



Expéditeur

Le directeur général des Services de santé et médecine universitaire

Date

2010-09-10

Destinataires (\*)

Les présidentes-directrices et présidents-directeurs généraux des agences de la santé et des services sociaux et les directrices et directeurs généraux des établissements de santé et de services sociaux

Sujet

Obligation pour tous les laboratoires de biologie médicale du Québec de mettre en place des contrôles internes de qualité et de participer à des contrôles externes de qualité, notamment ceux offerts par le Laboratoire de santé publique du Québec

## **OBJET**

Le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) réitère l'obligation, pour tous les établissements offrant des services de biologie médicale, de mettre en place des contrôles de qualité internes et d'adhérer à des contrôles de qualité externes afin d'assurer et d'évaluer la qualité de leurs services.

## **CONTEXTE**

La Loi sur les services de santé et les services sociaux stipule que l'établissement doit assurer une prestation de services de qualité, qui soient continus, accessibles et sécuritaires. À cette fin, il doit gérer avec efficacité et efficience les ressources humaines, matérielles, informationnelles, technologiques et financières (art. 100, L.R.Q., chap. S-4.2.).

En matière de qualité en biologie médicale, le MSSS rappelle par cette circulaire les responsabilités du chef du département de biologie médicale quant à la surveillance de la pratique dans son service. Le MSSS a également élaboré des exigences ministérielles qui furent intégrées en tant qu'éléments de conformité dans la démarche menant à l'obtention du certificat d'agrément. Il y est mentionné que l'établissement est tenu d'élaborer un système de management de la qualité en y incluant des systèmes

(\*) Cette circulaire s'adresse également, en adaptant les destinataires, au Centre régional de santé et de services sociaux de la Baie-James, à la Régie régionale de la santé et des services sociaux du Nunavik et au Conseil Cri de la santé et des services sociaux de la Baie James.

**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)

Service du développement et de l'évaluation des technologies

Numéro(s) de téléphone

418 266-6963

Numéro de dossier

2010-020

Document(s) annexé(s)

Volume

01

Chapitre

02

Sujet

40

Document

13

de contrôles internes de qualité permettant de vérifier que la qualité prévue des résultats est bien obtenue. À cet effet, précisons :

- l'obligation pour chaque discipline biomédicale de mettre en place des contrôles internes de qualité spécifique à chacune des analyses. Le contrôle interne est l'outil le plus important afin de déceler des erreurs, des problèmes techniques, des problèmes d'interprétation et permet de corriger rapidement une problématique. Ce type de contrôle permet un suivi au jour le jour de la qualité. Même lorsque des contrôles commerciaux ne sont pas disponibles, il est toujours possible de créer localement des contrôles internes de qualité.
- l'obligation pour chaque discipline de participer à des contrôles externes de qualité. Le contrôle externe est un élément important dans un processus de gestion de la qualité car il permet de comparer l'exactitude et la précision des résultats et des interprétations.

**MODALITÉS** Le MSSS exige que tous les laboratoires de biologie médicale participent à des contrôles externes de qualité et, spécifiquement, adhèrent aux contrôles externes de qualité du Laboratoire de santé publique du Québec.

Pour chacune des analyses où il n'existe aucun programme de comparaison interlaboratoires, le laboratoire doit élaborer un mécanisme permettant de déterminer l'acceptabilité des procédures non évaluées en utilisant des matériaux provenant de sources externes telles que des échanges d'échantillons avec d'autres laboratoires. Au fur et à mesure que le besoin se présente, ce programme doit être déposé au Conseil d'administration de l'établissement et transmis à la direction des affaires médicales de l'agence de la santé et des services sociaux.

Aucun financement supplémentaire de la part du MSSS ne sera attribué pour cette activité qui, d'emblée, est partie intégrante des processus analytiques menant à l'émission d'un résultat de laboratoire.

**SUIVI** Le chef de département du laboratoire (biologie médicale) est responsable envers le Conseil des médecins, dentistes et pharmaciens, de surveiller la façon dont s'exerce la médecine dans son département (art. 190, L.R.Q., chap. S-4.2). À ce titre, au 31 mars de chaque année, il doit déposer un bilan des activités d'assurance qualité au *comité d'évaluation de l'acte médical* et au *comité de vigilance et de la qualité* (art. 181.0.1, L.R.Q., chap. S-4.2) de l'établissement pour l'évaluation et le suivi.

En lien avec l'obligation de l'établissement d'obtenir l'agrément des services de santé et des services sociaux qu'il dispense (art.107.1, L.R.Q., chap. S-4.2), le dépôt de ce bilan et le suivi qui en sera fait, deviennent des critères d'évaluation applicables à cette démarche.

Le directeur général,

*Original signé par*

Michel A. BUREAU

N° dossier

Page

2010-020

2