



Manuel qualité

Auteur(s) : Johanne Lefebvre

Réviser(s) : Florence Lacasse

France Corbeil

Judith Fafard

Stéphanie Lévesque

Valérie Dekimpe

Élyse Boivin

Approbateur : France Corbeil

Coordonnateur du document : Élyse Boivin

Table des matières

Table des matières	2
Préambule	4
1 Présentation du laboratoire	5
2 Politique et objectifs qualité	6
3 Portée	6
4 Structure organisationnelle	6
4.1 Généralités.....	6
4.2 Direction du LSPQ	6
4.3 Structure interne	7
4.3.1 Activités analytiques, techniques et de surveillance en laboratoire.....	7
4.3.2 Activités de soutien aux activités de laboratoire	8
4.3.3 Directions de l'INSPQ en soutien au LSPQ	9
4.3.4 Organigramme du LSPQ	9
5 Rôles et responsabilités	10
5.1 Direction du LSPQ	10
5.1.1 Directeur médical	10
5.1.2 Directeur des opérations.....	10
5.1.3 Adjoint aux directeurs et chef d'unité qualité et soutien au laboratoire	11
5.1.4 Chef d'unité scientifique.....	11
5.1.5 Vice-président associé aux affaires scientifiques	11
5.1.6 Médecins conseils au laboratoire.....	11
5.1.7 Chef technologiste	12
5.1.8 Chef de service Ressources financières et matérielles (RFM) du LSPQ	12
5.1.9 Conseiller en ressources humaines.....	12
5.1.10 Conseiller cadre	12
5.1.11 Support administratif	12
5.2 Directions de soutien de l'INSPQ	12
5.2.1 Ressources financières et matérielles du LSPQ	12
5.2.2 Ressources humaines (RH).....	13
5.2.3 Technologies de l'information (TI).....	13
5.3 Responsable qualité	14
5.4 Analyses et expertises de laboratoire.....	14
5.5 Opérations techniques.....	14
5.6 Contrôle externe de la qualité (CEQ).....	15
5.7 Surveillance de l'infection par le VIH (SVIH)	15
5.8 Biologie médicale (BMED).....	16
5.9 Imagerie médicale (IM)	16
5.10 Personnes ressources	16
6 Processus	17
6.1 Types de processus.....	17
6.2 Interactions des processus avec les activités de soutien du LSPQ	18
6.2.1 Processus analytique en laboratoire.....	18
6.2.2 Processus de surveillance des maladies infectieuses en laboratoire.....	19
6.2.3 Processus de contrôle externe de la qualité.....	19

6.2.4	Processus d'émission des permis d'opération en biologie médicale	19
6.2.5	Processus de l'imagerie médicale	19
6.2.6	Processus de surveillance de l'infection par le VIH	19
6.3	Mesure de l'efficacité des processus.....	20
7	Prestation de services	21
7.1	Contexte client	21
7.2	Répertoire des analyses	21
7.3	Maîtrise des changements.....	21
7.4	Maintien des activités essentielles.....	21
8	Maîtrise de la documentation	22
8.1	Structure de la documentation.....	22
8.2	Manuel de prélèvement des échantillons	22
9	Maîtrise des enregistrements	22
10	Maîtrise des non-conformités.....	22
11	Amélioration continue	23
11.1	Actions correctives.....	23
11.2	Actions préventives et suggestions	23
11.3	Audits	23
12	Plaintes et mesure de la satisfaction de la clientèle	24
13	Personnel.....	24
14	Services externes et approvisionnement.....	24
15	Infrastructure.....	24
15.1	Aménagement - Niveau de confinement	24
15.2	Conditions ambiantes	25
15.3	Propreté	25
15.4	Système d'eau	25
15.5	Alimentation électrique	25
16	Sécurité	25
16.1	Sécurité du personnel et de l'environnement	25
16.2	Sécurité des installations.....	26
16.3	Sécurité informatique.....	27
17	Revue des demandes et des contrats.....	28
17.1	Demande d'analyse de laboratoire.....	28
17.2	Contrats	28
17.3	Besoin signifié.....	28
18	Maîtrise de la qualité.....	28
19	Maîtrise des dispositifs de mesure	29
19.1	Équipements de laboratoire.....	29
19.2	Autres systèmes de mesure	29
20	Transmission des résultats de laboratoire.....	29
21	Revue de direction	29
22	Références.....	29
23	Documents associés	30
Annexe 1	Organigramme de l'INSPQ.....	31

Préambule

Le présent document remplace la version précédente du document MQ-GQ-001. Les principales modifications apportées sont décrites au tableau suivant :

Section	Modification	Justification
4.2	Changement du nom du comité ainsi que de sa composition	Refléter la réalité
4.3.1	Remplacement de « physico-chimie » par « chimie »	Syntaxe
4.3.4	Révision de l'organigramme	Nouvelles fonctions du conseiller cadre et nouvelle directrice des opérations
5.1.3	Refonte du texte	Meilleure compréhension et refléter la réalité
5.1.4	Ajout de responsabilités	Oubli dans la version précédente
5.1.10	Ajout de responsabilités	Nouvelles fonctions du conseiller cadre
5.1.11	Ajout du support administratif	Meilleure compréhension
5.2.3 et Figure 2	Modification de la position de l'équipe Sécurité	Réorganisation en informatique
5.5	Inversion d'une responsabilité entre technicien et assistant technicien	Erreur dans la version précédente
5.6	Modification de l'adjointe au directeur pour le conseiller cadre	Nouvelles fonctions du conseiller cadre
6.3	Modification de l'indicateur pour SVIH et ajout d'un indicateur pour GQ	Revue de direction 2019
12	Ajout du site Web pour la rétroaction	ACP-19-067
16.1	Ajout du comité de vaccination	Nouveauté
Annexe 1.	Révision de l'organigramme	Changement à la direction du LSPQ

1 Présentation du laboratoire

En 1894, le gouvernement du Québec crée un laboratoire provincial qui serait prêt à intervenir rapidement dès l'apparition d'une maladie contagieuse et qui assisterait le Conseil provincial d'hygiène dans son mandat en santé publique comportant les volets prévention, formation, inspection et information. Depuis cette date, le Laboratoire a connu plusieurs transformations et s'est vu confier de nombreux mandats. En 1982, un décret gouvernemental confirme le vocable Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) et réaffirme son rôle en tant que laboratoire d'État. Depuis le 1er avril 2000, il est administré par l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), un organisme gouvernemental créé en 1998 pour améliorer la coordination, le développement et la mise à profit de l'expertise de santé publique.

Depuis plus d'un siècle, le LSPQ remplit son mandat de protéger la population du Québec contre les infections grâce à ses services diagnostiques en microbiologie et en physico-chimie et par ses programmes de surveillance en laboratoire des maladies infectieuses.

Les principales activités du LSPQ sont l'identification de pathogènes rares, en émergence ou présentant un niveau de risque biologique élevé ainsi que la confirmation de diagnostics en infectiologie à partir de spécimens soumis par les laboratoires hospitaliers du Québec, l'évaluation de la fluoration de l'eau de consommation et de la qualité de l'eau utilisée en milieu hospitalier (ex: hémodialyse, laboratoire), le développement de programmes de contrôle de qualité, la formation des professionnels de la santé en microbiologie et la recherche. Il offre, de plus, des services d'inspection et de contrôle de la qualité pour les laboratoires de biologie médicale et d'imagerie médicale du Québec et participe à de nombreux comités externes, notamment avec le laboratoire fédéral et les autres laboratoires provinciaux.

L'expertise du LSPQ est mise à profit pour donner des avis sur le diagnostic en laboratoire de pathogènes, pour élaborer des programmes de surveillance en laboratoire pour certains agents infectieux ou chimiques, pour fournir le support aux enquêtes épidémiologiques lors d'éclosions et pour développer de nouvelles méthodes diagnostiques pour les maladies infectieuses.

Ses principaux clients sont les laboratoires hospitaliers de biologie médicale, les laboratoires privés de biologie et d'imagerie médicale, les centres d'hémodialyse, les directions de santé publique, le ministère de la Santé et des Services sociaux (MSSS), le ministère de l'Agriculture, des Pêcheries et de l'Alimentation du Québec (MAPAQ), les municipalités, les cliniques vétérinaires, les cégeps et les universités ainsi que nos partenaires des autres directions de l'INSPQ. Le LSPQ offre aussi des services à certaines entreprises privées œuvrant dans le domaine biomédical.

Le LSPQ s'est doté d'un système de gestion de la qualité afin de mener à bien sa mission. Ce système a été conçu pour satisfaire aux besoins et attentes de sa clientèle et pour répondre aux exigences des normes internationales suivantes :

- **ISO 15189:2012** : Laboratoires d'analyses de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence.
- **ISO 17025:2017** : Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais.

Le présent manuel qualité fournit une description succincte du système de management de la qualité (SMQ) élaboré au LSPQ et aborde les prescriptions relatives au management ainsi que les prescriptions techniques.

Toutes ces activités sont réalisées au Québec à partir d'installations permanentes situées au 20045, chemin Sainte-Marie à Sainte-Anne-de-Bellevue.

2 Politique et objectifs qualité

La politique qualité du LSPQ, les axes généraux et les objectifs qualité qui en découlent sont énoncés au document IN-GQ-001 et un résumé de la politique suit ci-après:

Le LSPQ s'appuie sur des valeurs d'excellence, de rigueur scientifique et d'intégrité dans tous ses travaux. Ses actions établies dans un mode collaboratif sont basées sur des valeurs de respect de l'individu, des partenaires et des clientèles.

Nous garantissons à notre clientèle et à nos partenaires l'assurance de notre impartialité dans tous les services que nous offrons et les activités dans lesquelles nous nous engageons de même que le respect de la confidentialité des informations.

Nous nous engageons à nous conformer aux exigences des normes ISO 15189 et ISO 17025 et à améliorer la qualité de nos prestations et l'efficacité de notre système de management de la qualité.

Nous nous assurons que la politique qualité et les éléments du SMQ, notamment la documentation, sont bien compris, partagés et appliqués par notre personnel.

3 Portée

Le SMQ du LSPQ est établi pour être conforme aux exigences des normes internationales ISO 15189:2012, et ISO 17025:2017.

Portée de l'accréditation ISO 15189

Les services analytiques effectués en laboratoire dans les différents domaines de la microbiologie sont inclus à la portée ISO 15189. Il s'agit des disciplines suivantes : bactériologie, biologie moléculaire, mycologie, parasitologie, sérodiagnostic et virologie.

Portée de l'accréditation ISO 17025

Les services analytiques effectués en laboratoire par le secteur de la Physico-chimie sont inclus à la portée ISO 17025.

4 Structure organisationnelle

4.1 Généralités

Le LSPQ est administré par l'INSPQ dont la mission principale est de soutenir le ministre de la Santé et des Services sociaux du Québec, les autorités régionales de santé publique ainsi que les établissements dans l'exercice de leurs responsabilités, en rendant disponibles notre expertise et nos services spécialisés de laboratoire.

4.2 Direction du LSPQ

La direction du LSPQ est assurée par une cogestion actualisée par un directeur médical et un directeur des opérations. Ces deux gestionnaires participent au comité de direction de l'INSPQ sous l'autorité du président-directeur général de l'INSPQ. Ils sont assistés dans leurs tâches par le comité de gestion du LSPQ : le comité de gestion et le comité de gestion scientifique.

Composition du comité de gestion :

- Le directeur des opérations;
- Le directeur médical;
- L'adjoint aux directeurs et chef d'unité qualité;
- Le chef d'unité scientifique;
- Les chefs technologistes;
- Le conseiller cadre;
- Le médecin microbiologiste conseil;
- Le chef de service des ressources financières et matérielles au LSPQ (au besoin);
- Le conseiller en ressources humaines (au besoin);
- Le coordonnateur des ressources informatiques au LSPQ (au besoin);
- Le vice-président associé aux affaires scientifiques (au besoin).

Composition du comité de gestion scientifique :

- Le directeur médical;
- Le directeur des opérations;
- L'adjoint aux directeurs et chef d'unité qualité;
- Le chef d'unité scientifique;
- Les chefs technologistes;
- Tous les professionnels;
- Le médecin microbiologiste conseil;
- Le médecin-conseil.

4.3 Structure interne

La structure interne du LSPQ comporte trois grandes divisions qui regroupent toutes les activités analytiques et de surveillance des maladies infectieuses réalisées en laboratoire de même que les activités de qualité et soutien requises. Ses divisions sont : Analyses et expertises de laboratoire, Opérations techniques, Qualité et soutien au laboratoire, gérés par le directeur des opérations, l'adjoint aux directeurs et chef d'unité qualité, le chef d'unité scientifique et les chefs technologistes.

Les directions de soutien de l'INSPQ complètent la structure organisationnelle. Une description succincte des divers secteurs administratifs suit ci-après :

4.3.1 ACTIVITÉS ANALYTIQUES, TECHNIQUES ET DE SURVEILLANCE EN LABORATOIRE

Les analyses de laboratoire sont réalisées dans les divers domaines de la microbiologie et de la chimie. Elles sont regroupées dans les secteurs administratifs suivants: Biologie moléculaire (BM), Identification bactérienne (ID), Identification bactérienne par biologie moléculaire (IDBM), Marqueurs épidémiologiques (MA), Mycobactériologie et actinomycètes aérobies (MBAC), Mycologie (MY), Parasitologie (PA), Physico-chimie (PC) et Sérodiagnostic et virologie (SEV).

Pour harmoniser les pratiques, une plateforme transversale de services en biologie moléculaire est mise en place.

Le programme de surveillance des infections par le VIH (SVIH) complète ce secteur administratif. Le but de ce programme est de définir le profil des personnes vivant avec le VIH au Québec et de suivre l'évolution de l'épidémie afin de mieux orienter les efforts de prévention et de déterminer les besoins en soins et services. La collecte d'informations épidémiologiques est effectuée au LSPQ.

4.3.2 ACTIVITÉS DE SOUTIEN AUX ACTIVITÉS DE LABORATOIRE

▪ **Contrôle de la qualité des équipements (CQE)**

Le secteur effectue la maintenance préventive, les calibrations, les étalonnages et les autres vérifications nécessaires au bon fonctionnement des équipements de laboratoire. Il tient à jour l'inventaire des équipements de laboratoire.

▪ **Milieux de culture et réactifs (MC)**

Le secteur prépare les milieux de culture et les réactifs nécessaires aux activités de laboratoire et en assure le contrôle de la qualité. Il gère l'inventaire des produits et de la banque de microorganismes nécessaires à ses activités. Ce secteur inclut aussi les activités de lavage, de stérilisation, d'entreposage et de livraison de la verrerie nécessaire aux activités de laboratoire.

▪ **Réception et Expédition (RE)**

Ce secteur inclut les services de la distribution centrale (DC), du quai de réception (QR), de la réception des échantillons (RE) et des déchets biomédicaux (DBM). Le QR vérifie et enregistre tous les colis livrés au LSPQ et en assure la livraison à l'interne. Le secteur RE effectue la réception, la codification et la livraison des spécimens cliniques soumis par la clientèle aux secteurs analytiques du LSPQ ainsi que la saisie informatique des données inscrites aux requêtes d'analyses et leur validation. L'envoi de rapports d'analyses à la clientèle, des échantillons aux laboratoires sous-traitants du LSPQ, des spécimens du secteur CEQ et des trousse de prélèvements à la clientèle relèvent de la DC. La collecte, la décontamination et l'élimination des déchets biologiques relèvent de DBM.

▪ **Contrôle externe de la qualité (CEQ)**

Les activités du secteur, conformément à un mandat du MSSS, visent les laboratoires privés et publics de biologie médicale. Elles incluent tous les aspects liés à la planification, au développement, à la production et à l'évaluation d'un essai d'aptitude dans les diverses disciplines de la biologie médicale, notamment la microbiologie, la biochimie, la pathologie et les maladies génétiques récessives.

▪ **Émission des permis en biologie médicale (BMED)**

Conformément à un mandat du MSSS, le secteur est responsable de recommander ou non au MSSS l'émission ou le renouvellement des permis annuels d'exploitation des laboratoires privés de biologie médicale offrant des services analytiques en biochimie, en hématologie, en microbiologie et en pathologie. Dans le cadre de ce mandat, il effectue aussi l'inspection des laboratoires privés de biologie médicale selon les règles et la fréquence établies.

▪ **Imagerie médicale (IM)**

Le mandat de ce secteur est de recommander ou non au MSSS l'émission ou le renouvellement des permis d'opération des laboratoires privés de radiologie diagnostique et d'effectuer au besoin l'inspection de ces laboratoires pour en vérifier la conformité des installations.

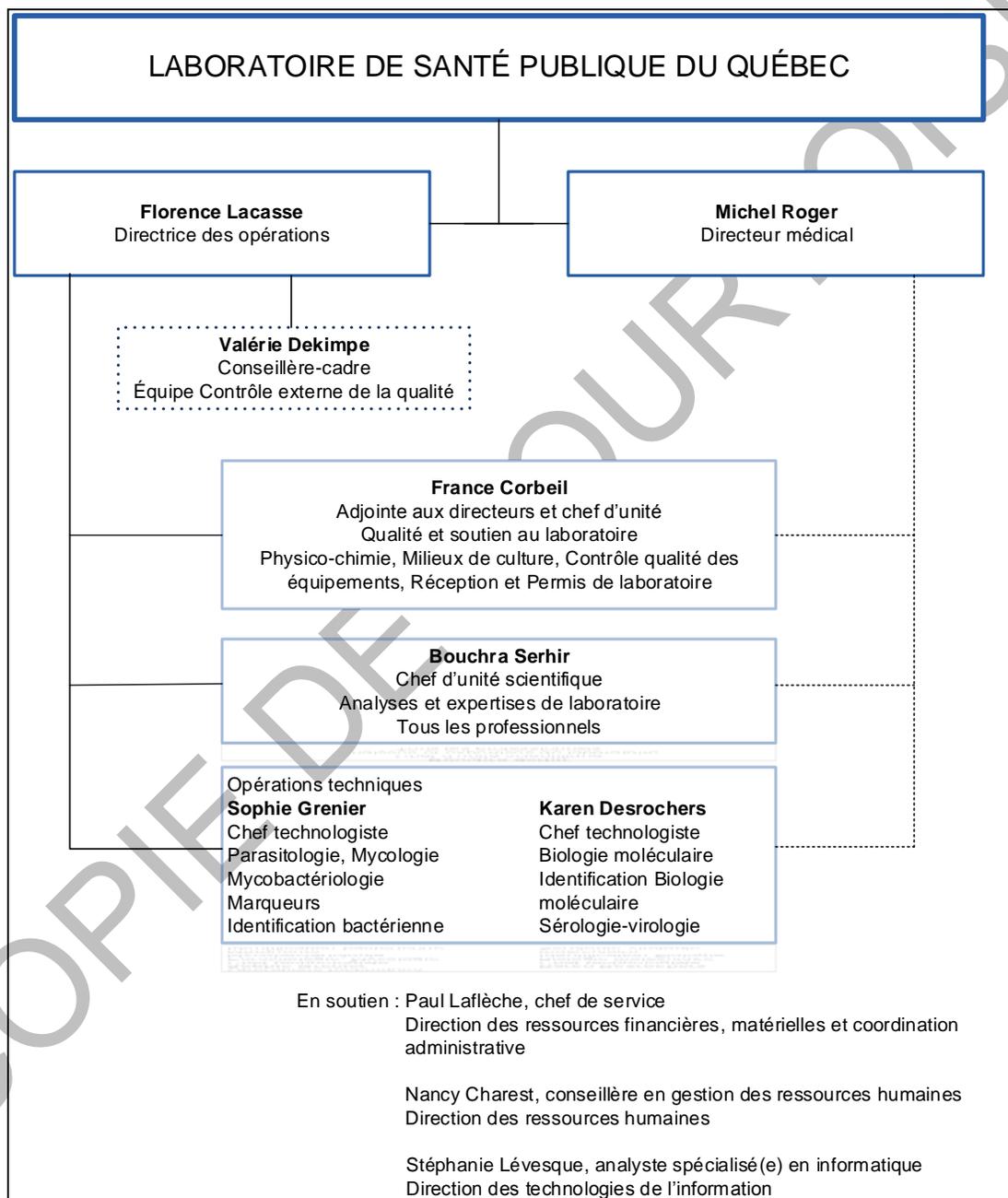
Le secteur est aussi responsable de certifier annuellement les unités de mammographie pour les centres privés et publics dans le cadre du programme québécois de dépistage du cancer du sein (PQDCS) ou à des fins diagnostiques.

4.3.3 DIRECTIONS DE L'INSPQ EN SOUTIEN AU LSPQ

Les services nécessaires aux opérations du LSPQ en matière de ressources financières et matérielles (RFM), ressources humaines (RH) et ressources informationnelles sont assurés par les directions aux RFM, aux RH et aux technologies de l'information (TI) de l'INSPQ. Elles sont sous l'autorité de la vice-présidence des affaires administratives (VPAA) de l'INSPQ.

4.3.4 ORGANIGRAMME DU LSPQ

Figure 1 Organigramme du LSPQ



Légende : Une pleine ligne indique un lien d'autorité hiérarchique ;
Une ligne non continue indique un lien d'autorité fonctionnelle.

5 Rôles et responsabilités

Les rôles et responsabilités de la direction, du responsable qualité, des directions de soutien de l'INSPQ ainsi que de l'ensemble du personnel sont précisés dans les documents qualité et techniques du LSPQ. La présente section en résume les principaux éléments.

Un remplaçant est identifié pour chacun des postes clés en cas d'absence (LI-DIR-001).

5.1 Direction du LSPQ

5.1.1 DIRECTEUR MÉDICAL

Le directeur médical du LSPQ :

- Assume en cogestion médico-administrative, la responsabilité de la réalisation de la mission et des objectifs du LSPQ ainsi que celle de sa politique qualité;
- Élabore les fondements scientifiques des orientations du laboratoire;
- Met à jour les pratiques d'expertise et de référence en fonction des données les plus récentes, de la pertinence clinique et des besoins du réseau;
- Supervise la qualité scientifique de la production du LSPQ;
- Voit à la sécurité et sûreté de l'environnement au sein du LSPQ;
- Voit au développement et active au besoin lors d'une urgence ou d'un sinistre, le plan de fonctionnement dégradé;
- Agit à titre d'expert clinique pour la création, la révision ou l'approbation des protocoles;
- Anime les comités scientifiques internes et externes, les processus d'assurance qualité et de biosécurité;
- Participe activement à la création et au suivi des programmes de surveillance en santé publique;
- Assure les liens scientifiques avec le réseau des laboratoires hospitaliers pour leur permettre de contribuer aux activités de surveillance et d'évaluation de programmes aux fins de la santé publique;
- Assure la coordination des activités de surveillance microbiologique avec celles de la surveillance épidémiologique réalisées par les autres directions scientifiques de l'INSPQ en particulier celle des risques biologiques et de la santé au travail;
- Face aux pathogènes émergents et aux urgences sanitaires, il agit à titre d'expert et collabore activement à la définition des mesures de prévention et de contrôle appropriées;
- Anime la vie scientifique interne du LSPQ et est activement impliqué dans le développement de la mission de recherche et d'enseignement du LSPQ.

5.1.2 DIRECTEUR DES OPÉRATIONS

Le directeur des opérations du LSPQ :

- Assume en cogestion médico-administrative, la responsabilité de la réalisation de la mission et des objectifs du LSPQ ainsi que celle de sa politique qualité;
- À titre de cadre supérieur et membre du comité de direction de l'INSPQ, il contribue à la réalisation de la mission de l'Institut telle qu'énoncée dans sa loi constitutive;
- En collaboration avec le gestionnaire médical du LSPQ, il participe à la conception, à la mise en œuvre et au suivi de toute question relative à la détermination des orientations, des objectifs, des priorités, des stratégies et du plan d'action du LSPQ;
- Gère avec efficacité et efficience l'ensemble des opérations et des ressources de sa direction;

- Vois à la sécurité et sûreté de l'environnement au sein du LSPQ;
- Vois au développement et active au besoin lors d'une urgence ou d'un sinistre, le plan de fonctionnement dégradé;
- Rassemble et guide les compétences de son personnel et optimise l'utilisation des ressources afin d'offrir des services de qualité;
- S'assure de l'intégration cohérente des dimensions administratives et opérationnelles de sa direction;
- À titre de gestionnaire au sein d'un établissement public, il est imputable de sa gestion tant à l'interne qu'à l'externe et est appelé à en rendre compte en tout temps.

Un adjoint à la direction assiste les cogestionnaires dans leurs fonctions administratives et assure la préparation et le suivi des contrats et ententes avec les divers partenaires du LSPQ; trois agentes administratives assistent les gestionnaires dans leurs fonctions.

5.1.3 ADJOINT AUX DIRECTEURS ET CHEF D'UNITÉ QUALITÉ ET SOUTIEN AU LABORATOIRE

Sous l'autorité du directeur des opérations et sous l'autorité scientifique du directeur médical, il les assiste dans la gestion des activités courantes du LSPQ, et agit comme conseiller stratégique. Il contribue à la préparation des ententes avec le MSSS, à leur suivi et au développement de collaborations avec les autres directions de l'INSPQ ou divers intervenants externes. Il assure avec éthique la gestion équitable, efficiente et efficace des ressources humaines, financières, matérielles et informationnelles affectées à l'unité.

Il participe aux décisions d'orientation et de fonctionnement du LSPQ, soutient la coordination et s'assure de la cohérence et de l'harmonisation des activités du LSPQ.

De plus, il est responsable des activités de soutien et de l'évaluation et de la recommandation quant à l'émission de permis en biologie médicale et en imagerie médicale. Il s'assure de la conformité des démarches d'accréditation et de l'évaluation des stratégies-qualité mises en place. Il produit les rapports d'évaluation requis pour répondre aux critères de qualité, d'éthique et de performance attendus d'un laboratoire de référence et pour répondre aux exigences de normes internationales ISO.

5.1.4 CHEF D'UNITÉ SCIENTIFIQUE

Sous l'autorité du directeur des opérations et sous l'autorité fonctionnelle du directeur médical au LSPQ, il organise, coordonne, contrôle et évalue les activités cliniques quotidiennes et les activités de recherche, de formation et d'expertise-conseil de son unité. Il assure avec éthique la gestion équitable, efficiente et efficace des ressources humaines, financières, matérielles et informationnelles affectées à l'unité. Il gère les activités de son unité et participe aux décisions d'orientation et de fonctionnement de sa direction et du LSPQ de même qu'au développement de collaborations avec les autres directions de l'INSPQ ou divers intervenants externes.

5.1.5 VICE-PRÉSIDENT ASSOCIÉ AUX AFFAIRES SCIENTIFIQUES

Il épaulé l'équipe de gestion dans ses processus décisionnels et établit les liens nécessaires avec les autres Directions de l'INSPQ.

5.1.6 MÉDECINS-CONSEILS AU LABORATOIRE

Le médecin microbiologiste conseil représente le LSPQ sur des comités nationaux et régionaux, participent à des formations et préparent des dossiers à la demande du directeur médical. Il met à jour des pratiques d'expertise et de référence, de pertinence clinique en fonction des données les plus à jour et des besoins du réseau. Il participe à la création ou la révision de protocoles et à des processus d'assurance qualité et de biosécurité.

Le médecin-conseil assiste le médecin directeur médical du LSPQ pour les dossiers relatifs aux activités de surveillance des maladies infectieuses auprès des réseaux de santé publique, de salubrité alimentaire et de santé animale. Il apporte un soutien méthodologique, collabore à l'enseignement et au transfert de connaissance dans ses

domaines d'expertise. Il collabore à l'élaboration et à la révision du programme d'immunisation du personnel du LSPQ. Il coordonne la publication mensuelle STATLABO (statistiques et des informations sur les analyses de laboratoire du LSPQ) destinée à la clientèle et aux partenaires du LSPQ.

Les médecins-conseils agissent à titre de consultants pour l'organisation.

5.1.7 CHEF TECHNOLOGISTE

Il est sous l'autorité du directeur des opérations du LSPQ et gère les activités des opérations techniques. Il participe aux décisions d'orientation et de fonctionnement du LSPQ. Il assure avec éthique la gestion équitable, efficiente et efficace des ressources humaines, financières, matérielles et informationnelles affectées à l'unité.

5.1.8 CHEF DE SERVICE RESSOURCES FINANCIÈRES ET MATÉRIELLES (RFM) DU LSPQ

Il est sous l'autorité du directeur aux RFM de l'INSPQ. En collaboration avec les cogestionnaires du LSPQ, il gère tous les aspects des activités des RFM pour le LSPQ. Il participe aux décisions d'orientation et de fonctionnement du LSPQ. Il supervise le personnel affecté à son service et voit à la mise en œuvre et au maintien du plan des mesures d'urgence.

5.1.9 CONSEILLER EN RESSOURCES HUMAINES

Il est sous l'autorité du directeur des RH de l'INSPQ et exerce une fonction-conseil auprès des gestionnaires du LSPQ en matière de gestion des RH.

5.1.10 CONSEILLER-CADRE

Sous l'autorité hiérarchique du directeur des opérations, il standardise les pratiques en vue de l'implantation d'un programme d'évaluation externe de la qualité en biologie médicale (PEEQ). Il gère les activités concernant le contrôle externe de qualité et il soutient le réseau pour l'élaboration des portées. Il assure avec éthique la gestion équitable, efficiente et efficace des ressources humaines, financières, matérielles et informationnelles affectées à l'unité.

5.1.11 SUPPORT ADMINISTRATIF

Un adjoint à la direction assiste les codirecteurs dans leurs fonctions administratives et assure la préparation et le suivi des contrats et ententes avec les divers partenaires du LSPQ; trois agentes administratives assistent les gestionnaires dans leurs fonctions.

5.2 Directions de soutien de l'INSPQ

5.2.1 RESSOURCES FINANCIÈRES ET MATÉRIELLES DU LSPQ

Ce service se divise en deux secteurs : comptabilité et approvisionnement (CA) et ressources matérielles (RM).

Le personnel du secteur CA participe aux processus d'achat, de sélection, d'inventaire, d'entreposage et de livraison des produits et services nécessaires au bon fonctionnement des opérations du LSPQ.

Le personnel du secteur RM, en collaboration avec la Société québécoise des infrastructures (SQI), voit à l'entretien, au maintien et à la réparation des installations matérielles afin d'assurer la sécurité physique des lieux et un fonctionnement constant des équipements. Il coordonne tous les travaux d'entretien et de réparation effectués à l'interne ou ceux effectués en sous-traitance. Il gère les contrats de service et d'entretien avec les différents sous-traitants du LSPQ.

5.2.2 RESSOURCES HUMAINES (RH)

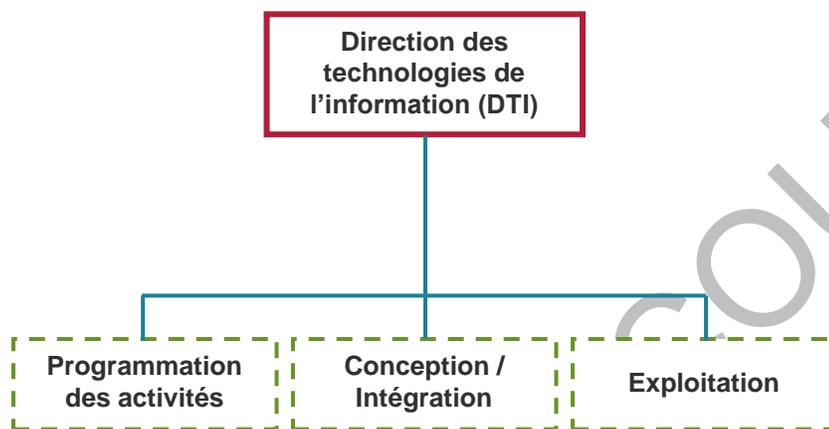
Le conseiller en gestion, en collaboration avec la direction du LSPQ, voit à l'application des procédures inhérentes au recrutement, à la sélection, à l'embauche et à l'intégration du personnel. Il s'assure du bon fonctionnement du comité paritaire en santé et sécurité du travail, du suivi et de la prévention des accidents/incidents de travail.

Sous l'autorité fonctionnelle du conseiller en gestion, l'agent administratif voit à l'organisation et au suivi du programme d'immunisation développé par la direction du LSPQ pour son personnel, effectue la gestion des dossiers de formation de ce dernier et coordonne le programme d'accueil des nouveaux employés.

5.2.3 TECHNOLOGIES DE L'INFORMATION (TI)

Les services informatiques sont assurés au LSPQ par des analystes et des techniciens en informatique qui relèvent du coordonnateur des ressources informatiques du LSPQ, qui lui-même relève de la direction des technologies de l'information (DTI). Ce coordonnateur est également présent sur l'équipe de gestion du LSPQ.

Figure 2 Direction des technologies de l'information (DTI)



L'équipe de sécurité s'occupe de la mise en œuvre des processus de gestion qui assurent le respect des exigences, ainsi que l'adoption de pratiques recommandées de la sécurité de l'information et fait partie intégrante du service de la programmation.

Le service de la programmation des activités a comme mission d'établir les ponts de communication entre tous les acteurs des projets et activités en technologies de l'information. Il structure le suivi des projets afin de garantir des solutions qui répondent aux besoins des clients selon les délais et les coûts entendus tout en assurant le suivi auprès du MSSS afin de respecter la loi sur la gouvernance et la gestion des ressources informationnelles.

Le service d'exploitation des systèmes assure le maintien des infrastructures et des actifs informationnels de l'organisation tout en respectant les ententes de niveau de service négociées. Quatre équipes forment le service :

- L'équipe du centre de service est le point de contact pour les utilisateurs au quotidien pour les incidents, les problèmes, les demandes de service ainsi que les demandes d'information;
- L'équipe de gestion technique assure le soutien aux utilisateurs dans les différents lieux de travail de l'organisation;
- L'équipe de gestion opérationnelle assure le maintien des infrastructures technologiques, des bases de données ainsi que de la sécurité;
- L'équipe de gestion applicative assure le maintien des applications en corrigeant les problèmes qui surviennent dans celles-ci.

Le service de Conception et d'intégration des systèmes a pour mission de concevoir et d'intégrer des services et systèmes permettant de répondre aux besoins technologiques de l'INSPQ tout en respectant la capacité humaine et

financière de l'organisation et en partageant les valeurs que sont la responsabilité, l'intégrité, le respect et la rigueur. Deux équipes forment le service :

- L'équipe d'infrastructure technologique a comme mandat de concevoir et faire évoluer l'architecture technologique en plus d'implanter les infrastructures requises pour le fonctionnement des services et systèmes;
- L'équipe de développement a la responsabilité de développer et faire évoluer les applications en fonction des besoins exprimés et des budgets disponibles tout en respectant les règles établies en termes de développement.

5.3 Responsable qualité

Le responsable qualité exerce sous l'autorité de l'adjoint aux directeurs et chef d'unité qualité et soutien au laboratoire, les droits et responsabilités inhérentes à la gestion du SMQ du LSPQ.

Il s'assure que les processus nécessaires au SMQ sont mis en œuvre et maintenus et il collabore à la mesure de leur efficacité. Il rend compte à la direction du fonctionnement du SMQ afin que celle-ci puisse en faire la revue annuelle, l'évaluer et voir à son amélioration. Il s'assure que les exigences des normes internationales ISO 15189 et 17025 sont satisfaites et voit au maintien de l'accréditation des activités inscrites à la portée de ces normes. Il voit à la formation du personnel concernant le SMQ et agit à titre de personne-ressource pour toute question relative au SMQ.

Son mandat inclut aussi la gestion des audits internes et externes, le suivi des actions correctives, des mesures préventives et du traitement des non-conformités, la mesure de la satisfaction de la clientèle, le suivi de la participation du LSPQ à des essais d'aptitude et la gestion de la documentation.

Des chargés qualité sont nommés pour chacun des secteurs du LSPQ et agissent à titre de porte-parole auprès de leurs collègues. Ils ont la responsabilité de participer aux réunions des chargés qualité planifiées par le responsable qualité et de diffuser l'information qui en découle aux membres de leur secteur respectif.

5.4 Analyses et expertises de laboratoire

Des spécialistes cliniques en biologie médicale, des conseillers scientifiques spécialisés et des conseillers scientifiques constituent le personnel professionnel attiré à ces activités et sont sous l'autorité du chef d'unité scientifique ou du chef d'unité qualité et soutien au laboratoire.

Les professionnels ont la responsabilité scientifique des activités analytiques et de surveillance réalisées en laboratoire et des activités de soutien CQE, MC et RE. Ils sont responsables, en autres, de la vérification et de la validation des méthodes d'essais. Ils identifient des indicateurs qualité et en assurent le suivi.

Ils effectuent de la recherche appliquée, du développement, de l'enseignement et agissent à titre de personnes-ressources auprès du personnel technique, de la direction et des partenaires du LSPQ dans les divers domaines de leurs spécialités.

5.5 Opérations techniques

Le personnel technique et de soutien est sous l'autorité administrative des chefs technologistes ou de l'adjoint aux directeurs et chef d'unité qualité et soutien au laboratoire. Ceux-ci participent à la gestion de l'ensemble des activités de leur secteur et assurent l'application adéquate des procédures de travail et participent au développement.

Le personnel est attiré aux activités analytiques de même qu'aux activités de soutien CQE, MC et RE.

Le personnel est formé et dûment qualifié pour effectuer les tâches qui lui sont confiées. En voici un résumé :

▪ **Assistant chef technicien**

Technologiste médical(e) ou technicien(ne) de laboratoire médical diplômé(e) qui sous la direction du chef d'unité qualité assiste les coordonnateurs techniques assignés aux secteurs de soutien du Laboratoire (les milieux de culture, le contrôle de la qualité des équipements et la réception des échantillons). Il agit comme personne-ressource pour le maintien du système qualité sous l'autorité fonctionnelle du responsable qualité. Il participe à l'amélioration continue des activités de ses secteurs.

▪ **Coordonnateur technique secteurs analytiques**

Il coordonne les activités du personnel technique et de soutien de son équipe. Il collabore à la formation. Il effectue des analyses, propose des améliorations et contribue à l'élaboration de nouvelles méthodes de travail. Il s'assure de la vérification des équipements de laboratoire et peut voir à la compilation statistique des résultats d'analyses en vue du contrôle de la qualité ou de toute autre donnée nécessaire du bon fonctionnement de son secteur.

▪ **Coordonnateur technique secteurs de CQE, MC et RE**

Il coordonne les activités du personnel technique et de soutien de son équipe. Il collabore à la formation et propose des améliorations et contribue à l'élaboration de nouvelles méthodes de travail. Le coordonnateur du CQE participe à la libération des équipements après leur vérification, celui du secteur RE joue un rôle-conseil auprès de la clientèle en ce qui concerne le transport de matériel biologique et celui du secteur MC collabore à libération des milieux de culture et réactifs.

▪ **Technicien de laboratoire**

Selon les procédures en vigueur, il effectue les analyses en laboratoire, prépare les milieux de culture et les réactifs, effectue les activités de contrôle de la qualité requises, entretient, vérifie et calibre les équipements de laboratoire et prépare le matériel requis pour les contrôles externes de la qualité destinés aux laboratoires biomédicaux. Il propose des modifications techniques, contribue à l'élaboration de nouvelles méthodes d'analyses et au bon fonctionnement des équipements.

▪ **Assistant technique**

Il assiste les techniciens dans l'exécution de leur travail technique. Il entretient, vérifie et calibre les équipements de laboratoire. Il peut voir à la décontamination des déchets biologiques avant leur élimination ainsi qu'au lavage et à la stérilisation de la verrerie. Il effectue également les fonctions décrites pour le secteur RE.

▪ **Agent administratif**

Il effectue entre autres tâches la saisie informatique et le traitement des données relatives aux essais d'aptitude et révisé la saisie informatique des données inscrites aux requêtes de demandes d'analyses pour en assurer la conformité.

5.6 **Contrôle externe de la qualité (CEQ)**

Le conseiller-cadre exerce la responsabilité administrative du secteur et supervise le personnel professionnel en microbiologie et le personnel technique du programme en pathologie. Un conseiller scientifique a la responsabilité scientifique de l'organisation des essais d'aptitude planifiés en microbiologie et il en coordonne toutes les étapes incluant la compilation, l'analyse de la conformité et la rédaction des rapports. Les responsabilités du personnel technique et de soutien de ce secteur sont décrites à la section précédente.

5.7 **Surveillance de l'infection par le VIH (SVIH)**

Sous la supervision du chef d'unité scientifique, des conseillers scientifiques ont la responsabilité professionnelle du programme. À partir du signalement des spécimens cliniques confirmés positifs pour le VIH au LSPQ, ils effectuent la collecte de renseignements épidémiologiques auprès des professionnels de la santé ayant demandé l'analyse lorsque le cas n'a pas fait l'objet d'un signalement antérieur. Ce programme a pour but d'identifier certaines caractéristiques

des personnes vivant avec le VIH incluant les facteurs de risque associés à l'infection au Québec. Ils conseillent et soutiennent les professionnels de la santé prescripteurs.

Un agent administratif contribue à la saisie des données, au contrôle de la qualité du statut laboratoire des cas VIH et participe à l'organisation du travail de bureau du secteur.

5.8 Biologie médicale (BMED)

L'adjoint aux directeurs et chef d'unité qualité et soutien au laboratoire supervise les activités de ce secteur entre autres, les inspections, la rédaction des rapports d'inspection et le suivi des correctifs demandés en collaboration avec des experts désignés par les divers ordres professionnels impliqués en biologie médicale et des experts internes du LSPQ.

Un agent administratif effectue la réception, le traitement des demandes de permis, le suivi du calendrier des inspections et l'émission des permis.

5.9 Imagerie médicale (IM)

Sous la supervision de l'adjoint aux directeurs et chef d'unité qualité et soutien au laboratoire les activités du secteur sont effectuées par des physiciens, des assistants chef technologues en imagerie médicale et un agent administratif dont les rôles sont résumés ci-après.

▪ **Physicien**

Il vérifie la conformité des nouvelles demandes de permis des laboratoires privés de radiologie diagnostique (LRD) incluant les rapports de vérification de leurs installations radiologiques afin de recommander au MSSS l'émission des permis d'opération. Il révisé également les rapports de vérification des laboratoires de radiologie et les images fantôme soumises pour la certification des unités de mammographie. Des correctifs sont au besoin demandés. Il agit à titre de personne-ressource auprès du personnel du secteur et exécute divers mandats et services confiés par la direction dans les domaines de son expertise.

▪ **Assistant chef technologue en radiologie**

Il analyse les demandes annuelles de renouvellement de permis d'opération des laboratoires privés de LRD afin de recommander au MSSS l'émission de ceux-ci. En fonction des instructions des physiciens, il s'assure aussi de la conformité de leurs installations radiologiques en analysant les rapports de vérification de certaines cliniques dentaires, chiropratiques et de podiatrie, aux fins de renouvellement des permis. En collaboration avec le physicien, il s'assure de la conformité de la portion radioprotection pour les demandes de permis des laboratoires d'imagerie médicale (LIM) et transmet les conclusions de l'analyse au MSSS.

Il vérifie les demandes de certification des unités de mammographie et émet les certificats lorsque les dossiers sont complets et conformes.

▪ **Agent administratif**

Il effectue la réception des demandes de permis, la saisie de données, la mise à jour des dossiers et leur classement ainsi que le traitement des frais d'émission des permis et leur expédition.

5.10 Personnes-ressources

▪ **Coordonnateur à la recherche**

Il relève du chef d'unité scientifique et son mandat est de développer et valoriser les activités de recherche au LSPQ. Il agit à titre de personne-ressource pour les demandes de fonds, accompagne les professionnels pour la rédaction d'articles scientifiques et voit au recrutement d'étudiants pour soutenir les activités de recherche.

▪ Agent de la sécurité biologique (ASB)

Il relève du directeur médical et préside le comité institutionnel de sûreté et sécurité de laboratoire du LSPQ (CISSL). Il gère le programme de biosécurité du LSPQ et s'assure que les activités de laboratoire sont conformes aux lois, règlements et normes en matière de biosécurité. Il agit à titre de personne-ressource pour la formation du personnel et les évaluations des risques en lien avec le travail d'agents pathogènes. Il participe à l'élaboration et à la mise à jour du Manuel de biosécurité et des procédures liées à la biosécurité et biosûreté au laboratoire. Il informe la direction de tout accident impliquant des agents biologiques ou bris majeur des mesures de biosécurité et coordonne les enquêtes pour tout incident/accident, perte, déversement ou exposition à des agents pathogènes au LSPQ et propose des mesures préventives ou correctives nécessaires.

▪ Coordonnateur des mesures de sécurité de laboratoire, NC3 et soutien au secteur réception-expédition

Il relève de l'adjoint aux directeurs et chef d'unité qualité et soutien au laboratoire. Il collabore activement à la coordination des activités en lien avec l'application des directives et procédures de biosécurité, du transport des matières dangereuses, des mesures d'urgence et au fonctionnement des laboratoires niveau de confinement 3 (NC3). Il agit comme personne-ressource à la rédaction et révision de procédures et directives reliée à son champ d'expertise en accord avec les normes établies. Il assure la gestion documentaire et le traitement des suivis du programme d'inspection des laboratoires. Il fait de la formation auprès du personnel et de la clientèle lorsque requis. Il participe à l'élaboration des plans d'actions annuels et produit divers rapports statistiques.

▪ Responsable de la sécurité chimique

Il relève du directeur médical et assure l'application du Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT). Il agit à titre de personne-ressource à la direction pour la formation du personnel et l'application des bonnes pratiques en matière de sécurité associée à l'utilisation, l'élimination et l'exposition à des produits chimiques.

▪ Responsable des laboratoires de niveau de confinement 3 (RNC3)

Il relève du directeur médical et voit au développement et à l'application des politiques et procédures relatives au laboratoire de NC3. Il autorise l'accès aux laboratoires de NC3. Il agit à titre de personne-ressource concernant les pratiques spécifiques à respecter dans un laboratoire de NC3 notamment pour la formation du personnel et l'évaluation des risques pour les nouveaux projets impliquant des microorganismes de groupe de risque 3 (GR3). Il collabore à la révision du plan d'urgence pour les laboratoires de NC3.

▪ Responsable du bioterrorisme

Il relève du directeur médical et voit au développement et à l'application des politiques et procédures relatives au bioterrorisme. Il joue un rôle majeur dans la réponse aux urgences de santé publique : traitement de colis suspects, détection d'agents pouvant être associés au bioterrorisme, etc.

6 Processus

6.1 Types de processus

Le LSPQ a identifié les processus généraux nécessaires pour la mise en œuvre efficace de son SMQ et a étudié les interactions des différentes activités du LSPQ notamment celles des secteurs de soutien CQE, MC, RE, RFM, RH et TI. Ces processus généraux sont regroupés en six catégories :

- Processus analytique en laboratoire;
- Processus de surveillance des maladies infectieuses en laboratoire;
- Processus de contrôle externe de la qualité;
- Processus d'émission des permis d'opération en biologie médicale;

- Processus d'émission des permis d'opération en imagerie médicale;
- Processus de surveillance de l'infection par le VIH.

De façon générale, les processus sont élaborés et révisés afin de maximiser la sécurité des biens livrables à la clientèle. L'évaluation des risques est un élément utilisé dans la démarche d'amélioration continue.

6.2 Interactions des processus avec les activités de soutien du LSPQ

6.2.1 PROCESSUS ANALYTIQUE EN LABORATOIRE

Figure 3 Processus général

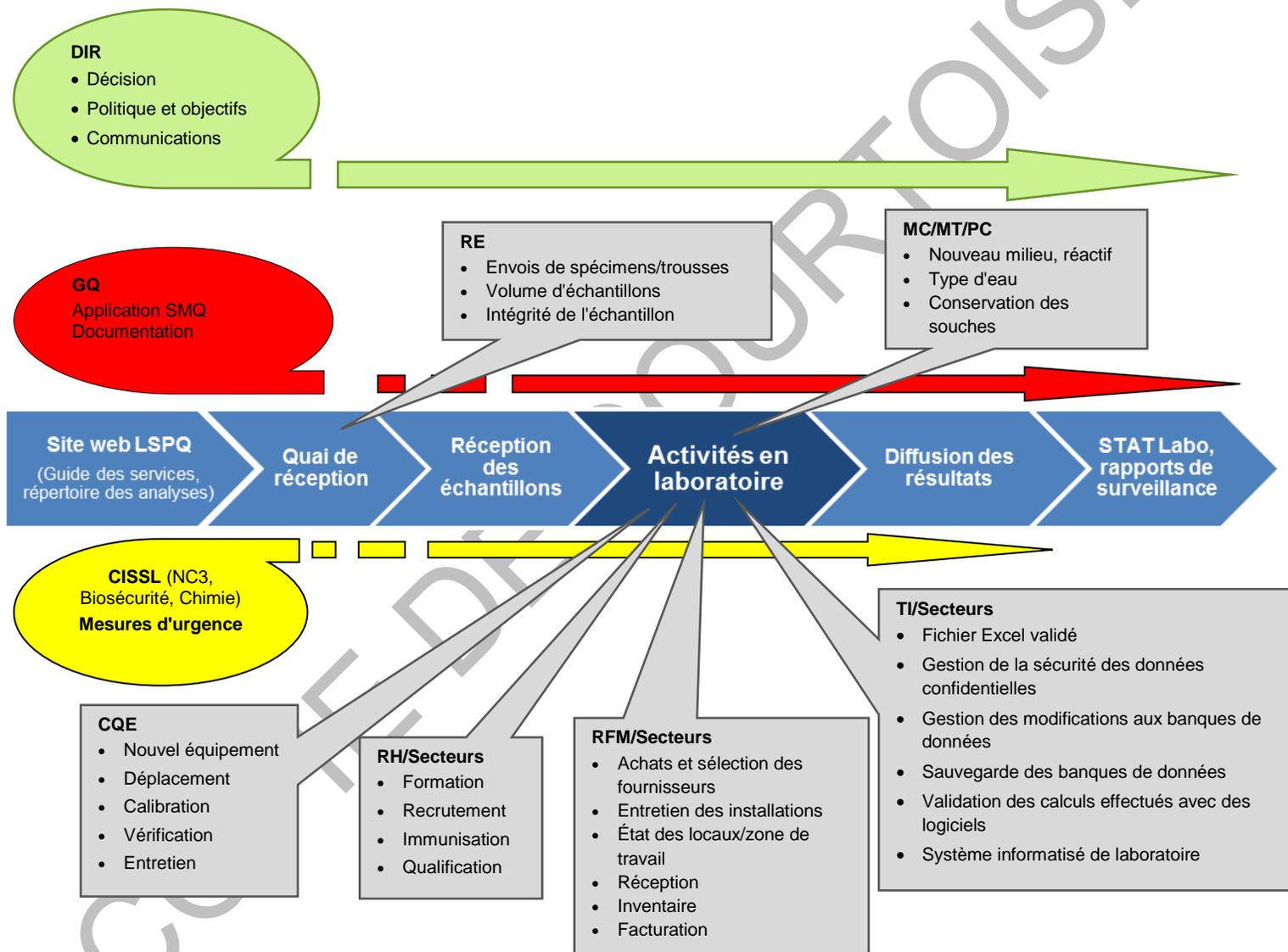
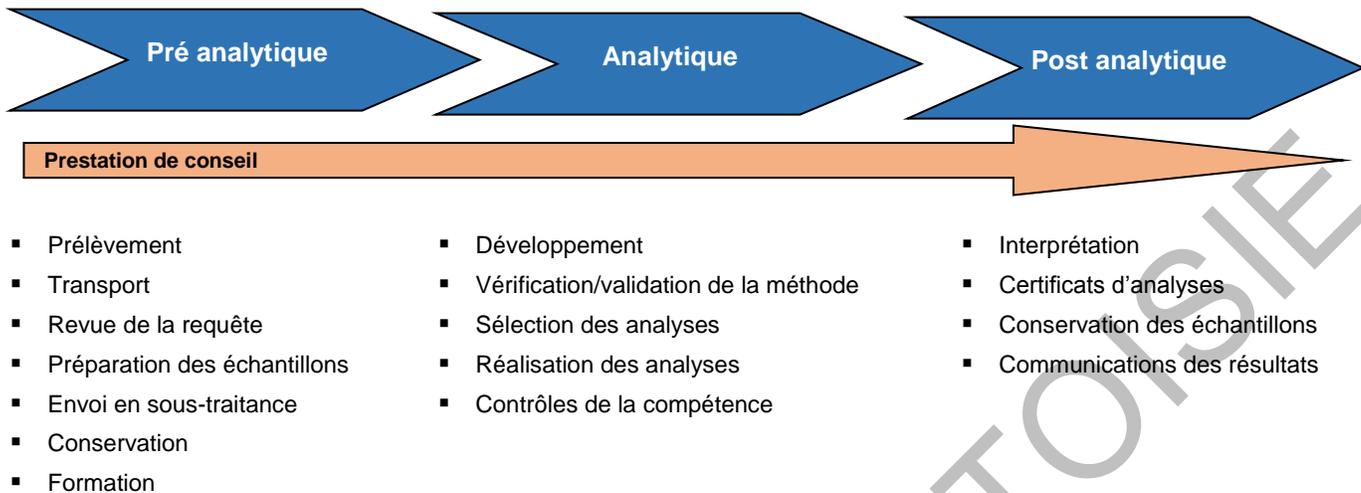


Figure 4 Activités en laboratoire

6.2.2 PROCESSUS DE SURVEILLANCE DES MALADIES INFECTIEUSES EN LABORATOIRE

Le processus de surveillance en laboratoire étant intégré aux activités analytiques, il a les mêmes interactions que le processus d'analyse en laboratoire décrit au point 6.2.1.

6.2.3 PROCESSUS DE CONTRÔLE EXTERNE DE LA QUALITÉ

Le processus CEQ a des relations avec les secteurs analytiques et BMED avec lesquels il collabore notamment pour :

- Le choix des contrôles à effectuer en microbiologie;
- L'élaboration de spécimens simulés en microbiologie;
- La validation post-envoi des spécimens en microbiologie;
- La rédaction des rapports en microbiologie.

Compte tenu de cette réalité, il entre en relation avec les mêmes activités que celles décrites au point 6.2.1 pour le processus analytique.

Les processus de CEQ en pathologie et en biochimie font plutôt appel à des experts externes, notamment les membres des comités respectifs et à des fournisseurs de matériel de contrôle. Des rapports respectifs sont rédigés.

6.2.4 PROCESSUS D'ÉMISSION DES PERMIS D'OPÉRATION EN BIOLOGIE MÉDICALE

Ce processus fonctionne de façon autonome. Les activités des secteurs CEQ et RE entrent en relation avec ce processus, de même que celles fournies par les directions adjointes de soutien RFM, RH et TI.

6.2.5 PROCESSUS DE L'IMAGERIE MÉDICALE

Ce processus fonctionne de façon autonome. Seules les activités du service de courrier assurées par le secteur RE entrent en relation avec ce processus, de même que celles fournies par les directions de soutien RFM, RH et TI.

6.2.6 PROCESSUS DE SURVEILLANCE DE L'INFECTION PAR LE VIH

Le processus de surveillance de l'infection par le VIH est en relation avec les secteurs analytiques de biologie moléculaire et de sérodiagnostic et virologie en ce qui a trait au signalement des spécimens cliniques confirmés

positifs au LSPQ pour le VIH. Les services fournis par les directions de soutien RFM, RH et TI entrent aussi en relation avec ce processus.

6.3 Mesure de l'efficacité des processus

Pour chacun des processus, des indicateurs qualité ont été identifiés pour mesurer leur efficacité (LI-GQ-015).

- **Processus analytiques en laboratoire**
 - Respect du délai analytique annoncé à la clientèle;
 - Nombre de rapports corrigés;
 - Performance lors des contrôles de la compétence.
- **Processus d'inspection des laboratoires privés de biologie médicale**
 - Respect du délai pour l'émission du rapport d'inspection;
 - Respect du délai de traitement des permis annuels.
- **Processus du contrôle externe de la qualité**
 - Respect du délai pour le dépôt des résultats attendus sur le Web;
 - Respect du délai pour l'envoi du rapport final.
- **Processus de l'imagerie médicale**
 - Respect du délai pour les permis d'opération;
 - Respect du délai pour le traitement des rapports de vérification.
- **Processus de surveillance**
 - Le délai de signalement des agrégats de souches suggérant une éclosion;
 - La publication des rapports de surveillance selon la fréquence prévue.
- **Processus de surveillance de l'infection au VIH au Québec**
 - Le temps moyen (jours) pour le traitement d'un dossier;
 - Production annuelle du bilan des enquêtes.
- **Processus du contrôle de la qualité des équipements**
 - Le pourcentage d'entretiens et d'étalonnages réalisés dans les délais attendus.
- **Processus des Milieux de culture**
 - Le pourcentage de lots rejetés.
- **Processus de Réception des échantillons**
 - Le pourcentage de jours ouvrables pour lequel la saisie et la livraison des échantillons a été complétées.
- **Gestion de la qualité**
 - Le respect du délai pour la vérification de la conformité et de l'efficacité des ACP après leur mise en place.
 - Le pourcentage de documents en retard.

7 Prestation de services

7.1 Contexte client

Le LSPQ s'engage à développer et à maintenir son SMQ pour viser à accroître la satisfaction de ses clients et lui garantir un service de qualité. Le LSPQ doit cependant tenir compte de la particularité et de la diversité de sa clientèle (ministères, organismes de santé publique, laboratoires hospitaliers, municipalités, cliniques vétérinaires, etc.) et respecter sa mission et son rôle de laboratoire de santé publique dans cette démarche.

Ainsi, les services analytiques demandés par des laboratoires hospitaliers doivent être évalués en fonction du rôle du LSPQ qui est d'offrir des services analytiques en complémentarité de ceux disponibles dans le réseau des laboratoires hospitaliers du Québec. La réponse aux demandes des clients peut ne pas être conforme à certaines de leurs attentes.

Aussi, compte tenu de clients tels le MSSS ou le réseau de la santé publique du Québec, il peut être difficile de définir au préalable les exigences à respecter pour être conforme aux besoins du client. Les objectifs, le contenu et la durée des mandats ne sont pas toujours clairement définis. Le client s'en remet souvent au LSPQ pour en établir les paramètres. C'est le cas notamment pour les programmes de surveillance en laboratoire pour lesquels le LSPQ est mandaté.

Le LSPQ doit composer avec tous ces éléments pour établir son offre de services.

7.2 Répertoire des analyses

Le LSPQ a déposé sur son site Web, à l'intention de sa clientèle, un répertoire des analyses et la plateforme PHAGE. Ces outils informent la clientèle sur les services de laboratoire disponibles et précisent les exigences à respecter pour les spécimens soumis pour analyse ainsi que le délai analytique moyen auquel elle peut s'attendre. De plus, la plateforme PHAGE permet de créer des requêtes d'analyses de laboratoire.

7.3 Maîtrise des changements

Le LSPQ a mis en œuvre des dispositions pour s'assurer d'être en contrôle des changements qui peuvent avoir une incidence sur le bien livrable à la clientèle. La directive DI-GQ-009 décrit la marche à suivre pour la gestion des changements qui peuvent être apportés à un mandat du LSPQ, une méthode analytique ou un autre service offert par le LSPQ.

En ce qui a trait aux méthodes analytiques, la procédure PR-GQ-011 précise comment valider l'implantation d'une nouvelle méthode analytique ou d'une modification à une méthode reconnue.

7.4 Maintien des activités essentielles

Le LSPQ a développé un plan de fonctionnement dégradé (PDF) afin d'assurer le maintien des activités essentielles du LSPQ lorsqu'une urgence ou une autre situation nuit à l'accessibilité aux services du LSPQ. Le PFD a aussi été élaboré en fonction du statut de laboratoire d'État du LSPQ qui joue un rôle majeur dans la réponse aux urgences de santé publique.

8 Maîtrise de la documentation

8.1 Structure de la documentation

Le système de gestion de la documentation du LSPQ comprend différentes catégories de documents qui ont été définies pour tenir compte de la documentation nécessaire pour décrire les activités du LSPQ, répondre aux exigences de son SMQ et se conformer aux exigences des normes ISO applicables.

Toutes les étapes de la vie d'un document (ex. : création, approbation, émission, distribution, notification, révision, archivage) sont gérées par le module de documentation du logiciel Pilgrim.

La directive DI-GQ-001 décrit les dispositions mises en œuvre pour assurer la maîtrise des documents.

8.2 Manuel de prélèvement des échantillons

Compte tenu de la nature de ses activités analytiques, le LSPQ ne possède pas de centre de prélèvement des échantillons.

Dans ce contexte, les instructions requises pour le prélèvement, le transport ou la conservation des échantillons sont fournies à la clientèle dans le répertoire des analyses disponible sur son site Web.

9 Maîtrise des enregistrements

Les enregistrements qualité et techniques requis sont complétés et conservés pour apporter la preuve de la réalisation des activités que la qualité requise a été obtenue et que le SMQ fonctionne de façon efficace. Ils constituent un élément clé pour s'assurer de la traçabilité de l'information.

La directive DI-GQ-006 décrit ce que le LSPQ a mis en place pour respecter les exigences concernant la maîtrise des enregistrements.

Les signatures et paraphe du personnel sont documentés afin de pouvoir identifier l'auteur d'un enregistrement tel qu'exigé à la directive DI-GQ-002.

10 Maîtrise des non-conformités

Le LSPQ documente les situations non conformes qui surviennent dans ses opérations et en fait un suivi. Chaque non-conformité (NC) est identifiée et traitée comme décrit à la directive DI-GQ-003. La recherche des causes profondes d'une NC constitue un élément clé pour prévenir sa répétition.

L'ensemble du personnel est impliqué dans la gestion des NC et tout employé peut déclarer une NC.

Pour le processus analytique réalisé en laboratoire, les situations non conformes rencontrées en cours de réalisation sont documentées à l'aide des registres appropriés. Les situations suivantes en sont des exemples :

- Un contrôle de la qualité qui ne satisfait pas les critères de l'analyse;
- Une condition ambiante en dehors des limites prescrites;
- Un problème de fonctionnement d'un équipement de laboratoire;
- Un étalonnage ou une calibration hors norme;
- Une date de péremption qui ne peut pas être respectée;
- Un non-respect d'une instruction spécifiée.

Un rapport de laboratoire erroné constitue une NC majeure qui doit être déclarée au cadre responsable afin d'évaluer adéquatement les conséquences de l'erreur pour la santé du patient ou pour la santé publique et décider de la marche à suivre. Un rapport corrigé est produit au client tel que décrit à l'aide-mémoire AI-GQ-030 et au besoin, le prescripteur de l'analyse est contacté pour l'informer de l'erreur.

Lorsqu'une NC concerne une méthode analytique, la directive DI-GQ-003 prévoit l'arrêt des analyses tant que la situation n'est pas corrigée.

Une dérogation constitue un des traitements possibles pour corriger une NC. Dans le cas d'une situation non conforme pouvant influencer sur la qualité des résultats d'analyses, la dérogation ne peut être accordée que par l'autorité compétente. Cette personne doit vérifier que tous les contrôles nécessaires ont été effectués afin de s'assurer qu'il n'y a pas eu d'effet adverse sur le résultat analytique.

11 Amélioration continue

Le LSPQ a élaboré différents outils pour être en mesure de vérifier l'adéquation de son SMQ en fonction de sa politique qualité et de ses objectifs qualité et en améliorer l'efficacité. Ces outils incluent, sans s'y limiter, la revue de direction, l'analyse des données, dont les indicateurs qualité, l'évaluation de la satisfaction de la clientèle, le suivi des fournisseurs, les revues ou les audits par des organismes externes ou réglementaires ainsi que les mécanismes décrits ci-après.

11.1 Actions correctives

Des actions correctives (AC) sont mises en œuvre pour corriger les causes profondes de non-conformités observées afin de réduire la probabilité de répétition du problème identifié, d'améliorer l'efficacité du SMQ et d'augmenter la satisfaction du client.

Les modalités élaborées au LSPQ pour identifier, analyser et résoudre les causes profondes qui sont à l'origine des non-conformités sont décrites à la directive DI-GQ-004. L'analyse des causes est une étape obligatoire et constitue l'élément clé pour permettre d'élaborer l'AC adéquate. Dans l'élaboration d'une AC, on doit tenir compte de la nature et de l'importance de la non-conformité détectée, de ses effets directs sur la qualité du produit et des risques encourus particulièrement sur la santé du patient.

Le secteur GQ doit faire un suivi de la mise en application de l'AC pour en vérifier l'efficacité.

11.2 Actions préventives et suggestions

L'élaboration et la mise en œuvre d'actions préventives (AP) visent à prévenir la survenue de non-conformités anticipées et contribuent à l'amélioration du SMQ du LSPQ.

L'élaboration et la mise en œuvre de suggestions visent à l'amélioration du SMQ ainsi que la prestation offerte.

Le personnel est encouragé à proposer des améliorations et tout membre du personnel du LSPQ peut initier une demande d'AP ou de suggestion tel que décrit à la directive DI-GQ-004.

11.3 Audits

Le LSPQ procède périodiquement à l'audit de toutes ses activités. Les audits internes et techniques permettent d'améliorer de façon constante le SMQ par l'identification et la correction de situations non conformes, mais aussi grâce aux suggestions d'amélioration des services et activités qui sont formulées par les auditeurs internes. La directive DI-GQ-005 en décrit les modalités.

Des activités du LSPQ sont auditées ou révisées par des organismes externes incluant des clients et des organismes réglementaires. Le LSPQ utilise les données de ces audits pour améliorer la qualité de ses prestations.

12 Plaintes et mesure de la satisfaction de la clientèle

Le LSPQ s'est doté de mécanismes pour connaître, évaluer et accroître la satisfaction de sa clientèle. La directive DI-GQ-012 en décrit les modalités.

Toutes les circonstances où le personnel est en contact avec la clientèle sont des occasions pour recueillir de façon informelle des informations sur la satisfaction de cette dernière. L'information peut être recueillie par la correspondance, au cours d'une conversation téléphonique, lors de la participation à des comités ou groupes de travail avec la clientèle ou à des tables de concertation, à des forums de discussion ou à des congrès.

De plus, la clientèle externe peut communiquer une rétroaction directement sur le site Web du LSPQ.

13 Personnel

La qualité des services offerts à la clientèle du LSPQ dépend en partie de la compétence de son personnel. La direction du LSPQ s'assure de la compétence de ses employés et leur fournit les outils de formation nécessaires pour qu'ils s'acquittent adéquatement de leurs tâches. Les éléments mis en place afin de pourvoir à la formation du personnel incluent un programme d'accueil, l'élaboration de profils de formation qui permettent de standardiser la formation donnée, la formation initiale et les activités de maintien des compétences et de perfectionnement. La procédure PR-GQ-006 décrit comment le LSPQ s'assure que son personnel est compétent pour effectuer un travail ayant une incidence sur la qualité du bien livrable à la clientèle.

La PO-DIR-008 décrit la politique instaurée au LSPQ concernant la confidentialité, l'éthique, l'intégrité et l'impartialité au sein de l'organisation et de son personnel.

14 Services externes et approvisionnement

La directive DI-GQ-007 décrit les dispositions mises en œuvre afin de faire en sorte que le LSPQ soit approvisionné en produits, en équipements et en services de qualité.

15 Infrastructure

Le LSPQ est locataire des locaux qu'il occupe au 20045, chemin Sainte-Marie à Sainte-Anne-de-Bellevue dont la Société québécoise des infrastructures (SQI) est propriétaire.

L'entretien et le maintien de l'édifice sont sous la responsabilité de la SQI. Ceci est effectué en collaboration avec le service des RFM-LSPQ.

15.1 Aménagement - Niveau de confinement

Les locaux du LSPQ sont aménagés en fonction des activités qui y sont réalisées. Les aires de laboratoire sont divisées selon le niveau de confinement requis en fonction du groupe de risque associé aux microorganismes traités. L'ASB consigne et documente toutes les aires de travail de NC2 et NC3 au LSPQ et approuve l'ajout ou la modification de celles-ci (voir PO-BS-001).

Lorsque la nature des activités le requiert, le laboratoire est aménagé de façon à séparer physiquement les activités (ex. : activités pré-PCR).

Les laboratoires de NC3 nécessaires aux activités avec des microorganismes de niveau de risque élevé sont certifiés annuellement par le Bureau de biosécurité des laboratoires de l'Agence de santé publique du Canada (ASPC).

L'accès aux installations du LSPQ est sécurisé. Les accès aux locaux sont déterminés en fonction des tâches des employés. Les employés qui manipulent des ABCSE doivent détenir une habilitation de sécurité de l'ASPC.

15.2 Conditions ambiantes

Les conditions de température nécessaires pour assurer le bon fonctionnement de certains équipements ou maintenir l'intégrité des produits qui sont entreposés à température ambiante sont contrôlées. Les équipements jugés critiques sont reliés à une alarme centrale.

La température ambiante contrôlée, lorsque non spécifiée dans une instruction de travail, doit se situer entre 15 °C et 25 °C. Des pointes passagères hors des limites établies, d'un maximum de 24 heures, sont autorisées.

Les autres conditions, telle la pression négative à maintenir dans les aires de laboratoire et le nombre de changements d'air sont vérifiées par la SQI.

15.3 Propreté

En sus des entretiens effectués par la SQI, l'entretien des surfaces de travail et des équipements dans les aires de laboratoire est effectué par le personnel technique pour assurer un déroulement sécuritaire des activités.

15.4 Système d'eau

Le LSPQ dispose d'un système central d'osmose inversée pour la production d'une eau LSPQ type II qui est utilisée pour la plupart des activités de laboratoire. Un système de polissage en fin de réseau est installé à deux endroits pour produire une eau CLRW (ou LSPQ type I) et répondre aux exigences pour une eau plus pure. Le contrôle de la qualité des paramètres de l'eau est effectué par le secteur PC.

15.5 Alimentation électrique

L'édifice où est situé le LSPQ est alimenté par une génératrice en cas de pannes de courant afin de maintenir le bon fonctionnement des installations et des équipements de laboratoire.

Au besoin, certains équipements sont pourvus d'une unité d'alimentation électrique (UPS) pour éviter tout problème de fonctionnement relié à des fluctuations de courant.

16 Sécurité

16.1 Sécurité du personnel et de l'environnement

▪ Comité institutionnel de sûreté et sécurité de laboratoire du LSPQ (CISSL)

Le rôle de ce comité est de veiller au respect des lois, des normes et règlements entourant les questions de sûreté et de sécurité en lien avec les activités du LSPQ. Ce comité relève de la direction, est présidé par l'ASB et regroupe des membres de la direction et différents intervenants impliqués dans la sécurité du personnel et de l'environnement.

▪ Biosécurité

L'ASB, nommé par la direction, voit à l'application des bonnes pratiques de laboratoire en matière de biosécurité. Son rôle et ses responsabilités sont aussi précisés dans la Politique de biosécurité (P0-BS-001).

Les équipements de protection personnelle nécessaires au personnel dans le cadre de ses activités sont disponibles et un programme de protection respiratoire est en place (se référer à DI-BS-001).

Des mesures sont prévues en cas d'un accident microbiologique de laboratoire (voir les procédures PR-BS-003 et PR-NC3-002). L'ASB participe aux enquêtes internes à la suite d'incidents ou expositions à des agents pathogènes ainsi qu'à l'élaboration et à la révision de ces mesures d'urgence en collaboration avec le responsable des laboratoires de NC3 et celui des ABCSE en ce qui concerne les microorganismes du GR3

▪ **Sécurité chimique**

Un responsable de la sécurité chimique est nommé par la direction et son rôle est précisé précédemment. Il voit à la rédaction, à la mise à jour et à l'application des règles à respecter lorsque des produits chimiques sont impliqués dans les activités de laboratoire.

Le personnel du secteur PC avec l'aide de représentants des différents secteurs gère le SIMDUT.

Des mesures sont prévues en cas d'un accident/déversement chimique (voir documents GU-PC-001 et AI-BS-017). Le responsable de la sécurité chimique participe à l'élaboration et à la révision de ces mesures d'urgence.

▪ **Immunisation du personnel**

La politique PO-DIR-002 a été développée pour s'assurer que le personnel du LSPQ ait reçu la couverture vaccinale nécessaire dans le cadre de ses activités. Un comité de vaccination est en place afin de faire une revue des expositions en laboratoire, répondre aux exigences de l'ASPC et de mettre à jour les processus en lien avec la vaccination des employés et du suivi des expositions à des agents pathogènes. Ce comité est composé d'un médecin microbiologiste, du responsable de la sécurité biologique, du responsable des ressources humaines ainsi que de membres de la direction et se réunit au moins une fois par année.

▪ **Comité SST**

Un comité paritaire de santé et sécurité au travail est en place. Des représentants des syndiqués et de l'employeur y siègent. Au besoin, le responsable en biosécurité, le responsable de la sécurité chimique ou tout autre spécialiste peut être invité.

▪ **Gestion des déchets biologiques**

Le LSPQ dispose des autoclaves nécessaires pour effectuer la décontamination des déchets biologiques et effectue la vérification de l'efficacité du processus de décontamination afin de s'assurer de l'élimination sécuritaire des déchets biologiques.

16.2 Sécurité des installations

Le LSPQ détient un permis d'agent pathogène humain du groupe de risque 2 (GR2; no. L-R2-80193-16-WY-00) et de groupe de risque 3 (GR3) incluant les Agents à cote de sécurité élevée (ABCSE; no. L-R3-37879-16-JV-00) en vertu de la l'article 18 de la Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines. (LAPHT) et le Règlement sur les agents pathogènes humains et toxines (RAPHT). Les laboratoires du LSPQ sont conçus de manière à permettre la manipulation et la conservation sécuritaires d'agents microbiologiques (incluant les spécimens cliniques). Ceux-ci répondent aux exigences de conception, d'opération et d'entretien définies par l'ASPC précisées dans la Norme canadienne sur la biosécurité (NCB) ainsi que les bonnes pratiques de laboratoire présentées dans le Guide canadien sur la biosécurité (CGB). Les zones de confinements niveau 2 et 3 (NC2 et NC3), les personnes-ressources désignées, les conditions d'entrée et une mise en garde de danger biologique sont affichées à l'entrée des laboratoires au LSPQ.

L'ASB, le RNC3 et le responsable des agents à cote de sécurité élevée (ABCSE) travaillent de concert afin d'assurer la conformité aux normes et pratiques en vigueur.

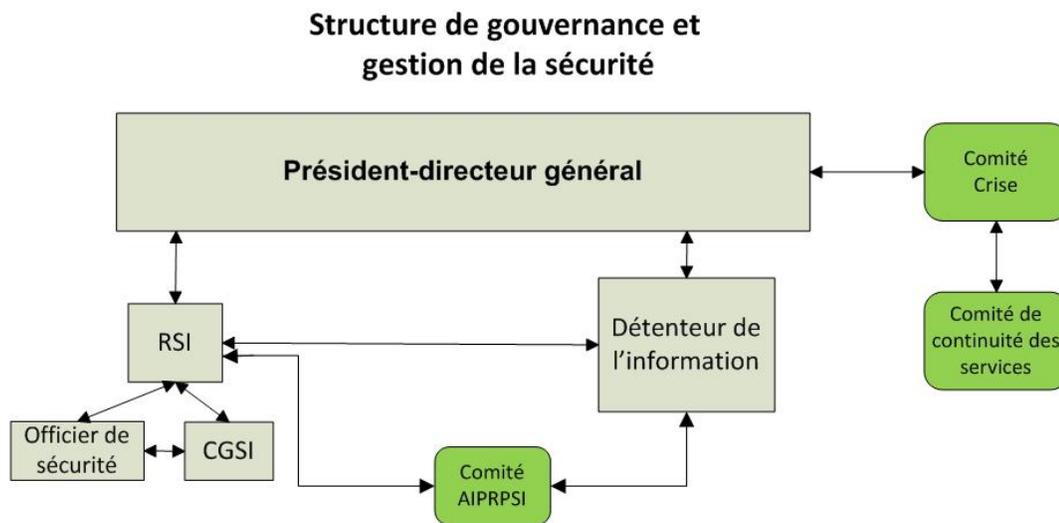
Les extincteurs, les douches corporelles et oculaires ainsi que les trousse de premiers soins font l'objet d'une vérification régulière.

Un plan des mesures d'urgence regroupant toutes les interventions et les responsabilités en cas des différentes situations d'urgence (incendie, appel à la bombe, colis suspect, panne d'électricité, etc.) a été développé conjointement par la SQI, le LSPQ, l'INSPQ, le Service de sécurité incendie de Montréal (SSIM) et le Service de police de la ville de Montréal (SPVM) et est en application.

16.3 Sécurité informatique

L'Institut s'est doté d'une politique de sécurité (PO-04-2014) dans laquelle un cadre de gestion en sécurité de l'information a été intégré afin d'établir la structure de gouvernance en matière de sécurité de l'information, préciser les rôles et responsabilités, expliciter le modèle de gestion des risques et des incidents.

La structure de gouvernance et gestion de la sécurité se définit comme suit :



Principaux intervenants du comité AIPRPSI :

- Président-directeur général;
- Responsable de la sécurité de l'information (RSI);
- Conseillère en gouvernance de la sécurité de l'information (CGSI);
- Responsable de l'accès à l'information et de la protection des renseignements personnels;
- Conseillère juridique;
- Responsable de la gestion documentaire.

La gestion de la sécurité informatique s'applique à l'INSPQ, ce dernier étant visé par l'article 2 de la loi sur la gouvernance et la gestion des ressources informationnelles des organismes publics et des entreprises du gouvernement.

Les mesures comprises dans le cadre de gestion pour répondre à la politique de sécurité (PO-04-2104) sont :

- La directive sur la gestion des accès (DI-32-2015) formalise le processus d'attribution et de révocation des droits d'accès et s'assure de respecter les bonnes pratiques et autres directives associées ;
- La directive sur l'utilisation de la messagerie électronique et internet (DI-31-2014) établit les règles d'utilisation de ces outils et les responsabilités de chacun afin d'assurer la sécurité de l'information ;

- La procédure de gestion des incidents de sécurité de l'information (PR-12-2014) pour connaître et signaler les incidents susceptibles de survenir ;
- La directive sur l'accès aux lieux physiques (DI-12-2002) encadre les accès aux principaux édifices et aux salles des serveurs informatiques de l'Institut ;
- Le document stratégie de sauvegarde INSPQ (Québec et Montréal) définit la stratégie de sauvegarde des systèmes hébergés à l'Institut.

17 Revue des demandes et des contrats

La procédure PR-GQ-008 précise la marche à suivre lorsque le LSPQ conclut une prestation de services avec un client.

17.1 Demande d'analyse de laboratoire

Tous les échantillons soumis par les laboratoires clients sont reçus au LSPQ et traités selon les procédures en vigueur au secteur responsable de la réception des échantillons.

Une procédure de réception des échantillons a été élaborée pour chacun des secteurs analytiques et inclut les vérifications nécessaires préalables à l'analyse, les critères d'acceptation, de rejet, de conservation et d'élimination des échantillons.

La procédure PR-GQ-010 décrit les modalités propres à la réception des demandes urgentes.

17.2 Contrats

Compte tenu de sa mission, le LSPQ offre ses services aux laboratoires hospitaliers et aux laboratoires privés de biologie médicale du Québec. Il n'y a pas de contrat formel entre le LSPQ et cette clientèle. Toutefois les services analytiques offerts font l'objet d'une consultation avec la clientèle.

Pour les autres laboratoires (ex. : entreprises pharmaceutiques, laboratoires de recherche ou industriels), une liste de coût ou un contrat précise les exigences et conditions relatives à l'offre de service. Les enregistrements relatifs aux contrats sont conservés et permettent de documenter les modifications qui peuvent y être apportées.

17.3 Besoin signifié

Toute demande d'un nouveau service ou d'une modification à un service est soumise à la direction qui décide d'y donner suite en fonction de sa pertinence eu égard au mandat du LSPQ et des ressources financières et humaines disponibles (DI-GQ-009).

18 Maîtrise de la qualité

La DI-GQ-016 décrit les différentes mesures mises en place pour s'assurer de la fiabilité des résultats analytiques fournis à la clientèle, telles que :

- Les contrôles de la qualité des produits, des milieux de culture, des réactifs et des analyses;
- La formation et les contrôles de la compétence;
- Les audits;
- La documentation;
- La validation des méthodes.

19 Maîtrise des dispositifs de mesure

19.1 Équipements de laboratoire

Le LSPQ a confié au secteur CQE, la responsabilité de vérifier les équipements communs de laboratoire (voir les directives DI-GQ-010 et DI-GQ-017).

À la réception d'un nouvel équipement de laboratoire, le personnel du secteur CQE ou du magasin, selon le type d'équipement reçu, effectue les vérifications nécessaires préalables avant la livraison au secteur requérant. Le personnel du CQE procède à son enregistrement dans le module de calibration pour l'ajouter à sa liste d'inventaire.

Aux fréquences déterminées, il effectue ou fait effectuer par des sous-traitants qualifiés l'entretien préventif, les étalonnages ou calibrations nécessaires pour s'assurer du fonctionnement adéquat des équipements. Il identifie les équipements, appose les étiquettes de calibration et tient à jour l'inventaire des équipements de laboratoire.

En plus des fréquences de vérification prévues, les équipements sont aussi vérifiés à la suite d'un déplacement, d'une réparation ou lorsqu'un problème est identifié.

Pour les équipements spécifiques à un secteur d'activité, ce dernier est responsable de faire les vérifications nécessaires.

Des procédures d'utilisation et de vérification sont disponibles pour tous les équipements.

19.2 Autres systèmes de mesure

▪ Validation des logiciels effectuant des calculs

Les logiciels utilisés pour effectuer des calculs servant à la génération ou à l'interprétation des résultats analytiques sont vérifiés. Dans le cas du logiciel Excel et selon la gestion du risque, les formules mathématiques sont verrouillées pour éviter toute modification non intentionnelle.

▪ Validation des systèmes générant des résultats

Les systèmes analytiques générant des résultats de laboratoire sont entretenus et vérifiés comme prescrit par les fabricants, les échantillons de contrôle nécessaires sont inclus lors des analyses.

20 Transmission des résultats de laboratoire

La DI-GQ-015 décrit comment le LSPQ assure la transmission confidentielle, exacte et utile des résultats d'analyses de laboratoire à sa clientèle.

21 Revue de direction

Une fois par année, lors de la revue de direction, le bilan du SMQ est analysé conjointement par la direction et le responsable qualité afin d'en évaluer l'efficacité et pour identifier des avenues d'amélioration de la qualité. La procédure PR-GQ-007 en décrit les modalités.

22 Références

- Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines [L.C 2009 ch.24].
- Règlement sur les agents pathogènes humains et toxines [DORS/2015-44] (2015)
- Norme canadienne sur la biosécurité (2015) 2e édition, Gouvernement du Canada, Ottawa, ON, Canada

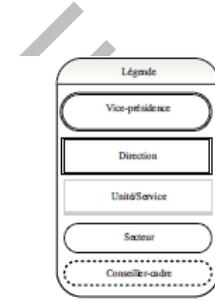
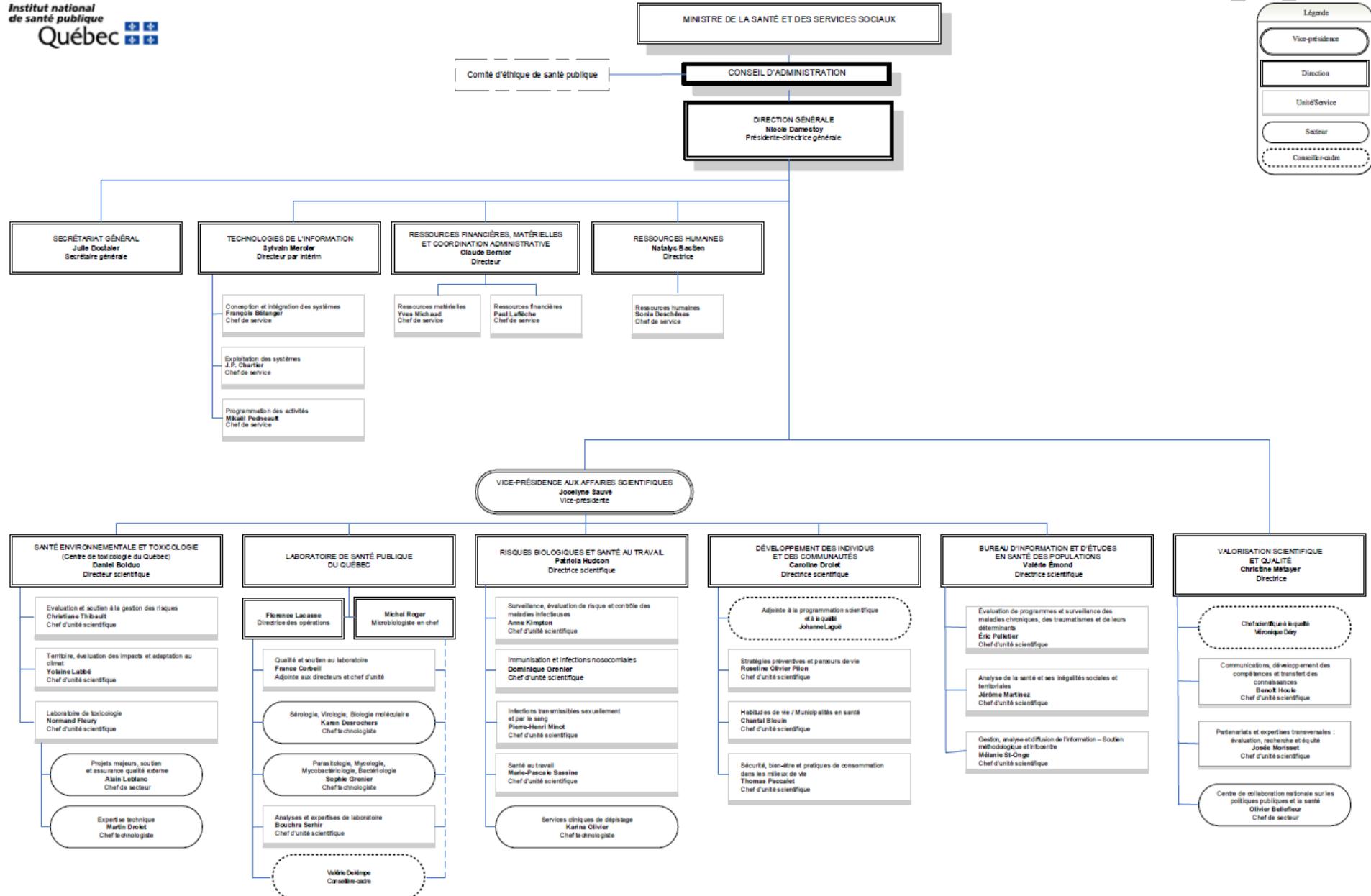
- Guide Canadien sur la biosécurité (2016) 2e édition (2016), Gouvernement du Canada, Ottawa, ON, Canada
- ISO 15189:2012
- ISO 17025:2017

23 Documents associés

La version courante des documents suivants est associée au présent document :

- Émission d'un rapport corrigé (**AI-GQ-030**)
- Procédure d'évacuation et marche à suivre en cas d'accident chimique (**AI-BS-017**)
- Protection respiratoire (**DI-BS-001**)
- Plan de fonctionnement dégradé (**DI-DIR-008**)
- Maîtrise des documents (**DI-GQ-001**)
- Documentation des signatures (**DI-GQ-002**)
- Maîtrise des non-conformités (**DI-GQ-003**)
- Actions correctives et préventives (**DI-GQ-004**)
- Audits internes et techniques (**DI-GQ-005**)
- Maîtrise des enregistrements (**DI-GQ-006**)
- Achats, sélection des fournisseurs et achat (**DI-GQ-007**)
- Maîtrise des changements (**DI-GQ-009**)
- Fréquences de vérification des équipements de laboratoire (**DI-GQ-010**)
- Mesure de la satisfaction de la clientèle (**DI-GQ-012**)
- Traitement des demandes d'analyse de la clientèle (**DI-GQ-014**)
- Traitement des résultats de laboratoire (**DI-GQ-015**)
- Maîtrise de la qualité (**DI-GQ-016**)
- Maîtrise des dispositifs de mesure et de surveillance des équipements de laboratoire (**DI-GQ-017**)
- Guide de sécurité au laboratoire - Dangers chimiques (**GU-PC-001**)
- Engagement qualité du LSPQ (**IN-GQ-001**)
- Remplacement de personnel clé en cas d'absence (**LI-DIR-001**)
- Méthodes analytiques couvertes par la portée d'accréditation (**LI-GQ-014**)
- Politique de biosécurité (**PO-BS-001**)
- Règles de biosécurité (**GU-BS-003**)
- Immunisation du personnel (**PO-DIR-002**)
- Politique de confidentialité, d'intégrité et d'impartialité du LSPQ (**PO-DIR-008**)
- Intervention en cas d'accident microbiologique (**PR-BS-003**)
- Revue de direction (**PR-GQ-007**)
- Revue de contrats (**PR-GQ-008**)
- Traitement des demandes d'analyses reçues en urgence (**PR-GQ-010**)
- Validation d'une méthode d'analyse (**PR-GQ-011**)
- Intervention en cas d'accident microbiologique dans le NC3 (**PR-NC3-002**)
- Procédures techniques des différents secteurs

Annexe 1 Organigramme de l'INSPQ



Organigramme INSPQ – mise à jour 2020-05-19