

**MÉMOIRE DESTINÉ AUX MEMBRES DE LA COMMISSION DE LA SANTÉ ET DES
SERVICES SOCIAUX DANS LE CADRE DE LA CONSULTATION PARTICULIÈRE ET
DES AUDITIONS PUBLIQUES SUR LE PROJET DE LOI N° 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 DE SERVICES SOCIAUX**

Présenté par monsieur Jean Rousseau, ing. d.a.

Directeur principal

Bureau de normalisation du Québec

Rédigé par madame Dominique Lapointe, B. Sc. microbiologiste

Responsable du programme ISO 15189

Bureau de normalisation du Québec

Le 25 janvier 2017

Avec la collaboration de :

Madame Mireille Blouin, M. Sc. microbiologiste, responsable de programme

Madame Geneviève Drouin, ing., conseillère en développement des affaires

Madame Éveline Giles, B.A., réviseure linguistique

Madame Isabelle Landry, M. Sc., directrice des opérations

TABLE DES MATIÈRES

| | Page |
|---|-------------|
| 1. OBJECTIFS DU MÉMOIRE | 4 |
| 2. INTRODUCTION | 4 |
| 3. LES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MÉDICALE | 5 |
| 3.1. RÉFÉRENTIELS ET MODES D'ÉVALUATION UTILISÉS DANS LE SECTEUR DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MÉDICALE..... | 5 |
| 3.2. L'ACCREDITATION DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MÉDICALE (RECONNAISSANCE INTERNATIONALE)..... | 6 |
| 3.3. BÉNÉFICES POUR LES LABORATOIRES DU QUÉBEC D'OBTENIR UNE ACCRÉDITATION ISO 15189 (RECONNAISSANCE INTERNATIONALE)..... | 7 |
| 3.4. BÉNÉFICES POUR LE GOUVERNEMENT DU QUÉBEC D'AVOIR SUR SON TERRITOIRE DES LABORATOIRES ACCRÉDITÉS..... | 8 |
| 3.5. EXEMPLES DE SITUATIONS CONNUES CONCERNANT L'ACCREDITATION DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MÉDICALE..... | 8 |
| 3.5.1. <i>Québec</i> | 8 |
| 3.5.2. <i>Ontario</i> | 8 |
| 3.5.3. <i>Canada</i> | 9 |
| 3.5.4. <i>Modèle français</i> | 9 |
| 3.5.5. <i>Autres exemples</i> | 9 |
| 4. CENTRES DE PRÉLÈVEMENT | 9 |
| 4.1. RÉFÉRENTIELS ET MODE D'ÉVALUATION RELATIFS À L'ÉVALUATION DES ACTIVITÉS RÉALISÉES DANS LES CENTRES DE PRÉLÈVEMENT | 9 |
| 4.1.1. <i>Les centres de prélèvement inclus dans un laboratoire accrédité</i> | 10 |
| 4.1.2. <i>Autres organisations offrant des services de prélèvement</i> | 10 |
| 4.2. PROPOSITION DE CRÉATION D'UN PROGRAMME DE CERTIFICATION PARTICULIER AUX CENTRES DE PRÉLÈVEMENT..... | 10 |
| 4.3. BÉNÉFICES POUR LES CENTRES DE PRÉLÈVEMENT DU QUÉBEC D'ÊTRE CERTIFIÉS | 11 |
| 4.4. BÉNÉFICES POUR LE GOUVERNEMENT DU QUÉBEC D'OPTER POUR UN PROGRAMME DE CERTIFICATION POUR ASSURER LA SÉCURITÉ DES ACTIVITÉS PRÉANALYTIQUES | 11 |
| 5. CONCLUSION DU BNQ..... | 12 |

1. OBJECTIFS DU MÉMOIRE

Conscient que la sécurité du patient est au cœur des démarches de surveillance des activités réalisées dans un laboratoire, et que l'obtention de résultats analytiques fiables doit être le moteur alimentant les décisions, le Bureau de normalisation du Québec (BNQ) a pour but dans ce mémoire :

1) de faire valoir l'importance de reconnaître, en sus ou en complément de l'agrément, l'accréditation telle qu'elle est décrite dans les pages suivantes, des laboratoires de biologie médicale, afin que soit modifié l'article 25 du projet de loi N° 118 en conséquence;

2) de susciter une réflexion sur le développement et le déploiement d'un programme de certification des centres de prélèvement basé sur la conformité à des exigences définies dans un référentiel. Le BNQ souhaite que le ministère clarifie la situation des centres de prélèvement tels que ceux pouvant se trouver dans les cliniques médicales ou dans les pharmacies, dont les activités sont en amont du service analytique, et d'ainsi faire valoir l'importance d'inclure une notion de certification pour ces services.

Pour justifier ces propos, une définition et une explication du rôle des référentiels et des processus d'évaluation existants sont présentées dans la section 3.1. Une définition et des explications sur l'accréditation donnant une reconnaissance internationale sont également fournies.

Les bénéfices pour les organisations d'obtenir une accréditation ou une certification ainsi que les bénéfices pour notre gouvernement de reconnaître ses modèles d'évaluation de conformité sont énoncés dans les sections 3.3 et 3.4.

Finalement, un aperçu global de la situation actuelle connue dans notre pays et ailleurs est présenté dans la section 3.5.

2. INTRODUCTION

Créé en 1961, le BNQ déploie ses activités de normalisation et de certification de produits, de services et de systèmes de gestion dans divers domaines. Fort d'une vaste expérience, le BNQ assure son offre de services en tant qu'unité administrative du Centre de recherche industrielle du Québec (CRIQ).

Ses accréditations du Conseil canadien des normes (CCN) garantissent que les procédures et méthodes du BNQ utilisées dans les processus de vérification déployés chez la clientèle sont en conformité avec les règles de l'Organisation internationale de normalisation (ISO).

Depuis 2008, le BNQ, du fait de son partenariat unique avec le Conseil canadien des normes, offre aux laboratoires de biologie médicale la possibilité d'obtenir une accréditation ISO 15189 qui leur confère une reconnaissance internationale.

Les accréditations décernées à l'issue des évaluations de conformité permettent d'établir pour les intervenants concernés, le public et les autorités gouvernementales une confiance à l'égard de la compétence d'un laboratoire à fournir des résultats analytiques fiables.

Dans le projet de loi actuel, le gouvernement du Québec demande aux laboratoires privés de biologie médicale du Québec d'obtenir un agrément par un organisme qu'ils reconnaissent. Le processus d'agrément dispensé actuellement est un processus basé sur l'amélioration des résultats.

Quelques laboratoires privés du Québec ainsi que les laboratoires nationaux (Héma Québec et le Laboratoire de santé publique du Québec [LSPQ]) bénéficient de la reconnaissance internationale octroyée par l'accréditation selon la norme ISO 15189 *Laboratoires de biologie médicale — Exigences concernant la qualité et la compétence*.

Le BNQ suggère qu'un programme de certification basé sur la conformité à des exigences définies dans un référentiel soit élaboré, mis en place et déployé à travers l'ensemble des organisations offrant un service de prélèvement. Tout en améliorant la qualité des services offerts en matière de prélèvement, un programme de certification obligatoire permettrait l'uniformisation des pratiques en matière de prélèvement et réduirait les risques de résultats erronés et, par le fait même, de diagnostics inadéquats.

3. LES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MÉDICALE

3.1. Référentiels et modes d'évaluation utilisés dans le secteur des laboratoires de biologie médicale

Actuellement, il existe plusieurs référentiels pour guider les opérations dans un laboratoire et pour servir de base d'évaluation aux différents organismes mandatés de vérifier la conformité de ces opérations. Nous énonçons plus bas quelques exemples de référentiels connus des laboratoires ainsi que des exemples d'organismes qui offrent des activités de vérification.

Un référentiel est un ensemble de normes, d'exigences, de guides de pratiques, etc. servant de référence pour l'évaluation de la conformité. Parmi les référentiels utilisés pour la vérification des laboratoires, on trouve, notamment :

- des normes internationales, telles que les normes ISO, qui peuvent être utilisées directement par une organisation. Par exemple : ISO 15189 *Laboratoires de biologie médicale — Exigences concernant la qualité et la compétence*; ISO 22870 *Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) — Exigences concernant la qualité et la compétence*. Les normes constituent des documents de référence crédibles pour favoriser sur une base volontaire ou réglementaire la mise en œuvre de pratiques à adopter dans l'exécution des activités de laboratoire;
- des normes inspirées des standards internationaux, qui peuvent être élaborées et appliquées par des organisations gouvernementales ou des autorités reconnues (par exemple : les normes d'Agrément Canada);
- des guides de pratiques, des lignes de conduite ou d'autres types de documents semblables, élaborés par des regroupements scientifiques, des ordres professionnels, des associations ou autres faisant office de référence dans des secteurs particuliers. Par exemple : les guides de pratiques de l'Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec (OPTMQ) ou la documentation du *Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)*.

Différents mécanismes sont utilisés pour évaluer les activités réalisées dans les laboratoires de biologie médicale. Certaines vérifications sont exigées par des ordres professionnels, d'autres sont obligatoires et citées dans la réglementation, et d'autres, enfin, relèvent d'une démarche volontaire entreprise par les laboratoires.

À titre d'exemple, citons :

- les inspections professionnelles exercées par l'OPTMQ;
- les inspections effectuées par le Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) visant la délivrance et le maintien du permis d'exploitation des activités des laboratoires de biologie médicale au Québec;
- les évaluations ciblées, telles que les programmes du *College of American Pathologists* (CAP) ou les *Clinical Laboratory Improvement Amendments* (CLIA);
- le programme d'accréditation des laboratoires de biologie médicale offert par le Conseil canadien des normes (CCN) en partenariat avec le Bureau de normalisation du Québec (BNQ) pour les laboratoires du Québec (ISO 15189);
- le programme d'accréditation ISO 15189 Plus™ géré par l'*Institute for Quality Management in healthcare* (IQMH), une organisation ontarienne offrant son programme au Canada;
- les programmes d'agrément, tels que ceux offerts par Agrément Canada.

3.2. L'accréditation des laboratoires de biologie médicale (reconnaissance internationale)

Il peut exister une confusion dans notre contexte québécois entre les termes français « agrément » et « accréditation », puisque tous deux sont traduits par le terme anglais *accreditation*. Chacun, pourtant, a une portée et une définition bien différentes. En effet, l'agrément se réalise dans un contexte de démonstration d'amélioration continue et l'accréditation vise à la conformité complète à des exigences définies dans un référentiel faisant autorité.

L'accréditation est une reconnaissance officielle de la compétence d'une organisation à réaliser des activités précises.

Les paragraphes qui suivent expliquent en quoi une accréditation des laboratoires de biologie médicale selon la norme ISO 15189 représente une accréditation reconnue à l'échelle internationale.

Seules les organisations signataires des accords de reconnaissance mutuelle (ARM) peuvent délivrer des certificats d'accréditation reconnus à l'échelle internationale. Ces accords sont gérés, par exemple, par des organisations telles que l'*International Laboratory Accreditation Cooperation* (ILAC), l'*Asia Pacific Laboratory Accreditation Cooperation* (APLAC), l'*Inter-American Accreditation Cooperation* (IAAC), ou encore l'*European Accreditation* (EA).

La liste ci-dessous présente des organismes d'accréditation des laboratoires de biologie médicale qui sont signataires d'accords de reconnaissance mutuelle (ARM) :

- CCN — Conseil canadien des normes;
- IQMH — *Institute for Quality Management in Healthcare* (agent mandataire du ministère de la Santé et des Soins de longue durée de l'Ontario);
- A2LA — *American Association for Laboratory Accreditation*;
- COFRAC — Comité français d'accréditation.

Dans le cas des laboratoires de biologie médicale, le certificat d'accréditation délivré par ces organismes démontre la compétence des laboratoires à produire des résultats fiables, et ce, grâce à une évaluation de conformité sur le respect des normes ISO reconnues internationalement.

En fonction des besoins, un programme d'accréditation peut comprendre plusieurs normes. Par exemple, certains programmes d'accréditation dans le monde comprennent la norme ISO 22870 sur les examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) en plus de la norme ISO 15189 *Laboratoires de biologie médicale — Exigences concernant la qualité et la compétence*.

Les programmes d'accréditation des laboratoires de biologie médicale s'appliquent à toutes les disciplines rencontrées dans un laboratoire ainsi que dans tout autre secteur où un résultat est produit à des fins de diagnostic (par exemple : laboratoires d'imagerie médicale, laboratoires de procréation assistée.)

L'accréditation facilite l'acceptation des résultats des analyses au sein de la communauté mondiale des laboratoires accrédités.

Les organismes d'accréditation doivent eux aussi répondre aux standards internationaux et arrimer leurs processus de gestion aux normes ISO qui dictent les exigences à respecter pour être un organisme accréditeur. Sur une base régulière, les accréditeurs sont évalués afin de pouvoir maintenir leur privilège d'être signataire des accords de reconnaissance mutuelle.

3.3. Bénéfices pour les laboratoires du Québec d'obtenir une accréditation ISO 15189 (reconnaissance internationale)

Les clients utilisateurs des laboratoires privés visent souvent des marchés internationaux. Ils sont dans l'obligation de démontrer que leurs laboratoires répondent à de hauts standards de qualité et de fiabilité des résultats. Le statut d'accréditation devient alors essentiel afin que les laboratoires québécois puissent être comparés à d'autres laboratoires sur des bases équivalentes. Un laboratoire a donc avantage à afficher son statut de laboratoire accrédité, puisque cela :

- permet de faire une meilleure démonstration de la fiabilité des résultats analytiques produits, et ce, pour tous les secteurs du laboratoire;
- assure une vérification par une équipe technique composée d'évaluateurs qualifiés dans chaque secteur du laboratoire;
- permet de faire une meilleure démonstration de sa compétence à réaliser ses activités;
- donne des repères pour assurer la qualification, la formation et le développement des compétences du personnel;
- favorise la démonstration qu'il est en tous points conforme aux exigences de la norme ISO 15189 ou d'autres normes visées dans le programme d'accréditation;
- permet de faire une meilleure démonstration qu'il est en contrôle de ses activités préanalytiques, analytiques et postanalytiques;
- donne une meilleure assurance qu'il répond aux exigences de gestion et aux exigences techniques de la norme ISO 15189;
- démontre qu'il est soumis à un processus d'évaluation rigoureux et reconnu dans la communauté internationale des laboratoires biomédicaux;
- favorise les échanges, étant donné que l'accréditation amène la reconnaissance à l'international des résultats analytiques produits.

3.4. Bénéfices pour le gouvernement du Québec d'avoir sur son territoire des laboratoires accrédités

Pour un gouvernement qui choisit des modes d'évaluation rigoureux en vue de surveiller les activités de ces laboratoires, des bénéfices peuvent aussi être dégagés.

Ainsi, plusieurs raisons devraient inciter le gouvernement à exiger l'accréditation des laboratoires :

- offre une meilleure assurance quant à la conformité et à l'efficacité des processus mis en place dans les laboratoires de biologie médicale et quant à leur rigueur dans le maintien de leur application;
- du fait d'avoir des laboratoires mieux contrôlés, favorise la protection de la santé et de la sécurité de la population;
- permet d'établir une base plus solide de comparaison entre les laboratoires d'autres provinces du Canada et les laboratoires du Québec;
- permet de se démarquer comme décideur et chef de file en adoptant des mécanismes d'évaluation des laboratoires biomédicaux rigoureux et reconnus par la communauté internationale.

3.5. Exemples de situations connues concernant l'accréditation des laboratoires de biologie médicale

3.5.1. Québec

Au Québec, le Laboratoire de santé publique (LSPQ) ainsi que les laboratoires de référence de Héma Québec bénéficient de la reconnaissance internationale grâce à leur accréditation délivrée par le Conseil Canadien des normes (CCN). Les audits du LSPQ et d'Héma Québec sont réalisés par le BNQ.

3.5.2. Ontario

Depuis plus de 15 ans, le gouvernement ontarien, pour sa part, a mis sur pied un service d'évaluation obligatoire des laboratoires de biologie médicale basé sur les normes internationales et des pratiques d'évaluation reconnues pour ce secteur d'activité. L'*Institute for Quality Management in Healthcare* (IQMH) est le gestionnaire des programmes d'accréditation. En 2012, cette organisation est devenue signataire des accords de reconnaissance mutuelle de l'APLAC et de l'ILAC. Les laboratoires ontariens qui le souhaitent peuvent depuis lors obtenir une reconnaissance internationale par l'entremise du programme d'accréditation ISO 15189 Plus™, ce programme étant le programme d'accréditation des laboratoires offert par l'IQMH.

Les données du site de l'IQMH indiquent qu'à ce jour, 57 laboratoires de biologie médicale en Ontario détiennent une accréditation ISO 15189 (reconnaissance internationale).

3.5.3. Canada

L'IQMH a étendu son programme au reste du Canada. Ainsi, d'autres provinces ont opté pour ce mode d'évaluation :

- 28 laboratoires au Nouveau-Brunswick ont une accréditation ISO 15189;
- 38 laboratoires à Terre-Neuve ont une accréditation ISO 15189.

3.5.4. Modèle français

En 2014, le *Code de santé publique* français a rendu obligatoire l'accréditation des laboratoires de biologie médicale pour l'ensemble de ses activités. Les normes ISO 15189 et les normes sur les examens de biologie délocalisées (ISO 22870) sont utilisées dans ce contexte. Le COFRAC, qui est le seul accréditeur reconnu en France, a le mandat d'accréditer les laboratoires de tout le pays.

Selon les données à jour, plus de 40 % des laboratoires de biologie médicale de France ont obtenu une reconnaissance internationale ISO 15189.

3.5.5. Autres exemples

On remarque que plusieurs organisations tendent à joindre les pratiques d'évaluation déployées lors des processus d'accréditation reconnus par les signataires d'accords de reconnaissance mutuelle. Par exemple, A2LA (accréditeur américain) a élaboré un programme combinant l'obligation des laboratoires de répondre aux *Clinical Laboratory Improvement Amendments* (CLIA) tout en bénéficiant d'une reconnaissance internationale ISO 15189.

4. CENTRES DE PRÉLÈVEMENT

Les analyses de laboratoire constituent l'outil médical le plus fréquemment utilisé par les médecins pour poser un diagnostic ou pour orienter les traitements de leurs patients. Ils servent de fondements sur lesquels s'assoient leur jugement professionnel et leurs décisions cliniques. Compte tenu des répercussions de ces analyses, il est capital de prendre tous les moyens nécessaires afin d'assurer la fiabilité des résultats et de diminuer les risques d'erreur au maximum.

Il existe actuellement peu de balises pour contrôler ce qui se passe à l'extérieur des laboratoires. Conséquemment, jusqu'à 75 % des erreurs surviennent avant l'arrivée des échantillons au laboratoire.

Que ce soit en établissement de santé publique, en pharmacie, en clinique privée ou à domicile, des normes strictes doivent régir ces activités afin d'assurer la qualité des échantillons.

4.1. **Référentiels et mode d'évaluation relatifs à l'évaluation des activités réalisées dans les centres de prélèvement**

Tout comme pour les laboratoires, des exigences précises sont en place pour encadrer les activités réalisées dans les centres de prélèvement. La section 5.4 de la norme ISO 15189 – *Laboratoires de*

biologie médicale — Exigences concernant la qualité et la compétence traite des activités préanalytiques. Lors d'une démarche d'accréditation d'un laboratoire, ces exigences sont évaluées.

Au Canada, la norme CSA Z316.7 *Établissements effectuant la collecte d'échantillons primaires et laboratoires d'analyses de biologie médicale — Sécurité du patient et qualité des soins - Exigences pour la collecte, le transport et la conservation des échantillons* détaille des exigences précises concernant les activités préanalytiques et a été élaborée pour préciser davantage les exigences relatives aux activités des centres de prélèvement. Cette norme facilite la création de programmes de vérification pouvant couvrir la surveillance des activités des organisations offrant des services de prélèvement autres que les services associés à un laboratoire d'analyse.

4.1.1. Les centres de prélèvement inclus dans un laboratoire accrédité

Dans le cas d'un laboratoire accrédité, l'évaluation selon le processus d'accréditation international ISO 15189 inclut l'évaluation de leurs centres de prélèvement. Un plan d'échantillonnage est alors effectué et un certain pourcentage des centres est évalué par l'équipe d'évaluateurs externes, tandis que les autres centres doivent être soumis à un processus d'audit interne géré par le laboratoire.

Les laboratoires doivent ainsi faire la démonstration qu'ils sont conformes aux exigences du processus préanalytique de la norme ISO 15189. Cette dernière couvre entre autres le contrôle que doit avoir le laboratoire sur :

- les informations mises à la disposition des patients et des utilisateurs (par exemple, toutes les instructions nécessaires à la préparation, à la prescription, au transport, aux critères de réception des spécimens, à la marche à suivre pour le consentement, etc.);
- les informations que l'on doit retrouver sur la prescription;
- la gestion des prescriptions orales;
- les pratiques de prélèvement et de manipulation des échantillons;
- les instructions relatives aux activités ayant lieu avant le prélèvement;
- les instructions relatives aux activités de prélèvement;
- le transport des échantillons (délai, conservation de l'intégrité);
- la réception des échantillons (identification, critères);
- la manipulation des échantillons et leur entreposage.

4.1.2. Autres organisations offrant des services de prélèvement

Pour les autres organisations offrant des services de prélèvement, il n'existe pas à ce jour de programme d'évaluation qui soit exclusif à ce genre de service comme ceux pouvant se retrouver en clinique médicale, en pharmacie ou en d'autres lieux. Aucun programme n'est en place pour démontrer la conformité aux exigences de la norme CSA Z316.7.

4.2. **Proposition de création d'un programme de certification particulier aux centres de prélèvement**

La mise en œuvre d'un programme de certification visant les centres de prélèvement amènerait une surveillance efficace des toutes les activités préanalytiques offertes au Québec, quelle que soit leur provenance, et enrichirait le programme d'accréditation existant.

Le projet proposé par le BNQ permettrait d'établir les exigences et de mettre en œuvre un programme de certification des centres de prélèvement d'échantillons primaires de fluides ou de

tissus humains destinés à une analyse (le « Programme »). Le Programme s'appliquerait à toute organisation offrant des services de prélèvement d'échantillons humains à des fins analytiques. Il serait élaboré avec la collaboration d'un groupe de travail formé de représentants des parties prenantes du milieu.

Le Programme comprendrait l'ensemble des exigences de la norme en vigueur CSA Z316.7-*Établissements effectuant la collecte d'échantillons primaires et laboratoires d'analyses de biologie médicale — Sécurité du patient et qualité des soins — Exigences pour la collecte, le transport et la conservation des échantillons*, auxquelles s'ajouteraient des exigences particulières aux analyses de biologie délocalisées tirées de la norme ISO 22870 : *Examens de biologie médicale délocalisée (EMBD) – Exigences concernant la qualité et la compétence*.

Les programmes de certification viseraient l'évaluation, par un organisme impartial, de la conformité de la mise en œuvre d'exigences normatives.

Basés sur les exigences d'accréditation internationales applicables aux organismes procédant à l'audit et à la certification de systèmes de gestion, les programmes de certification constituent un moyen privilégié de vérifier sur une base régulière (généralement un audit par an) non seulement la bonne compréhension et l'application des pratiques prescrites par les normes, mais également le niveau de compétence du personnel, les bonnes pratiques de gouvernance, la gestion de l'amélioration et l'efficacité à résoudre les écarts pouvant avoir des répercussions sur la sécurité du patient.

Soulignons que les programmes de certification n'ont pas pour objectif d'évaluer systématiquement la conformité aux lois et aux règlements. Cependant, pour assurer une cohérence avec les programmes d'inspection gouvernementaux, les règles de fonctionnement du BNQ prévoient qu'il se réserve le droit de ne pas délivrer un certificat ou de procéder à la suspension ou au retrait du certificat déjà délivré si des infractions aux lois et aux règlements applicables sont constatées.

4.3. Bénéfices pour les centres de prélèvement du Québec d'être certifiés

En détenant un certificat de conformité valide qui serait délivré par le BNQ, un centre de prélèvement pourrait démontrer aux autorités gouvernementales de même qu'au public en général qu'il répond à un ensemble d'exigences fondamentales concernant la maîtrise de ses activités de prélèvement, de manipulation et de transport des échantillons, assurant leur intégrité jusqu'à destination pour analyse. Un centre de prélèvement certifié pourrait aussi démontrer l'adéquation de son environnement de travail et de ses pratiques favorisant le respect et la sécurité des patients.

4.4. Bénéfices pour le gouvernement du Québec d'opter pour un programme de certification pour assurer la sécurité des activités préanalytiques

Étant préoccupé par la qualité des services offerts au public et par la sécurité des utilisateurs, le ministre aurait avantage à introduire l'obligation pour toute organisation offrant des services de prélèvement d'obtenir une certification. Des avantages tels que ceux décrits ci-dessous en seraient ainsi retirés par le gouvernement. Notamment :

- avoir une meilleure assurance quant à la conformité et à l'efficacité des processus mis en place dans toutes les organisations où des services de prélèvement sont offerts;
- être considéré comme un chef de file quant au modèle adopté pour leurs services préanalytiques;

- s'assurer, dans le contexte OPTILAB, de sécuriser davantage les pratiques liées au transport des échantillons.

5. CONCLUSION DU BNQ

Pour favoriser le développement et la croissance des organisations privées, le mode d'agrément ne doit pas être le seul mode cité dans la loi 118 : la reconnaissance de l'accréditation ISO 15189 accordée par un accréditeur reconnu selon les règles internationales doit aussi être citée.

De plus, à l'image du statut des laboratoires de biologie médicale qui prévaut dans d'autres provinces canadiennes, l'obtention de l'accréditation internationale devrait être envisagée pour l'ensemble des laboratoires de biologie médicale, qu'ils soient privés ou publics. Le mode d'agrément ne devrait plus être le seul mode obligatoire et reconnu par notre gouvernement.

Un programme de certification devrait être appliqué par le BNQ afin que soient évaluées, de manière rigoureuse, les pratiques réalisées dans toutes les organisations offrant des services de prélèvement.

À la lumière de ce qui est démontré dans le présent document, le BNQ recommande au ministre que l'obtention de l'accréditation selon la norme ISO 15189 pour accompagner la délivrance des permis soit aussi un choix cité dans la Loi sur les laboratoires de biologie médicale et que celle-ci soit complétée par l'ajout d'exigences de surveillance pour les organisations offrant un service de prélèvement.

Le BNQ remercie les membres du comité de leur attention et les assure de son entière collaboration pour toute question additionnelle.