

**Expéditeur**

La sous-ministre adjointe de la Direction générale des services hospitaliers, de la médecine spécialisée et universitaire

Date

2018-11-15

Destinataires (*)

Les présidentes-directrices générales et les présidents-directeurs généraux, les directrices générales et les directeurs généraux des établissements publics de santé et de services sociaux

Les codirectrices et les codirecteurs OPTILAB des 11 grappes de biologie médicale

Sujet

Construction ou modification aux installations d'un laboratoire de niveau de confinement biologique 3 ou rehaussement d'un niveau de confinement biologique de 2 à 3

OBJET

Cette circulaire a pour but d'informer le réseau de la santé et des services sociaux des autorisations préalables nécessaires de la part de la Direction générale des services hospitaliers, de la médecine spécialisée et universitaire (DGSMSU) avant l'élaboration d'un programme fonctionnel et technique produit dans le cadre de la réalisation d'un projet immobilier pour la construction ou la modification aux installations d'un laboratoire de niveau de confinement 3 (NC3) ou pour le rehaussement d'un niveau de confinement 2 (NC2) à un NC3.

CONTEXTE

Le 1^{er} décembre 2015, la Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines est entrée en vigueur. Cette loi est l'un des principaux piliers d'un programme de sûreté et de sécurité visant les agents pathogènes humains et les toxines, tout comme le sont le Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines de même que la Norme canadienne sur la biosécurité.

(*) 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 : publications.msss.gouv.qc.ca
« Normes et Pratiques de gestion »

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

Numéro(s) de téléphone

Numéro de dossier

Direction de la biovigilance et de la biologie médicale

418 266-6710

2018-028

Document(s) annexé(s)

Volume

Chapitre

Sujet

Document

01

02

40

19

Ces changements législatifs et réglementaires, au niveau fédéral, rehaussent les exigences opérationnelles ainsi que celles relatives aux infrastructures des laboratoires de biologie médicale pour la manipulation de microorganismes, particulièrement pour les agents pathogènes du groupe de risque 3 et plus.

Ces nouvelles exigences ont pour conséquence d'augmenter les coûts d'immobilisation et d'opération des laboratoires de NC3.

Le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) ne souhaite pas la construction de laboratoire de niveau de confinement 4 (NC4) au Québec. Il y a un seul laboratoire de NC4 au Canada, le Laboratoire National de Microbiologie situé à Winnipeg. Ce niveau de confinement extrême est très coûteux et permet la manipulation d'agents pathogènes dangereux comme la variole.

MODALITÉS Dans le contexte du projet OPTILAB et dans un souci de cohérence visant à évaluer la pertinence des analyses de biologie médicale, certaines vérifications doivent être faites par la DGSMSU relativement aux projets immobiliers pour la construction ou la modification des installations d'un laboratoire de NC3 ou pour le rehaussement d'un laboratoire de NC2 à NC3.

SUIVI Le MSSS demande donc aux codirecteurs de grappes d'adresser une demande d'autorisation à la DGSMSU avant :

- toute modification aux installations d'un laboratoire de NC3 d'une grappe;
- toute modification aux installations d'un laboratoire de NC2 d'une grappe qui aurait pour effet de rehausser son niveau de confinement de 2 à 3;
- toute construction d'un nouveau laboratoire de NC3 d'une grappe.

La sous-ministre adjointe,

Original signé par

Lucie OPATRYN