

Canadian Council on Health
Services Accreditation




Conseil canadien d'agrément
des services de santé

Exigences particulières concernant les laboratoires biomédicaux

*Listes des
exigences*



Santé
et Services sociaux

Québec 

En collaboration avec



® MD

CANADIAN STANDARDS ASSOCIATION ASSOCIATION CANADIENNE
DE NORMALISATION

Exigences particulières : laboratoires biomédicaux

Planifier et organiser les services

- Cette sous-section traite de la planification et de la conception des services de laboratoire pour répondre aux besoins des clients, de la gestion des contrats permettant à l'organisme d'offrir des services à d'autres départements ou organismes, et d'en recevoir. Elle est conforme aux clauses 4.1.1-4.1.4 et 4.5-4.7 de la norme CSA Z15189-03 et correspond à la clause 4.1.2 de la norme Z902-04.

Répondre aux besoins des clients et des prestataires de services

- Cette sous-section traite de l'intégration des services de laboratoire à ceux offerts par d'autres départements à l'intérieur de l'organisme. Elle englobe les concepts de l'adoption d'une approche interdisciplinaire envers la prestation de services et la coordination des services avec d'autres prestataires, services, organismes ou secteurs. Elle représente un contenu amélioré conforme à l'approche intégrée préconisée par le CCASS envers l'agrément de l'organisme dans l'ensemble.

Se doter des bonnes personnes

- Cette sous-section traite des compétences et des titres nécessaires que doit posséder le personnel qui travaille en laboratoire et qui effectue des processus en laboratoire. Elle est conforme à la clause 5.1 de la norme CSA Z15189-03 de même qu'à la clause 4.3.2 de la norme Z902-04.

Respecter les bonnes pratiques de travail en laboratoire

- Cette sous-section traite du respect des lois, des règlements, des questions d'éthique et des procédures opératoires normalisées (PON). Elle englobe les concepts de contrôle des documents et de systèmes informatiques de laboratoire. Elle est conforme aux clauses 4, 19 et 20 de la norme CSA Z902-04, aux clauses 4.3 et 4.13 de la norme Z15189-03 ainsi qu'aux annexes B (Systèmes informatiques de laboratoire) et C (Ethique et laboratoires d'analyses de biologie médicale).

Offrir un environnement adéquat

- Cette sous-section traite de l'importance du caractère adéquat des locaux, de la conception et des conditions environnementales du laboratoire. Elle est conforme à la clause 5.2 de la norme CSA Z15189-03 et à la clause 21 de la norme Z902-04.

Utiliser et entretenir les appareils de laboratoire

- Cette sous-section traite de la conception et de l'entretien des appareils de laboratoire. Elle correspond à la clause 5.3 de la norme CSA Z15189-03 de même qu'à la clause 22 de la norme CSA Z902-04.

Utiliser des fournitures, des réactifs et des milieux de culture adéquats

- Cette sous-section traite de la préparation, de la manipulation, de l'étiquetage et de l'entreposage des fournitures, des solutions et des milieux de culture. Elle représente le contenu amélioré du programme d'agrément du CCASS à l'intention des Services de procréation médicalement assistée : laboratoire.

Assurer un milieu sécuritaire en laboratoire

- Cette sous-section traite de la responsabilité tant de la direction que du personnel face à la sécurité en laboratoire. Elle englobe les concepts de la conception pour assurer la sécurité, de l'identification des dangers et du signalement des incidents, de la conformité aux exigences relatives à l'équipement de protection individuelle (ÉPI) et des bonnes pratiques d'entretien.

Entretenir un environnement propice à l'apprentissage et obtenir des résultats positifs

- Cette sous-section traite du contrôle de la qualité et de la vérification des compétences, des meilleures pratiques et de l'analyse comparative, de l'amélioration de la qualité et de l'importance d'obtenir les meilleurs résultats possibles. Elle est conforme aux clauses 4.1.5, 4.2, 4.9-4.12 et 4.14-4.15 de la norme CSA Z15189-03 de même qu'aux clauses 4.6 et 17 de la norme CSA Z902-04. Elle comprend aussi le contenu amélioré du programme d'agrément du CCASS en ce qui concerne l'amélioration de la qualité dans l'ensemble de l'organisme.

Manipulation des échantillons et divulgations des résultats

- Porte sur les processus nécessaires pour offrir des services en laboratoire biomédical, du début à la fin, y compris :
 - les procédures préanalytiques (CSA Z15189-03; clause 5.4) :
 - la réponse aux ordonnances;
 - le prélèvement, l'étiquetage, l'entreposage et le transport des spécimens;
 - les procédures analytiques (clause 5.5):
 - l'exécution de l'analyse;
 - l'analyse aux points de service
 - les procédures postanalytiques (clauses 5.6 et 5.7):
 - le contrôle de la qualité des procédures analytiques;
 - la communication des résultats aux clients en temps opportun, de manière précise et en toute confidentialité (clause 5.8).

Plusieurs informations dans les conseils et les questions ont été adaptées selon "Plus 15189: The ISO 15189:2003 Essentials" par le CSA (2004).

Exigences particulières : laboratoires biomédicaux

MANIPULATION DES ÉCHANTILLONS ET DIVULGATION DES RÉSULTATS

1.0 *Le laboratoire gère les demandes d'analyses et y répond en temps opportun et de façon appropriée.*

Objet de la norme

Cette sous-section s'applique à tous les organismes qui possèdent un laboratoire biomédical dans lequel on effectue des analyses. Son but consiste à refléter le processus d'analyse des échantillons du début jusqu'à la fin. Par conséquent, les normes portent sur les activités suivantes : recevoir et traiter une demande d'analyse; prélever, étiqueter, entreposer et transporter des échantillons; réaliser l'examen; assurer la qualité des procédures d'analyse, y compris celles qui sont effectuées hors laboratoire; et la transmission des résultats aux clients du laboratoire ou aux producteurs de services en temps opportun, avec exactitude et en respectant la confidentialité.



EFFICACITÉ

1.1 Le laboratoire dispose d'un horaire détaillé pour gérer toutes les demandes d'analyses de laboratoire.

- Le laboratoire réalise des analyses uniquement s'il reçoit une requête écrite ou électronique par une personne autorisée, par exemple un médecin.
- Le laboratoire dispose d'une procédure écrite pour répondre aux requêtes qu'il reçoit verbalement.
Z15189-03, 5.4.13
- Le laboratoire dispose d'une feuille de requête standard qui lui permet de recueillir toute l'information nécessaire.
Z15189-03, 5.4.1

Évaluation de l'organisme

1	2	3	4	5	6	7
						SO

P	D	M	L
---	---	---	---

P	D	M	L
---	---	---	---

P	D	M	L
---	---	---	---

Légende

P = Pas en place
D = En développement
M = Mise en oeuvre
L = Leader - Excellence dans ce secteur

- La feuille de requête répond aux exigences nationales, régionales ou locales.
Z15189-03, 5.4.1
- Le laboratoire dispose d'une politique pour les requêtes urgentes.
Z15189-03, 5.4.11
- Les utilisateurs des services de laboratoire connaissent la marche à suivre pour faire une requête et ils s'y conforment.
Z15189-03, 5.4.1

P D M L

P D M L

P D M L

Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur

Conseils	Questions
<p>La feuille de requête prévoit suffisamment d'espace pour indiquer l'information suivante : l'identification unique du client; le nom et l'identification unique du médecin ou de la personne autorisée à faire la requête; le type d'échantillon primaire et le site anatomique d'origine; les analyses demandées; toute information clinique pertinente, y compris le sexe et la date de naissance; la date et l'heure du prélèvement du spécimen primaire; la date et l'heure auxquelles le laboratoire a reçu les spécimens.</p> <p>Le laboratoire identifie et étiquette les demandes urgentes de façon unique. Le processus utilisé pour répondre aux requêtes urgentes comprend des méthodes permettant d'assurer un traitement rapide, les exigences spéciales liées au transport des spécimens, et toutes autres exigences additionnelles liées au transport (Z15189-03, 5.4.11).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Le laboratoire dispose-t-il d'une feuille de prescription standard? <input type="checkbox"/> Y a-t-il un endroit sur la feuille pour inscrire l'information suivante : <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> l'identification unique du client <input type="checkbox"/> le nom et l'identification unique du médecin ou de la personne autorisée à faire la requête <input type="checkbox"/> le type d'échantillon primaire et le site anatomique d'origine <input type="checkbox"/> les analyses demandées <input type="checkbox"/> toute information clinique pertinente, y compris le sexe et la date de naissance <input type="checkbox"/> la date et l'heure du prélèvement du spécimen primaire <input type="checkbox"/> la date et l'heure de réception des spécimens par le laboratoire <input type="checkbox"/> La feuille de requête est-elle utilisée de manière constante? <input type="checkbox"/> Existe-t-il un processus pour traiter les demandes urgentes? Si oui, en quoi consiste-t-il? <input type="checkbox"/> Les utilisateurs connaissent-ils la procédure à suivre pour effectuer une demande?

Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur



1.2 Le laboratoire prélève les échantillons primaires appropriés en vue d'effectuer les analyses requises.

- Le laboratoire dispose d'un manuel ou d'instructions décrivant la procédure de prélèvement des spécimens.
Z15189-03, 5.4.2
- Le manuel comprend les procédures concernant la préparation du client; l'identification du spécimen primaire devant être prélevé; le prélèvement du spécimen; et l'élimination en toute sécurité des matériaux utilisés pour prélever l'échantillon.
Z15189-03, 5.4.3
- Le laboratoire appose une étiquette qui contient l'information pertinente sur chaque spécimen.
Z15189-03, 5.4.3
- Tous les spécimens primaires peuvent être retracés jusqu'au client.
Z15189-03, 5.4.5
- Le laboratoire dispose d'une politique décrivant les critères d'acceptation ou de rejet d'un échantillon primaire
Z15189-03, 5.4.5, 5.4.8

Évaluation de l'organisme

1 2 3 4 5 6 7
SO

P D M L

P D M L

P D M L

P D M L

P D M L

Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence
dans ce secteur

Conseils	Questions
<p>Le manuel décrivant le prélèvement des spécimens primaires contient une liste des analyses effectuées par le laboratoire, et toute information devant être fournie au client ou recueillie auprès de celui-ci avant le prélèvement du spécimen, et les formulaires de consentement, s'il y a lieu. Il contient aussi l'information sur la préparation du client au prélèvement du spécimen, l'identification des spécimens nécessaires, et la procédure pour effectuer le prélèvement. Pour chaque type d'analyse, le manuel contient le type et la quantité du spécimen à prélever, le moment auquel le prélèvement doit être effectué, si nécessaire; les exigences spéciales liées à la manipulation ou au transport du spécimen, p. ex. la réfrigération, la façon d'étiqueter le spécimen; et comment éliminer les matériaux en toute sécurité. Il comprend aussi les instructions concernant l'entreposage des échantillons examinés à des fins d'utilisation future; les délais et les procédures pour prescrire une analyse complémentaire; la répétition des analyses, au besoin (Z15189-03, 5.4.3). Le manuel fait partie du système de contrôle des documents du laboratoire (Z15189-03, 5.4.4).</p> <p>Les aliquotes ou les spécimens conservés en vue d'analyses ultérieures sont étiquetés comme tels (Z15189-03, 5.4.5, 5.4.12).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Un manuel de prélèvement des spécimens primaires est-il disponible? <input type="checkbox"/> Le manuel comprend-t-il les procédures suivantes : <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> la préparation du client <input type="checkbox"/> l'identification du type de spécimen requis <input type="checkbox"/> le prélèvement du spécimen, y compris l'information spécifique ou les exigences liées à chaque analyse <input type="checkbox"/> l'entreposage des échantillons prélevés <input type="checkbox"/> l'élimination de tous les matériaux utilisés <input type="checkbox"/> Est-ce que chaque échantillon primaire est étiqueté de façon appropriée? <input type="checkbox"/> Est-ce que chaque échantillon primaire et tous les documents qui l'accompagnent peuvent être retracés jusqu'au client?

Légende

- P = Pas en place
- D = En développement
- M = Mise en oeuvre
- L = Leader - Excellence dans ce secteur

Le laboratoire évite d'accepter ou de traiter tout échantillon ne pouvant être retracé jusqu'à un client. Si la requête est urgente ou si l'échantillon est irremplaçable ou d'une importance critique, le laboratoire traite l'échantillon, mais il évite de divulguer les résultats avant qu'il y ait eu identification ou vérification par la personne ayant fait la requête ou le membre du personnel chargé de prélever l'échantillon. La vérification est confirmée au moyen de la signature de cette personne ou encore son nom est inscrit dans le rapport final.

Légende

P = Pas en place
D = En développement
M = Mise en oeuvre
L = Leader - Excellence dans ce secteur



1.3 Le laboratoire transporte, reçoit et entrepose, en temps opportun, les échantillons qui sont emballés et clairement étiquetés.

- Le laboratoire dispose d'une procédure pour le transport des échantillons qu'il reçoit et de ceux qu'il achemine.
Z15189-03, 5.4.6
- Le laboratoire tient un registre de tous les échantillons reçus, la date et l'heure auxquelles ils sont reçus ainsi que le nom de la personne responsable de la réception.
Z15189-03, 5.4.7
- Le laboratoire accepte ou refuse des échantillons selon les critères établis.
Z15189-03, 5.4.8
- Le laboratoire manipule les échantillons qui coulent ou les requêtes contaminées de manière sécuritaire.
- Le laboratoire assigne un numéro d'identification unique à chaque échantillon qu'il reçoit.
- Le laboratoire entrepose les spécimens de façon appropriée en fonction du type de spécimen et des exigences se rapportant aux analyses.
Z15189-03, 5.4.14, 5.7.2

Évaluation de l'organisme

1 2 3 4 5 6 7

SO

P D M L

P D M L

P D M L

P D M L

P D M L

P D M L

Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur

Conseils	Questions
<p>Des preuves démontrent que les échantillons sont transportés dans des délais appropriés, qu'ils n'ont pas été exposés à des températures dépassant un seuil acceptable, avec les agents stabilisants recommandés, et de manière à assurer la sécurité du transporteur, de la communauté et du laboratoire où ils sont destinés. Les exigences se rapportant au transport diffèrent selon la nature de l'échantillon primaire et des analyses qui doivent être effectuées; elles doivent être conformes aux lois et règlements nationaux, régionaux et locaux (Z15189-03, 5.4.6). Il existe un processus pour le traitement des spécimens après les heures d'ouverture.</p> <p>Le laboratoire consigne tous les échantillons dans un registre, sur une feuille de travail, à l'ordinateur ou dans un autre système d'information (Z15189-03, 5.4.7).</p> <p>Les critères d'acceptation comprennent plusieurs éléments, notamment: l'identification appropriée de l'échantillon; le volume acceptable pour effectuer certains tests, p. ex. un INR (Z15189-03, 5.4.9); la température de conservation, le délai de réception et l'entreposage approprié.</p> <p>Lors de l'entreposage des spécimens, le laboratoire préserve l'intégrité, la stabilité et le confinement de chaque échantillon, et s'assure que toute</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Existe-t-il un processus pour traiter les spécimens après les heures d'ouverture? <input type="checkbox"/> Existe-t-il un registre de tous les spécimens transportés au laboratoire et acheminés par celui-ci? <input type="checkbox"/> Existe-t-il un registre de tous les spécimens reçus qui comprend les éléments suivants : <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> la date et l'heure de réception <input type="checkbox"/> les conditions ambiantes au moment de la réception <input type="checkbox"/> l'identité de la personne responsable de la réception <input type="checkbox"/> Existe-t-il des critères explicites concernant l'acceptation de spécimens et portant sur les éléments suivants? <ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> l'identification appropriée du spécimen <input type="checkbox"/> les volumes acceptables <input type="checkbox"/> les températures, les délais et l'entreposage approprié <input type="checkbox"/> Le personnel connaît-il le processus et les critères concernant l'acceptation ou le rejet des spécimens? <input type="checkbox"/> De quelle façon traite-t-on les spécimens qui présentent des fuites de même que la documentation contaminés? <input type="checkbox"/> Est-ce que chaque spécimen a un numéro d'identification unique? <input type="checkbox"/> De quelle façon les spécimens prélevés ou reçus sont-ils entreposés au laboratoire?

Légende

- P = Pas en place
- D = En développement
- M = Mise en oeuvre
- L = Leader - Excellence dans ce secteur

contamination croisée est évitée,
que les analyses peuvent être
répétées ou que des analyses
complémentaires peuvent être
effectuées (Z15189-03, 5.4.14).

Légende

P = Pas en place
D = En développement
M = Mise en oeuvre
L = Leader - Excellence
dans ce secteur

2.0 *Le laboratoire effectue les analyses précises.*

Objet de la norme

Cette sous-section s'applique à tous les organismes qui possèdent un laboratoire biomédical dans lequel on effectue des analyses. Son but consiste à refléter le processus d'analyse des échantillons du début jusqu'à la fin. Par conséquent, les normes portent sur les activités suivantes : recevoir et traiter une demande d'analyse; prélever, étiqueter, entreposer et transporter des échantillons; réaliser l'examen; assurer la qualité des procédures d'analyse, y compris celles qui sont effectuées hors laboratoire; et la transmission des résultats aux clients du laboratoire ou aux prestataires de services en temps opportun, avec exactitude et en respectant la confidentialité.



2.1 Le laboratoire assure le traitement des échantillons de manière appropriée et en temps opportun.

- Le laboratoire dispose de PON pour le traitement des échantillons et des spécimens.
Z15189-03, 5.4.2, 5.5.1, 5.5.3
- Le PON comprennent des procédures qui ont été validées et confirmées en vue de la transfusion.
Z15189-03, 5.5.2
- Le personnel autorisé du laboratoire revoit chaque requête et décide quelles PON doivent être appliquées.
Z15189-03, 5.4.2, 5.5.3
- Le personnel de laboratoire responsable de procédures spécifiques a accès aux PON appropriées.
Z15189-03, 5.4.2, 5.5.3
- Le personnel du laboratoire réalise des procédures selon l'utilisation prévue.
Z15189-03, 5.5.4
- Il existe une procédure particulière pour traiter en temps opportun les échantillons dont les résultats sont exigés d'urgence.
Z15189-03, 5.4.11

Évaluation de l'organisme

1 2 3 4 5 6 7
SO

P D M L

P D M L

P D M L

P D M L

P D M L

P D M L

Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur

- Si des analyses sont réalisées hors-laboratoire, la personne appropriée a recours aux mêmes processus et procédures.
- Le personnel autorisé du laboratoire vérifie la pertinence des analyses.
Z15189-03, 5.6.1

P D M L

P D M L

Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence
dans ce secteur

Conseils	Questions
<p>Le laboratoire peut faire en sorte que des guides de référence de consultation facile soient disponibles à chaque poste de travail dans la mesure où la documentation complète est disponible ailleurs dans le laboratoire (Z15189-03, 5.5.3).</p> <p>Le laboratoire applique les PON écrites pour le traitement des échantillons et des spécimens, ce qui englobe les critères liés aux éléments suivants, s'il y a lieu : le choix de l'analyse appropriée; et l'exécution des analyses pertinentes, y compris les analyses hors laboratoire.</p> <p>Pour chaque analyse, la PON comprend les éléments suivants : son but, la principale procédure utilisée et ses étapes; les spécifications des rendements, p. ex. précision, limite de détection; type de spécimen, p.ex. plasma, sérum, urine; le type de récipient et les agents, p. ex. agent de préservation; les réactifs et l'équipement nécessaires, y compris les exigences de calibrage; les processus de contrôle de la qualité; les interférences et les réactions croisées; les mesures de sécurité. La PON doit aussi comprendre des procédures pour calculer l'incertitude de mesure; les intervalles de référence biologiques; les valeurs d'alerte ou les valeurs critiques; l'interprétation du laboratoire et les sources possibles de variation (Z15189-03, 5.5.3).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Le laboratoire dispose-t-il de PON pour le traitement des échantillons et des spécimens? <input type="checkbox"/> Quels membres du personnel sont responsables de revoir chaque demande? <input type="checkbox"/> Pour chaque analyse, la PON comprend-elle les éléments suivants : <ul style="list-style-type: none"> <input type="radio"/> son but, la principale procédure utilisée et ses étapes <input type="radio"/> les spécifications des rendements, p. ex. la précision et la limite de détection <input type="radio"/> le type de spécimen, p. ex. plasma, sérum, urine <input type="radio"/> le type de récipient et les agents, p. ex. agent de préservation <input type="radio"/> les réactifs et l'équipement nécessaires, y compris les exigences de calibrage <input type="radio"/> les processus de contrôle de la qualité <input type="radio"/> les interférences et les réactions croisées <input type="radio"/> les mesures de sécurité <input type="radio"/> le calcul des résultats, comprenant l'incertitude de mesure, les intervalles de référence biologiques, les valeurs d'alerte ou les valeurs critiques, et l'interprétation du laboratoire et les sources possibles de variation <input type="checkbox"/> Existe-t-il une liste des PON existantes?

Légende

P = Pas en place
D = En développement
M = Mise en oeuvre
L = Leader - Excellence dans ce secteur

Sur demande, le laboratoire met à la disposition des usagers de ses services une liste de PON (Z15189-03, 5.5.6). Le laboratoire communique aux utilisateurs des services de laboratoire tout changement apporté aux PON pouvant avoir des répercussions importantes sur les résultats ou sur la façon de les interpréter (Z15189-03, 5.5.7).

Des systèmes de contrôle de qualité interne, incluant des algorithmes, peuvent être utilisés pour vérifier la pertinence des analyses et pour assurer une prestation sécuritaire des services.

Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur



2.2 Le laboratoire évalue la qualité de ses analyses.

- Le laboratoire dispose d'un système de qualité pour vérifier la précision des analyses et des résultats.
Z15189-03, 5.6.1
- Le laboratoire vérifie la précision des résultats à l'aide de méthodes de contrôle de la qualité.
Z15189-03, 5.6.3
- Le laboratoire cerne l'incertitude possible des résultats et détermine son importance dans l'interprétation.
Z15189-03, 5.6.2
- Le laboratoire agit rapidement pour rectifier toutes les inexactitudes, les problèmes ou les lacunes.
Z15189-03, 5.7.1
- Le laboratoire divulgue les résultats seulement lorsqu'ils ont été validés et autorisés.
Z15189-03, 5.7.1
- Le laboratoire élimine les échantillons de façon sécuritaire lorsqu'il n'est plus nécessaire de les conserver pour des fins d'analyse, p. ex. les résultats ont été validés, autorisés et divulgués.
Z15189-03, 5.7.3

Évaluation de l'organisme

1 2 3 4 5 6 7

SO

P D M L

P D M L

P D M L

P D M L

P D M L

P D M L

Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur

Conseils	Questions
<p>Le laboratoire vérifie les résultats en les retraçant jusqu'aux unités SI ou en se référant à une constante naturelle ou à d'autres références. Le laboratoire vérifie ses résultats en participant à des comparaisons inter-laboratoires ou en utilisant ce qui suit : du matériel de référence valide; d'autres méthodes de calibrage; des mesures en fonction de ratio et de réciprocité; des normes fondées sur le consensus; ou de la documentation offerte par le fournisseur ou le fabricant (Z15189-03, 5.6.3).</p> <p>Les sources possibles de l'incertitude des résultats comprennent, entre autres, les suivantes : l'échantillonnage; la préparation des échantillons; la sélection de portions d'échantillon; les calibrateurs; le matériel de référence; l'équipement; les conditions du milieu; l'état de l'échantillon; la variabilité entre individus (Z15189-03, 5.6.2).</p> <p>Lorsqu'il élimine les échantillons, le laboratoire se conforme aux exigences ou règlements locaux en matière de gestion des déchets (Z15189-03, 5.7.3).</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Existe-t-il un système interne de contrôle de la qualité conçu et mis en oeuvre de manière à permettre de vérifier dans quelle mesure on atteint la qualité de résultats prévue? <input type="checkbox"/> Est-ce que le personnel sait bien comment interpréter et utiliser les résultats des contrôles de la qualité? <input type="checkbox"/> Est-ce que le système permet de déceler les erreurs avant, pendant et après l'analyse? <input type="checkbox"/> Lorsque cela s'avère pertinent et possible, est-ce que le laboratoire détermine le degré d'incertitude des résultats? <input type="checkbox"/> Est-ce que les utilisateurs sont au courant du degré d'incertitude des résultats? <input type="checkbox"/> Est-ce qu'on est en mesure de retracer les résultats jusqu'à une norme connue ou est-ce que d'autres méthodes acceptables sont utilisées? <input type="checkbox"/> Est-ce que les résultats du laboratoire sont vérifiés et corrélés avec le formulaire de demande avant de transmettre le rapport? <input type="checkbox"/> Est-ce que les constatations sont décrites en conformité avec la demande? <input type="checkbox"/> Est-ce que les déchets du laboratoire sont éliminés de façon sécuritaire et en conformité avec les politiques et les règlements en vigueur?

Légende

P = Pas en place
D = En développement
M = Mise en oeuvre
L = Leader - Excellence dans ce secteur



2.3 Le laboratoire vérifie les analyses effectuées hors-laboratoire.

- L'organisme a précisé les situations pour lesquelles des tests et des analyses peuvent être effectués hors-laboratoire.
- Le laboratoire a désigné des membres du personnel pour effectuer et vérifier les analyses hors-laboratoire.
- Pendant la surveillance, le laboratoire effectue un contrôle de la qualité pour chaque analyse effectuée hors-laboratoire.

Évaluation de l'organisme

1 2 3 4 5 6 7

SO

P D M L

P D M L

P D M L

Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur

Conseils	Questions
<p>Les analyses hors-laboratoire comprennent les analyses de laboratoire effectuées à l'extérieur de l'environnement du laboratoire, normalement près de l'endroit où les soins ou services sont dispensés au client, p. ex. au chevet de celui-ci. Les analyses comprennent fréquemment des procédures simples; toutefois, elles peuvent aussi comprendre des analyses plus complexes. De telles analyses peuvent relever directement de la responsabilité du laboratoire ou être supervisées par une autre personne de l'organisme, p.ex. une infirmière gestionnaire. Dans ce cas, le rôle du laboratoire en est un de surveillance et de consultation.</p> <p>Si les personnes qui effectuent les analyses hors-laboratoire ne sont pas des employés de laboratoire, le laboratoire est informé des autres personnes dans l'organisme qui sont responsables des analyses et il nomme des membres du personnel du laboratoire pour vérifier ces analyses.</p> <p>Les contrôles de la qualité comprennent l'application des programmes réguliers de contrôle de la qualité et les activités de vérification de la compétence du laboratoire, lorsqu'il y a lieu.</p>	<ul style="list-style-type: none"> <li data-bbox="781 300 1196 426">☐ Existe-t-il une liste des procédures ou des analyses effectuées à l'extérieur du laboratoire? <li data-bbox="781 432 1196 594">☐ A-t-on clairement établi quelles sont les personnes qui effectuent des procédures d'analyse hors-laboratoire ailleurs dans l'organisme? <li data-bbox="781 600 1196 762">☐ Les analyses effectuées à l'extérieur du laboratoire sont-elles vérifiées par le biais du système de gestion de la qualité du laboratoire?

Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur

3.0 *Les dossiers du laboratoire sont complets, exact et gardés confidentiels.*

Objet de la norme

Cette sous-section s'applique à tous les organismes qui possèdent un laboratoire biomédical dans lequel on effectue des analyses. Son but consiste à refléter le processus d'analyse des échantillons du début jusqu'à la fin. Par conséquent, les normes portent sur les activités suivantes : recevoir et traiter une demande d'analyse; prélever, étiqueter, entreposer et transporter des échantillons; réaliser l'examen; assurer la qualité des procédures d'analyse, y compris celles qui sont effectuée hors-laboratoire; et la transmission des résultats aux clients du laboratoire ou aux prestataires de services en temps opportun, avec exactitude et en respectant la confidentialité.



COMMUNICATION

3.1 Le laboratoire divulgue les résultats en temps opportun, avec exactitude et de manière uniforme.

- Le laboratoire dispose d'un format du rapport normalisé qui est communiqué à tous les utilisateurs des services de laboratoire.
Z15189-03, 5.8.1
- Le rapport est rédigé dans un langage, un vocabulaire, une syntaxe et une nomenclature qui respectent les recommandations des organisations professionnelles internationales, nationales ou régionales.
Z15189-03, 5.8.4
- Le laboratoire fournit les rapports aux personnes appropriées dans les délais convenus.
Z15189-03, 5.8.2, 5.8.11
- Les rapports sont lisibles et reflètent les résultats avec précision.
Z15189-03, 5.8.3
- Le laboratoire dispose d'un processus pour prendre des mesures en réponse à des résultats qui se situent dans des intervalles d'alertes ou des intervalles critiques.
Z15189-03, 5.8.7, 5.8.8, 5.8.10

Évaluation de l'organisme

1 2 3 4 5 6 7
SO

P D M L

P D M L

P D M L

P D M L

P D M L

Légende

P = Pas en place
D = En développement
M = Mise en oeuvre
L = Leader - Excellence dans ce secteur

- Le laboratoire conserve une copie de tous les résultats et rapports; cette information peut facilement être récupérée, au besoin.
Z15189-03, 5.8.12
- Les résultats qui proviennent d'un laboratoire sous-traitant comprennent aussi l'information relative à la vérification de l'exactitude des résultats.
Z15189-03, 5.8.6
- Le laboratoire apporte des corrections aux rapports uniquement dans des circonstances autorisées.
Z15189-03, 5.8.15

P D M L

P D M L

P D M L

Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur

Conseils	Questions
<p>La direction du laboratoire est responsable du format utilisé pour le rapport et peut demander les commentaires des utilisateurs des services à ce sujet (Z15189-03, 5.8.1).</p> <p>Selon le type d'analyse qui est effectuée, le laboratoire utilise la langue, le vocabulaire, la syntaxe et la nomenclature qui correspond à ce qu'utilisent les ordres professionnels internationaux, nationaux ou régionaux, p. ex. le conseil international de normalisation en hématologie (ICSH) (Z15189-03, 5.8.4).</p> <p>La direction du laboratoire et la personne qui effectuent la demande d'analyse sont responsables de s'assurer que les résultats des analyses sont remises aux personnes concernées dans les délais convenus (Z15189-03, 5.8.2). Les délais d'exécution prévus sont déterminés en consultation avec les utilisateurs des services de laboratoires et ils reflètent les exigences (Z15189-03, 5.8.11). Le laboratoire surveille les délais d'exécution et, s'il survient un délai important qui pourrait avoir des répercussions sur les soins offerts au client, il en avise la personne qui a fait la requête (Z15189-03, 5.8.11).</p> <p>En plus de présenter des résultats, le rapport identifie le laboratoire qui effectue l'analyse, fournit les identificateurs uniques du client et de la personne qui a</p>	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Existe-t-il un format standard pour les rapports? <input type="checkbox"/> Le format est-il détaillé et comprend-il toute l'information suivante? <ul style="list-style-type: none"> ○ l'identification du laboratoire qui effectue les analyses ○ les identificateurs uniques du client et des personnes ayant fait la requête ○ la destination du rapport ○ la personne autorisant la divulgation du rapport, y compris sa signature ○ les détails de l'analyse, comprenant les mesures, s'il y a lieu, la date et l'heure du prélèvement de l'échantillon primaire, s'il y a lieu, la date et l'heure de réception par le laboratoire et le type d'échantillon primaire ○ les résultats détaillés, en unités SI, s'il y a lieu, de même que les intervalles de référence biologiques, l'interprétation des résultats, à la fois les résultats originaux et corrigés, s'il y a lieu, et tout autre commentaire ○ si la qualité de l'échantillon primaire est inappropriée pour des fins d'analyse ou si elle peut avoir porté atteinte à l'intégrité des résultats finaux, s'il y a lieu <input type="checkbox"/> Le format de rapport est-il utilisé de façon constante? <input type="checkbox"/> Existe-t-il un processus pour déterminer des délais d'exécution acceptables? <input type="checkbox"/> Existe-t-il un registre de tous

Légende

- P = Pas en place
- D = En développement
- M = Mise en oeuvre
- L = Leader - Excellence dans ce secteur

fait la requête ainsi que la destination du rapport, identifie la personne ou les personnes responsable(s) de la validation du rapport et qui autorise(nt) la divulgation du rapport, y compris leur signature. Le rapport comprend aussi des détails sur l'analyse à proprement dit : les mesures, s'il y a lieu; la date et l'heure du prélèvement de l'échantillon primaire, si cela est pertinent; la date et l'heure de réception par le laboratoire; et le type d'échantillon primaire. Finalement, il contient les résultats détaillés, en unités SI, s'il y a lieu, de même que les intervalles de référence biologiques, l'interprétation des résultats, à la fois les résultats originaux et corrigés, s'il y a lieu, et tout autre commentaire (Z15189-03, 5.8.3). Le rapport indique clairement si la qualité de l'échantillon primaire est inappropriée pour des fins d'analyse ou si elle peut avoir porté atteinte à l'intégrité des résultats finaux (Z15189-03, 5.8.5).

Le laboratoire détermine clairement les intervalles de résultats critiques avant l'analyse (Z15189-03, 5.8.8). Les procédures utilisées par le laboratoire dans les cas de résultats critiques comprennent la notification immédiate du médecin ou de la personne qui a demandé l'analyse (Z15189-03, 5.8.7). Le laboratoire consigne les mesures prises en réponse aux résultats critiques dans le dossier du client, notamment, la date, l'heure, le nom du membre du personnel du

les résultats et de tous les rapports? Est-ce que le personnel peut facilement récupérer ces registres au besoin?

- Comment procède-t-on pour apporter des corrections aux rapports?

Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur

laboratoire, le nom du clinicien avisé des résultats, les résultats de l'analyse (Z15189-03, 5.8.10).

Le laboratoire suit les processus établis pour les rapports provisoires et finaux, de même que pour les résultats provenant de laboratoires sous-traitants (Z15189-03, 5.8.9).

Lorsqu'un changement est apporté au rapport, il faut inclure l'heure, la date et le nom de la personne autorisée à faire le changement. Le contenu du rapport original doit demeurer lisible. Si les changements sont faits à partir d'un système électronique qui ne peut saisir et enregistrer les changements, le laboratoire utilise une liste de contrôle pour tenir compte des changements (Z15189-03, 5.8.15, 5.8.16).

Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur



EFFICACITÉ

3.2 Les dossiers du laboratoire sont organisés de manière à fournir facilement et rapidement un résumé complet de tous les résultats d'une procédure de laboratoire, ainsi que tout événement anormal ou inhabituel pour chaque client.

- Le laboratoire fait une vérification des résultats globaux et analyse les tendances générales.
- Le laboratoire utilise cette information dans le cadre de son système de gestion de la qualité pour apporter des améliorations aux services qui seront offerts à l'avenir.

Conseils	Questions
Le laboratoire extrait des indicateurs de qualité par ex. le taux de positivité de certaines analyses et informe les prescripteurs de leur performance individuelle.	<input type="checkbox"/> Les résultats et les analyses sont-ils vérifiés périodiquement? <input type="checkbox"/> Le laboratoire a-t-il mis en place des algorithmes permettant une utilisation efficace des analyses? <input type="checkbox"/> Les prescripteurs sont-ils avisés lorsqu'une mauvaise utilisation des services est constatée par le laboratoire?

Évaluation de l'organisme

1	2	3	4	5	6	7
						SO

P	D	M	L
---	---	---	---

P	D	M	L
---	---	---	---

Légende

- P = Pas en place
- D = En développement
- M = Mise en oeuvre
- L = Leader - Excellence dans ce secteur



CONFIDENTIALITÉ

3.3 Le laboratoire protège la confidentialité des clients à toutes les étapes du processus de prestation de services qui relèvent du laboratoire.

- Le laboratoire dispose d'une politique détaillée concernant la divulgation des résultats des analyses.
Z15189-03, 5.8.13
- Le laboratoire divulgue les résultats seulement aux personnes autorisées.

Conseils	Questions
La politique inclut les personnes à qui les résultats peuvent être divulgués, y compris la procédure pour donner les résultats directement aux clients (Z15189-03, 5.8.13). La politique comprend aussi la marche à suivre pour la divulgation des résultats par téléphone ou par voie électronique de manière à assurer la confidentialité (Z15189-03, 5.8.14).	<input type="checkbox"/> Existe-t-il une politique concernant la divulgation des résultats d'analyse? <input type="checkbox"/> Si oui, la politique englobe-t-elle la divulgation des résultats par téléphone ou par voie électronique? <input type="checkbox"/> Est-ce que la façon dont les résultats sont divulgués fait l'objet d'une vérification pour assurer le respect de la confidentialité des renseignements relatifs au client?

Évaluation de l'organisme

1 2 3 4 5 6 7

SO

P D M L

P D M L

Légende

P = Pas en place

D = En développement

M = Mise en oeuvre

L = Leader - Excellence dans ce secteur