

# Biologie médicale : rapport d'activités 2000, 2001 et 2002

**Robert A. Laurence**, microbiologiste  
Laboratoire de santé publique du Québec



*information*



*formation*



*recherche*



*coopération  
internationale*

## HISTORIQUE

---

En juin 1993, le Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) s'est vu confier par le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) le mandat d'effectuer l'étude des demandes de permis de laboratoire de biologie médicale. À cette fin, un programme d'inspections périodiques fut implanté afin de vérifier sur place la conformité des installations des divers laboratoires face aux exigences légales et réglementaires en vigueur (L.R.Q., chapitre P-35 et R.R.Q., chapitre P-35, r.1). En décembre 1994, l'article 140.1 de la réglementation fut modifié, obligeant dorénavant le directeur d'un laboratoire à participer aux « programmes de contrôle de la qualité concernant l'équipement, le fonctionnement technique et la salubrité d'un laboratoire ainsi que la qualité du personnel qui y est employé, établis par le Laboratoire de santé publique du Québec ».

## RAPPORT D'ACTIVITÉS

---

La fréquence moyenne d'inspection des divers laboratoires par le LSPQ est présentement d'une fois tous les 3 ans. Nous avons assisté depuis l'instauration du programme d'inspections à une amélioration graduelle et significative de la conformité des divers laboratoires face aux exigences légales, réglementaires et aux normes de bonnes pratiques reconnues.

Au début du programme d'inspection, les observations les plus fréquentes des inspecteurs concernaient surtout divers aspects normatifs. Puis, les inspections constituèrent un outil d'assurance qualité, veillant au respect des bonnes pratiques de laboratoire, notamment en ce qui a trait à l'élaboration des protocoles, la biosécurité, la documentation écrite relative aux appareils / équipements de laboratoire, l'aménagement des espaces de travail et la participation à des programmes de contrôle externe de la qualité (CEQ), etc.

Depuis juin 1997, le LSPQ a recours lors de ses inspections aux experts des divers ordres professionnels (ex. : Collège des médecins du Québec, Ordre des chimistes du Québec, Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec) impliqués dans les différentes disciplines de la biologie médicale.

À l'automne 2001, le LSPQ a instauré comme politique d'expédier avant chaque inspection un bref questionnaire à compléter par chaque directeur de laboratoire. Une fois rempli, ce questionnaire est

retourné au LSPQ et passé en revue par les inspecteurs : les points saillants en sont examinés de manière plus approfondie lors de l'inspection.

Des inspections ont été réalisées durant ces 36 mois à Sept-Îles, Sherbrooke, Québec, Laprairie, Brossard, Ville de Laval et dans le Montréal métropolitain, représentant un total de 43 inspections et/ou réinspections.

La majorité des observations effectuées durant cette période concerne les bonnes pratiques de laboratoire ainsi que la biosécurité. En moyenne, chaque rapport d'inspection comporte 17 recommandations diverses. Cette situation se reflète dans le bilan des recommandations des inspecteurs aux responsables de laboratoire, apparaissant au tableau 1.

On remarque dans ce tableau que trois des quatre éléments marqués d'un ou plusieurs astérisque(s) ont trait à la documentation écrite à maintenir à jour par les laboratoires et représentent 46 % du total des recommandations. On constate encore, au chapitre du contrôle interne de la qualité de l'appareillage analytique informatisé, l'absence de spécimens de contrôle à valeur connue après les spécimens de patients dans 3 cas, anomalie faisant l'objet d'environ 0,7 % des recommandations. Ceci représente une bonne amélioration par rapport à l'année 1999 (i.e., 6 cas soit 3 % des recommandations). L'aspect santé et sécurité du personnel et du milieu de travail récolte 260 recommandations à lui seul (34 % du total) : cela provient, entre autres, de protocoles d'urgence absents ou incomplets, de l'absence de pictogrammes de « Biorisque », de l'insuffisance de l'équipement de protection personnelle, de

**TABLEAU 1**

Bilan des observations des inspecteurs lors du programme d'inspections pour 2000, 2001 et 2002

Paramètres d'inspection	Recommandations	
	Fréquence	(%)
Lois et règlements	26	(3,5)
Réception (prélèvements et réquisitions)	34	(4,5)
<b>Analyses :</b>		
matériel, équipement	*81	(10,8)
protocoles	**136	(18,1)
contrôle interne de qualité	***127	(16,9)
contrôle externe de qualité	33	(4,4)
<b>Rapports et archivage :</b>		
rapports	20	(2,7)
archivage	5	(0,7)
<b>Santé et sécurité :</b>		
personnel	****144	(19,1)
aménagement physique	56	(7,4)
déchets biomédicaux	43	(5,7)
étiquetage SIMDUT	17	(2,2)
<b>Divers :</b>		
renseignements à fournir au LSPQ	30	(4,0)
<b>TOTAL</b>	<b>752</b>	<b>(100,0)</b>

\* Registres de contrôle du matériel (équipements et réactifs) absents ou incomplets; présence de réactifs périmés; matériel stérile et échantillons dans le même réfrigérateur.

\*\* Cahiers de protocoles incomplets ou non paraphés.

\*\*\* Absence de souches contrôles, des références pertinentes ou de contrôles après les spécimens de patients.

\*\*\*\* Absence de pictogrammes de « Biorisque »; protocoles d'urgence incomplets; matériel de protection insuffisant.

procédures ou solutions désinfectantes inadéquates ou mal étiquetées. Ces déficiences accroissent les risques pour le personnel, en termes de biosécurité. En ce qui concerne les déchets biomédicaux (DBM), les anomalies les plus fréquentes proviennent de la présence de contenants non identifiés ou trop

volumineux pour être éliminés après chaque quart de travail (d'où une durée d'entreposage trop longue dans le laboratoire) ou de leur emplacement pouvant entraver les déplacements sécuritaires du personnel.

Depuis mars 1998, chaque laboratoire ayant été l'objet d'une inspection fournit par écrit au LSPQ le suivi qu'il entend apporter aux recommandations énumérées au rapport d'inspection, accompagné d'un calendrier d'exécution, le cas échéant.

En expédiant le présent bilan à tous les laboratoires privés détenteurs de permis, le LSPQ vise à permettre aux laboratoires qui seront inspectés prochainement de pouvoir réviser leurs pratiques, plus particulièrement en ce qui a trait aux quatre paramètres d'inspection ayant fait l'objet du plus grand nombre de recommandations (Tableau 1) au cours des 3 dernières années. Ceux-ci seront sans doute priorisés au cours de la prochaine année.

**BIOLOGIE MÉDICALE : RAPPORT  
D'ACTIVITÉS 2000, 2001 ET 2002**  
Février 2003

Auteur :

**Robert A. Laurence, microbiologiste**  
Laboratoire de santé publique du Québec

Ce document est disponible en version intégrale sur le site Web de l'INSPQ : <http://www.inspc>  
Reproduction autorisée à des fins non commerciales à la condition d'en mentionner la source.

Document déposé à Santécom (<http://www.santecom.qc.ca>)

Cote : INSPQ-2003-063

Dépôt légal – 4<sup>e</sup> trimestre 2003

Bibliothèque nationale du Québec

Bibliothèque nationale du Canada

ISBN 2-550-41871-9

© Institut national de santé publique du Québec (2003)