

GUIDE DE GESTION DE LA QUALITÉ DANS LES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MÉDICALE



GUIDE DE GESTION DE LA QUALITÉ DANS LES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MÉDICALE

Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec 281, avenue Laurier Est, Montréal (Québec) H2T 1G2 Tél.: 514 527-9811 – 800 567-7763 Téléc.: 514 527-7314 Courriel: info@optmq.org Internet: www.optmq.org

ISBN : 978-2-9816759-2-7 (version PDF) Dépôt légal - Bibliothèque et Archives nationales du Québec, 2017 Bibliothèque et Archives Canada, 2017

© 2017 Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec (OPTMQ). Tous droits réservés. Toute reproduction ou utilisation du présent ouvrage est autorisée avec mention de la source et avis à l'OPTMQ.

AVANT-PROPOS

Le présent guide remplace la deuxième édition des règles de pratique de l'Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec (OPTMQ) intitulée *La qualité dans les laboratoires de biologie médicale*, publiées en 2009. Ce document a été révisé selon le processus de révision périodique des documents publiés par le comité des normes de la pratique et a été adopté par le Conseil d'administration de l'OPTMQ le 28 octobre 2017. Seules des modifications mineures ont été apportées dans l'attente de la révision complète de ce document. Ces modifications sont présentées à la suite de l'avant-propos.

Afin de remplir son mandat qui est de protéger le public, l'OPTMQ encadre l'exercice de la profession d'une part, par la surveillance générale de celui-ci et d'autre part, par la formation de ses membres. L'OPTMQ s'assure que ses membres conservent leurs compétences et ont accès à des outils appropriés pour les guider dans l'exercice de leurs fonctions.

Les technologistes médicaux doivent posséder les compétences requises pour exercer leur profession. Ces compétences se traduisent par le savoir, le savoir-être, le savoir-faire et le savoir-agir. Bien que son rôle, sa participation et sa responsabilité varient d'un établissement à l'autre, le technologiste médical doit connaître les politiques et procédures en vigueur à son travail et s'y conformer. L'exercice du jugement professionnel suppose également la capacité d'appliquer les politiques et procédures établies avec toute la rigueur nécessaire ainsi que l'adaptabilité exigée par les circonstances.

Le document intitulé Les normes de pratique du technologiste médical énonce les compétences générales que doivent maîtriser les technologistes médicaux. Le présent guide précise les compétences relatives aux activités réalisées au laboratoire de biologie médicale. Ce guide vise à compléter les connaissances et à améliorer les pratiques des technologistes médicaux. Il collige les renseignements existants afin de renforcer les critères de qualité et de sécurité s'appliquant au domaine de la biologie médicale en vue d'accorder la primauté au bien-être et à la protection du patient et à l'amélioration de la qualité des services dispensés. Ce guide ne couvre pas seulement les tâches propres aux technologistes médicaux, mais bien l'ensemble des fonctions exécutées dans les laboratoires de biologie médicale et celles-ci nécessitent la collaboration de plusieurs types d'intervenants. Les activités des différents champs de pratique varient et bien que nous ayons tenté de traiter de tous les secteurs, les exigences d'un secteur peuvent aller au-delà des recommandations de ce document.

Cet ouvrage ne vise pas à créer de nouvelles obligations non prévues par la loi. Les renseignements qu'il contient ne sont pas exhaustifs et ne remplacent pas la réglementation en vigueur. Compte tenu de l'évolution technologique, elles feront l'objet de révisions, et toute suggestion susceptible d'en améliorer le contenu sera accueillie avec intérêt. Tous les documents de l'OPTMQ publiés ultérieurement prévaudront sur les exigences exprimées dans le présent document.

Quand une référence citée dans le présent document n'est pas datée, c'est qu'elle renvoie à la plus récente édition du document. Les hyperliens figurant dans le texte étaient opérationnels quand ce guide a été publié. Il est à noter que le titre « technologiste médical » est considéré invariable et qu'il désigne aussi bien les hommes que les femmes.

AVANT-PROPOS (suite)

Dans le présent document, le terme « laboratoire » désigne une entité qui comprend, entre autres, le personnel du laboratoire, les gestionnaires et la direction du laboratoire. Dans le présent document, le terme « gestion de la qualité » a été préféré à l'anglicisme « management de la qualité ». Par contre, lorsque des références (tel que certaines normes ISO) sont citées intégralement, le terme « management de la qualité » a été conservé.

Nous remercions sincèrement les personnes suivantes qui ont collaboré à la révision scientifique de la version antérieure de ce document : Mme Louise Beauséjour, T.M., M. Daniel Boutin, T.M., M. Patrick Cantin, T.M., Mme Sophie Carbonneau, T.M., Mme Julie Désautels, T.M., Mme Marie-France Gionet, T.M., Mme Maureen Jalbert, Mme Reine McGrath, Mme Rose-Marie Moreno, T.M., Mme Jasmine Perron, Mme France Pouliot, Mme Heidi Salib-Martin et Mme Regina Zver, T.M.

Nous tenons à remercier les organismes suivants ainsi que leurs représentants pour leur implication dans la révision scientifique de la version antérieure de ce document: Agrément Canada (M^{me} Lacey Phillips), l'Association des médecins biochimistes du Québec (Dre Élaine Letendre, présidente), l'Association des médecins hématologues et oncologues du Québec (Dr Martin A. Champagne), l'Association des médecins microbiologistes-infectiologues du Québec, et le Conseil québécois d'agrément (M. Michel Fontaine).

Nous tenons à remercier et à souligner l'expertise exceptionnelle qu'ont apportée les personnes suivantes lors de la révision de la version antérieure de ce document: M^{me} Sergine Lapointe de l'Institut national de santé publique du Québec, M^{me} Dominique Lapointe, microbiologiste, et M^{me} Mireille Blouin, microbiologiste, du Bureau de normalisation du Québec ainsi que Dr Gaston Lalumière, biochimiste clinique, de la Société québécoise de biologie clinique en collaboration avec Dre Marie-Josée Champagne, biochimiste clinique, de l'Ordre des chimistes du Québec (incluant la collaboration du comité de biochimie clinique de l'OCQ).

Nous tenons à remercier les membres du sous-comité en qualité qui ont travaillé à l'élaboration de la version antérieure de ce document : M^{me} Lynda Godue, T.M., M^{me} Arleen Jacques et M^{me} Suzanne Deschênes Dion, F.T.M.

Les membres du comité des normes de la pratique :

Julie Désautels, T.M.
Suzanne Deschênes Dion, F.T.M., présidente
Stéphanie Lemay, T.M.
Michèle Pellerin, T.M.
Carolle Robert, T.M.
Anne-Marie Martel, T.M., chargée de dossiers scientifiques

MODIFICATIONS

Voici la liste de modifications qui ont été effectuées dans le présent document :

- Modification du titre, de l'avant-propos et de toutes les mentions concernant les règles de pratique. Conséquemment aux nouvelles orientations du comité des normes de la pratique, les règles de pratique sont remplacées par des guides.
- Modification des termes *doit*, *devrait* et *peut* au point 2.0.
- Retrait de la mention « opératoires normalisées » après le terme procédure dans tout le document.
- Remplacement du terme « maintenance préventive » par « entretien préventif » dans tout le document.
- Remplacement du terme « double identification » par « présence de deux identifiants » dans tout le document.
- Remplacement du terme « numéro d'identification personnalisé » par « numéro d'identification propre au patient » dans tout le document.
- Remplacement de l'exigence de réviser les documents annuellement par l'exigence de les réviser selon les exigences réglementaires en vigueur au point 3.6.2.
- Mise à jour de la section sur les ordonnances au point 10.1.
- Mise à jour concernant la période de validité de l'ordonnance au point 10.1.5.
- Remplacement du texte concernant l'identification de l'échantillon par la directive de consulter le document de l'OPTMQ intitulé *Prélèvement de sang par ponction veineuse pour fins d'analyse* au point 10.7.
- Remplacement de l'exigence de consigner le nom de la personne ayant effectué la réception par une recommandation au point 10.9.1
- Modification de la fréquence d'étalonnage des thermomètres au point 11.2.4.1.
- Modifications des exigences pour la vérification et la consignation de la température des réfrigérateurs, congélateurs et étuves pour l'entreposage du sang total et des produits sanguins labiles ainsi que pour l'accès aux sources de courant de secours au point 11.2.4.2.
- Ajout de l'exigence d'aviser le prescripteur lors de la correction d'erreurs sur les rapports au point 12.10.
- Introduction du terme Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) au point 13.0.
- Modification de l'annexe 10 en lien avec l'édition 2015 de la norme CAN/CSA-Z902 Sang et produits sanguins labiles.
- Révision de la procédure pour le réglage de l'éclairage à l'annexe 11.
- Mise à jour de la bibliographie, des hyperliens et de la plupart des références.

TABLE DES MATIÈRES

AV.	ANT-	PROI	POS	Ш
MC	DIF	CATI	ONS	V
1.0	INT	ROD	UCTION	1
2.0	DÉ I	FINIT	TIONS	2
PA	RTIE	1 P	RESCRIPTIONS ADMINISTRATIVES DU SYSTÈME DE GESTION D	E
			A QUALITÉ	
3 N	SVS		E DE GESTION DE LA QUALITÉ	
J. 0	3.1		ANISATION ET GESTION DES SERVICES	
	J.1	3.1.1	Engagement de la direction de l'organisation	
		3.1.2	Établissement d'une politique qualité et des objectifs du système de gestion de la	
			qualité	
	3.2	PROC	ESSUS DU SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ	
		3.2.1	Catégories de processus	8
		3.2.2	Cartographie des processus	
	3.3	CONT	TRÔLE DES PROCESSUS	9
		3.3.1	Non-conformités	. 10
			3.3.1.1 Enregistrement de non-conformités	
			3.3.1.2 Résolution de problèmes en cas de non-conformités	
		3.3.2	Incidents et accidents	
			3.3.2.1 Enregistrement d'un incident ou accident	
			3.3.2.2 Analyse rétrospective lors d'un incident ou accident	
			3.3.2.3 Déclaration des incidents et accidents	
			3.3.2.4 Divulgation	
		2 2 2	3.3.2.5 Déclaration des accidents transfusionnels	
		3.3.3	Actions correctives et préventives	
			3.3.3.1 Actions correctives	
		224	3.3.2. Actions préventives	
		3.3.4	Indicateurs qualité	
			3.3.4.1 Le rôle des indicateurs	
			3.3.4.3 Étapes de la mise en place des indicateurs	
			3.3.4.4 Exemples d'indicateurs	
		3.3.5	Satisfaction de la clientèle	
		3.3.6	Audits	
		3.3.0	3.3.6.1 Audits internes	
			3.3.6.2 Audits externes	
		3.3.7	Revue de direction	
			3.3.7.1 Personnel impliqué dans la revue de direction	
			3.3.7.2 Éléments pris en compte dans la revue de direction	
		3.3.8	Gestion des risques	
			3.3.8.1 Comité de gestion des risques	
	3.4	GEST	TON DES ACHATS ET DES INVENTAIRES	. 17
		3.4.1	Évaluation des fournisseurs	. 18
	3.5		ARCHIE DES DOCUMENTS ET DES ENREGISTREMENTS	
		3.5.1	Manuel qualité	
		3.5.2	Politiques	
		3.5.3	Procédures	.19

		3.5.4	Enregistrements	20
	3.6	GEST	ION DE LA DOCUMENTATION	20
		3.6.1	Identification de la documentation	20
		3.6.2	Révision de la documentation	21
		3.6.3	Retrait de la documentation	21
		3.6.4	Calendrier de conservation de la documentation	21
		3.6.5	Communication et diffusion de la documentation	22
PA	RTIE	2 P	RESCRIPTIONS TECHNIQUES DU SYSTÈME DE GESTION	DE LA
			UALITÉ	
4.0	LO	CAUX	ET CONDITIONS ENVIRONNEMENTALES	23
5.0	PE	RSON	NEL	24
	5.1		DIRS ET RESPONSABILITÉS	
		5.1.1	Confidentialité	
		5.1.2	Collaboration	
	5.2	FORM	IATION ET MAINTIEN DES COMPÉTENCES	
		5.2.1	Formation en réanimation cardio-respiratoire	
		5.2.2	Formation en pharmacologie	
		5.2.3	Formation pour les prélèvements dans une ouverture artificielle	25
		5.2.4	Formation en cours d'emploi	25
		5.2.5	Formation continue	
		5.2.6	Évaluation des compétences	26
6.0	MA	TÉRII	EL DIDACTIQUE ET DE RÉFÉRENCE	26
7.0			N DU SYSTÈME INFORMATIQUE	
	7.1		ONSABILITÉ RELATIVE AU CODE D'ACCÈS	
	7.2		JEL DES PROCÉDURES RELATIVES AU SYSTÈME INFORMATIQUE	
8 N	PR		URES EN CAS D'INTERRUPTION DE SERVICE	
0.0	8.1		E DE COURANT	
	8.2		IE INFORMATIQUE	
0 0			É AU LABORATOIRE	
9.0	9.1		GORIES DE DANGERS	
	9.2		SLATION	
	9.3		ERALITÉS	
	9.4		JEL DE SÉCURITÉ	
	9.5		IATION EN SANTÉ ET SÉCURITÉ	
	9.6		RAMME DE SUIVI MÉDICAL	
	9.7		T INTERNE EN SANTÉ ET SÉCURITÉ	
10			NALYTIQUE	
10.	10.1		NALTIQUE	
	10.1		Ordonnance d'analyse	
		10.1.1	Ordonnance de produits sanguins	34 3 <i>4</i>
			Ordonnance verbale	
			Ordonnance collective	
			Période de validité	
	10.2		ENT EXTERNE AVEC OU SANS RENDEZ-VOUS	
	10.2		TIFICATION DU PATIENT	
			ENTEMENT DU PATIENT	
	10.1		Consentement aux analyses	
			Consentement libre et éclairé à la transfusion	

10.5	ADMINISTRATION DE MEDICAMENTS OU D'AUTRES SUBSTANCES EN VUE D'	
	D'EXAMENS	
	10.5.1 Préparation des médicaments en vue d'analyses et d'examens	
	10.5.2 Conservation des médicaments	36
	10.5.3 Administration des médicaments	37
	10.5.4 Consignation au dossier	37
10.6	Prélèvemen'ts aux fins d'analyses	38
	10.6.1 Manuel de prélèvement des échantillons	38
	10.6.2 Procédures de prélèvement	
10.7	IDENTIFICATION DE L'ÉCHANTILLON	
	10.7.1 Échantillon anonymisé	40
	10.7.2 Patient dont l'identité ne peut être établie	
10.8	CONSERVATION ET TRANSPORT DES ÉCHANTILLONS	
10.9	RÉCEPTION DES ÉCHANTILLONS	
	10.9.1 Enregistrement de la réception des échantillons	
	10.9.2 Traitement des analyses urgentes	
10.10	CRITÈRES D'ACCEPTATION OU DE REJET DES ÉCHANTILLONS	
	10.10.1L'identification adéquate de l'échantillon	
	10.10.2 Échantillon unique	42
	10.10.3La qualité de l'échantillon	
	10.10.4Le traitement de la demande en cas de rejet	
11 N T) A '	NALYTIQUE	
11.0 LA 11.1		
11.1	11.1.1 Manuel des procédures d'utilisation des appareils	
	11.1.2 Notices d'accompagnement	
11.2	MATÉRIEL DE LABORATOIRE	
11.2	11.2.1 Instruments	
	11.2.1 Instruments 11.2.1.1 Exigences générales	
	11.2.1.2 Inventaire	
	11.2.1.3 Mise en fonction d'un nouvel instrument	
	11.2.1.4 Utilisation des instruments	
	11.2.2 Réactifs	
	11.2.3 Eau utilisée en laboratoire	
	11.2.3.1 Utilité des types d'eau	
	11.2.3.2 Eau de laboratoire commerciale	
	11.2.3.3 Validation des critères	
	11.2.3.4 Validation du système de purification de l'eau	
	11.2.3.5 Contrôle de la qualité de l'eau	
	11.2.3.6 Contrôle de la qualité du lavage de la verrerie	
	11.2.4 Exigences pour certains instruments	
	11.2.4.1 Réfrigérateur, congélateur, bain-marie et étuve	
	11.2.4.2 Réfrigérateur, congélateur et étuve pour l'entreposage du sang total	
	sanguins labiles	
	11.2.4.3 Autoclaves	
	11.2.4.4 Balances	
	11.2.4.5 Centrifugeuses et cytocentrifugeuses	
	11.2.4.6 Enceinte de sécurité biologique	
	11.2.4.7 Hotte chimique	
	11.2.4.8 Microscope	
11.0	11.2.4.9 Pipettes automatiques et diluteurs	
11.3	CHOIX ET VALIDATION DE LA MÉTHODE ANALYTIQUE	55

	11.3.1 Correlation entre l'appareil principal et l'appareil de soutien	
11.4	INTERVALLES DE RÉFÉRENCE	
	Entretien préventif	
11.6	ÉTALONNAGE	
	11.6.1 Solutions d'étalonnage	57
	11.6.2 Procédure d'étalonnage	
11.7	PROGRAMME DE CONTRÔLE DE LA QUALITÉ	58
	11.7.1 Critères généraux	59
	11.7.2 Contrôle interne de la qualité	59
	11.7.3 Échantillons de contrôle	59
	11.7.3.1 Utilisation des solutions commerciales de contrôle	60
	11.7.3.2 Contrôles préparés sur place	60
	11.7.3.3 Stabilité et conservation des contrôles	60
	11.7.3.4 Niveaux des contrôles	60
	11.7.4 Fréquence du contrôle de la qualité	61
	11.7.5 Traitement statistique du contrôle de la qualité	
	11.7.5.1 Valeur cible et limites du contrôle	
	11.7.5.2 Validation de nouveaux lots de contrôles	61
	11.7.5.3 Évaluation et suivi des résultats des contrôles	
	11.7.5.4 Reproductibilité	62
	11.7.5.5 Graphiques	
	11.7.6 Contrôle de la qualité des analyses qualitatives	62
	11.7.7 Contrôle de la qualité des analyses sans matériel de contrôle	63
	11.7.8 Contrôle externe de la qualité	63
11.8	ENVOI DES ANALYSES À DES LABORATOIRES SOUS-TRAITANTS	64
	11.8.1 Procédure de sélection et d'évaluation	64
	11.8.2 Revue de contrats	64
	11.8.3 Registre des envois à un laboratoire sous-traitant	64
	11.8.4 Documentation à fournir à un laboratoire sous-traitant	65
12.0 LE	POSTANALYTIQUE	66
	VÉRIFICATION DE LA VALIDITÉ DU RÉSULTAT DE L'ANALYSE	
	12.1.1 Interventions relatives aux signaux d'alarme et aux messages d'erreur	
12.2	VALIDATION BIOLOGIQUE DU RÉSULTAT D'ANALYSE	66
12.3	GESTION DES RÉSULTATS D'ALERTE ET DES RÉSULTATS CRITIQUES	67
	VALIDATION AUTOMATIQUE	
	SIGNATURE DES RAPPORTS	
	12.5.1 Signature électronique des rapports	
12.6	PRÉSENTATION DU RAPPORT D'ANALYSE	
	12.6.1 Ajout d'un commentaire sur le rapport	
12.7	ÉMISSION DU RAPPORT D'ANALYSE	
12.8	Transmission du rapport	
	12.8.1 Divulgation par téléphone	
	12.8.2 Utilisation des télécopieurs	
	12.8.3 Transmission informatique des rapports d'analyse	
12.9	RÉSULTATS D'ANALYSE POUR LES MALADIES, INFECTIONS ET INTOXICATIONS À	
	DÉCLARATION OBLIGATOIRE (MADO)	72
12.10	CORRECTION D'ERREURS SUR LES RAPPORTS	
	CONSERVATION DES RAPPORTS	
	CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS APRÈS L'ANALYSE	
	ÉLIMINATION DES ÉCHANTILLONS	
	DESTRUCTION DES DOCUMENTS RENFERMANT DES RENSEIGNEMENTS PERSONNELS	

13.0 EX	AME	ENS DE BIOLOGIE MÉDICALE DÉLOCALISÉE (EBMD,	
		ANCIENNEMENT ADBD)	74
13.1	RES	SPONSABILITÉS	74
13.2	Fot	JRNITURES	75
13.3	FOI	RMATION	75
13.4	En	TRETIEN	75
		REGISTREMENTS	
13.6	CO	NTRÔLE DE LA QUALITÉ	76
13.7	AC.	TIONS CORRECTIVES ET PRÉVENTIVES	76
ANNEX	E 1	EXEMPLE DE SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ	78
ANNEX	E 2	EXEMPLE DE CARTOGRAPHIE DU PROCESSUS PRÉANALYTIQUE	79
ANNEX	E 3	EXEMPLE DE CARTOGRAPHIE DU PROCESSUS ANALYTIQUE	80
ANNEX	E 4	EXEMPLE DE CARTOGRAPHIE DU PROCESSUS POSTANALYTIQUE	81
ANNEX	E 5	EXEMPLE D'UN FORMULAIRE D'ENREGISTREMENT POUR INCIDE	NT,
		ACCIDENT,OU NON-CONFORMITÉ	82
ANNEX	E 6	EXEMPLE D'UN FORMULAIRE D'ACTIONS CORRECTIVES ET	
		PRÉVENTIVES	83
ANNEX	E 7	MANUEL QUALITÉ – EXEMPLE DE CONTENU	84
ANNEX	E 8	EXEMPLE D'UN PROCESSUS DE GESTION DOCUMENTAIRE	85
ANNEX	E 9	CALENDRIER DE CONSERVATION	86
ANNEX	E 10	RELEVÉ DE DÉLAIS MINIMAUX DE CONSERVATION	87
ANNEX	E 11	RÉGLAGE DE L'ÉCLAIRAGE	90
BIBLIO	GRA	PHIE	92

1.0 Introduction

Depuis la toute première publication de ce document, le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS) du Québec s'est engagé à accroître la qualité des services que fournissent les établissements de santé et de services sociaux au Québec. En décembre 2002, la Loi sur les services de santé et les services sociaux concernant la prestation sécuritaire de services de santé et de services sociaux a été modifiée.

Depuis 2005, le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec oblige tous les laboratoires de biologie médicale à solliciter l'agrément de leurs services auprès d'un organisme d'accréditation reconnu. L'organisme d'accréditation se base sur diverses normes reconnues, dont la norme ISO 15189 : Laboratoire d'analyses de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence.

L'Organisation internationale de normalisation, désignée par le sigle ISO, est une fédération mondiale d'organismes nationaux de normalisation qui vise à promouvoir le développement de normes et permet de s'assurer qu'un produit ou un service respecte certaines exigences. Les laboratoires peuvent demander l'obtention d'une accréditation à la norme internationale ISO 15189 en gage supplémentaire de qualité pour leur établissement.

Ce guide présente certaines exigences tirées de la norme ISO 15189 afin d'informer le lecteur des points applicables à la gestion de la qualité. Toutefois, il n'entend pas être une interprétation de cette norme; pour en savoir plus, le lecteur doit se référer à la dernière édition de la norme ainsi qu'à toute exigence du processus d'agrément des laboratoires. Des exigences supplémentaires ont été ajoutées à ces normes, pour refléter les positions prises par l'Ordre afin de remplir son mandat de protection du public.

De plus, les établissements exploitant un laboratoire de banque de sang, un programme de dons autologues ou un programme de donneurs ambulants doivent également se conformer aux exigences énoncées dans la norme CAN/CSA-Z902³ « Sang et produits sanguins labiles » élaborée par le Groupe CSA.

Les exigences particulières sur le plan de la qualité en biologie médicale visent toutes les étapes d'une analyse de laboratoire ou hors laboratoire : préanalytiques, analytiques et postanalytiques. Le processus complet débute par l'ordonnance médicale de l'analyse et se termine par l'acheminement et l'archivage du rapport d'analyse. Toutes les étapes du processus sont visées par le système qualité.

C'est en tenant compte de tous ces éléments et en conformité avec les pratiques généralement reconnues en laboratoire et des normes telles que produites par le *Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)* et l'*Organisation internationale de normalisation (ISO)*, que ce guide a été élaboré. L'objectif est d'offrir des outils pour la mise en place de procédures visant à maintenir et à améliorer la qualité du service, ainsi que d'assurer la sécurité du personnel et du patient pour les laboratoires de biologie médicale.

2.0 Définitions

Accident	« Action ou situation où le risque se réalise et est, ou pourrait être, à l'origine de conséquences sur l'état de santé ou le bien-être de l'usager, du personnel, d'un professionnel concerné ou d'un tiers » RLRQ, c. S-4.2, art 8 ⁵
Accident transfusionnel	Tout événement ou erreur (ceci peut inclure toute dérogation aux normes) décelés après le début de la transfusion, même si cela n'a entraîné aucune réaction transfusionnelle ou aucune conséquence sur l'état de santé du receveur ⁶ .
Accréditation	« Procédure selon laquelle un organisme faisant autorité fournit une reconnaissance formelle qu'une organisation est compétente pour réaliser des tâches spécifiques. » ISO 15189²
Action corrective	Action qui élimine la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée ⁴ . Cette action est suivie d'un processus d'enquête qui mène ou non à la mise en œuvre d'actions préventives.
Action préventive	Action mise en œuvre à la suite d'une évaluation qui a pour objectif de réduire la probabilité d'occurrence d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentiellement indésirable ⁴ .
Agrément	La reconnaissance par une autorité externe compétente (organisme d'agrément) du fait qu'un établissement est engagé dans une démarche continue d'amélioration de la qualité de ses services ⁷ .
Assurance de la qualité	« Partie du management de la qualité visant à donner confiance par la conformité aux exigences pour la qualité. » ISO 9000 :2015, 3.3.6 ⁴
Audit	« Examen méthodique et indépendant d'une situation relative à un produit, à un processus ou à une organisation en matière de qualité, réalisé en coopération avec les intéressés en vue de vérifier la conformité de cette situation aux dispositions préétablies et l'adéquation de ces dernières à l'objectif recherché ⁸ . »
Cartographie des processus	Représentation graphique d'un ou des processus de l'ensemble des étapes et activités liées et séquentielles.
Conformité	Fait d'être conforme à toutes les exigences établies ⁴ .

Contrôle de la qualité	Stratégies permettant de vérifier qu'un produit, processus ou service respecte les exigences appropriées ⁹ .	
Enregistrement	« Document faisant état de résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité. » ISO 9000 :2015, 3.8.10 ⁴	
Incident	« Une action ou une situation qui n'entraîne pas de conséquence sur l'état de santé ou le bien-être d'un usager, du personnel, d'un professionnel concerné ou d'un tiers mais dont le résultat est inhabituel et qui, en d'autres occasions, pourrait entraîner des conséquences » RLRQ, c. S-4.2, art 183.2 ⁵	
Incident transfusionnel	Tout événement ou erreur durant le processus qui aurait pu avoir des conséquences sur l'état de santé de l'usager, s'il n'avait pas été décelé avant la transfusion ⁶ .	
Non-conformité	Défaut de se conformer à une exigence établie ⁴ .	
Politique	Énoncé ou écrit qui indique clairement la position et les valeurs de l'organisme en ce qui concerne un sujet donné ⁹ .	
Procédure	Documentation et instructions techniques expliquant toutes les étapes d'une procédure ³ . Les expressions procédure opératoire normalisée (PON) et	
	procédure documentée peuvent également être utilisées.	
Processus	Ensemble des activités interdépendantes ou étroitement liées dont l'exécution transforme des éléments d'entrée en éléments de sortie ⁴ .	
Qualité	Le degré d'excellence ou la mesure selon laquelle un organisme répond au besoin des clients et surpasse leurs attentes ⁹ .	
Système de gestion de la qualité	Ensemble des activités de planification, de direction, de contrôle et d'assurance de la qualité destinées à assurer ou à maintenir la qualité.	
Traçabilité	« Aptitude à retrouver l'historique, la mise en œuvre ou l'emplacement de ce qui est examiné ». 4	

Signification des termes « doit », « devrait » et « peut »		
Doit:	Dans le présent document, le verbe <i>devoir</i> à l'indicatif désigne l'obligation de respecter ou d'appliquer les exigences prescrites, soit parce qu'elles sont exigées par la règlementation en vigueur ou parce qu'elles ont trait à une compétence que doit posséder le technologiste médical.	
	L'expression il faut a le même sens.	
Devrait:	Dans le présent document, le verbe <i>devoir</i> au conditionnel signifie que l'énoncé s'appuie sur des faits scientifiques et qu'il est recommandé de le respecter ou de l'appliquer.	
	L'expression il faudrait a le même sens.	
Peut:	Dans le présent document, le verbe <i>pouvoir</i> signifie que l'énoncé est considéré comme valable et que son application est souhaitable.	

Partie 1 Prescriptions administratives du système de gestion de la qualité

La première partie de ce document présente les exigences générales d'un système de gestion de la qualité. Elle a été rédigée d'après les exigences généralement reconnues dans l'énoncé des normes ISO, des publications du CLSI et des organismes d'agrément de laboratoire au Canada.

Les prescriptions administratives du système de gestion de la qualité comprennent l'infrastructure nécessaire pour la gestion des opérations d'une organisation, que cette dernière offre un produit ou un service.

Les prescriptions administratives du système de gestion de la qualité comprennent, sans s'y limiter, les éléments qui suivent¹:

- l'organisation et la gestion des services;
- les processus du système de gestion de la qualité;
- le contrôle des processus;
- l'amélioration continue;
- la gestion des achats et des inventaires;
- la gestion de la documentation;
- les mécanismes de communication et de diffusion de l'information.

3.0 Système de gestion de la qualité

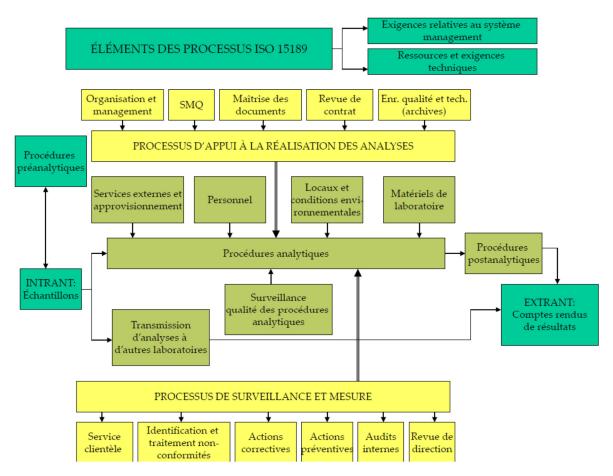
La mise en place d'un système de gestion de la qualité au laboratoire de biologie médicale a pour objectifs de satisfaire aux exigences des critères de la qualité, d'en assurer le suivi et d'implanter une démarche d'amélioration continue afin d'offrir des services qui répondent aux besoins des patients, des professionnels, des médecins ainsi que des autorités légales et des autorités de réglementation.

Le laboratoire, avec le soutien de la direction de l'établissement, doit désigner au moins une personne responsable de la qualité qui veillera à l'application, au suivi et à la mise à jour des exigences définis dans le système de gestion de la qualité^{1,12}.

Les membres du personnel doivent suivre une formation spécifique en assurance qualité et en gestion de la qualité pour les prestations proposées¹. Ils devraient participer à toutes les étapes de l'élaboration du système de gestion de la qualité.

Le concept qualité s'adapte à chaque situation. L'annexe 1 présente, sous forme de cartographie, un exemple de représentation du système de gestion de la qualité et des éléments essentiels qui en constituent l'infrastructure.

Les éléments essentiels de ce système constituent l'infrastructure nécessaire à la gestion de ses opérations¹². Le schéma suivant illustre ces éléments :



Source: Extrait d'une présentation de madame Sergine Lapointe, du Centre de toxicologie de

l'Institut national de santé publique du Québec.

Lexique : SMQ : Système de management de la qualité

Enr. qualité et tech. : Enregistrement qualité et technique

3.1 Organisation et gestion des services

La planification des services et la structure organisationnelle doivent être mises en place afin d'assurer la satisfaction des clients (patients, professionnels, médecins, cliniques et CLSC).

3.1.1 Engagement de la direction de l'organisation

Comme le prescrit la norme ISO 15189, la direction du laboratoire doit avoir la responsabilité de la conception, de la mise en œuvre, de l'entretien et de l'amélioration du système de management de la qualité¹. Cette responsabilité comprend la nomination d'un responsable qualité qui assurera notamment le suivi, l'amélioration continue et la gestion documentaire du système de gestion de la qualité. Elle comprend aussi la nomination de responsables adjoints pour toutes les fonctions clés.

De plus, afin de coordonner le système de gestion de la qualité, la direction devrait mettre en place un comité permanent qui, par exemple, peut comprendre les intervenants suivants :

- chef médical du département;
- médecin et spécialiste du laboratoire;
- gestionnaire du système de la qualité au laboratoire (chef technologiste, coordonnateur administratif du laboratoire, etc.);
- chargé technique et clinique de sécurité transfusionnelle;
- responsable qualité;
- technologistes médicaux qui sont responsables dans chaque secteur d'activité du laboratoire d'écrire les procédures;
- infirmière;
- représentant du génie biomédical;
- usager.

3.1.2 Établissement d'une politique qualité et des objectifs du système de gestion de la qualité

Une politique qualité est un énoncé concis qui décrit l'orientation et les intentions du laboratoire à répondre aux besoins populationnels ainsi que des moyens mis en place pour y arriver. La politique qualité doit être facilement accessible au personnel concerné¹.

Comme le prescrit la norme ISO 15189, la politique doit inclure les éléments suivants :

- le domaine des prestations que le laboratoire à l'intention d'offrir;
- la déclaration de la direction du laboratoire sur le niveau de prestation du laboratoire;
- les objectifs du système de management de la qualité;

- l'exigence de l'ensemble du personnel concerné par la réalisation des analyses de se familiariser avec la documentation concernant la qualité et d'appliquer la politique et les procédures à tout moment;
- l'engagement du laboratoire à se conformer aux bonnes pratiques professionnelles, à pratiquer des analyses de qualité et à respecter le système de management de la qualité;
- l'engagement de la direction du laboratoire de se conformer aux normes exigées par la règlementation en vigueur.

Les objectifs du système de gestion de la qualité devraient être mesurables et revus périodiquement et permettre l'amélioration continue du système de gestion de la qualité et de la politique qualité¹.

3.2 Processus du système de gestion de la qualité

Lors de l'implantation d'un système de gestion de la qualité, les processus qui représentent l'ensemble des activités à accomplir pour produire les résultats visés doivent être décrits. L'organisme doit déterminer les processus nécessaires, la séquence et l'interaction de ceux-ci, les critères et les méthodes pour assurer l'efficacité du fonctionnement et la maîtrise de ces processus.

3.2.1 Catégories de processus

Les processus peuvent être divisés en quatre grandes catégories :

- les processus de gestion qui comprennent notamment la vision et la mission de l'organisation, les activités de la direction, la gestion financière, la gestion des ressources, les services de communication et d'information, etc.;
- les processus de soutien à la réalisation qui comprennent notamment les activités de contrôle (enregistrements qualité et techniques), la maîtrise des documents, l'entretien, l'informatique, les achats, la prévention des infections, etc.;
- les processus d'amélioration continue qui comprennent notamment les actions correctives et préventives, les non-conformités, les audits internes et externes, les indicateurs qualité, les analyses de données, l'évaluation du service à la clientèle, etc.
- les processus de réalisation qui comprennent toutes les activités liées à la réalisation des services du laboratoire, soit les activités liées aux étapes préanalytique, analytique et postanalytique. Au laboratoire, le processus débute par l'ordonnance médicale et se termine par la transmission du rapport d'analyse¹².

Le processus met aussi à contribution toutes les personnes qui y interviennent à une étape ou l'autre. Il est donc important de solliciter les suggestions et la participation de toutes les personnes qui participent à une étape ou l'autre du processus afin de bien définir chacune des activités à accomplir pour produire les résultats visés.

3.2.2 Cartographie des processus

La cartographie est un moyen de présentation graphique des processus qui permet de bien illustrer les activités et les éléments essentiels du système de gestion de la qualité et ainsi identifier les relations entre eux.

Au laboratoire, les cartographies des processus préanalytique, analytique et postanalytique sont propres aux étapes de réalisation du système de production des analyses du laboratoire.

Ce mode de présentation est très utilisé en gestion de la qualité parce qu'il permet de visualiser rapidement l'ensemble des opérations et de déterminer les procédures qui devront être définies pour en assurer la qualité.

Les annexes 2, 3 et 4 présentent des exemples de cartographie des processus préanalytique, analytique et postanalytique.

3.3 Contrôle des processus

L'organisme doit améliorer en permanence l'efficacité du système de gestion de la qualité en utilisant la politique qualité, les objectifs du système de gestion de la qualité, les résultats d'audits, l'analyse des données, les actions correctives et préventives ainsi que la revue de direction.

Le laboratoire doit mettre en place et maintenir un mécanisme qui permet à toute personne participant à un processus de signaler et de consigner dans un registre un problème qui survient au niveau organisationnel ou technique¹².

Une politique et des procédures doivent 1,12:

- établir le mode de signalement;
- déterminer la documentation à utiliser (par exemple, un formulaire);
- désigner la ou les personnes chargées de résoudre les problèmes;
- définir les mesures à prendre (par exemple, action corrective ou action préventive);
- établir un processus décisionnel pour interrompre les analyses non conformes et retenir les rapports au besoin et apporter les corrections aux rapports déjà transmis;
- permettre de déterminer si la non-conformité, l'incident ou l'accident a des répercussions cliniques sur le patient et, lorsque c'est indiqué, en informer le prescripteur;
- permettre de faire un suivi afin de déterminer la cause du problème dans le but d'améliorer la qualité et le service.

Le système de gestion de la qualité dans le laboratoire doit comprendre la mise en place des mesures de contrôle à toutes les étapes du processus de production des analyses^{1,12}. Les sous-points suivants traitent des mesures de contrôle.

3.3.1 Non-conformités

Le laboratoire doit définir ce qui est considéré comme une non-conformité. Une non-conformité est un écart par rapport à un point particulier du référentiel utilisé dans le système de gestion de la qualité. Certaines non-conformités affectent directement la fiabilité du résultat analytique et d'autres indirectement.

Une formation devrait être dispensée au personnel du laboratoire afin de les aider à reconnaître ce qui est une non-conformité ainsi que pour les guider dans la gestion de celle-ci¹⁴.

3.3.1.1 Enregistrement de non-conformités

L'enregistrement de non-conformités sert à décrire et à répertorier objectivement les problèmes qui surviennent au laboratoire ou à l'extérieur de celui-ci et qui peuvent avoir une incidence sur le service au patient ou la sécurité du personnel et du public. Il sert aussi à consigner la cause et à noter la correction immédiate et/ou l'action corrective apportée¹⁴.

L'analyse de l'information recueillie dans l'enregistrement permet d'évaluer la nature des problèmes rencontrés et d'améliorer à long terme la qualité du service offert dans un processus d'amélioration de la qualité.

L'annexe 5 présente un exemple de formulaire d'enregistrement de non-conformités.

3.3.1.2 Résolution de problèmes en cas de non-conformités

La résolution de problèmes exige que le technologiste médical fasse appel à son jugement clinique et qu'il utilise ses connaissances pour assurer la qualité du produit ou du service qu'il dispense lorsqu'il est mis en situation de non-conformités¹¹. L'action prise pour corriger la non-conformité doit être consignée sur un formulaire d'enregistrement d'une non-conformités¹⁴.

3.3.2 Incidents et accidents

Le laboratoire doit définir ce qui est considéré comme un incident et un accident. Le laboratoire doit s'assurer que la déclaration des incidents et des accidents s'inscrit dans le processus de la gestion des risques de l'établissement qui a été établi par le comité de gestion des risques (voir le point 3.3.8).

La Loi sur les services de santé et les services sociaux ⁵ définit incident comme « une action ou une situation qui n'entraîne pas de conséquence sur l'état de santé ou le bien-être d'un usager, du personnel, d'un professionnel concerné ou d'un tiers mais dont le résultat est inhabituel et qui, en d'autres occasions, pourrait entraîner des conséquences ». Cette même Loi définit accident comme « action ou situation où le risque se réalise et est, ou pourrait être, à l'origine de conséquences sur l'état de santé ou le bien-être de l'usager, du personnel, d'un professionnel concerné ou d'un tiers ».

Le technologiste médical doit, sans délai, prendre les moyens nécessaires pour corriger la situation.

3.3.2.1 Enregistrement d'un incident ou accident

L'enregistrement d'un incident ou d'un accident sert à décrire et à répertorier objectivement les problèmes qui sont survenus et qui ont une incidence sur le service donné au patient ou sur la sécurité du personnel et du public. Il sert aussi à consigner la cause et à noter la correction immédiate et/ou l'action corrective apportée.

Un système de surveillance incluant la constitution d'un registre local des incidents et des accidents doit être mis en place⁵. L'analyse de l'information recueillie dans l'enregistrement permet d'évaluer la nature des problèmes et d'améliorer à long terme la qualité du service offert.

3.3.2.2 Analyse rétrospective lors d'un incident ou accident

Une analyse rétrospective devra être effectuée pour détecter la ou les causes de l'incident ou de l'accident en suscitant la collaboration de tous les intervenants. L'analyse peut comprendre notamment une vérification des logiciels, de l'instrumentation, des données, de la formation du personnel, des procédures établies et des entrevues avec le personnel¹⁴.

3.3.2.3 Déclaration des incidents et accidents

Selon l'article 8 de la *Loi sur les services de santé et les services sociaux* ⁵, le technologiste médical doit déclarer officiellement un accident ou incident qui survient au moment où il exerce ses fonctions et qui peut causer un préjudice à un patient ou à un collègue¹¹. Cette déclaration est obligatoire, que le technologiste médical contribue à l'accident ou à l'incident, qu'il en soit témoin ou, encore, que quelqu'un porte l'accident ou l'incident à sa connaissance.

Le formulaire utilisé pour la déclaration dans les établissements publics est le rapport de déclaration d'incident ou d'accident « AH-223 » ou le rapport d'incident-accident transfusionnel (RIAT) « AH-520 ».

Pour les établissements privés, les incidents et accidents doivent également être consignés sur un formulaire. L'annexe 5 présente un exemple de formulaire d'enregistrement d'un incident ou d'un accident qui peut être utilisé pour les établissements privés.

3.3.2.4 Divulgation

Le technologiste médical doit, pour tout accident susceptible d'entraîner des conséquences sur l'état de santé ou le bien-être du patient, informer dans les plus brefs délais son supérieur ou un médecin afin que celui-ci procède à la divulgation de l'accident au patient selon la politique en vigueur de l'établissement.

3.3.2.5 Déclaration des accidents transfusionnels

Le technologiste médical doit, pour tout accident transfusionnel susceptible d'entraîner des conséquences sur l'état de santé ou le bien-être du patient, informer dans les plus brefs délais son supérieur ou un médecin afin que celui-ci procède à la divulgation de l'accident transfusionnel au patient ou à sa famille selon la politique en vigueur de l'établissement.

L'accident transfusionnel doit également être déclaré à Héma-Québec lors de réactions transfusionnelles graves afin de procéder au retrait des produits du même don avant leur utilisation.

3.3.3 Actions correctives et préventives

Les actions correctives et préventives font partie du processus de l'assurance qualité. Elles devront faire l'objet d'une révision lors de la revue de direction (voir le point 3.3.7).

3.3.3.1 Actions correctives

Les procédures concernant les actions correctives doivent inclure un processus d'enquête afin de déterminer la ou les causes cachées du problème¹. Les résultats de toutes les actions correctives entreprises doivent être consignés¹⁶ et surveillés par la direction du laboratoire afin de s'assurer de leur efficacité pour résoudre les problèmes identifiés¹. Voir l'exemple de formulaire d'actions correctives à l'annexe 6.

3.3.3.2 Actions préventives

Le laboratoire doit avoir des procédures relatives aux actions préventives qui permettent de déterminer les améliorations nécessaires et les sources potentielles de non-conformités, qu'elles soient techniques ou qu'elles concernent le système de gestion de la qualité¹. Si une action préventive s'avère nécessaire, des plans d'action devront être élaborés, mis en œuvre et surveillés afin de réduire la probabilité d'occurrence des non-conformités¹. Les actions préventives doivent être consignées¹⁶. Voir l'exemple de formulaire d'actions préventives à l'annexe 6.

3.3.4 Indicateurs qualité

Les indicateurs qualité permettent de vérifier et d'évaluer de manière systématique le processus de production des analyses et la contribution du laboratoire aux soins prodigués au patient¹. Les indicateurs qualité devraient être en lien avec les objectifs du système de gestion de la qualité et la politique qualité émise par le laboratoire pour l'amélioration continue. Ils permettent d'identifier les domaines où une attention spéciale peut être requise pour maintenir un système à des niveaux de service définis¹⁷.

3.3.4.1 Le rôle des indicateurs 18:

- faire le suivi des activités d'amélioration de la qualité;
- évaluer les activités quotidiennes;
- établir des orientations stratégiques;
- comparer le rendement par rapport à une norme établie (analyses comparatives, critères d'agrément);
- refléter la mise en œuvre de mesures garantes de résultats favorables.

3.3.4.2 Caractéristiques des indicateurs ¹⁹:

- s'accordent avec les objectifs du système de gestion de la qualité;
- simples et pertinents (indiquent où il faut agir);
- orientés vers les problèmes ou procédés à volume élevé ou critiques;
- relativement faciles à contrôler;
- peuvent être audités;
- sensibles (doivent refléter les variabilités du processus à examiner);
- spécifiques (ne doivent refléter que ce qui doit être mesuré);
- reproductibles;
- mesurables.

3.3.4.3 Étapes de la mise en place des indicateurs ¹⁷:

- définir les indicateurs (selon les caractéristiques du point 3.3.4.2);
- déterminer la fréquence de l'analyse des données;
- établir le seuil de référence ou de norme acceptable de l'indicateur;
- effectuer la collecte de données sur une période précise;
- évaluer les indicateurs;
- interpréter les résultats des indicateurs et des données;
- mettre en place un plan d'action.

3.3.4.4 Exemples d'indicateurs

Le tableau suivant donne un aperçu des indicateurs possibles pour les phases préanalytique, analytique et postanalytique.

Exemples d'indicateurs ¹⁷	
Phase préanalytique	 Délais dans le transport des échantillons Nombre d'échantillons non identifiés ou mal identifiés Taux d'acceptabilité des échantillons Nombre d'erreurs d'entrée de données informatiques Temps d'attente au centre de prélèvement
Phase analytique	 Résultats du contrôle de la qualité interne et externe Suivi du contrôle de la qualité des analyses délocalisées Temps d'arrêt du système informatique Taux de bris d'équipement et temps d'arrêt Nombre de pannes électriques et informatiques Pourcentage de réactifs périmés Corrélation des résultats d'analyses, par exemple, entre le résultat de la cytologie et celui de la biopsie, de la congélation et celui du diagnostic final Unités de sang périmées Taux de contamination des hémocultures Délai d'exécution des analyses

Phase postanalytique

- Temps de réponse pour les résultats urgents ou critiques
- Nombre de fois où le médecin n'a pas été rejoint dans le cas de résultats critiques/urgents
- Délai entre la fin de l'analyse et l'acheminement du résultat
- Taux de correction d'erreurs sur les rapports

3.3.5 Satisfaction de la clientèle

Le laboratoire est encouragé à obtenir des retours d'information sur la qualité de son service à la clientèle, tant positifs que négatifs, à travers des sondages effectués auprès de sa clientèle¹.

Le laboratoire doit avoir une politique et une procédure pour le traitement des plaintes provenant de sa clientèle¹. Ces plaintes doivent être traitées dans les plus brefs délais et consignées dans un registre. Elles peuvent mener à des actions correctives et/ou préventives¹. Le registre des plaintes et le résultat des sondages doivent faire partie de la revue de direction.

3.3.6 Audits

3.3.6.1 Audits internes

Afin de vérifier la conformité des opérations aux exigences du système de gestion de la qualité, des audits internes de tous les éléments doivent être effectués à des intervalles définis par le système lui-même¹.

Le responsable de la qualité ou le personnel qualifié désigné doit planifier, organiser et réaliser les audits de façon formelle. Le personnel ne doit pas auditer ses propres activités. Le laboratoire doit définir et documenter ses procédures d'audit et indiquer les types d'audits réalisés, les fréquences, les méthodologies ainsi que la documentation requise. Des actions préventives ou correctives appropriées doivent être mises en place lorsque des nonconformités ou des possibilités d'amélioration sont notées. Ces actions doivent être documentées et réalisées dans un délai convenu¹.

3.3.6.2 Audits externes

Des audits externes s'avèrent également nécessaires, par exemple, dans le cadre du processus d'agrément ou lors d'une demande de certification. Plusieurs organismes peuvent être appelés à agir en tant qu'auditeur : Santé Canada, le Laboratoire de santé publique du Québec, Héma-Québec et d'autres organismes reconnus. Dans le cadre du processus d'agrément des laboratoires, la vérification de la conformité aux normes identifiées s'effectue par un organisme d'agrément reconnu internationalement, tel qu'Agrément Canada et le Bureau de normalisation du Québec (mandaté par le Conseil québécois d'agrément).

3.3.7 Revue de direction

Une revue du système de gestion de la qualité du laboratoire et de toutes ses prestations doit être réalisée par la direction du laboratoire, y compris la réalisation des analyses et les activités de conseil, afin de s'assurer qu'elles sont toujours appropriées et efficaces en termes de soins prodigués au patient et d'apporter tous les changements et toutes les améliorations nécessaires. Les résultats de la revue de direction doivent être intégrés dans un plan comportant les objectifs et les plans d'action. La fréquence type pour procéder à une revue de direction est d'une fois par an, ou plus courte, lorsque le système de gestion de la qualité est en développement¹.

3.3.7.1 Personnel impliqué dans la revue de direction

Le personnel impliqué dans la revue de direction devrait comprendre, sans toutefois s'y limiter :

- le chef médical du département ou le spécialiste de laboratoire;
- le gestionnaire du laboratoire;
- les chargés technique et clinique de sécurité transfusionnelle;
- la personne désignée pour la qualité;
- le gestionnaire de risques;
- tout autre intervenant, lorsque c'est pertinent, qui a un lien avec le laboratoire.

3.3.7.2 Eléments pris en compte dans la revue de direction

La revue de direction doit prendre en compte, sans s'y limiter, les éléments suivants¹:

- le suivi des revues de direction précédentes;
- les indicateurs qualité;
- les non-conformités;
- les résultats des actions correctives et préventives;
- les plaintes reçues et l'appréciation du service à la clientèle;

- les résultats des audits internes;
- les rapports du personnel de direction et d'encadrement;
- les évaluations réalisées par des organismes externes (audits externes ou contrôles externes de la qualité);
- tout changement dans le volume ou le type de travail pratiqué;
- l'évaluation des fournisseurs (incluant les manufacturiers et les fournisseurs de services externes).

Les conclusions et les mesures qui résultent des revues de direction doivent être consignées et le personnel du laboratoire doit être informé des conclusions et des décisions prises à la suite de la revue de direction. La direction du laboratoire doit s'assurer que ces actions sont mises en place dans un délai raisonnable et convenu¹.

3.3.8 Gestion des risques

La gestion des risques est un processus régulier, continu, coordonné et intégré à l'ensemble des systèmes et des sous-systèmes de l'organisation qui permet l'identification, l'analyse, le contrôle et l'évaluation des risques et situations jugées à risque qui ont causé, ou qui auraient pu causer, des dommages à l'usager, au visiteur, au personnel, aux biens de ceux-ci et de l'établissement²⁰.

Les quatre étapes de la gestion des risques incluent²⁰:

- l'identification des risques et des situations jugées à risque;
- l'analyse des risques et des situations jugées à risque;
- le contrôle des risques et des situations jugées à risque;
- l'évaluation des activités de gestion des risques.

3.3.8.1 Comité de gestion des risques

La Loi sur les services de santé et les services sociaux ⁵ prévoit l'obligation pour tout établissement de mettre en place un comité de gestion des risques, lequel aura pour fonctions de rechercher, de développer et de promouvoir des moyens visant à assurer la sécurité des usagers et à réduire l'incidence des effets indésirables et des accidents liés à la prestation des services de santé et des services sociaux⁵.

La composition de ce comité doit assurer une représentativité équilibrée des employés de l'établissement, des usagers, et des personnes qui exercent leur profession dans un centre exploité par l'établissement⁵.

3.4 Gestion des achats et des inventaires

La gestion des achats et des inventaires comprend, sans s'y limiter, le processus d'achat, de sélection des fournisseurs, la revue des contrats, le processus de réception et d'inspection et le processus de gestion des inventaires.

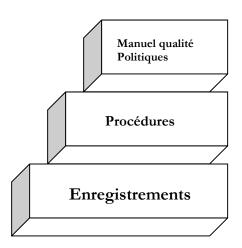
Les procédures et les prescriptions techniques relatives au matériel de laboratoire sont décrites dans la deuxième partie de ce document, au point 11.2.

3.4.1 Évaluation des fournisseurs

Le laboratoire doit procéder à une évaluation de ses fournisseurs (de réactifs, de fournitures et de services critiques) et conserver les enregistrements de ces évaluations. Les fournisseurs doivent être sélectionnés et évalués selon leur capacité à satisfaire aux exigences définies par le laboratoire. Une liste des fournisseurs approuvés doit être établie et révisée lors de la revue de direction¹.

3.5 Hiérarchie des documents et des enregistrements

La documentation dans un système qualité varie selon les besoins particuliers du service. Cependant, on retrouve en général la hiérarchie suivante des documents et des enregistrements :



Le manuel qualité se trouve à la tête de la hiérarchie; il présente toutes les politiques qui établissent les lignes directrices, ce qu'il faut faire pour gérer tous les processus de production du laboratoire.

Les procédures définissent le « Qui? », le « Quand? », le « Où? » et le « Comment » des activités du laboratoire.

Les enregistrements constituent la preuve de l'exécution des activités.

Un original consultable de tous les documents devrait être confié à la responsabilité d'une personne nommée à cette fonction et conservé dans un emplacement dédié à cet effet^{1,21}.

Tous les politiques, processus et procédures doivent être consignés sur un support adéquat (papier ou informatique).

3.5.1 Manuel qualité

Le manuel qualité est un recueil qui comprend tous les éléments définis dans le système de gestion de la qualité.

Il comprend, entre autres:

- la politique qualité et les objectifs du système de gestion de la qualité;
- la planification des services concernant les besoins et la satisfaction des clients;
- les ressources du service de biologie médicale;
- l'information sur la structure organisationnelle du laboratoire;
- le rôle et les responsabilités de la direction technique et du responsable qualité;
- le processus global (préanalytique, analytique et postanalytique);
- la structure de la documentation;
- le système de gestion de la qualité.

Le manuel qualité doit décrire ou faire référence aux processus et aux procédures ainsi qu'aux ressources nécessaires à la mise en œuvre générale du système de gestion de la qualité dans le laboratoire incluant les activités délocalisées^{1,12}. Il doit être tenu à jour sous l'autorité et la responsabilité du responsable qualité désigné par la direction du laboratoire¹.

Note : L'annexe 7 présente un exemple d'une table des matières d'un manuel qualité.

3.5.2 Politiques

Les politiques sont des énoncés ou des écrits qui indiquent clairement la position et les valeurs de l'organisme en ce qui concerne un sujet donné⁹. Les politiques doivent être documentées et communiquées à tout le personnel concerné¹.

3.5.3 Procédures

Le laboratoire doit avoir des procédures qui décrivent toutes les activités de son processus de production lié aux étapes préanalytique, analytique et postanalytique²¹.

Selon l'organisation de la documentation adoptée par le laboratoire, les procédures peuvent comprendre des instructions techniques qui décrivent les étapes d'exécution d'une activité précise. Les procédures peuvent également faire référence à des documents contenant ces informations.

Toutes les activités doivent être consignées (support papier ou informatique) et disponibles à chaque poste de travail concerné¹.

Les critères de gestion de la documentation du laboratoire sont définis à la section 3.6 de ce document.

3.5.4 Enregistrements

Tous les enregistrements doivent être lisibles et conservés de manière à être facilement retrouvés¹. Les enregistrements doivent être conservés selon le calendrier de conservation de l'établissement (voir le point 3.6.4).

3.6 Gestion de la documentation

Une procédure de gestion de la documentation doit établir une hiérarchie documentaire et définir les lignes directrices quant aux responsabilités sur le plan de la rédaction, de la révision et de l'approbation de tout document de sources internes et externes^{1,21}. Les procédures qui découlent du système de la gestion de la documentation doivent être contrôlées afin d'éviter l'utilisation de documents désuets, incomplets ou erronés. L'annexe 8 présente un exemple de processus de gestion documentaire.

La documentation doit être disponible dans la langue couramment utilisée par le personnel qui travaille au laboratoire.

3.6.1 Identification de la documentation

La normalisation du mode de rédaction et de présentation de la documentation du laboratoire fait partie intégrante du système de gestion de la qualité.

La forme de présentation de la documentation du laboratoire doit comprendre, sans y être limitée, les renseignements suivants^{1,3,21,22}:

- le titre et l'objectif;
- le nom de l'établissement (exemple : logo de l'hôpital);
- la codification (doit être identifiée de manière univoque). Tous les documents doivent être codés selon un système rendant impossible toute confusion entre deux documents différents;
- la date de mise en vigueur;
- un numéro de version et la date de révision;
- le numéro de page et le nombre total de pages;
- une description claire des étapes et des directives à suivre;
- les responsabilités précises relatives aux mesures qui nécessitent une vérification, un examen et une approbation;
- l'identification des sources (ouvrages cités ou consultés);
- la signature de la ou des personnes qui ont accordé l'autorisation et la date de signature.

Il est utile d'inclure également les éléments suivants :

- l'historique des changements apportés à la procédure de façon à suivre plus facilement l'évolution du document;
- le nom du fichier et son emplacement;
- l'identité et la signature de l'auteur(s) et du réviseur (s).

3.6.2 Révision de la documentation

Chaque document doit être révisé selon les exigences réglementaires en vigueur, daté et signé par la ou les personne(s) autorisée(s)^{1,2,3,21,23}. Le laboratoire doit déterminer la liste des modifications qui nécessiteront la création d'une nouvelle version d'un document²¹.

3.6.3 Retrait de la documentation

Lorsqu'un document est retiré, la date de retrait doit être consignée. Tous les exemplaires doivent être retirés immédiatement de tous les sites d'utilisation. Les documents désuets doivent être identifiés de façon non équivoque pour s'assurer qu'ils ne sont pas utilisés par inadvertance¹. L'original des documents désuets doit être conservé pour la durée prévue selon le calendrier de conservation de l'établissement et les prescriptions juridiques et réglementaires. Voir les annexes 9 et 10.

3.6.4 Calendrier de conservation de la documentation

Dans les laboratoires de biologie médicale, un calendrier de conservation doit déterminer les périodes de conservation des documents, des dossiers de laboratoire et des résultats d'analyse. La durée de conservation doit être établie selon la nature de l'analyse ou du document et doit respecter les lois et les règlements en vigueur^{1,24}.

L'archivage et la période de conservation des documents désuets doivent être définis selon les prescriptions juridiques et réglementaires^{1,21}.

L'annexe 9 énumère de façon non exhaustive divers documents dont la durée de conservation devrait être définie.

L'annexe 10 fait état des périodes de conservation recommandées par différents organismes.

3.6.5 Communication et diffusion de la documentation

Un mécanisme formel de communication et de diffusion de la documentation doit être mis en place au laboratoire. Une procédure doit prévoir la diffusion de toute modification de la documentation au personnel concerné^{1,21}. Il est du devoir du technologiste médical de s'informer des mises à jour de la documentation et de les lire¹¹.

Un processus de confirmation de la lecture de toute nouveauté doit être établi et suivi^{1,22}. Ce processus doit inclure une section où chaque technologiste médical concerné confirme sa lecture en paraphant et en datant¹¹.

La documentation du laboratoire doit être facilement accessible au personnel. Si ces documents sont consignés sur un support informatique, une méthode doit exister pour permettre l'accès à ces documents en tout temps ainsi qu'en cas de panne informatique.

Partie 2 Prescriptions techniques du système de gestion de la qualité

La deuxième partie de ce document présente les exigences techniques d'un système de gestion de la qualité. Elle a été rédigée d'après les principes énoncés dans la norme ISO 15189 (*Laboratoires de biologie médicale* — *Exigences concernant la qualité et la compétence*¹), la norme CAN/CSA-Z902 (*Sang et produits sanguins labiles*³) et d'après les exigences généralement reconnues dans l'énoncé des bonnes pratiques de laboratoire, les publications du CLSI et les organismes d'agrément de laboratoire au Canada.

4.0 Locaux et conditions environnementales

En ce qui a trait aux conditions environnementales, les lieux de travail doivent être adaptés aux activités de chaque secteur du laboratoire et être conformes aux lignes directrices de Santé Canada (éclairage, température, ventilation, degré d'humidité, équipement, surfaces de travail, revêtements de sol, etc.).

Ces exigences sont décrites dans la *Norme canadienne sur la biosécurité* et le *Guide canadien sur la biosécurité* et sont disponibles à l'adresse suivante :

http://canadianbiosafetystandards.collaboration.gc.ca/index-fra.php

Les locaux du laboratoire doivent être aménagés et les conditions environnementales conçues de façon $\grave{a}^{1,26}$:

- protéger les patients, le personnel et les visiteurs des dangers reconnus;
- définir les zones de confinement selon les catégories de risque et définir les personnes ayant accès à ces zones;
- fournir, pour les installations destinées au prélèvement, un aménagement adéquat, confortable, sûr, respectueux de l'intimité du patient et dont les conditions de prélèvement sont optimales pour les patients en perte d'autonomie;
- s'assurer que les conditions environnementales dans lesquelles les analyses ont lieu sont adéquates et n'affectent en aucune façon la qualité du processus analytique;
- s'assurer qu'une séparation efficace est mise en place entre les zones voisines où se déroulent des activités incompatibles. Des mesures doivent être prises pour éviter toute contamination croisée;
- s'assurer que les espaces de travail sont propres, bien entretenus et ergonomiques^{23,27};
- s'assurer que les locaux qui servent à conserver les enregistrements, la documentation, les échantillons, les réactifs, les fournitures, les lames et tout autre article soient conçus afin d'éviter tout endommagement, détérioration, perte ou accès non autorisé;
- contrôler des paramètres tels que le degré d'humidité et la température de la pièce. Un registre doit être mis en place afin de conserver ces enregistrements^{1,28};
- éliminer les matériaux dangereux conformément à la réglementation en vigueur. Le Règlement sur les déchets biomédicaux ²⁹ doit être respecté.

Les lieux doivent être propres et les surfaces de travail doivent être nettoyées tous les jours avec un désinfectant ou avec un germicide reconnu selon une procédure établie. Lors d'un déversement accidentel ou toutes les fois qu'une contamination de surface est visible ou soupçonnée, la surface de travail doit être désinfectée selon une procédure établie 13,25,30.

5.0 Personnel

Le personnel est un élément essentiel du système de gestion de la qualité³¹. Les ressources en personnel doivent être adéquates et en nombre suffisant¹. La direction du laboratoire doit conserver des enregistrements concernant les compétences utiles, les diplômes, les qualifications professionnelles, la formation et l'expérience de chacun des membres du personnel¹. Un registre doit être conservé, permettant de retrouver la signature, l'identification et les initiales de chaque employé³.

La direction du laboratoire doit autoriser le personnel à effectuer des tâches particulières, comme elles sont stipulées dans le plan d'organisation de l'établissement³².

Les renseignements suivants doivent être à la portée de tout le personnel du laboratoire¹ :

- une description écrite de la structure organisationnelle du laboratoire;
- une description des compétences, des rôles et des fonctions du personnel.

Ces renseignements doivent être inclus dans le manuel qualité (voir le point 3.5.1).

5.1 Devoirs et responsabilités

La protection du public est à la base du système professionnel au Québec. Les ordres professionnels veillent à ce que leurs membres exercent leur profession avec compétence.

Les technologistes médicaux, en tant que membres d'un ordre professionnel, ont des devoirs dont ils doivent s'acquitter. Ils doivent exercer leur profession en respectant leur *Code de déontologie*¹⁰ et les règlements, les *Normes de pratique du technologiste médical*¹¹, les guides et les bonnes pratiques de laboratoire reconnues.

5.1.1 Confidentialité

Le technologiste médical doit respecter le secret professionnel et il doit protéger la confidentialité des renseignements concernant le patient^{1,5,11,33,34,35}.

5.1.2 Collaboration

Le technologiste médical saura insuffler un sentiment d'appartenance à l'équipe et possédera les capacités de communication nécessaires à la réalisation d'un travail de qualité^{11,36}.

5.2 Formation et maintien des compétences

Le laboratoire doit avoir un programme de formation assurant le maintien des compétences du technologiste médical.

Le laboratoire doit favoriser la participation du technologiste médical à une formation continue. La formation suivie par le technologiste médical doit être consignée¹.

5.2.1 Formation en réanimation cardio-respiratoire

Le technologiste médical qui effectue des interventions sur des usagers doit suivre et maintenir à jour une formation en réanimation cardiorespiratoire³⁷.

5.2.2 Formation en pharmacologie

Le technologiste médical qui doit administrer, y compris par voie intraveineuse à partir d'un site périphérique, des médicaments ou d'autres substances en vue d'analyses et d'examens faisant l'objet d'une ordonnance, doit être titulaire d'une attestation émise par l'OPTMQ à la suite d'une formation en pharmacologie³⁵.

5.2.3 Formation pour les prélèvements dans une ouverture artificielle

Le Règlement sur certaines activités professionnelles pouvant être exercées par un technologiste médical permet aux technologistes médicaux d'introduire un cathéter dans une ouverture artificielle du corps humain :

1° par la stomie d'un conduit iléal, sauf en présence de tubes urétéraux;

2° par trachéostomie, sauf lorsque le patient est sous assistance ventilatoire.

Ce règlement prévoit des modalités spécifiques qui permettent aux technologistes médicaux d'exécuter ces activités, notamment, être titulaire d'une attestation délivrée par l'OPTMQ suivant la réussite d'une formation théorique et pratique d'une durée d'au moins 4 heures et d'avoir exercé ces activités au moins une fois sous la supervision immédiate d'un médecin, d'une infirmière ou d'un inhalothérapeute³⁸.

5.2.4 Formation en cours d'emploi

Le programme de formation en cours d'emploi doit inclure une orientation initiale pour le nouvel employé et des activités de formation continue^{1,31}.

Le technologiste médical aura droit à une période de formation avant l'entrée en vigueur d'une nouvelle procédure dans son champ d'activité.

5.2.5 Formation continue

Le technologiste médical doit maintenir ses connaissances à jour dans son champ de pratique et doit participer régulièrement à des activités de formation continue^{10,31}. Le technologiste médical doit se conformer au programme de formation continue en vigueur établi par l'OPTMQ.

5.2.6 Évaluation des compétences

Le laboratoire doit mettre en place un programme d'évaluation des compétences¹. Ce programme fait partie de tout système de gestion de la qualité³¹. Ce programme devra être conçu dans un objectif d'amélioration continue de la qualité. Une distinction doit être faite entre l'évaluation des compétences et l'évaluation du rendement.

Un processus de vérification des compétences devra valider l'acquisition des connaissances après l'orientation initiale d'un technologiste médical nouvellement embauché, la formation sur l'entrée en vigueur d'une nouvelle procédure et lors de la réévaluation périodique de ses compétences dans son champ de pratique^{1,31}.

6.0 Matériel didactique et de référence

Pour l'accomplissement du travail quotidien, ainsi que pour l'orientation et la formation continue, le technologiste médical doit avoir accès, sur place, au matériel nécessaire à l'exercice de ses fonctions, comprenant entre autres :

- les dernières versions des normes et des guides de pratique reconnues;
- les guides de bonnes pratiques et les lignes directrices des organismes reconnus;
- des volumes de référence récents;
- des planches, des atlas ou des logiciels;
- une collection de lames pour l'identification de cellules ou autres éléments, selon l'examen;
- le manuel de prélèvement des échantillons (voir le point 10.6.1);
- les procédures du laboratoire;
- toutes autres sources d'informations pertinentes (par exemple, Internet).

7.0 Gestion du système informatique

Lorsque le laboratoire utilise un système informatique pour la collecte, l'enregistrement et la conservation des données, il doit établir et mettre en place des procédures qui sont consignées dans le manuel des procédures du système informatique. Ces procédures peuvent également être intégrées aux procédures analytiques.

L'ensemble du personnel doit être formé à l'utilisation du système informatique et les compétences doivent être évaluées. Les logiciels doivent être documentés et validés en fonction de l'utilisation prévue. Il est recommandé de s'équiper d'un système d'alimentation ininterrompue (SAI)¹.

7.1 Responsabilité relative au code d'accès

Chaque utilisateur doit avoir un code d'accès qui lui est propre¹. Celui-ci est responsable de son code d'accès et des opérations effectuées sous son code¹¹.

Il ne doit en aucun cas laisser d'autres personnes accéder à son code et il doit mettre fin à la session lorsqu'il quitte son poste de travail³⁹. Le système devrait être muni d'un système qui désactive automatiquement la session en cours et/ou d'un système de verrouillage automatique⁴⁰.

Pour assurer la sécurité du système et protéger la confidentialité des données, une politique doit définir qui sont les utilisateurs autorisés et à quel niveau de données ils ont accès¹.

7.2 Manuel des procédures relatives au système informatique

Le manuel des procédures du système informatique doit comprendre ce qui suit, sans toutefois s'y limiter, ou faire référence à une autre procédure qui comprend ce qui suit¹:

- les instructions techniques de toutes les étapes du processus informatique, de la saisie d'une requête jusqu'à l'acheminement et l'archivage du résultat. Le cas échéant, un répertoire des différents codes informatiques nécessaires à la saisie des données (analyses, noms de médecin, etc.) devrait être disponible et maintenu à jour;
- les mesures à prendre pour protéger la confidentialité des renseignements sur le patient;
- les mesures à prendre pour protéger l'intégrité des données à tout moment;
- les mesures permettant de s'assurer que les facteurs de correction sont mis à jour correctement et que les calculs réalisés par le système informatique sont vérifiés périodiquement;
- les procédures permettant de comparer périodiquement les données des patients figurant dans les rapports d'analyse avec les données saisies au départ afin de détecter les erreurs de transmission, de conservation ou de traitement des données;
- les procédures à suivre en cas de panne partielle ou complète du système informatique (voir la section 8.2);
- le calendrier de conservation et le mode de sauvegarde des données;
- les coordonnées des personnes désignées qui doivent être avisées lors de défaillances du système informatique.

Les utilisateurs autorisés doivent avoir accès à ce manuel.

8.0 Procédures en cas d'interruption de service

Des procédures doivent établir les mesures à prendre lors d'une interruption de service, qu'il s'agisse d'une défectuosité mineure ou majeure des appareils de laboratoire, d'une panne de courant ou d'une panne informatique, et ce, pour chaque service du laboratoire¹.

Lorsqu'il y a une interruption de service dont le délai est susceptible de compromettre les soins aux patients, le client doit être avisé des retards éventuels et cette interruption doit être également signalée aux personnes désignées dans l'établissement¹.

8.1 Panne de courant

Le laboratoire doit décrire la procédure à suivre en cas de panne de courant. Cette procédure devrait comprendre, entre autres, les renseignements suivants :

- la présence d'un système d'alimentation électrique d'urgence;
- la consignation de la situation et des mesures correctives prises;
- l'utilisation possible d'un appareil de soutien;
- la gestion des échantillons;
- le plan de communication avec les clients;
- la remise en marche.

8.2 Panne informatique

Le laboratoire doit décrire la procédure à suivre en cas de panne informatique, planifiée ou non planifiée¹. Cette procédure devrait comprendre, entre autres, les renseignements suivants :

- la description d'un plan de relève (de la demande de l'analyse jusqu'à l'acheminement du résultat);
- la consignation de la situation et des mesures correctives prises;
- la sauvegarde des données;
- le plan de communication avec les clients;
- la remise en marche.

9.0 Sécurité au laboratoire

La section suivante traite de façon minimale les points les plus importants portant sur la sécurité au laboratoire. Les exigences contenues dans les références suivantes doivent également être respectées :

- Directives de la Société canadienne de science de laboratoire médical: La sécurité au laboratoire²⁷.
- La Norme canadienne sur la biosécurité¹³ et le Guide canadien sur la biosécurité²⁵ de l'Agence de santé publique du Canada.

9.1 Catégories de dangers

L'existence de plusieurs catégories de dangers nous oblige à élaborer des politiques et procédures selon les risques liés à la santé et à la sécurité dans le laboratoire^{27,30,41}. Ces politiques et procédures doivent décrire les mesures à prendre pour gérer :

- les dangers chimiques : liquides inflammables, gaz toxiques;
- **les dangers biologiques :** bactéries, virus, parasites ou champignons susceptibles de causer des maladies chez l'humain;
- les dangers physiques : environnement, rayonnement, bruit, agression thermique, dangers mécaniques;
- les dangers ergonomiques : éléments reliés à la conception d'un milieu de travail qui agressent l'organisme humain physiquement ou mentalement;
- **les dangers psychosociaux :** conditions de travail qui causent un stress psychologique.

9.2 Législation

Plusieurs lois régissent la santé et la sécurité dans nos laboratoires²⁷. Voici, sans s'y limiter, certaines de ces lois ou réglementations :

- les lois et règlements en matière d'hygiène et de sécurité au travail;
- la Loi sur les accidents du travail et les maladies professionnelles;
- la législation sur l'environnement;
- le Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT);
- la réglementation sur l'élimination des déchets biomédicaux;
- la réglementation sur le transport des marchandises dangereuses (RTMD);
- le Code de prévention des incendies des municipalités;
- le Code des bâtiments.

9.3 Généralités

Le laboratoire doit désigner une personne responsable de la santé et de la sécurité au laboratoire. ^{13,23,25,30,41}.

Des procédures sont nécessaires afin d'assurer un environnement sûr et conforme aux bonnes pratiques et aux réglementations en vigueur^{27,30,41}. Les politiques et procédures devraient inclure les instructions détaillées concernant les dangers potentiels rencontrés lors de la procédure et les moyens à utiliser afin de minimiser les risques encourus. Celles-ci doivent être consignés dans un manuel de sécurité et doivent être révisées annuellement^{27,28,30,41}.

Le technologiste médical doit connaître et mettre en pratique les mesures de santé et de sécurité dans son milieu de travail¹¹.

9.4 Manuel de sécurité

Le manuel de sécurité doit traiter, au minimum, des points suivants^{30,41,42}:

1) Politique et procédures sur les précautions normales (universelles) et la prévention des infections

Le port des équipements de protection individuelle (EPI) doit être établi en fonction des risques établis et observés (gants, sarraus, tabliers, lunettes de protection, masques appropriées, visières, chaussures appropriées)^{27,30,41}.

Le port de gants est fortement recommandé au laboratoire pour toute manipulation d'échantillons biologiques 13,25,43,44,45,46.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur les exigences liées à la manipulation d'échantillons suspectés de contenir des agents pathogènes, veuillez consulter la *Norme canadienne sur la biosécurité* et le *Guide canadien sur la biosécurité* de l'Agence de santé publique du Canada.

2) Mesures de prévention à suivre lors de la manipulation, du transport et de l'entreposage de matériels potentiellement dangereux.

Échantillons biologiques

Lors de la manipulation d'échantillons biologiques, les pratiques énoncées dans les documents intitulés *Pratiques de base et précautions additionnelles visant* à prévenir la transmission des infections dans les milieux de soins⁴⁸ et *Pratiques en matière d'hygiène des mains dans les milieux de soins*⁴⁷ de l'Agence de santé publique du Canada devraient être respectées.

Ces documents peuvent être consultés aux adresses suivantes :

http://www.phac-aspc.gc.ca/nois-sinp/guide/summary-sommaire/tihs-tims-fra.php

http://www.phac-aspc.gc.ca/nois-sinp/guide/summary-sommaire/hh-hm-fra.php

Produits chimiques

Le SIMDUT est un système d'information pancanadien conçu afin de réduire la fréquence des maladies et des accidents professionnels dus à l'utilisation des matières dangereuses. Les trois éléments clés du SIMDUT sont la formation sur l'utilisation sécuritaire des matières dangereuses contrôlées, l'étiquetage et la fiche signalétique.

Le technologiste doit être en mesure de comprendre les renseignements que le système SIMDUT (ou tout autre système de classification ou d'étiquetage selon la réglementation en vigueur) lui fournit.

Un manuel de référence sur les exigences du SIMDUT en vertu de la *Loi* sur les produits dangereux⁴⁹ et du Règlement sur les produits contrôlés⁵⁰ est présenté à l'adresse suivante :

http://www.hc-sc.gc.ca/ewh-semt/pubs/occup-travail/ref_man/index-fra.php

De plus, la Commission de la santé et de la sécurité du travail (CSST) dispose d'un service d'informations sur le répertoire toxicologique, accessible à l'adresse suivante :

http://www.reptox.csst.qc.ca/

Des fiches techniques santé-sécurité (FTSS) (aussi appelées fiches signalétiques), régies par la législation du SIMDUT doivent être disponibles, accessibles en tout temps (7 jours/semaine, 24 heures/jour) et connues par tout le personnel du laboratoire.

Agents pathogènes

Des FTSS sont également conçues comme outil de référence rapide sur la sécurité relative aux microorganismes infectieux. Elles contiennent de l'information sur les dangers reliés à la santé tels que les doses infectieuses, la dissémination, la viabilité (incluant la décontamination), l'information sur les aspects médicaux, les dangers pour le personnel de laboratoire, les précautions recommandées, les renseignements relatifs à la manipulation et la marche à suivre lors de déversements.

Ces FTSS sont accessibles sur le site Internet de Santé Canada, Bureau de la sécurité des laboratoires, à l'adresse suivante :

http://www.phac-aspc.gc.ca/lab-bio/res/psds-ftss/index-fra.phpLa Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines vise à assurer la manipulation sécuritaire des agents pathogènes humains et des toxines. Les laboratoires manipulant ces agents pathogènes et ces toxines doivent s'inscrire auprès de l'Agence de santé publique du Canada et s'assurer de respecter les exigences de cette Loi⁵¹.

- 3) Mesures à prendre en cas de situation d'urgence mettant en péril la santé et la sécurité du personnel au laboratoire (désastre externe, accident au laboratoire, explosion, incendie)^{27,30,41}.
- 4) Procédures à suivre en cas de déversement de matières dangereuses chimiques et biologiques dans le laboratoire ou dans un instrument incluant les procédures de décontamination de l'environnement ou des instruments^{27,30,41}.
- 5) Calendrier de vérification régulière des équipements tels qu'extincteurs, douche corporelle et oculaire ainsi que la certification périodique des équipements de sécurité comme les enceintes de sécurité biologique, les hottes chimiques ou autres^{27,30,41}.
- 6) Procédures décrivant l'élimination des déchets biologiques ou chimiques selon le Règlement sur les déchets biomédicaux²⁹ ou toutes autres lois ou réglementation. La politique de l'établissement en matière de gestion des déchets doit être conforme à la réglementation en vigueur.
- 7) Système de gestion servant à l'enregistrement et la déclaration des incidents et des accidents en matière de santé et sécurité au laboratoire ainsi que les mesures correctrices apportées³⁰.

9.5 Formation en santé et sécurité

Un programme de formation en matière de santé et sécurité doit être établi lors de l'embauche de nouveau personnel ainsi qu'un programme de formation continue pour le personnel en place^{13,25,30,41}. Cette formation continue en santé et sécurité doit faire l'objet d'un rappel annuel^{30,41,52}.

La formation sur le système SIMDUT est obligatoire pour le personnel du laboratoire⁵².

Une formation est aussi obligatoire pour les activités liées au transport des marchandises dangereuses. Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter le document de l'OPTMQ intitulée *Transport et conservation des échantillons dans le domaine de la biologie médicale*⁵³.

9.6 Programme de suivi médical

Le laboratoire doit établir un programme de surveillance pour la santé de tout le personnel du laboratoire, y compris pour la vaccination et le suivi médical post-exposition^{1,30,41}. Ce programme de surveillance doit être consigné.

Tout le personnel devrait être fortement encouragé à recevoir l'immunisation adéquate pour prévenir les infections associées aux micro-organismes auxquels il peut être exposé ^{13,25,30,41}.

La vaccination contre l'hépatite B doit être offerte à tout le personnel travaillant ou manipulant des liquides biologiques ou des tissus humains³⁰.

9.7 Audit interne en santé et sécurité

Le laboratoire doit établir un système d'inspection interne (audit) en santé et sécurité^{30,41}.

Cette procédure permet de vérifier si les mesures de santé et sécurité établies sont suivies et respectées par tout le personnel du laboratoire et de faire les recommandations nécessaires afin d'améliorer la sécurité au laboratoire.

Cette inspection doit avoir lieu et être revue au moins une fois par année par du personnel adéquatement formé^{30,41}.

Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter les documents suivants :

- Directives de la Société canadienne de science de laboratoire médical : La sécurité au laboratoire²⁷.
- CANADIAN STANDARDS ASSOCIATION, National Standard, Medical laboratories Requirements for safety (Laboratoires de médecine – Exigences pour la sécurité), CAN/CSA-Z15190³⁰.
- AGENCE DE SANTÉ PUBLIQUE DU CANADA, Norme canadienne sur la biosécurité¹³ et Guide canadien sur la biosécurité²⁵.

10.0 Le préanalytique

10.1 Ordonnance

L'article 39.3 du Code des professions du Québec définit l'ordonnance comme étant : « Une prescription donnée à un professionnel par un médecin, par un dentiste ou par un autre professionnel habilité par la loi, ayant notamment pour objet les médicaments, les traitements, les examens ou les soins à dispenser à une personne ou à un groupe de personnes, les circonstances dans lesquelles ils peuvent l'être de même que les contre-indications possibles. L'ordonnance peut être individuelle ou collective. » Le Code des professions du Québec et les autres lois professionnelles précisent quels professionnels sont autorisés à prescrire des examens. Les ordres professionnels dont les membres peuvent prescrire des analyses et examens ont adopté des règlements qui précisent les éléments devant être inclus sur l'ordonnance individuelle 34,54,55,56,57.

L'ordonnance enclenche le début du processus préanalytique. Une ordonnance peut également être demandée après la phase préanalytique, lors d'ajout d'analyses ou dans le cas d'une demande de produits sanguins pour un échantillon déjà prélevé.

Le technologiste médical doit s'assurer de bien comprendre l'ordonnance avant de procéder au prélèvement. En cas de doute, une vérification devra être effectuée auprès du prescripteur ou d'une personne autorisée.

Entre autres, le Règlement sur les normes relatives aux ordonnances faites par un médecin⁵⁴ (c. M-9, r. 25.1) précise les éléments qui doivent être inclus sur l'ordonnance individuelle :

- son nom, imprimé ou en lettres;
- son numéro de permis d'exercice;
- le nom de l'établissement ou du milieu clinique, le numéro de téléphone et l'adresse de correspondance où il souhaite être joint relativement à cette ordonnance;
- le nom du patient;
- la date de naissance ou le numéro de la Régie de l'assurance maladie du Québec du patient;
- la date de rédaction de l'ordonnance;
- la période de validité de l'ordonnance, lorsqu'elle est justifiée par une condition du patient;
- le cas échéant, toute contre-indication ou tout autre renseignement requis par la condition clinique du patient;
- sa signature;
- s'il s'agit d'un examen ou une analyse de laboratoire, doit contenir la nature de l'examen ainsi que les renseignements cliniques nécessaires à la réalisation ou à l'interprétation de l'examen ou de l'analyse.

Le Collège des médecins du Québec a produit un guide d'exercice intitulé *Les ordonnances individuelles faites par un médecin*⁵⁸. Ce document est disponible gratuitement à l'adresse Internet suivante :

http://www.cmq.org/publications-pdf/p-1-2016-10-03-fr-ordonnances-individuelles-faites-par-un-medecin.pdf

10.1.1 Ordonnance d'analyse

L'ordonnance peut également être sous forme de formulaire de demande d'analyse dont le contenu est établi par le laboratoire.

10.1.2 Ordonnance de produits sanguins

La banque de sang et les services transfusionnels doivent s'assurer que l'ordonnance des produits sanguins respecte la norme CAN/CSA Z902 (Sang et produits sanguins labiles)³.

10.1.3 Ordonnance verbale

L'ordonnance peut également être communiquée verbalement. Le laboratoire doit définir une politique¹ et une procédure concernant les ordonnances d'analyses formulées verbalement et doit définir qui peut recevoir une ordonnance verbale et de quelle façon l'information doit être consignée au laboratoire. Le prescripteur doit fournir les mêmes éléments qu'une ordonnance écrite.

10.1.4 Ordonnance collective

Une ordonnance collective peut être rédigée par un ou plusieurs médecins afin de prescrire, entre autres, des examens de laboratoire. L'ordonnance collective permet à un professionnel habilité d'exercer certaines activités sans avoir à obtenir une ordonnance individuelle du médecin. Cela implique que la personne faisant l'objet de l'ordonnance n'a pas à être vue préalablement par le médecin. Ce type d'ordonnance peut être particulièrement utile dans les cas d'urgence ou pour les situations fréquentes, voire de routine⁵⁸. Le personnel du laboratoire et celui du centre de prélèvement doivent être informés de l'existence d'une telle ordonnance. Comme règle générale, le résultat de l'examen devra être envoyé au médecin identifié comme le médecin répondant, en vertu de la procédure décrite à l'ordonnance collective.

10.1.5 Période de validité

La période de validité de l'ordonnance individuelle n'est pas limitée dans le temps, à moins d'indication contraire du prescripteur⁶⁰.

10.2 Patient externe avec ou sans rendez-vous

Le délai d'attente du patient entre son arrivée au point de service et son prélèvement doit respecter les exigences ministérielles⁶¹. Le responsable qualité doit effectuer un suivi des délais d'attente des patients.

Le délai entre le prélèvement et la réception du résultat par le prescripteur doit aussi être déterminé et vérifié de façon continue afin d'améliorer le service à la clientèle.

10.3 Identification du patient

Le technologiste médical doit établir sans équivoque l'identité du patient avant de procéder au prélèvement ou à toute autre intervention^{62,63}.

Pour de plus amples renseignements sur l'identification du patient, veuillez consulter le document de l'OPTMQ intitulé *Prélèvement de sang par ponction veineuse pour fins d'analyse*⁶³.

10.4 Consentement du patient

10.4.1 Consentement aux analyses

Le technologiste médical a le devoir d'aviser le patient de ses droits, de s'assurer que celui-ci comprend les procédures de prélèvement et qu'il donne son consentement 11,34. Selon le Code civil du Québec, l'âge légal pour le consentement à des soins de santé est de 14 ans. Le technologiste médical doit s'assurer de connaître les dispositions du Code civil en matière de consentement. Le consentement peut être implicite lorsque le patient se présente au centre de prélèvement avec une ordonnance et se soumet volontairement aux procédures de prélèvement habituel, par exemple lorsqu'il présente le bras pour la prise d'un échantillon sanguin.

Le patient peut retirer son consentement en tout temps. Une procédure doit être mise en place pour documenter le refus du patient et en aviser le prescripteur^{32,62}.

Dans une situation d'urgence, le consentement aux soins médicaux n'est pas nécessaire lorsque la vie de la personne est en danger ou que son intégrité est menacée et que son consentement ne peut être obtenu en temps utile³⁴.

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez consulter le document de l'OPTMQ intitulé *Prélèvement de sang par ponction veineuse pour fins d'analysé*⁶³.

10.4.2 Consentement libre et éclairé à la transfusion

Avec les instances médicales concernées, la banque de sang et les services transfusionnels doivent s'assurer de la mise en place d'une procédure pour l'obtention du consentement libre et éclairé à la transfusion de produits sanguins³.

10.5 Administration de médicaments ou d'autres substances en vue d'analyses et d'examens

Le technologiste médical peut administrer, y compris par voie intraveineuse à partir d'un site périphérique, des médicaments ou d'autres substances en vue d'analyses et d'examens faisant l'objet d'une ordonnance, à condition que le technologiste médical soit titulaire d'une attestation émise par l'OPTMQ à la suite d'une formation en pharmacologie³⁵.

Une procédure doit être établie et disponible pour l'administration de médicaments ou d'autres substances en vue d'analyses ou d'examens de biologie médicale, incluant les directives en cas de réactions indésirables.

L'administration de médicament peut se faire, entre autres, par les voies suivantes :

- orale;
- intraveineuse;
- sous-cutané;
- intramusculaire;
- intradermique (test d'allergies);
- topique (par exemple, l'administration de la pilocarpine sur la peau dans le cadre du test de sueur);
- à travers les muqueuses (anal, oculaire, nasal, buccal, etc.).

Le technologiste médical doit appliquer les procédures établies ayant en priorité la sécurité du patient.

10.5.1 Préparation des médicaments en vue d'analyses et d'examens

Des procédures doivent être élaborées pour la préparation des médicaments en vue d'analyses et d'examens.

10.5.2 Conservation des médicaments

Une procédure doit, conformément aux recommandations du fabricant du médicament, définir les critères de conservation et de manipulation des médicaments utilisés en vue d'analyses ou d'examens.

10.5.3 Administration des médicaments

L'administration de médicaments ou d'autres substances en vue d'analyses et d'examens est une procédure qui exige des connaissances particulières et un ensemble de compétences. Dans le cadre de ses fonctions, le technologiste médical doit connaître et vérifier les critères suivants avant l'administration des médicaments⁶⁴:

- l'identité du patient : Avant d'administrer un médicament ou une autre substance, le technologiste médical doit identifier sans équivoque le patient (voir le point 10.3) et vérifier si celui-ci a des allergies;
- le médicament requis : Le technologiste médical doit s'assurer qu'il administre le bon médicament ou la bonne substance en comparant l'étiquette du contenant à la « carte-fiche » du médicament ou de la substance ainsi que l'ordonnance. Il doit aussi vérifier que l'étiquette du contenant correspond à celle de son emballage lorsqu'il est préemballé;
- la date de péremption du médicament;
- la dose appropriée à administrer;
- la voie d'administration recommandée;
- l'heure d'administration appropriée.

10.5.4 Consignation au dossier

Le technologiste médical doit consigner sur le formulaire approprié au dossier médical⁶⁵:

- le nom du médicament administré:
- le numéro de lot du médicament administré;
- la dose administrée;
- la date et l'heure de l'administration;
- la voie d'administration;
- la durée d'administration;
- les effets indésirables, le cas échéant;
- la signature du technologiste médical.

10.6 Prélèvements aux fins d'analyses

L'obtention d'un échantillon de qualité est à la base de tout résultat d'analyse fiable. Toutes procédures inadéquates relatives au prélèvement, à l'identification, à la manipulation et au transport des échantillons peuvent entraîner des résultats erronés. Les tâches reliées au prélèvement ne sont pas exclusives aux technologistes médicaux. Elles peuvent être partagées avec plusieurs professionnels de la santé, dont l'acte de prélever fait partie de leurs activités réservées.

10.6.1 Manuel de prélèvement des échantillons

Comme le prescrit la norme ISO 15189, des instructions propres au prélèvement et à la manipulation des échantillons doivent être documentées, mises en œuvre par la direction du laboratoire et mises à la disposition des responsables du prélèvement des échantillons. Ces instructions doivent figurer dans un manuel de prélèvement des échantillons¹.

Ces instructions devraient de plus, comporter les éléments suivants :

- le code informatique de l'analyse (mnémonique);
- les restrictions alimentaires (le cas échéant);
- les interférences possibles;
- si le patient doit prendre ou non son médicament avant l'analyse;
- le délai d'analyse;
- les analyses pouvant être demandées de façon urgentes¹²;
- les analyses de routine et celles effectuées sur demande spéciale;
- les critères d'acceptation ou de rejet des échantillons;
- toute autre information et directive pertinentes à l'analyse ou au prélèvement.

Le manuel de prélèvement des échantillons doit faire partie du système de maîtrise des documents¹.

Le laboratoire doit fournir ces directives écrites à toute personne ou tout établissement lui soumettant des échantillons pour analyse^{1,12}.

10.6.2 Procédures de prélèvement

Les procédures relatives au prélèvement et à la collecte de l'échantillon doivent respecter les normes reconnues. Ces procédures doivent être disponibles au centre de prélèvement^{1,28}.

• **Prélèvement veineux**: les procédures de prélèvement et de collecte d'un échantillon de sang veineux doivent être documentées et doivent être effectuées conformément au document de l'OPTMQ intitulé *Prélèvement de sang par ponction veineuse pour fins d'analyse*⁶³.

- **Prélèvement capillaire**: les procédures de prélèvement et de collecte d'un échantillon de sang capillaire doivent être documentées et effectuées conformément au document de l'OPTMQ intitulé *Prélèvement de sang par ponction capillaire aux fins d'analyse*⁶⁶.
- **Prélèvement en cytologie**: les procédures de prélèvement et de collecte d'un échantillon pour la cytologie doivent être documentées et effectuées conformément aux *Directives concernant la pratique et l'assurance-qualité en cytopathologie* de la Société canadienne de cytologie⁶⁷.
- **Prélèvement en histopathologie**: les procédures de prélèvement et de collecte d'un échantillon pour l'histopathologie doivent être documentées et effectuées conformément au document de l'OPTMQ intitulé *Guide d'anatomopathologie*⁶⁸.
- **Prélèvement en microbiologie** : les procédures de prélèvement et de collecte d'un échantillon de microbiologie doivent être documentées et effectuées conformément au document de l'OPTMQ intitulé *Microbiologie*⁶⁹.
- Autres prélèvements pour analyse biomédicale: Les procédures de prélèvement et de collecte d'échantillons pour tous autres types d'analyse doivent être documentées et effectuées selon des normes reconnues.
- Examens de biologie médicale délocalisée (anciennement analyses de biologie délocalisées) : voir le point 13.0

Une procédure doit définir les modalités lorsqu'un prélèvement n'a pas pu être effectué. Cette procédure doit prévoir la consignation de la cause de la non-obtention de l'échantillon ainsi que le processus pour en aviser le prescripteur et en assurer la traçabilité.

10.7 Identification de l'échantillon

L'identification adéquate de l'échantillon est une étape préanalytique importante. Les exigences énoncées dans le document de l'OPTMQ intitulé *Prélèvement de sang pour ponction veineuse pour fins d'analyse* doivent être respectées.

10.7.1 Échantillon anonymisé

Dans certains cas précis, lors d'études cliniques ou d'analyse à caractère confidentiel nécessitant l'anonymat du patient, un échantillon peut être soumis avec une identification anonymisée. Dans ce cas, le prescripteur doit lui attribuer un code et il doit conserver dans ses dossiers l'identité du patient correspondant à ce code. Les informations permettant de valider biologiquement le résultat doivent être disponibles (sexe et date de naissance).

Les données requises dans le cas des maladies à déclaration obligatoire (MADO) doivent être disponibles sur demande.

Les identifiants requis sur l'échantillon sont le code attribué par le prescripteur et la date de naissance (ou un autre identifiant).

10.7.2 Patient dont l'identité ne peut être établie

Une procédure doit être mise en place pour l'identification temporaire d'un patient dont l'identité ne peut être établie. Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez consulter le document de l'OPTMQ intitulé, *Prélèvement de sang par ponction veineuse pour fins d'analyse*⁶³.

10.8 Conservation et transport des échantillons

Le laboratoire doit s'assurer que les échantillons¹:

- ont été transportés au laboratoire en respectant les délais recommandés;
- ont été conservés à la température recommandée et avec les agents stabilisants recommandés pour assurer leur intégrité;
- ont été transportés d'une manière à ne pas mettre en danger la sécurité du transporteur et du personnel du laboratoire destinataire.

Les procédures doivent être documentées et établies selon la réglementation en vigueur et les pratiques de laboratoire reconnues.

Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez consulter le document de l'OPTMQ intitulé *Transport et conservation des échantillons dans le domaine de la biologie médicale*⁵³ ainsi que Le Règlement sur le transport des marchandises dangereuses⁷⁵.

10.9 Réception des échantillons

10.9.1 Enregistrement de la réception des échantillons

La réception d'un échantillon au laboratoire doit être consignée soit sur papier ou sur support informatique, avant de procéder à l'analyse¹.

Cet enregistrement, qui peut prendre la forme d'une copie de la demande d'analyse, doit contenir tous les renseignements au sujet de l'identité du patient, du prescripteur, des analyses prescrites, de l'heure et de la date du prélèvement, de la personne qui a effectué le prélèvement, de la nature de l'échantillon, ainsi que l'heure et la date de réception au laboratoire. Cet enregistrement devrait aussi mentionner le nom de la personne ayant reçu les échantillons¹. Il doit être conservé conformément aux exigences du calendrier de conservation de l'établissement.

10.9.2 Traitement des analyses urgentes

Le laboratoire devrait déterminer, en collaboration avec les instances médicales responsables de l'établissement, quelle est la liste des analyses et des examens qui peuvent faire l'objet d'une demande urgente. Ces analyses et ces examens demandent un traitement prioritaire.

Le laboratoire doit rédiger une procédure pour la réception, l'étiquetage, le mode de traitement et l'acheminement du rapport des résultats pour ces analyses « urgentes »¹.

10.10 Critères d'acceptation ou de rejet des échantillons

Le technologiste médical doit s'assurer que l'échantillon reçu est conforme aux critères de qualité déterminés pour l'analyse avant de procéder à son exécution¹¹.

Les critères d'acceptation ou de rejet d'un échantillon doivent être établis dans chaque laboratoire en étroite collaboration avec les spécialistes de laboratoire. Une procédure doit être établie pour décrire les modalités de rejet et doit inclure un processus de dérogation si la condition clinique du patient le requiert (p. ex. : menace vitale).

Cette procédure doit également tenir compte des conditions suivantes^{53,63,76}:

10.10.1 L'identification adéquate de l'échantillon

L'identification adéquate de l'échantillon ainsi que la présence de deux identifiants (nom, prénom et numéro d'identification propre au patient) doivent être respectées⁶³. Lorsque l'identification du patient n'est pas conforme, l'échantillon doit être rejeté.

10.10.2 Échantillon unique

Si pour des raisons exceptionnelles liées au bien-être du patient, un **échantillon unique** est non conforme (LCR, pièces chirurgicales, etc.), cet échantillon peut tout de même être analysé. Le rapport d'analyse doit faire état de la non-conformité de l'échantillon et du fait que le résultat n'est pas validé. Le cas échéant, il devra comprendre un *addenda* contenant tous les renseignements susceptibles d'influer sur l'interprétation clinique du résultat qui sera faite par le médecin¹.

L'émission du rapport ne doit s'effectuer qu'après avoir obtenu du prescripteur ou de la personne responsable du prélèvement la confirmation qu'il/elle assume la responsabilité de l'identification et qu'il/elle fournit les informations nécessaires. Il convient que la signature de la personne attestant l'identification soit enregistrée avec la demande ou qu'elle puisse y être rattachée. Si, pour une raison quelconque, cette exigence n'est pas respectée, il convient que le nom de la personne responsable soit inscrit dans le rapport d'analyse¹.

Bien que les critères d'acceptation des échantillons doivent être établis en ce sens, le technologiste médical doit utiliser son jugement clinique dans l'application de ces critères et mettre tout en œuvre pour éviter de refuser l'échantillon unique, l'objectif étant la sécurité du patient.

10.10.3 La qualité de l'échantillon

Les exigences de la méthode de prélèvement, les conditions de stabilisation et les délais de transport de l'échantillon pour l'analyse demandée doivent être respectés.

L'intégrité de l'échantillon (hémolyse, lipémie, volume de remplissage, etc.) doit être conforme aux exigences de la méthode d'analyse. Si la qualité de l'échantillon n'est pas acceptable, l'échantillon doit être rejeté¹.

10.10.4 Le traitement de la demande en cas de rejet

Lorsqu'un échantillon non conforme est rejeté, un rapport indiquant que l'analyse n'a pas été effectuée en raison de la non-conformité de l'échantillon doit alors être rédigé et le demandeur doit en être avisé.

La traçabilité doit être maintenue en tout temps : la requête ne doit jamais être annulée, qu'il s'agisse d'une requête à l'informatique ou un exemplaire papier (voir le point 12.10). S'il y a eu un mélange entre deux patients, de nouveaux échantillons devront être obtenus et traités à partir d'une nouvelle requête.

Le laboratoire doit consigner dans un registre (papier ou électronique) l'origine et la raison de la non-conformité de l'échantillon rejeté. Ces données devraient être analysées périodiquement afin de déceler les causes d'erreurs, de recommander des actions correctives et, ainsi, d'améliorer le service (voir les points 3.3.1 et 3.3.3).

11.0 L'analytique

11.1 Procédures liées aux activités analytiques

Les procédures liées aux activités analytiques doivent définir clairement les étapes relatives à toutes les techniques d'analyse en usage au laboratoire.

La procédure doit être accessible à tout le personnel. Elle devrait comprendre ce qui suit ou faire référence à une autre procédure qui comprend ce qui suit, le cas échéant :

- le principe, le but et l'utilité clinique de l'analyse;
- les politiques et les processus qui régissent la procédure;
- la portée du document;
- les exigences particulières à l'échantillon (exemples : préparation du patient, diète spéciale, conditions de conservation, transport, conditions de rejet, procédures d'envoi pour les analyses effectuées dans un autre centre);
- le mode de préparation des échantillons en vue de l'analyse. Chaque étape du mode de préparation doit être décrite. Les recommandations du fabricant doivent être prises en considération en tout temps;
- les instructions techniques de l'analyse;
- la nature, le mode de préparation et le délai de conservation des réactifs utilisés;
- l'appareil ou le matériel à utiliser;
- les précautions particulières de sécurité liées à l'exécution de la procédure;
- l'étalonnage;
- l'entretien préventif;
- le contrôle de la qualité;
- les calculs;
- l'interprétation des résultats;
- les intervalles de référence et les valeurs cliniques;
- les valeurs critiques ainsi que la référence à la procédure à suivre dans ces cas;
- les spécifications des performances (par exemple la linéarité, la précision, l'exactitude exprimée en tant qu'incertitude de mesure, la limite de détection, l'étendue de la mesure, la justesse de la mesure, la sensibilité analytique et la spécificité analytique);
- les interférences et les réactions croisées. Les interférences possibles doivent être déterminées et décrites. Il est important d'en évaluer toutes les catégories, par exemple les interférences liées au prélèvement, aux médicaments et à l'état clinique du patient;
- les références bibliographiques;
- la date de l'entrée en vigueur et la date de révision;
- l'identité de l'auteur, du réviseur et de la personne qui approuve la procédure;
- la référence au document détaillant la procédure à suivre pour le mode de saisie et de transmission des résultats ainsi que la conduite à suivre lors de pannes électriques et informatiques.

Adapté du document du Clinical and Laboratory Standards Institute: QMS02 Quality Management Systems: Development and Management of Laboratory Documents; Approved Guideline²¹.

11.1.1 Manuel des procédures d'utilisation des appareils

Tous les instruments et appareils du laboratoire doivent être accompagnés d'un manuel des procédures d'utilisation.

Le manuel d'utilisation du fabricant, où se trouvent des renseignements précis sur l'appareil, peut aussi servir de procédure d'utilisation s'il contient tous les points énumérés ci-dessus, s'il décrit les procédures mises en œuvre dans le laboratoire et si la langue utilisée est couramment comprise par tous les technologistes médicaux.

Les procédures d'utilisation des appareils peuvent également être intégrées aux procédures analytiques.

11.1.2 Notices d'accompagnement

Les exigences décrites dans les notices d'accompagnement des trousses commerciales, des réactifs, des tubes à prélèvement et de tout autre élément doivent être vérifiées à tous les changements de lot¹. La notice d'accompagnement doit être lue, datée, paraphée et conservée. Les modifications pertinentes doivent également être intégrées à la procédure.

11.2 Matériel de laboratoire

Le matériel de laboratoire comprend, sans y être limité, les instruments, l'équipement, les réactifs, les matériaux de référence et le matériel consommable.

Le laboratoire doit posséder tout l'équipement requis pour assurer ses prestations¹. Le laboratoire doit définir et documenter ses politiques et procédures concernant la sélection et l'utilisation de services, d'équipement et de consommables achetés à l'extérieur susceptibles d'influer sur la qualité de ses prestations. Le matériel acheté doit constamment être conforme aux exigences de qualité du laboratoire. Le matériel de laboratoire affectant la qualité du service ne doit pas être utilisé avant d'avoir fait l'objet d'une vérification qui est conforme aux spécifications ou aux exigences normatives définies pour les procédures concernées¹.

Il doit exister un système de contrôle de l'inventaire des fournitures. Chaque élément du matériel doit être étiqueté, marqué ou identifié d'une façon univoque¹.

11.2.1 Instruments

11.2.1.1 Exigences générales

L'instrumentation est une composante importante du processus analytique. Malgré la performance accrue des instruments, le technologiste médical doit connaître son fonctionnement et demeurer vigilant quant à son utilisation¹¹.

La gestion des instruments comprend les processus de sélection, l'inventaire, l'installation, l'étalonnage, l'entretien, la certification annuelle et le retrait de l'instrument.

Le laboratoire doit mettre en place des mesures afin de vérifier si les instruments utilisés sont conformes à leurs spécifications, maintenus en bon état, utilisés de façon sécuritaire, respectueux de l'environnement et qu'ils sont en quantité suffisante. La vérification de cette conformité sera effectuée avant l'achat, lors de l'installation de l'instrument ainsi qu'au cours de l'utilisation régulière^{1,22}.

Toutes les pièces d'instrument qui font partie directement ou indirectement des processus analytiques doivent être associées à un numéro d'identification, à une procédure d'utilisation et à un calendrier d'entretien préventif et de vérification (voir les points 11.1 et 11.5)^{22,77}.

La durée de conservation des enregistrements doit être déterminée par le laboratoire et respecter les prescriptions juridiques et administratives (voir le point 3.5.4 et l'annexe 10).

11.2.1.2 Inventaire

Un inventaire complet des instruments doit être établi et mis à jour lors de l'achat ou du remisage de l'instrument. L'inventaire doit contenir les informations suivantes^{1,77}:

- le numéro d'inventaire unique pour chaque composante de l'instrument;
- la localisation;
- le nom du fabricant, numéro de modèle et numéro de série;
- la date de réception ainsi que son état à la réception (par exemple, neuf, usagé ou remis en état);
- la date de mise en fonction;
- la liste des manuels du fabricant et leurs localisations;
- la liste des logiciels et des versions.

Chaque instrument doit être identifié avec une étiquette qui comporte son numéro d'inventaire, la fréquence des étalonnages, la date de la dernière vérification effectuée et celle de la prochaine vérification. Les étiquettes utilisées doivent être résistantes à l'eau, l'humidité et la chaleur et doivent être placées à un endroit visible sur l'instrument⁷⁷.

Un responsable de l'inventaire des instruments devrait être nommé pour effectuer la mise à jour de l'inventaire⁷⁷.

11.2.1.3 Mise en fonction d'un nouvel instrument

Le laboratoire doit établir un protocole pour mettre en fonction un nouvel instrument⁷⁸. Celui-ci devrait inclure :

- l'étude comparative des nouveaux réactifs de routine;
- l'établissement des intervalles de références ainsi que la diffusion des changements auprès des différents professionnels de la santé;
- l'établissement de nouvelles courbes d'étalonnage, de la linéarité et des limites de détection;
- l'établissement ou la vérification des valeurs cibles et des limites pour le contrôle de la qualité;
- l'évaluation de la précision, de l'exactitude et de la rémanence des échantillons et la contamination croisée des réactifs;
- le raccordement de l'interface au système informatique en place;
- la formation du personnel;
- l'établissement de procédures d'entretien.

Le manuel du fabricant peut être utilisé s'il contient tous les éléments nécessaires à la mise en fonction de l'instrument.

La durée de conservation des enregistrements de l'instrument doit être déterminée par le laboratoire et respecter les prescriptions juridiques et administratives⁷⁹.

11.2.1.4 Utilisation des instruments

Le technologiste médical doit s'assurer de connaître les éléments suivants¹¹:

- l'identification unique de chaque instrument et de son logiciel (s'il y a lieu);
- l'identification du fabricant, le nom de la personne à contacter et le numéro de téléphone du fournisseur;
- la date de mise en service:
- le matériel requis;
- le principe;
- la linéarité;

- les limites de l'instrument;
- les interférences;
- les mesures correctives;
- l'étalonnage et le contrôle de qualité applicable et les enregistrements inhérents (résultats, interprétation, calcul, etc.);
- l'entretien préventif et les enregistrements inhérents;
- les sources d'erreurs;
- le guide de dépannage;
- les risques biologiques, chimiques et physiques associés aux manipulations ainsi que les précautions à prendre pour les éviter;
- la procédure de décontamination.

11.2.2 Réactifs

Les réactifs comprennent tous les produits utilisés au cours d'une analyse, par exemple, les colorants, les produits chimiques, les trousses commerciales, les solutions de contrôle, etc.

Un processus de gestion des réactifs doit être établi et devrait inclure^{22,80}:

- un inventaire des réactifs utilisés;
- les directives d'entreposage du fabricant;
- la préparation, la vérification et les conditions de conservation des réactifs;
- l'enregistrement des dates de péremption et du numéro de lot des solutions commerciales;
- l'étiquetage approprié des réactifs qui comprend :
 - la date de réception (s'il y a lieu);
 - la date d'ouverture (s'il v a lieu);
 - la date de préparation (s'il y a lieu);
 - la date de péremption;
 - la concentration;
 - les conditions de conservation;
 - les initiales du technologiste médical ayant effectué la préparation;
 - les étiquettes SIMDUT applicables.
- la description des produits qui doivent répondre aux exigences du système SIMDUT. Une fiche signalétique ou une fiche technique sur la santé et la sécurité doit accompagner chaque produit. La fiche doit comprendre le nom de la personne qui l'a préparée ainsi que la date²⁷;
- les modalités de préparation des réactifs en laboratoire, lesquelles doivent être décrites dans le manuel des techniques et des procédures de l'analyse.

11.2.3 Eau utilisée en laboratoire

L'eau est le réactif le plus utilisé au laboratoire. Le laboratoire doit s'assurer que l'eau utilisée dans le cadre de ses activités rencontre les critères ou spécifications de qualité voulus. Le choix de ces critères se fait notamment en fonction des spécificités des différentes applications et des spécifications des instruments. La qualité de l'eau est capitale et peut influencer les analyses à différents niveaux, en voici quelques exemples :

- préparation des milieux de culture;
- préparation de réactifs;
- reconstitution de matériel lyophilisé.

La quatrième édition du document : Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory (GP40-A4), 2006, du Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI)⁸¹, propose six catégories d'eau purifiée :

- « clinical laboratory reagent water (CLRW) »;
- « special reagent water (SRW) »;
- « instrument feed water »;
- « water supplied by a method manufacturer »;
- « autoclave and wash water »;
- « commercially bottled, purified water ».

De son côté, le Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) offre un service d'analyse de la qualité de l'eau purifiée pour les laboratoires de biologie médicale dans la province du Québec. En se basant sur la norme CLSI GP40, il a établi des spécifications pour des paramètres microbiologiques et physico-chimiques qui sont présentés dans le tableau ci-dessous⁸².

Caractéristiques	comparatives	des	paramètres	analysés	au	LSPQ	par
rapport au CLSI	:						

Paramètre	LSPQ Type I	LSPQ Type II	LSPQ Type III	CLSI CLRW
Dénombrement des microorganismes (UFC/mL) (1)	< 10	< 100	N/A	< 10
Endotoxines (UE/mL)	< 0,25	< 1,0	N/A	N/A
Résistivité (MΩ.cm) (2)	> 10	> 1,0	> 0,1	> 10 (2)
Conductivité (µS/cm) (2)	< 0,1	< 1,0	< 10,0	< 0,1 (2)
рН	N/A	N/A	5.0-8.0	N/A
Silicates (mg/L)	< 0,05	< 0,1	< 1,0	N/A
Carbone organique total (µg/L)	< 100	< 500	N/A	< 500
Particules (filtre en bout de ligne bloquant les particules $\geq 0,22 \ \mu m)$ (3)	Oui	Oui	N/A	Oui

⁽¹⁾ technique de membrane filtrante sur filtre de 0,45 µm

La nouvelle norme du CLSI (GP40-A4) remplace les catégories communément appelées « Type I », « Type II » et « Type III » par l'appellation *Clinical Laboratory Reagent Water* (CLRW). Une eau purifiée CLRW possède essentiellement les mêmes propriétés que l'eau de type I de la norme précédente. Les résultats des demandes extérieures pour l'analyse de l'eau au LSPQ seront rapportés avec la mention de conformité sous la nouvelle appellation CLRW. Toutefois, à la demande du client, la qualité de l'eau pour les anciennes catégories CLSI type I, II et III, sera dorénavant rapportée sous l'appellation LSPQ type I, II ou III selon les paramètres qui seront analysés⁸².

⁽²⁾ obtenu en circuit fermé

⁽³⁾ paramètre non analysé

11.2.3.1 Utilité des types d'eau

L'eau qui rencontre les spécifications sous la nouvelle appellation CLRW est assez pure pour la plupart des analyses effectuées en laboratoire biomédical et possède essentiellement les mêmes propriétés que l'eau de type I de la norme précédente. Certaines analyses, comme les analyses d'acides nucléiques (ADN, ARN) et de traces de métaux, requièrent une eau spécialisée (désignée sous l'appellation SRW du CLSI). Dans de tels cas, des paramètres additionnels et des limites différentes aux critères CLRW sont établis par le laboratoire⁸¹.

11.2.3.2 Eau de laboratoire commerciale

Les valeurs pour la résistivité, le contenu microbien et le carbone organique total doivent avoir été déterminées au moment de la production par le fabricant. Elles doivent se retrouver sur l'étiquette de fabrication avec le numéro de lot et la date de péremption. Il est recommandé de contrôler chaque nouveau lot reçu pour assurer la qualité désirée⁸³.

11.2.3.3 Validation des critères

Le laboratoire qui établit des critères spécifiques de qualité pour une eau de laboratoire doit vérifier s'ils rencontrent les attentes⁸¹. Différentes méthodes de validation peuvent être utilisées (ex.: utilisation de l'eau comme blanc d'analyse, évaluation des éléments du contrôle de la qualité, comparaison avec une eau de pureté établie, etc.).

11.2.3.4 Validation du système de purification de l'eau

Le système de purification de l'eau doit aussi être validé de façon à prouver qu'il est en mesure de fournir l'eau selon les critères attendus. La validation devrait inclure la qualification de l'installation, la qualification opérationnelle et la qualification de la performance. Un système déjà existant peut faire l'objet d'une validation rétrospective basée sur les données historiques⁸¹.

11.2.3.5 Contrôle de la qualité de l'eau

Une fois la validation réalisée, le système de traitement de l'eau doit être vérifié périodiquement. Un registre de fonctionnement et d'entretien permet de documenter les différentes actions. Les analyses des paramètres ciblés doivent être faites selon une fréquence établie pour assurer la qualité de l'eau. De plus, ces analyses permettent de détecter des écarts aux spécifications ou des tendances alertant l'utilisateur qu'un entretien de l'équipement est à prévoir⁸¹.

11.2.3.6 Contrôle de la qualité du lavage de la verrerie

Le lavage de la verrerie avec une eau de qualité permet d'éviter certains problèmes analytiques. Un processus doit être établi pour s'assurer que la verrerie et les instruments de plastiques non jetables sont nettoyés et stérilisés de façon à éliminer toute trace de métaux, de résidus, de détergents ou d'autres contaminants²³.

Il est recommandé d'effectuer un contrôle visuel de la verrerie lavée ainsi qu'un contrôle chimique en ajoutant de l'indicateur de pH au bleu de bromothymol 0,04 % dans une pièce de verrerie ayant subi tous les cycles de lavage et de rinçage. Un changement de couleur à jaune ou à bleu foncé indique qu'il peut y avoir des résidus acides ou alcalins respectivement⁸³.

11.2.4 Exigences pour certains instruments

Il est recommandé que certains instruments (entre autres, thermomètres, réfrigérateurs, balances, centrifugeuses) soient étalonnés par un organisme accrédité par le Conseil canadien des normes en partenariat avec le Service d'évaluation de laboratoire d'étalonnage (CLAS).

Les autres instruments qui ne sont pas mentionnés dans cette section doivent également être vérifiés s'ils ont une influence sur la qualité des résultats. Le cordon électrique de chaque appareil devrait être vérifié annuellement⁸⁴.

11.2.4.1 Réfrigérateur, congélateur, bain-marie et étuve

Le technologiste médical devrait vérifier la température à chaque utilisation. La fréquence d'enregistrement de la température doit être notée, conformément aux exigences et aux normes propres au secteur d'activité. Si l'instrument est muni d'un dispositif d'enregistrement continu de la température, le laboratoire doit avoir une procédure définissant le mode de surveillance incluant la fréquence du changement du graphique selon la spécification de l'instrument. Le technologiste médical doit consigner, dater et parapher, au moins à chaque jour, mais **idéalement à chaque quart de travail**, la température de chacun de ces instruments⁸⁵⁻⁸⁷. L'exactitude des thermomètres utilisés doit être régulièrement étalonnée, selon les instructions du fabricant³.

Les limites de tolérances doivent être déterminées pour chaque instrument en fonction de la méthodologie. Pour certains instruments, les limites de tolérances sont fournies par le fabricant.

11.2.4.2 Réfrigérateur, congélateur et étuve pour l'entreposage du sang total et des produits sanguins labiles

Ces appareils doivent être munis d'un système de surveillance continue validée de la température et munis d'un système d'alarme sonore. Ce système d'alarme doit retentir dans un endroit où il y a toujours du personnel⁸⁸. Une procédure de vérification régulière de la température (p.ex. : aux huit heures) devrait être en place pour prévenir les pertes de produits sanguins³.

Si ces appareils ne sont pas munis d'un dispositif d'enregistrement continu de la température, la température doit être vérifiée et consignée à toutes les 4 heures³.

On doit avoir accès à une source d'alimentation électrique de secours pour les équipements essentiels en cas de panne d'électricité³.

11.2.4.3 Autoclaves

L'efficacité de la décontamination par autoclave dépend de plusieurs facteurs qui influencent la température à laquelle le matériel est soumis et la durée de contact^{1,3,25,89}.

L'enregistrement du cycle ainsi que l'utilisation d'un papier indicateur de stérilisation doivent faire partie de chaque utilisation. L'efficacité doit être vérifiée toutes les semaines avec un indicateur biologique (ou à chaque utilisation s'il est utilisé moins qu'une fois par semaine) 13,22,25,89,90.

11.2.4.4 Balances

Les balances sont des instruments sensibles et devraient être installées dans un endroit où les facteurs d'influence spécifiés par le fabricant sont contrôlés.

La balance de précision devrait être installée dans un endroit exempt de vibrations et de courants d'air²². La balance doit être propre et parfaitement à niveau^{22,90}. S'il s'avère nécessaire de déplacer la balance, celle-ci devrait être remise à niveau.

L'étalonnage de la balance doit être contrôlé à l'aide de poids étalons^{22,90}. Ces poids étalons doivent être accessibles, bien entretenus (dépourvus de corrosion) et étalonnés régulièrement²². Les résultats de l'étalonnage doivent être consignés, datés et paraphés²².

11.2.4.5 Centrifugeuses et cytocentrifugeuses

Le laboratoire établit, en incluant au minimum les spécifications du fabricant, une procédure d'entretien préventif des centrifugeuses et des cytocentrifugeuses qui comprend un calendrier des opérations d'entretien.

l'entretien doit inclure, entre autres, la vérification annuelle (ou plus si nécessaire) de la vitesse de centrifugation, généralement à l'aide d'un tachymètre ainsi que la vérification annuelle de la température pour les centrifugeuses munies d'un réfrigérateur interne^{84,90}.

Les opérations d'entretien peuvent être effectuées en collaboration avec le Service de génie biomédical ou avec une autre personne habilitée à le faire, pourvu que les spécifications d'utilisation soient fournies par le laboratoire. Toutes les interventions doivent être consignées, datées et paraphées²².

11.2.4.6 Enceinte de sécurité biologique

• Installation et certification des enceintes de sécurité biologique

La sélection de la classe de l'enceinte de sécurité biologique doit être conforme au niveau de confinement selon le groupe de risque de microorganismes manipulés. Les enceintes de sécurité biologique devraient être installées conformément aux exigences énoncées dans la Norme canadienne sur la biosécurité et le Guide canadien sur la biosécurité de l'Agence de santé publique du Canada.

Ces exigences comprennent, entre autres :

- L'enceinte de sécurité biologique devrait être située loin des zones de grande circulation et loin des portes et des bouches d'admission et d'évacuation d'air qui risquent de perturber la direction des flux d'air.
- Il convient de prévoir une distance libre d'au moins 40 centimètres entre tout obstacle fixé au-dessus de l'enceinte et de la bouche d'évacuation. Le cas échéant, il faudrait prévoir une zone de 30 cm de chaque côté de l'enceinte afin d'en libérer l'accès pour l'entretien 13,25.
- l'enceinte. Sous de sécurité. biologique, l'approvisionnement au gaz naturel n'est pas recommandé stériliser les instruments pour d'ensemencement. Des micro-incinérateurs doivent être utilisés 13,25.

- Le fonctionnement des enceintes de sécurité biologique doit être vérifié par un organisme accrédité avant la mise en service de celles-ci, après chaque réparation ou déplacement, ainsi que chaque année^{13,25,27}. Un rapport de certification doit être remis à l'utilisateur, qui doit le conserver^{13,25}. Une étiquette doit être apposée à l'extérieur de l'enceinte, précisant la date de la certification effectuée et celle de la prochaine certification prévue^{13,25}.
- Utilisation des enceintes de sécurité biologique

La procédure pour l'utilisation des enceintes de sécurité biologique doit être conforme aux procédures décrites dans la *Norme canadienne sur la biosécurité* et le *Guide canadien sur la biosécurité* de l'Agence de santé publique du Canada.

L'utilisation de bandelettes de papier (p. ex. : papier essuietout), fixées à la base de l'écran protecteur de l'enceinte, permet de vérifier l'efficacité de la circulation du flux d'air^{13,25}. Cette vérification doit être effectuée quotidiennement avant l'utilisation et consignée^{13,25}.

Il est recommandé d'éviter de se déplacer derrière une personne effectuant des manipulations dans l'enceinte.

Décontamination

Utiliser un désinfectant non corrosif pour désinfecter les surfaces intérieures de l'enceinte.

11.2.4.7 Hotte chimique

Une hotte chimique doit être munie d'un système d'alarme visuel et sonore qui indique que la vitesse frontale est passée sous le point préétabli.

Elle devrait être située loin des zones de grande circulation et loin des portes et des bouches d'admission et d'évacuation d'air qui risquent de perturber la direction du flux d'air.

L'espace de travail prévu devant la hotte chimique devrait s'étendre sur au moins 1,5 m⁹¹.

Un programme d'entretien préventif doit être établi. Ce programme devrait inclure comme entretien journalier le nettoyage des surfaces, la vérification du châssis et l'alarme. Le fonctionnement des hottes chimiques doit être vérifié par un organisme qualifié avant leur mise en service, après chaque réparation ou déplacement, ainsi que chaque année.

Les rapports d'étalonnage, d'inspection et d'entretien préventif doivent être conservés selon le calendrier de conservation établi⁹¹ (voir le point 3.6.4).

Pour de plus amples renseignements, veuillez consulter la norme nationale du Groupe CSA Z316.5, Fume hoods and associated exhaust systems.

11.2.4.8 Microscope

Un microscope ajusté et entretenu de façon optimale est un élément essentiel à l'exactitude et à la précision de tout examen microscopique.

Le technologiste médical doit posséder des connaissances de base au sujet des composantes et des principes du microscope¹¹.

La procédure d'utilisation du microscope devrait :

- décrire l'ajustement et l'entretien quotidien 90;
- établir un calendrier d'entretien préventif;
- prévoir une vérification annuelle effectuée par un spécialiste;
- prévoir l'obligation de consigner, de dater et de parapher les opérations d'entretien préventif.

La procédure d'ajustement de l'éclairage, selon la méthode de Köhler, doit être décrite et être effectuée par le technologiste médical avant l'utilisation du microscope (voir l'annexe 11).

L'ajustement de l'éclairage de Köhler permet d'obtenir un éclairage total et uniforme du champ microscopique et une image claire et précise de l'objet observé⁹⁴.

11.2.4.9 Pipettes automatiques et diluteurs

Le technologiste médical doit vérifier l'exactitude et la précision de toute nouvelle pipette automatique ou de tout nouveau diluteur, avant la première utilisation, après chaque activité d'entretien préventif ou correctif selon les intervalles d'usage et au minimum une fois par année¹⁰³. Le laboratoire doit établir une procédure de vérification de l'étalonnage incluant un calendrier des procédures d'entretien selon les recommandations du fabricant ou toute autre norme reconnue. Le technologiste médical doit consigner, dater et parapher toutes ses interventions.

11.3 Choix et validation de la méthode analytique

La méthode analytique doit être choisie en fonction du besoin des utilisateurs des services du laboratoire et du type d'analyse¹. Tout changement de méthode analytique (ou dans la méthode elle-même) qui peut causer une modification significative des résultats ou dans l'interprétation de ceux-ci doit être communiqué par écrit aux utilisateurs du service avant de procéder à la modification¹.

Il est conseillé d'opter pour des méthodes analytiques qui ont fait l'objet de publications reconnues par les experts du milieu ou qui sont recommandées dans des directives régionales, nationales et internationales.

Toute autre méthode analytique devra être parfaitement étayée par des documents et validée comme étant conforme pour l'usage prévu¹. Les résultats de l'évaluation doivent être compilés et jugés satisfaisants pour l'analyse médicale visée. De plus, ils doivent répondre aux exigences cliniques et être approuvés par le spécialiste de laboratoire^{1,95}. Lorsque possible, la validation de la méthode comprendra une comparaison des résultats par rapport à une méthode de référence reconnue⁹⁶.

La procédure de validation utilisée ainsi que les résultats doivent être enregistrés et conservés pour la durée prévue dans le calendrier de conservation de l'établissement et par la réglementation en vigueur¹.

Note: Les intervalles de référence doivent être établis à nouveau lors de tout changement apporté à la méthode ou lors d'un changement de méthode. Voir le point 11.4.

11.3.1 Corrélation entre l'appareil principal et l'appareil de soutien

Une corrélation entre l'appareil principal et l'appareil de soutien doit être effectuée selon une fréquence établie, dans le cadre d'un processus continu de contrôle de la qualité et lors de l'installation, d'une réparation ou d'un étalonnage¹.

Toute intervention doit être consignée, datée et paraphée.

La différence entre les résultats obtenus sur l'appareil principal et ceux obtenus sur l'appareil de soutien ne doit pas être cliniquement significative⁹⁶. Les intervalles de référence devraient être les mêmes pour les deux appareils.

Un contrôle externe de la qualité permet de suivre les tendances de chaque appareil et de vérifier la corrélation entre les deux systèmes.

11.4 Intervalles de référence

Un intervalle de référence est l'intervalle entre deux valeurs, soit entre une limite inférieure et une limite supérieure de référence, qui représente le pourcentage défini des valeurs d'une population donnée (habituellement 95 % de la population). Les limites inférieure et supérieure déterminent les 2,5° et 97,5° percentiles de la distribution des valeurs de référence⁹⁷.

Les intervalles de référence sont calculés à partir des valeurs de référence obtenues lors de l'étude d'une population de référence pour une analyse déterminée. Les valeurs de référence devraient être obtenues localement dans chaque laboratoire. Le laboratoire peut également décider de valider des intervalles de référence établis par les fabricants ou retrouvés dans la littérature⁹⁷.

La population des individus, dont les valeurs servent à établir les intervalles de référence, doit être représentative de la population à analyser⁹⁷. Dans certains cas, des valeurs de référence, propres à une population pédiatrique par exemple, doivent être obtenues.

Les intervalles de référence doivent être revus périodiquement. Une revue doit également être effectuée lors de tout changement dans une procédure préanalytique ou analytique¹.

Les éléments les plus importants pour déterminer un intervalle de référence fiable sont⁹⁷:

- une sélection appropriée des individus de référence;
- l'analyse d'un nombre adéquat d'individus de référence;
- l'élimination de sources d'erreurs préanalytiques et analytiques.

Le consentement écrit doit être obtenu de la part des individus de référence³⁴.

L'établissement des intervalles de référence demande des connaissances supplémentaires, non traitées dans ce guide. Veuillez consulter des ouvrages de référence et des spécialistes de laboratoire.

Le document suivant du *Clinical and Laboratory Standards Institute*: Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory; Approved Guideline (EP28)⁹⁷ fournit de plus amples renseignements sur les intervalles de référence.

11.5 Entretien préventif

Le laboratoire doit élaborer et mettre en œuvre un programme de surveillance régulière qui permet d'assurer le fonctionnement adéquat des instruments, du matériel, des réactifs et des systèmes analytiques du laboratoire¹.

Le programme d'entretien préventif doit être documenté, consigné et doit, de façon minimale, respecter les recommandations du fabricant ou toute autre norme reconnue¹. Le technologiste médical consigne toutes les interventions d'entretien préventif et il les date et les paraphe.

Les enregistrements relatifs au programme d'entretien devraient être conservés pour la vie utile de l'équipement, plus trois ans⁷⁹.

11.6 Étalonnage

L'étalonnage se définit comme une série d'opérations permettant d'établir la relation mathématique entre les valeurs indiquées par un appareil de mesure ou un système de mesures et la concentration en analyte des étalons. Cette relation mathématique est ensuite utilisée pour déterminer la concentration en analyte dans des échantillons à analyser⁷⁸. Il ne faut pas confondre l'étalonnage et le contrôle de qualité.

11.6.1 Solutions d'étalonnage

Les solutions d'étalonnage doivent être utilisées et conservées en suivant rigoureusement les recommandations du fabricant.

11.6.2 Procédure d'étalonnage

La procédure d'étalonnage propre à chaque système analytique utilisé au laboratoire doit être décrite dans le manuel des procédures d'utilisation ou dans la procédure analytique de ce système. Les résultats des étalonnages doivent être consignés, datés et paraphés.

La procédure et les instructions techniques écrites devraient détailler ce qui suit, ou faire référence à une autre procédure ou à d'autres instructions techniques qui détaillent ce qui suit :

- la fréquence et les situations où l'étalonnage est requis;
- l'entretien ou la mise au point du système analytique avant d'effectuer l'étalonnage, s'il y a lieu;
- la vérification de la validité de l'étalonnage du système analytique à la fin de la procédure;
- les mesures à prendre en cas de non-conformité de l'étalonnage.

11.7 Programme de contrôle de la qualité

Le programme de contrôle de la qualité englobe les mesures mises en œuvre pour assurer l'exactitude et la précision du résultat de chacune des analyses effectuées. Le but ultime vise à offrir des analyses d'un niveau de qualité élevé et par conséquent, de soutenir le médecin dans ses interventions auprès du patient.

Le spécialiste de laboratoire doit s'assurer que chaque méthode d'analyse est assortie d'un système de contrôle de la qualité reconnu et adéquat¹. La vigilance, l'expertise et le jugement du technologiste médical sont essentiels à l'application de toute approche de contrôle de qualité des systèmes analytiques.

Le laboratoire devrait désigner un responsable du contrôle de la qualité qui traitera les données, documentera les sources d'erreurs, assurera l'enregistrement et le suivi des données et proposera des mesures correctives^{22,80}.

La section qui suit met surtout l'emphase sur le contrôle de la qualité pour les analyses sanguines.

Pour obtenir de plus amples renseignements sur le contrôle de qualité propre aux autres secteurs d'activité de la biologie médicale, veuillez consulter les documents suivants :

- Association canadienne de normalisation, CAN/CSA-Z902: Sang et produits sanguins labiles³;
- OPTMQ, Anatomopathologie⁶⁸;
- OPTMQ, Hématologie⁹⁹;
- OPTMQ, Hémostase¹⁰⁰;
- OPTMQ, Microbiologie⁶⁹.

11.7.1 Critères généraux

Le laboratoire doit mettre en œuvre et maintenir un système de contrôle de la qualité des procédures analytiques qui respecte les exigences énoncées ci-dessous :

- Le programme de contrôle de la qualité doit être adapté à la complexité de chaque système analytique, respecter les exigences du fabricant et les normes reconnues.
- Un système de contrôle interne de la qualité doit permettre de s'assurer de la précision des résultats obtenus¹.
- Un système de contrôle externe de la qualité et de comparaison entre laboratoires ou une procédure d'évaluation de la conformité doit être mis en place¹ (voir le point 11.7.8).
- La vérification des résultats du contrôle de la qualité doit être consignée, datée et paraphée.
- La préparation des contrôles et des réactifs utilisés pour réaliser les contrôles doit être documentée. Les résultats des contrôles, internes et externes, doivent être consignés, datés et paraphés. Ils doivent faire l'objet d'une évaluation et d'un suivi périodiques effectués par le responsable. Cette information doit être transmise au personnel²³.
- Lorsqu'un résultat du contrôle de la qualité est non conforme, des actions correctives doivent être apportées, documentées et révisées¹.

11.7.2 Contrôle interne de la qualité

Le contrôle interne de la qualité doit permettre de s'assurer que les processus de la phase analytique sont conformes aux critères de qualité établis pour chacune des analyses effectuées dans le laboratoire.

Il doit exister un processus pour uniformiser les observations microscopiques entre utilisateurs¹⁰¹.

Le contrôle journalier comprend l'utilisation régulière de matériel, des méthodes de contrôle, ainsi que l'analyse statistique continue des résultats de ceux-ci.

L'analyse statistique des contrôles doit permettre d'identifier et de différencier une erreur aléatoire d'une erreur systématique au fur et à mesure du processus analytique.

11.7.3 Échantillons de contrôle

Les échantillons de contrôle doivent être sélectionnés selon les caractéristiques de la méthode de mesure et de l'échantillon du patient. Le laboratoire devrait faire provision de contrôles stables (date de péremption appropriée) en quantité permettant d'utiliser un lot unique à long terme (pendant au moins un an)¹⁰².

Il existe deux types de contrôles : les solutions commerciales de contrôle et les contrôles préparés sur place.

11.7.3.1 Utilisation des solutions commerciales de contrôle

La fonction première des solutions commerciales de contrôle consiste à surveiller quotidiennement, de façon continue et à plus ou moins long terme, les performances et le niveau de précision d'une procédure analytique.

Le laboratoire doit noter et consigner tous les numéros de lots correspondant à chacune des solutions commerciales utilisées et conserver ces enregistrements en conformité avec le calendrier de conservation de l'établissement.

Le mode de reconstitution des contrôles commerciaux lyophilisés ainsi que la décongélation des contrôles commerciaux congelés doivent respecter rigoureusement les exigences du fabricant. Les solutions commerciales de contrôle et les solutions d'étalonnage d'un appareil ne doivent pas être identiques⁸⁰.

11.7.3.2 Contrôles préparés sur place

Le laboratoire doit avoir une procédure pour la vérification de la stabilité, l'établissement d'une date de péremption et la définition des conditions de conservation pour les contrôles préparés sur place¹⁰². Cette procédure doit également permettre de s'assurer du respect des mesures de sécurité additionnelles que requiert la préparation de tels contrôles.

11.7.3.3 Stabilité et conservation des contrôles

Le technologiste médical doit respecter le délai de stabilité, la date de péremption et les conditions de conservation des solutions de contrôle commerciales recommandées par le fabricant.

Une fois reconstituées ou décongelées, les solutions de contrôle ne doivent pas être recongelées, sauf sur avis contraire du fabricant.

11.7.3.4 Niveaux des contrôles

Le nombre de niveaux ou de concentrations des contrôles doit être suffisant pour vérifier la performance analytique du domaine de mesure de la technique¹⁰².

Des contrôles de niveaux normal et anormal doivent être utilisés pour chacune des analyses effectuées et ces niveaux doivent être en rapport avec les valeurs cliniquement significatives 102.

Les niveaux de contrôle doivent être représentatifs de la clientèle desservie.

Les solutions commerciales de contrôle doivent être traitées de la même façon que les échantillons des patients.

11.7.4 Fréquence du contrôle de la qualité

La fréquence du contrôle de la qualité doit être établie par le spécialiste de laboratoire en fonction des conditions d'analyse du laboratoire et des recommandations du fabricant. Les contrôles de qualité doivent être analysés au moins une fois par série de tests, une série correspondant à la période, ou au nombre de mesures, pendant laquelle le système analytique est stable¹⁰².

Les contrôles de qualité doivent également être analysés après un étalonnage et après un entretien préventif ou une réparation.

Un contrôle de niveau normal et anormal doit être inclus à chaque série de tests pour les appareils semi-automatisés, pour les méthodes manuelles et pour les tests de spécialité.

11.7.5 Traitement statistique du contrôle de la qualité

11.7.5.1 Valeur cible et limites du contrôle

Chaque laboratoire doit établir la valeur cible et les limites de chaque niveau de contrôle. Idéalement, la valeur cible et les limites correspondent à la valeur moyenne et à plus ou moins 3 écarts-types d'une distribution comptant un minimum de 20 données pendant une période de 20 jours¹⁰².

11.7.5.2 Validation de nouveaux lots de contrôles

Une procédure doit être mise en œuvre pour comparer les valeurs d'un nouveau lot de contrôles par rapport à celles de l'ancien lot pour établir la valeur cible et les valeurs limites de chaque niveau du nouveau lot.

11.7.5.3 Évaluation et suivi des résultats des contrôles

Si les conditions techniques sont respectées et demeurent inchangées, les résultats des contrôles doivent respecter les limites définies par les spécialistes de laboratoire. Les règles de Westgard de 1_{3s} (un résultat de plus ou moins trois écarts-types de la moyenne) ou de 2_{2s} (deux résultats consécutifs de plus ou moins deux écarts-types de la moyenne) peuvent être utilisées pour déterminer l'acceptabilité des contrôles. Si ces règles sont respectées, les résultats des analyses des patients seront acceptés et validés. D'autres règles de Westgard peuvent s'appliquer. Un résultat de plus ou moins deux écarts-types de la moyenne (1_{2s}) est généralement considéré comme un avertissement 102,103.

Si les résultats des contrôles sont en dehors des plages acceptables, le laboratoire doit mettre en place une procédure qui définit les actions correctives à prendre afin de résoudre le problème avant de produire un résultat d'analyse pour un patient.

11.7.5.4 Reproductibilité

La reproductibilité est la mesure de l'imprécision; elle exprime le degré de variation (dispersion) des résultats lors d'analyses multiples d'un matériel de contrôle de même valeur réalisées selon une méthode d'analyse.

La reproductibilité est exprimée par le coefficient de variation (CV) qui se calcule en divisant l'écart-type par la moyenne et en multipliant par 100; il définit l'imprécision d'une méthode.

Le CV inter-essai (CV calculé sur une période de 20 à 30 jours) ne doit pas excéder les limites d'imprécision documentées par le fabricant.

11.7.5.5 Graphiques

Les appareils automatisés ainsi que les systèmes d'information de laboratoire (SIL) sont généralement munis d'un système intégré de traitement des valeurs de contrôle de la qualité qui permet de faire l'interprétation et le suivi du contrôle.

La personne responsable du contrôle de la qualité doit utiliser des graphiques de contrôle pour interpréter les résultats et exercer une surveillance étroite du contrôle de la qualité.

Les graphiques de Levey-Jennings et les règles multiples de Westgard sont les plus couramment utilisés dans les laboratoires de biologie médicale, mais ne sont pas les seuls scientifiquement valables.

Le laboratoire doit pouvoir retracer l'identité du technologiste médical ayant vérifié la conformité des contrôles de qualité et les actions correctrices, le cas échéant.

11.7.6 Contrôle de la qualité des analyses qualitatives

Du matériel de contrôle de la qualité doit être utilisé pour s'assurer de la qualité des analyses qualitatives. Les solutions commerciales fournies par le fabricant devraient être utilisées en respectant les exigences de conservation, le mode de reconstitution, s'il y a lieu, et la date de péremption.

La procédure doit prévoir l'utilisation d'un contrôle positif et d'un contrôle négatif pour chaque série d'analyses qualitatives, lorsque les contrôles sont disponibles. À condition de respecter les recommandations du fabricant, certaines analyses peuvent être contrôlées par l'exécution quotidienne d'un contrôle positif et d'un contrôle négatif¹⁰⁴.

Le laboratoire devrait prévoir une méthode d'analyse servant à confirmer les résultats positifs obtenus par une méthode de dépistage¹⁰⁴.

11.7.7 Contrôle de la qualité des analyses sans matériel de contrôle

Pour certaines analyses, il n'existe pas de matériel de contrôle approprié ou facilement accessible. Dans ce cas, le laboratoire doit préparer ses propres contrôles en se référant à des normes établies et reconnues (voir le point 11.7.3.2).

Si la préparation de ces contrôles est impossible, l'exactitude et la précision doivent être assurées par l'établissement de procédures, la validation de la méthode, la reproductibilité, ainsi que par la formation continue des technologistes médicaux^{1,92}.

11.7.8 Contrôle externe de la qualité

Le laboratoire doit participer à un programme d'évaluation externe de la qualité pour tous les types d'analyses qu'il effectue¹. Le rôle principal d'un programme de contrôle externe de la qualité consiste à déceler des erreurs systémiques (biais). Il permet ainsi de vérifier l'exactitude de la méthode d'analyse et de comparer la performance du laboratoire, sur le plan de l'exactitude, avec celle des autres laboratoires¹⁰⁵.

Pour les analyses effectuées sur des sites différents, il doit exister un mécanisme défini permettant de vérifier la comparabilité des résultats pour toute l'étendue des valeurs observées en clinique¹.

Lorsqu'il n'existe pas de programme d'évaluation externe de la qualité pour un ou plusieurs types d'analyses, le laboratoire doit mettre en place une procédure d'évaluation de la conformité (exactitude)¹. Le laboratoire peut, dans ce cas, envoyer une aliquote d'un échantillon d'un patient connu à un autre laboratoire ou évaluer un échantillon d'un patient cliniquement connu à travers le temps afin d'évaluer la conformité de ses procédures analytiques¹⁰⁶.

Pour de plus amples renseignements sur l'évaluation de la qualité lorsqu'il n'existe pas de programme d'évaluation externe de la qualité, veuillez consulter le document produit par le Clinical and Laboratory Standards Institute (CLSI), GP29 Assessment of Laboratory Tests When Proficiency Testing is not Available, Approved Guideline¹⁰⁶.

Les échantillons fournis dans le cadre d'un programme de contrôle externe de la qualité doivent être analysés et traités de la même façon que les échantillons provenant de patients¹.

Le contrôle externe de la qualité et le système de comparaison interlaboratoires sont des outils utiles pour la formation continue du personnel. Le personnel des différents quarts de travail devrait y participer. Le laboratoire devrait adopter une procédure écrite pour la manipulation et le traitement du matériel de contrôle ainsi que pour l'enregistrement et le suivi des résultats. L'analyse et le suivi des résultats du contrôle externe de la qualité doivent permettre de déceler les problèmes réels ou potentiels et d'apporter des mesures correctives nécessaires lorsque les résultats sont inacceptables¹⁰⁵. Les enregistrements du contrôle de qualité externe et des actions correctives doivent être conservés selon le calendrier de conservation établi par l'établissement¹.

Le document produit par le Clinical and Laboratory Standards Institute, GP27 Using Proficiency Testing to Improve the Clinical Laboratory, Approved Guideline, explique plus en détail l'utilisation du contrôle externe pour améliorer la qualité des analyses¹⁰⁵.

11.8 Envoi des analyses à des laboratoires sous-traitants

11.8.1 Procédure de sélection et d'évaluation

Le laboratoire demandeur doit s'assurer de la qualité des analyses qu'il confie à un laboratoire sous-traitant. Il doit donc disposer d'une procédure de sélection et d'évaluation du laboratoire sous-traitant¹.

Cette procédure devrait permettre de vérifier les points suivants¹:

- La méthode d'analyse utilisée par le laboratoire sous-traitant convient-elle à l'utilisation prévue?
- Les délais prévus pour l'émission des résultats conviennent-ils aux besoins du laboratoire demandeur et à ses utilisateurs?
- Les conditions préanalytiques et postanalytiques exigées sont-elles clairement définies et documentées?

11.8.2 Revue de contrats

Si le laboratoire offre des prestations de services en biologie médicale pour des clients (laboratoire demandeur, compagnie pharmaceutique, et clinique médicale, etc.), il doit établir et conserver des procédures pour la revue de contrats. Cette revue doit permettre de s'assurer que les exigences, y compris les méthodes à utiliser, sont adéquatement définies et documentées et que le laboratoire possède la capacité et les ressources nécessaires pour satisfaire à ces exigences. Les clients doivent être informés de tout écart par rapport au contrat établi.

11.8.3 Registre des envois à un laboratoire sous-traitant

Lorsque des échantillons sont envoyés à un laboratoire sous-traitant pour analyse, le laboratoire demandeur doit consigner dans un registre les renseignements relatifs à l'échantillon et assurer le suivi des résultats¹.

Ce registre, papier ou informatique, devrait comprendre minimalement les renseignements suivants²²:

- le nom de l'analyse;
- le nom et le prénom du patient;
- le numéro d'identification propre au patient;
- la date et l'heure de prélèvement;
- le nom du laboratoire sous-traitant;
- le nom ou les initiales de la personne ayant préparé l'envoi;
- la date de l'envoi;
- la date de réception du résultat.

Le laboratoire demandeur doit conserver un répertoire de tous les laboratoires auxquels il fait appel¹.

11.8.4 Documentation à fournir à un laboratoire sous-traitant

La feuille d'envoi doit prévoir suffisamment d'espace pour indiquer, sans s'y limiter les éléments suivants¹:

- l'identification univoque du patient (nom, prénom, numéro d'identification propre au patient, sexe et date de naissance);
- l'identification du laboratoire demandeur ainsi que son adresse ou l'identification du médecin si le rapport doit être acheminé directement à celui-ci;
- le type de spécimen et le site anatomique, le cas échéant;
- les renseignements cliniques relatifs au patient et à l'échantillon;
- la date et l'heure du prélèvement de l'échantillon.

Cette documentation peut être une copie de la requête originale, un formulaire du laboratoire sous-traitant, ou une feuille d'envoi préparé par le laboratoire demandeur.

L'emballage des envois doit respecter la réglementation en vigueur. Les conditions de transport doivent permettre de maintenir la température de l'échantillon constante jusqu'à son traitement par le laboratoire sous-traitant. Pour obtenir de plus amples renseignements, veuillez consulter le document de l'OPTMQ intitulé *Transport et conservation des échantillons dans le domaine de la biologie médicale*⁵³.

Le nom ainsi que l'adresse du laboratoire qui a effectué les analyses doivent être fournis par le laboratoire demandeur aux utilisateurs de ses services. Le laboratoire demandeur a la responsabilité de transmettre les résultats d'analyses au prescripteur. Si le laboratoire demandeur doit préparer le rapport d'analyse, il doit comporter tous les éléments essentiels du résultat émis par le laboratoire sous-traitant, sans modification susceptible d'affecter l'interprétation clinique¹.

Le laboratoire doit mettre en place une procédure permettant de vérifier l'exactitude des transcriptions des résultats d'analyse¹.

12.0 Le postanalytique

Compétence et jugement vont de pair lorsqu'il s'agit de veiller à ce que le résultat d'analyse transmis reflète l'état clinique du patient dont provient l'échantillon. De plus, il faut veiller à ce que ce résultat soit communiqué dans un délai et selon un mode de transmission appropriés qui respectent les lois et règlements sur la confidentialité.

12.1 Vérification de la validité du résultat de l'analyse

Avant d'accepter le résultat, le technologiste médical doit :

- s'assurer que l'entretien préventif a été effectué, si applicable;
- s'assurer que les résultats du contrôle de qualité sont conformes;
- vérifier les signaux d'alarme et les messages d'erreur générés par les instruments.

12.1.1 Interventions relatives aux signaux d'alarme et aux messages d'erreur

Plusieurs systèmes analytiques sont munis de deux systèmes de critères pour avertir le technologiste médical d'un problème potentiel. L'un des systèmes d'alarme est réglé par le fabricant alors que l'autre, généralement quantitatif, est déterminé par le laboratoire.

Chaque laboratoire doit:

- déterminer les interventions, les corrections ou les mesures correctives servant à vérifier ou à valider un résultat signalé par un code d'erreur avant d'émettre le résultat final;
- établir une procédure, avec le spécialiste du laboratoire, pour déterminer les situations (message d'erreur ou type de clientèle) où le spécialiste doit valider les résultats.

Chaque laboratoire devrait:

- noter et décrire, dans le manuel d'utilisation de l'appareil, dans la section portant sur le contrôle de qualité, les différents signaux d'alarme et messages d'erreur émis par l'analyseur;
- définir, avec le spécialiste du laboratoire, les valeurs cliniquement significatives par rapport aux paramètres analysés et établir les messages d'erreur correspondants.

12.2 Validation biologique du résultat d'analyse

La validation biologique du résultat garantit la fiabilité du résultat de l'analyse du patient dans un contexte clinique donné. Elle permet de s'assurer de la compatibilité des résultats de l'ensemble des analyses réalisées pour le même patient à des temps différents, compte tenu des variations de son état clinique, des traitements subis et des résultats antérieurs¹⁰⁷.

Avant d'émettre un résultat, le technologiste médical doit^{1,11,12}:

- vérifier l'ordre de priorité des demandes;
- s'assurer de la validité de tout résultat situé en dehors des intervalles de référence ou de tout résultat qui atteint les valeurs critiques;
- vérifier, lorsqu'elle est disponible, la corrélation entre le résultat actuel et le résultat précédent (*delta check*), les renseignements cliniques, le diagnostic et le traitement du patient;
- s'assurer, le cas échéant, de la corrélation entre le résultat et les autres examens de laboratoire;
- chercher la cause d'un résultat peu plausible (erreurs préanalytiques : hémolyse, lactescence, contamination par un soluté, présence de caillots, etc.).

Certaines analyses comportent plusieurs paramètres, dont certains sont comptés, d'autres mesurés et calculés. Le technologiste médical doit connaître la nature de ces paramètres afin d'être en mesure d'interpréter et de valider les résultats.

12.3 Gestion des résultats d'alerte et des résultats critiques

Le laboratoire, en accord avec les instances médicales responsables, doit définir une liste des valeurs d'alerte et des valeurs critiques, ainsi que leur seuil, qui indiquent un état clinique mettant en danger la vie du patient¹.

Une procédure doit définir les mesures à prendre pour traiter et acheminer un résultat d'alerte ou critique. Elle doit inclure les éléments suivants¹:

- la liste des résultats critiques exigeant une intervention rapide auprès du patient;
- la vérification de la validité du résultat;
- le professionnel qui a la responsabilité de transmettre un résultat critique;
- le professionnel qui est autorisé à recevoir un résultat critique;
- le mode de transmission pour acheminer le résultat (par exemple, le téléphone);
- l'information à être transmise en même temps que le résultat critique (par exemple, le nom du patient, son numéro de dossier);
- la personne à aviser qui est disponible après les heures régulières d'ouverture, la fin de semaine et les jours fériés;
- la procédure explicite à suivre lorsque les efforts pour rejoindre le professionnel chargé des soins du patient ont été infructueux;
- l'enregistrement des mesures prises pour transmettre le résultat critique ou, le cas échéant, l'enregistrement de toute difficulté rencontrée lors de la transmission;

le délai de conservation de ces enregistrements.

Le processus doit permettre de consigner le nom de la personne qui a transmis le résultat ainsi que le nom de la personne qui l'a reçu, de dater (ainsi que de noter l'heure) et de parapher les démarches effectuées jusqu'à la transmission finale du résultat au médecin ou au professionnel de la santé assurant le suivi médical du patient ou, le cas échéant, toute difficulté rencontrée pour répondre aux exigences de transmission¹.

Le technologiste médical est **responsable** de la transmission du résultat qu'il émet¹¹.

12.4 Validation automatique

Dans un processus de validation automatique, les résultats qui se situent à l'intérieur des paramètres établis par le spécialiste du laboratoire sont validés de façon électronique et sont transmis électroniquement sans autre intervention.

Un suivi continuel du contrôle de la qualité s'avère essentiel lorsque la validation des résultats se situant à l'intérieur des paramètres établis par le spécialiste de laboratoire est uniquement électronique.

Des étapes de sécurité doivent faire partie de la procédure d'analyse, par exemple :

- la validation d'un même échantillon ne peut être effectuée automatiquement plus d'une fois au cours de la même journée afin de prévenir toute modification accidentelle au résultat déjà validé ou émis;
- le « *delta check* » du résultat du patient sera intégré au contrôle de la qualité lorsque le système informatique le permettra.

12.5 Signature des rapports

La réglementation⁶⁵ et les *Normes de pratique du technologiste médical*¹¹ imposent que celui-ci signe tous les rapports qu'il émet¹¹.

12.5.1 Signature électronique des rapports

La première source d'information que le patient utilisera, en ce qui concerne des résultats d'analyses de laboratoire, est son dossier médical. Il est donc primordial qu'il puisse identifier quel professionnel a émis les résultats.

L'article 2.07 du Règlement sur la tenue des dossiers des technologistes médicaux⁶⁵, stipule que « Le technologiste médical doit signer ou parapher toute inscription ou tout rapport qu'il introduit dans un dossier de sa société ou de son employeur. »

La traçabilité du technologiste médical dans le système d'information du laboratoire (SIL) ne doit pas être confondue avec l'obligation du technologiste médical de s'identifier sur tout rapport versé au dossier d'un patient.

La position officielle de l'Ordre sur la signature électronique est la suivante :

« Ainsi, l'Ordre considère que la signature du technologiste médical doit apparaître sur tous les résultats et rapports qu'il émet, incluant ceux validés électroniquement. Cette signature peut être manuscrite, sous forme de paraphe ou de signature électronique »¹⁰⁸.

Cette position inclut les résultats émis par auto-validation ¹⁰⁸.

12.6 Présentation du rapport d'analyse

Le rapport d'analyse est l'aboutissement final de tout le processus d'analyse. Le rapport d'analyse doit être lisible et ne comporter aucune erreur de transcription¹. Le laboratoire doit normaliser la terminologie et la présentation des rapports d'analyse.

Le rapport d'analyse doit comprendre, sans y être limité, les points suivants¹:

- le nom, le prénom et un numéro d'identification propre au patient;
- le nom ou tout autre moyen d'identification unique du prescripteur, ainsi que son adresse;
- la date et l'heure du prélèvement de l'échantillon;
- l'origine ou le type d'échantillon, ainsi que les commentaires sur les caractéristiques de l'échantillon susceptibles de compromettre le résultat;
- l'identification sans équivoque de l'analyse;
- les coordonnées du laboratoire ayant émis le rapport ainsi que les coordonnées du laboratoire sous-traitant, le cas échéant;
- les résultats de l'analyse, y compris les unités de mesure et les intervalles de référence, s'il y a lieu;
- l'interprétation des résultats, le cas échéant;
- la date et l'heure de la sortie du rapport;
- tout autre commentaire (par exemple, les résultats ou interprétations des laboratoires sous-traitants, l'utilisation d'une procédure en développement, etc.);
- la signature ou les initiales, qui peuvent être électroniques, de la personne ou des personnes validant les résultats ou émettant le rapport.

De plus, la date et l'heure de réception au laboratoire doivent apparaître sur le rapport¹².

12.6.1 Ajout d'un commentaire sur le rapport

Toute information pouvant avoir une incidence sur le résultat doit apparaître sur le rapport d'analyse. Par exemple :

• le rapport d'un test effectué malgré le non-respect d'une condition préanalytique doit inclure un commentaire détaillé pour émettre le résultat sous réserve (par exemple : hémolyse, aspect ictérique, hyperlipémie, volume de remplissage du tube, etc.)¹⁰;

• tout état clinique, si disponible, inhérent au patient pouvant interférer avec le résultat doit figurer sur le rapport.

Tout commentaire ajouté doit être signé ou paraphé⁶⁵.

12.7 Émission du rapport d'analyse

Le technologiste médical doit faire appel à sa compétence et à son jugement pour émettre des résultats de qualité.

Les politiques et les procédures relatives à l'émission du rapport d'analyse doivent contenir, sans toutefois s'y limiter, les éléments suivants¹:

- le délai opportun entre la réception du prélèvement et la sortie du résultat en fonction de l'urgence de l'analyse¹;
- les étapes à suivre pour aviser le prescripteur dans le cas d'un délai d'émission du rapport susceptible d'avoir un impact sur les soins fournis au patient¹;
- les directives concernant un amendement aux rapports (format papier ou électronique).

Le système informatique doit être en mesure de reproduire les résultats d'analyse archivés, y compris l'intervalle de référence attribué au départ pour cette analyse, ainsi que les notes de bas de page ou commentaires d'interprétation associés à ces résultats^{1,28}.

Pour les résultats transmis de manière provisoire, le rapport définitif doit toujours être transmis au prescripteur¹.

12.8 Transmission du rapport

Le laboratoire doit déterminer, en concertation avec les utilisateurs de ses services, les personnes autorisées à recevoir un résultat, le format du rapport d'analyse (papier ou électronique) ainsi que la manière précise dont le rapport leur sera communiqué¹.

De plus, il doit s'assurer que le rapport d'analyse soit transmis au client selon un mode approprié et dans un délai respectant les directives établies¹¹.

Plusieurs lois et règlements régissent le mode de transmission des rapports d'analyse, l'accessibilité à l'information et la confidentialité des renseignements^{5,10,34,35}, entre autres, la *Loi concernant le cadre juridique des technologies de l'information*³⁹ et la *Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques*³³.

Une procédure de divulgation des résultats incluant le mode de transmission doit être établie par le laboratoire en conformité avec la *Loi sur les Services de santé et les services sociaux*⁵.

Selon les procédures utilisées lors de la divulgation des résultats, le technologiste médical doit garantir la protection de la confidentialité de l'information par un moyen approprié au mode de transmission^{39,109};

Le technologiste médical doit respecter son Code de déontologie ainsi que les lois et les règlements régissant sa profession.

12.8.1 Divulgation par téléphone

Le laboratoire doit avoir une politique et une procédure pour la transmission téléphonique des résultats. La transmission téléphonique doit être suivie de l'envoi du rapport d'analyse selon les conditions établies.

12.8.2 Utilisation des télécopieurs

Le laboratoire doit préserver la confidentialité de tous les renseignements personnels qu'il recueille, détient, utilise ou communique, et ceci, en vertu des lois et règlements en vigueur¹⁰⁹.

Selon la Commission d'accès à l'information du Québec¹⁰⁹:

- Le télécopieur doit être installé dans un endroit surveillé, non accessible au public et être utilisé seulement par les personnes autorisées¹⁰⁹.
- En tout temps, lors de la transmission de renseignements personnels, l'utilisateur doit 109:
 - remplir un formulaire de transmission indiquant le numéro de téléphone de l'expéditeur ainsi que le nom, l'adresse et le numéro de téléphone du destinataire ainsi que le caractère confidentiel des renseignements;
 - aviser le destinataire de l'heure de la transmission et s'assurer de sa présence au moment de la réception;
 - vérifier dans la fenêtre du télécopieur si le numéro composé correspond à celui du destinataire;
 - vérifier le rapport de transmission à la fin de la communication;
 - obtenir une confirmation de réception du destinataire autorisé à recevoir la transmission.

Note : Il est recommandé de conserver le rapport de transmission du télécopieur comme registre des envois.

12.8.3 Transmission informatique des rapports d'analyse

Certains systèmes informatiques permettent l'envoi des rapports par transmission informatique ainsi que l'accès à distance des résultats de laboratoire. Des mesures doivent être prises pour assurer la protection des renseignements confidentiels¹¹⁰. En voici quelques exemples^{40,42}:

- utiliser un antivirus à jour;
- utiliser un logiciel de chiffrement;
- modifier régulièrement le mot de passe;
- le mot de passe devrait être connu seulement du personnel autorisé à accéder aux renseignements confidentiels.

12.9 Résultats d'analyse pour les maladies, infections et intoxications à déclaration obligatoire (MADO)

Selon l'article 82 de la *Loi sur la santé publique*¹¹¹, une déclaration écrite doit être effectuée par tout dirigeant d'un laboratoire ou d'un département de biologie médicale, privé ou public, lorsqu'une analyse de laboratoire faite dans le laboratoire ou le département qu'il dirige démontre la présence d'une intoxication, infection ou maladie qui apparaît sur la liste de maladies, infections et intoxications à déclaration obligatoire établie par le ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec¹¹¹.

Cette déclaration écrite doit être effectuée auprès du directeur de santé publique du territoire et, dans certains cas prévus au règlement, au directeur national de santé publique ou à l'un et à l'autre¹¹¹.

Un document d'information conçu pour les laboratoires contenant la liste des MADO, les délais de transmission ainsi que les renseignements à fournir à la Direction de la santé publique est disponible à l'adresse suivante :

http://publications.msss.gouv.qc.ca/acrobat/f/documentation/preventioncontrole/03-268-02.pdf.

12.10 Correction d'erreurs sur les rapports

Une politique et une procédure de correction d'erreurs sur les rapports doivent être établies par le laboratoire et suivies par le technologiste médical lorsqu'une erreur dans un résultat transmis est constatée.

Cette procédure doit prévoir toutes les étapes nécessaires à la correction finale au dossier du patient et doit respecter les éléments qui suivent :

- Le prescripteur est avisé de la correction¹.
- Un rapport signé et versé au dossier du patient ne peut plus être retiré du dossier sous aucune considération¹¹².
- Lorsqu'un nouveau rapport est rédigé, une note mentionnant la correction datée et paraphée doit être inscrite sur le premier rapport¹¹².
- Les erreurs ne doivent, en aucune façon, être effacées ou cachées. Lorsqu'une correction doit être apportée au rapport déjà transmis (format papier), l'erreur devrait être rayée légèrement de façon à être encore lisible et la nouvelle information ajoutée, puis datée et paraphée^{1,112}. Lorsqu'il s'agit d'une correction sur un rapport électronique déjà transmis, un rapport corrigé portant une mention spéciale à cet effet doit être de nouveau transmis.

12.11 Conservation des rapports

Le laboratoire doit établir un calendrier de conservation pour sa documentation (voir le point 3.6.4 et les annexes 9 et 10).

Selon la norme ISO 15189, le laboratoire doit avoir une politique définissant la durée de la période pendant laquelle doivent être conservés les divers enregistrements concernant le système de management de la qualité et les résultats des analyses. La durée de conservation doit être définie selon la nature de l'analyse ou de l'enregistrement spécifique.

Le laboratoire doit conserver les documents selon le calendrier de conservation et les politiques établies²⁴.

12.12 Conservation des échantillons après l'analyse

Les échantillons doivent être conservés de façon à maintenir leur intégrité advenant l'ajout d'analyse ultérieurement ou pour consultation future¹. Des procédures doivent être établies spécifiant, entre autres, la durée et la température de conservation requise.

L'annexe 10 peut être consultée pour obtenir des recommandations pour certains délais de conservation ainsi que le document de l'OPTMQ intitulé *Transport et conservation des échantillons dans le domaine de la biologie médicale*⁵³.

12.13 Élimination des échantillons

Une fois l'analyse terminée ou le délai de conservation périmé (selon la procédure établie), les échantillons doivent être éliminés en respectant la réglementation en vigueur. Le Règlement sur les déchets biomédicaux²⁹ doit être respecté.

Les objets piquants, tranchants ou cassables qui ont été en contact avec du sang, un liquide ou un tissu biologique, un contenant de sang, ou du matériel ayant été imbibé de sang font partie des déchets biologiques qui doivent être jetés dans des contenants approuvés, rigides et étanches, que l'on peut sceller et identifier comme « déchets biomédicaux »²⁹.

12.14 Destruction des documents renfermant des renseignements personnels

La Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels¹¹³ et la Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privê¹¹⁰ obligent toute entreprise publique ou privée qui recueille, détient, utilise ou communique des renseignements personnels à mettre en place des mesures de sécurité pour protéger la confidentialité des données.

La Commission d'accès à l'information recommande que¹¹⁴:

- Chaque employé doit se sentir responsable de la protection des renseignements personnels qu'il traite. Il doit s'assurer que le contenu confidentiel des documents, disquettes, cartouches ou rubans magnétiques qu'il jette ne puisse être reconstitué.
- Une politique sur la destruction de documents contenant des renseignements personnels doit être établie et un responsable devrait être désigné pour la mise en place et la surveillance de son application.
- Le déchiquetage est considéré comme la méthode de choix pour la destruction des documents confidentiels.

13.0 Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD, anciennement ADBD)

Les avancées technologiques ont permis de concevoir des dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* compacts et faciles à utiliser qui permettent d'effectuer les analyses à proximité du patient¹¹⁵. Ces analyses doivent répondre à des normes de qualité et d'efficience similaires à celle des analyses effectuées à l'intérieur des laboratoires. Elles doivent répondre à un besoin médical et apporter une valeur ajoutée démontrable à la qualité des soins aux patients¹¹⁶.

L'Organisation internationale de normalisation (ISO) a publié la norme suivante à ce sujet : ISO 22870 Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) – Exigences concernant la qualité et la compétence¹¹⁵. Le terme ADBD a été remplacé par le terme EBMD dans l'édition publiée en 2016.

Les renseignements qui suivent résument les principaux points à considérer. Veuillez consulter le document cité précédemment pour de plus amples renseignements.

13.1 Responsabilités

Le chef du département de biologie médicale doit mettre en place un comité interdisciplinaire sur les EBMD. Ce comité aura comme mandat¹¹⁶:

- de déterminer les analyses qui pourront être faites de façon délocalisée;
- de définir le contexte de l'utilisation des EBMD et de déterminer les services qui pourront avoir recours à ce type d'analyse;
- de s'assurer de la bonne utilisation des EBMD;
- de réévaluer périodiquement la pratique entourant ces analyses dans l'établissement.

Les établissements de santé qui ne sont pas dotés d'un laboratoire doivent établir un lien avec un centre serveur disposant d'un laboratoire de biologie médicale afin d'obtenir le soutien professionnel et technique¹¹⁶. Le comité interdisciplinaire sur les EBMD, en accord avec le chef du département de biologie médicale, doit nommer une personne ayant la formation et l'expérience requises en tant que responsable qualité pour les EBMD ^{115,116}.

Le responsable qualité pour les EBMD doit assumer, de façon permanente, la responsabilité quant au soutien logistique, au suivi du programme d'assurance qualité et à la mise en application des lignes directrices concernant les EBMD ¹¹⁶.

13.2 Fournitures

Le choix des dispositifs d'EBMD doit prendre en compte la précision, l'exactitude, les limites de détection, les limites d'utilisation, les interférences de même que la robustesse de ces dispositifs. Il convient d'examiner également la faisabilité.

Un inventaire de tout le matériel d'EBMD doit être conservé, y compris le numéro de série, le nom du fabricant, la localisation, la date de l'achat et un historique de l'entretien, y compris les dates de mise hors service¹¹⁵.

13.3 Formation

Un programme de formation théorique et pratique approprié pour tout le personnel impliqué dans les EBMD doit être élaboré et tenu à jour. Seul le personnel ayant suivi la formation peut réaliser des EBMD. Des enregistrements de la formation ou des attestations ainsi que du recyclage et de la réattestation doivent être conservés¹¹⁵.

Le programme de formation doit porter, entre autres, sur¹¹⁵:

- la collecte des échantillons;
- l'usage approprié du dispositif;
- la théorie du système de mesure;
- le stockage des réactifs;
- le contrôle de la qualité et l'assurance qualité (incluant la fréquence du contrôle interne de qualité);
- les limites techniques du dispositif;
- la marche à suivre relativement aux résultats se situant en dehors des limites prédéfinies;
- les pratiques de maîtrise des infections;
- la documentation des résultats.

13.4 Entretien

Il doit exister des procédures d'entretien et d'utilisation du matériel d'EBMD. Les activités d'entretien du matériel doivent être contrôlées et documentées.

Le responsable qualité pour les EBMD doit s'assurer qu'un dispositif d'EBMD non conforme aux exigences est identifié et mis hors service afin d'empêcher son utilisation involontaire¹¹⁵.

13.5 Enregistrements

Une procédure doit être établie afin de définir les contrôles nécessaires pour l'identification, la conservation, la protection, la récupération, la durée de conservation et l'élimination des enregistrements.

Les résultats d'EBMD doivent être consignés en permanence dans le dossier médical du patient d'une manière qui prévient toute confusion avec les résultats produits au laboratoire. La date et l'heure de l'analyse, ainsi que le nom de la personne qui a effectué l'analyse doivent être consignés^{1,115}.

13.6 Contrôle de la qualité

Les EBMD doivent être soumis à des évaluations internes et externes du contrôle de la qualité. Si de tels programmes ne sont pas disponibles, un programme interne du contrôle de la qualité doit être mis en place, utilisant une réplique de l'essai au sein du laboratoire¹¹⁵.

La relation entre les valeurs obtenues au laboratoire et ceux obtenus par les appareils d'EBMD doit être établie et publiée ou disponible sur demande¹¹⁵.

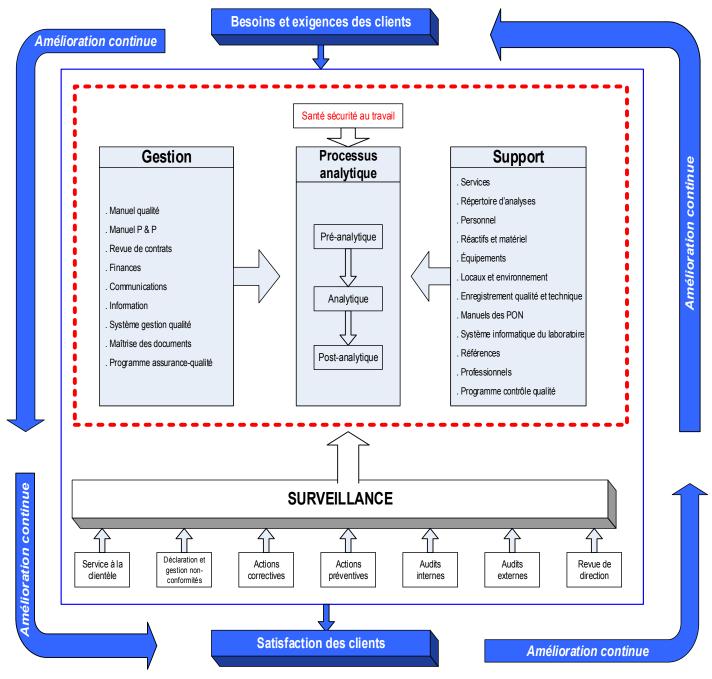
13.7 Actions correctives et préventives

Les actions correctives doivent être adaptées aux effets de non-conformités constatées. Les actions préventives doivent être adaptées aux effets des problèmes potentiels¹¹⁵ (voir le point 3.3.3).

ANNEXES

Attention : Les annexes ne font pas partie du présent guide, mais elles sont intégrées à titre de complément d'information.

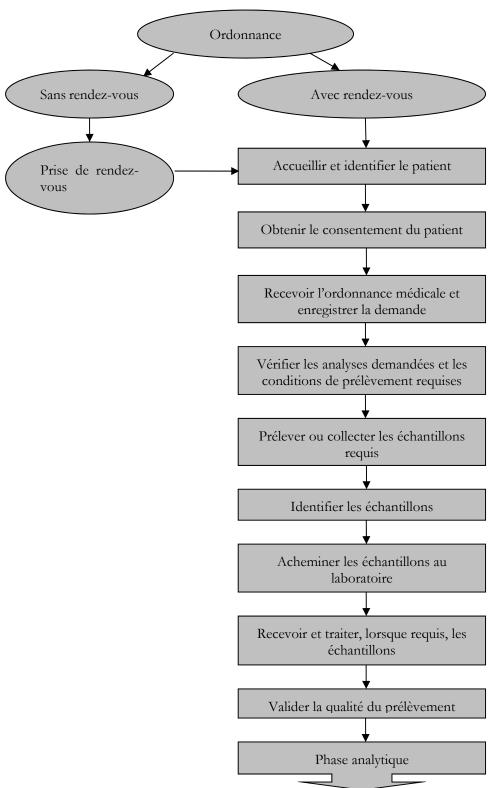
Annexe 1
EXEMPLE DE SYSTÈME DE GESTION DE LA QUALITÉ



Cette cartographie a été élaborée par madame France Pouliot, conseillère spécialisée en qualité dans les laboratoires, direction des services hospitaliers, CHUM Saint-Luc. Reproduit avec la permission de la direction des services hospitaliers du Centre hospitalier de l'Université de Montréal.

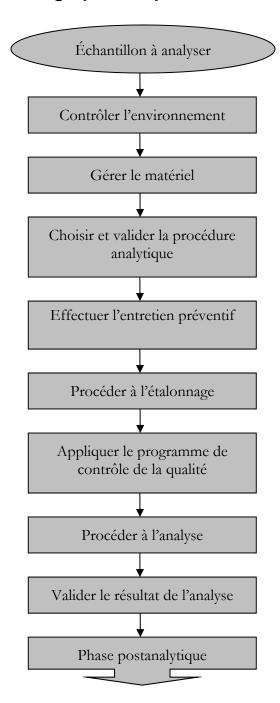
Annexe 2

Exemple de cartographie du processus préanalytique



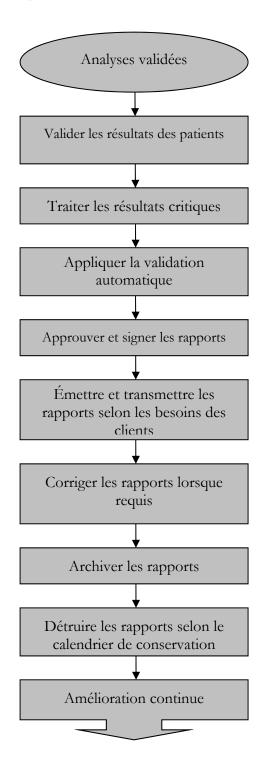
Annexe 3

Exemple de cartographie du processus analytique



Annexe 4

Exemple de cartographie du processus postanalytique



Annexe 5 Exemple d'un formulaire d'enregistrement pour incident, accident ou non-conformité

Hôpital du XYZ	Nº DE L'ENREGISTREMENT :		QC-ENR-001		VERSION:		ON:	
DATE D'ENTRÉE EN VIGUEUR : APPROUVÉ PAR :								
Inc	Eni	egistremer lent ou nor		nformité				Nº
Section 1								
Date de l'événement :		L'endroit:			L'heur	e :		
Date de la découverte :		L'endroit :			Nom d	lu décl	arant :	
Décrire l'incident, l'accident ou	ı la non-confo:				- 10			
<u> </u>								
Rempli par :								
Décrire la (ou les) action(s) imp	médiate(s) de c	orrection						
Rempli par :								
Département ou service respon	nsable							
 □ Entrée de données □ Prélèvement □ Plainte de client □ Plainte du personnel 	☐ Achata☐ Inform☐ Autres	-	□Éo	ontrôle de qual quipement, ma apport d'analys	tériel	□ Loc enviro	onnemen Insport	
Section 2 Analyse de l'	'incident, de l'a	ccident ou de	la noi	n-conformité p	ar le su	pervise	eur	
Révisé par :		Date:						
Suivi nécessa	aire : □ Oui □	Non Si o	xi = A	Acheminer à :				
Section 3								
Conséquences de l'incident, de	ement réparé	ormit	é □ Autres (spéc	rifiez)				
☐ Prélèvement - repris Causes de l'incident, de l'accide		rt corrigé						
☐ Procédure déficiente	Forma □		1	☐ Locaux inad	équats		☐ Autres	
☐ Prélèvement — inadéquat	□ Réacti			☐ Accident			(précisez)	
Action corrective : Oui Si oui = décrire et faire référen Révisé par :	Non		•	Date :				
Action préventive : □ Oui □ Si oui = décrire et faire référen Révisé par :		ents connexes	Ī	Date :				

Adapté du document du CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE: QMS01, Quality Management System: A Model for Laboratory Services; Approved Guideline¹¹⁷.

Version:

Numéro :

Annexe 6

Exemple d'un formulaire d'actions correctives et préventives

Document:

Nom de l'établissement		Document : ENR-QAC-002	Version :	Numéro :		
TITRE Gestion des Actions Correctives et Préventives						
1. Descr	ription					
Action	n corrective	Action préventive Numéro N	IC, si applicable :			
Descriptio	n de la problématique :					
Carross	bablas					
Causes pro	odadies :					
Responsab	le / Date :					
2. Actio	ns proposées					
1ère action	:					
Responsab	le / Date :					
Efficacité :	Oui Non passe	r à l'action suivante Responsable / D	Pate :			
2ième action	1:					
Responsable / Date :						
Efficacité : Oui Non passer à l'action suivante Responsable / Date :						
3. Fermeture de la fiche						
Efficacité long terme : Oui Non Responsable / Date :						
Observations:						
Fermé par	:	Date :				

Ce formulaire a été élaboré par madame Séverine Labrude, MSc, DEA, QualiSciences Inc. Il est reproduit avec sa permission.

Manuel qualité - exemple de contenu

Introduction

Section 1 Mission et éthique

Section 2 Champ d'activités

- 2.1 Description du laboratoire
- 2.2 Raison sociale
- 2.3 Ressources
- 2.4 Principales activités

Section 3 Politique de la qualité

3.1 Buts et objectifs en matière de qualité

Section 4 Exigences relatives au management de la qualité

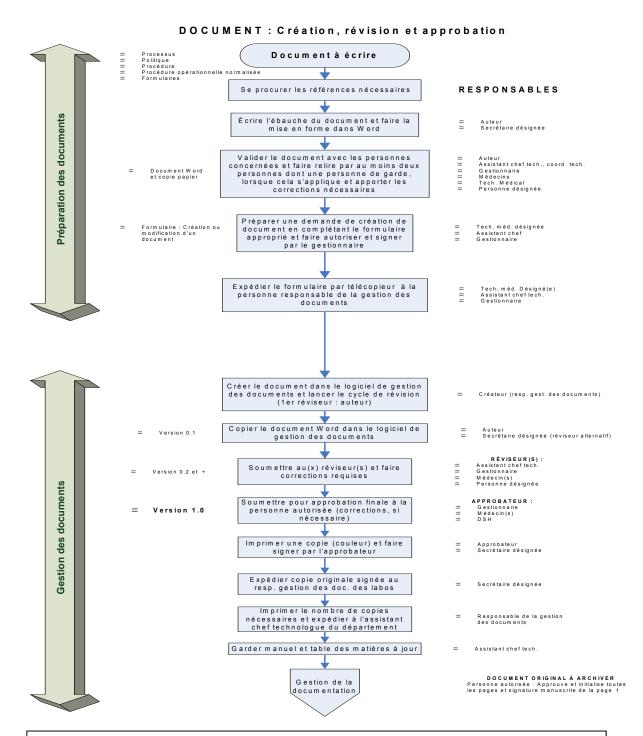
- 4.1 Compétences et formation du personnel
- 4.2 Assurance qualité
- 4.3 Recherche et développement, le cas échéant
- 4.4 Maîtrise des documents
- 4.5 Enregistrements, conservation et archivage
- 4.6 Locaux et environnement
- 4.7 Aspects environnementaux
- 4.8 Sécurité
- 4.9 Liste des procédures et méthodes analytiques
- 4.10 Procédures de prescription, prélèvement des échantillons et traitement des échantillons de laboratoire
- 4.11 Gestion des instruments, réactifs et matériels consommables concernés
- 4.12 Vérification des procédures analytiques
- 4.13 Gestion de la qualité, y compris les comparaisons interlaboratoires
- 4.14 Validation des résultats
- 4.15 Rapport d'analyses
- 4.16 Actions correctives et traitement des réclamations
- 4.17 Communications et autres relations avec les patients, les professionnels de la santé et les fournisseurs
- 4.18 Audits

Section 5 Système informatique du laboratoire

Adapté de : ISO 15189. Laboratoire de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence¹.

Un exemple de manuel qualité est disponible dans une trousse d'outils en lien avec la norme Z316.7 auprès du Groupe CSA à l'adresse suivante : http://shop.csa.ca/fr/canada/systemes-de-laboratoire/z3167-f12/invt/27034862012.

Annexe 8 Exemple d'un processus de gestion documentaire



Processus écrit par Madame France Pouliot, conseillère spécialisée en qualité dans les laboratoires, direction des services hospitaliers, CHUM St.Luc. Reproduit avec la permission de la direction des services hospitaliers du Centre hospitalier de l'Université de Montréal.

Calendrier de conservation

En vertu de l'article 7 de la *Loi sur les archives*²⁴, les établissements de santé et de services sociaux ont l'obligation d'établir et de tenir à jour un calendrier de conservation⁷⁹. La norme ISO 15189 fait état de la même obligation et spécifie que la durée de conservation doit être définie selon la nature de l'analyse ou de l'enregistrement déterminé, ou dans certains cas, par l'autorité légale¹.

Voici une liste, non exhaustive, d'enregistrements qui sont assujettis à un calendrier de conservation¹:

Titre de l'enregistrement ou du document

- 1. Les prescriptions ou les ordonnances.
- 2. Les résultats des analyses du patient et les rapports.
- 3. Les résultats préliminaires produits par les instruments.
- 4. Les procédures analytiques.
- 5. Les livres et manuels de laboratoire.
- 6. Les enregistrements des accès.
- 7. Les fonctions d'étalonnage et les facteurs de conversion.
- 8. Les enregistrements concernant le contrôle de la qualité.
- 9. Les plaintes et les mesures prises.
- 10. Les enregistrements des audits internes et externes.
- 11. Les comptes rendus des revues de direction.
- 12. Les enregistrements des évaluations externes de la qualité et des comparaisons interlaboratoires.
- 13. Les enregistrements relatifs à l'amélioration de la qualité.
- 14. Les enregistrements concernant l'identification, l'entretien des instruments, y compris tout enregistrement de l'étalonnage interne et externe.
- 15. La documentation sur les lots, les certificats des fournitures, les notices contenues dans les trousses.
- 16. Les enregistrements de tout incident, accident ou non-conformité et les mesures prises.
- 17. Les enregistrements relatifs à la formation et aux compétences du personnel.

Relevé de délais minimaux de conservation selon les recommandations de différents organismes

Attention : Les délais de conservation prévus aux colonnes OPTMQ, LPSP et Z902 sont prescrits par la réglementation en vigueur. Les autres références sont présentées **uniquement** à titre d'information.

Attention : Se référer aux documents cités, notamment pour la norme CAN/CSA Z902 Sang et produits sanguins labiles, dont les exigences pour les donneurs et les receveurs n'ont pas toutes été énumérées.

ORGANISME	OPTMQ ^{I*} C-26, .175	LPSP ^{II} P-35, r.1	Z902 ^{III}	OAMLIV	OLA V	CLIAVI	CAPVII	BAnQVIII	SCCIX
TYPES D'ÉCHANTIL	LONS								
Cytologie, lames négatives ou non satisfaisantes					5 ans	5 ans	5 ans		5 ans
Cytologie, lames positives ou douteuses					20 ans	5 ans	5 ans		20 ans
Lames de moelle osseuse		10 ans					10 ans	10 ans	
Blocs de paraffine		10 ans			20 ans	2 ans	10 ans	10 ans	
Lames de pathologie		10 ans			10 ans	10 ans	10 ans	10 ans	

ORGANISME	OPTMQ ^{I*} C-26, .175	LPSP II P-35, r.1	Z902 ^{III}	OAMLIV	OLA	CLIAVI	CAPVII	BAnQVIII	SCCIX
DOCUMENTS									
Ordonnances et rapports d'examen	5 ans	2 ans (10 ans pour la pathologie)		7 ans		2 ans	2 ans	2 ans (10 ans pour la pathologie)	
Rapports de cytologie diagnostic normal	5 ans				5 ans		10 ans		Indéfiniment
Rapports de cytologie diagnostic anormal	5 ans				20 ans		10 ans		Indéfiniment
Rapports de pathologie	5 ans	10 ans			20 ans	10 ans	10 ans	10 ans	
Résultats d'analyses non reliés à des transfusions	5 ans	2 ans		7 ans		2 ans	2 ans	2 ans	
Résultats de moelle osseuse	5 ans	10 ans					10 ans		
Dossiers contenant la signature, les initiales et le code d'identification du personnel			10 ans après le départ de l'employé	10 ans			10 ans (Banque de sang)		
Dossiers de don de sang (donneur et receveur) ainsi que les feuilles de travail, les résultats des épreuves sérologiques et les bordereaux de transfusion			50 ans					5 ans	

^{*} Dans le Règlement sur la tenue des dossiers des technologistes médicaux, le technologiste médical qui exerce dans le secteur public, et qui peut faire inscrire ou inscrire des données relatives au client dans le dossier de l'établissement n'est pas tenu de se conformer aux délais de conservation de 5 ans. Il doit cependant respecter les délais de conservation prévus au calendrier de conservation de l'établissement.

ORGANISME	OPTMQ ^{I*} C-26, .175	LPSP II P-35, r.1	Z902 ^{III}	OAMLIV	OLA V	CLIAVI	CAPVII	BAnQVIII	SCCIX
DOCUMENTS ET DOSS	DOCUMENTS ET DOSSIERS D'ASSURANCE QUALITÉ								
Procédures désuètes ou archivées			10 ans			Date d'archivage + 2 ans			
Listes imprimées (feuilles de travail, listes, etc.)						2 ans	2 ans		
Enregistrements des contrôles de la qualité et d'assurance qualité			5 ans		2 ans 5 ans (Banque de sang)	2 ans	2 ans 5 ans (Banque de sang)		
Dossier d'entretien de l'équipement				Tant qu'utilisé + 2 ans			2 ans	Tant qu'utilisé + 3 ans	
Dossier de formation de l'employé			10 ans après le départ de l'employé						

¹OPTMQ : Règlement sur la tenue des dossiers des technologistes médicaux, RLRQ. c. C-26, r.254⁶⁵. *

^{II}LPSP: Règlement d'application de la Loi sur les laboratoires médicaux, la conservation des organes et des tissus et la disposition des cadavres. RLRQ., c. L-0.2, r.1, art. 138²⁶.

Note: Ce règlement ne s'applique pas aux laboratoires de biologie médicale du secteur public.

III Z902: CAN/CSA Z902 Sang et produits sanguins labiles, Association canadienne de normalisation, 2015³.

IV OAML: Ontario Association of Medical Laboratories, Guidelines for the Retention of Laboratory Records & Materials, CPL020-001, revised June 2006¹¹⁸.

VOLA: Ontario Laboratory Accreditation, Quality Management Program – Laboratory Services, version 3119.

VI CLIA: Clinical Laboratory Improvement Amendments, 1988. Subpart J-Facility Administration for Nonwaived Testing, Section 493.1105: Retention requirements 120.

VII CAP: College of American Pathologists, Retention of laboratory records and materials, revised March 2010¹²¹.

VIII BAnQ: Bibliothèque et Archives nationales du Québec, Recueil de règles de conservation des documents des établissements de santé et de services sociaux du Québec, Édition 201779.

IX SCC: Société canadienne de cytologie, Directives concernant la pratique et l'assurance qualité en cytopathologie, 3e révision, 200567.

Réglage de l'éclairage

Plusieurs réglages sont nécessaires à l'obtention d'une image optimale pour l'analyse microscopique.

Pour que l'image soit optimale, les réglages suivants doivent être effectués :

- L'élément de la lampe doit être centré dans l'axe du microscope.
- La source de la lumière doit être centrée.
- L'ouverture de champ doit être légèrement plus grande que le champ éclairé.
- Le condensateur optique doit être à sa position idéale.
- L'ouverture du diaphragme du condensateur doit correspondre à environ 75 % de l'ouverture de l'objectif.

Note: Les termes *iris du condensateur et diaphragme d'ouverture* sont également utilisés pour désigner le diaphragme du condensateur.

Une fois ces réglages effectués, l'éclairage devra être baissé ou augmenté uniquement avec le rhéostat de la lampe.

Réglage de l'éclairage classique

Ces instructions s'appliquent aux microscopes sans diaphragme de champ, la source lumineuse étant le filament de la lampe.

- 1. Enlever le filtre diffuseur du chemin optique.
- 2. Placer une lame avec échantillon sur la platine du microscope et faire la mise au point.
- 3. Ouvrir le diaphragme du condensateur et régler la lumière avec le rhéostat.
- 4. Abaisser ou remonter le condensateur pour obtenir une image nette du filament de la lampe.
- 5. Centrer le filament de la lampe à l'aide des vis de centrage de la lampe.
- 6. Rouvrir le diaphragme du condensateur à 75 % (voir le réglage ci-dessous).
- 7. Remettre le filtre diffuseur en place.

Réglage du diaphragme du condensateur

L'ouverture du diaphragme du condensateur est idéale lorsqu'elle correspond à 70 à 80 % de l'ouverture numérique de l'objectif. Pour faire ce réglage, retirer l'oculaire et regarder dans le tube pour vérifier le diamètre du champ qui est éclairé.



Durant l'examen à l'état frais, il faut souvent modifier ce réglage à chaque changement d'objectif pour optimiser la définition et le contraste, en n'oubliant pas que la fermeture du diaphragme du condensateur fait augmenter le contraste, mais fait diminuer la résolution.



Réglage de l'éclairage (suite)

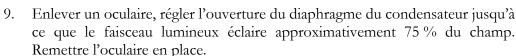
Méthode de Köhler

La méthode de réglage de Köhler assure un éclairage total et uniforme du champ microscopique et donne une image claire et nette de l'objet observé.

La zone éclairée par le diaphragme de champ doit correspondre au champ observé. Si la zone éclairée est plus grande que le champ examiné, le contraste sera atténué.

Étapes du réglage:

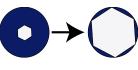
- 1. Allumer le système d'éclairage et régler l'intensité de la source lumineuse avec le rhéostat.
- 2. Régler l'objectif à 10x, placer une lame avec échantillon sur la platine et régler l'image avec les molettes de mise au point. Si le condensateur est pourvu d'une lentille frontale escamotable, il faut la retirer du chemin optique si l'on se sert d'objectifs 10x et moins puissants et la remettre en place si on se sert d'objectifs supérieurs à 10x.
- 3. Ouvrir complètement le diaphragme du condensateur.
- 4. Remonter le condensateur jusqu'à sa position maximale.
- 5. Fermer le diaphragme de champ.
- 6. Abaisser le condensateur jusqu'à ce que l'image de l'iris de champ soit visible et ses côtés nets et bien contrastés.
- 7. Déplacer le condensateur à l'aide des vis de centrage jusqu'à ce que l'axe optique et l'objectif soient alignés (si cela s'applique au modèle de microscope).
- 8. Ouvrir le diaphragme de champ jusqu'à ce que le faisceau lumineux éclaire complètement le champ microscopique sans déborder le champ.





91







Octobre 2017

BIBLIOGRAPHIE

- 1. ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION. ISO15189:2012(F) Laboratoires de biologie médicale — Exigences concernant la qualité et la compétence. Troisième édition (version corrigée 2014-08-15), Genève, ISO, 2012, 56 p.
- 2. AGRÉMENT CANADA, Programme Qmentum 2017. Normes : Analyses de biologie délocalisées, Ver. 11, 2016.
- 3. ASSOCIATION CANADIENNE DE NORMALISATION. Norme nationale du Canada. *Sang et produits sanguins labiles*, CAN/CSA-Z902-15, Décembre 2015.
- 4. ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION. ISO9000 :2015(F) Systèmes de management de la qualité Principes essentiels et vocabulaire, quatrième édition, version corrigée, Genève, ISO, 2015, 53 p.
- 5. Loi sur les services de santé et les services sociaux (RLRQ, chapitre. S-4.2).
- 6. MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX DU QUÉBEC, DIRECTION DE LA BIOVIGILANCE. Guide de l'utilisateur du logiciel RLAT en ligne : volet clinique, mars 2009.
- 7. MINISTÈRE DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX. Lignes directrices sur l'agrément des services offerts par les établissements de santé et de services sociaux, juillet 2006.
- 8. OFFICE QUÉBÉCOIS DE LA LANGUE FRANÇAISE. Le grand dictionnaire terminologique. http://www.granddictionnaire.com/
- 9. CONSEIL CANADIEN D'AGRÉMENT DES SERVICES DE SANTÉ. Programme d'agrément du CCASS Glossaire, 6° édition, 2007.
- 10. Code de déontologie des membres de l'Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec (RLRQ, chapitre C-26, r. 243).
- 11. ORDRE PROFESSIONNEL DES TECHNOLOGISTES MÉDICAUX DU QUÉBEC. Normes de pratique du technologiste médical, quatrième édition, Montréal, 2015, 18 p.
- 12. CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE. Quality Management System: A model for Laboratory Services; Approved Guideline - Fourth Edition, CLSI document QMS01-A4, Wayne, PA, CLSI, 2011, 143 p.
- 13. AGENCE DE LA SANTÉ PUBLIQUE DU CANADA. Norme canadienne sur la biosécurité, deuxième édition, Ottawa, ASPC, 2016, 264 p.
- CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE. Nonconforming Event Management, Approved Guideline, CLSI document QMS11-A2, Wayne, PA, CLSI, 2015, 115 p.
- 15. Sans objet.
- 16. ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION. ISO 9001 :2015(F) Systèmes de management de la qualité Exigences. Cinquième édition (version corrigée 2015-09-15), Genève, ISO, 2015, 31 p.
- 17. SOCIÉTÉ CANADIENNE DES TECHNOLOGISTES DE LABORATOIRE. Les systèmes de la qualité dans les laboratoires cliniques. Préparé par un groupe de travail de la SCTL. CJMT volume 57 #2, Supplément, 1995.
- 18. CONSEIL CANADIEN D'AGRÉMENT DES SERVICES DE SANTÉ. Les indicateurs, 2º édition, 2003.

- 19. BERTHOLEY F., GASCHARD P., GULIANC., GUILLEMIN C., ET SÉDILLO P. Indicateurs en transfusion, *La Gazette de la Transfusion* n°177; 13-15, 2002.
- 20. REGROUPEMENT DES PROGRAMMES D'ASSURANCE ET DE DOMMAGES DU RÉSEAU DE LA SANTÉ ET DES SERVICES SOCIAUX. Manuel de gestion des risques du réseau de la santé et des services sociaux du Québec, édition 2006.
- 21. CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE. Quality Management System:

 Development and Management of Laboratory Documents, Approved Guideline Sixth Edition,

 CLSI document QMS02-A6, Wayne, PA, CLSI 2013, 89 p.
- 22. COLLEGE OF PHYSICIANS AND SURGEONS OF ALBERTA. Major Laboratory Standards & Guidelines, October 2009.
- 23. AGRÉMENT CANADA, Programme Qmentum 2009. Normes : Laboratoires et banques de sang, Ver. 2, 2008.
- 24. Loi sur les archives (RLRQ, chapitre. A-21.1).
- 25. AGENCE DE LA SANTÉ PUBLIQUE DU CANADA. Guide canadien sur la biosécurité, deuxième édition, Ottawa, Agence de la santé publique du Canada, 2016, 264 p.
- 26. Règlement d'application de la Loi sur les laboratoires médicaux, la conservation des organes et des tissus et la disposition des cadavres. (RLRQ, chapitre. L-0.2, r.1).
- 27. SHEMATEK, Gene, WOOD, Wayne et O'GRADY, Eoin. La sécurité au laboratoire. Directives de la SCSLM, septième édition, Hamilton, Société canadienne de science de laboratoire médical, 2017, 197 p.
- 28. COLLEGE OF AMERICAN PATHOLOGISTS. Laboratory Accreditation Program, Laboratory general checklist, 2007.
- 29. Règlement sur les déchets biomédicaux (RLRQ, chapitre. Q-2, r. 12).
- 30. ASSOCIATION CANADIENNE DE NORMALISATION. CAN/CSA-Z15190 Medical laboratories Requirements for safety (Laboratoires de médecine Exigences pour la sécurité), Mississauga, Association canadienne de normalisation, 2005, 39 p.
- 31. CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE. Training and Competence Assessment; Approved Guideline –Fourth Edition, CLSI document QMS03-A4, Wayne, PA, CLSI, 2016, 132 p.
- 32. Règlement sur l'organisation et l'administration des établissements (RLRQ, chapitre. S-5, r. 5).
- 33. Loi sur la protection des renseignements personnels et les documents électroniques, L.C. 2000, ch. 5.
- 34. Code civil du Québec, chapitre CCQ-1991.
- 35. Code des professions (RLRQ, chapitre C-26).
- 36. ORDRE DES TECHNOLOGISTES DE LABORATOIRE MÉDICAL DE L'ONTARIO. Lignes directrices et guide sur la collaboration, CMLTO/OTLMO, mai 2002.
- 37. ORDRE PROFESSIONNEL DES TECHNOLOGISTES MÉDICAUX DU QUÉBEC. Position officielle de l'OPTMQ sur la formation en réanimation cardio-respiratoire, adoptée le 23 septembre 2006 et confirmée le 31 janvier 2015.
- 38. Règlement sur certaines activités professionnelles pouvant être exercées par un technologiste médical (RLRQ, chapitre. M-9, r 10).
- 39. Loi concernant le cadre juridique des technologies de l'information (RLRQ, chapitre -1.1).
- 40. CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE. IT Security of In Vitro Diagnostic Instruments and Software Systems; Approved Standard Second Edition, CLSI document AUTO11-A2, Wayne, PA, CLSI, 2014, 47 p.

- 41. CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE. Clinical Laboratory Safety; Approved Guideline, Third Edition, CLSI document GP17-A3, Wayne, PA, CLSI, 2012, 89 p.
- 42. AGRÉMENT CANADA, Programme Qmentum 2009. Normes: Exigences particulières concernant les laboratoires médicaux, Ver. 2, 2008.
- 43. ORGANISATION MONDIALE DE LA SANTÉ. Manuel de sécurité biologique en laboratoire, 3º édition, Genève (Suisse), 2005.
- 44. ASSOCIATION QUÉBÉCOISE D'ÉTABLISSEMENT DE SANTÉ ET DE SERVICES SOCIAUX (AQESSS). Méthodes de soins infirmiers, Cartable 1.5, Port de gants, 2006-8-11.
- 45. ORDRE DES CHIMISTES DU QUÉBEC. Guide de sécurité en laboratoire, 3e édition, 1993.
- 46. CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE. Protection of Laboratory Workers from Occupationally Acquired Infections; Approved Guideline, Fourth Edition, CLSI document M29-A4, Wayne, PA, CLSI, 2014, 133 p.
- 47. AGENCE DE SANTÉ PUBLIQUE DU CANADA, Pratiques en matière d'hygiène des mains dans les milieux de soins. ASPC, 2012, 102 p.
- 48. AGENCE DE SANTÉ PUBLIQUE DU CANADA, Pratiques de base et précautions additionnelles visant à prévenir la transmission des infections dans les milieux de soins, ASPC, mars 2014, 226 p.
- 49. Loi sur les produits dangereux, L.R., 1985, ch. H-3.
- 50. Règlement sur les produits contrôlés, DORS/88-66.
- 51. Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines, 2009, ch. 24.
- 52. Loi sur la santé et la sécurité du travail (RLRQ, chapitre. S-2.1).
- 53. ORDRE PROFESSIONNEL DES TECHNOLOGISTES MÉDICAUX DU QUÉBEC. Transport et conservation des échantillons dans le domaine de la biologie médicale : Règles de pratique, quatrième édition, Montréal, 2010.
- 54. Règlement sur les normes relatives aux ordonnances faites par un médecin (RLRQ, chapitre M-9, r.25.1).
- 55. Loi sur les infirmières et les infirmiers (RLRQ, chapitre. I-8).
- 56. Loi sur la pharmacie (RLRQ, chapitre. P-10).
- 57. Loi sur les sages-femmes (RLRQ, chapitre. S-0.1).
- 58. COLLÈGE DES MÉDECINS DU QUÉBEC. Les ordonnances faites par un médecin, octobre 2016, 41 p.
- 59. Sans objet.
- 60. Collège des médecins du Québec. *Quelle est la durée de validité d'une ordonnance?* 2 février 2016, 1 p.
- 61. DIRECTION GÉNÉRALE DES SERVICES DE SANTÉ ET MÉDECINE UNIVERSITAIRE. Organisation territoriale des services de biologie médicale. Publication du ministère de la Santé et des Services sociaux du Québec, juin 2005.
- 62. CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE. Procedures for the Collection of Diagnostic Blood Specimens by Venipuncture, Approved Standard, Sixth Edition, Pennsylvania, CLSI H3-A6, 2007.
- 63. ORDRE PROFESSIONNEL DES TECHNOLOGISTES MÉDICAUX DU QUÉBEC. Prélèvement de sang par ponction veineuse pour fins d'analyse : Règles de pratique, sixième édition, Montréal, 2006.

- 64. POTTER A. Patricia, PERRY Anne G. Soins Infirmiers, Tome 2, Éditions Études Vivantes, Laval Québec, 2002.
- 65. Règlement sur la tenue des dossiers des technologistes médicaux (RLRQ, chapitre. C-26, r.254).
- 66. ORDRE PROFESSIONNEL DES TECHNOLOGISTES MÉDICAUX DU QUÉBEC. Prélèvement de sang par ponction capillaire aux fins d'analyse : Règles de pratique, troisième édition, Montréal, 2011, 39 p.
- 67. SOCIÉTÉ CANADIENNE DE CYTOLOGIE. Directives concernant la pratique et l'assurance-qualité en cytopathologie, troisième révision, janvier 2005.
- 68. ORDRE PROFESSIONNEL DES TECHNOLOGISTES MÉDICAUX DU QUÉBEC. Guide d'anatomopathologie, Montréal, 2014, 77 p.
- 69. ORDRE PROFESSIONNEL DES TECHNOLOGISTES MÉDICAUX DU QUÉBEC. Guide de Microbiologie, Montréal, 2017.
- 70. Sans objet.
- 71. Sans objet.
- 72. Sans objet.
- 73. Sans objet.
- 74. Sans objet.
- 75. Règlement sur le transport des marchandises dangereuses, Ottawa, Ministère de la Justice du Canada, dernière modification le 20 juin 2017, DORS/2017-137.
- 76. CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE. Procedures for the Handling and Processing of Blood Specimens for Common Laboratory Tests, Approved Guideline Fourth Edition, CLSI document GP44-A4, Wayne, PA, CLSI, 2010, 57 p.
- 77. LAPOINTE, SERGINE. Présentation : Implantation d'un programme de contrôle de la qualité des équipements. Centre de toxicologie du Québec, mai 2008.
- 78. CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE. Preliminary Evaluation of Quantitative Clinical Laboratory Measurement Procedures; Approved Guideline, Third Edition, Pennsylvania, EP10-A3, 2006.
- 79. BIBLIOTHÈQUE ET ARCHIVES NATIONALES DU QUÉBEC. Recueil de règles de conservation des documents des établissements de santé et de services sociaux du Québec, BAnQ, mars 2017.
- 80. ONTARIO MEDICAL ASSOCIATION. Quality Management Program Laboratory Services, Ontario Laboratory Accreditation (OLA) Division. Ontario Laboratory Accreditation Program Requirements and « What to look for » Guidance Information, May 2002.
- 81. CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE. Preparation and Testing of Reagent Water in the Clinical Laboratory, Approved Guideline, Fourth Edition, Pennsylvania, CLSI, GP40-A4, 2006.
- 82. LABORATOIRE DE SANTÉ PUBLIQUE DU QUÉBEC. Modification des paramètres d'analyse pour l'eau purifiée de laboratoire. Statlabo, Vol. 7, no. 8, août 2008.
- 83. LABORATOIRE DE SANTÉ PUBLIQUE DU QUÉBEC, COMITÉ D'ASSURANCE QUALITÉ EN MICROBIOLOGIE. Qualité de l'eau de laboratoire, octobre 2002.
- 84. CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE. Laboratory Instrument Implementation, Verification and Maintenance, Approved Guideline, Pennsylvania, CLSI, GP31-A, 2009.

- 85. AMERICAN SOCIETY FOR MICROBIOLOGY, Isenberg Henry D., *Clinical Microbiology Procedures Handbook*, Second Edition, Washington DC, 2004.
- 86. NATIONAL COMMITTEE FOR CLINICAL LABORATORY STANDARDS. Temperature Recording and Monitoring; Tentative Guideline, Pennsylvania, NCCLS, 116-T, 1986.
- 87. WORLD HEALTH ORGANISATION. Manual on the management, maintenance and use of blood cold chain equipment. Geneva (Switzerland), 2005.
- 88. SOCIÉTÉ CANADIENNE DE MÉDECINE TRANSFUSIONNELLE. Normes pour services transfusionnels en milieu hospitalier, Ottawa, version 2, 2007.
- 89. NATIONAL COMMITTEE FOR CLINICAL LABORATORY STANDARDS. Clinical Laboratory Waste Management; Approved Guideline, Second Edition, Pennsylvania, NCCLS, GP5-A2, 2002.
- 90. WORLD HEALTH ORGANISATION. *Maintenance Manual for Laboratory Equipment*, Second Edition, Geneva (Switzerland), 2008.
- 91. GROUPE CSA *Z316.5-15 Fume hoods and associated exhaust systems,* Mississauga, Groupe CSA, September 2015, 56 p.
- 92. STIENE-MARTIN E., Anne, Cheryl A. LOTSPEICH-STEININGER et John A. KOEPKE. *Clinical Hematology, Principles, Procedures, Correlations*, Second Edition, Philadelphia, J.B.Lippincott Co., 1998.
- 93. CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE. *Urinalysis*, Approved Guideline, Pennsylvania, CLSI, Third Edition, GP16-A3, 2009.
- 94. LALIBERTÉ, Alain. Techniques instrumentales en biologie médicale, tome 1, Teknix, CÉGEP de Saint-Hyacinthe, 1987.
- 95. LALIBERTÉ, Alain. Techniques instrumentales en biologie médicale, tome 2, Teknix, CÉGEP de Saint-Hyacinthe, 1989.
- 96. NATIONAL COMMITTEE FOR CLINICAL LABORATORY STANDARDS. *Method Comparison and Bias Estimation Using Patient Samples*, Approved Guideline, Second Edition, Pennsylvania, NCCLS, EP9-A2, 2002.
- 97. CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE. Defining, Establishing, and Verifying Reference Intervals in the Clinical Laboratory, Approved Guideline, Third Edition, Pennsylvania, CLSI, C28-A3, 2008.
- 98. Sans objet.
- 99. ORDRE PROFESSIONNEL DES TECHNOLOGISTES MÉDICAUX DU QUÉBEC. Hématologie : Règles normatives, Montréal, 2001.
- 100. ORDRE PROFESSIONNEL DES TECHNOLOGISTES MÉDICAUX DU QUÉBEC. Guide d'hémostase, Montréal, 2017.
- 101. NATIONAL COMMITTEE FOR CLINICAL LABORATORY STANDARDS. *Provider-Performed Microscopy Testing*, Approved Guideline, Pennsylvania, NCCLS, HS2-A, 2003.
- 102. CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE. Statistical Quality Control for Quantitative Measurement Procedures: Principles and Definitions, Approved Guideline, Third Edition, Pennsylvania, CLSI, C24-A3, 2006.
- 103. JAMES O. WESTGARD. Internal quality control: Planning and implementation strategies, Personal View. *Ann Clin Biochem.* 2003; 40:593-611.

- CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE. User Protocol for Evaluation of Qualitative Test Performance, Approved Guideline, Pennsylvania, CLSI, Second Edition, EP12-A2, 2008.
- CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE. Using Proficiency Testing (PT) to Improve the Clinical Laboratory, Approved Guideline, Pennsylvania, CLSI, Second Edition, GP27-A2, 2007.
- 106. CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE. Assessment of Laboratory Tests When Proficiency Testing is Not Available, Approved Guideline, Second Edition, Pennsylvania, CLSI, GP29-A2, 2008.
- 107. JOURNAL OFFICIEL DE LA RÉPUBLIQUE FRANÇAISE. Bonne exécution des analyses de biologie médicale, NOR: SANP0221588A, texte paru au JORF/LD page 08375, 4 mai 2002. www.admi.net/jo/nor/.
- 108. ORDRE PROFESSIONNEL DES TECHNOLOGISTES MÉDICAUX DU QUÉBEC. Position officielle de l'OPTMQ sur la signature électronique, 4 avril 2005, confirmée le 31 janvier 2015.
- 109. COMMISSION D'ACCÈS À L'INFORMATION DU QUÉBEC. Fiche conseil : La télécopie, www.cai.gouv.qc.ca.
- 110. Loi sur la protection des renseignements personnels dans le secteur privé (RLRQ, chapitre. P-39.1).
- 111. Loi sur la santé publique (RLRQ, chapitre. S-2.2).
- 112. FRÉCHETTE, Jean-Guy, docteur en droit. Vision juridique du dossier de santé (problèmes quotidiens), L'Association québécoise des archivistes médicales, Rock Forest, 1990.
- 113. Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels (RLRQ, chapitre. A-2.1).
- 114. COMMISSION D'ACCÈS À L'INFORMATION DU QUÉBEC. Guide pour la destruction des documents renfermant des renseignements personnels, www.cai.gouv.qc.ca.
- 115. ORGANISATION INTERNATIONALE DE NORMALISATION. ISO22870 :2016(F) Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) Exigences concernant la qualité et la compétence. Deuxième édition, Genève, ISO, 2016, 11 p.
- 116. Sans objet.
- 117. CLINICAL AND LABORATORY STANDARDS INSTITUTE. Quality Management System: A Model for Laboratory Services; Approved Guideline – Fourth Edition, CLSI document QMS01-A4, Wayne, PA, CLSI, 2011, 143 p.
- 118. ONTARIO ASSOCIATION OF MEDICAL LABORATORIES. Guidelines for the Retention of Laboratory Records & Materials. CPL020-001, Revised June 2006.
- 119. ONTARIO LABORATORY ACCREDITATION. Quality Management Program Laboratory Services, version 3.
- 120. CLINICAL LABORATORY IMPROVEMENT AMENDMENTS, 1988. Subpart J-Facility Administration for Nonwaived Testing, Section 493.1105: Retention requirements.
- 121. COLLEGE OF AMERICAN PATHOLOGISTS, Retention of Laboratory Records and Materials, revised March 2010.



Commentaires

Compte tenu de l'évolution technologique, ce guide fera l'objet de révisions périodiques. Nous vous invitons à nous faire part de toute suggestion susceptible d'en améliorer le contenu.

DOCUMENT: Guide de gestion de la qualité dans les laboratoires de biologie médicale, 2017

COMMENTAIRES :	
	_
SIGNATURE :	DATE :
NOM:	