

Centre intégré  
de santé  
et de services sociaux  
de l'Outaouais

Québec 

# O-MAN-QAC-001 - MANUEL QUALITÉ

## Laboratoire de biologie médicale

Département de médecine de laboratoire –OPTILAB Outaouais  
Direction des services multidisciplinaires et à la communauté

### Historique du document

Version	Description	Auteur	Autorité responsable	Date entrée en vigueur
	Version initiale	Caroline Beudet		16 août 2018
<b>0,1</b>	Révision	Caroline Beudet	Régina Zver, directrice clinico-administrative OPTILAB Dre Ewa Wesolowska, directrice médicale OPTILAB	2021-07-26
<b>0,2</b>		Regina Zver		2022-01-20
<b>0,3</b>	Révision	Patricia Fecteau, Caroline Beudet		2022-07-29
<b>0,4</b>				

Références:

Vitalité santé  
Hôpital Sainte-Justine

Table des matières

<b>Préface.....</b>	<b>7</b>
<b>1 Introduction au manuel de la qualité .....</b>	<b>7</b>
1.1 <i>Vue d'ensemble de l'organisation .....</i>	7
1.2 <i>Objectifs Qualité.....</i>	7
1.3 <i>Champs d'application.....</i>	7
<b>2 Système de management de la qualité .....</b>	<b>9</b>
2.1 <i>Portée du système de management de la qualité .....</i>	9
2.2 <i>Responsabilité .....</i>	9
2.3 <i>Démarche qualité .....</i>	9
2.4 <i>Gestion par processus.....</i>	10
2.5 <i>Hiérarchie des documents du SMQ et gestion documentaire .....</i>	12
2.6 <i>Mise en œuvre du SMQ.....</i>	13
2.7 <i>Politique Qualité.....</i>	13
<b>3 Références .....</b>	<b>14</b>
<b>4 Acronymes et définitions .....</b>	<b>14</b>
4.1 <i>Acronymes .....</i>	14
4.2 <i>Définitions .....</i>	14
<b>5 Description des laboratoires serveurs et des laboratoires associés .....</b>	<b>15</b>
5.1 <i>Historique du laboratoire serveur.....</i>	15
5.2 <i>Raison sociale .....</i>	15
5.2.1 <i>Mission .....</i>	15
5.2.2 <i>Vision et valeur.....</i>	16
5.3 <i>Les laboratoires serveurs : Hôpital de Gatineau (Hôpital de Hull en pathologie et cytologie).....</i>	16
5.4 <i>Les laboratoires associés .....</i>	17
5.4.1 <i>Hôpital de Hull.....</i>	17
5.4.2 <i>Hôpital de Papineau .....</i>	18
5.4.3 <i>CLSC et centre d'hébergement de la Petite-Nation .....</i>	18
5.4.4 <i>Hôpital Memorial de Wakefield .....</i>	19
5.4.5 <i>Hôpital Vallée-de-la-Gatineau .....</i>	19
5.4.6 <i>Hôpital de Pontiac .....</i>	20
5.5 <i>Entité et identité légale .....</i>	20
5.6 <i>Activités cliniques .....</i>	21
5.7 <i>Activités d'enseignement .....</i>	21
5.8 <i>Activités de recherche.....</i>	21

<b>6</b>	<b>Organisation et gestion</b> .....	<b>21</b>
6.1	<i>Organigramme</i> .....	22
6.2	<i>Responsabilités</i> .....	22
6.2.1	Responsabilité de l'équipe de gestion .....	22
6.2.2	Responsabilité du personnel du laboratoire .....	25
<b>7</b>	<b>Service aux clients</b> .....	<b>28</b>
<b>8</b>	<b>Ressources humaines et formation</b> .....	<b>29</b>
8.1	<i>Gestion des ressources humaines</i> .....	29
8.2	<i>Recrutement</i> .....	30
8.3	<i>Dossier personnel/ dossier santé</i> .....	30
8.4	<i>Intégration et autorisation</i> .....	30
8.5	<i>Formation et formation en continu</i> .....	30
8.6	<i>Compétences du personnel</i> .....	31
8.7	<i>Évaluation des comportements du personnel</i> .....	31
8.8	<i>Confidentialité</i> .....	31
8.9	<i>Éthique</i> .....	31
8.9.1	Codes d'éthique de la profession.....	31
8.9.2	Collecte des informations .....	32
8.9.3	Collecte des spécimens.....	32
8.9.4	Droit de refus de prélèvement .....	32
8.9.5	Réalisation des analyses .....	32
8.9.6	Communication des rapports .....	33
8.9.7	Conflits d'intérêts .....	33
<b>9</b>	<b>Mécanismes de communication</b> .....	<b>33</b>
<b>10</b>	<b>Locaux et environnement</b> .....	<b>34</b>
10.1	<i>Emplacement des locaux</i> .....	35
10.2	<i>Plan des locaux</i> .....	35
10.3	<i>Accès au laboratoire</i> .....	36
10.4	<i>Conditions environnementales</i> .....	36
10.4.1	Température et l'humidité .....	36
10.4.2	Ventilation .....	36
10.4.3	Électricité.....	36
10.4.4	Eau .....	36
10.4.5	Gaz.....	36
10.4.6	Hottes biologiques et chimiques.....	36
10.5	<i>Élimination des déchets</i> .....	37
<b>11</b>	<b>Approvisionnement et gestion des fournitures</b> .....	<b>37</b>
11.1	<i>Gestion des réactifs et des consommables</i> .....	37

11.2	Évaluation des fournisseurs.....	38
11.3	Approvisionnement.....	38
11.3.1	Acquisition des équipements.....	38
11.3.2	Réactifs, consommables et matériels.....	38
11.4	Gestion des fournitures et inventaire.....	39
<b>12</b>	<b>Sous-traitance.....</b>	<b>39</b>
<b>13</b>	<b>Équipements.....</b>	<b>40</b>
13.1	Installation et critères d'acceptation.....	40
13.2	Liste des équipements et dossier.....	40
13.3	Entretien, maintenance préventive et réparations.....	40
13.4	Mise hors service.....	41
<b>14</b>	<b>Gestion de l'information.....</b>	<b>41</b>
14.4	Logiciels utilisés.....	42
14.5	Documents complémentaires.....	42
<b>14</b>	<b>Processus (pré-analytique, analytique et post-analytique).....</b>	<b>42</b>
14.1	Processus pré analytique.....	42
14.1.1	Gestion des échantillons.....	42
14.2	Processus analytique.....	43
14.2.1	Vérification/Validation de méthode.....	43
14.3	Processus post-analytique.....	44
<b>15</b>	<b>Contrôle de qualité et assurance qualité.....</b>	<b>45</b>
15.1	Assurance qualité.....	45
15.2	Contrôle interne.....	45
15.3	Valeurs de référence.....	45
15.4	Contrôle externe.....	45
<b>16</b>	<b>Processus post analytique.....</b>	<b>45</b>
16.1	Diffusion des résultats.....	45
16.2	Rapports des analyses.....	45
<b>17</b>	<b>Examens de biologies médicale délocalisés (EBMD).....</b>	<b>46</b>
<b>18</b>	<b>Gestion des non-conformités, des insatisfactions et des plaintes.....</b>	<b>46</b>
<b>19</b>	<b>Évaluations.....</b>	<b>47</b>
19.1	Introduction.....	47
19.2	Évaluations internes.....	52
19.3	Évaluations externes.....	49

<b>20</b>	<b>Amélioration continue .....</b>	<b>50</b>
20.1	<i>Introduction.....</i>	50
20.2	<i>Activités d'amélioration .....</i>	50
20.3	<i>Indicateurs de la qualité .....</i>	50
20.4	<i>Revue de direction .....</i>	50
20.5	<i>Mesures préventives.....</i>	51

Titre de l'annexe
Annexe 1 - Une liste des normes et des références additionnelles
Annexe 2 - Acronymes
Annexe 3 - Définitions
Annexe 4 - Organigramme laboratoire
Annexe 5 - Structure gouvernance qualité

## Préface

Ce manuel de qualité s'appuie sur un système de management de la qualité fondé sur la norme ISO 15189 pour les laboratoires de biologie médicale ainsi que la politique de qualité dans les laboratoires de biologie médicale du CISSS de l'Outaouais (P-074). Ce manuel est nécessaire pour l'application de notre système de management de la qualité (SMQ) visant principalement à garantir la satisfaction du client en répondant à ses exigences par l'application du système, l'amélioration continue de celui-ci, la prévention des non-conformités et les actions correctives requises. Notre système est fondé sur des normes acceptées à l'échelle internationale, axé sur des principes de qualité, ainsi que sur les meilleures pratiques.

## 1 Introduction au manuel de la qualité

### 1.1 Vue d'ensemble de l'organisation

La direction des laboratoires du CISSS de l'Outaouais offre des services de diagnostic et de dépistage pour la médecine clinique, ainsi que des services en matière de surveillance des maladies pour les médecins, le personnel de la santé, le service de prévention des infections et les épidémiologistes, au profit des patients et de la population, des analyses et des examens. À cet effet, les laboratoires de biologie médicale OPTILAB du CISSS de l'Outaouais fournissent des analyses et autres examens de : biochimie, immunologie, microbiologie (y compris en microbiologie moléculaire), parasitologie, toxicologie, virologie, hématologie, anatomopathologie, diagnostic moléculaire, biologie médicale délocalisées (EBMD) et autres analyses jugées nécessaires dans l'intérêt des malades et de la population.

Les laboratoires de biologie médicale ont adopté un système de management de la qualité aux fins d'une utilisation efficace et efficiente de ses ressources. Tout le personnel s'est engagé dans une culture commune de qualité. Dans cet esprit, tous les employés sont déterminés à identifier, de même qu'à documenter, les points de non-conformité ainsi que les occasions d'amélioration en vue de prendre des mesures correctives ou préventives qui permettront aux laboratoires de répondre aux besoins de leurs clients.

### 1.2 Objectifs Qualité

Les objectifs de qualité du laboratoire sont les suivants :

- Produire des résultats d'examens exacts, fiables, rapides et innovants et assurer que les résultats soient diffusés en temps opportun ;
- Encadrer les examens à proximité des patients (EBMD) et maintenir une vigie de tous ces examens via les processus d'audits supervisés par le comité tactique des EBMD ;
- Mettre en place et conserver un système efficace de gestion de la qualité et assurer que le personnel responsable de la qualité soit en mesure d'exercer leur autorité dans tous les secteurs des laboratoires et toutes les installations ;
- Participer avec succès à des programmes de contrôle externe de la qualité (essais d'aptitude) et transmettre localement aux équipes les résultats par un moyen éprouvé (tableau de bord central) afin de les sensibiliser au processus et aux impacts sur la qualité analytique ;
- Produire des indicateurs de qualité mensuels dans tous les secteurs et effectuer les suivis auprès des directions concernées.

- Produire des indicateurs de délai réponse afin de respecter les délais établis pour les analyses des salles d'urgence et les demandes ministérielles (cytologie et pathologie)
- S'assurer que la politique et les éléments du système qualité sont connus, compris et appliqués par le personnel de laboratoire par le biais d'un point à l'ordre du jour dédié à la qualité tant au niveau des rencontres d'équipe qu'au niveau de la direction ;
- Prévenir et corriger les non-conformités par des actions correctives et afficher les conclusions mensuelles des différents indicateurs sur un tableau de bord central dans les laboratoires ;
- Effectuer deux visites de qualité et de sécurité dans les laboratoires urbains et périphériques annuellement ;
- Actualiser rapidement les mesures correctives des points qualité et sécurité selon le processus : Inspection - évaluation - schématisation - budget /projet - mise à niveaux - soutien aux équipes - pérennisation ;
- Effectuer des sondages aux utilisateurs, aux usagers et aux prescripteurs et implanter les mesures correctives qui découlent de l'analyse des sondages effectuée par la DQEPE ;
- Établir un processus pour la détermination, la révision et la modification des objectifs de qualité lors des rencontres de comité tactique et stratégique de qualité ;
- Assurer la révision annuelle, ou au besoin, de cette politique pour s'assurer de son adéquation continue et assurer que sa portée soit connue par tout le personnel et tous les médecins du laboratoire ;
- En plus de ces objectifs généraux, l'OPTILAB CISSS de l'Outaouais peut développer des objectifs plus spécifiques qui seront applicables lors d'implantation de nouveaux projets ;

Les objectifs cités sont mesurables dans le but constant d'améliorer tous les processus du management de la qualité.

#### Champs d'application

Le CISSS de l'Outaouais place les usagers au cœur de la nouvelle organisation de services et les implique dans les décisions qui les concernent afin qu'ils vivent une expérience de soins et de services qui réponde à leurs besoins.

Il offre aux usagers des services performants et hautement intégrés qui assurent un parcours de soins et des services continus, de qualité et efficaces, ainsi qu'une facilité et une équité d'accès.

Pour ce faire, la collaboration, entre tous les acteurs de l'organisation est hautement valorisée et se vit au quotidien. Pour réaliser pleinement sa mission et agir sur les déterminants de la santé, le CISSS de l'Outaouais mise sur des partenariats durables avec les divers acteurs de la communauté.

L'organisation assure l'amélioration continue de ses services, favorise et soutient les innovations émergentes du terrain, le partage des expertises et l'intégration des données probantes dans les pratiques.

Le CISSS de l'Outaouais s'appuie sur un personnel engagé, compétent et humain. En reconnaissant la valeur première des personnes qui composent l'organisation, il contribue par ses actions à favoriser leur santé et leur mieux-être.

Pour assurer une fluidité dans les soins et les services offerts à la population et construire un nouveau « nous » solide, la collaboration nous appelle à travailler ensemble avec nos usagers et partenaires en complémentarité, au-delà de nos différences, en priorisant la cohésion et la coresponsabilité des parties.

Les exigences s'appliquent particulièrement à l'ensemble du personnel du service des laboratoires du CISSS de l'Outaouais pour l'ensemble des secteurs couverts par le SMQ. Ces secteurs comprennent : les

centres de prélèvements, la biochimie, l'hématologie, la microbiologie, la banque de sang, la pathologie et la cytologie.

Son champ d'application est le suivant :

- informer le personnel des politiques et des objectifs liés à la qualité dans les laboratoires ;
- familiariser le personnel avec les processus utilisés en vue d'assurer le respect des exigences de qualité ;
- faciliter l'application du système de management de la qualité et assurer son maintien ;
- permettre une communication efficace et le contrôle des activités associées à la qualité ;
- offrir les documents fondamentaux nécessaires pour les audits du système de management de la qualité.

## 2 Système de management de la qualité

Le SMQ, basé sur les normes internationales, définit les exigences relatives à la gestion du laboratoire de façon à répondre aux besoins et exigences des usagers et des partenaires d'affaires. La direction s'engage à fournir un personnel compétent ainsi que les ressources matérielles et financières nécessaires au maintien du système de management de la qualité. La Direction s'engage également à assurer la participation des laboratoires dans l'élaboration du plan institutionnel de qualité, tout en maintenant une communication constante entre la Direction qualité, évaluation, performance et éthique (DQEPE) du CISSS de l'Outaouais.

### 2.1 Portée du système de management de la qualité

L'ensemble des secteurs des laboratoires sont couverts par le système de management de la qualité.

### 2.2 Responsabilité

L'engagement de la direction du laboratoire et la participation de tout le personnel sont essentiels pour la mise en œuvre, le maintien et l'amélioration du SMQ.

### 2.3 Démarche qualité

Les fondements de la démarche qualité comportent les phases suivantes et forment un processus continu comme l'indique le schéma 1 :

- i) Planifier – définir ce qu'on fait ;
- ii) Réaliser – mettre en application ce qui a été défini ;
- iii) Vérifier – évaluer ce qui a été fait ;
- iv) Améliorer – réagir en fonction de l'évaluation.

#### Schéma 1



Le laboratoire implante et s'engage :

- À maintenir un SMQ adapté à ses besoins ;
- À ce que le SMQ soit compris, accessible et mis en pratique par tout le personnel du laboratoire ;
- À se conformer aux exigences de qualité établies en conformité avec les besoins, les exigences des usagers et des clients, les règles normatives et référentielles à l'intention des laboratoires médicaux ;
- À se diriger vers des objectifs précis qui impliquent tout le personnel du laboratoire. Ceux-ci sont présentés dans la politique qualité et visent une amélioration continue afin de satisfaire notre clientèle.

## **2.4 Gestion par processus**

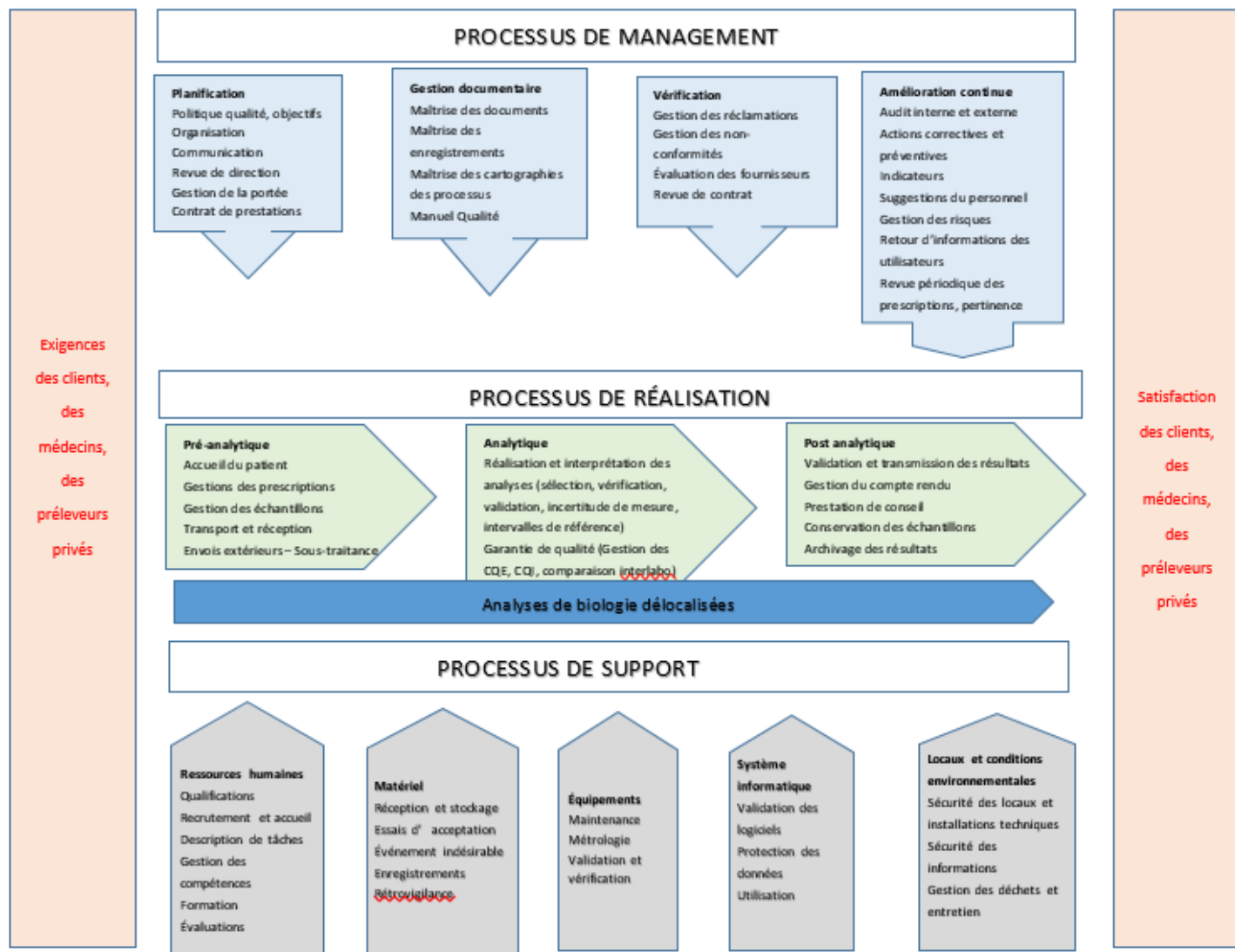
Le SMQ repose sur une gestion par processus. Les éléments essentiels (voir schéma 2) comprennent les processus pré analytique, analytique et post-analytique ainsi que les processus de support suivants :

1. L'organisation ;
2. La gestion documentaire ;
3. Les ressources humaines et la formation ;
4. Les locaux et l'environnement ;
5. La sécurité ;
6. Les achats et la sous-traitance ;
7. Les équipements ;
8. Le système informatique ;
9. La communication et le service à la clientèle (Partenariat);
10. Les processus de contrôle pré analytique, analytique et post-analytique;
11. La gestion des non-conformités et des plaintes ;
12. Les audits ;
13. La revue de direction ;
14. L'amélioration continue

Plus particulièrement, la direction s'engage à maintenir un système de management de la qualité qui :

- Est axé sur la clientèle ;
- Respecte les exigences réglementaires, légales et contractuelles applicables, ainsi que les normes nationales et internationales pertinentes (tableau I);
- Évalue et améliore continuellement l'efficacité des services offerts ;
- S'assure que la présente politique, ainsi que tous les processus et toutes les procédures, sont communiqués à tout le personnel, et que ce dernier les comprend et les applique ;
- Présente un processus d'établissement, de revue et de modification des objectifs de qualité ;
- Veille à passer en revue cette politique sur une base bisannuelle afin qu'elle demeure pertinente.

**Schéma 2 : Système de management de la qualité (SMQ)**



## 2.5 Hiérarchie des documents du SMQ et gestion documentaire

Les laboratoires de biologie médicale OPTILAB Outaouais font en sorte que les documents et les enregistrements soient gérés conformément aux lois nationales, aux réglementations locales et aux normes internationales, depuis leur création et leur réception jusqu'à leur archivage et leur élimination.

Le SMQ repose aussi sur une structure précise de sa documentation qui est à quatre niveaux (voir schéma 3) en accord avec la procédure de gestion documentaire O-PRO-QAC-001.

**Schéma 3 : Hiérarchie documentaire**



La gestion des documents du SMQ est décrite dans la *Procédure de gestion documentaire* (O-PRO-QAC-001). Cette procédure définit les types de documents du SMQ et indique qui assume la responsabilité de la rédaction, de la vérification, de l'approbation, de la révision et de la mise à jour de tous les documents. Le contrôle des documents est établi dans le but d'éviter l'utilisation des documents désuets, incomplets ou erronés.

Les documents relatifs à l'application du système de management de la qualité comprennent les politiques, les procédures, les formulaires, les documents et les références d'origine interne ou externe, essentiels à la réalisation des activités des laboratoires de biologie médicale.

Lorsque des politiques, procédures et documents, nouveaux ou modifiés, sont institués, le personnel visé reçoit une demande de lecture. Le personnel doit par la suite en faire la lecture et les mettre en application. Le manuel de qualité, ainsi que toutes les politiques et procédures, sont revus selon la fréquence prévue dans la procédure de gestion de la documentation. Cette demande de revue est générée automatiquement par le logiciel de gestion documentaire Omni assistant.

En plus de ces révisions périodiques, tout document doit également être révisé le plus rapidement possible dans les cas suivants :

- Suite à toute modification réglementaire ou normative à laquelle le document fait référence ;
- Suite aux audits internes, aux audits externes, aux revues de direction, aux mesures correctives et préventives ou aux suggestions du personnel qui permettent d'identifier les améliorations qui doivent être apportées.

La diffusion des documents est contrôlée via le logiciel de gestion documentaire Omni assistant, par les responsables de la documentation. Seules des versions en vigueur et autorisées sont accessibles au personnel.

### **2.5.1 Contrôle des documents et des enregistrements**

Tous les documents sont identifiés à l'aide d'un identifiant unique. La date de mise en vigueur, la version, le nombre total de pages, ainsi que les signataires autorisés sont inclus dans le document.

Le logiciel Omni assistant est doté d'une infrastructure d'hébergement sécurisée. La base de données d'OPTILAB Montréal-CHU Sainte-Justine est hébergée chez le fournisseur dans des centres de données tiers. Des sauvegardes complètes sont effectuées sur une base régulière et peuvent être accessibles pour téléchargement via un lien sécurisé comme plan de contingence si requis. La récupération et la restauration des données sont possibles, si requises.

### **2.5.2 Archivage**

L'archivage des anciens documents est géré dans le logiciel Omni assistant. Les responsables de la documentation par secteur ou le responsable qualité sont chargés de l'archivage correct des documents et des enregistrements. OPTILAB Outaouais respecte les lois et réglementations provinciales et nationales concernant la durée de conservation de l'ensemble des dossiers.

## **2.6 Mise en œuvre du SMQ**

La mise en œuvre du SMQ est vérifiée par des audits internes. Le personnel du laboratoire est formé progressivement lors de l'implantation du SMQ à l'aide de session de formation et de prise de connaissance des documents diffusés. Les enregistrements attestant cette formation sont conservés par le responsable qualité.

## **2.7 Politique Qualité**

Pour accomplir sa mission, le laboratoire doit offrir des services de qualité. Le personnel du laboratoire s'engage à respecter la politique qualité qui consiste à assurer l'amélioration continue en se conformant à des standards de qualité dans toutes ses activités afin d'obtenir la satisfaction de ses clients et en respectant la confidentialité des informations traitées.

### 3 Références

Les règles normatives du programme d'accréditation à l'intention des laboratoires constituent les critères sources utilisés pour la rédaction des lignes directrices du SMQ. Elles sont fondées sur les normes suivantes :

[TABLEAU I. NORMES ET RÉGLEMENTATIONS NATIONALES ET INTERNATIONALES](#)  
[\(LISTE NON EXHAUSTIVE\)](#)

Documents	Titre	Organisme évaluateur	Secteurs concernés
ISO 15189	Laboratoires de biologie médicale — Exigences concernant la qualité et la compétence [1]	Bureau de normalisation du Québec (BNQ)	Tous les laboratoires
ISO 22870	Examens de biologie médicale délocalisée (EBMD) — Exigences concernant la qualité et la compétence [4]	Bureau de normalisation du Québec (BNQ)	EBMD
CAN/CSA Z902	Sang et produits sanguins labiles [5]	Bureau de normalisation du Québec (BNQ)	Banque de sang
CAN/CSA-Z15190-05:2003-10	Laboratoires de médecine- Exigences pour la sécurité	Bureau de normalisation du Québec (BNQ)	Tous les laboratoires
TMD	Règlement sur le transport des marchandises dangereuses [9]	Transport Canada	Tous les laboratoires

Une liste des normes et des références additionnelles, retrouvées en Annexe 1, constitue un apport d'information importante soutenant les documents du SMQ. Une copie papier ou l'adresse électronique nécessaire pour la consultation de ces documents sont disponibles dans les cartables intitulés « **Référentiel** ». Au besoin, il est possible de se procurer une copie des documents des référentiels en faisant la demande au responsable qualité.

### 4 Acronymes et définitions

Tout membre du personnel peut proposer au responsable qualité des définitions ou des acronymes à modifier ou à ajouter au glossaire. La mise à jour est assurée par le responsable qualité.

#### 4.1 Acronymes

Aux fins de la documentation du SMQ, se référer à l'Annexe 2 pour la liste des acronymes applicables.

#### 4.2 Définitions

Les définitions, dans les documents du SMQ, visent à clarifier le sens des mots utilisés qui ont besoin d'une description précise. Ces définitions pourront aussi apparaître au début de certains documents lorsque nécessaire afin de faciliter la lecture et la compréhension de ces derniers. Cette information sera gérée en

inscrivant le numéro du document à côté du terme à définir dans le glossaire. Cette démarche assure que la mise à jour sera apportée lors de modifications. Se référer à l'Annexe 3 pour le glossaire des définitions.

## **5 Description des laboratoires serveurs et des laboratoires associés**

Le CISSS de l'Outaouais est composé de sept laboratoires : un laboratoire serveur central et six laboratoires associés.

### **5.1 Historique du laboratoire serveur**

Le Centre intégré de santé et services sociaux (CISSS) de l'Outaouais est né le 1er avril 2015.

OPTILAB est un projet de réorganisation des laboratoires de biologie médicale qui a débuté en septembre 2011. Auparavant offerts dans quelques 500 unités administratives, les services de biologie médicale ont été regroupés le 1er avril 2017 pour former 11 grappes de service pour les 34 établissements du Québec. Une 12e grappe, celle du CHU Sainte-Justine a été créée dans un second temps.

OPTILAB étant avant tout un projet axé sur la qualité et l'efficacité, il a été choisi d'implanter un programme d'accréditation dans chacune des 12 grappes de laboratoires. L'accréditation ISO 15189 reconnaît la conformité aux exigences de qualité et de compétence les plus élevées pour les laboratoires de biologie médicale.

Bien qu'elle comprenne les installations d'un laboratoire serveur et de laboratoires associés, une grappe constitue un seul laboratoire.

Les laboratoires de biologie médicale du CISSS de l'Outaouais ont adopté un système de management de la qualité aux fins d'une utilisation efficace et efficiente de ses ressources. Tout le personnel s'est engagé dans une culture commune de qualité. Dans cet esprit, tous les employés sont déterminés à identifier, de même qu'à documenter, les points de non-conformité ainsi que les occasions d'amélioration en vue de prendre des mesures correctives ou préventives qui permettront aux laboratoires de répondre aux besoins de leurs clients.

### **5.2 Raison sociale**

#### **5.2.1 Mission**

La mission des laboratoires de biologie médicale consiste à améliorer la santé de la population de l'Outaouais. Les membres du laboratoire s'efforcent de fournir un environnement de travail de qualité favorisant l'unité, le respect de la diversité, le travail d'équipe et le développement professionnel. Les laboratoires de biologie médicale OPTILAB du CISSS de l'Outaouais s'engagent à servir :

- **Les médecins, les professionnels de la santé et les stagiaires** en permettant la recherche et le développement de nouvelles analyses répondant aux besoins des cliniciens de l'Outaouais.
- **La population de l'Outaouais** en développant et en validant les analyses de laboratoire permettant la prestation de soins spécialisés.

### 5.2.2 Vision et valeur

L'engagement des laboratoires de biologie médicale OPTILAB Outaouais envers la population de l'Outaouais se manifeste par son offre de services diagnostiques à la fine pointe de la technologie. En outre les laboratoires de biologie médicale OPTILAB Outaouais s'engagent à adhérer aux quatre valeurs promues par le CISSS de l'Outaouais



Bienveillance



Collaboration



Engagement



Professionnalisme

Parallèlement aux valeurs mises de l'avant par le CISSS de l'Outaouais, l'OPTILAB- Outaouais s'appuie sur le respect et sur les trois valeurs suivantes dans le cadre de ses activités :



Nous créons un milieu sain propice à l'émergence d'idées, à l'éducation et à la recherche.

### 5.3 Les laboratoires serveurs : Hôpital de Gatineau (Hôpital de Hull en pathologie et cytologie)

*Centre intégré de santé et de services sociaux de l'Outaouais,  
Hôpital de Gatineau  
909, boulevard de La Vérendrye Ouest, Gatineau (Québec), J8P 7H2*

Ce laboratoire serveur comprend 6 secteurs :

Banque de sang ;

Biochimie ;

Centre de prélèvements ;

Hématologie;

Pathologie (laboratoire de proximité);

Microbiologie.

+

**Heures d'ouverture :**

Secteurs	Heures	Contacts
Banque de sang	24/7	Tél. : 819-966-6100, poste 333295 Télé. : 819-966-6227
Biochimie	24/7	Tél. : 819-966-6252 Télé. : 819-966-6379
Centre de prélèvement	Lundi au vendredi De 7 h 30 à 12 h 00 et 13 h 00 à 15 h 30	Tél. : 819-966-6160 Télé. : 819-966-6334
Hématologie	24/7	Tél. : 819-966-6251 Télé. : 819-966-6227
Pathologie	Lundi au vendredi De 7 h 30 à 15 h 30 24/7 pour les extemporanés	Tél. : 819-966-6100 poste 333870 Télé. : 819-966-6379
Microbiologie et biologie moléculaire	16/24 7 jours sur 7 De 8 h 00 à 00 h 00	Tél. : 819-966-6253 Télé. : 819-966-6379

**5.4 Les laboratoires associés**

Les établissements et les installations desservies sont les suivants :

**5.4.1 Hôpital de Hull**

L'hôpital de Hull est situé à l'adresse suivante :  
*Centre intégré de santé et de services sociaux de l'Outaouais,  
Hôpital de Hull  
116, boul. Lionel-Émond, Gatineau (Québec), J8Y 1W7*

Ce laboratoire serveur comprend six secteurs :

- Banque de sang ;
- Biochimie ;
- Centre de prélèvements ;
- Hématologie ;
- Pathologie (serveur);
- Cytologie (serveur).

**Heures d'ouverture :**

Secteurs	Heures	Contacts
Banque de sang	24/7	Tél. : 819-966-6200, poste 335232 Télé. : 819-966-6164
Biochimie	24/7	Tél. : 819-966-6200, poste 335240 Télé. : 819-966-6324
Centre de prélèvements	Lundi au vendredi De 7 h 30 à 12 h 00 et 13 h 00 à 15 h 30	Tél. : 819-966-6200, poste 335225 Télé. : 819-966-6037
Hématologie	24/7	Tél. : 819-966-6200, poste 335229 Télé. : 819-966-6324
Cytologie (serveur)	Lundi au vendredi De 8 h 00 à 16 h 00	Tél. : 819-966-6100, poste 333380 Télé. : 819-966-6377
Pathologie (serveur)	Lundi au vendredi De 7 h 00 à 16 h 00	Tél. : 819-966-6200, poste 335442 Télé. : 819-966-6067

#### 5.4.2 Hôpital de Papineau

L'hôpital de Papineau est situé à l'adresse suivante :

*Centre intégré de santé et de services sociaux de l'Outaouais,  
Hôpital de Papineau  
155, rue Maclaren Est, Gatineau (Québec), J8L 0C2*

Ce laboratoire associé comprend cinq secteurs :

- Banque de sang ;
- Biochimie ;
- Centre de prélèvements ;
- Hématologie ;

#### Heures d'ouverture :

Secteurs	Heures	Contacts
Banque de sang	24/7	Tél. : (819) 986-4115 poste 224082 Télec. : (819) 986-4048
Biochimie	24/7	Tél. : (819) 986-4115 poste 224083 Télec. : (819) 986-4048
Centre de prélèvements	Lundi au vendredi De 7 h 30 à 11h30 et 12h30 à 15h00	Tél. : (819) 986-4115 poste 224080 Télec. : (819) 986-4125
Hématologie	24/7	Tél. : (819) 986-4115 poste 224282 Télec. : (819) 986-4048

#### 5.4.3 CLSC et centre d'hébergement de la Petite-Nation

Le CLSC et le centre d'hébergement de la Petite-Nation est situé à l'adresse suivante :

*Centre intégré de santé et de services sociaux de l'Outaouais,  
Hôpital de Gatineau  
14, Rue St-André, St-André-Avellin (Québec), J0V 1W0*

Ce laboratoire serveur comprend trois secteurs :

- Biochimie ;
- Centre de prélèvements ;
- Hématologie.

#### Heures d'ouverture :

Secteurs	Heures	Contacts
Laboratoires regroupés	Lundi au vendredi : De 8 h 00 à 16 h 30 Samedi : 9 h 00 à 17 h 00	Tél. : 819-986-4115, poste 226355 Télec. : 819-983-1315 (att : labo)
Centre de prélèvements	Lundi au vendredi : De 7 h 30 à 10 h 00	Tél. : 819-986-4115, poste 226356 Télec. : 819-986-4125

#### 5.4.4 Hôpital Memorial de Wakefield

L'hôpital Memorial de Wakefield est situé à l'adresse suivante :

*Centre intégré de santé et de services sociaux de l'Outaouais,  
Hôpital Mémorial de Wakefield  
101, chemin Burnside, Wakefield (Québec), J0X 3G0*

Ce laboratoire associé comprend quatre secteurs :

- Biochimie ;
- Centre de prélèvements ;
- Hématologie.

##### Heures d'ouverture :

Secteurs	Heures	Contacts
Laboratoires regroupés	16/24, 7 jours sur 7 7 h 30 à 23 h 30	Tél. : 819-459-1112, poste 332920 Télec. : 819-459-1783
Centre de prélèvements	Lundi au vendredi De 7 h 30 à 12 h 00 13 h 30 à 14 h 30	Tél. : 819-459-1112, poste 332942 Télec. : 819-459-1783

#### 5.4.5 Hôpital Vallée-de-la-Gatineau

L'hôpital de Maniwaki est situé à l'adresse suivante :

*Centre intégré de santé et de services sociaux de l'Outaouais,  
Hôpital Maniwaki  
309, Boulevard Desjardins, Maniwaki (Québec), J9E 2E7*

Ce laboratoire associé comprend cinq secteurs :

- Biochimie
- Banque de sang
- Hématologie
- Microbiologie ;
- Centre de prélèvements.

##### Heures d'ouverture :

Secteurs	Heures	Contacts
Laboratoires regroupés	16/24, 7 jours sur 7 De 7 h 30 à 23 h 30	Tél. : 819-449-4690, poste 449429 Télec. : 819-449-9984
Centre de prélèvements	Lundi au vendredi De 7 h 30 à 11 h 00	Tél. : 819-449-4690, poste 449423 Télec. : 819-449-9984

#### 5.4.6 Hôpital de Pontiac

L'hôpital de Pontiac est situé à l'adresse suivante :

*Centre intégré de santé et de services sociaux de l'Outaouais,  
Hôpital du Pontiac  
200, rue Argue, Shawville (Québec), J0X 2Y0*

Ce laboratoire associé comprend cinq secteurs :

- Biochimie ;
- Centre de prélèvements ;
- Site satellite de centre de prélèvement de Fort-Coulonge ;
- Hématologie ;
- Banque de sang.

#### Heures d'ouverture :

Secteurs	Heures	Contacts
Laboratoires regroupés	16/24, 7 jours sur 7 De 7 h 30 à 23 h 30	Tél. : 819-647-3851, poste 2138 Télé. : 819-647-3267
Centre de prélèvements	Lundi au vendredi De 7 h 30 à 11 h 00	Tél. : 819-647-3851, poste 2138
Site satellite de centre de prélèvements de Fort-Coulonge	Lundi au vendredi De 7 h 30 à 11 h 00	Tél : 819-683-3000

#### 5.5 Entité et identité légale

OPTILAB Outaouais est reconnu comme étant un département à l'intérieur du CISSS de l'Outaouais. Le ministère de la santé permet au laboratoire d'offrir des services à l'intérieur du réseau et l'oblige à se conformer aux différentes normes de qualité qui régissent ses activités.

Établissements	Numéro de permis
Hôpital de Gatineau	5122-1703
Hôpital de Hull	5122-1711
Hôpital de Maniwaki	5122-1893
Hôpital et CHSLD de Papineau	5122-8823
Hôpital et CHSLD du Pontiac	5121-9459
Hôpital et CHSLD Memorial de Wakefield	5122-8799
CLSC-CHSLD de la Petite-Nation	5121-9491

## 5.6 Activités cliniques

Un grand nombre d'analyses diverses sont effectuées dans nos laboratoires. Pour les analyses non disponibles dans nos installations, nous acheminons les spécimens à des laboratoires sous-traitants, afin de répondre à la demande des prescripteurs.

Le laboratoire offre des services de prélèvements aux usagers à l'intérieur de ses établissements et dans trois installations externes aux établissements soit;

- Le 75 rue La Gappe;
- Le CLSC Le Guerrier Aylmer;
- Le Centre multiservice de santé et de services sociaux de Mansfield-et-Pontefract.

Plusieurs cliniques médicales, centres de prélèvements privés et CLSC, assurent aussi la collecte et le transport des échantillons au laboratoire pour fin d'analyses.

Le laboratoire possède deux types de répertoire d'analyses; électronique et papier.

Les services des laboratoires sont appuyés et supervisés par des médecins spécialistes en médecine de laboratoire (anatomopathologie, microbiologie-infectiologie, hématologie, biochimie).

## 5.7 Activités d'enseignement

Les professionnels des laboratoires collaborent à la formation des stagiaires provenant d'institutions d'enseignement. La qualification requise pour recevoir les stagiaires passe par la direction de l'enseignement, des relations universitaires et de la recherche DERUR.

## 5.8 Activités de recherche

Tous les projets de recherche mené en partie ou en totalité à l'intérieur du réseau de la Santé et des services sociaux doit recevoir une approbation du Centre de recherche, Direction de l'enseignement, des relations universitaires et de la recherche.

## 6 Organisation et gestion

Sous l'autorité de la Direction des services multidisciplinaires et à la communauté (DSMC), la Direction d'OPTILAB CISSS de l'Outaouais, formée du directeur médical et du directeur clinico-administratif, détient l'autorité, la compétence et la responsabilité des services fournis.

La Direction du laboratoire garantit les points suivants :

- Aucune activité n'est susceptible de compromettre la performance du laboratoire;
- Des procédures appropriées sont mises en place pour garantir le respect éthique des échantillons des patients et la confidentialité des données concernant les patients;
- Les devoirs et les responsabilités du personnel du laboratoire sont définis;
- Un système adéquat de communication est mis en place au sein des laboratoires;
- Un responsable qualité est désigné.

### **Conflits d'intérêts**

Les laboratoires de biologie médicale OPTILAB Outaouais ne sont engagés dans aucune activité susceptible d'influencer son jugement technique. Le laboratoire n'est soumis à aucune pression commerciale, financière ou autre de la part d'une organisation particulière qui pourrait influencer sur son jugement technique ou affecter ses compétences et la confiance de ses clients.

### **6.1 Organigramme**

La position du laboratoire OPTILAB Outaouais au cœur de la structure administrative est illustrée dans l'organigramme de la haute direction disponible sur l'Intranet du CISSS de l'Outaouais. OPTILAB Outaouais est principalement composé de l'unité de biologie médicale, qui regroupe la majorité des services offerts, ainsi que de laboratoires associés. L'organigramme du service des laboratoires est schématisé en Annexe 4

### **Structure qualité**

L'OPTILAB Outaouais accorde une importance particulière à l'assurance-qualité et à la biosécurité afin de répondre aux normes et règlements auxquels il est assujéti. Ceci se traduit concrètement par sa participation à plusieurs comités qualité à divers niveaux. La structure de gouvernance qualité est illustrée à l'annexe 5.

### **6.2 Responsabilités**

Les activités du laboratoire sont accomplies par du personnel qualifié ayant la compétence, la formation et les ressources nécessaires pour accomplir leurs fonctions.

#### **6.2.1 Responsabilité de l'équipe de gestion**

L'équipe de gestion des laboratoires voit au développement et à la gestion des laboratoires en accord avec une administration efficace et efficiente, y compris la planification, la réalisation, la vérification et l'amélioration des activités des laboratoires. Elle oriente ses actions en fonction des besoins de la clientèle (médecins, usagers et partenaires).

##### **6.2.1.1 Directeur médical**

- Agit en tant que membre actif de l'équipe médicale pour les installations utilisées, le cas échéant.
- S'assure de la disponibilité de conseils cliniques concernant le choix des examens, l'utilisation des prestations et l'interprétation des résultats d'examen.
- Planifie et dirige la recherche et le développement, lorsqu'approprié.
- Valide et s'assure que le programme d'éducation permanente du personnel médical est à jour et que les compétences de ces derniers sont maintenues à jour.
- Veille aux communications internes et externes.
- Participe à la sélection des fournisseurs et de l'équipement.
- S'assure que la formation dispensée est adéquate.

### 6.2.1.2 Directeur clinico-administratif

- Assure une administration efficace du laboratoire, y compris la planification et la gestion financière, conformément aux obligations institutionnelles de telles responsabilités.
- Travaille en collaboration et efficacement avec les agences d'accréditation et de réglementation concernées, les autorités administratives appropriées, la communauté des professionnels de la santé et la population de patients, ainsi que les prestataires d'accords formels, si nécessaire.
- S'assure d'avoir le personnel suffisant détenant la formation et la compétence requises afin de fournir des prestations de services de laboratoire répondant aux besoins et aux exigences des utilisateurs.
- Assure aux laboratoires un environnement sûr et conforme aux bonnes pratiques et aux exigences en vigueur.
- Met en place des programmes de développement professionnel pour le personnel de laboratoire.
- Définit, met en œuvre et surveille le rendement et l'amélioration de la qualité de la ou des prestations de services du laboratoire de biologie médicale.
- Veille aux communications internes et externes.
- S'assure que les processus nécessaires au système de management de la qualité sont établis, mis en œuvre et conservés.
- Rend des comptes à la Direction d'OPTILAB Outaouais en ce qui a trait aux décisions prises au sujet de la politique des laboratoires, des objectifs et des ressources, des performances du système de management de la qualité et des besoins d'amélioration
- Promeut la sensibilisation aux besoins et exigences des utilisateurs au sein de l'organisation du laboratoire.
- Élabore les directives cliniques relativement aux fonctions générales qui déterminent les politiques de qualité, le contrôle de la qualité, l'assurance de la qualité et l'amélioration de la qualité dans le cadre du système qualité.
- Conçoit, approuve, met en œuvre et maintient à jour le système de management de la qualité, y compris la production d'un rapport d'analyse annuelle.
- Délègue des tâches à du personnel qualifié ou, en leur absence, à un remplaçant disposant de tous les pouvoirs nécessaires lui permettant de remplir les fonctions clés définies dans le SMQ.

### 6.2.1.3 Chef de service – qualité

- Établit et met en place le plan du système de management de la qualité (politiques, processus et procédures);
- Surveille, évalue et améliore les processus pré-analytique, analytique et post analytique;
- S'assure que le système de management de la qualité est implanté et respecté;
- Accompagne les équipes dans l'implantation du système de management de la qualité;
- Développe un plan d'audit interne avec les directeurs clinico-administratif et médical;
- Interprète les règlements, les normes ISO et autres et les vulgarise pour le personnel;
- S'assure que les équipes sont toujours prêtes pour une inspection;
- Fait des rapports à l'équipe de gestion;
- Anime des rencontres de qualité;
- Analyse les changements avant de les implanter;
- Organise et prépare les inspections;
- Agent de liaison avec les agences accréditrices;

- Conseille et s'ajuste aux directions partenaires;
- S'assure que les audits pour les documents de validation/vérification des processus analytique sont présents;
- Supervise, trace et émet des recommandations pour les réclamations;
- Supervise l'équipe qualité.

#### **6.2.1.4 Coordonnatrice régionale**

- Supervise les chefs de service administratif de laboratoire.
- S'assure que les ressources humaines, matérielles, ainsi que les renseignements nécessaires, sont disponibles en vue d'un fonctionnement et d'un contrôle efficaces des processus du système de management de la qualité.
- Délègue des tâches à du personnel qualifié ou, en leur absence, à un remplaçant disposant de tous les pouvoirs nécessaires lui permettant de remplir les fonctions clés définies dans le système de management de la qualité.
- Sélectionne et surveille les fournisseurs de laboratoire.
- Sélectionne des laboratoires sous-traitants et surveille la qualité de leur prestation.
- Assure la gestion des contrats.
- S'assure que la formation dispensée est adéquate.

#### **6.2.1.5 Chefs de services médicaux et des médecins de laboratoire**

- Supervise et coordonne la gestion médicale quotidienne des opérations cliniques.
- S'implique en première ligne dans tous les aspects de la gestion des risques médicaux sur le site, y compris la sécurité et la gestion des incidents au sein de son service.
- S'assure de l'application conforme du système de management de la qualité et aide à définir les améliorations techniques.
- Veille à l'utilisation raisonnable, rationnelle et adéquate des tests de biologie médicale en entretenant des contacts réguliers avec les prescripteurs.
- Offre des conseils sur les cas cliniques et des avis professionnels sur l'interprétation des résultats d'examen.
- Assiste les prescripteurs dans le choix des tests à effectuer.
- Soutient le personnel aux prises avec des problèmes cliniques.
- Définit la portée et la prestation des activités des examens de biologie médicale délocalisée.
- Détient l'autorité et la responsabilité de l'ensemble des politiques et des procédures de nature médicale ou technique qui ont des incidences sur le personnel de laboratoire et les analyses techniques.
- Supervise et oriente les activités du chargé technique de sécurité transfusionnelle et du conseiller en soins infirmiers-médecine transfusionnelle.
- Assume la responsabilité et participe à la consultation lors de l'élaboration des politiques sur les soins et la sécurité des receveurs.
- Assume la responsabilité de la diffusion et du respect des lois et règlements applicables à la médecine transfusionnelle et encourage/promeut l'observance des directives, protocoles et normes.
- Révise et approuve les procédures utilisées à la Banque de sang.
- Valide tous les rapports de réaction transfusionnelle.
- Participe au Comité qualité opérationnel de la Banque de sang, au Comité de médecine transfusionnelle et à toutes autres réunions liées à la médecine transfusionnelle.
- Participe à des réunions, comités, conférences, colloques ou congrès en relation avec son champ d'activités.

#### 6.2.1.6 Chefs de service administratif

- Assume la gestion efficace et efficiente des ressources humaines, financières, matérielles et informationnelles des services sous sa responsabilité.
- Veille à l'organisation et au fonctionnement de la structure qui soutient ces activités dans le respect de la mission, des objectifs et des priorités de la Direction et de l'établissement.
- Soutient les programmes de recherche et d'enseignement.
- Effectue des évaluations de comportement.
- S'assure que l'évaluation des compétences est effectuée.
- Veille à ce que le personnel puisse bénéficier de formation continue.
- Assume la responsabilité des services diagnostiques, du développement technique, du développement scientifique et de la supervision professionnelle des plateformes de laboratoire.
- Supervise les activités techniques du laboratoire, écrit des procédures, participe aux activités professionnelles du laboratoire et aux besoins aux comités du CISSS de l'Outaouais.
- Supervise l'implantation et le maintien des standards pour l'accréditation des laboratoires par les organismes nationaux et internationaux utiles en fonction des mandats ministériels et du contexte hospitalier.
- Contribue au développement de nouvelles technologies en lien avec les activités diagnostiques du laboratoire.
- Participe à des activités de recherche et d'enseignement correspondant à la mission du CISSS de l'Outaouais.

#### 6.2.2 Responsabilité du personnel du laboratoire

Un responsable qualité a été nommé afin de s'assurer de la mise en œuvre du SMQ et de sa conformité avec les normes établies. Le responsable qualité est sous la responsabilité de la coordonnatrice régionale de biologie médicale et il est la personne ressource en ce qui a trait aux activités de la gestion de la qualité. Un responsable sécurité sera nommé et sera responsable d'élaborer et de maintenir un programme efficace de sécurité pour les laboratoires et a l'autorisation de mettre fin à toute activité jugée dangereuse, présentement cette fonction est assurée par le responsable qualité.

##### 6.2.2.1 Responsable qualité/biosécurité

Le responsable de qualité a été nommé afin de s'assurer de la mise en œuvre du système de gestion de qualité SMQ et de sa conformité avec les normes établies et est responsable d'élaborer et de maintenir un programme efficace de sécurité pour le laboratoire et a l'autorisation de cesser toute activité en laboratoire jugée dangereuse.

Le responsable est sous la responsabilité de la coordonnatrice régionale de biologie médicale. Il est la personne ressource en ce qui a trait aux activités de gestion de la qualité.

En collaboration avec la coordonnatrice régionale, **l'agent de biosécurité** :

- Assure la responsabilité de la surveillance des pratiques de biosécurité et de biosûreté, y compris la gestion générale du programme de biosécurité.
- Participe à l'élaboration de politiques, la mise en œuvre du programme, la surveillance de la conformité, la réalisation d'évaluations des risques et d'inspections ou de vérifications internes.
- Participe aux enquêtes sur les incidents et en assure la présentation, rédige les rapports et recueille la documentation exigée par les agences de réglementation.
- Communique avec les employés de la zone de confinement, les employés de soutien, le personnel d'entretien ménager et les entrepreneurs au sujet des questions de biosécurité.
- Assume la responsabilité de vérifier l'exactitude et la complétude des renseignements indiqués dans les nouvelles demandes ou les demandes de renouvellement de permis, dont les demandes de permis d'importation d'agents zoopathogènes et de transfert.
- Assume la responsabilité de communiquer avec l'ASPC et l'ACIA au nom du titulaire du permis ou du titulaire de permis d'importation d'agents zoopathogènes, le cas échéant.
- Participe au Comité de santé et de sécurité au travail.

#### 6.2.2.2 Responsable EBMD

Personne chargée de fournir une assistance professionnelle aux chefs de services des secteurs de la biologie médicale. Elle contribuera au déploiement, à l'implantation et à la pérennisation de la culture de gestion d'amélioration continue de la performance et de la qualité au sein des secteurs des laboratoires. Elle peut participer aux différentes activités d'enseignement et de formation en matière de qualité. Il contribue à offrir à la clientèle des soins et des services pertinents, sécuritaires et de qualité.

Cette personne participe à la mise au point de nouvelles techniques à caractère spécialisé, en dehors des cadres des analyses requises de façon habituelle ou routinière dans les laboratoires médicaux. Il assure une vigie sur le contrôle de la qualité du travail effectué par toute catégorie de personnel qui lui est assignée (y compris les médecins-résident(e)s).

Le présent manuel de qualité décrit les principales responsabilités du personnel technique, administratif et médical, en lien avec le système de management de la qualité. Responsabilités du personnel du laboratoire (voir les responsabilités dans les descriptions de tâches, dans le logiciel de gestion documentaire Omni assistant).

#### 6.2.2.3 Chargée technique de sécurité transfusionnelle

- Assumer le rôle de pilote régional du Système d'information intégré sur les activités transfusionnelles et d'hémovigilance (SIIATH);
- Coordonner la réalisation des rapports d'utilisation des produits sanguins;
- Fournir les données et analyses statistiques pertinentes notamment en regard de la gestion des inventaires;
- Participer à la conception et à la coordination du programme relié à la sécurité transfusionnelle en regard des pratiques en banque de sang;
- Assurer le suivi et recommander des modifications ou des actions qui favorisent une meilleure qualité;
- Collaborer à l'élaboration et à la planification de programmes de formation et d'éducation continue des technologistes médicaux de banque de sang;
- Assurer la communication entre le laboratoire de la banque de sang et les autres services.

#### **6.2.2.4 Chargée clinique de sécurité transfusionnelle**

- Participer à la conception et à la coordination du programme relié à la sécurité transfusionnelle en regard des pratiques transfusionnelles incluant les programmes de transfusion;
- Assurer le suivi et recommander des modifications ou des actions qui favorisent une meilleure qualité.
- Collaborer à l'élaboration et à la planification de programmes de formation et d'éducation continue
- Participer à la promotion de l'information aux utilisateurs de produit sanguin.
- Réaliser les enquêtes nécessaires à l'étude des incidents-accidents transfusionnels
- Assurer la communication entre les utilisateurs et les banques de sang.

#### **6.2.2.5 Instituteurs cliniques**

- Être responsable de l'organisation, de la coordination, du déroulement et du suivi des stages cliniques effectués par des étudiants en technologie d'analyses biomédicales ou des résidents;
- Participer à des comités en lien avec l'enseignement clinique;
- Assister aux rencontres de la maison d'enseignement collégial à laquelle les étudiants sont rattachés;
- Évaluer et notifier les aptitudes à effectuer certaines tâches dans son secteur d'activité;

#### **6.2.2.6 Assistants-chefs (qualité et administratif)**

- Fournit au personnel des conseils techniques sur les procédures de qualité en laboratoire.
- Signale au chef de service tout problème important dont il prend connaissance dans le cadre des activités quotidiennes.
- Planifie et met en œuvre les activités dans le cadre du système de management de la qualité.
- Effectue ou délègue des évaluations des compétences.
- Veille au respect des normes applicables.
- Assure la formation du personnel.
- Applique les techniques et critères servant à vérifier que les processus et activités, ainsi que les contrôles mis en place sont efficaces.

#### **6.2.2.7 Coordonnateurs techniques**

- Planifie et coordonne le programme de travail quotidien.
- Assure la gestion des stocks et du matériel.
- Met en œuvre des actions dans le cadre du système de management de la qualité.
- Fournit au personnel des conseils techniques sur les procédures de qualité en laboratoire.
- Signale au supérieur immédiat tout problème important dont il prend connaissance dans le cadre des activités quotidiennes.
- Est responsable de l'orientation de nouveau membre du personnel dans son secteur d'activité;

#### 6.2.2.8 Technologistes/Cytologistes

- Effectue les examens.
- Contrôle et entretient le matériel.
- Signale au coordonnateur technique les problèmes importants observés dans la pratique quotidienne.
- Vérifie les résultats des contrôles internes de la qualité afin de valider les examens.

#### 6.2.2.9 Pilote du SIL/Agents administratifs/Aides techniques/Technicien B/Infirmières auxiliaires

- Effectue son travail en respectant les politiques et procédures du système de management de la qualité.

## 7 Service aux clients

La Direction OPTILAB Outaouais s'engage à fournir un service de qualité dans les délais cliniquement requis à tous ses clients internes et externes, ainsi qu'à fournir les ressources nécessaires afin de répondre aux exigences des clients. Les laboratoires de biologie médicale OPTILAB Outaouais offrent également des conseils et des avis sur les résultats des examens de biologie médicale.

### 7.1 Mesure de la satisfaction des clients

Plusieurs sondages sont effectués auprès des clients afin de savoir si les prestations de services offerts par les laboratoires ont répondu à leurs besoins et exigences.

- ✓ Sondage de satisfaction aux centres de prélèvements
- ✓ Sondage aux médecins utilisateurs des services de laboratoire
- ✓ Sondage des utilisateurs de la Banque de sang

L'objectif est d'évaluer la satisfaction des principaux clients : patients, médecins, professionnels de la santé et établissements publics de santé. L'analyse des résultats de ces sondages mène à la mise en place de mesures préventives ou correctives, si nécessaire, s'inscrivant dans une démarche d'amélioration continue permanente.

### 7.2 Gestion des réclamations

Les laboratoires de biologie médicale prennent en considération toutes les réclamations (plaintes) ou tout autre retour d'information provenant de ses clients (patients, médecins, professionnels de la santé, institutions de santé externes), de ses partenaires et de son personnel de laboratoire. L'objectif est de garantir une amélioration continue du système de management de la qualité, en tenant compte des préoccupations des clients et partenaires. La gestion des réclamations facilite le suivi et l'examen des cas éventuels d'insatisfaction des clients.

## 8 Ressources humaines et formation

Les ressources humaines et la formation sont les plus grandes forces du laboratoire. Grâce au dévouement du personnel et à sa capacité d'adaptation, le laboratoire peut suivre l'évolution rapide de la technologie.

Le personnel du laboratoire collabore, dans un esprit de partenariat, avec ses collègues, les membres de l'équipe interdisciplinaire et les autres professionnels de la santé dans le but d'améliorer la qualité du service fourni à l'utilisateur.

### 8.1 Gestion des ressources humaines

La Direction OPTILAB Outaouais reconnaît que son atout le plus important est son personnel. La Direction définit les exigences en matière d'éducation et les compétences nécessaires à l'application des procédures du laboratoire.

La Direction OPTILAB Outaouais s'efforce de garantir un recrutement impartial. À cette fin, elle collabore avec la direction des ressources humaines afin de garantir que les qualifications en matière d'éducation et les références professionnelles des demandeurs d'emploi sont vérifiées.

L'OPTILAB Outaouais dispose d'une procédure écrite relative à la gestion du personnel. L'ensemble du personnel (temporaire, permanent, étudiant, etc.) signe un accord de confidentialité lors de la journée d'accueil et d'orientation générale organisée par la direction des ressources humaines du CISSS de l'Outaouais.

L'ensemble du personnel respecte les règles du laboratoire concernant la santé, la sûreté, la sécurité et la biosécurité. Les laboratoires de biologie médicale fournissent une formation à son personnel, selon ses besoins.

Le CISSS de l'Outaouais a élaboré plusieurs politiques qui touchent la gestion des ressources humaines. Ces politiques peuvent être consultées sur le commun en suivant le lien suivant : L:\G1-2400\_Politiques, procédures et règlements\G1-2410\_Politiques.

Le personnel syndiqué du service de laboratoires a aussi des conventions collectives qui encadrent l'ensemble des conditions collectives de travail.

Politiques	Numéro de la politique
Gestion intégrée de la santé organisationnelle (GISO)	P-045
Milieu de travail sain et respectueux	P-014
Appréciation des comportements au travail et soutien au développement	P-025
Port de la carte d'identité	P-008
Code de conduite	P-037
Démarches de résolution des situations de conflit, d'incivilité, de harcèlement ou de violence	PRO-013
Pratique en collaboration interprofessionnelle	P-040

La procédure Embauche, formation et évaluation des ressources humaines au laboratoire O-PRO-RH-010 stipule les détails pour l'orientation/intégration à l'embauche/ retour congé.

## **8.2 Recrutement**

La coordonnatrice régionale du laboratoire en collaboration avec les chefs de service administratif soumet une demande de personnel au département des ressources humaines, via le logiciel Octopus, faisant état de l'éducation, de la formation, de l'expérience et des compétences requises pour l'obtention du poste à pourvoir. Les dates de l'attribution du poste sont clairement énoncées. Les entrevues sont organisées par la direction des ressources humaines.

## **8.3 Dossier personnel/ dossier santé**

Un dossier administratif individuel est établi pour chaque membre du personnel (temporaire, permanent, stagiaire, etc...) comprenant les documents qui concernent les qualifications du personnel (diplômes, CV, certificat de formation, etc...). Certains documents sont gérés et conservés par la direction des ressources humaines.

Les dossiers d'orientation, les évaluations des compétences, les dossiers de formation, les suivis de formation continue et les descriptions de postes sont conservés dans les bureaux des chefs de service administratifs.

Chaque nouveau membre du personnel ou stagiaire reçoit une offre d'emploi conditionnelle et doit remplir un formulaire de validation des antécédents judiciaires et d'évaluation de santé. L'évaluation de santé est validée par une infirmière du bureau de santé qui communique au besoin avec l'employé. L'évaluation de santé ainsi que la liste de vaccination en vigueur sont conservées dans un dossier individuel au Service de santé.

## **8.4 Intégration et autorisation**

L'orientation de tous les nouveaux employés doit être effectuée dans les premiers jours suivant l'embauche. Tous les employés récemment engagés reçoivent une formation complète au sujet des politiques et procédures du service qui correspondent à la description de leur poste et à leur affectation (voir la section 8.6 Compétences du personnel, ci-après).

## **8.5 Formation et formation en continu**

Les laboratoires de biologie médicale OPTILAB Outaouais fournissent à l'ensemble du personnel une formation comprenant le système de management de la qualité, la gestion des non-conformités, la santé et la sécurité, la biosécurité, la confidentialité et l'éthique, les processus et procédures liés à leurs attributions et le système d'information du laboratoire. L'efficacité du programme de formation est examinée annuellement.

Le plan de développement des ressources humaines (PDRH) conjointement avec DGRHCAJ spécifiques aux services des labos servant à répondre aux besoins et aux obligations

- ENA
- RCR
- SIMDUT
- Transport des matières dangereuses

Formation ponctuelle

Les professionnels du laboratoire sont responsables d'assurer leur perfectionnement personnel en respectant les exigences de leur profession.

### Technologistes de laboratoire médical :

Tous les technologistes de laboratoire médical, travaillant dans le laboratoire du réseau de la santé, doivent compléter le programme de formation continue obligatoire tel que détaillé par l'ordre professionnel des technologistes de laboratoire médical du Québec (OPTMQ). Un permis de pratique est délivré annuellement à chaque technologiste qui soumet, à l'OPTMQ la preuve que les critères du programme ont été satisfaits. Le professionnel doit compléter 20 heures de formation continue accréditée aux 2 ans afin d'être éligible au renouvellement. Le technologiste médical doit remettre une copie de son permis à son chef de service administratif à chaque année.

### 8.6 Compétences du personnel

Les compétences du personnel comprennent des aptitudes techniques et pratiques, ainsi que des connaissances générales. Les compétences de chaque nouvel employé sont évaluées et vérifiées avant de l'autoriser à effectuer des analyses et à communiquer des résultats. Le maintien des compétences de tous les employés est évalué chaque année.

### 8.7 Évaluation des comportements du personnel

Chaque employé obtient un entretien annuel d'échange et développement avec son chef de service.

### 8.8 Confidentialité

Les documents peuvent être consultés en suivant le lien suivant : **L:\G1-2400\_Politiques, procédures et règlements\G1-2410\_Politiques.**

#### Documents applicables au CISSS de l'Outaouais

Sécurité de l'information	P-011
Politique sur la confidentialité	P-023
Gestions et circulation des dossiers cliniques	P-034
Destruction des documents confidentiels déposés dans des bacs verrouillés	PRO-027
Confidentialité et accès aux documents – Volet dossier de l'utilisateur	PRO-073
Gestion des demandes d'accès du dispositif SecurSanté et des demandes de soutien liées au Dossier Santé	PRO-082

### 8.9 Éthique

Le bien-être et les intérêts du patient doivent toujours être la considération première du personnel du laboratoire. L'utilisateur doit être traité équitablement, également et sans discrimination.

#### 8.9.1 Codes d'éthique de la profession

Le personnel du laboratoire est lié par les codes d'éthiques de sa profession.

Association des cytologistes du Québec (ACQ)

[www.cyto.qc.ca](http://www.cyto.qc.ca)

Code de déontologie du Collège des médecins du Québec

<http://www.cmq.org/publications-pdf/p-6-2015-01-07-fr-code-de-deontologie-des-medecins.pdf?t=1552923900404>

Normes de pratique de l'OPTMQ

<https://optmq.org/wp-content/uploads/2012/08/Normes-de-pratique-du-technologiste-m%c3%a9dical-quatri%c3%a8me-%c3%a9dition.pdf>

Code de déontologie des infirmières et infirmiers auxiliaires du Québec

<https://www.oiiq.org/public/code-de-deontologie>

Code de déontologie des infirmières et infirmiers du Québec

[https://www.oiiq.org/documents/20147/1456160/code-deonto-fr-Web\\_0.pdf/7ab21a61-041a-92b4-f4a6-3c9c705808af](https://www.oiiq.org/documents/20147/1456160/code-deonto-fr-Web_0.pdf/7ab21a61-041a-92b4-f4a6-3c9c705808af)

Une copie des codes d'éthique est aussi consultable dans le référentiel

*Code de conduite du CISSS de l'Outaouais (C-002)*

*Code d'éthique du CISSS de l'Outaouais (C-003)*

*Conflit d'intérêt et exclusivité de fonction (P-062)*

*Déclaration sur un conflit d'intérêt réelle, apparent ou potentiel Annexe 1 de la procédure P-062*

### 8.9.2 Collecte des informations

Le personnel des services de laboratoire recueille l'information nécessaire à la réalisation des analyses requises.

Des renseignements cliniques ou des informations supplémentaires peuvent s'avérer nécessaires pour la sécurité du personnel et des autres patients dans le cas de maladies transmissibles ainsi que des préoccupations légitimes, telles que les besoins de facturation.

### 8.9.3 Collecte des spécimens

Pour la plupart des analyses de laboratoire le consentement de l'utilisateur est implicite lorsque celui-ci se présente avec une requête/prescription d'analyses et se soumet volontairement aux procédures habituelles de prélèvement. Se référer à la politique d'*identification de l'utilisateur* (DIR-011) pour tous les détails.

Les échantillons utilisés pour des fins de recherche sont prélevés suite au consentement éclairé du patient et à l'approbation du Comité d'éthique selon le *cadre réglementaire en éthique de la recherche* (R-012), *conduite responsable en recherche* (P-002) et la *politique institutionnelle de recherche du CISSSO* (P-019)

### 8.9.4 Droit de refus de prélèvement

Se référer à la politique *Consentement aux soins et aux services en santé et services sociaux* (P-043).

### 8.9.5 Réalisation des analyses

Toutes les analyses de laboratoire sont réalisées selon les standards appropriés par du personnel qui répond au niveau de qualification et de compétence de sa profession.

Toutes falsifications de résultats d'analyses, contrôles de qualité, etc. sont illégales, contraires à l'éthique, et totalement inacceptables.

L'utilisation des échantillons à des fins autres que celles qui ont été prescrites sans le consentement préalable du patient est possible seulement si les échantillons ont été rendus anonymes ou s'ils ont été mélangés et sont utilisés pour améliorer la performance du laboratoire ou l'interprétation des résultats d'analyses c'est-à-dire établir des valeurs de référence ou de contrôle de qualité interne.

#### **8.9.6 Communication des rapports**

Les résultats des analyses de laboratoire attribués à un patient sont confidentiels et doivent être transmis aux personnes autorisées seulement. Des instructions détaillant la marche à suivre pour la communication des résultats, les modes de conservation et la destruction des rapports se trouvent dans la procédure de diffusion des résultats O-PRO-ADM-050

#### **8.9.7 Conflits d'intérêts**

Le personnel du laboratoire ainsi que les médecins exerçant leur profession dans une installation du CISSS de l'Outaouais doivent se conformer à la politique de conflit d'intérêts et exclusivité de fonction (P-062) ainsi que compléter le formulaire sur un conflit d'intérêt réel, apparent ou potentiel (P-062, annexe1)

Ainsi, aucun employé ou médecins exerçant au CISSSO ne doit s'impliquer dans une affaire ou une opération de nature financière ou personnelle qui risque de compromettre l'accomplissement juste et honnête de ses fonctions.

## **9 Mécanismes de communication**

Plusieurs moyens sont utilisés afin d'assurer la communication entre le personnel du laboratoire, le personnel clinique, les autres services et les communications externes.

La Procédure Mécanismes de communication O-PRO-ADM-020 décrit la marche à suivre afin de :

- Communiquer avec tout le personnel du laboratoire;
- Communiquer avec le personnel de soutien;
- Transmettre l'information reliée à la gestion documentaire;
- Communiquer avec l'utilisateur et les autres professionnels de la santé;
- Communiquer avec les fournisseurs.

Le personnel du laboratoire doit participer, lorsque nécessaire, à des rencontres intra-laboratoire et organisationnels.

TABLEAU II. MODES DE COMMUNICATION INTERNE

COMMENT	QUOI	QUI	QUAND
<b>Réunion d'équipe sectorielle</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bilan des activités de la semaine est passé en revue</li> <li>Information sur l'organisation générale, la qualité, les activités et les projets</li> </ul>	Tout le personnel du secteur	Mensuelle
<b>Réunion secteur administratif</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Gestion des opérations des différents secteurs</li> <li>Renseignements sur la qualité et les aspects administratifs</li> </ul>	Chefs de service administratif, coordonnateur administratif, responsable qualité	Mensuelle
<b>Réunion Qualité</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bilan des activités qualité</li> </ul>	Équipe qualité, coordonnateur administratif, responsable qualité	Aux 2 semaines
<b>Bulletin en route vers le BNQ</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Renseignements sur la qualité</li> </ul>	Tout le personnel	1 / 2 mois
<b>Bulletin OPTILAB</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Renseignements administratifs</li> </ul>	Tout le personnel	1 / 3 mois
<b>Réunion départementale</b>	<ul style="list-style-type: none"> <li>Bilan des activités qualité du Département</li> </ul>	Directrices OPTILAB, coordonnatrice administrative, chefs médicaux, chefs administratifs	Mensuel

## 10 Locaux et environnement

Les laboratoires de biologie médicale OPTILAB Outaouais disposent des espaces et d'infrastructures fiables afin d'effectuer leur travail, visant à assurer la qualité, la sécurité et l'efficacité des services fournis ainsi qu'à satisfaire aux exigences nationales en matière de santé et sécurité pour le personnel du laboratoire, les patients et les visiteurs.

La disposition des laboratoires offre un environnement efficace et sûr pour le personnel du laboratoire, les clients et la communauté. La conception, la disposition des locaux et le milieu environnant des laboratoires conviennent aux tâches qui y sont menées et permettent d'offrir des services efficaces. Ils permettent de s'assurer que la qualité du travail, la sécurité du personnel et celle des soins aux usagers ne sont pas compromis.

### 10.1 Emplacement des locaux

Locaux	Adresse	Emplacement	Commentaires
Laboratoire serveur de Gatineau	909, boul. La Vérendrye O, J8P 7H2.	2 <sup>ième</sup> étage	Voir détails dans le Manuel de Biosécurité O-MAN-SST-001
Laboratoire serveur Pathologie/cytologie Hull	116, boul. Lionel-Émond, Gatineau, J8Y 1W7	4 <sup>ième</sup> étage, aile D	Voir détails dans le Manuel de Biosécurité O-MAN-SST-001
Laboratoire associé Hull	116, boul. Lionel-Émond, Gatineau, J8Y 1W7	2 <sup>ième</sup> étage, aile D	Voir détails dans le Manuel de Biosécurité O-MAN-SST-001
Laboratoire associé de la Vallée-de-la-Gatineau	309 boul. Desjardins, Maniwaki, J9E 1X6	1 <sup>er</sup> étage, section Ouest	Voir détails dans le Manuel de Biosécurité O-MAN-SST-001
Laboratoire associé de Papineau	155, rue Maclaren Est, Gatineau, J8L 0C2	sous-sol de l'hôpital	Voir détails dans le Manuel de Biosécurité O-MAN-SST-001
Laboratoire associé Mémorial de Wakefield	101, chemin Burnside, Wakefield, J0X 3G0	1 <sup>er</sup> étage	Voir détails dans le Manuel de Biosécurité O-MAN-SST-001
Laboratoire associé Hôpital du Pontiac	200, rue Argue, Shawville, J0X 2Y0	1 <sup>er</sup> étage	Voir détails dans le Manuel de Biosécurité O-MAN-SST-001
Laboratoire associé du CLSC Petite-Nation	14, rue St-André, St-André Avellin, J0V 1W0	1 <sup>er</sup> étage	Voir détails dans le Manuel de Biosécurité O-MAN-SST-001

Centres de prélèvement	Adresse
Centre de prélèvement externe secteur Gatineau	75 boulevard de la Gappe, Gatineau, (Québec), J8T 0B5
CLSC LeGuerrier	425, rue LeGuerrier, Gatineau, (Québec), J9H 6N8
Centre multiservice de sante et de services sociaux de Mansfield-et-Pontefract	160, chemin de la Chute Mansfield-et-Pontefract, (Québec), J0X 1R0

### 10.2 Plan des locaux

Chaque pièce est aménagée en fonction de l'activité effectuée, voir le manuel de biosécurité O-MAN-SST-001.

### 10.3 Accès au laboratoire

La procédure O-PRO-SST-032 fournit les directives reliées à l'accès contrôlé au laboratoire.

### 10.4 Conditions environnementales

Le laboratoire veut s'assurer que les conditions environnementales susceptibles d'affecter la qualité des résultats sont adéquates.

#### 10.4.1 Température et l'humidité

La température et l'humidité des locaux du laboratoire sont sous un système centralisé qui est géré par le service des services technique de chaque installation.

La vérification de température faite aux laboratoires est décrite dans la politique opérationnelle de chaque secteur et inscrite dans le logiciel Omni assistant. Toute déviation significative doit être rapportée au service technique de chaque installation.

#### 10.4.2 Ventilation

L'unité de ventilation principale alimente le laboratoire sous format air frais (alimentation et évacuation extérieure). Le service technique vérifie régulièrement le système de ventilation du laboratoire et quatre locaux du secteur de microbiologie qui fonctionnent sous pression négative sont en plus vérifiés annuellement par une firme indépendante.

#### 10.4.3 Électricité

Le service technique de l'immeuble voit aux besoins en électricité incluant l'éclairage et vérifie régulièrement le système d'urgence.

L'équipement du laboratoire qui fournit un service critique est pourvu d'une source d'alimentation électrique de secours (UPS) et est branché à la génératrice de secours de l'installation.

#### 10.4.4 Eau

Le service technique est responsable de l'entretien préventif et des réparations du système d'eau distillée nécessaire afin de s'assurer que la qualité et la quantité d'eau utilisée pour les appareils et la fabrication de réactifs sont adéquates.

Le laboratoire doit disposer d'une eau de qualité convenable pour effectuer les essais.

#### 10.4.5 Gaz

La direction des services technique assure l'approvisionnement sécuritaire de gaz nécessaire au fonctionnement du laboratoire.

#### 10.4.6 Hottes biologiques et chimiques

Le laboratoire dispose de hottes biologiques et chimiques qui sont vérifiées et certifiées annuellement par une firme indépendante.

## 10.5 Élimination des déchets

Les déchets (chimiques, biologiques et autres) sont isolés et éliminés en respectant la réglementation nationale en la matière. Le service de salubrité se charge de la cueillette des déchets biologiques. Les personnes chargées de l'élimination des déchets sont formées à la manipulation de déchets présentant un risque biologique.

## 11 Approvisionnement et gestion des fournitures

Les Laboratoires OPTILAB Outaouais s'assurent qu'un approvisionnement ininterrompu de fournitures et/ou de services soit disponible afin d'effectuer toutes les activités d'un laboratoire de qualité. Les laboratoires disposent d'une liste de fournisseurs qui satisfont aux exigences requises pour les produits ou les services à acquérir. Les laboratoires s'efforcent d'acheter des réactifs de grande qualité à un coût raisonnable et sans a priori. Les laboratoires disposent d'une procédure documentée pour commander, recevoir, enregistrer, évaluer et stocker tous les consommables. Les laboratoires disposent également d'un système de gestion des stocks. Les laboratoires choisissent leurs laboratoires sous-traitants et sont responsables de tous les examens effectués par ces laboratoires.

Le CISSS de l'Outaouais doit se conformer aux directives, politiques et procédures organisationnelle suivantes

Politique d'approvisionnements	P-010
Sélection des fournitures médicales et chirurgicales	PRO-076
Demande de nouveau produit médical, diagnostique, chirurgical et thérapeutique	PRO-077

### 11.1 Gestion des réactifs et des consommables

Les laboratoires s'assurent que les procédures suivies pour l'achat, la réception et le stockage de tous les réactifs garantissent des examens dont la qualité n'est pas compromise. Tous les nouveaux lots de réactifs sont vérifiés et documentés par rapport aux lots précédents pour garantir la reproductibilité. Les conditions environnementales du stockage de tous les réactifs et consommables sont contrôlées et documentées. Les laboratoires tiennent un registre de toutes les fournitures, y compris les réactifs et les consommables. Ces renseignements comprennent:

- L'identité du réactif ou du consommable;
- Le nom du fabricant;
- Les coordonnées du fournisseur ou du fabricant;
- La date de réception et la date de mise en service;
- Le numéro de lot;
- L'état à la réception (par exemple : acceptable ou endommagé);
- Les instructions du fabricant;
- Les dossiers confirmant que la première utilisation du réactif ou du consommable a été approuvée;
- Les dossiers consignants les performances attestant que les réactifs ou consommables peuvent continuer à être utilisés.

## 11.2 Évaluation des fournisseurs

La qualité et l'efficacité de nos services dépendent en partie des performances de nos fournisseurs d'équipements, de réactifs et de fournitures diverses.

Nous évaluons les variations des performances de nos fournisseurs sur une base de l'utilisation des services et des produits. Tous les problèmes et les non-conformités par rapport aux processus établis doivent être documentés en les rapportant sur le formulaire d'évaluation des fournisseurs O-ENR-QAC-102.

La Direction d'OPTILAB Outaouais et le Service de l'approvisionnement élaborent les critères, les spécifications et les méthodes de sélection des fournitures selon la politique organisationnelle et les directives ministérielles. Via un processus d'appel d'offres, le service de l'approvisionnement communique aux fournisseurs les exigences qu'ils doivent respecter, afin de faire partie du processus de sélection.

Les laboratoires de biologie médicale, en collaboration avec le service des achats de l'établissement, évaluent les fournisseurs de réactifs, de consommables et d'équipements. Les évaluations doivent être conduites selon des critères définis pouvant inclure :

- le rapport qualité-prix;
- le service après-vente;
- la disponibilité;
- la distribution dans le pays;
- l'enregistrement (autorisation) du fournisseur.

Toutes les évaluations sont conservées et une liste des fournisseurs retenus est établie.

La direction des laboratoires se conforme à la procédure de gestion des avis, alertes et rappel PRO-080, du service des Gestion des risques pour la gestion des alertes et rappels des produits.

## 11.3 Approvisionnement

### 11.3.1 Acquisition des équipements

Au moment de l'achat, de la location ou de l'acquisition d'un nouvel équipement, le laboratoire fait en sorte de se conformer aux exigences fixées (par exemple, capacité d'examen).

### 11.3.2 Réactifs, consommables et matériels

#### Bons de commande

Les commandes pour l'achat des fournitures (réactifs, consommables et matériels) doivent être soumises au département approvisionnement/achats via le système Logibec-GRM Web.

#### Réception des commandes

Les commandes sont livrées au quai de marchandise où le personnel vérifie la conformité du bon d'achat et l'état de la marchandise à l'arrivée.

Le personnel du quai de marchandise confirme la réception des fournitures dans le système Logibec-GRM et y enregistre la date de réception. La commande est ensuite envoyée au laboratoire.

L'employé du laboratoire qui réceptionne les fournitures recoupe l'information figurant sur l'emballage et les documents d'accompagnement avec les données de la commande. Il inspecte les fournitures, les entrepose de façon à assurer la rotation des stocks et les documente pour en assurer la traçabilité.

#### **11.4 Gestion des fournitures et inventaire**

L'assistant-chef, en collaboration avec le coordonnateur technique et les technologistes, s'assure d'avoir des fournitures en quantité suffisante pour les besoins de leur secteur. Les chefs de service décident de la procédure d'approvisionnement (commandes automatiques ou au besoin).

Les laboratoires de biologie médicale OPTILAB Outaouais disposent d'un système de gestion des fournitures garantissant que les consommables sont entreposés dans des conditions environnementales acceptables et utilisés avant leur date de péremption. Un inventaire est régulièrement effectué

### **12 Sous-traitance**

Lorsque les laboratoires de biologie médicale OPTILAB Outaouais reçoivent des demandes d'analyses qu'ils ne peuvent fournir, il fait appel à des sous-traitants. Lorsque les analyses peuvent être effectuées au Québec, le laboratoire sous-traitant est sélectionné en se référant au Répertoire des analyses du Québec. Pour les sous-traitants hors Québec, les responsables médicaux désignent les laboratoires auprès desquels des analyses sont sous-traitées. Les laboratoires de biologie médicale doivent sélectionner ses sous-traitants en fonction de critères prédéfinis, tels que la compétence à effectuer les examens requis. La liste des sous-traitants est conservée dans le système information de laboratoire. Les laboratoires de biologie médicale sont responsables de tous les examens effectués par un autre laboratoire sur les spécimens qui lui sont transmis.

La sous-traitance de spécimens est possible dans les cas suivants :

- examen non effectué par le laboratoire en routine;
- instrument en panne ou réactifs non disponibles;
- restrictions de la charge de travail;
- délai d'exécution demandé par le client ne pouvant être satisfait.

Les laboratoires de biologie médicale OPTILAB Outaouais doivent s'assurer de transmettre les résultats des examens effectués par le sous-traitant au prescripteur. Lors de la transcription des comptes rendus des sous-traitants, une double vérification cléricale doit être effectuée pour éviter toute erreur. Le rapport final indique clairement quels sont les examens réalisés par le laboratoire sous-traitant.

Lorsqu'un laboratoire sous-traite des éléments de la calibration des instruments, ce travail est confié à une compagnie qui se conforme aux exigences du présent manuel de la qualité. Les laboratoires de biologie médicale garantissent et est en mesure de prouver que ses sous-traitants possèdent les compétences nécessaires afin d'effectuer les activités en question.

## 13 Équipements

La Direction d'OPTILAB Outaouais fait en sorte que l'équipement soit correctement choisi, installé, validé, entretenu et évacué conformément aux procédures établies et aux instructions du fabricant afin de permettre aux laboratoires d'effectuer des examens diagnostiques de qualité.

### 13.1 Installation et critères d'acceptation

Les nouveaux instruments et équipements sont installés, calibrés et documentés par le fournisseur qui garantit leur bon fonctionnement dans un rapport d'installation. Le service des installations matérielles (service technique) fait en sorte que l'espace, la ventilation, l'humidité et l'électricité soient conformes aux caractéristiques nécessaires à un bon fonctionnement des équipements. Le fournisseur fournit la documentation montrant que chaque instrument répond à tous les critères requis pour son utilisation au laboratoire.

### 13.2 Liste des équipements et dossier

Tous les équipements sont identifiés par le Service du génie biomédical avec un numéro unique correspondant au numéro d'inventaire. Un enregistrement et un dossier sont conservés pour chaque équipement par le service du génie biomédical. Les laboratoires tiennent un inventaire représentant la liste de tous les équipements et des services responsables des divers équipements. La mise à jour de cet inventaire est assurée par les personnes responsables de l'équipement et service du génie biomédical. Il en va de même pour l'attribution du numéro d'inventaire de chacun des équipements.

L'information suivante figure dans le dossier de l'équipement :

- le nom de l'instrument;
- la marque (fabricant);
- le numéro d'inventaire;
- le numéro de série;
- le modèle et l'année;
- l'emplacement;
- le coût;
- la date d'achat;
- la date de la mise en service;

### 13.3 Entretien, maintenance préventive et réparations

La responsabilité des instruments utilisés pour des analyses particulières incombe au personnel chargé de cette discipline. Le personnel responsable effectue ou délègue les calibrations nécessaires du matériel et enregistre toutes les interventions.

L'utilisation et la maintenance de chaque instrument est fondée sur les instructions du fabricant. Une procédure au sujet de l'utilisation, la maintenance et les risques de sécurité de l'équipement est disponible au banc de travail. Le mode d'emploi de chacun des instruments est disponible dans la langue parlée et comprise par le personnel du laboratoire.

Le service de génie biomédical suit un programme d'entretien préventif (PEP) pour les équipements qui doit répondre aux exigences des normes. La maintenance préventive est consignée par le laboratoire dans le dossier de l'équipement et dans le registre d'inventaire du service de génie biomédical.

Les contrats de maintenance et le service de garantie font l'objet de documents tenus à jour par le service de

génie biomédical.

Un équipement défectueux ou qui ne fonctionne pas correctement est clairement identifié comme étant hors service, à l'aide d'une affiche apposée sur l'analyseur. Un équipement qui doit faire l'objet d'un entretien à la suite d'un dysfonctionnement est décontaminé conformément aux exigences du fabricant. Un équipement réparé ou ayant fait l'objet d'un entretien doit être calibré afin de garantir qu'il correspond aux critères de performance du fabricant.

#### **13.4 Mise hors service**

Un équipement obsolète est décontaminé conformément aux exigences du fabricant et retiré du laboratoire.

### **14 Gestion de l'information**

Les laboratoires de biologie médicale OPTILAB Outaouais ont accès aux données et à l'information nécessaires pour fournir un service qui réponde aux besoins et aux exigences des clients internes et externes. Le système d'information de laboratoire (SIL) assure la collecte, le traitement, l'enregistrement, le stockage et l'extraction des données. Le SIL dispose de procédures documentées en place pour garantir la confidentialité des renseignements relatifs aux patients et à la sécurité des données, à chaque étape du processus.

Le laboratoire dispose également de plans de contingence pour maintenir les services en cas de défaillances des systèmes d'information.

#### **14.1 Sécurité du système d'information**

Lorsque le système de gestion de l'information est informatisé, le système utilisé dans le laboratoire est géré par le service du système d'information de laboratoire (SIL) et la Direction des technologies biomédicales et de l'information (DTBI). Ce dernier est responsable des serveurs, ainsi que de l'installation sur chaque ordinateur d'un système de sauvegarde et d'un système antivirus. La DTBI garantit l'intégrité des données et des données numériques. Il dispose de procédures pour répondre aux exigences nationales et internationales en matière de protection des données, et pour protéger contre tout accès non autorisé.

Lorsque ce système est sur papier, des mesures appropriées sont mises en place pour s'assurer que tous les documents sont protégés des risques de dégradation par l'eau, le feu, les animaux nuisibles, tels que les rats ou les souris, ou toutes autres sources de dégradation. Des procédures sont mises en place pour répondre aux exigences nationales et internationales en matière de protection des données et pour protéger contre tout accès non autorisé.

#### **14.2 Confidentialité**

L'ensemble des membres du personnel (temporaire, permanent, étudiant, etc.) adhèrent à la politique de sécurité des actifs informationnels en signant un accord de confidentialité, lors de leur embauche, peu importe le type d'entente.

OPTILAB Outaouais dispose également d'un processus sécurisé pour l'archivage et/ou l'élimination de données, tel que précisé dans la procédure O-PRO-QAC-160, Création, modification et retrait des documents.

#### **14.3 Traçabilité**

Notre SIL permet d'identifier et de suivre l'échantillon, de transmettre les résultats aux unités de soins ou aux bureaux de médecins et de consulter instantanément les rapports des analyses au dossier du patient.

#### 13.4 Logiciels utilisés

Softlab et SoftMic de la compagnie Médiosolution  
Traceline de la compagnie MarkSystem  
Diamic de la compagnie Dédalus

#### 14.5 Documents complémentaires

Documents	Numéro de document
Gestion du système informatique du laboratoire	O-PRO-ADM-080
Panne informatique urbain	O-PON-SILR-007
Panne informatique laboratoire proximité	O-PON-SILR-004
Demande de création ou modification de test	O-PON-SILR-022

## 14 Processus (pré-analytique, analytique et post-analytique)

À chaque phase du traitement des échantillons (pré-analytique, analytique et post-analytique), le laboratoire suit une série de processus destinés à garantir la fiabilité de l'examen. Le laboratoire observe des mesures de contrôle de la qualité afin de contrôler la phase analytique.

### 14.1 Processus pré analytique

La phase pré analytique comporte des éléments fondamentaux pour produire des résultats valides. L'obtention d'un spécimen de qualité est à la base de tout résultat d'analyse fiable.

#### 14.1.1 Gestion des échantillons

##### 14.1.1.1 Prélèvement et transport des échantillons

Les laboratoires de biologie médicale OPTILAB Outaouais fournissent des instructions écrites pour le prélèvement et le transport des échantillons. Ces instructions sont disponibles sur le Répertoire Web des analyses de laboratoire. Le transport interne et externe des échantillons se conforme à la réglementation canadienne sur le transport des marchandises dangereuses.

##### 14.1.1.2 Réception des échantillons

Les laboratoires de biologie médicale OPTILAB Outaouais établissent des critères écrits d'acceptation et de rejet des échantillons pour chaque analyse proposée et, le cas échéant, fournit ces renseignements à ses clients par l'entremise du Répertoire Web des analyses de laboratoire. À la réception, tous les échantillons sont inspectés selon ces critères d'acceptation et de rejet.

Les laboratoires refusent les échantillons inadéquats pour l'analyse demandée. Le prescripteur est informé de la raison de ce refus selon la procédure de déclaration des non-

conformités.

Un numéro unique d'enregistrement (numéro de requête) est assigné à chaque échantillon à analyser. Toutes les données à l'égard du patient sont enregistrées dans le SIL.

#### **14.1.1.3 Manipulation, préparation et stockage des échantillons**

Si l'échantillon doit être partagé pour diverses analyses au sein des laboratoires et/ou à des fins de stockage, chaque aliquote est étiqueté individuellement avec son numéro unique d'enregistrement. Les échantillons sont stockés dans des conditions adéquates de sécurité et de température.

### **14.2 Processus analytique**

La liste d'analyses exécutées au laboratoire est sélectionnée en fonction du besoin des utilisateurs des services du laboratoire et du type d'analyse.

#### **14.2.1 Vérification/Validation de méthode**

Toutes les méthodes analytiques sont évaluées (vérifiées ou validées) avant leur utilisation pour analyser les échantillons de patients dans un but de diagnostic, de dépistage, de suivi de traitement ou de recherche.

Les méthodes non normalisées (par exemple : développées par le laboratoire, les trousse non approuvées par Santé Canada, les méthodes normalisées utilisées dans un autre domaine d'application que celui prévu ou les méthodes normalisées modifiées) font l'objet d'un processus de validation documenté dans un rapport d'évaluation de méthode.

Les méthodes normalisées, par exemple approuvées par Santé Canada, ou qui ont été publiées dans des revues scientifiques, ou transmises par des centres de référence nationaux ou internationaux, effectuées sans modification et accompagnées de données de performance, sont vérifiées dans les conditions du laboratoire et documentées dans un rapport d'évaluation de méthodes.

#### **14.2.2 Contrôle interne de qualité**

Les laboratoires disposent d'un programme de contrôle de qualité comportant des directives et des procédures écrites. Le personnel technique est formé à examiner les données relatives au contrôle de qualité et à agir en conséquence. Des contrôles internes de qualité sont nécessaires pour garantir la validité des résultats.

Le programme de contrôle de qualité du laboratoire est un système de suivi qui :

- Fournit une information immédiate pour décider de l'acceptabilité des résultats d'un patient;
- Permet d'effectuer le suivi des tendances afin d'aider à la prise de décision quant à la performance d'ensemble de la procédure d'analyse.

Lorsque les résultats du contrôle de qualité sont hors normes, les résultats des analyses du patient ne sont pas communiqués. Toutes les données de contrôle internes de qualité, de même que les actions prises lorsqu'ils sont hors normes, sont enregistrées et documentées pour en assurer la traçabilité.

### **14.3 Comparabilité des résultats**

Les laboratoires mettent en place un moyen défini de comparer les résultats de patients provenant d'équipements identiques (ou produisant les mêmes analyses). Les résultats de cette comparabilité sont documentés et enregistrés, ainsi que les actions entreprises lorsqu'ils sont hors normes.

### **14.3 Processus post-analytique**

#### **14.3.1 Rapports**

Les résultats d'analyses sont vérifiés par le personnel autorisé et validés avant d'être transmis. Si des divergences surviennent, le personnel autorisé met en place des mesures correctives. Des critères d'auto-validation, le cas échéant, sont clairement définis.

Le personnel autorisé contacte le prescripteur, le service hospitalier ou de santé publique pour plus de détails cliniques, si nécessaire, ou pour transmettre des résultats critiques. Les rapports finaux sont signés par le personnel autorisé et communiqués au prescripteur.

#### **14.3.2 Conservation et élimination des échantillons**

La conservation des échantillons s'effectue conformément à la procédure du laboratoire et respecte les réglementations en vigueur.

### **14.4 Analyse externalisées (envois extérieurs)**

Les laboratoires s'assurent de respecter les conditions pré analytiques requises par les laboratoires sous-traitants.

### **14.5 Plans de contingence**

En vue de maintenir sa capacité à fournir ses services, les laboratoires de biologie médicale disposent de plans de contingence en cas de bris de service attribuable à une panne d'instrument, un manque de réactifs ou une défaillance des systèmes d'information.

## 15 Contrôle de qualité et assurance qualité

Le programme d'assurance qualité et de contrôle de qualité du laboratoire est défini dans la politique de contrôle de la qualité P-075 et dans les procédures opérationnelles normalisées de chaque secteur. Ce programme englobe les mesures prises et les procédures mises en place pour garantir que les résultats émis par le laboratoire sont aussi exacts que possible. Les sources d'erreurs sont documentées et les mesures correctives ou préventives sont entreprises.

### 15.1 Assurance qualité

Les démarches d'assurance de la qualité couvrent notamment les phases pré analytique, analytique et post analytique et font partie intégrantes des documents du SMQ.

### 15.2 Contrôle interne

Le contrôle qualité interne de toutes les analyses, fait l'objet de procédures mises en œuvre dans le laboratoire en vue de vérifier la qualité des résultats au moment de l'exécution des analyses.

Ces procédures comprennent, entre autres :

Les critères et les étapes nécessaires à la validation de la procédure avant son utilisation;

La maintenance préventive;

La calibration des systèmes analytiques;

Les contrôles journaliers;

L'analyse statistique des contrôles;

Le contrôle de qualité des systèmes analytiques.

### 15.3 Valeurs de référence

Le laboratoire détermine les valeurs de référence pour toutes nouvelles techniques ou confirme la valeur de référence fournie par le fabricant.

### 15.4 Contrôle externe

Le laboratoire participe à un contrôle externe de la qualité pour les analyses exécutées sur place.

Le personnel du laboratoire doit relire les consignes du fabricant avant de procéder à chacun des contrôles externes.

## 16 Processus post analytique

### 16.1 Diffusion des résultats

Les critères de validation des résultats qui garantissent la fiabilité de l'analyse sont définis dans la procédure de diffusion des résultats O-PRO-ADM-050. Les différentes étapes du processus post analytique sont indiquées dans cette même procédure.

### 16.2 Rapports des analyses

La procédure de diffusion des résultats indique comment :

Manuel de la qualité

Laboratoire de biologie médicale

- Transmettre en temps opportun des résultats d'analyses de qualité aux personnes autorisées;
- Garantir la protection de la confidentialité des données;
- Vérifier régulièrement les délais d'obtention des résultats;
- Conserver et détruire les rapports.

Les rapports des analyses en provenance de notre laboratoire sont émis électroniquement selon un format standardisé dans les SIL et/ou papier. Les résultats sont disponibles dès que complétés, via le DSQ. À l'exception, certains rapports qui sont émis sous format papier.

## **17 Examens de biologies médicale délocalisés (EBMD)**

Les EBMD sont des examens effectués à l'extérieur du laboratoire, à proximité de l'endroit des soins ou des services donnés aux usagers, par exemple au chevet de celui-ci.

Ces EBMD effectuées par du personnel autre que celui du laboratoire sont sous le contrôle direct des laboratoires OPTILAB Outaouais.

Un responsable régional des EBMD est désigné pour assurer, de façon permanente, la responsabilité du soutien logistique, du suivi du programme d'assurance de la qualité et de la mise en application des procédures opérationnelles normalisées les concernant.

Dans le but d'assurer la qualité des soins aux patients, un comité interdisciplinaire présidé par le biochimiste clinique, contrôle les demandes pour la mise en place des nouveaux EBMD, les exigences nécessaires à l'introduction du test ainsi que la réévaluation des pratiques entourant ces analyses. Les processus et les mandats peuvent être consultés dans le manuel de qualité des EBMD (O-MAN-EBMD-001).

Les rôles et les responsabilités du service des laboratoires, des utilisateurs, le processus d'évaluation des demandes de nouvelles analyses, le processus d'implantation et la gestion des non-conformités sont définis dans le manuel de qualité des EBMD (O-MAN-EBMD-001).

## **18 Gestion des non-conformités, des insatisfactions et des plaintes**

### **18.1 Introduction**

OPTILAB Outaouais s'engage à identifier, documenter, corriger et prévenir les non-conformités/problèmes dans l'ensemble du système de management de la qualité, incluant dans les processus pré analytiques, analytiques et post- analytiques.

Des procédures sont en place en vue de :

- Désigner les personnes responsables et les mesures nécessaires pour traiter les non-conformités;
- Garantir que chaque non-conformité est documentée, enregistrée, que son étendue est déterminée, qu'une analyse de la cause première est effectuée, et que des actions immédiates sont prises et documentées;
- Définir les cas où les procédures d'analyse et la communication des données seront suspendues en raison de non-conformités, ainsi que la responsabilité pour autoriser le moment et les conditions dans lesquelles l'examen peut reprendre;

- Définir les mesures à prendre lorsque les données d'examen résultant d'une non-conformité ont déjà été communiquées;
- Revoir régulièrement les enregistrements des non-conformités afin de déceler des tendances et mettre en place des mesures correctives.

#### Gestion des réclamations

Les laboratoires d'OPTILAB Outaouais prennent en considération toutes les réclamations (plaintes) ou tout autre retour d'information provenant de ses clients (patients, médecins, professionnels de la santé, institutions de santé externes), de ses partenaires et de son personnel de laboratoire. L'objectif est de garantir une amélioration continue du système de management de la qualité, en tenant compte des préoccupations des clients et partenaires. La gestion des réclamations facilite le suivi et l'examen des cas éventuels d'insatisfaction des clients.

### **18.2 Mesures correctives**

Tous les points de non-conformité (provenant de rapports de cas, de réclamations, de rapports d'audit, de plaintes des patients/clients, d'échec lors de contrôle de compétences, etc.) sont enregistrés et suivis. Les tendances sont identifiées et lorsqu'il est établi qu'elles peuvent se reproduire, une analyse de la ou des causes profondes est effectuée. Les mesures correctives appropriées sont prises et documentées. Une revue de l'efficacité des mesures mises en place doit être effectuée.

Les résultats de l'évaluation d'un événement sont communiqués à la direction et sont intégrés dans la revue de direction annuelle. L'objectif est d'assurer l'amélioration continue du système de management de la qualité.

### **18.3 Documents complémentaires**

Documents	numéro document
Gestion des réclamations, non-conformités, plaintes et des sondages	O-PRO-QAC-060
Gestion des actions correctives et préventives	O-PRO-QAC-050
Rapport de déclaration d'incident ou d'accident (AH-223-1)	AH-223-1
Rapport d'événement indésirable associé à la transfusion (AH-520)	AH-520

## **19 Évaluations**

### **19.1 Introduction**

Dans le but de démontrer que les processus sont réalisés afin de répondre aux besoins et aux exigences des utilisateurs et garantir la conformité au système de management de la qualité, les laboratoires de biologie médicale effectuent des évaluations continues de la qualité, telles que :

- L'évaluation périodique des demandes d'analyses, des méthodes et des exigences en matière de prélèvements;
- Le suivi et l'évaluation des réclamations des clients, des suggestions du personnel et de l'impact d'échecs éventuels sur les résultats d'analyses ou les attentes des clients;

- Le suivi d'indicateurs de qualité spécifiques, des mesures correctives entreprises, et de leur effet;
- La participation à un ou des programmes d'évaluation externe de la qualité (essais d'aptitude) ainsi que l'examen des rapports correspondants;
- La participation à des audits internes et externes.

Les laboratoires de biologie médicale OPTILAB Outaouais s'efforcent d'améliorer continuellement la qualité de ses performances, l'efficacité de son système de management de la qualité et la fiabilité des données d'analyses. Les laboratoires de biologie médicale cherchent autant que possible à identifier et résoudre tout problème qui puisse nuire à sa performance et avoir des conséquences pour les patients.

## **19.2 Évaluations internes**

### **19.2.1 Audits internes**

Les laboratoires de biologie médicale OPTILAB Outaouais mènent des audits internes à intervalles planifiés, lors desquels il recueille des renseignements concernant :

- Les processus et les procédures opératoires;
- Les compétences et la formation du personnel;
- L'équipement;
- L'environnement de travail;
- La manipulation des échantillons;
- Le contrôle de qualité et la validation des résultats;
- Les pratiques en matière d'enregistrement et de rapports.

Les résultats sont comparés avec les politiques internes du laboratoire et avec les exigences des normes nationales et internationales appliquées au laboratoire. Toute panne du système ou écart avec les procédures doit être identifié. Toute lacune ou non-conformité en termes de performance révèle que les politiques et procédures mises en place nécessitent une révision ou encore qu'elles ne sont pas suivies.

### **19.2.2 Évaluation et suivi des mesures correctives**

Toutes les mesures correctives mises en œuvre au sein du Département sont examinées et le suivi en découlant évalué.

### **19.2.3 Gestion des risques**

Les laboratoires de biologie médicale OPTILAB Outaouais évaluent les répercussions émanant des processus et des défaillances potentielles afin de réduire ou d'éliminer les risques identifiés en modifiant les processus en vigueur. Toutes les décisions et mesures prises sont documentées et présentées lors de la revue de direction annuelle.

### **19.2.4 Indicateurs de qualité**

## Manuel de la qualité No : O-MAN-QAC-001

Les laboratoires de biologie médicale ont planifié et défini un processus dans le cadre duquel des indicateurs qualité sont déterminés pour surveiller et évaluer les objectifs des laboratoires de biologie médicale en matière de qualité. Ces indicateurs peuvent être revus périodiquement pour garantir leur adéquation avec le SMQ.

### 19.2.5 Suggestions du personnel

L'ensemble du personnel est encouragé à formuler des suggestions susceptibles d'améliorer un aspect de la prestation de services offerts par les laboratoires de biologie médicale. Ces suggestions sont enregistrées, évaluées et mises en œuvre, lorsqu'elles sont appropriées. Le personnel reçoit une rétroaction quant à l'application de ces suggestions.

### 19.2.6 Évaluation des demandes, méthodes et exigences en matière de prélèvement

Le personnel autorisé revoit régulièrement les demandes, en vue d'évaluer la pertinence des méthodes utilisées par les laboratoires pour les examens demandés.

## 19.3 Évaluations externes

### 19.3.1 Évaluation externe de la qualité / Essais d'aptitude

Les laboratoires participent à des programmes d'évaluation externe de la qualité ou programme d'essais d'aptitude appropriés aux analyses. Ces évaluations permettent d'identifier des problèmes, lorsque les critères de performances préalablement déterminés ne sont pas respectés, et de les corriger.

### 19.3.2 Évaluation des rétroactions de la part des utilisateurs

Les commentaires des clients sont régulièrement recueillis et examinés.

### 19.3.4 Audits externes

OPTILAB Outaouais participe à des audits externes afin d'être évalué selon les normes nationales et internationales en vigueur. Les rapports d'évaluation sont communiqués à l'ensemble du personnel. Si les examens réalisés par des organismes externes indiquent que les laboratoires de biologie médicale OPTILAB Outaouais présentent des non-conformités ou des non-conformités potentielles, ce dernier mettra en place des mesures correctives pour y remédier.

## 19.4 Documents complémentaires

Documents	Numéro du document
Audits internes au laboratoire et revue de direction	O-PRO-QAC-030
Interprétation de l'indicateur de qualité - Rapport de non-conformités	O-PRO-QAC-031
Interprétation de l'indicateur de qualité – Délai réponse régional	O-PRO-QAC-032

## 20 Amélioration continue

### 20.1 Introduction

OPTILAB Outaouais améliore en permanence l'efficacité de son système de management de la qualité et de ses processus, comme l'indiquent sa politique et ses objectifs en matière de qualité. Une revue de direction est effectuée à chaque année afin d'évaluer le système de management de la qualité, les activités d'évaluation, les mesures correctives et préventives. OPTILAB Outaouais élabore un plan d'action en fonction des besoins en matière d'amélioration et procède au suivi de l'efficacité des actions entreprises.

### 20.2 Activités d'amélioration

Les activités d'amélioration sont planifiées en fonction des risques identifiés dans les divers processus des laboratoires. Des plans d'action sont élaborés, documentés et mis en œuvre en s'appuyant sur le Cadre de référence en amélioration continue du CISSS de l'Outaouais.

### 20.3 Indicateurs de la qualité

Les laboratoires de biologie médicale OPTILAB Outaouais élaborent des indicateurs de la qualité afin de suivre et d'évaluer la performance de ses processus de façon périodique. Les indicateurs sont périodiquement revus pour garantir leur adéquation continue. Ces indicateurs sont régulièrement contrôlés quant à leur conformité aux objectifs définis et aux activités des laboratoires de biologie médicale. Ces indicateurs sont présentés lors de la revue de direction annuelle.

### 20.4 Revue de direction

La revue de direction annuelle garantit que l'organisation et les activités des laboratoires de biologie médicale demeurent appropriées et efficaces. Par conséquent, la revue de direction permet une évaluation et une amélioration continue de l'efficacité du système de management de la qualité des laboratoires de biologie médicale OPTILAB Outaouais. Les éléments examinés sont liés à la gestion du système de management de la qualité.

Les éléments d'apport pour la revue de direction sont les suivants :

- la revue périodique des prescriptions;

- les résultats des enquêtes de satisfaction des clients;
- les suggestions du personnel;
- les rapports d'audits internes;
- la gestion de risques;
- les indicateurs qualité;
- la revue par les organismes externes;
- les résultats des contrôles de compétences (EA);
- les rapports concernant les plaintes des clients;
- la performance des fournisseurs;
- les événements et les non-conformités enregistrés;
- les mesures correctives/préventives et les suivis en découlant;
- le suivi des mesures issues des revues de direction précédentes;
- les variations du volume de travail ou du type de travail;
- tous les facteurs pertinents (ressources, activités futures, etc.);
- les objectifs qualités de l'année écoulée;
- les recommandations en matière d'amélioration.

Les éléments de sortie de la revue de direction sont les suivants :

- les mesures à instaurer en vue d'une amélioration du système de management de la qualité et des processus;
- la reconduite ou la modification des objectifs qualités;
- l'amélioration des prescriptions offertes aux utilisateurs;
- les besoins en ressources.

Les conclusions et les actions issues de la revue de direction sont communiquées au personnel de laboratoire.

## **20.5 Mesures préventives**

OPTILAB Outaouais examine les données et met en œuvre des mesures préventives lui permettant d'éliminer les causes profondes d'éventuelles non-conformités avant même qu'elles ne surviennent. Un suivi des mesures adoptées en vue d'une amélioration est effectué.

## Annexe 1 Référentiels

Les références suivantes constituent la documentation source utilisée pour la rédaction des lignes directrices du SMQ. D'autres normes et références particulières à certains secteurs spécialisés sont indiquées dans la politique opérationnelle du secteur.

### Normes nationales

**Programme *Qmentum* Laboratoires et banques de sang 2013** Conseil canadien d'agrément des services de santé (Agrément Canada)

**Programme *Qmentum* Banques de sang et services transfusionnels 2013** Conseil canadien d'agrément des services de santé (Agrément Canada)

**Programme *Qmentum* Les normes sur les analyses de biologie délocalisées 2013** Conseil canadien d'agrément des services de santé (Agrément Canada)

**Sang et produits sanguins labiles**  
Norme nationale du Canada CAN/CSA-Z902-20

**Directives concernant la pratique et l'assurance qualité en cytopathologie**  
Janvier 2005  
<https://www.cap.org/>

### Codes d'éthique

**Code de déontologie**  
Collège des médecins et chirurgiens du Québec  
<http://www.cmq.org/>

**Code de conduite et les compétences de la SCSLM**  
(Société canadienne de sciences de laboratoire médical)  
<https://scslmcanada.webs.com>

**Technologiste de laboratoire médical général**  
<https://scslmcanada.webs.com>

**Ajointe (assistant) de laboratoire médical**  
<https://scslmcanada.webs.com>

**Technologiste en cytotechnologie diagnostique**  
<https://scslmcanada.webs.com>

## Autres références qui supportent les documents du SMQ.

### **ISO 15189 : 2012**

Laboratoires d'analyses de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence

### **ISO 15189-2007**

Laboratoires d'analyses de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence

### **The ISO 15189:2003 Essentials**

A practical handbook for implementing the ISO 15189 2003 Standard for medical laboratories

### **ISO 9000-05**

Systèmes de management de la qualité – Principes essentiels et vocabulaire

### **ISO 9001-2008**

Système de management de la qualité – Exigences

### **ISO 19011-03**

Lignes directrices pour l'audit des systèmes de management de la qualité et/ou de management environnemental

### **ISO 9004-00**

Système de management de la qualité – Lignes directrices pour l'amélioration des performances

### **ISO 15190-05**

Medical laboratories – Requirements for safety

### **ISO 22870-2016**

Examens de biologie délocalisés (EBMD) – Exigences concernant la qualité et la compétence

### **Z317.10-01**

Manipulation des déchets dans les établissements de santé et les établissements de soins vétérinaires

### **Normes de l'O.P.T.M.Q.**

<http://optmq.org/centre-de-documentation/normes-et-guides/>

- La qualité dans les laboratoires de biologie médicale
- Prélèvement de sang par ponction veineuse pour fins d'analyse
- Normes de pratique du technologiste médical,
- Prélèvement de sang par ponction capillaire pour fins d'analyse
- Transport et conservation de spécimens dans le domaine de la biologie médical
- Hématologie
- Hémostase
- Microbiologie
- Analyses hors laboratoire effectuées dans les établissements de santé  
(Comité directeur sur les laboratoires – Québec)

Santé sécurité

Voir le manuel de biosécurité O-MAN-SST-001

**Annexe 2**  
**ACRONYMES**

LAB	Laboratoire
NC	Non-conformité
OPTMQ	Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec
SCSLM	Société canadienne de sciences de laboratoire médical
SMQ	Système de management de la qualité
SIL	Système information du laboratoire
SIMDUT	Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail
TMD	Transport des matières dangereuses

### Annexe 3 DÉFINITIONS

## A

### 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'utilisateur, du personnel, d'un professionnel concerné ou d'un tiers.

### Action corrective

Une action qui vise à éliminer la récurrence d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée.

### Action préventive

Action qui prévient l'apparition de non-conformités. Les actions préventives servent à améliorer un processus, une procédure ou une organisation.

- **Actions préventives continues**

Faire les analyses de cause des non-conformités et des plaintes en regardant les informations provenant des plaintes des clients, des taux d'erreurs observés, des suggestions des employés, des réunions de direction, des audits internes, ainsi que de la veille technologique et des contrôles inter laboratoires.

- **Action préventive ponctuelle**

Action qui peut être mise en place pour donner suite à un audit ou à toutes remarques provenant d'un employé qui se rend compte qu'une certaine action doit être modifiée afin d'éviter des non-conformités.

### Aide-mémoire

Document qui fait partie d'un autre document et ne peut exister indépendamment de ce dernier tel qu'un résumé des instructions, un schéma ou un « checklist » et utilisé pour faciliter l'exécution ou la compréhension d'une procédure.

### Aires propres

Endroit où il n'y a aucune manipulation de spécimens.

### Aires contaminées

Endroit où il y a manipulation de spécimens.

### Amélioration continue

Activité régulière permettant d'accroître la capacité à satisfaire aux exigences.

### Annexe

Informations placées à la fin du document pour des raisons d'ordre pratique, soit pour alléger le texte soit pour aider à sa compréhension en fournissant des exemples ou un cheminement. Ces informations sont reliées à l'objet principal du document.

### Assurance qualité

Ensemble des actions préétablies et systématiques nécessaires pour qu'un produit ou un service satisfasse

aux exigences de qualité. Dans le domaine de la biologie médicale, l'assurance de qualité permet de maîtriser l'organisation des tâches conduisant à la qualité et couvre notamment les temps pré analytique, analytique et post analytique.

C'est le processus général qui garantit que les résultats finaux délivrés par le laboratoire sont aussi exacts que possible. Ceci implique l'inspection des échantillons, les mesures de transcriptions des résultats, en utilisant les tests surs et la vérification des rapports finaux.

#### **Auditeur interne**

Les audits sont dits internes lorsque les auditeurs font partie du personnel du laboratoire. Ces audits sont réalisés par des personnes compétentes et indépendantes de celles qui ont la responsabilité directe de l'activité.

#### **Auditeur externe**

Les audits sont dits externes lorsque les auditeurs sont extérieurs au laboratoire, soit lors de la visite d'établissements agréés en vue de maintenir ou d'acquérir une certification, agrément ou accréditation.

## **B**

#### **Bancs de travail**

Surfaces où il y a manipulation de spécimens

## **C**

#### **Calibration**

Série d'opérations qui établissent des valeurs pour un ou des paramètres donnés, afin que le résultat reflète la valeur réelle, qui est elle-même définie selon une méthode de référence reconnue.

#### **Comité de sélection**

Comité créé pour établir des critères d'évaluation et les spécifications nécessaires pour faire le choix de nouveaux équipements. Le comité comprend au minimum un représentant du laboratoire, du service des achats et du service d'ingénierie clinique.

#### **Compétence**

Capacité démontrée d'exercer ses connaissances et ses habiletés pour l'exécution d'un travail selon les normes établies par l'employeur.

#### **Comptoirs**

Surface où il n'y a aucune manipulation de spécimens

#### **Congés annuels**

Couramment nommé « vacances »

#### **Contrôle qualité interne (CQI)**

Ensemble des procédures mises en œuvre dans un laboratoire en vue de vérifier la qualité des résultats au moment de l'exécution des analyses.

#### **Contrôle de la qualité externe (CQE)**

Elle correspond au contrôle par un organisme extérieur de la qualité des résultats fournis par un

laboratoire. Ce contrôle rétrospectif permet une confrontation inter-laboratoire en vue d'améliorer la qualité du travail de l'ensemble des participants. L'organisme extérieur adresse les mêmes échantillons aux différents laboratoires, collectionne les résultats obtenus, les analyse et les transmet avec commentaires aux laboratoires participants.

#### **Correction immédiate**

Action immédiate visant à éliminer une non-conformité détectée.

## **D**

#### **Description de tâches**

Identification de la nature du travail à accomplir c'est-à-dire la description des principales activités régulières et occasionnelles inhérentes à l'emploi, des responsabilités du titulaire, ainsi que les relations du poste avec les autres.

#### **Désinfectant**

Produit qui réduit, d'une quantité définie par des normes, le nombre de micro-organismes présents.

#### **Détergent**

Nettoyant qui permet l'enlèvement des salissures (poussières, aérosols, liquides organiques).

#### **Détergent désinfectant**

Produit qui combine les propriétés de détergent et de désinfectant.

#### **Déversements chimiques :**

- **Déversement chimique mineur**  
Un déversement de moins de 200 ml d'une solution qui ne dégage aucune fumée ou vapeur toxique.
- **Déversement chimique majeur**  
Un déversement de plus de 200 ml et/ou déversement avec fumée et /ou vapeur toxique.
- **Déversement chimique gérable**  
Situation qui peut être contrôlée par un personnel compétent qui a été entraîné et peut contrôler et gérer de manière sécuritaire le déversement sans risque personnel ou pour les autres.
- **Déversement chimique non gérable**  
Situation où l'employé n'a pas les compétences requises, pour contenir, nettoyer et de se débarrasser du déversement sans risque personnel ou pour les autres.
- **Déversement biologique majeur** Tout déversement supérieur à 20 ml.
- **Déversement biologique mineur** Tout déversement inférieur à 20 ml.

#### **Direction**

Groupe de personne qui oriente et contrôle l'**organisme**.

#### **Directeur médical du laboratoire**

Un médecin compétent qui assume la responsabilité au sein du laboratoire.

**Directeur clinico-administratif du laboratoire**

La personne compétente qui assume la responsabilité au sein du laboratoire.

**Direction du laboratoire**

Les personnes qui gèrent les activités du laboratoire, sous l'autorité du **directeur clinico-administratif du laboratoire**.

**Document / Documentation**

Support d'information et des données significatives qui contient.

Renseignements écrits servant de preuve ou d'informations spécifiques concernant des politiques, Procédure consistant à enquêter sur les dons antérieurs et les composants sanguins connexes provenant d'un donneur chez lequel une infection transmissible par voie sanguine a été décelée ultérieurement et à notifier toutes les parties concernées (organisations et individus).

**E**

**Évènement indésirable**

Fait ou circonstance non désirée et imprévisible, susceptible de causer du tort au patient.

**Évènements sentinelles**

Fait ou circonstance dont la conséquence est majeure ou dont l'occurrence comporterait un risque significatif d'entraîner des résultats défavorables importants. Ces évènements déclenchent le besoin d'effectuer une enquête et d'apporter une réponse le plus rapidement possible.

Exemples : Décès ou déficience grave chez un patient attribuable à une réaction hémolytique due à l'administration de sang ou de produits sanguins ABO – incompatibles.

Décès ou déficience grave chez le patient attribuable à un délai qui aurait pu être évité dans le traitement ou le suivi à la suite de l'obtention de résultats d'épreuves diagnostiques anormaux.

**Enregistrement**

Document papier ou électronique qui apporte la preuve de l'exécution d'une activité, des processus, des procédures, des plans budgétaires, des actions correctives, des lois et des normes existantes ainsi que des manuels de références.

**Enceinte de sécurité biologique (hotte biologique)**

Système d'apport et de retrait d'air visant à minimiser la fuite d'aérosols afin d'assurer la protection de l'utilisateur. Elle assure la protection du matériel et celle de l'environnement.

### **Enquête sur les produits sanguins transfusés**

Démarche selon laquelle une enquête est entreprise en cas de soupçon d'infection contractée par transfusion, en vue d'identifier le donneur en cause.

### **Éviers dédiés**

Éviers utilisés exclusivement pour le lavage des mains.

### **Éviers contaminés**

Éviers utilisés pour le travail technique.

## **F**

### **Filtre HEPA (High Efficiency Particulate Air filter)**

Filtre densément plissé de fibres de verre et de papier, utilisé pour filtrer les agents biologiques répandus dans l'air.

### **Formation**

Formation initiale donnée à un nouvel employé ou à un employé en poste qui est assigné à une nouvelle tâche ou qui occupe un nouveau poste, afin de lui permettre :

- de connaître les tâches qui lui sont confiées;
- d'apprendre à les exécuter correctement et de façon autonome;
- de connaître les interactions avec les autres postes;
- de s'intégrer à son emploi et à son environnement de travail;
- de démontrer qu'il est apte à remplir de façon satisfaisante les tâches de son poste.

### **Formulaire**

Enregistrement qui sert à recueillir des réponses à une demande d'information.

## **G**

### **Gros équipements**

Équipement de laboratoire dont le coût est supérieur à cinq mille dollars.

### **Groupe de risque 1**

Agent biologique peu susceptible d'infecter une personne saine ou un animal sain.

### **Groupe de risque 2**

Agent pathogène susceptible de provoquer une maladie humaine ou animale, mais qui constitue rarement un danger grave pour le personnel de laboratoire, pour la collectivité, pour le bétail ou pour l'environnement. L'exposition en laboratoire provoque rarement une infection grave.

Il existe des mesures préventives et thérapeutiques efficaces, et le risque de propagation est limité.

### **Groupe de risque 3**

Agent pathogène provoquant généralement une maladie humaine grave ou ayant de lourdes conséquences économiques, mais qui se transmet rarement par simple contact de personne à personne et qui cause rarement des maladies ne pouvant être traitées par des agents antimicrobiens ou antiparasitaires.

### **Groupe de risque 4**

Agent pathogène entraînant généralement une maladie humaine très grave, souvent impossible à traiter, facilement transmissible par simple contact, directement ou indirectement, de personne à personne ou d'un animal à une personne et vice-versa.

### **Groupe de travail**

Groupe de personnes qui travaillent sur un dossier commun

### **Guide**

Document qui décrit les lignes directrices ou la conduite à respecter et qui regroupe toute l'information relative au sujet du document. Le guide peut être divisé en sous-sections identifiées dans une table des matières.

## **H**

### **I**

#### **Incident**

Une non-conformité ayant un impact direct sur l'utilisation finale du produit ou du service du laboratoire ou sur un employé du centre hospitalier.

#### **Incidents évités de justesse**

Fait ou circonstance qui a été prévenue, mais à risque de conséquence.

## **J**

#### **Jours libres payés**

Couramment nommé « congé férié »

## **K**

### **L**

#### **Laboratoire**

Laboratoires de la région de l'Outaouais

## **M**

#### **Maîtrise des documents**

Le système de gestion documentaire qui concerne :

- La rédaction des documents;
- L'approbation des documents;
- La mise à jour des documents et l'identification des versions;

- La documentation des modifications apportées aux documents;
- La récupération et l'identification des versions obsolètes pour empêcher toute utilisation non-intentionnelle de documents périmés;
- Le maintien des documents pour assurer qu'ils demeurent lisibles et facilement identifiables;
- La sécurité appliquée aux documents.

### **Microorganisme**

Organisme vivant visible seulement au microscope.

### **Modification**

Tout changement ou supplément d'information apporté au document afin d'être en adéquation avec les opérations et les exigences spécifiés.

Changement des attentes formulées pour rendre un processus/politique/procédure/produit conforme à des exigences différentes de celles initialement spécifiées. (Reclassement)

### **Monte-charge**

Appareil servant à monter les spécimens d'un étage à l'autre

## **N**

### **Nomenclature**

Est composée du code d'identification du document et de la version et est unique à chacun des documents du système de documentation.

### **Non-conformité / non conforme**

Non-satisfaction de la norme ou de la ligne de conduite ou des spécifications données par le système de management de la qualité établie qui nécessite une correction immédiate pouvant être suivie par une action corrective ou une action préventive et s'applique indépendamment au produit, processus ou sous-produit du processus.

## **O**

### **Objectifs qualité**

Ce qui est recherché ou visé par rapport à l'amélioration de la qualité du service.

### **Observation**

Type de commentaire formulé lors d'un audit interne qui correspond à un élément dont la mise en œuvre est inadéquate ou partielle par rapport aux exigences requises. Toutefois, il est considéré comme n'ayant aucun impact majeur sur le système qualité. Il peut s'agir également d'un élément à être revu par rapport à son application et à sa compréhension par le personnel. Une observation fait l'objet d'une demande d'action préventive conformément à la procédure de Gestion des non-conformités et des plaintes

### **Organisme**

Ensemble d'installations et de personnes avec des responsabilités, pouvoirs et relations au CISSS de l'Outaouais.

### **Outil de travail**

Document qui n'est pas sous la gestion documentaire et qui existe indépendamment d'un autre document. Il est utilisé pour faciliter l'exécution d'une procédure.

## P

### Petits équipements

Équipement de laboratoire dont le coût est inférieur à cinq mille dollars.

### Personnel autorisé

Tout employé du CISSS de l'Outaouais, ne faisant pas partie du personnel du laboratoire, qui se rend au laboratoire pour compléter un travail ou un service. Toute personne de ce groupe a une formation de santé-sécurité par le responsable qualité/sécurité si nécessaire.

### Plainte

Toutes actions adressées à une autorité pour faire reconnaître l'existence d'une exigence.

### Politique

Énoncé décrivant ce que l'on fait et pourquoi.

### Politique qualité

La **politique** qui définit la mission et les objectifs du laboratoire pour offrir des services de première qualité.

### Précautions universelles

Des directives de prévention des infections conçues pour protéger les travailleurs contre l'exposition aux maladies transmises par le sang et les liquides organiques avec une stratégie qui requiert que tous les patients soient considérés comme porteurs d'infections transmissibles par le sang comme le SIDA ou l'hépatite B.

### Preuves d'audit

Preuves vérifiables qui peuvent être qualitatives ou quantitatives. Ce sont des enregistrements, des énoncés de faits ou toute autre information pertinente.

### Procédure

Une procédure est un ensemble de directives décrites étape par étape dans le but d'aider le personnel exécutant à effectuer les tâches attendues.

### Processus

Un processus est une série d'étapes inter-reliées des activités décrites dans un document.

### Processus de qualification

Processus permettant de démontrer l'aptitude à satisfaire les exigences spécifiées

### Produit contrôlé

Matière dangereuse répondant à des critères de danger définis dans le *Règlement sur les produits contrôlés*.

## Q

### Qualité

L'aptitude d'un produit à satisfaire les besoins exprimés ou implicites de l'utilisateur – l'adéquation entre les moyens mis en œuvre et les informations attendues par le médecin prescripteur, ainsi que les attentes du patient.

Le SMQ permet de maîtriser la totalité des activités influant sur la qualité du produit ou du service.

## **R**

### **Rappel**

Procédure entreprise par les fournisseurs afin de rappeler des produits lorsque des renseignements remettant en question la sécurité, la qualité ou l'efficacité du produit final sont reçus après que l'unité a été expédiée à un hôpital.

### **Réclamation**

Une demande de dédommagement.

### **Registre**

Enregistrement qui sert à noter des faits, des noms, des chiffres dont on veut garder l'information.  
Exemples : grille, log, « checklist ».

### **Responsable désigné**

Personne nommée par la personne qui a la responsabilité et qui doit, dans les délais spécifiés, assurer l'exécution des actions correctives ou des actions préventives proposées.

### **Révision**

Mise à jour par un nouvel examen en respectant une période de temps définie.

### **Revue**

Examen entrepris pour déterminer la pertinence, l'adéquation et l'efficacité de ce qui est examiné à atteindre des objectifs définis.

Exemples : Revue de direction, revue de conception et développement, revue des exigences du client et revue de non-conformité.

### **Revue de direction**

Révision périodique du SMQ et de ses obligations par la direction du laboratoire. Les résultats de la revue doivent être incorporés dans un plan comportant les objectifs et les plans d'action.

## **S**

### **Session de formation**

Document électronique décrivant les éléments de formation pour une tâche donnée et qui décrit l'objectif de la formation, sa durée et les commentaires associés

### **SIMDUT**

Fiche technique de santé sécurité qui résume les propriétés chimiques, physiques et toxicologiques connues d'une substance, ainsi que les méthodes recommandés pour assurer la sécurité lors de manipulation, d'entreposage, de l'emploi d'ÉPI, de l'élimination et d'intervention en cas de déversement

### **Suggestion**

Type de commentaire formulé lors d'un audit interne qui correspond à un élément proposé par les auditeurs

auquel le secteur audité peut décider de donner suite ou non.

### **Système analytique**

Incluent les multi analyseurs, les appareils automatisés ainsi que l'équipement robotisé.

### **Système de management de la qualité (SMQ)**

Ensemble de **documents** reliant les **politiques**, les **processus** et les **procédures** permettant une gestion efficace du laboratoire. Les principes du SMQ sont de définir, surveiller, mesurer l'efficacité et améliorer toutes les activités exécutées dans tous les secteurs du laboratoire.

Le SMQ permet au personnel de connaître exactement comment les choses sont faites, comment elles sont reliées, qui est responsable et où trouver l'information.

## **T**

### **Traçabilité d'un échantillon**

Propriété d'un échantillon consistant à pouvoir retracer son cheminement à partir de sa réception jusqu'à son élimination, par l'intermédiaire d'une chaîne ininterrompue de comparaisons.

## **U**

## **V**

### **Validation**

Opération destinée à démontrer que tout procédé et toutes procédures utilisées pour la fabrication, le conditionnement ou contrôle d'un produit conduisent effectivement aux résultats attendus.

### **Vérification documentaire**

Examen du format du document avant diffusion par l'agent(e) de qualité ou personne désignée pour confirmer que les exigences spécifiées ont été satisfaites.

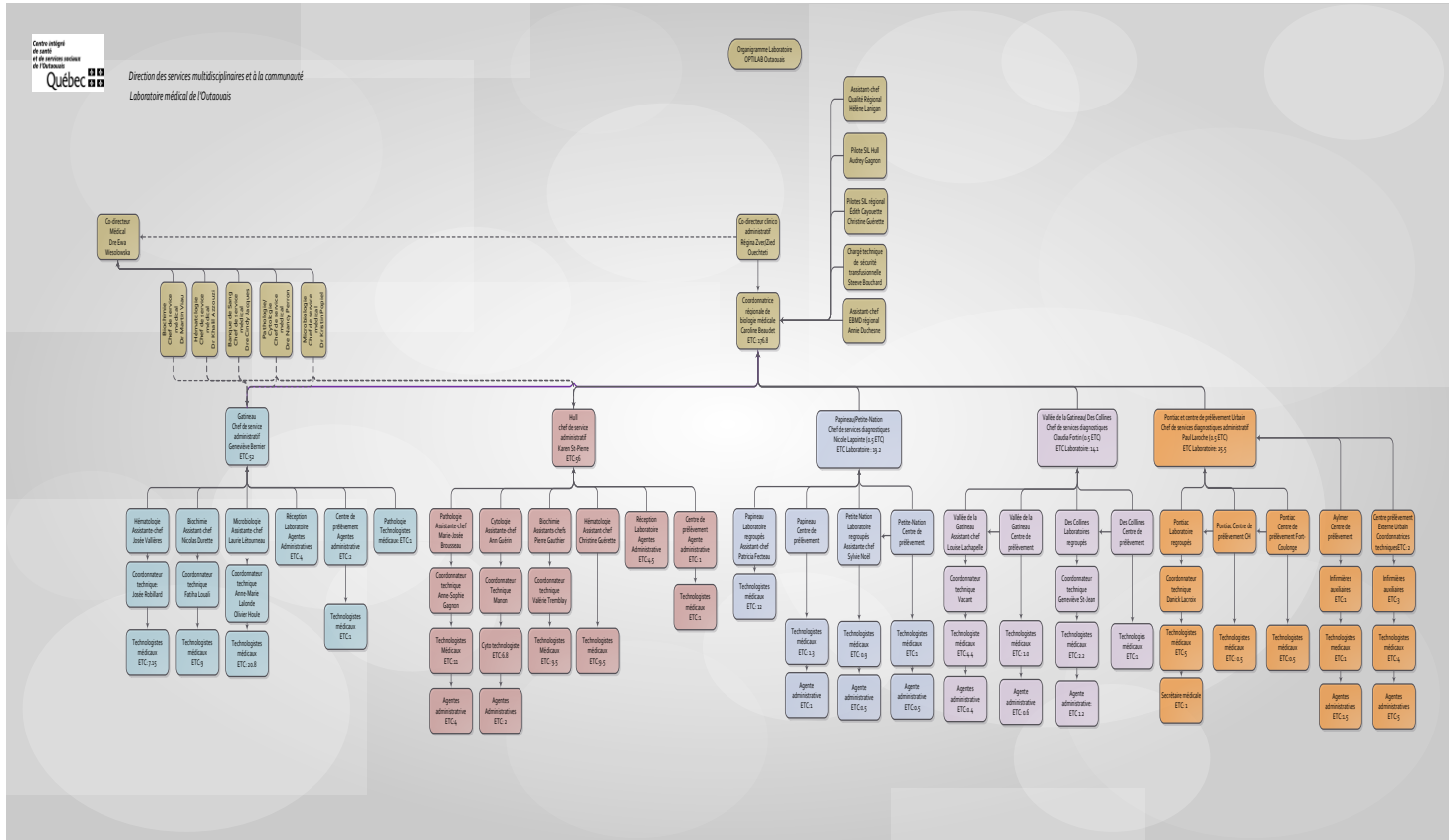
### **Vérification du résultat d'analyse**

Étapes à suivre avant l'émission du rapport qui garantit la fiabilité du résultat de l'analyse du patient dans un contexte clinique donné.

### **Visiteur**

- Toute personne, employé, qui rend visite au laboratoire pour des raisons d'affaires et qui pourrait venir en contact avec des matériaux biorisques ou dangereux dans une des aires de travail. Ce groupe inclut les employés du réseau de santé Vitalité, les inspecteurs du gouvernement, vendeurs, personnel du média, invités personnels ou dignitaires et autres personnes recevant des tours guidés du laboratoire.
- Toute personne ayant signé un contrat avec le CISSS de l'Outaouais pour donner un service au laboratoire. Ce groupe comprend, sans s'y limiter, la construction, les courriers externes et les consultants occasionnels.

Annexe 4  
Organigramme de OPTILAB Outaouais



Annexe 5  
Structure de gouvernance qualité

