

## | AGRÉMENT ISO 15189 EN BIOLOGIE MÉDICALE : OBJECTIF 2008.

Le 25 mai dernier, s'est tenu à Boucherville un colloque sur l'agrément des laboratoires de biologie médicale auquel étaient conviés tous les responsables de près ou de loin des laboratoires : chefs de département clinique, chefs de service, directeurs des services hospitaliers, responsables locaux et régionaux de la gestion des risques, responsables des laboratoires dans les Agences régionales, Ordres professionnels concernés, etc. Le nombre impressionnant de participants (> 400) témoigne de l'intérêt du milieu pour le sujet et de l'opinion générale que les choses vont bouger, maintenant que le Ministère de la santé a fait une priorité de l'agrément des laboratoires cliniques. En tant qu'auteur de cette chronique, j'ai eu longtemps l'impression de prêcher dans le désert pour « la cause » de l'agrément obligatoire des laboratoires du réseau public, et je me sentais, en ce 25 mai, comme un fervent fidèle participant avec dévotion à une grande messe célébrée par un important ecclésiastique.

Cette chronique se veut mon point de vue sur ce qui s'est dit ce jour-là, tant sur la scène que dans les corridors, reportage factuel mais parsemé de *commentaires et de critiques personnelles*. Je mettrai l'accent sur certaines nouvelles informations qui n'ont pas été traitées dans les chroniques précédentes ou lors des autres activités de la SQBC consacrées au sujet de l'agrément des laboratoires cliniques.

**Allocution d'ouverture.**

**Dr Michel Bureau, directeur général, Direction générale des services de santé et de médecine universitaire, MSSS.**

Dr Bureau a d'abord expliqué que les directives ministérielles concernant l'agrément des laboratoires de biologie médicale s'inscrivent dans l'orientation du ministère visant la réduction des risques et l'amélioration de la sécurité des bénéficiaires. Rappelant les grandes étapes du développement du concept de l'assurance-qualité appliquée au domaine de la santé, il a poursuivi en insistant sur la nécessité d'un changement de culture important, soit le passage d'un système de recherche de coupables, suite à des incidents majeurs, où les acteurs principaux étaient surtout intéressés à se protéger, à un système sans égard à la faute faisant appel au professionnalisme, au sens des responsabilités et à l'imputabilité. D'où l'obligation de divulgation de tous les incidents, sans préjudice, et l'arrivée d'une ère d'agrément et de certification en guise de système ultime de protection et d'amélioration de la qualité. Une statistique importante citée par Dr Bureau illustre l'importance critique des laboratoires, à savoir que les résultats d'analyses biomédicales constituent environ 70 % des informations objectives conduisant au diagnostic. *Notre travail est donc important et mérite considération.* Donc le MSSS veut maintenant « mieux s'occuper de nous », comme l'a si bien dit Dr Bureau. *À vrai dire, il faut se demander si c'est vraiment une bonne nouvelle, car à chaque fois qu'on s'est mieux occupé de nous dans le passé, nous avons eu droit à un tour de vis supplémentaire nous forçant à essayer d'améliorer notre performance pendant que les autres services diagnostiques, notamment l'imagerie médicale, continuaient à*

*se développer sans contrainte. Restons tout de même optimistes!* La suite de la présentation de Dr Bureau n'était cependant pas très rassurante, puisqu'il revenait sur la notion de hiérarchisation des services et son corollaire, la centralisation des analyses dites spécialisées et la surveillance de la pertinence des analyses. Dr Bureau a alors sorti cette bonne vieille statistique, *dont la source n'est jamais citée*, voulant que 17 à 30 % des analyses sont non pertinentes. Il enchaîne alors tout de suite, *et ce n'est pas par hasard*, sur le problème du financement des processus d'agrément. Le Ministère n'a pas l'intention, pour le moment, d'appuyer financièrement les établissements dans leur cheminement vers l'agrément, du moins pas directement. *Il y aurait, selon moi, toute une discussion à tenir sur cette stratégie consistant à financer l'opération « agrément » en récupérant les économies générées par une diminution des analyses non pertinentes. Comment réussira-t-on à impliquer le corps médical dans l'opération? Quelle proportion du budget peut-on vraiment récupérer? Comment définir la non pertinence? Comment corriger les vices structurels qui freinent l'opération, en particulier les modes de rémunération des professionnels? Et comment se compare le degré de non pertinence des analyses effectuées au Québec par rapport à celui d'autres régions en Amérique ou ailleurs dans le monde?*

**Le choix de la norme ISO 15189 en biologie médicale.**

**Dre Sylvie Bernier, directrice, Direction de l'organisation des services médicaux et technologiques.**

Dre Bernier a commencé sa présentation avec une diapositive-choc : l'organigramme de la structure administrative du MSSS où œuvrent plus de 800 personnes. *D'une complexité extraordinaire et en constante mutation, bien malin qui peut s'y retrouver!* Mais en ce qui concerne la biologie médicale, celle-ci relève actuellement d'un comité de direction regroupant les sous-ministres, les directeurs généraux, et d'autres intervenants. Ce comité décide de la planification stratégique de son secteur et des orientations et politiques principales. Et c'est au niveau de ce comité que la décision de choisir la norme ISO 15189 pour le Québec s'est prise. Dre Bernier résume l'évolution récente du programme de biologie médicale, en matière de contrôle de qualité d'abord, puis, suite à deux rapports du Vérificateur général, l'adoption de la loi 113 (2002) et l'élaboration des deux directives ministérielles qui nous intéressent ici : celle de 2004 sur l'imposition des normes 15189 et CSC-Z-902 pour les laboratoires de banque de sang et celle de 2005 sur l'imposition de 15189 à tous les laboratoires médicaux. La date butoir pour l'accession à la conformité est 2008. Dre Bernier rappelle, ce qui était déjà mentionné dans la directive de 2005, que l'agrément de la biologie médicale sera intégré à l'agrément des établissements. Les mécanismes de cette intégration restent à être établis, mais pourraient impliquer une collaboration entre l'Institut de santé publique du Québec (INSPQ), le Bureau de normalisation du Québec (BNQ) et le Conseil canadien d'agrément des services de santé (CCASS) lequel, nous l'apprenons

dans une présentation subséquente, le fera conjointement avec l'Association canadienne de normalisation (ACNOR ou CSA). *Beaucoup de monde donc, même s'il est indéniable que les quatre organismes sont compétents dans le domaine de l'agrément. Le processus risque donc d'être lourd et les luttes de pouvoir intenses, sans compter les ordres professionnels qui chercheront sûrement à se faire valoir. Ceux-ci ont après tout comme mission première d'assurer la protection du public.*

## **Le CCN, son rôle et son but, les normes et la normalisation, leurs avantages, élaboration, fonctionnement et application.**

**M. Rassoulo Dialo, Conseil canadien des normes.**

M. Dialo nous démontre, tout comme le feront d'autres conférenciers après lui, que le Canada est un joueur des ligues majeures dans le jeu de la normalisation, bien plus important que son importance économique à l'échelle mondiale ne nous le laisserait croire. Il nous explique que l'agrément des laboratoires médicaux s'inscrit dans une sphère beaucoup plus vaste, puisque la normalisation est en place dans tous les domaines de la société. Il nous présente la liste des joueurs canadiens et internationaux dans ce domaine, leur arrangement hiérarchique, leur rôle et fonctionnement. L'élaboration des normes est faite par ces comités équilibrés (experts techniques vs industries vs consommateurs vs législateurs) : 450 comités sont à l'œuvre, regroupant environ 15 000 membres. Lorsque le CCN déclare une norme comme étant nationale, celle-ci doit être rédigée obligatoirement en anglais et en français, ce qui est le cas pour la norme 15189. Au Québec, le CCN laisse une large place au Bureau de normalisation du Québec (BNQ) qui devient alors son mandataire.

## **ISO dans les labos : de la théorie à la pratique.**

**Mme Sergine Lapointe et Dr Jean-Philippe Weber, Centre de toxicologie, INSPQ.**

Les deux conférenciers suivants nous confrontent à la vraie vie, avec la description de l'implantation de la normalisation dans leur laboratoire. En tant que directeur de ce laboratoire, Dr Weber nous explique les raisons qui l'ont incité à solliciter l'agrément selon la norme ISO 17025 (très semblable à ISO 15189). Il insiste sur la nécessité d'impliquer la direction du laboratoire, et les responsables administratifs de niveau supérieur, tout autant que le personnel de la base, qui sera, il nous en prévient, probablement réticent et sceptique. *Mon commentaire personnel à ce sujet concerne mon inquiétude sur le degré actuel de leadership et d'implication personnelle des directeurs des départements de biologie médicale.* Dr Weber est le seul conférencier de la journée à nous présenter des données concrètes sur le coût de l'opération standardisation, en termes de dollars et de main-d'œuvre. *Et ce coût en a fait sursauter plusieurs!* Pour ce laboratoire où œuvrent une quarantaine de personnes, l'implantation de la norme a occupé l'équivalent d'une personne à temps plein pendant deux ans puis le suivi et la mise à jour des procédures nécessitent, depuis ce temps, l'équivalent d'une personne à demi-temps. La visite d'agrément a coûté à elle seule 10 000 \$. Cependant Dr Weber a également insisté sur les avantages à diriger un laboratoire agréé et nous a répété que tout ce travail en vaut vraiment la peine. Mme Lapointe, dans une remarquable présentation d'une grande clarté, nous a présenté la marche à suivre, les principaux pro-

blèmes et les écueils à éviter. Retenons comme point important que le processus de normalisation ne pourra se réaliser sans un changement significatif d'attitude entraînant un décroisement des professionnels du laboratoire. Ainsi la nécessité d'uniformiser les protocoles et leur présentation d'un secteur à l'autre exigera des différents professionnels œuvrant dans un même laboratoire d'ajuster leurs principes et leurs habitudes. *J'ajouterai personnellement que ce qui a été difficile dans un laboratoire de toxicologie le sera encore davantage dans un département de biologie médicale réunissant des professionnels de plusieurs disciplines (biochimie, hématologie, microbiologie, pathologie).* Un point important de cette présentation à retenir est la nécessité d'assurer un suivi réel des résultats des contrôles externes de la qualité. Le fait de participer à ces contrôles ne constitue pas en soit une garantie de qualité. Encore faut-il s'occuper des problèmes qu'ils révèlent et documenter les interventions. *Dans ce sens, le système mis en place par le programme national de contrôle externe de la biochimie est certainement un bon exemple à suivre.*

## **Aspects de la norme 15189 comme système de gestion de la qualité.**

**M. Pierre Renaud, Bureau de normalisation du Québec (BNQ).**

M. Renaud nous présente les activités et responsabilités du BNQ, entre autres la certification de produits et l'enregistrement de systèmes selon des normes internationales (ex. ISO 9000). Il est important de savoir que c'est le BNQ qui effectue, au Québec, les visites d'agrément selon ISO 17025, et que c'est donc le BNQ qui a agréé le laboratoire de toxicologie de l'INSPQ, seul laboratoire relié au domaine médical possédant un tel statut, avec le laboratoire de contrôle du dopage de l'Institut Armand-Frappier. De là à s'impliquer dans l'agrément des laboratoires hospitaliers selon la norme 15189, il n'y a qu'un pas, que le BNQ a bien l'intention de faire. Cependant ses ressources sont limitées, d'où le projet de collaboration avec le CCASS et l'ACNOR, dont je reparlerai plus loin. Le rôle exact du BNQ dans l'opération reste à être précisé. M. Renaud nous a ensuite présenté succinctement le contenu de ISO 15189.

## **Agrément des laboratoires : objectif décembre 2008.**

**Arrimage et intégration au programme du CCASS.**

**M. Martin Beaumont, Conseil canadien d'agrément des services de santé.**

M. Beaumont nous démontre d'abord que le CCASS est un chef de file mondial dans le domaine de l'agrément des services de santé. Déjà 95 % des lits de courte durée au Canada sont agréés par le CCASS qui a été mandaté par le MSSS pour être le coordonnateur principal dans le projet d'agrément des laboratoires de biologie médicale et de banque de sang. *Soit dit en passant, il faudra bien réaliser un jour que les banques de sang ne sont souvent qu'un des secteurs d'activités du laboratoire de biologie médicale, et non des unités administrativement distinctes, ce qui change les perspectives et la planification de l'agrément.* Le CCASS devra développer des listes d'exigences calquées sur 15189 (et sur Z-902 pour la banque de sang), en collaboration très étroite avec l'ACNOR qui s'implique depuis nombre d'années dans la promotion de la norme 15189. Une équipe de vérificateurs visitera le laboratoire lors de la visite

d'agrément de l'établissement. Le programme devrait être mis en place dès novembre 2005, et tous les laboratoires devront avoir été visités d'ici décembre 2008. La date de la visite des laboratoires dépendra de la date de la dernière visite de l'établissement par le CCASS. Ainsi pour les organismes qui ont été visités en 2004, la visite du CCASS au laboratoire se fera en 2007, permettant un temps de préparation de 14 à 24 mois. Pour les organismes visités en 2005, la visite au laboratoire se fera lors de la prochaine visite de l'établissement en 2008 (24 à 36 mois de préparation). Pour les établissements visités en 2006, la visite du laboratoire pourra soit être intégrée à la visite déjà planifiée de l'établissement (en 2006) ou avoir lieu de 12 à 18 mois après cette visite. Deux comités aviseurs ont été formés (un pour les laboratoires et l'autre pour les banques de sang), et deux projets pilotes sont envisagés à court terme, l'un à l'Hôpital St Mary's, l'autre au CSSS Charles-Lemoyne. *Souhaitons cependant que les conclusions que l'on tirera du projet à St Mary's tiendront compte du fait que ce laboratoire a déjà été certifié par le CAP, et qu'ainsi le travail est déjà très avancé. Il ne faudrait surtout pas se baser sur les coûts de cette conversion pour évaluer ce qu'il en coûtera aux autres laboratoires pour parvenir à l'agrément.* La collaboration du CCASS avec le BNQ, l'INSPQ et Héma-Québec est prévue, mais il reste à définir les modalités. M. Beaumont n'a pas présenté de données sur le coût de la visite d'agrément, mais a insisté sur le fait que le CCASS est un organisme à but non lucratif. En principe donc, le coût de la visite d'agrément sera ajusté en fonction des coûts réels.

### **ISO 15189 à l'Institut de cardiologie de Montréal : travaux en cours.**

**Dr Joël Lavoie, biochimiste clinique, Institut de cardiologie de Montréal.**

La dernière présentation de la journée, et non la moindre, fut celle de notre collègue Joël Lavoie qui a déjà collaboré à la présente chronique. Dr Lavoie a présenté l'historique du projet de la SQBC en collaboration avec l'ICM. On peut parler à juste titre d'un travail en cours de réalisation pour cette aventure, une bonne démonstration des difficultés qui nous attendent tous. Dr Lavoie a présenté des informations détaillées sur la phase présentement la plus active du processus, soit la maîtrise de la documentation. *Mon opinion à ce sujet est qu'il ne faut pas s'attarder trop longtemps au format mais plutôt se consacrer le plus vite possible au contenu.* Dr Lavoie a ensuite présenté les résultats d'une activité dont il a été l'instigateur, soit celle de mettre à contribution ses collègues biochimistes cliniques pour partager la tâche de rédiger des exemples de politiques et procédures dans le cadre de la production d'un manuel qualité. Vingt biochimistes cliniques ont participé, produisant 40 exemples de politiques et procédures sur des points différents de la norme 15189. Chacun pourra ensuite, dans son établissement, adapter ces textes à son environnement particulier. L'idée de départ est d'éviter que tous les professionnels travaillent en même temps indépendamment les uns des autres sur la même tâche colossale. Un projet très prometteur qui se poursuivra lors du congrès annuel de la SQBC en novembre 2005. Un conseil important du Dr Lavoie est de se procurer le plus vite possible un exemplaire de la norme 15189 et de son guide d'application auprès de la CSA (200 \$).

Cet organisme possède une boutique en ligne :

[www.csa-intl.org/onlinestore/welcome.asp?Language=FR](http://www.csa-intl.org/onlinestore/welcome.asp?Language=FR).

En conclusion, l'agrément des laboratoires sera bientôt une réalité. Il faut s'y préparer activement et sans tarder. Le MSSS n'a pas l'intention de créer une nouvelle structure pour encadrer l'agrément mais a plutôt mandaté à cette fin les organismes qui possèdent déjà l'expertise et l'expérience. Il reste à voir comment le tout va s'articuler concrètement, mais on peut déjà comprendre que la visite des laboratoires se fera en même temps que celle de l'établissement hospitalier, un peu comme à l'époque d'avant 1995, sauf que la visite sera beaucoup plus pointue, étant conduite par des vérificateurs spécifiquement formés pour l'évaluation des laboratoires de biologie médicale. Nous disposerons aussi d'une liste d'exigences basées sur une norme internationale. Du point de vue législatif, aucune loi n'est en vue pour le moment au-delà des directives ministérielles déjà émises. L'année 2006 s'annonce donc très chargée mais fructueuse.

Maurice Dupras  
Biochimiste clinique  
Hôpital Sainte-Croix  
Drummondville  
maurice\_dupras@ssss.gouv.qc.ca