



Expéditeur

Le sous-ministre adjoint et directeur national de santé publique

Date

2004-07-07

Destinataires

Les directrices et directeurs généraux des établissements de santé et de services sociaux exploitant un laboratoire de banque de sang

Sujet

Agrément obligatoire du laboratoire de la banque de sang, du programme de dons autologues et du programme de donneurs ambulants par un organisme reconnu

## OBJET

Le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) demande, qu'à partir du 31 décembre 2005, tous les laboratoires de banque de sang, tous les programmes de dons autologues et les programmes de donneurs ambulants soient inscrits à un programme d'agrément par un organisme reconnu.

## CONTEXTE

En 2000, le MSSS a mis sur pied un comité national d'aide à la gestion des risques et de la qualité. En avril 2002, ce comité a recommandé à la Direction générale des affaires médicales et universitaires du MSSS, la mise sur pied d'un programme d'agrément obligatoire des laboratoires privés et publics. Une modification à la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* (projet de loi numéro 113, adopté et sanctionné le 19 décembre 2002), oblige tous les établissements à solliciter l'agrément des services de santé et des services sociaux qu'ils dispensent auprès d'organismes d'accréditation reconnus pour le 31 décembre 2005.

En octobre 2003, le Comité d'hémovigilance a recommandé au ministre que les établissements du Québec soient assujettis aux normes régissant la pratique transfusionnelle, et ce, le plus rapidement possible et qu'ils mettent en place un programme d'agrément des laboratoires de banque de sang.

En janvier 2004, dans une lettre adressée au directeur national de santé publique, le Comité consultatif national de médecine transfusionnelle (CCNMT) l'informait de l'adoption d'un document

Site Internet : [www.msss.gouv.qc.ca/documentation](http://www.msss.gouv.qc.ca/documentation)  
« Normes et Pratiques de gestion »

Direction(s) ou service(s) ressource(s)

Secrétariat du système du sang

Numéro(s) de téléphone

(418) 266-6710

Numéro de dossier

2004-017

Document(s) annexé(s)

Volume

01

Chapitre

02

Sujet

40

Document

03

détaillant les normes minimales à respecter par les centres hospitaliers qui veulent exploiter un programme de dons autologues. Cette information s'accompagnait de la recommandation que, en plus de l'application des normes minimales, l'exploitation d'un service de dons autologues soit aussi conditionnelle à la mise en place d'un processus d'agrément par un organisme reconnu.

L'Association canadienne de normalisation a publié, en mai 2004, la première édition des normes « ACNOR-CSA-Z-902, Blood and Blood Components » qui, sous la recommandation du CCNMT, deviennent les normes minimales applicables au Québec dans les laboratoires de banque de sang.

### DIRECTIVES

- Tous les établissements, qui exploitent un laboratoire de banque de sang, doivent être inscrits à un programme d'agrément de son laboratoire par un organisme reconnu pour le 31 décembre 2005.
- Tous les établissements, qui exploitent un programme de dons autologues ou un programme de donneurs ambulants doivent être inscrits à un programme d'agrément par un organisme reconnu pour le 31 décembre 2005.
- L'accréditation devra se faire à partir des normes ISO 15189 et CSA-Z-902 auxquelles s'ajoutent les recommandations du CCNMT.
- Les frais pour une démarche d'agrément sont à la charge de l'établissement.

Le sous-ministre adjoint,

*Original signé par*

Alain POIRIER