

OPTILAB

DÉMARCHE D'OPTIMISATION DES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MÉDICALE DU QUÉBEC

Les services de biologie médicale constituent un maillon essentiel de la chaîne de prestation des soins. OPTILAB est une action concertée de tout le réseau de la santé visant à doter le Québec de laboratoires de biologie médicale efficaces, capables de répondre aux besoins actuels et futurs de la population.

L'organisation des services de diagnostic moléculaire au Québec - Principes directeurs

CONTEXTE

Le Québec doit organiser son réseau de services de diagnostic moléculaire de façon à toujours disposer d'installations de pointe, à soutenir un personnel hautement qualifié et à produire des analyses répondant à de hauts standards de qualité.

La biologie moléculaire est une discipline scientifique se situant au croisement de la génétique, de la biochimie ainsi que de la physique, et dont l'objet est la compréhension des mécanismes de fonctionnement de la cellule à l'échelle moléculaire. Plus précisément, le diagnostic moléculaire est l'utilisation des outils de la biologie moléculaire à des fins diagnostiques, de suivi ou de pronostic. D'un apport inestimable à la qualité de la médecine, il touche la génétique, bien sûr, mais aussi l'infectiologie, l'anatomopathologie, l'oncologie et la pharmacogénomique sous son rapport avec la médecine personnalisée. Il se développe donc dans plusieurs spécialités de la médecine de laboratoire. La demande pour les analyses de diagnostic moléculaire est en constante augmentation et l'essor de la médecine personnalisée aura certainement des répercussions à cet égard. Avec l'arrivée de l'automatisation en diagnostic moléculaire, à laquelle s'ajoutent une plus grande intégration instrumentale des procédures, une plus grande variété d'analyses et une diminution prévisible des coûts, il y a lieu de prévoir un bouleversement dans l'organisation des laboratoires.

Le 7 février 2013, le comité directeur OPTILAB adoptait cinq principes directeurs en matière d'organisation des services de diagnostic moléculaire au Québec, principes qui font l'objet d'un très large consensus. Un groupe de travail, créé en 2012 et présidé par le Dr Yves Robert - du Collège des médecins du Québec - a consulté non seulement les membres des comités experts OPTILAB mais aussi plusieurs experts externes. L'Association québécoise d'établissements de santé et de services sociaux ainsi que la Fédération des médecins spécialistes du Québec ont également effectué une consultation auprès de leurs membres.

DÉFINITIONS

ANALYSE DE DIAGNOSTIC MOLÉCULAIRE

Le diagnostic moléculaire est en général défini comme l'analyse, qualitative ou quantitative, des acides nucléiques (acide ribonucléique et acide désoxyribonucléique, bien connus sous les abréviations ARN et ADN) dans un spécimen biologique à des fins de prévention, de dépistage, de diagnostic, de pronostic ou de suivi de l'état de santé des individus. En pratique, cette définition inclut tout type d'analyse reposant sur l'étude directe des acides nucléiques dans un spécimen biologique, comme les analyses de cytogénétique moléculaire (par exemple, les puces à ADN, la méthode FISH - pour *fluorescent in situ hybridation*, soit l'hybridation *in situ* fluorescente - et autres méthodes similaires) ainsi que les analyses de génétique moléculaire, de microbiologie moléculaire, de pathologie moléculaire, d'oncologie moléculaire et de pharmacogénétique moléculaire. Tout autre type d'analyse fine des acides nucléiques devrait aussi être visé par cette définition.

ÉQUIPEMENT SERVANT AU DIAGNOSTIC MOLÉCULAIRE

SYSTÈME FERMÉ

Un système est dit fermé lorsque sa conception technique empêche tout contact (ou toute fuite) avec l'extérieur des produits de réaction intermédiaires ou finaux utilisés au cours d'une analyse. Les analyses sont effectuées par des appareils automatisés en système fermé (cassettes), à partir de l'échantillon. Cela ne requiert pas la mise en place d'un circuit unidirectionnel.

SYSTÈME OUVERT

Le second type de système est dit ouvert. Habituellement, les méthodes d'analyse à système ouvert impliquent au moins une étape de TAAN (technique d'amplification des acides nucléiques) et exigent un circuit unidirectionnel. Bien qu'en général on parle de trois ou quatre zones différentes pour séparer les étapes du processus analytique, certaines activités (en oncologie, par exemple) nécessitent plusieurs étapes de TAAN successives, qui doivent elles aussi avoir lieu dans des zones différentes pour éviter la contamination de l'échantillon. Si les méthodes qui impliquent une ou plusieurs étapes de TAAN sont encore très répandues, nous adoptons des approches directes d'analyse des acides nucléiques évitant l'amplification au fur et à mesure que les technologies gagnent en sensibilité.

HOMOLOGATION

Avant de pouvoir être commercialisés au Canada, les instruments médicaux doivent, pour la plupart, avoir été homologués. Ces instruments servent au diagnostic, au traitement, à la réduction ou à la prévention d'une maladie. Ils comprennent un vaste éventail d'équipements, allant du simple thermomètre aux appareils très perfectionnés de chirurgie robotisée. Au Canada, les instruments médicaux sont régis par la Direction des produits thérapeutiques de Santé Canada et assujettis au Règlement sur les instruments médicaux (DORS/98-282) en vertu de la Loi sur les aliments et drogues (LRC 1985, c. F 27). L'objectif du Règlement est d'assurer, dans la mesure du possible, aux utilisateurs que les instruments commercialisés au Canada soient à la fois sûrs et efficaces et qu'ils répondent aux normes de qualité de l'Organisation internationale de normalisation (ISO).

Les fabricants et les distributeurs doivent obtenir une homologation auprès de Santé Canada préalablement à la commercialisation de leurs produits. Le produit commercial doit être accompagné d'une monographie ou d'une fiche technique contenant divers éléments : procédures d'utilisation et d'entretien, précautions, limites cliniques et techniques (basées sur des données probantes), conditions de sécurité, sensibilité, spécificité, faux positifs et faux négatifs, aspects techniques (seuil de détection, par exemple), interprétation du résultat, etc.

LABORATOIRE DE DIAGNOSTIC MOLÉCULAIRE

À priori, on pourrait définir un laboratoire de diagnostic moléculaire comme un lieu dédié aux analyses de diagnostic moléculaire. Il existe toute une gamme de laboratoires sur le plan des infrastructures, selon le niveau de complexité et d'automatisation des analyses, du fait que celles-ci sont effectuées par des automates dans un système fermé ou qu'elles exigent une amplification des acides nucléiques, etc. Dans le sens où nous l'entendons, un laboratoire de diagnostic moléculaire se situe dans un laboratoire de niveau suprarégional et doit être conçu de manière à ce que l'on puisse y faire tous les types d'analyses de diagnostic moléculaire, aussi bien en système ouvert qu'en système fermé. L'environnement physique doit donc permettre l'application du principe de circuit unidirectionnel pour éviter la contamination croisée au cours des activités préanalytiques et analytiques.

TECHNIQUE COMMERCIALISÉE ET HOMOLOGUÉE

Toute analyse commerciale doit être homologuée; elle résulte d'un protocole de développement commercial et de processus manufacturiers standardisés. Elle s'appuie en général sur une technologie robuste et inclut un contrôle de qualité interne. Les appareils fonctionnent en système fermé et il n'est pas nécessaire que le laboratoire soit spécialisé dans le diagnostic moléculaire. Si ces appareils peuvent être installés sans particularités de nature immobilière au sein des divers services du laboratoire, il faut tout de même que les normes de confinement soient respectées, selon le type d'échantillon analysé ou de pathogène recherché.

TECHNIQUE MAISON, TECHNIQUE NON HOMOLOGUÉE ET RÉACTIF NON HOMOLOGUÉ

Une technique dite « maison » est mise au point au laboratoire. Elle requiert une expertise technique et scientifique pointue, mais elle n'est pas homologuée. L'analyse s'effectue généralement en système ouvert (circuit unidirectionnel) et exige des aménagements immobiliers particuliers ainsi qu'un parc technologique spécialisé. Il est aussi possible de concevoir une analyse « maison » en système fermé. Le fait de recourir à ce type de système ne simplifie pas pour autant la façon de procéder, mais cela supprime l'obligation de se doter d'une infrastructure physique basée sur un circuit unidirectionnel.

Le laboratoire qui produit des analyses avec des instruments et des réactifs non homologués doit en aviser le prescripteur et inscrire, dans chaque rapport, l'une des mentions suivantes : « analyse non homologuée », « résultat expérimental » ou « pour recherche seulement ».

HIÉRARCHISATION DES ANALYSES DE BIOLOGIE MÉDICALE

ANALYSE DE HIÉRARCHIE LOCALE

Un laboratoire de profil local est autorisé à produire des analyses de diagnostic moléculaire locales s'appuyant sur une technologie commercialisée et homologuée.

ANALYSE DE HIÉRARCHIE RÉGIONALE

Un laboratoire de profil régional est autorisé à produire des analyses de diagnostic moléculaire locales ou régionales s'appuyant sur une technologie commercialisée et homologuée.

ANALYSE DE HIÉRARCHIE SUPRARÉGIONALE

Les analyses de diagnostic moléculaire de haute complexité produites en circuit unidirectionnel sont suprarégionales. La production d'une analyse de diagnostic moléculaire basée sur une technique « maison » ou des réactifs non homologués est réservée exclusivement aux laboratoires de profil suprarégional, et ce, même si cette analyse est effectuée en système fermé. Un laboratoire de profil suprarégional est autorisé à produire des analyses de diagnostic moléculaire locales ou régionales et les analyses suprarégionales qui lui sont désignées par le ministère de la Santé et des Services sociaux.

PRÉMISSSES

Il y a lieu de distinguer le département de biologie médicale et le département de médecine. Les médecins spécialistes en médecine de laboratoire doivent faire partie du département de biologie médicale pour leurs activités de laboratoire et ils peuvent également appartenir à un département clinique pour leur activité clinique respective.

Un laboratoire de diagnostic moléculaire fait partie intégrante du département de biologie médicale. Les analyses de diagnostic moléculaire sont soumises aux mêmes règles et exigences de qualité s'appliquant à l'ensemble des laboratoires de biologie médicale.

Un laboratoire de recherche situé en milieu hospitalier qui souhaite commercialiser les analyses biomédicales qu'il a conduites au stade de l'implantation clinique doit, en vertu de la Loi sur les laboratoires médicaux, la conservation des organes et des tissus et la disposition des cadavres (RLRQ, c. L-0.2), obtenir un permis d'opération. Le lieu de production de cette analyse doit être situé hors des installations d'un établissement du réseau public. L'implantation d'un laboratoire privé au sein d'un établissement public n'est pas acceptable.

Cinq principes directeurs

1 – CRÉATION D'UN SERVICE DE DIAGNOSTIC MOLÉCULAIRE

Aucun développement de plateforme technologique de diagnostic moléculaire par spécialité (silo) n'est autorisé. Lorsque les activités de diagnostic moléculaire requièrent un espace dédié et des particularités immobilières, celles-ci doivent être regroupées dans un seul et unique laboratoire. Ce laboratoire dédié devient un « service » du département de biologie médicale et doit être dirigé par un seul chef médical de service.

2 – PRATIQUE COLLABORATIVE INTRA-RUIS

Le Ministère et les agences déterminent les corridors de services des analyses suprarégionales; de plus, ils conviennent du soutien technique et du financement. Les établissements ayant un laboratoire de profil suprarégional doivent offrir un partenariat, tel que les privilèges d'un membre associé, aux membres du département de biologie médicale des établissements faisant partie de leur réseau universitaire intégré de santé (RUIS) afin de permettre la synergie des expertises dans la conception, préalablement autorisée par le Ministère, de nouvelles analyses visant à répondre aux besoins cliniques.

3 – QUALITÉ

L'établissement doit posséder un certificat d'agrément émis par un organisme reconnu, respecter les pratiques de qualité reconnues dans le domaine du diagnostic moléculaire (incluant l'utilisation de contrôles de qualité externes) et offrir un service de qualité. Le délai de réponse des analyses doit être modulé en fonction des besoins cliniques des prescripteurs. Ces derniers doivent se conformer aux guides de pratiques, aux indications cliniques reconnues et aux lignes directrices qui s'appliquent.

4 – CLOISONNEMENT DU SECTEUR CLINIQUE ET DU SECTEUR DE LA RECHERCHE

Les laboratoires cliniques de profil suprarégional auront une mission de recherche appliquée convenue et reconnue par le Ministère. Les plateaux techniques du secteur de la recherche (étudiants ou chercheurs) et ceux du secteur clinique lié aux soins des usagers doivent être distincts. Par ailleurs, pour certains types de recherche (évaluative ou clinique), les chercheurs peuvent utiliser des plateaux techniques du secteur clinique. Les études de « *real-life comparative effectiveness* » doivent idéalement se dérouler dans les infrastructures cliniques.

5 – IMPLANTATION CLINIQUE D'UNE ANALYSE DE RECHERCHE

L'analyse de recherche qui a atteint le stade de l'implantation clinique doit être approuvée par le Ministère avant son introduction dans le panier de services du réseau public.

Après une évaluation favorable de la pertinence clinique (utilité et validité cliniques), de la performance technologique (validité analytique, fiabilité, etc.) et des coûts, le Ministère procédera à la désignation du laboratoire autorisé à produire cette analyse, le cas échéant.

 INFOBULLE

LA PERTINENCE EN BIOLOGIE MÉDICALE

À la demande et avec la collaboration du comité expert OPTILAB sur la pertinence, l'Institut national d'excellence en santé et en services sociaux (INESSS) a produit deux documents que vous trouverez sur le site de l'INESSS [www.inesss.qc.ca], à la section Publications.

- **Usage judicieux de 14 analyses biomédicales** - Ce document, publié le 10 avril 2014, est un recueil de recommandations sur l'usage judicieux de certaines analyses de biologie médicale prescrites couramment dans la pratique clinique et dont la non-pertinence selon les indications proposées est largement soulevée dans la littérature scientifique. Il a pour but d'offrir aux cliniciens un outil pratique et convivial, de consultation et d'utilisation faciles. Il cible 14 analyses en biochimie et hématologie.
- **Portrait des stratégies mises en place pour optimiser la pertinence de la prescription des analyses de laboratoire : expériences canadiennes et étrangères** - Ce document, publié le 22 octobre 2013, porte sur l'expérience de différents pays et de certaines provinces canadiennes concernant les stratégies mises en place pour améliorer la pertinence de la prescription des analyses. L'INESSS a aussi effectué une recension des revues de littérature portant sur différentes stratégies qui visent la réduction de l'usage inapproprié des analyses de biologie médicale et sur les résultats de ces interventions.

#

Le bulletin d'information sera publié trois fois par année. Son objectif est d'informer tous les intervenants, cliniciens et gestionnaires sur l'évolution des projets d'implantation ciblée en GMF. OPTILAB EXPRESS est produit par la Direction des services de santé et médecine universitaire et édité par la Direction des communications du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec.

Dépôt légal
Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2014
Bibliothèque et Archives Canada, 2014

ISSN 2292-9878 OPTILAB EXPRESS (en ligne)

Tous droits réservés pour tous pays. La reproduction, par quelque procédé que ce soit, la traduction ou la diffusion de ce document, même partielles, sont interdites sans l'autorisation préalable des Publications du Québec. Cependant, la reproduction partielle ou complète du document à des fins personnelles et non commerciales est permise, uniquement sur le territoire du Québec et à condition d'en mentionner la source.