

## RÉFLEXIONS ET PRÉCISIONS

La route vers l'accréditation n'est pas vraiment une autoroute. Elle ressemble plutôt à un sentier tortueux parsemé d'embûches et très peu balisé. Même si à peu près tout le monde est à peu près convaincu qu'il faudra bien y arriver un jour, les progrès réels vers un programme d'accréditation sont lents et hésitants.

De plus la concertation entre les différentes instances impliquées est nulle. Par exemple tout dernièrement, l'Ordre professionnel des technologistes médicaux faisait parvenir à ses membres un document intitulé « La qualité dans les laboratoires de biologie médicale, règles normatives ». Bien sûr, on doit se réjouir que d'autres organismes que la SQBC s'intéressent aux normes de qualité mais de là à édicter des règles normatives qui, en principe, régissent la pratique de la technologie médicale, holà! Il serait hautement souhaitable que tous les professionnels du milieu se concertent pour développer des normes communes de qualité applicables aux laboratoires cliniques. Or, s'il y a eu consultation, il n'y a pas eu concertation. Qu'arriverait-il maintenant si les biochimistes et les médecins de laboratoire décidaient d'établir des règles normatives différentes s'adressant plus ou moins aux mêmes activités et aux mêmes personnes? Ridicule? Oui! La mentalité corporatiste, bien vivante au Québec, est fondamentalement basée sur la relation entre un professionnel et son client. On voit bien ici qu'elle devient un anachronisme lorsqu'on essaie de l'appliquer à un laboratoire où tout le travail se fait en équipe. Personnel clérical, technologistes, techniciens, biochimistes et médecins de laboratoire forment un tout et doivent travailler de concert en suivant la même partition. Les Ordres professionnels ont la responsabilité de surveiller la formation et la pratique professionnelles de leurs membres ainsi que de contrôler l'utilisation de leur titre dans le but de protéger le public.

Même si je regrette ce manque de concertation, je ne peux guère blâmer l'Ordre des technologistes médicaux. Il a les moyens de ses ambitions, venant à tout le moins de la taille de ses effectifs, et il occupe un terrain laissé vacant. Il a donc choisi de faire cavalier seul.

Plus encore que l'inertie des autres groupes de professionnels, cette situation est la conséquence de l'inaction gouvernementale. Personne ne voudrait cependant voir le Ministère de la Santé prendre en charge l'accréditation des laboratoires. C'est une activité qui relève des pairs du domaine (tous!) à moins d'accepter de tomber dans une bureaucratie déconnectée du quotidien des laboratoires. Cependant on s'attendrait à ce que le gouvernement ou l'une ou l'autre de ses créatures coordonne la mise en place des nouvelles structures en créant des groupes de travail ou des comités multidisciplinaires de concertation. Le fera-t-il? Est-il déjà trop tard? Et si l'on veut être justes, on peut aussi regretter la faiblesse des biochimistes dans ce dossier en tant que groupe d'influence, faiblesse causée notamment par la scission de ces professionnels en deux groupes rivaux irréconciliables. Quant aux autres médecins spécialistes de laboratoire, leurs activités cliniques accaparantes entraînent souvent un manque d'intérêt pour les aspects techniques et administratifs des laboratoires laissant ainsi toute la place à qui veut et peut bien l'occuper. La nature a horreur du vide.

Les autorités doivent donc prendre leurs responsabilités. Il semble que des personnes responsables au Ministère y travaillent actuellement. La rumeur veut que l'inspection des laboratoires se fasse à l'intérieur d'un programme global et « national » (lire québécois) d'agrément des établissements de santé. Ce « développement » n'est pas sans nous inquiéter. Un rappel historique s'impose ici. Le programme canadien d'agrément des établissements de santé fournissait autrefois des normes de qualité assez élaborées s'adressant très spécifiquement aux laboratoires cliniques. Ces normes, bien qu'assez complètes, auraient eu besoin d'une mise à jour et l'inspection des sites aurait pu être faite plus attentivement. Nous disposions tout de même d'un outil pour juger du bon fonctionnement des laboratoires, d'un ensemble de critères d'évaluation qui concernaient tous les professionnels. Cet outil a pourtant été jeté aux poubelles sans trop d'explications. On ne parle plus de la biologie médicale dans le processus d'agrément canadien si ce n'est que comme service de soutien qui sera examiné d'un peu plus près seulement si certaines activités cliniques clés, comme le traitement des patients à l'urgence, deviennent non performantes à cause de graves lacunes au laboratoire. Un peu comme l'entretien ménager, quoi! Et de toute façon, ne l'oublions pas, c'est le centre hospitalier qui est agréé, centre considéré comme un ensemble de fonctions cliniques, un organisme dans le vrai sens du mot, et non ses départements individuels (les organes).

Si ce modèle est repris dans un éventuel programme provincial, nous ne serons guère plus avancés. On pourra continuer d'avoir des laboratoires médiocres dans un centre hospitalier « performant ». Les activités de laboratoire ont leur dynamisme et leurs besoins propres. Seul un programme d'accréditation des laboratoires pourra forcer les établissements à structurer et à supporter (\$\$) des systèmes qualité dignes de ce nom.

Ceci dit, pour revenir au document de l'Ordre professionnel des technologistes médicaux, soyons bons joueurs! Si on veut bien le considérer comme document de travail et non comme un ensemble de « règles normatives », c'est un cahier qui regorge d'informations utiles et que je vous invite à consulter si la question vous intéresse. Et si vous n'êtes pas technologistes, faites comme j'ai fait et demandez à l'un de vos technologistes de bien vouloir vous prêter sa copie...

La SQBC, pour sa part, continue d'investir dans le développement des normes de qualité dans les limites de ses ressources et surtout dans les limites des disponibilités très restreintes de ses membres. Un projet pilote est présentement en cours à l'Institut de cardiologie de Montréal (ICM) visant à préparer le laboratoire de biochimie à une éventuelle accréditation ISO 15189 ou à toute autre accréditation basée sur cette norme. Joël Lavoie, biochimiste clinique à l'ICM est très actif dans ce dossier et il est assisté de David Geadah, également biochimiste clinique. Leur expérience, nous le souhaitons, pourra profiter aux laboratoires qui auront à faire le même cheminement. Nous parlerons plus en détails de la progression de ce projet dans une prochaine chronique.

Je vous rappelle aussi que le thème de l'un des trois symposiums au prochain congrès annuel de la SQBC sera l'accréditation des

laboratoires (voir la chronique consacrée au congrès dans ce numéro). Lors de l'une des trois conférences, je vous présenterai ma vision sur ce dossier. Ce sera donc pour vous une excellente occasion de me révéler votre opinion qu'elle aille dans le même sens que la mienne ou non.

Voilà pour la partie « pamphlet » de ma chronique.

### **CE QUE NE DIT PAS ISO 15189**

On me pose parfois des questions pointues quant au contenu de la norme ISO 15189, sur des exigences très précises. Et bien souvent, je dois répondre que cette norme ne contient pas ce genre d'informations. Elle fournit plusieurs listes d'items sur lesquels le laboratoire doit avoir des exigences. Cependant elle ne spécifie que rarement ce qui est acceptable parce qu'elle se veut la plus générique, la plus internationale, la plus largement applicable possible. Une fois qu'une exigence a été établie soit par le laboratoire lui-même soit par une autorité légale extérieure, le document ISO explique ce qu'on doit faire et comment on peut s'assurer que le laboratoire est conforme à l'exigence en question. En d'autres termes, ISO fournit une méthode de travail pour la préparation d'un système qualité mais reste vague sur son contenu.

Mais il faudra bien qu'un jour quelqu'un quelque part insère ces précisions manquantes et statue sur ce qui est acceptable ou non. Ce pourrait être dans une loi, un règlement, une norme obligatoire pour l'obtention d'un permis d'exploitation, bref quelque chose de plus contraignant qu'une simple recommandation quant aux bonnes pratiques professionnelles. Mais, à mon avis, ça ne peut pas être dans le code d'éthique d'UNE profession donnée.

Voici, par exemple, une liste partielle des items pour lesquels quelqu'un en autorité devra un jour mettre des chiffres ou donner des précisions :

- Responsabilité respective du laboratoire client et du laboratoire de référence quant au contenu des comptes-rendus ou rapports d'analyse. Certains états interdisent, par exemple, la transcription et la modification de rapports externes.
- Réglementation concernant les sources d'approvisionnements.
- Durée minimale de conservation de divers documents et enregistrements en particulier requêtes, résultats, réclamations, etc.
- Durée minimale de conservation des spécimens d'analyse.
- Formation et compétences requises du personnel technique et professionnel.
- Formation et compétences requises du directeur du laboratoire.
- Responsabilités du directeur du laboratoire.
- Politique d'accès aux renseignements confidentiels informatisés ou non.
- Conditions de sécurité minimales.

- Conditions particulières aux centres de prélèvements.
- Délais d'analyse acceptables en fonction de la clientèle et des services (en particulier les requêtes urgentes mais les autres également).
- Participation à des contrôles de compétence externes (contrôles externes) désignés.
- Le contenu minimal des rapports d'analyse, l'identification du ou des professionnels qui s'en portent garants (signatures?).
- Unités de mesure obligatoires.
- Communication des résultats d'analyse aux patients ou à des tiers.
- Conditions de facturation d'analyses aux patients.
- Responsabilité du laboratoire quant à la transmission des résultats critiques.
- Politique d'accès aux services de biologie médicale.

Certains de ces items sont couverts par des lois ou règlements applicables aux laboratoires mais pas de façon spécifique (exemple : confidentialité des résultats) mais il faudrait que leur mode d'application au laboratoire soit précisé et explicité. C'est un travail de longue haleine mais qui a déjà été fait en bonne partie pour les laboratoires privés. Je voulais surtout souligner qu'il ne faut pas compter sur ISO 15189 pour fournir ces précisions. Elles ne doivent pas non plus provenir des ordres professionnels.

Dans le prochain numéro, j'espère pouvoir vous rapporter les propos d'une entrevue réalisée auprès de professionnels qui ont préparé avec succès l'accréditation ISO de leur laboratoire. Oui, ça existe!

Maurice Dupras, Ph.D., CSPQ  
Président,  
Comité sur l'accréditation  
Société québécoise de biologie clinique  
maurice\_dupras@ssss.gouv.qc.ca