur, un laboratoire de biologie médicale doit être dirigé par un directeur employé à temps plein. Nous observons que les directeurs sont souvent présents à temps partiel. Il faudrait préciser l'intention du législateur.

  > **Art. 26 :** *Le titulaire d'un permis de laboratoire ou de centre de physiologie respiratoire doit nommer un directeur à moins, s'il s'agit d'une personne physique, qu'il n'agisse lui-même à ce titre. Dans les deux cas, il doit en informer le ministre.*

- Le règlement actuel exige qu'un laboratoire de biologie médicale ait un directeur par domaine d'opération. Est-ce qu'une seule personne pourra agir à titre de directeur d'un laboratoire qui opère dans plus d'un domaine de biologie médicale, compte tenu des nouvelles responsabilités exigées du directeur? Le projet de loi 118 prévoit des responsabilités administratives au directeur d'un laboratoire. En biologie médicale, il faudra préciser si le règlement exigera un directeur par domaine d'opération ou si un seul directeur sera autorisé à gérer plus d'un domaine d'opérations.

- L'évolution rapide des technologies demande un ajustement constant des normes afin d'assurer la mise à niveau des procédures de contrôle tels les processus standardisés de réalisation des tests, des critères encore plus spécifiques et rigoureux à la radiographie numérique et des indicateurs qualité requis d'un programme de gestion qualité.

> **Art. 33 :** *Dans le but de protéger la santé et la sécurité de la population, le gouvernement peut, par règlement, prescrire des normes d'hygiène et de protection applicables aux activités exercées dans un laboratoire, dans un centre de services orthopédiques ou dans un centre de physiologie respiratoire.*
>
> *Le gouvernement peut également prescrire, par règlement, des normes d'aménagement, d'équipement et d'hygiène applicables aux locaux utilisés pour les activités de laboratoire, de centre de services orthopédiques ou de centre de physiologie respiratoire, des normes relatives à l'opération, au contrôle et à la disposition de l'équipement utilisé, des normes de fonctionnement technique de même que les exigences relatives aux qualifications requises du personnel.*

Le projet de loi soumis à la consultation précise que c'est par règlement que le gouvernement peut prescrire des normes d'aménagement, d'équipement et d'hygiène applicables aux locaux et des normes relatives à l'opération, au contrôle et à la disposition de l'équipement utilisé, des normes de fonctionnement technique de même que les exigences relatives aux qualifications requises du personnel. À ces fins, il importe de mettre en place un processus permettant la mise à jour en temps opportun des normes de qualité par des comités d'experts ou selon un mécanisme souple et rigoureux.

- Le titulaire d'un permis ne peut donner à quiconque, directement ou indirectement, des primes, cadeaux, échantillons ou ristournes destinés à attirer la clientèle. Le rôle de vérifier ces situations nous semble relever du code de déontologie de chaque Ordre et de l'inspection professionnelle. Il n'y a pas de mécanisme structuré de communication de divulgation d'infraction au LSPQ. Le projet de loi 118 comporte encore cette interdiction. Il faudrait inscrire l'obligation de divulguer les infractions à un code de déontologie au LSPQ afin de pouvoir appliquer l'article qui interdit au titulaire d'un permis de donner à quiconque, directement ou indirectement, des primes, cadeaux, échantillons ou ristournes destinés à attirer la clientèle.

> **Art. 34 :** *Aucun laboratoire ou centre de physiologie respiratoire ni aucune personne agissant pour son compte ne peut organiser des concours ou donner à quiconque, directement ou indirectement, des primes, consultations gratuites, certificats, cadeaux, échantillons, ristournes ou autre avantage destinés à attirer ou à fidéliser la clientèle.*

2 Dispositions manquantes au projet de loi 118

L'encadrement légal actuellement en vigueur pose certains problèmes qui sont en grande partie résolus par le projet de loi 118. L'Institut constate toutefois que deux situations particulières ne sont toujours pas résolues par le projet de loi soumis à consultation, soit :

- Le projet de loi ne prévoit pas le mécanisme de versement des résultats générés par les laboratoires privés au Dossier Santé Québec. Cet outil à la disposition des médecins et professionnels de la santé doit permettre la collecte, conservation et consultation de renseignements de santé, soient-ils générés dans un contexte hors établissement.

- Le règlement actuellement en vigueur ne précise pas qu'une copie du rapport de vérification des installations radiologiques par un physicien doit être remise au mandataire du MSSS en plus d'être remise au titulaire du permis, et ce, afin de vérifier la conformité des équipements et au besoin, demander des correctifs et en faire le suivi. Il serait utile d'ajouter un article à cet effet dans le prochain règlement.

Conclusion et recommandations

Ce projet de loi 118 crée l'obligation de posséder un agrément pour les laboratoires de biologie et d'imagerie médicale : cela constitue un atout fortement désirable dans la mesure où il permettra d'améliorer la qualité des services. Des programmes d'agrément pour certains laboratoires visés devront être développés ou approuvés.

Si le projet de loi 118 met en place des règles qui vont améliorer la qualité des services aux citoyens, son application nécessitera un suivi approprié duquel dépend l'atteinte de ses objectifs. Il importe que le patient soit bien servi par une application intégrale de la loi et de son règlement afin de contribuer à l'amélioration de la qualité et de la sécurité des services offerts. L'élaboration du règlement découlant du projet de loi 118 sera d'une importance capitale pour soutenir adéquatement l'atteinte des objectifs visés par la loi. Le LSPQ est disponible pour y contribuer activement, le cas échéant.

Par ailleurs, compte tenu des avancées technologiques rapides, l'Institut considère qu'il est important de prévoir un mécanisme d'approbation de mises à jour de normes autrement que par un processus de modification réglementaire. À ces fins, il importe de mettre en place un processus permettant la mise à jour en temps opportun des normes de qualité par des comités d'experts ou selon un mécanisme souple et rigoureux.

Enfin, étant donné les ajouts découlant d'une nouvelle loi et de sa réglementation éventuelle, les ressources requises pour assurer la surveillance de son application nécessiteront des ajustements, particulièrement si la portée de la loi entraîne un accroissement significatif des demandes de permis. Il importe de clarifier les responsabilités respectives de tous, incluant son mandataire, dans l'application de la loi et de son règlement.

À ce titre, le LSPQ traite quotidiennement les demandes, les suivis en découlant, les corrections et modifications requises aux dossiers de plus de 2 800 demandes de permis de biologie et d'imagerie médicales. Les modifications apportées par le projet de loi au cadre réglementaire actuellement en vigueur auront probablement pour effet d'augmenter de façon substantielle le volume de demandes soumises au LSPQ pour étude. La révision du mandat du LSPQ incluant la définition de ses responsabilités, est sollicitée suite à l'entrée en vigueur de la nouvelle loi et de son règlement et des ajustements requis de la prestation de services.

Annexe 1

Résumé des activités du LSPQ dans le cadre de son mandat pour l'étude des demandes de permis en biologie et imagerie médicales hors établissement

1 Données 2016

Imagerie médicale

En 2016, le LSPQ a traité plus de 2 800 demandes de permis pour des cliniques radiologiques médicales (116), dentaires (2 246), chiropratiques (431) et podiatriques (27) visées par la Loi. On retrouve présentement plus de 8 800 appareils radiologiques dans ces cliniques (tableau 1). La fréquence de vérification des appareils radiologiques variant de 6 mois à 3 ans, plus de 1 800 rapports sont analysés par année. Le LSPQ procède aussi à la certification des unités de mammographie (150) des établissements et des cliniques privées dans le cadre du Programme québécois de dépistage du cancer du sein , constituant un volet additionnel de contrôle de qualité des équipements en imagerie médicale.

Biologie médicale

En biologie médicale, 67 permis couvrant les divers domaines d'activités d'environ 40 laboratoires privés de biologie médicale ont été délivrés.

Tableau 1 Imagerie et biologie médicale hors établissement et nombre de permis émis, 2016

Imagerie médicale	Domaine	Nº permis	Nº appareils radiologiques
	LIM, LRDSM[1]	116	415
	Dentaire	2 246	7 938
	Chiropratique	431	447
	Podiatrique	27	30
	Total	2 820	8 830

Biologie médicale	Domaine	Nº permis
	Biochimie	30
	Microbiologie	24
	Hématologie	7
	Pathologie	6
	Total	67

1. LIM : laboratoire d'imagerie médicale, LRDSM : laboratoire de radiologie diagnostique spécialisé médical.

2 Résumé des activités

C'est à titre de centre d'expertise et de référence que le MSSS a élargi en juin 1993 le rôle du LSPQ en le mandatant d'étudier les demandes des permis des laboratoires de biologie médicale et d'imagerie médicale hors établissement pour lui en recommander ou non l'émission. Il s'agissait d'une extension de son rôle à l'égard du contrôle de la qualité des laboratoires dans un contexte de protection de santé publique. Ce faisant, l'action du LSPQ était étendue au domaine d'application de la Loi sur la protection de la santé publique et de son règlement, aujourd'hui la *Loi sur les laboratoires médicaux, la conservation des organes et des tissus et la disposition des cadavres* (c L-0.2).

Par ce mandat, le LSPQ :

- est devenu le dépositaire des dossiers en lien avec les demandes de permis pour laboratoires de biologie médicale et d'imagerie médicale;
- perçoit les droits pour la délivrance ou le renouvellement des permis et les dépose au crédit du compte du ministre des Finances;
- réalise les étapes préliminaires à l'émission des permis selon les dispositions de la Loi L-0.2 et de son règlement;
- recommande au MSSS la délivrance ou le renouvellement des permis ou même le refus, après avoir vérifié la conformité aux exigences;
- effectue de manière ponctuelle des visites d'inspection des laboratoires pour y vérifier la situation selon les dispositions prévues à la Loi.

Les permis sont délivrés pour une période de 12 mois, du 1er janvier au 31 décembre, et ce, dans chaque domaine d'opération suivant pour les laboratoires de biologie médicale (biochimie, hématologie, microbiologie et anatomopathologie) et d'imagerie médicale (dentistes, chiropraticiens et podiatres). Les permis des LIM sont délivrés aux deux ans. Le coût annuel du permis nous est indiqué par la Direction générale de la coordination réseau et ministérielle.

C'est ainsi que les formulaires pour le renouvellement de permis pour l'année suivante sont expédiés en septembre à tous les laboratoires détenant un permis pour l'année en cours.

Biologie médicale

Pour les laboratoires de biologie médicale, les informations demandées visent à documenter la conformité aux exigences règlementaires telles le nom du titulaire du permis, le nom du directeur de chaque domaine d'opération, les preuves d'assurance responsabilité, la liste du personnel et l'indication de ceux qui sont membres de l'Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec (OPTMQ), la liste des analyses offertes et les programmes de contrôle externe de qualité auxquels le laboratoire participe. Les qualifications du directeur sont vérifiées afin de déterminer la conformité aux exigences règlementaires (L-0.2, r.1, art. 131 et 132), entre autres auprès des ordres professionnels.

Le LSPQ visite les laboratoires de biologie médicale lors de l'ouverture d'un nouveau laboratoire et par la suite aux 3 ans ou selon les besoins. Un spécialiste du domaine d'opération du laboratoire est présent lors des inspections. Un questionnaire pré inspection développé par le LSPQ est acheminé au titulaire et est également utilisé pour consigner les commentaires post-inspection.

Des informations sont documentées lors de chaque inspection portant entre autres sur :

- le personnel (formation);
- la maîtrise des documents (procédures écrites);
- les locaux (ventilation adéquate);
- les enregistrements qualité et techniques (feuilles de travail, traçabilité des opérations);
- le matériel de laboratoire (entretien documenté des équipements, présence de registres);
- les procédures pré-analytiques (ordonnance médicale), analytiques (validation, registres, contrôles journaliers), et post analytiques (signature des résultats, période de conservation);
- la participation à des programmes de contrôle externe de qualité;
- la santé et sécurité (SIMDUT, déchets biomédicaux).

Un rapport contenant des recommandations et suggestions est adressé à chaque laboratoire suite à une inspection.

Imagerie médicale

En imagerie médicale, tant pour les LIM que pour les laboratoires de dentisterie et de chiropraxie, outre la conformité aux exigences réglementaires, la revue systématique des rapports de la vérification générés suite à l'inspection des installations de rayons X par des physiciens externes et au besoin, le suivi des correctifs demandés, sont effectués. Pour les LIM et la mammographie, il y a des échanges fréquents avec deux directions ministérielles, soit la Direction de la coordination réseau et ministérielle par sa Direction des ententes de gestion et d'imputabilité et des relations institutionnelles (DEGIRI) et la Direction générale de cancérologie.

Le LSPQ procède aussi à la certification des unités de mammographie en fonction des exigences requises. Afin de contrôler la qualité de l'appareil de mammographie, de ses accessoires et des équipements de visualisation des images, les cliniques doivent être accréditées par le Programme d'agrément en mammographie (PAM) de l'Association canadienne des radiologistes (CAR). Aussi, les technologues de ces unités doivent être qualifiées en mammographie tel qu'attesté par l'OTIMROEPMQ). Les installations doivent être vérifiées par un physicien médical certifié. Tout cela doit être réalisé à des doses normées de radiation dans un environnement sécuritaire. Ainsi, une liste d'exigences de qualité constitue l'essence de la certification en mammographie, gage de qualité au niveau du mammogramme.

Il est à noter que des informations pertinentes sont saisies dans une base de données autant pour les dossiers reliés aux demandes de permis que ceux reliés à la certification en mammographie. Tout formulaire de renouvellement est personnalisé à partir des informations contenues à la base de données : des espaces sont prévus au formulaire permettant ainsi à chaque titulaire de signaler les modifications ayant eu lieu dans le laboratoire en cours d'année.

Types d'activités en imagerie médicale

1) Traitement des rapports de vérification (RV) des physiciens

- 1 928 RV traités, soit 342 en mammographie, 217 LIM/LRDSM, 1369 LRD;
- Les rapports de vérification en mammographie incluent une image fantôme qui reçoit un score par des physiciens du LSPQ selon des critères établis.

- Indicateurs qualité identifiés : 70 % des RVs ont été étudiés dans les 15 jours suivant la réception au LSPQ et 85 % ont été étudiés dans les 30 jours, conformément aux indicateurs qualité déterminés pour cette activité ;
- Avis de vérification envoyés de 45 à 60 jours avant la date anniversaire de la vérification prévue selon les exigences réglementaires liées à la discipline et la modalité;
- Rappel envoyé 30 jours après la date due de la vérification, si le rapport n'a pas été reçu;
- Revue des dossiers et identification des ceux non conformes pour initier les procédures prévues entre autres, les demandes de corrections;
- Envoi des avis suite à l'analyse des RV : Avis de conformité ou recommandations.

2) Renouvellement des permis LRD

- Envoi des demandes de renouvellement de permis LRD **au mois d'août de chaque année;**
- 2 726 formulaires postés;
- Envoi de rappels aux non-répondants au début **de novembre :** 239 formulaires et lettres de rappel postés;
- Traitement des demandes reçues pour attester de la conformité;
- Suivi des dossiers incomplets (500+ par période de renouvellement);
- Suivi des dossiers avec ajout/remplacement d'appareils (300+ par période de renouvellement);
- Impression et envoi des permis pour les dossiers conformes (2 400 permis) en début décembre;
- Gestion des autres dossiers qui se conforment au jour le jour (300+ permis) après décembre;
- Préparer les dépôts bancaires, paiements au nom du ministre du Revenu, compte en fiducie (durant la période de renouvellement à l'automne : 8 à 9 dépôts bancaires);
  - Classement des documents annuels dans les dossiers.

3) Préparation des dossiers sans permis à déférer au MSSS

- Les dossiers sans permis sont ciblés et une liste est envoyée aux autorités du MSSS en début d'année;
  - Des communications avec les Ordres professionnels sont effectuées au besoin.

4) Renouvellement des permis LIM/LRDSM aux deux ans

Le LSPQ travaille en étroite collaboration avec l'équipe de la DEGIRI :

- Envoi des demandes de renouvellement de permis 6 mois avant la date d'échéance de ceux-ci (118 demandes à des dates anniversaires différentes);
- Réception des demandes au LSPQ 3 mois avant la date d'échéance du permis – numérisation et chargement des documents aux dossiers;
- Traitement des demandes de renouvellement;
- Statuer sur la conformité de la portion radioprotection du dossier au moins un (1) mois avant la date d'échéance du permis;

- Envoi de lettres de droits requis pour l'émission du permis (118 lettres) annuellement en novembre.

5) Renouvellement des certifications en mammographie

- Envoi des demandes de renouvellement de certification 3 mois avant la date d'échéance de celle-ci (150+ demandes à des dates anniversaires différentes);
- Réception des demandes au LSPQ 2 mois avant la date d'échéance de la certification;
- Traitement des demandes reçues;
- Mise à jour de la liste du personnel (ajouts et retraits lors de la réception ponctuelle d'informations);
- Validation du personnel avec l'OTIMROEPMQ et la CAR sur une base régulière;
- Suivi des dossiers avec demandes incomplètes ou non conformes (± 30 par année);
- Gestion des dossiers qui perdent la certification pour des raisons diverses au courant de l'année, en fonction de non-conformités au dossier ou perte d'agrément (PAM);
- Liaison avec les centres de coordination des services régionaux (CCSR);
- Impression et envoi des certificats (150 certificats et plus);
- Toute correspondance est envoyée en copie conforme aux autorités du MSSS et représentants du CCSR;
  - Classement des documents dans les dossiers.

6) Clientèle et demandes de soutien

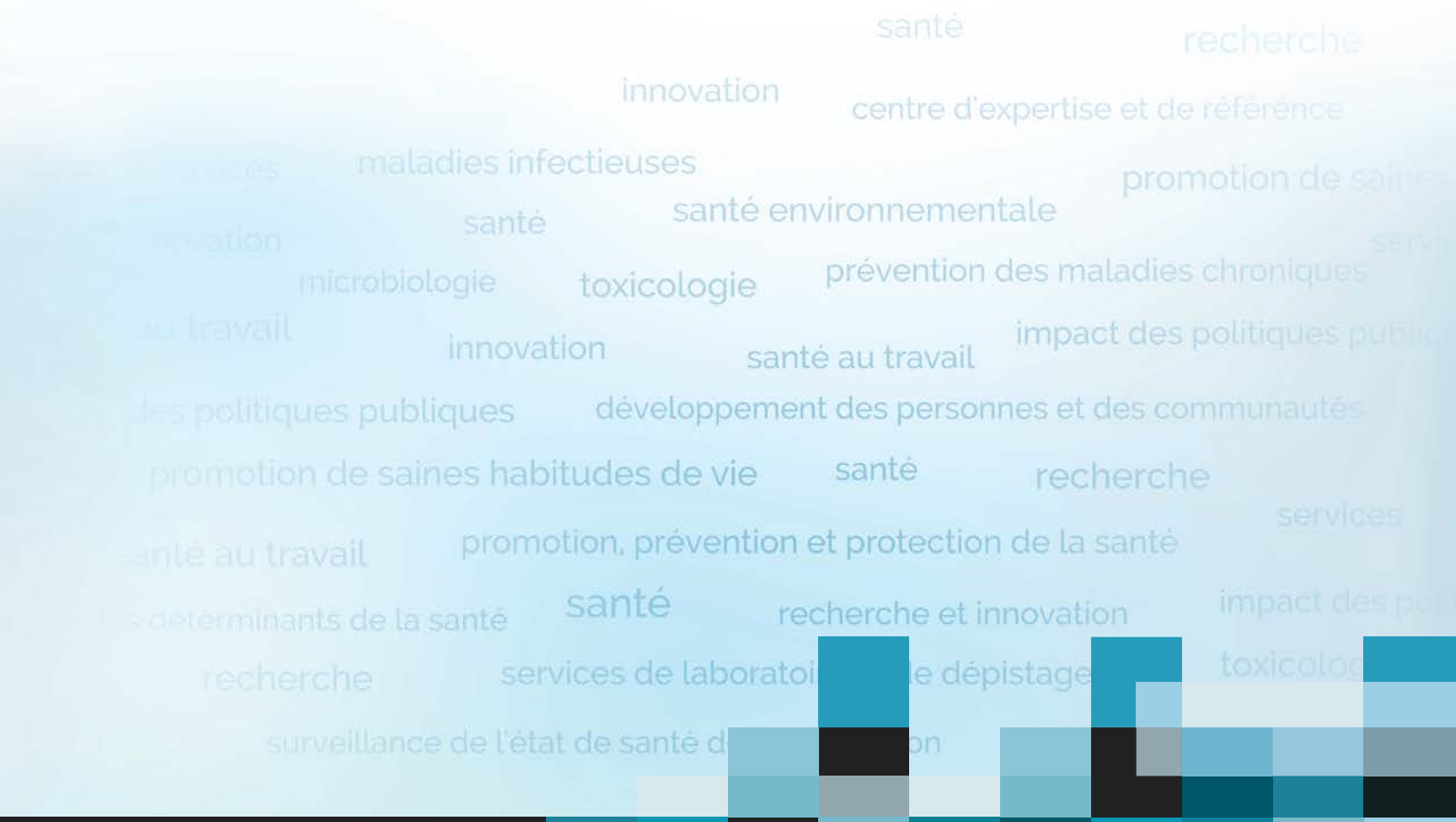
- Clientèle : radiologistes, autres médecins autorisés à détenir un permis de radiologie, dentistes, chiropraticiens et podiatres, personnel du MSSS et des CCSR;
  - Soutien à la clientèle : demandes fréquentes d'informations, de précisions et d'avis en lien avec la réglementation, les exigences de certification et autres sujets.

7) Activités de représentation du LSPQ

- Au Centre d'expertise clinique en radioprotection :
  - Comité de direction;
  - Comité pour la mise à jour des guides; le développement ou l'adaptation de guides
  - LSPQ aussi appelé à siéger sur un comité de travail pour préparer un avis quant aux doses acceptables pour les patients;
- Autres comités *ad hoc* : exemple, risques des isotopes pour les thanatologues
- Direction québécoise de la cancérologie au MSSS;
- Direction des ententes de gestion, d'imputabilité et des relations institutionnelles (DEGERI) au MSSS (M. Villeneuve);
- Réseau de référence en radioprotection intégré du Québec (R3IQ);
- Direction générale des services de santé et médecine universitaire (DGSSMU) au MSSS (Dr Blanchard).

Nº de publication : 2213

Centre d'expertise
et de référence



www.inspq.qc.ca

Institut national
de santé publique
Québec