



Inspection documentaire d'un laboratoire de biologie médicale

L'inspection documentaire a été mise en place par la direction du Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) afin de s'assurer de la conformité des documents d'un laboratoire en prévision d'une nouvelle demande ou du renouvellement d'un permis d'opération pour l'exploitation d'un laboratoire de biologie médicale, et ce, en vertu de la Loi sur les laboratoires médicaux et sur la conservation des organes et des tissus (chapitre L-0.2) et de son Règlement d'application (chapitre L-0.2, r.1).

L'étude de cette documentation permet de réaliser une inspection documentaire et par conséquent, réduire la période d'inspection visuelle. Vous trouverez ci-joint le questionnaire d'inspection (RE-BMED-016), il est utile pour la préparation de cette inspection. Ce même questionnaire servira également à l'inspection visuellement du laboratoire, étape subséquente du processus d'émission ou de renouvellement du permis d'opération.

Veillez :

- 1) Indiquer clairement sur le questionnaire d'inspection (RE-BMED-016) les documents en référence lorsque requis. Veuillez également répondre adéquatement aux questions du formulaire et non uniquement par oui ou non, ainsi que lorsque qu'une réponse implique une réalisation à 50 %.
- 2) Les retourner par courriel* au LSPQ à l'attention de Madame Kim Bétournay (un délai de quatre (4) semaines est habituellement alloué à partir du moment où vous recevez ce document).

* Il est possible de vous créer un accès à notre outil de Partage Sécurisé de Documents (PSD), afin que vous puissiez y déposer votre documentation en toute confidentialité. N'hésitez pas à m'en faire la demande.

- **Section 3** – Personnel, points 2, 3, 4 et 5 : Si possible, nous faire parvenir registres remplis, procédures, planification annuelle de formation, preuves de formation d'au moins un employé, etc. Concernant la transmission de documents confidentiels, il est possible d'avoir accès à l'outil de PSD*. Si vous jugez que ce n'est pas possible, nous consulterons la documentation sur place.
- **Section 4** – Maîtrise des documents : Nous faire parvenir la ou les monographie(s) utilisée(s) (par exemple : cibler une ou deux monographies selon le domaine d'opération).
- **Section 5** – Locaux & Conditions environnementales : À vérifier lors de notre visite.
- **Section 6** – Enregistrements qualité et techniques : Nous faire parvenir des exemples de registre de travail (par exemple : des exemples récents de feuilles de travail, de registres d'assurance qualité des équipements et de certificats d'entretiens annuels);
- **Section 7** – Matériel de laboratoire : À vérifier lors de notre visite.
- **Section 8** – Procédures préanalytiques :
 - **Points 1 et 2** : Nous faire parvenir un exemple (par exemple : une copie d'ordonnance médicale et un exemple des informations recueillies à partir de la requête d'analyse);
 - **Point 4** : Fournir une preuve (par exemple : la procédure relativement aux critères d'acceptation ou de rejet des spécimens);
 - **Point 5** : Fournir un exemple de rapport (par exemple : des exemples de rapport particulièrement lorsqu'une analyse est référée à un sous-traitant; nous insistons sur la présence des différents types de rapport fournis et selon le résultat transmis);
 - **Point 6** : Fournir un registre (par exemple : le registre de réception des spécimens);
 - **Point 8** : Fournir une procédure (par exemple : la procédure/politique précisant la conservation des spécimens et les conditions de reprise ou de test complémentaire de l'analyse, le cas échéant);
- **Section 9** – Procédures analytiques : Nous faire parvenir la ou les procédures, la ou les validations/vérifications de méthode ainsi que les contrôles internes et externes de qualité. **Si nouvelle(s) analyse(s), veuillez prioriser celle(s)-ci, sinon en cibler une ou deux selon la liste d'analyses.** Par exemple :
 - Copies de vos principales procédures, ainsi que les études de validations/vérifications de vos plus récentes méthodes;
 - Copies des registres ainsi que les contrôles internes journaliers et leur compilation mensuelle des derniers mois;
 - Les résultats de contrôles externes des deux dernières années et les copies des plans d'intervention lors des non-conformités, le cas échéant.



Important : La validation ou la vérification d'une méthode est primordiale avant sa mise en opération dans un laboratoire.

Une **validation** est nécessaire lorsqu'un laboratoire met au point lui-même sa propre analyse, lorsqu'il modifie une analyse déjà validée ou lorsqu'il utilise une analyse approuvée par Santé Canada en dehors de l'application stricte de la monographie du fabricant.

Une **vérification**, quant à elle, est nécessaire avant la mise en service d'une analyse préalablement validée ou approuvée par Santé Canada dont les données de validation sont disponibles, et ce, sans y apporter de modification. La vérification est généralement moins exhaustive que la validation.

Pour plus d'informations, veuillez vous référer au site web du LSPQ. Tous les documents concernant ces processus sont disponibles à la section « **Documents de référence*** » des « [Forums de discussions 15189](#) ». Nous vous invitons à consulter, entre autres :

- [PR-GQ-011 – Vérification et validation des méthodes analytiques](#) (procédure indiquant les éléments requis pour une validation/vérification).
- [RE-GQ-026 – Rapport de validation; vérification d'une méthode d'analyse](#)
- [ISO - Valid Vérif : Vérification, validation et actualisation de méthodes](#) (présentation PowerPoint expliquant les différences entre validation/vérification).

Ces documents sont à titre indicatif, la version disponible sur le site web du LSPQ peut être différente de celle utilisée par le personnel du LSPQ.

Important : Dans le contexte du **SRAS-CoV-2 (COVID-19)**, le LSPQ fournit un ensemble de spécimens souvent référé par l'appellation « Panel de vérification ». Noter que ce panel n'est pas en soi une vérification au sens entendu plus haut. Donc, pour les laboratoires mettant en place une analyse pour la détection du SRAS-CoV-2 (COVID-19), il est important d'effectuer une validation/vérification indépendante du panel envoyé par le LSPQ, qui se doit d'être composé d'un nombre adéquat de spécimens cliniques positifs et négatifs, préalablement caractérisés par une méthode de référence. Pour plus d'informations au sujet de la validation/vérification d'une méthode, nous vous invitons à consulter les documents ci-haut mentionnés. Il est important de noter qu'un rapport de validation/vérification de méthode devra être acheminé au LSPQ lors de l'inspection documentaire.

Les panels de vérification du LSPQ peuvent se classer dans la catégorie CIL (comparaison interlaboratoires) et ainsi répondre à l'exigence de réussite d'une évaluation externe de la qualité. Il est attendu que ces panels de vérification sont une mesure temporaire, en attendant la participation à un essai d'aptitude officiel, qui doit être planifié par les laboratoires selon la disponibilité de ces essais. Il offre la possibilité aux laboratoires de débiter les analyses une fois le panel réussi, sans avoir à attendre la disponibilité des campagnes d'essais d'aptitude. Le présent panel a donc pour objectif de vérifier la capacité des laboratoires à détecter les virus SRAS-CoV-2, influenza A, influenza B et/ou VRS par TAAN SRAS-CoV-2 dans des spécimens cliniques.

- **Section 10** – Procédures post-analytiques, point 2 : Nous faire parvenir la procédure (par exemple : la procédure ou politique sur la divulgation des résultats);
- **Section 11** – Santé et sécurité : Nous faire parvenir la procédure (par exemple : la procédure d'intervention sur les déversements biologiques et chimiques).

Accès aux renseignements

Les renseignements recueillis dans le cadre de cette inspection documentaire sont étudiés par le Laboratoire de santé publique du Québec de l'Institut national de santé publique du Québec pour le compte du Ministère de la Santé et des Services sociaux. Ces renseignements servent à évaluer l'éligibilité des demandes de permis d'opération de laboratoires de biologie médicale, conformément à la Loi sur les laboratoires médicaux et sur la conservation des organes et des tissus (chapitre L-0.2) et à son Règlement d'application (chapitre L-0.2, r. 1, chapitres VII et VIII).

Ces renseignements seront accessibles aux personnes du Ministère de la Santé et des Services sociaux et de son mandataire, le Laboratoire de santé publique du Québec, affectées au programme de contrôle de la qualité et à l'émission des permis, de même qu'à tout autre utilisateur satisfaisant aux dispositions de la Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (chapitre A-2.1).