

PAR COURRIER ÉLECTRONIQUE

Québec, le 29 octobre 2019

AUX DIRECTEURS CLINICO-ADMINISTRATIFS ET DIRECTEURS  
MÉDICAUX DES GRAPPES OPTILAB

Mesdames,  
Messieurs,

Dans le cadre du passage des laboratoires de biologie médicale à l'accréditation ISO 15189, les grappes de laboratoires rédigent actuellement leurs portées d'accréditation, soit des documents décrivant les paramètres analytiques, les matrices et les principes analytiques pour lesquels ils seront accrédités, et ce, dans chaque discipline de biologie médicale. La portée d'accréditation doit donc refléter fidèlement les analyses produites, notamment le principe analytique employé.

La présente se veut un rappel de l'importance, dans le cadre de la rédaction des portées d'accréditation, du respect du processus d'introduction d'une nouvelle analyse au *Répertoire québécois et système de mesure des procédures de biologie médicale* et de désignation qui en découle.

Un laboratoire ne peut être accrédité pour la réalisation d'une procédure de hiérarchie suprarégionale pour laquelle il n'est pas désigné. Il ne peut donc inclure dans sa portée d'accréditation des analyses qui requièrent une désignation qu'il n'a pas. Il est toujours possible de faire une demande de désignation complémentaire si votre laboratoire souhaite obtenir une désignation pour une analyse.

De plus, si un laboratoire souhaite migrer vers une technologie basée sur un principe analytique autre que celui indiqué dans la description apparaissant au *Répertoire*, il doit formuler une demande d'évaluation de la validité analytique d'une analyse et obtenir une réponse positive avant de procéder au changement de technologie.

... 2

La demande d'évaluation de la validité analytique d'une analyse correspond à la deuxième étape du processus d'introduction d'une nouvelle analyse au *Répertoire*, processus auquel collabore l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux. Vous trouverez de plus amples informations sur le processus et les documents à transmettre sur le site du MSSS > Professionnels > Soins et services > Biologie médicale > Analyses.

En raison de la période d'ajustement induite par le passage à l'accréditation, il vous est possible, et ce, uniquement pour l'exercice de rédaction des portées qui a cours actuellement, d'inclure dans vos portées d'accréditation des procédures pour lesquelles un changement de technologie, impliquant un changement de principe analytique, a déjà été opéré sans demande préalable d'évaluation de la validité analytique. Pour la compilation des activités de laboratoire dans la banque de données Centralab, vous devez utiliser le code de procédure en vigueur, et ce, même si le principe analytique publié dans le *Répertoire* diffère de celui utilisé par le laboratoire.

Si une telle situation est observée pour votre grappe, une demande d'évaluation de la validité analytique doit être remplie dans les plus brefs délais et, advenant un avis favorable de l'INESSS, un nouveau code de procédure pourra être introduit dans le *Répertoire* pour compiler de manière adéquate les activités du laboratoire dans la banque de données Centralab. Veuillez noter qu'aucune procédure réalisée par un principe analytique, autre que celui autorisé, ne pourra être intégrée dans les portées d'accréditation dès la prochaine visite sur place (réévaluation) du Bureau de normalisation du Québec, à la suite à votre visite initiale.

Rappelons également que le Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) a été mandaté pour vous accompagner dans la rédaction des portées. Le LSPQ procède actuellement à la rédaction de propositions de portées pour chaque laboratoire de la province, qu'elle soit fixe ou flexible. Le LSPQ s'assure ainsi que toutes les portées soient cohérentes avec les données de production et qu'elles utilisent une terminologie harmonisée. Il vous est possible de contacter le LSPQ pour tout questionnement à ce sujet.

Veillez agréer, Mesdames, Messieurs, l'expression de nos sentiments les meilleurs.

Le directeur,



Denis Ouellet, M.Sc.

Le chef de projet OPTILAB,



Ralph Dadoun, PhD, MBA

c. c. Mme Julie Amyot, Institut de cardiologie de Montréal

N/Réf. : 19-AU-00801