

# UETMIS

Unité d'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé

## L'ORGANISATION DU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MOLÉCULAIRE DU CHU SAINTE-JUSTINE : CONSTATS ET ENJEUX

Février 2010

Le CHU Sainte-Justine accueille chaque année près de 18 000 patients en hospitalisation et plus de 250 000 patients en cliniques externes et aux urgences. En tant qu'établissement universitaire de niveaux tertiaire et quaternaire, le CHU Sainte-Justine offre une gamme de services spécialisés et ultraspecialisés aux mères et aux enfants du Québec. Cette vocation unique s'appuie en partie sur l'expertise et le savoir-faire de ses laboratoires de biologie médicale.

En effet, les services de biologie médicale sont au cœur des activités cliniques du CHU Sainte-Justine avec plus de 2 millions d'analyses réalisées chaque année. Le *laboratoire de biologie moléculaire* comprenant des spécialités telles que la **génétique**, l'**hémato-oncologie**, la **microbiologie** et la **pathologie** a effectué plus de 20 000 analyses au cours de l'année 2008. Ce secteur dont le volume d'activités ne représente que 1% du volume total des analyses prescrites au CHU a connu, à lui seul, un **accroissement de 300%** au cours de la dernière décennie. Une telle augmentation de la production ne peut être soutenue sans une restructuration planifiée du laboratoire.

Ainsi, l'augmentation constante du volume des analyses de laboratoire effectuées au CHU Sainte-Justine, le désir d'accès immédiat aux résultats des tests ainsi que l'évolution rapide des technologies permettant leur réalisation obligent à une constante restructuration du travail au sein des laboratoires d'analyses. À cet égard, le laboratoire de biologie moléculaire constitue un point

sensible, car on y effectue des analyses particulières nécessitant des technologies complexes allant de l'amplification à la détection d'ADN humain et microbien.

Dans ce contexte, la direction des affaires médicales et universitaires (DAMU), dont relèvent les laboratoires d'analyses du CHU Sainte-Justine, a mandaté l'Unité d'évaluation des technologies et modes d'intervention en santé (UETMIS) pour la soutenir dans son processus de révision de l'organisation du travail au sein du laboratoire de biologie moléculaire. Deux problématiques étaient à l'origine du mandat de l'UETMIS. Certaines défaillances quant aux délais pour obtenir des résultats spécifiquement en génétique (plus d'un an d'attente) avaient été notées et soulevaient des inquiétudes auprès des dirigeants. De plus, la gestion du personnel était une problématique majeure au sein de ce laboratoire. Ces événements étaient symptomatiques d'un grave problème d'organisation exigeant donc des mesures correctives immédiates. Les différents **enjeux liés à la gestion d'un laboratoire de biologie moléculaire** ont donc été examinés et une attention particulière a été portée à la gestion des tests moléculaires en génétique.

Le laboratoire de biologie moléculaire du CHU Sainte-Justine se trouve manifestement dans un environnement complexe très mouvant (innovations technologiques, compétition entre laboratoires, mandats gouvernementaux, etc.), ce qui exige un



**UETMIS**  
Unité d'évaluation des technologies  
et des modes d'intervention en santé



CHU Sainte-Justine  
Le centre hospitalier  
universitaire mère-enfant

Pour l'amour des enfants

Université  
de Montréal

ajustement interne constant en termes de service, d'organisation et d'apprentissage. Une réflexion approfondie devrait être entreprise sur différents facteurs de contingence caractérisant le laboratoire de biologie moléculaire afin qu'il se dote d'une structure organisationnelle adaptée capable de répondre à la demande et à l'évolution des tests diagnostiques compte tenu de ses forces et de ses limites.

La revue de la littérature, les données de balisage recueillies ainsi que les résultats de l'audit du laboratoire de biologie moléculaire du CHU Sainte-Justine permettent de dégager certains constats et enjeux reliés à l'organisation de ce laboratoire.

## PRINCIPAUX CONSTATS

Le laboratoire de biologie moléculaire du CHU Sainte-Justine présente des atouts fort appréciables. En effet, il est reconnu en tant que centre de référence pour son expertise unique concernant certains tests génétiques ultraspécialisés (exemple : COX-SLSJ, ARSACS). Il bénéficie de nombreuses ressources expertes médicales et scientifiques (médecins, un Ph.D. certifié CCMG pour la génétique et deux Ph.D.) ainsi que de gestionnaires médico-administratifs totalement dévoués à son bon fonctionnement. De plus, le personnel technique et l'agent administratif démontrent un grand professionnalisme et un niveau d'engagement remarquable envers leur travail. Finalement, le rayonnement du laboratoire de biologie moléculaire attire nombre de résidents et d'étudiants bien au-delà de ses capacités d'accueil.

L'organisation et la gestion d'un laboratoire médical s'articulent autour des deux axes principaux que constituent les cadres référentiels régissant les **bonnes pratiques opérationnelles** d'une part et les **bonnes pratiques fonctionnelles** d'autre part.

Les bonnes pratiques opérationnelles comportent la gestion des ressources matérielles, des procédures (pré-analytique, analytique et post-analytique) ainsi que la gestion de la qualité et des risques. L'évaluation terrain que nous avons menée a mis en évidence une certaine efficacité opérationnelle du laboratoire de biologie moléculaire. Cependant, une revue de processus est essentielle afin d'améliorer ses performances opérationnelles, notamment en optimisant le processus de production des rapports d'analyse. De plus, l'adoption d'une démarche "*lean*" pourrait permettre d'accroître le niveau d'efficacité du laboratoire. Finalement, une collaboration étroite avec la direction de la qualité et des risques favoriserait l'instauration d'une culture de l'amélioration continue des processus au sein des équipes de travail et faciliterait la démarche vers l'accréditation ISO (ISO 15189). La volonté affichée du laboratoire envers l'amélioration de la qualité de ses services devrait être appuyée par une allocation adéquate de ressources. Les bonnes pratiques fonctionnelles formalisent les actions à mettre en œuvre afin d'avoir en permanence une organisation apte à favoriser le développement et l'exécution d'activités pertinentes et optimales

(politiques organisationnelles, programme de gestion du personnel, activités scientifiques, plan de communication). Les pratiques fonctionnelles du laboratoire de biologie moléculaire sont quant à elles sous-optimales. Elles ne contribuent donc pas à la création d'un environnement de travail stimulant et attractif. Une profonde réflexion sur les politiques organisationnelles et les modes de gestion à privilégier permettra de jeter les bases d'une nouvelle structure organisationnelle plus apte à relever les défis soulevés par un contexte toujours plus compétitif et en constante évolution.

## LES ENJEUX

Plusieurs enjeux liés à la gestion du laboratoire de biologie moléculaire du CHU Sainte-Justine ont été identifiés :

### Enjeux cliniques

Le laboratoire de biologie moléculaire se doit de satisfaire les besoins des cliniciens en services de diagnostic, d'aide à la décision thérapeutique et de suivi des patients en tout temps et ce, dans les meilleurs délais.

La communication efficace des résultats d'analyses critiques est primordiale pour assurer la sécurité des patients et reste un enjeu majeur pour le laboratoire de biologie moléculaire. Les mécanismes mis en place pour répondre à cette mission relèvent principalement d'enjeux organisationnels et technologiques.

Hors de tout doute, le laboratoire de biologie moléculaire doit **répondre aux impératifs cliniques** de chacun des secteurs. Ainsi, les responsables médicaux de chacun des secteurs doivent définir, orienter et prioriser tous les aspects du développement technique qui sont propres à leur pratique et qui évoluent rapidement selon les pathologies rencontrées. Le responsable médical demeure le lien privilégié entre les problématiques réelles émanant de la clinique et la réponse appropriée du laboratoire de diagnostic médical. Les professionnels (Ph.D.) ont alors tout en main pour favoriser un développement technique judicieux qui sera ensuite relayé aux techniciens.

Nous n'avons pas abordé la question de la **pertinence clinique** de l'utilisation des tests de biologie moléculaire pour chacun des secteurs. Notons cependant que la pertinence clinique de certains tests en génétique fait l'objet d'un projet de recherche dirigé par le Dr. A.M. Laberge, généticienne. Cette analyse permettra de rationaliser l'offre de services et d'en améliorer la qualité, du moins en génétique. Cependant, pour chacun des secteurs, la valeur clinique (signification) des résultats doit être connue et clairement rapportée.

### Enjeux organisationnels

Sur le **plan humain**, les défis auxquels est confronté le laboratoire de biologie moléculaire sont de taille.

Cependant, le haut niveau d'expertise médicale et scientifique, le professionnalisme et la motivation des personnels technique et administratif du laboratoire sont des atouts à exploiter. De fait, la capacité de concertation et de coopération entre les individus, qui détermine le degré d'intégration et d'harmonisation des activités des quatre secteurs du laboratoire ainsi que l'importance du soutien à la formation professionnelle, devra être développée car c'est l'un des facteurs favorisant l'instauration d'un environnement de travail stimulant et propice à l'innovation. Ainsi, de la qualité des relations humaines dépendent la création d'un climat de confiance et le succès de l'arrimage entre la gestion des connaissances et la gestion des processus au sein du laboratoire de biologie moléculaire. Cependant, il faut clairement définir les ressemblances et respecter les différences. Cette mobilisation des savoirs et des pratiques est optimale lorsqu'elle s'inscrit dans une stratégie de gestion du changement.

Tout laboratoire de biologie moléculaire a des **exigences incontournables en termes d'environnement**. Les locaux doivent être adaptés à la pratique particulière de la biologie moléculaire et des zones réservées à l'amplification, par exemple, doivent être éloignées de celles dédiées à la détection. Présentement l'environnement de ce laboratoire est sous optimal.

### **Enjeux technologiques et techniques**

Pour rester performant et compétitif, le laboratoire de biologie moléculaire se doit d'être à la fine pointe de la technologie tant sur le plan informatique que technique. Aussi, les projets de développement de nouveaux tests et d'introduction de nouvelles technologies devraient-ils être privilégiés selon les objectifs et priorités du laboratoire en harmonie avec la pratique clinique. Ces innovations ont l'impératif de répondre aux critères d'innocuité, d'efficacité et de pertinence clinique de même qu'aux plus hautes exigences de qualité.

Pour être performant, le laboratoire de biologie moléculaire, comme tous les autres laboratoires, doit se doter d'un **cadre de référence** précisant les procédures devant être effectuées selon les normes en vigueur ainsi que les compétences techniques requises à cet effet. De plus, ses objectifs et priorités doivent être clairement définis. À cet égard, il est important de prendre en compte le fait que la mission spécifique du laboratoire de biologie moléculaire du CHU Sainte-Justine s'inscrit dans le cadre d'un mandat plus large auquel participent tous les laboratoires diagnostiques de l'établissement. Aussi, la cohérence des décisions et des actions à mener sera d'autant plus importante que le modèle d'organisation médico-administrative adopté par le CHU Sainte-Justine intégrera l'ensemble de ses laboratoires diagnostiques (projet de réorganisation des laboratoires 2010 : *Les laboratoires de demain*). L'organisation du laboratoire de biologie moléculaire doit également répondre aux exigences issues des missions régionales et suprarégionales du CHU Sainte-Justine. Ainsi, des partenariats entre différents laboratoires se sont créés en respectant le principe de

complémentarité de l'expertise technique afin de rationaliser l'offre de services à l'échelle provinciale pour un meilleur accès des patients aux technologies de pointe (rôle du RUIS de l'Université de Montréal – Réseau universitaire intégré en santé).

D'autre part, les activités de **veille scientifique et technologique** sont essentielles, car elles assurent une bonne connaissance des nouvelles percées de la recherche médicale, clinique ou fondamentale et permettent une certaine anticipation de leur évolution. À titre d'exemple, on peut citer les disciplines dont l'essor est directement lié au séquençage du génome humain, telles que la génomique et la pharmacogénomique. En effet, bien qu'encore modeste, l'application des connaissances de la génomique aux maladies multifactorielles et de la pharmacogénomique à la variabilité des réponses aux médicaments ouvre l'ère nouvelle de la médecine dite personnalisée. Plusieurs plateformes technologiques à haut débit (puces à ADN, puces à SNP – *Single Nucleotide Polymorphism*) permettent d'ores et déjà de répondre aux besoins grandissants d'identification des polymorphismes génétiques. Cependant, nous sommes loin d'envisager ces technologies, car des ressources énormes devront être consenties et elles exigent des experts analystes et des ressources informatiques que nous ne possédons pas; actuellement les besoins de base et les exigences minimales ne sont pas rencontrés pour faire fonctionner adéquatement un laboratoire de biologie moléculaire.

Il est important de rappeler qu'une des missions du CHU Sainte-Justine est l'évaluation des technologies et des modes d'intervention en santé. Ainsi, dans un effort de rationalisation et d'efficacité, l'introduction de nouvelles technologies exige maintenant une évaluation systématique complète afin d'orienter adéquatement les prises de décision.

### **Enjeux éthiques et légaux**

Les enjeux éthiques et légaux soulevés par la production, l'utilisation et le stockage des informations génétiques mériteraient l'attention particulière des décideurs. La revue de la littérature démontre en effet les lacunes juridiques existant à cet égard. De plus, les quelques données de balisage recueillies illustrent la grande variabilité des pratiques concernant le consentement aux tests génétiques. Le CHU Sainte-Justine entame actuellement un travail de réflexion sur la production d'un cadre de référence légal et déontologique entourant notamment la pratique du consentement aux tests génétiques (mandat du service juridique du CHU Sainte-Justine). Cependant, pour les projets de recherche, le cadre éthique et légal est clair et devrait être respecté.

### **Enjeux économiques**

Dans le contexte actuel de restructuration budgétaire, l'objectif d'efficacité du laboratoire de biologie moléculaire devient une priorité majeure. Les allocations budgétaires liées à la réorganisation des

services du laboratoire doivent être considérées comme des investissements à long terme. Par ailleurs, certains services déjà offerts sans contrepartie par le laboratoire pourraient générer des revenus réguliers comme par exemple, la vente de services pour fins de recherche.

### **Enjeux symboliques**

L'expertise unique développée pour certains tests moléculaires de même que l'implication active de ressources médicales chevronnées et reconnues dans leur domaine contribuent au rayonnement du laboratoire de biologie moléculaire du CHU Sainte-Justine. Ce dernier se doit de maintenir, si ce n'est d'améliorer son niveau d'expertise médicale, scientifique et technique pour continuer à jouir d'une solide réputation d'excellence au sein de la communauté médicale, tant à l'échelle provinciale et canadienne qu'à l'échelle internationale.

**En conclusion**, l'organisation d'un laboratoire comprend deux espaces bien définis que sont le système de gestion (structure fonctionnelle) et le système du laboratoire clinique lui-même (structure opérationnelle). De ces deux espaces en naît un troisième qui résulte de la rencontre des deux premiers : la **gouvernance de laboratoire**.

La gouvernance est « l'art de produire des règles du jeu porteuses de sens, prenant en compte la complexité de nos sociétés, permettant le dialogue et l'action collective ». Ce concept appliqué à l'univers des laboratoires cliniques hospitaliers pourrait constituer le fondement d'un cadre formel inspiré du modèle d'organisation des soins de santé de Brault et coll.

Cette philosophie de gestion devrait s'articuler autour des composantes suivantes :

1. la **performance** (productivité, efficacité et pertinence clinique des analyses) ;
2. l'amélioration continue de la **qualité** ;
3. la **communication** (type et fréquence des réunions formelles ou informelles, mode de décision) ;
4. le **transfert des connaissances** (recherche et développement, formation professionnelle, mentorat) ;
5. la qualité de l'**environnement de travail** (sécurité, gestion des risques, respect des critères de compétence) ;
6. la **transparence** (dans les processus et dans les initiatives d'amélioration) ;
7. l'**éthique** professionnelle.

Reste à trouver l'équilibre entre les ressources disponibles et l'évolution de la biologie moléculaire dans le spectre des diagnostics cliniques.