

MANUEL DES PROCÉDURES DU SYSTÈME QUALITÉ ISO/IEC 17025

CENTRE DE TOXICOLOGIE DU QUÉBEC

14^E ÉDITION

INDEX DES DOCUMENTS DU MANUEL DES PROCÉDURES DU SYSTÈME QUALITÉ ISO/IEC17025 2024-04-18

# PO OU SECTION	PROCÉDURES ASSOCIÉES
i NOTE DE PROPRIÉTÉ	S.O.
ii PORTÉE DE L'ACCRÉDITATION	S.O.
iii INDEX 2024-04-18	S.O.
1.1 DOMAINE D'APPLICATION	S.O.
2.1 RÉFÉRENCES	S.O.
3.1 DÉFINITIONS	S.O.
4.1 ORGANISATION ET GESTION	PL-111 : Procédure de gestion des risques au Laboratoire de toxicologie du Québec
PO-4.4 REVUE DES DEMANDES, DES APPELS D'OFFRES ET DES CONTRATS	PL-102: Procédure de réception et de traitement des demandes de service analytique, des appels d'offres et des contrats

# PO OU SECTION	PROCÉDURES ASSOCIÉES
PO-4.7 SERVICE À LA CLIENTÈLE	s.o.
PO-4.14 REVUE DE DIRECTION	s.o.
5.1 SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ	s.o.
PO-6.1 PERSONNEL	PL-032 : Procédure de plan d'accueil et de programme de formation offerts aux cadres, chimistes, technologistes, assistants techniques, personnel de bureau et stagiaires
PO-7.1 LOCAUX ET ENVIRONNEMENT	Plans des locaux Manuel de sécurité au laboratoire PL-084: Procédure en cas d'alarme sur le panneau Vulcain (surveillance des gaz dans l'air ambiant) PL-091 : Procédure d'entretien des douches d'urgence et des douches oculaires PL-096: Procédure pour l'inspection et l'entretien du local C2-21 PM-083 : Procédure de prévention de la contamination du local de « préparation métaux » (C4-29)
PO-8.1 ÉQUIPEMENTS	PL-002: Procédure pour l'identification et la vérification des diluteurs automatiques, micropipettes et des repipettes PL-008: Procédure pour le remplacement du filtre dans le purificateur d'hélium PL-012: Procédure de surveillance des températures des systèmes réfrigérés et des mesures à suivre en cas de panne

# PO OU SECTION	PROCÉDURES ASSOCIÉES
PO-8.1 ÉQUIPEMENTS	PL-038 : Procédure d'étalonnage des thermomètres, des bains-marie, des étuves et des systèmes réfrigérés PL-039 : Procédure d'utilisation, de calibrage et d'étalonnage des balances PL-043 : Procédure pour modifications à apporter à l'inventaire de l'équipement PL-048: Procédure d'entretien des GC-MS et GC-MS-MS PL-049: Procédure d'utilisation, d'entretien et de contrôle de la qualité du système de purification d'eau du laboratoire PL-051: Procédure d'évaluation de la performance instrumentale (suite à un déménagement) PL-052: Procédure d'échantillonnage des sources scellées PL-055 : Procédure de vérification de la performance d'appareils analytiques utilisés au laboratoire de toxicologie PL-061 : Procédure de dépannage des pompes à vide 30'' et 17'' de mercure et d'entretien des pompes à vide 30'' de mercure PL-079: Procédure de nettoyage de source pour GC/MS et GC/MS/MS PL-085 : Procédure pour le lavage et la décontamination de l'évaporateur Ultravap PL-092: Procédure de dédouanement PL-098: Procédure d'étalonnage des quadrupôles du spectromètre de masse Xevo TQ-S PL-099: Procédure de dépannage sur les appareils analytiques spécialisés au laboratoire de toxicologie

# PO OU SECTION	PROCÉDURES ASSOCIÉES
PO-9.1 ÉTALONS DE RÉFÉRENCE, ÉTALONS, MATÉRIAUX DE RÉFÉRENCE, RÉACTIFS, SOLUTIONS ET PROGRAMMES DE COMPARAISONS INTERLABORATOIRES	PL-016 : Procédure de contrôle de qualité intralaboratoire et interlaboratoire PL-018 : Procédure de préparation et de traçabilité de la préparation et de traçabilité de la détermination de la valeur cible des matériaux de référence PL-068: Procédure de préparation, de traçabilité de la préparation et de traçabilité de l'utilisation des étalons de référence, des étalons, des réactifs et des solutions
PO-10.1 MÉTHODES D'ANALYSE, PROTOCOLES DE PRÉLÈVEMENT ET PROCÉDURES ANALYTIQUES	PL-010: Procédure de validation des méthodes d'analyse PL-026: Procédure de validation des protocoles de prélèvements PL-054: Procédure de détermination de l'incertitude d'un résultat d'analyse PL-103 : Procédure de vérification de la stabilité d'un analyte PL-104: Procédure de certification des étalons de référence
PO-10.2 SÉCURITÉ INFORMATIQUE	PL-093 : Procédure pour la sauvegarde des données brutes, des méthodes instrumentales, des gabarits de rapport et des séquences des instruments ainsi que de leur restauration à la division clinique et environnement
PO-11.1 MANUTENTION DES ÉCHANTILLONS SOUMIS À L'ANALYSE	Guide d'utilisation StarLIMS : F:\Partage\Commun\Labo\LIMS PC-069: Critères d'acceptabilité pour les étalons internes à la division clinique PC-071: Procédure concernant les demandes de dépistage de drogues de rue dans les urines PC-073:

# PO OU SECTION	PROCÉDURES ASSOCIÉES
PO-11.1 MANUTENTION DES ÉCHANTILLONS SOUMIS À L'ANALYSE	Procédure de traitement des échantillons provenant des programmes de comparaison interlaboratoires à la division clinique PE-080 : Procédure de traitement des échantillons provenant des programmes de comparaisons interlaboratoires, division environnement PL-001: Procédure pour la normalisation des taux urinaires par rapport à la densité PL-021 : Procédure d'entrée, de modification et d'archivage des clients et des contacts dans StarLIMS PL-025 : Procédure d'utilisation du pH mètre PL-046 : Production et utilisation des séquences de travail, reprise d'analyse, inscription des résultats sur les feuilles de séquences, entrée et validation des résultats dans StarLIMS PL-066: Procédure d'utilisation des services de compagnies de messageries et de transmission d'information aux douanes PL-067: Procédure de réception des échantillons arrivés en dehors des heures d'ouverture du laboratoire de toxicologie PL-082: Procédure d'application d'un facteur de correction aux résultats d'analyse en situation de dépannage PL-090 : Procédure de manutention des échantillons soumis à l'analyse PL-097: Procédure de vérification d'un gabarit de rapport créé par le logiciel MSDChemstation PL-101: Procédure pour la création de séquences analytiques et le transfert des données dans le logiciel StarLIMS PM-056: Procédure de validation des résultats d'analyse par spectrométrie de masse à plasma d'argon induit (ICP-MS)

# PO OU SECTION	PROCÉDURES ASSOCIÉES
PO-11.1 MANUTENTION DES ÉCHANTILLONS SOUMIS À L'ANALYSE	PM-070 : Procédure de gestion des entrées dans les logiciels Elan et NexION et de transfert des données dans le logiciel StarLIMS PM-078: Procédure de reprise d'analyse à la division métaux Répertoire des analyses du Laboratoire de toxicologie /site Web INSPQ PM-085: Procédure d'utilisation, entretien, dépannage et gestion des entrées et de transfert des données dans le logiciel StarLims pour ICP-MS-MS Agilent 8800 PM-087: Procédure de traitement des échantillons provenant des programmes de comparaisons interlaboratoires à la division métaux
PO-12.1 MAÎTRISE DE LA DOCUMENTATION ET DES ENREGISTREMENTS	PL-028: Procédure d'utilisation du formulaire F-10.1 « Approbation des modifications manuscrites effectuées depuis la dernière édition » PL-031 : Procédure de production d'une liste de fichiers dans un répertoire PL-033: Procédure de rédaction et révision des méthodes d'analyse
PO-13.1 ARCHIVAGE	s.o.
PO-14.1 CERTIFICATS ET RAPPORTS	PL-024: Procédure pour assurer la confidentialité lors de la transmission de résultats d'analyse par téléphone, télécopieur ou courrier électronique PL-045 : Procédure de production des rapports de laboratoire
PO-15.1 SOUS-TRAITANCE DES ANALYSES	PL-027: Enquête sur la compétence et la conformité d'un laboratoire sous-traitant

# PO OU SECTION	PROCÉDURES ASSOCIÉES
	PL-107 : Procédure de préparation des échantillons pour l'envoi en sous-traitance de la B2-microglobuline dans l'urine PC-075: Procédure de préparation des échantillons pour l'envoi en sous-traitance de certains médicaments ou de drogues de rue
PO-16.1 ACHATS DE SERVICES, DE FOURNITURES ET DE MATÉRIAUX	PL-034: Spécifications pour la sélection des fournitures et des matériaux usuels PL-036: Procédure d'utilisation de l'inventaire des matériaux sur support informatique PL-041: Procédure de vérification des nouvelles fournitures et nouveaux matériaux usuels PL-095: Procédure d'achats de services, de fournitures et de matériaux
PO-17.1 ACTIONS PRÉVENTIVES, NON-CONFORMITÉS ET RÉCLAMATIONS	PL-075: Procédure d'identification, d'enregistrement et de suivi d'action préventive, de non-conformité et de réclamation
PO-18.1 AUDITS INTERNES	PL-074: Procédure pour la planification, la réalisation et le suivi des audits internes

1. DOMAINE D'APPLICATION

Le Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025 établit les exigences générales auxquelles le laboratoire de toxicologie doit se conformer s'il veut être reconnu compétent pour exécuter des essais spécifiques.

Les exigences contenues dans ce manuel s'appliquent aux cinq équipes du Laboratoire de toxicologie, telles qu'inscrites dans la structure organisationnelle du laboratoire et des PAQE soit : clinique, développement méthodologique, environnement, métaux, soutien et expertise, ainsi qu'au secteur d'activité des programmes d'assurance qualité externes (PAQE) lorsqu'il est mentionné dans la documentation ISO/IEC 17025. Les exigences ne s'appliquent pas aux activités et au personnel de l'équipe recherche. En conséquence, partout où il est mentionné « laboratoire de toxicologie » et « personnel du laboratoire de toxicologie », les activités et le personnel de cette équipe ne sont pas visés.

Les essais spécifiques pour lesquels le laboratoire de toxicologie veut être reconnu compétent sont les méthodes d'analyse de la portée d'accréditation dont la liste est fournie en ii « Portée de l'accréditation ».

La conformité aux prescriptions réglementaires et de sécurité relative à l'exploitation des laboratoires n'est pas incluse dans le Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025 puisqu'elle n'est pas traitée par la norme ISO/ IEC 17025.

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i> 2000/10/09	<i>Date de révision / # 11</i> 2024/03/15	<i>Page</i> 1 de 1
---------------------	--	--	-----------------------

1. RÉFÉRENCES

- Audit interne laboratoire, Accademia Qualitas, v3.0z, 2004.
- Audits qualité internes, Denis Pronovost, Accademia Qualitas, 1998.
- CAN/CSA-ISO 8402-94, Management de la qualité et assurance de la qualité - vocabulaire.
- CAN-P-1598, Lignes directrices régissant l'accréditation des laboratoires d'analyse environnementale, Conseil canadien des normes, Janvier 2003.
- Centre d'expertise en analyse environnementale du Québec, Programme d'accréditation des laboratoires d'analyse, Protocole pour la validation d'une méthode d'analyse en chimie, 9 juin 2009.
- Eurachem/Citac Guide CG4, Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, Second Edition.
- Formation d'auditeur interne, Global Teq International, 2000.
- ISO 9000, Systèmes de management de la qualité-Principes essentiels et vocabulaire, Conseil canadien des normes, 2005.
- ISO 10013, Lignes directrices pour la documentation des systèmes de management de la qualité, 2001.
- ISO/CEI 17000, Évaluation de la conformité-Vocabulaire et principes généraux-, Première édition, 2004-11-01.
- International Organisation for Standardization. Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM), corrected and reprinted, 1995.
- Laboratoire de contrôle du dopage, INRS – Institut Armand-Frappier. Estimation de l'incertitude de mesure de la confirmation quantitative de la norandrostérone dans l'urine par GC/HRMS (procédure C412), Alain Charlebois, décembre 2002.
- Liste L-08 «Liste des documents de sources externes » : F:\Partage\Commun\ACCREDITATION ISO>Listes pour ISO
- Nadkarni, R.A., The quest for quality in the laboratory, Anal Chem, 1991; 63(13):675-682.
- Westgard, J.O., Multirule and "Westgard rules": what are they? <http://www.westgard.com>, 2001.

Approuvé par	Date de rédaction 2000/10/09	Date de révision / # 9 2016/04/11	Page 1 de 1
---------------------	--	---	-----------------------

1. OBJET

Cette section vise à clarifier le sens des mots qui sont utilisés dans le manuel de procédures du système qualité ainsi que dans les autres documents du système qualité.

2. DOMAINE D'APPLICATION

Tous les termes retrouvés dans les procédures et documents associés et ayant besoin d'une définition précise.

3. DOCUMENTS ASSOCIÉS

S.O.

4. DÉFINITIONS/ABRÉVIATIONS

S.O.

5. RESPONSABILITÉS

Tout membre du personnel peut proposer au responsable qualité des définitions à ajouter à cette section. La mise à jour des définitions incombe au responsable qualité.

6. SYSTÈME

À moins d'indication contraire, les définitions indiquées ci-dessous sont des définitions maison.

6.1 Abréviations, acronymes et définitions

Acheteur	Client dans une situation contractuelle (Définition tirée de la norme ISO-8402, 1994).
Action corrective	Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une situation indésirable détectée. Une action corrective est entreprise pour empêcher la réapparition d'une non-conformité ou d'une situation indésirable (Définition tirée de la norme ISO 9000, septembre 2005).
Action préventive	Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable. Une action préventive est entreprise pour empêcher l'occurrence d'une non-conformité ou d'une situation indésirable (Définition tirée de la norme ISO 9000, septembre 2005).
Analyses urgentes	Les demandes d'analyse autorisées par le Centre antipoison du Québec (CAPQ).
Analyte	Substance analysée.

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #15	Page
	1999/06/01	2024/04/16	1 de 23

MANUEL DE PROCÉDURES

Définitions

3.1

APCI	Atmospheric pressure chemical ionisation. Ionisation chimique à pression atmosphérique.
Appareils analytiques spécialisés	Instruments qui nécessitent des compétences spéciales pour l'installation et l'utilisation Ex. : chromatographe à gaz, spectromètre de masse, spectrophotomètre d'absorption atomique.
Appel d'offres	Procédé utilisé par le client pour choisir son contractant et selon lequel elle invite toute personne intéressée à lui proposer ses services pour l'exécution de travaux qu'elle précise dans un avis public (Dictionnaire de droit québécois et canadien).
Application	Ensemble de programmes informatiques qui servent à aider un utilisateur à faire un certain travail. Synonymes : programme d'application, applicatif, logiciel applicatif. Référence : Grand dictionnaire de terminologie de l'Office québécois de la langue française
Archivage	Classement des documents à conserver.
Autorité fonctionnelle En lien avec l'orientation scientifique	Réfère à l'expertise scientifique. La personne a la responsabilité et l'autorité d'orienter l'expertise scientifique des personnes sous sa coordination scientifique. Référence : Définition maison
Autorité fonctionnelle En lien avec la réalisation des travaux	Réfère à l'expertise technique. La personne a la responsabilité et l'autorité d'orienter les travaux des personnes sous sa coordination technique. Référence : Définition maison

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #15	Page
	1999/06/01	2024/04/16	2 de 23

Autorité hiérarchique (Supérieur hiérarchique)	L'autorité hiérarchique est celle exercée par le cadre hiérarchique qui représente le deuxième niveau d'autorité au-dessus d'un salarié. Le supérieur hiérarchique joue également le rôle de supérieur immédiat lorsqu'il n'y a pas d'intermédiaire entre lui et le salarié. Référence : Grand dictionnaire de terminologie de l'Office québécois de la langue française, 2012
Autorité immédiate (Supérieur immédiat)	L'autorité immédiate est celle exercée par le cadre hiérarchique qui représente le premier niveau d'autorité au-dessus d'un salarié et qui exerce un contrôle direct sur l'exécution du travail. Le supérieur immédiat est généralement l'intermédiaire entre le supérieur hiérarchique et le personnel d'une entité administrative. Référence : Grand dictionnaire de terminologie de l'Office québécois de la langue française, 2012
Avenant	Actes par lesquels le client ou le fournisseur modifie ou ajoute certaines clauses à un contrat.
Biais (définition applicable à la PL-018)	S'applique seulement pour les méthodes d'analyse pour lesquelles il y a un MRC. Correspond à l'écart entre la concentration certifiée d'un MRC et la concentration moyenne obtenue par le laboratoire de toxicologie, pour une méthode d'analyse donnée, en considérant la moyenne des résultats obtenus par l'analyse du MRC sur au moins 10 étalonnages différents.
Biais de mesure	Estimation d'une erreur systématique (Définition tirée de la norme Guide 99, 2007).
Blanc de matrice	Une partie aliquote de matrice non contaminée, d'un volume ou d'un poids équivalent aux échantillons analysés, soumise aux mêmes procédures analytiques de prétraitement au dosage que les échantillons réels.
Blanc de méthode	Une partie aliquote d'eau « pure » ou de solvant, d'un volume équivalent aux échantillons analysés soumis aux mêmes procédures analytiques du prétraitement au dosage que les échantillons réels. Pour les échantillons solides, seuls les réactifs sont considérés comme un blanc de méthode.
BPC	Biphényle polychloré.
# BZ	Numéro de Ballschmitter.

Calibrage des balances	Le calibrage consiste à vérifier les balances avec des poids de référence et en attester de leur conformité.
CCN	Conseil canadien des normes.
Chimiste responsable d'une méthode d'analyse	Le chimiste responsable d'une méthode d'analyse est celui inscrit sur la liste L-10 « Liste des chimistes responsables des méthodes d'analyse ». Il s'agit initialement du chimiste responsable du développement de la méthode d'analyse. Il est responsable des aspects scientifiques et techniques, du support, des modifications et des revalidations des méthodes d'analyse qui lui sont attribuées. Il approuve, par sa signature, la méthode d'analyse et les formulaires de validation associés.
Client	Organisme ou personne qui reçoit un produit (Définition tirée de la norme ISO 9000, septembre 2005). Pour le laboratoire de toxicologie, deux types de clients sont identifiés : Les clients externes : le réseau hospitalier, le réseau de la santé publique, les institutions publiques (Bureau du coroner, IRSST, les autres directions de l'INSPQ, etc.), les centres universitaires, les ministères, tant au niveau provincial, national et international. Les clients internes : les équipes analytiques (clinique, environnement, métaux), l'équipe recherche et le secteur des programmes d'assurance qualité externes.
Commandes externes	Commandes effectuées chez tous les fournisseurs approuvés.
Composante de l'incertitude	Chacune des contributions séparées à l'incertitude est une composante de l'incertitude. Pour estimer la contribution à l'incertitude, il peut être nécessaire de prendre chaque source d'incertitude et de la traiter séparément pour obtenir la contribution totale de cette source. Ex. : La contribution totale à l'incertitude de mesure pour une fiole jaugée doit tenir compte des sources d'incertitude suivantes : l'exactitude et la répétabilité de la fiole jaugée, la variation de la température ambiante et du coefficient de dilatation thermique du liquide utilisé pour faire la solution.

MANUEL DE PROCÉDURES

Définitions

3.1

Concentration nominale	Concentration connue préparée à partir d'étalons traçables.
Contrat	Le contrat est un accord de volonté, par lequel une ou plusieurs personnes s'obligent envers une ou plusieurs autres à exécuter une prestation (Code civil du Québec, art. 1378). Corresponds à la définition de contrat dans la norme ISO 9000, septembre 2005 : accord contractuel.
Contractant	Personne qui se lie par contrat, qui est partie à un contrat (Dictionnaire du droit québécois et canadien).
Contribution non significative à l'incertitude	Une contribution non significative représente moins du tiers de la valeur de la plus grande contribution (Caenal Policy on the Estimation of Uncertainty of Measurement in Environmental testing, 2002).
Copie de sauvegarde	Copie d'un fichier ou d'un ensemble de fichiers, mise à jour à intervalles réguliers, en vue d'assurer la restauration des données en cas de perte (Office de la langue française, 2001).
Correction	Action visant à éliminer une non-conformité (Définition tirée de la norme ISO 9000, septembre 2005). Au laboratoire de toxicologie, corresponds à mesure corrective,
CTQ	Centre de toxicologie du Québec, autre appellation pour désigner la Direction de la santé environnementale, au travail et de la toxicologie (DSETT). Cette appellation est couramment utilisée par la clientèle externe utilisant les services du laboratoire de toxicologie et du secteur d'activité des programmes d'assurance qualité externes.
CVAAS	Cold vapour atomic absorption spectrometry. Spectrométrie d'absorption atomique par génération de vapeur froide.
Degré de liberté	Dans le cadre de la PL-054, le nombre de degrés de liberté est égal au nombre d'observations moins un.
Délai analytique	La période comprise entre l'arrivée de l'échantillon au laboratoire de toxicologie et l'expédition des résultats, l'heure et la date étant notées à l'arrivée de l'échantillon.
Demande	Ensemble des produits et services que les acheteurs désirent acquérir à un jour déterminé (Multi dictionnaire de la langue française).

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #15	Page
	1999/06/01	2024/04/16	5 de 23

Direction	Voir membres de la direction.
Équipe analytique	Au laboratoire de toxicologie, désignent les équipes clinique, environnement et métaux
Domaine d'étalonnage (DE)	Intervalle de concentration entre la limite de quantification (LQ) et la limite d'étalonnage (LE).
Domaine de linéarité (DL)	Intervalle de concentration entre la limite de quantification (LQ) et la limite de linéarité (LL)
Domaine de linéarité validé (DLV)	Intervalle de concentration entre la limite de quantification (LQ) et la limite de linéarité validée (LLV) où la méthode d'analyse nous permet d'obtenir des résultats proportionnels à la concentration, et qui a été vérifié systématiquement lors de la validation de la méthode d'analyse. Le DLV est compris à l'intérieur du domaine de linéarité.
Données	Représentation d'une information codée de façon à permettre son traitement par ordinateur (Office québécois de la langue française, 2004).
Données brutes	Données générées par les appareils analytiques (sur papier ou support électronique).
DRC	Dynamic Reaction Cell (Chambre à collisions)
Drogues de rue	Substances illicites pouvant modifier l'état de conscience et engendrer un état de dépendance.
Duplicata	Deux parties aliquotes distinctes obtenues à partir d'un même échantillon et soumises à toutes les étapes de la procédure analytique, allant du prétraitement jusqu'au dosage.
Écart-type définitif	Écart-type associé à la valeur cible définitive.
Écart-type temporaire	Écart-type associé à la valeur cible temporaire. Cet écart-type est utilisé dans l'attente de l'établissement de l'écart-type définitif.
ECD	Electron capture detector. Détecteur à capture électronique.
Échantillons (pour ISO 17025)	Échantillons de nature humaine (sang, urine, tissus ou autres), de nature animale, de nature végétale ou de nature chimique soumis à l'analyse.

Échantillon de routine (pour ISO 17025)	Échantillon soumis pour des analyses effectuées de façon régulière. Exclut les échantillons faisant partie d'un projet ou d'une étude et les échantillons soumis par le coroner pour expertise toxicologique.
Échantillon enrichi	Échantillon déjà analysé auquel on a ajouté une quantité connue d'une ou de plusieurs substances chimiques d'intérêt.
Échantillon fortifié	Échantillon déjà analysé auquel on a ajouté une quantité connue d'une ou de plusieurs substances chimiques d'intérêt.
Effet matrice global	Ce terme fait référence à ce qui est mesuré dans le test d'ajout dosé lors de la validation d'une méthode d'analyse au laboratoire de toxicologie, afin de le différencier du test appelé récupération, en anglais « recovery », dans la littérature scientifique.
Effet matrice instrumental	Suppression ou augmentation de l'ionisation d'un analyte par la présence des composantes de la matrice dans un échantillon biologique (en spectrométrie de masse).
EI	Electron impact : Impact électronique.
Enregistrements	Les formulaires complétés des systèmes qualité et tout document pertinent, sur support papier ou informatique, permettant d'assurer la traçabilité des informations liées à un processus des systèmes qualité. Corresponds à la définition d'enregistrement dans la norme ISO 2000, septembre 2005 : document faisant état de résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité.
Entente	Accord de volonté entre 2 parties relativement à une prestation. Cet accord, contrairement au contrat, prend la forme d'une offre de services écrite non officielle ou bien d'un accord verbal.
Entretien	L'entretien consiste à effectuer les opérations de nettoyage et de remplacement de pièces et accessoires prévues au programme d'entretien.
Équipements	Appareils ou instruments servant à des opérations de contrôle, de mesure ou d'analyses. Au sens de cette définition, font aussi partie intégrante de l'équipement, les accessoires qui lui sont dédiés. Comprend également les instruments propriétaires.

Essai	Voir section 1.3 du Manuel des procédures du système qualité PAQE, ISO/IEC 17043.
Étalon	Mise en solution d'un étalon de référence sous forme de solide ou dilution d'une solution d'étalon de référence concentrée. Le terme solution étalon peut aussi être utilisé pour étalon.
Étalon certifié (pour équipement)	Un étalon est dit « certifié », quand il a été vérifié par comparaison avec un autre étalon de plus grande précision, par un organisme reconnu, externe au laboratoire.
Étalons extraits	Étalons préparés dans la même matrice que les échantillons à analyser et suivant la même procédure de préparation, tel que décrit dans la méthode d'analyse. Ils permettent de calculer les facteurs d'étalonnage permettant de produire les courbes d'étalonnage.
Étalon interne	Substance qui doit avoir des propriétés chimiques semblables à celles de l'analyte à doser et qui doit produire une réponse analytique différente et ne pas causer d'interférence. Elle ne doit pas être présente dans la matrice à analyser. Elle est ajoutée à l'échantillon juste avant la préparation et est utilisée pour compenser les variations dans la réponse analytique dues à l'appareil analytique ou à la matrice, les variations dans la quantité d'analytes disponibles pour l'analyse dues à des pertes lors de la préparation, les variations dans le volume final et les variations dans le volume d'injection. Des pertes proportionnelles pour les analytes à doser et l'étalon interne sont assumées.
Étalons non extraits	Les étalons non extraits servent à vérifier l'état et/ou la linéarité des appareils analytiques et à calculer les pourcentages de récupération.
Étalon de récupération	Substance qui peut posséder des propriétés chimiques semblables à celles de l'analyte et qui provoque une réponse analytique différente sans être sensible aux interférences. Ne doit pas être présente dans la matrice à analyser. S'ajoute aux blancs, aux étalons de la courbe d'étalonnage, MR et échantillons juste avant l'analyse instrumentale. Permet de déterminer la récupération de l'étalon interne. Peut aussi servir à surveiller le signal des appareils analytiques.

Étalon de référence	Solide, liquide ou poudre, en général de la plus haute qualité métrologique disponible en un lieu donné, duquel dérivent les étalonnages effectués en ce lieu. Corresponds à la définition d'étalon de référence dans la norme Guide 99, 2007 : étalon conçu pour l'étalonnage d'autres étalons de grandeurs de même nature dans une organisation donnée ou un lieu donné.
Étalon international	Étalon reconnu par les signataires d'un accord international pour une utilisation mondiale (Définition tirée de la norme Guide 99, 2007).
Étalon national	Étalon reconnu par une autorité nationale officielle pour servir, dans un état ou une économie, comme base à l'attribution de valeurs à d'autres étalons de grandeur de la même nature (Définition tirée de la norme Guide 99, 2007).
Étalonnage (pour équipement)	L'étalonnage consiste à vérifier par comparaison avec un étalon certifié, un équipement de contrôle, de mesure ou d'analyses, et en attester de sa conformité aux exigences spécifiées.
Évaluation de l'incertitude de type A	Méthode d'évaluation de l'incertitude par l'analyse statistique d'une série d'observations (Eurachem/Citac Guide CG 4. Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, Second Edition). Corresponds à la définition de la norme Guide 99, 2007 : évaluation d'une composante de l'incertitude de mesure par une analyse statistique des valeurs mesurées obtenues dans des conditions définies de mesurage.
Évaluation de l'incertitude de type B	Méthode d'évaluation de l'incertitude par des moyens autres que l'analyse statistique d'une série d'observations (Eurachem/Citac Guide CG 4. Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, Second Edition). Corresponds à la définition de la norme Guide 99, 2007 : évaluation d'une composante de l'incertitude de mesure par d'autres moyens qu'une évaluation de type A de l'incertitude.
Exactitude	Étroitesse de l'accord entre une valeur mesurée et une valeur vraie d'un mesurande (Définition tirée de la norme Guide 99, 2007). Dans le cadre de la PL-018, l'exactitude s'exprime par le biais.

MANUEL DE PROCÉDURES

Définitions

3.1

FAAS	Flame atomic absorption spectrometry. Spectrométrie d'absorption atomique à la flamme.
Facteur de couverture (k) Facteur d'élargissement	Facteur de couverture : facteur numérique utilisé comme multiplicateur de l'incertitude standard combinée dans le but d'obtenir une incertitude globale. Le choix de k est basé sur le niveau de confiance désiré, une valeur de k = 2 correspond à un niveau de confiance de 95% (théoriquement le niveau de confiance est de 95,45 % mais en pratique la valeur de 95 % est utilisée). Généralement, la valeur de k se situe entre 2 et 3 (2). Corresponds à la définition de facteur d'élargissement de la norme Guide 99, 2007 : nombre supérieur à un par lequel on multiplie une incertitude type composée pour obtenir une incertitude élargie.
FEP	Fluoro Ethylene Propylene
Feuille de séquence de travail	Liste produite à partir de StarLIMS contenant le gabarit et les numéros d'échantillons à analyser pour une méthode donnée.
Feuille de vérification des entrées	Feuille produite à partir de StarLIMS et servant à vérifier l'information des entrées enregistrées dans le LIMS à partir des requêtes d'analyses.
Feuille de vérification des résultats	Feuilles produites par StarLIMS et servant à vérifier les résultats entrés dans le logiciel manuellement ou par importation.
FID	Flame ionisation detector. Détecteur à ionisation de flamme.
FLD	Fluorescence detector. Détecteur à fluorescence.
Formation en cours d'emploi	Programme d'activités permettant de maintenir l'efficacité du personnel dans l'exercice de leurs fonctions.
Formulaire	Feuille utilisée pour la saisie de l'information. Une fois rempli, le formulaire devient un enregistrement.
Fournisseur	Organisme ou personne qui procurent un produit (Définition tirée de la norme ISO 9000, septembre 2005).
Fournitures	Désignent ce qui est utilisé pour réaliser les activités du laboratoire de toxicologie et des PAQE et n'est pas inclus dans les matériaux. Exemples : colonnes, embouts, matériel de bureau, verrerie, etc.

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #15	Page
	1999/06/01	2024/04/16	10 de 23

Fournitures jetables en plastique (nouvelles)	Les nouvelles fournitures jetables en plastique sont des fournitures dont les spécifications diffèrent de la PL-034 « Spécifications pour la sélection des fournitures et des matériaux usuels » ou des fournitures dont au moins un des éléments suivants est nouveau : la sorte de plastique (polyéthylène vs polycarbonate) et dans certains cas, le numéro de lot (lorsque spécifié dans la méthode d'analyse).
Fournitures jetables en verre (nouvelles)	Les nouvelles fournitures jetables en verre sont des fournitures dont les spécifications diffèrent de la PL-034 « Spécifications pour la sélection des fournitures et des matériaux usuels » ou des fournitures dont au moins un des éléments suivants est nouveau : la sorte de bouchon dans le cas des tubes, des fioles, des pots, des bouteilles, etc.
GC	Gas chromatography. Chromatographie en phase gazeuse.
GC-MS	Gas chromatography –mass spectrometry. Chromatographie en phase gazeuse couplée à la spectrométrie de masse.
GFAAS	Graphite furnace atomic absorption spectrometry. Spectrométrie d'absorption atomique par fournaise au graphite.
GPC	Gel permeation chromatography. Chromatographie de perméation sur gel.
HAP	Hydrocarbures aromatiques polycycliques.
HPLC	High-performance liquid chromatography. Chromatographie liquide à haute performance.
HPLC-MS-MS	High-performance liquid chromatography tandem mass spectrometry. Chromatographie liquide à haute performance couplée à la spectrométrie de masse en tandem.
HPLC-ICP-MS	High Performance Liquid Chromatography – Inductively coupled phases – Mass spectrometry (Chromatographie liquide à haute performance couplée à la spectrométrie de masse à plasma induit)
IC	Ion chromatography. Chromatographie ionique.
ICP voir QMEQAS	ICP-MS Interlaboratory comparison program for trace metals in biological samples. Est devenu Quebec Multielements External Quality Assessment Scheme.

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #15	Page
	1999/06/01	2024/04/16	11 de 23

ICP-MS	Inductively coupled plasma mass spectrometry. Spectrométrie de masse à plasma induit d'argon.
ICP-MS-MS	Inductively coupled plasma tandem mass spectrometry. Spectrométrie de masse en tandem à plasma induit d'argon.
Incertitude de mesure	Paramètre non négatif qui caractérise la dispersion des valeurs attribuées à un mesurande, à partir des informations utilisées (Définition tirée de la norme Guide 99, 2007).
Incertitude de mesure (Définition retrouvée dans la PL-054)	Dans le cadre de la PL-054 : une estimation caractérisant un intervalle à l'intérieur duquel la vraie valeur du mesurande se situe (International Organization for Standardization. Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM), corrected and reprinted, 1995).
Incertitude globale (U) (Définition retrouvée dans la PL-054) ou Incertitude élargie	Dans le cadre de la PL-054 : incertitude standard combinée (u_c) multipliée par le facteur de couverture (k). L'incertitude globale fournit un intervalle à l'intérieur duquel la valeur du mesurande est supposée se trouver avec un niveau de confiance élevé ((Eurachem/Citac Guide CG 4. Quantifying Uncertainty in Analytical Measurement, Second Edition). L'incertitude globale correspond à la définition de l'incertitude élargie de la norme Guide 99, 2007 : produit d'une incertitude type composée et d'un facteur supérieur au nombre un (facteur d'élargissement)
Incertitude standard (u) (Définition retrouvée dans la PL-054) Ou Incertitude type	Dans le cadre de la PL-054 : l'incertitude du résultat de la mesure exprimée par l'écart type (standard deviation) (International Organization for Standardization. Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM), corrected and reprinted, 1995). L'incertitude standard correspond à la définition de l'incertitude type de la norme Guide 99, 2007 : incertitude de mesure exprimée sous la forme d'un écart-type.
Incertitude standard combinée (u_c) (Définition retrouvée dans la PL-054) Ou Incertitude type composée	Dans le cadre de la PL-054 : incertitude obtenue par la combinaison des incertitudes standards de chacune des composantes. L'évaluation se fait en utilisant la loi de la propagation des incertitudes. L'incertitude standard combinée correspond à la définition de l'incertitude type composée de la norme Guide 99, 2007 : incertitude type obtenue en utilisant les incertitudes types individuelles associées aux grandeurs d'entrée dans un modèle de mesure.

INSPQ	Institut national de santé publique du Québec
Instruments propriétaires	Instruments qui produisent des résultats
Interférence	Substance qui se superpose à la substance à doser et qui affecte la qualité des résultats.
Inventaire des matériaux (support informatique)	Liste des matériaux présents au laboratoire de toxicologie.
Inventaire des équipements (support informatique)	Liste des équipements présents dans le laboratoire de toxicologie.
ISO	International Organization for Standardization.
Limite de détection (LD)	La limite de détection d'une méthode d'analyse est la plus basse concentration pour un composé analysé dans une matrice réelle qui, lorsqu'il subit toutes les étapes d'une méthode d'analyse complète, incluant le prétraitement et les extractions chimiques, produit un signal détectable avec une fiabilité définie statistiquement différent de celui produit par un « blanc » de matrice dans les mêmes conditions.
Limite d'étalonnage (LE)	La limite d'étalonnage est la plus haute concentration du domaine d'étalonnage (sauf si un étalon est mis à la limite de linéarité validée), en deçà de laquelle se retrouve la majorité des résultats analytiques.
Limite de linéarité (LL)	La limite de linéarité est la plus haute concentration qui peut être quantifiée avec fiabilité en tenant compte de tous les facteurs à considérer dans une méthode d'analyse.
Limite de linéarité validée (LLV)	La limite de linéarité validée est la plus haute concentration du domaine de linéarité validé. Elle est de 20 à 30 % supérieure à la limite d'étalonnage.
Limite de quantification (LQ)	La limite de quantification d'une méthode d'analyse est la concentration minimale qui peut être quantifiée à l'aide d'une méthode d'analyse avec une fiabilité définie.

Limite instrumentale de détection (LID)	La limite instrumentale de détection est la plus basse concentration d'un composé, analysé dans l'eau « pure » ou dans un solvant approprié sans la présence de matrice, qu'un instrument analytique puisse détecter avec une fiabilité définie. À cette concentration, le signal de l'instrument est statistiquement différent de la réponse du bruit de fond obtenu par l'instrument.
LIMS	« Laboratory Information Management System », logiciel servant à gérer les informations relatives à la réception des échantillons jusqu'à la production des rapports d'analyse. Celui en utilisation au laboratoire de toxicologie est « StarLIMS ».
Linéarité	La linéarité d'une méthode d'analyse est l'étendue de concentration des étalons qui se situe entre la LQ et la LL.
MADO	Maladie à déclaration obligatoire d'origine chimique ou physique.
Management qualité (lorsque cité comme « le management qualité », « du management qualité » ou « au management qualité » dans la documentation)	Ensemble des membres du personnel dont la tâche principale est rattachée aux fonctions de planification, organisation, coordination et évaluation des activités qualité du laboratoire de toxicologie en relation avec les systèmes de management de la qualité ISO/IEC 17025 et ISO/IEC 17043 (voir organigramme du Centre de toxicologie du Québec, section 4.1 du manuel qualité ISO/IEC 17025, Annexe 1).
Matériaux	Désignent les produits chimiques y compris les gaz et les solvants usuels, les matériaux de référence et les étalons de référence, les médicaments et les drogues.
Matériau de référence (MR)	Matériau suffisamment homogène et stable en ce qui concerne des propriétés spécifiées, qui a été préparé pour être adapté à son utilisation prévue pour un mesurage ou pour l'examen de propriétés qualitatives (Définition tirée de la norme Guide 99, 2007). Au laboratoire de toxicologie, MR inclut les matériaux de référence maison, les matériaux de référence non certifiés et les matériaux de référence certifiés.
Matériau de référence certifié (MRC)	Matériau de référence, accompagné d'une documentation délivrée par un organisme faisant autorité et fournissant une ou plusieurs valeurs de propriétés spécifiées avec les incertitudes et les traçabilités associées, en utilisant des procédures valables (Définition tirée de la norme Guide 99, 2007).

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #15	Page
	1999/06/01	2024/04/16	14 de 23

Matériau de référence maison (MRM)	Matériau ou substance préparés au laboratoire de toxicologie, dont une ou plusieurs propriétés sont suffisamment bien définies pour en permettre l'utilisation pour l'évaluation ou le suivi de la précision d'une méthode d'analyse. Les MRC ou MRNC qui, de façon délibérée, sont dilués par le laboratoire de toxicologie en faisant abstraction des recommandations du fabricant, sont considérés comme des MRM et doivent être traités comme tel.
Matériau de référence non certifié (MRNC)	Matériau de référence obtenu d'un fabricant autre que le laboratoire de toxicologie. Le fabricant fournit une valeur attendue en précisant que l'utilisateur doit déterminer sa propre valeur cible. Les matériaux de référence obtenus des programmes d'assurance qualité externe AMAP, PCI, PMQAS et QMEQAS sont aussi classés dans cette catégorie.
Membres de la direction	Pour ISO/IEC 17025 : Le directeur scientifique du Centre de toxicologie du Québec, le chef d'unité scientifique du laboratoire de toxicologie, le chef du Secteur projets majeurs et soutien et le chef technologiste. Pour ISO/IEC 17043: Les membres indiqués pour ISO/IEC 17025 et le gestionnaire du secteur d'activité PAQE.
Membres du personnel	Membres de la direction, chimistes, technologistes, responsable qualité, assistant technique/commis, personnel de bureau ainsi que les stagiaires pour toute la durée de leur stage supervisé par le laboratoire du Centre de toxicologie du Québec.
Mesurande (Définition retrouvée dans la PL-054)	Dans le cadre de la PL-054 : Une quantité particulière soumise à une mesure (Ex. : Le pH d'une solution tampon à 20°C). Un mesurande peut avoir besoin d'être précisé par un paramètre tel que : le temps, la température ou la pression (International Organization for Standardization. Guide to the expression of uncertainty in measurement (GUM), corrected and reprinted, 1995). Correspond à la définition de mesurande dans la norme Guide 99, 2007 : grandeur que l'on veut mesurer.
Mesure corrective	Dans le cadre de la PO-17.1 et PO-18.1 : Moyen mis en place pour répondre à une demande d'action préventive, non-conformité ou réclamation. Ex. : correction d'un document, formation de personnel. Corresponds à la définition de correction de la norme ISO 9000, septembre 2005).
Méthode d'analyse	Au laboratoire de toxicologie, terme utilisé pour désigner méthode d'essai selon

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #15	Page
	1999/06/01	2024/04/16	15 de 23

	la définition de la norme Guide 99, 2007.
Méthode d'analyse officielle	Méthode d'analyse validée qui a été rédigée et signée selon les exigences définies dans la PL-033 « Procédure de rédaction et révision des méthodes d'analyse » et qui a fait l'objet d'un avis de distribution selon les exigences définies dans la PO-12.1 « Maîtrise de la documentation et des enregistrements ».
Méthode d'analyse validée	Méthode d'analyse pour laquelle un protocole analytique final a été déterminé selon les exigences définies dans la PO-10.1 « Méthodes d'analyse, protocoles de prélèvement et procédures analytiques » et qui a été soumise aux exigences de validation définies dans la procédure PL-010 « Procédure de validation des méthodes d'analyse », incluant la détermination de la performance.
Méthode d'analyse normalisée	Méthode d'analyse utilisée tel que décrit par un organisme reconnu. (Ex. : l'EPA, le MEF) ou un fabricant (Ex. : Abbott).
Méthode d'analyse usuelle	Méthode d'analyse utilisée couramment lorsque deux méthodes d'analyse officielles existent pour effectuer la même analyse.
Méthode d'essai	Procédure technique spécifiée pour la réalisation d'un essai (Définition tirée de la norme Guide 99, 2007). Corresponds à la définition de méthode d'analyse.
MR	Matériau de référence.
MRC	Matériau de référence certifié.
MRM	Matériau de référence maison.
MRNC	Matériau de référence non certifié.
MS	Mass spectrometry. Spectrométrie de masse.
MS-MS	Tandem mass spectrometry. Spectrométrie de masse en tandem.
n. a.	Non applicable.
n. d.	Non disponible.
NCI	Negative chemical ionisation. Ionisation chimique négative.
Non-conformité	Non-satisfaction d'une exigence (Définition tirée de la norme ISO 9000, septembre 2005 et ISO 19011 :2011).

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #15	Page
	1999/06/01	2024/04/16	16 de 23

MANUEL DE PROCÉDURES

Définitions

3.1

	Au laboratoire de toxicologie, cette définition s'applique aux non-conformités en lien avec les exigences des systèmes qualité ISO/IEC 17025 ou ISO/IEC 17043 et qui sont détectées par le personnel. Les non-conformités signalées par les clients ou participants sont traitées comme des réclamations.
Notification au personnel	Activité qui consiste à rappeler ou préciser à un membre du personnel des informations relatives aux systèmes qualité ISO/IEC 17025 ou ISO/IEC 17043 et aux procédures qui en découlent dans le cadre de l'identification et du suivi d'action préventive, de non-conformité et de réclamation.
Offre de services	Proposition formelle faite à une personne dans le but de l'inciter à conclure un contrat (Dictionnaire de droit québécois et canadien).
Ordre de grandeur	Dans le cadre de la procédure PL-010 « Procédure de validation des méthodes d'analyse », ordre de grandeur signifie approximativement un facteur 10.
Perfectionnement	Programme d'activités permettant à un salarié d'acquérir une compétence accrue dans l'exercice de sa profession.
Période financière	Espace de temps défini par l'organisme à partir du début de l'année financière (1 ^{er} avril). Chaque année est divisée en 13 périodes qui comptent en moyenne 28 jours.
PCI	Programme de comparaisons interlaboratoires pour les métaux en milieu biologique / Interlaboratory Comparison Program for metals in Biological Matrices (PCI). Il s'agit d'un programme d'assurance qualité externe fourni par le laboratoire de toxicologie.
Pipetter	Action de transférer un volume de liquide d'un récipient à un autre à l'aide d'une pipette ou d'une micropipette.
Poste de travail	Ordinateur relié aux serveurs.
Poste de travail d'une équipe	Ordinateur relié aux serveurs, situé au local C4-33, et servant principalement à gérer les données d'une équipe (clinique, environnement ou métaux). Il sert à gérer, entre autres, les données visées par la procédure « Archivage » : l'enregistrement de l'échantillon, l'entrée et la conservation des données pour la production des rapports de laboratoire et des graphiques de contrôle de qualité.
Poste de travail des appareils analytiques	Ordinateur qui contrôle un appareil analytique. Il peut être relié ou non aux serveurs.
Postulat	Énoncé sans preuve évidente.

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #15	Page
	1999/06/01	2024/04/16	17 de 23

MANUEL DE PROCÉDURES

Définitions

3.1

Précision	La précision est exprimée par la reproductibilité.
Preuve d'audit	Enregistrements, énoncés de faits ou d'autres informations pertinentes pour les critères d'audit et vérifiables (Définition tirée de la norme ISO 9000, septembre 2005 et ISO 19011 :2011). Au laboratoire de toxicologie correspond à : enregistrements, énoncés de faits ou autres informations, qui se rapportent aux procédures/méthodes d'analyse des systèmes qualité ISO/IEC 17025 ou ISO/IEC 17043 et qui sont vérifiables.
Procédure analytique	Document sous forme de PC, PE, PM ou PL contenant des informations complémentaires nécessaires à la réalisation de la méthode d'analyse. Au laboratoire de toxicologie, certaines procédures analytiques sont utilisées comme méthode d'essai.
Produit chimique disponible commercialement (nouveau)	Cette famille inclut : les produits chimiques utilisés tels quels et/ou utilisés pour préparer des réactifs, les produits chimiques utilisés pour préparer des solutions et/ou des solutions tampons, les solutions et les solutions tampons préparées par le fabricant, les enzymes sous forme de solide ou en solution et les agents dérivants. Un nouveau produit chimique est un produit dont au moins un des éléments suivants est nouveau : les caractéristiques physico-chimiques (grade) (Ex. : NaOH anhydrous pellets, SigmaUltra, minimum 98% vs NaOH pellets, ACS Reagent, assay $\geq 97\%$) et, dans certains cas, le numéro de lot (lorsque spécifié dans la méthode d'analyse)
Produit chimique synthétisé ou modifié au laboratoire (nouveau)	Cette famille inclut : les nouvelles préparations de produits chimiques synthétisés au laboratoire tel que, le diazométhane, le diazoéthane, etc. et les nouvelles préparations de produits chimiques modifiés au laboratoire tel que le Florisil, qui est désactivé et par la suite activé à un pourcentage constant d'eau
Projet majeur	Les projets majeurs se définissent comme étant l'addition de projets d'envergure et de complexité différentes en lien avec la réalisation de méthodes d'analyse existantes, à modifier ou à développer au laboratoire de toxicologie. Corolaire de cette définition : tout ce qui ne fait pas partie de l'offre de service du réseau des établissements de santé fait partie des projets majeurs.
Programme de formation	Programme d'activités offert au nouveau personnel à l'arrivée au laboratoire de toxicologie ou au Centre de toxicologie et lors d'une nouvelle affectation.
QMEQAS (remplace ICP)	Programme d'assurance qualité externe multiélément QMEQAS / Quebec Multielement External Quality Assessment Scheme (QMEQAS). Il s'agit d'un

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #15	Page
	1999/06/01	2024/04/16	18 de 23

MANUEL DE PROCÉDURES

Définitions

3.1

	programme d'assurance qualité externe fourni par le laboratoire de toxicologie.
Rapport d'activité des télécopieurs	Registre cumulatif des télécopies reçues et expédiées.
Ratio de conformité (R)	Paramètre qui permet de déterminer la validité d'une démarche pour l'établissement d'une limite de détection. C'est le rapport entre la concentration moyenne de l'échantillon utilisé pour calculer la limite de détection et la limite de détection calculée. $R = \frac{C_{moyenne}}{LDM_{calculée}}$ La valeur de R doit se situer entre 4 et 10.
Réclamation	Action de s'adresser à une autorité pour faire reconnaître l'existence d'une revendication (plainte). Cette définition s'applique aux réclamations provenant des clients ou des participants PAQE au sujet d'une des activités du laboratoire.
Récupération	Portion d'un analyte ajoutée à un échantillon qui est récupéré au terme de l'analyse.
Réparation	Action sur un produit non conforme pour le rendre acceptable pour l'utilisation prévue (Définition tirée de la norme ISO 9000, septembre 2005).
Répétabilité	Étroitesse de l'accord, à un niveau donné, dans la zone quantifiable de la méthode, entre les résultats individuels obtenus sur le même échantillon soumis à l'analyse dans le même laboratoire et dans les conditions suivantes : même analyste, même appareil, même jour. Corresponds à la définition de répétabilité de mesure de la norme Guide 99, 2007 : fidélité de mesure selon un ensemble de conditions de répétabilité.
Réplica	Plusieurs parties aliquotes distinctes obtenues à partir d'un même échantillon et soumises aux mêmes procédures analytiques du prétraitement au dosage.

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #15	Page
	1999/06/01	2024/04/16	19 de 23

Reproductibilité	Étroitesse de l'accord, à un niveau donné, dans la zone quantifiable de la méthode, entre les résultats individuels obtenus sur le même échantillon soumis à l'analyse dans le même laboratoire et dont au moins un des éléments suivants est différent : l'analyste, l'appareil, le jour. Corresponds à la définition de reproductibilité de mesure de la norme Guide 99, 2007 : fidélité de mesure selon un ensemble de conditions de la reproductibilité.
Requête d'analyse	Feuille qui accompagne l'échantillon et sur laquelle le client précise l'analyse requise ainsi que les informations associées à l'identification du patient et/ou de l'échantillon. Est utilisée pour faire les enregistrements dans le LIMS. Dans le cadre de la PO-1 « Méthodes d'analyse, protocoles de prélèvement et procédures analytiques », est aussi considérée comme une requête d'analyse, une demande verbale ou écrite en provenance d'un client soumise au chimiste responsable de l'équipe développement selon la procédure décrite dans la PO-10.1. N'est pas utilisée pour faire un enregistrement dans le LIMS.
Réseau informatique	Ensemble des serveurs et postes de travail gérés par l'INSPQ.
Responsable désigné	Personne qui doit proposer une mesure corrective ou une action préventive et s'assurer qu'elle sera apportée dans les délais exigés et/ou effectuer les notifications au personnel ou au client/participant dans le cadre de l'identification et du suivi d'action préventive, de non-conformité et de réclamation, du suivi des audits internes et pour les programmes d'assurance qualité externes, du suivi de la rétroaction.
Revue de contrat	Dans le cadre de la PO-4.4 : actions systématiques effectuées par le fournisseur avant la signature du contrat pour s'assurer que les exigences sont définies de façon adéquate, sans ambiguïté, exprimées par des documents et réalisables par le fournisseur. Note : la revue de contrat est de la responsabilité du fournisseur, mais elle peut être effectuée conjointement avec le client. Une revue de contrat peut être répétée à différentes étapes du contrat, si besoin est (ISO-8402 :1994).

Robustesse	Mesure de la capacité d'une méthode d'analyse à ne pas être affectée par des variations faibles mais délibérées des paramètres de la méthode d'analyse. Elle fournit une indication sur la fiabilité de la méthode d'analyse dans les conditions normales d'utilisation. (Selon Guide de validation des méthodes en biologie médicale, Document LAB GTA 04, Révision 00-Juin 2004, COFRAC)
RQ	Responsable qualité.
RSD	Relative standard deviation. Coefficient de corrélation relatif.
Sauvegarde	En informatique, opération qui consiste à recopier un ou plusieurs fichiers de données, généralement sur un support externe, afin d'en prévenir la perte systématique ou accidentelle (Office de la langue française, 2002)
Sensibilité	La sensibilité à une concentration donnée correspond au rapport de la valeur de la variable mesurée à la valeur correspondante de la concentration de l'élément dosé. Corresponds à la définition de sensibilité de la norme Guide 99, 2007 : quotient de la variation d'une indication d'un système de mesure par la variation correspondante de la valeur de la grandeur mesurée.
Serveurs	Sur le réseau informatique de l'INSPQ, les serveurs utilisés par la direction du Centre de toxicologie sont l'espace disque réseau (F) pour les opérations courantes du Centre de toxicologie incluant les données du laboratoire et les données des PAQE, « lims » (L) pour les opérations relatives à la gestion de l'information de laboratoire (LIMS), archivage réseau (S) pour la sauvegarde des données brutes des appareils analytiques et INS03INSPQ00001 pour les données relatives au courrier électronique.
s. o.	Sans objet
Solvant (nouveau)	Un nouveau solvant est un solvant dont les caractéristiques physico-chimiques (grade) sont inférieures ou différentes de celui utilisé (Ex. : ACS Certified vs Pesticide grade) et, dans certains cas, le numéro de lot lorsque spécifié dans la méthode d'analyse.
Solution	Mise en solution d'un solide ou la dilution d'une solution concentrée. Elle ne réfère pas aux étalons de référence et aux matériaux de référence.
Solution étalon	Idem étalon.

Soumission	Acte écrit par lequel une personne ou une entreprise, en réponse à un appel d'offres, propose ses services pour l'exécution de travaux et indique le prix pour lequel elle est prête à les faire (Dictionnaire de droit québécois et canadien).
Sous-traitant	Se dit d'une personne physique ou morale proposée par le titulaire d'un marché pour exécuter, sous la responsabilité du titulaire, une partie des prestations.
Spéciation	Dosage spécifique des différentes formes (ou espèces) d'un élément.
Stabilité	Un analyte est jugé stable lorsqu'aucune modification de ce dernier ni aucune variation de sa concentration ou présence du signal d'un produit de dégradation n'est observée.
Supérieur hiérarchique	Voir autorité hiérarchique.
Supérieur immédiat	Voir autorité immédiate.
Traçabilité	Propriété d'un étalon de référence, d'un étalon, d'un matériau de référence ou d'une solution consistant à pouvoir retracer son cheminement à partir de sa préparation jusqu'à son utilisation par l'intermédiaire d'une chaîne ininterrompue d'enregistrements.
Traçabilité d'un échantillon	Propriété d'un échantillon consistant à pouvoir retracer son cheminement à partir de sa réception jusqu'à son élimination, par l'intermédiaire d'une chaîne ininterrompue d'enregistrements.
Traçabilité métrologique	Propriété d'un résultat de mesure selon laquelle ce résultat peut être relié à une référence par l'intermédiaire d'une chaîne ininterrompue et documentée d'étalonnage dont chacun contribue à l'incertitude de mesure (Définition tirée de la norme Guide 99, 2007).
Tri	Classement des informations selon un ordre donné.
UPLC-Q-TOF	Ultra Performance Liquid Chromatography Quadrupole Time of Flight
UPLC-MS-MS	Ultra Performance Liquid Chromatography tandem Mass Spectrometry (Chromatographie liquide à ultra haute performance couplée à la spectrométrie de masse)
UV	Ultraviolet.
Valeur certifiée	Concentration certifiée par le fabricant d'un MRC.

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #15	Page
	1999/06/01	2024/04/16	22 de 23

	Corresponds à la définition de valeur de référence de la norme Guide 99, 2007.
Valeur cible définitive	Valeur cible d'un MR établie selon les règles prescrites dans la procédure PL-018 « Procédure de préparation et de traçabilité de la préparation et de traçabilité de la détermination de la valeur cible des matériaux de référence ».
Valeur cible temporaire	Valeur temporairement considérée comme la valeur cible d'un MR. Elle est utilisée dans l'attente de l'établissement de la valeur cible définitive. Elle est établie selon les règles prescrites dans la procédure PL-018 « Procédure de préparation et de traçabilité de la préparation et de traçabilité de la détermination de la valeur cible des matériaux de référence ».
Valeur de référence	Valeur d'une grandeur servant de base de comparaison pour les valeurs de grandeurs de même nature (Définition tirée de la norme Guide 99, 2007).
Validation	La validation est la confirmation par examen et l'apport de preuves objectives du fait que les prescriptions particulières en vue d'une utilisation prévue déterminée sont remplies. Correspond à la définition de validation de la norme Guide 99, 2007 : vérification, où les exigences spécifiées sont adéquates pour un usage déterminé.
Variance	La variance est égale à l'écart type au carré.
Vérification de l'étalonnage	Cette vérification sert à maintenir la confiance dans le statut de l'étalonnage de l'équipement.
Vérification des spécifications	Cette vérification consiste à s'assurer que les caractéristiques de l'équipement sont conformes aux exigences de la méthode d'analyse et/ou aux spécifications du fabricant, que les ajustements et les réglages nécessaires au fonctionnement normal de l'équipement sont adéquats et que les conditions d'environnement sont appropriées.

7. ENREGISTREMENTS, FORMULAIRES, LISTES

S.O.

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #15	Page
	1999/06/01	2024/04/16	23 de 23

1. IDENTIFICATION DU LABORATOIRE DE TOXICOLOGIE

Le laboratoire de toxicologie est une unité rattachée à la Direction de la santé environnementale, au travail et de la toxicologie (DSETT) de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), une personne morale mandataire de l'État. L'institut a été créé en vertu de la Loi adoptée le 19 juin 1998, mise en vigueur le 8 octobre 1998.

La DSETT est aussi désignée sous le nom de Centre de toxicologie du Québec (CTQ), appellation référant aux services de laboratoire spécialisés et au secteur d'activité des programmes d'assurance qualité externes (PAQE).

Les installations permanentes de laboratoire se retrouvent à l'adresse suivante : 945, avenue Wolfe, Québec, QC G1V 5B3 Canada.

2. POLITIQUE QUALITÉ ISO/IEC 17025

Le laboratoire de toxicologie vise à fournir à ses clients des services en toxicologie analytique de la plus haute qualité. Les résultats fournis par le laboratoire doivent être justes, reproductibles et livrés à temps, répondant ainsi aux besoins de ses clients, dans le respect des exigences réglementaires et légales auxquelles il est soumis.

Les membres de la direction et le responsable qualité s'engagent à mettre en place, maintenir et améliorer un système de management de la qualité s'appuyant sur les notions d'impartialité et de confidentialité et qui répond aux prescriptions de la norme ISO/IEC 17025. Dans ce but, les objectifs généraux du système de management de la qualité, sous forme de plan d'action, sont définis et révisés lors de la Revue de direction.

Tout le personnel du laboratoire de toxicologie doit se conformer aux prescriptions du manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025 et participer à l'amélioration de l'efficacité du système de management de la qualité et à l'atteinte des objectifs généraux définis dans le plan d'action.

Politique qualité révisée et approuvée par :

Christiane Thibault, directrice scientifique du CTQ, _____

3. DÉCLARATION D'ÉVITER LES SITUATIONS DE CONFLIT D'INTÉRÊTS

Le personnel du laboratoire de toxicologie et du secrétariat est tenu de signer une déclaration afin d'éviter les situations de conflit d'intérêts à l'aide des formulaires F-04-01-01 « Déclaration d'agir avec honnêteté et impartialité et d'éviter les situations de conflit d'intérêts, laboratoire » (1^{re} partie) et F-04-01-02 « Déclaration d'agir avec honnêteté et impartialité et d'éviter les situations de conflit d'intérêts, secrétariat » (1^{re} partie).

En apposant leur signature sur ces formulaires, le personnel du laboratoire de toxicologie et du secrétariat s'engage à se conformer aux directives concernant « L'obligation d'éviter tout conflit d'intérêts » telles qu'énoncées dans le document « L'éthique dans la fonction publique québécoise » (Gouvernement du Québec, ministère du Conseil exécutif, p. 12, 2003) ainsi qu'à la directive DI-29-2014 (INSPQ) « Directive sur la prévention et la gestion des conflits d'intérêts ». Également, il s'engage à signaler à son supérieur immédiat les situations de conflit d'intérêts afin que ce dernier prenne les mesures requises pour éviter au personnel la mise en situation de conflit d'intérêts.

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #17	Page
	2000/10/09	2024/04/16	1 de 18

4. ENGAGEMENT À RESPECTER LA CONFIDENTIALITÉ DU CLIENT/PARTICIPANT

Le personnel du laboratoire de toxicologie et du secrétariat s'engage à respecter la confidentialité du client/participant par la signature du formulaire F-04-01-01 « Engagement à respecter la confidentialité, laboratoire » (2^e partie), F-04-01-02 « Engagement à respecter la confidentialité, secrétariat » (2^e partie) et du formulaire de « Déclaration de confidentialité » associé à la politique PO-04-2014 de l'INSPQ.

En apposant leur signature sur ces formulaires, le personnel du laboratoire de toxicologie et du secrétariat s'engage à se conformer aux directives concernant « L'obligation de discrétion » telles qu'énoncées dans le document « L'éthique dans la fonction publique québécoise » (Gouvernement du Québec, ministère du Conseil exécutif, p. 10, 2003) et à appliquer la « Politique sur la protection et la sécurité de l'information », PO-04-2014, Direction des technologies de l'information.

Un manquement à l'engagement de respecter la confidentialité du client/participant est traité par les membres de la direction tel qu'indiqué au point 5 de cette procédure.

5. INTÉGRITÉ OPÉRATIONNELLE ET PRESSIONS INDUES

Le laboratoire de toxicologie, en tant que fournisseur de services en toxicologie analytique et fournisseur de matériaux d'essais d'aptitude, s'engage, par l'intermédiaire des membres de la direction, à éviter toute activité qui réduirait la confiance en sa compétence, son impartialité, son jugement et l'intégrité de ses opérations suite à des pressions indues de nature commerciales, financières ou autres, tant internes qu'externes ou à n'importe quelle autre situation.

Pour ce, le personnel du laboratoire de toxicologie et du secrétariat est tenu de signer une déclaration d'agir avec honnêteté et impartialité à l'aide du formulaire F-04-01-01 « Déclaration d'agir avec honnêteté et impartialité et d'éviter les situations de conflit d'intérêts, laboratoire » (1^{re} partie) et F-04-01-02 « Déclaration d'agir avec honnêteté et impartialité et d'éviter les situations de conflit d'intérêts, secrétariat » (1^{re} partie).

En apposant leur signature sur ces formulaires, le personnel du laboratoire de toxicologie et du secrétariat s'engage à se conformer aux directives concernant « L'obligation d'agir avec honnêteté » et « L'obligation d'agir avec impartialité » telles qu'énoncées dans le document « L'éthique dans la fonction publique québécoise » (Gouvernement du Québec, ministère du Conseil exécutif, p. 11 et 12, 2003). Également, il s'engage à signaler à son supérieur immédiat toute situation mettant en doute l'intégrité opérationnelle du laboratoire de toxicologie.

Les membres de la direction, sur réception de l'identification d'une situation mettant en doute l'intégrité opérationnelle du laboratoire de toxicologie, effectuent une enquête, en collaboration avec les Ressources humaines si nécessaire. Selon la gravité de la situation, des mesures à caractère administratif ou disciplinaire sont mises en place pour rétablir la situation. Lorsque la situation identifiée met en cause les membres de la direction, les Ressources humaines en collaboration avec la direction de l'INSPQ effectuent l'enquête et prennent action.

6. GESTION DES RISQUES

Le laboratoire de toxicologie met en application une approche structurée de gestion du risque tel que décrit dans la procédure PL-111. Cette procédure est établie conformément aux objectifs spécifiés dans la politique de gestion intégrée des risques de l'INSPQ (PO-21-2018) et s'appuie sur le processus décrit dans son cadre de gestion intégrée des risques.

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #17	Page
	2000/10/09	2024/04/16	2 de 18

7. ORGANIGRAMME DE L'INSPQ, DU CTQ ET DU LABORATOIRE DE TOXICOLOGIE ET DES PAQE

Les organigrammes de la DSETT, du CTQ- laboratoire de toxicologie et des programmes d'assurance qualité externes (PAQE) sont en annexe 1.

8. DESCRIPTION DE POSTES ET RESPONSABILITÉS

Le personnel employé au laboratoire de toxicologie est sous contrat avec lui tel que décrit dans les contrats de travail établis par les Ressources humaines de l'INSPQ.

Les descriptions de postes, aussi appelées descriptions de tâches, tiennent compte des deux systèmes qualité mis en place au CTQ, soient ISO/IEC 17025 et ISO/IEC 17043 et décrivent les tâches principales rattachées à la fonction. Une copie papier datée et signée par le supérieur immédiat et le titulaire du poste est conservée au bureau du chef technologiste ou au secrétariat de la direction. Une copie non signée est conservée sur support informatique.

Un sommaire de la fonction associée à chaque poste est indiqué ci-dessous. Se reporter aux descriptions de postes signées pour la description détaillée de chaque fonction.

8.1 *Directeur scientifique du Centre de toxicologie*

Le directeur scientifique du Centre de toxicologie du Québec est le responsable ultime de toutes les activités de la direction incluant le laboratoire de toxicologie et les activités reliées aux programmes d'assurance qualité externes (PAQE). Il s'assure que le CTQ dispose de l'infrastructure, de l'équipement et des ressources humaines et matérielles pour mener à bien ses mandats et maintenir l'intégrité des systèmes de management de la qualité et que les correctifs nécessaires sont apportés.

8.2 *Responsable qualité*

En relation avec les systèmes de management de la qualité ISO/IEC 17025 et ISO/IEC 17043, sous l'autorité hiérarchique du directeur scientifique du CTQ, le responsable qualité planifie, organise, coordonne et évalue les activités qualité du laboratoire de toxicologie et du secteur d'activité des PAQE afin d'atteindre les objectifs fixés. Pour ce, lors de la Revue de direction, il participe à la détermination des orientations et des objectifs annuels à atteindre sur le plan management de la qualité. Il assure le bon fonctionnement et l'amélioration des systèmes de management de la qualité. Il assure le respect des engagements envers les organismes accréditeurs. Il assure le traitement adéquat des actions préventives, non-conformités, réclamations et rétroactions de la clientèle. Il assure la tenue et le suivi d'audits internes. Il s'assure de la participation du laboratoire de toxicologie aux programmes externes d'assurance qualité et de la réalisation des statistiques évolutives de notre performance. Il planifie et met en œuvre des programmes de formation.

8.3 *Coordonnateur technique qualité*

Sous l'autorité hiérarchique du chef d'unité scientifique et sous la supervision du responsable qualité, le coordonnateur technique collabore activement au bon fonctionnement et à l'amélioration des systèmes de management de la qualité ISO/IEC 17025 et 17043 en application au sein du Centre de toxicologie du Québec (CTQ). Le coordonnateur technique est aussi responsable de la coordination des plans de formation du personnel du CTQ et des stagiaires.

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #17	Page
	2000/10/09	2024/04/16	3 de 18

De façon particulière, le coordonnateur technique participe à la gestion documentaire et au traitement adéquat des actions préventives, des non-conformités, des réclamations et des rétroactions (APNCR). Il coordonne le suivi de la participation du laboratoire aux programmes externes d'assurance qualité (PAQE) et analyse les résultats obtenus et assure un suivi auprès des équipes analytiques. Il met en œuvre des programmes de formation. Il planifie et coordonne les activités d'appréciation du service à la clientèle. Finalement, le coordonnateur technique qualité collabore avec le responsable qualité et l'assiste dans la réalisation des activités décrites au point 8.2.

8.4 Chef d'unité scientifique

Sous l'autorité hiérarchique du directeur de la santé environnementale et de la toxicologie, le chef d'unité scientifique est responsable de l'ensemble des activités de son unité. Plus spécifiquement, il assure la disponibilité, la qualité et l'évolution de l'expertise technique et scientifique du CTQ à l'intention du ministère de la Santé et des Services sociaux, du réseau de la santé publique, du réseau hospitalier ainsi qu'aux clientèles et partenaires externes. Il rassemble et guide les compétences de son personnel et optimise l'utilisation des ressources. Il voit à l'évolution scientifique de son unité en accord avec les orientations de la Direction et de l'Institut. Il assure avec éthique la gestion équitable, efficiente et efficace des ressources affectées à l'unité. Il participe aux décisions d'orientation et de fonctionnement de la Direction et de l'Institut. Il favorise la concertation entre les différentes directions de l'Institut et ses partenaires externes.

Il conclut, avec le gestionnaire des PAQE, une entente de service relative aux ressources humaines et matérielles requises pour la réalisation des activités du secteur d'activité des PAQE de manière à assurer la confidentialité, l'intégrité et l'autonomie du secteur d'activité des PAQE par rapport à celles du laboratoire de toxicologie. Il participe au maintien et à l'amélioration de l'efficacité des systèmes de management de la qualité.

De plus, à titre de gestionnaire au sein d'un établissement public, il est imputable de sa gestion et est appelé à en rendre compte en tout temps à son directeur.

8.5 Chef du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe

Sous l'autorité hiérarchique du chef d'unité scientifique, le chef du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe assure avec éthique la coordination et le suivi des projets majeurs, incluant les revues de contrat et la communication avec la clientèle dans le respect des exigences des systèmes de management de la qualité et des exigences des clients.

Il assure également la gestion des activités de soutien du CTQ, notamment les ressources matérielles et informationnelles inhérentes au laboratoire de toxicologie et aux activités PAQE. Il contribue à l'évolution du laboratoire de toxicologie et assure l'expertise scientifique dans le domaine de la biosurveillance.

Il gère le secteur des programmes d'assurance-qualité externe tant au national qu'à l'international et assure le suivi des plaintes formulées par la clientèle. Il détermine, avec le chef d'unité scientifique, les modalités d'une entente de service relative aux ressources humaines et matérielles requises pour la réalisation des activités du secteur d'activité des PAQE de manière à assurer la confidentialité, l'intégrité et l'autonomie du secteur d'activité des PAQE par rapport à celles du laboratoire de toxicologie. Il participe au maintien et à l'amélioration de l'efficacité des systèmes de management de la qualité.

De plus, à titre de gestionnaire au sein d'un établissement public, il est imputable de sa gestion et est appelé à en rendre compte en tout temps à son gestionnaire.

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #17	Page
	2000/10/09	2024/04/16	4 de 18

8.6 Chef technologiste

Sous l'autorité hiérarchique du chef d'unité scientifique, le chef technologiste planifie, déploie, suit et ajuste les activités techniques accomplies dans le laboratoire du CTQ. Il assure avec éthique la gestion efficiente et efficace des ressources humaines et informationnelles de son Secteur.

Il gère les activités de l'expertise technique et participe aux décisions d'orientation et de fonctionnement de son unité et de sa direction. Il participe au maintien et à l'amélioration de l'efficacité des systèmes de management de la qualité.

De plus, à titre de gestionnaire au sein d'un établissement public, il est imputable de sa gestion et est appelé à en rendre compte en tout temps à son gestionnaire.

8.7 Chimiste responsable des équipes analytiques (clinique, environnement, métaux)

Sous l'autorité hiérarchique du chef d'unité scientifique, le chimiste responsable d'une équipe analytique assure, à partir des décisions prises au comité d'orientation et de priorisation (COP), l'organisation, la planification et l'évolution des activités scientifiques de son équipe en conformité avec les demandes de la clientèle et les exigences des systèmes de management de la qualité. Il approuve les résultats d'analyse de son équipe dans le respect des exigences de qualité, s'assure du respect des échéanciers et signe les rapports de laboratoire. Il assure la coordination et la supervision scientifiques du travail effectué par son équipe ainsi que la veille scientifique des besoins d'analyses en émergence, il identifie les mandats de développement spécifiques à son équipe analytique ainsi que les méthodes d'analyse requérant un dépannage ou des modifications. Il recommande l'acquisition d'instruments de haute technologie. Également, il planifie et peut organiser la formation du personnel de son équipe.

Il agit comme conseiller scientifique auprès des clients en fournissant une expertise de premier niveau sur l'interprétation des résultats d'analyse. Il représente également l'INSPQ dans des situations et des dossiers requérant son expertise.

Il participe activement au maintien et à l'amélioration des systèmes de management de la qualité, par sa participation aux formations, aux audits et par l'identification d'actions préventives et de non-conformités en lien avec la réalisation de ses activités ainsi que toutes réclamations des clients.

8.7.1 Responsabilités déléguées lors des absences des chimistes responsables des équipes analytiques

Le remplaçant du chimiste responsable de ces équipes effectue les tâches suivantes :

- Validation des résultats d'analyse de l'équipe dans le respect des procédures analytiques et de l'application adéquate du contrôle de la qualité.
- Signature des rapports de laboratoire.
- Soutien au personnel lors de problèmes instrumentaux et méthodologiques.
- Suivi des demandes d'information des clients.
- Approbation et, s'il y a lieu, transmission des résultats des programmes de comparaison interlaboratoires.

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #17	Page
	2000/10/09	2024/04/16	5 de 18

8.7.2 Chimiste en appui aux chimistes responsables des équipes analytiques

Sous l'autorité hiérarchique du chef d'unité scientifique, le chimiste en appui aux chimistes responsables des équipes analytiques partage, sur une base récurrente, les responsabilités indiquées au point 8.7.1 de cette procédure.

8.8 *Chimiste responsable de l'équipe développement méthodologique*

Sous l'autorité hiérarchique du chef d'unité scientifique, le chimiste responsable de l'équipe développement méthodologique agit comme personne-ressource au développement de méthodologie en toxicologie analytique. Il assure, en conformité des décisions prises au comité d'orientation et de priorisation, l'organisation, la planification, la priorisation et l'évolution des activités scientifiques de son équipe. Il s'assure que les mandats de développements et de validation rencontrent les critères de qualité établis. Il supervise l'équipe de chimistes au développement méthodologique. Il assure la coordination et la supervision scientifiques du travail effectué dans son équipe ainsi que la veille scientifique des besoins d'analyses en émergence. Il propose au chef d'unité les instruments à acquérir. Il planifie et peut organiser la formation du personnel de son équipe. Il représente également l'INSPQ dans des situations et des dossiers requérant son expertise.

Il participe activement au maintien et à l'amélioration des systèmes de management de la qualité, par sa participation aux formations, aux audits et par l'identification d'actions préventives et de non-conformités en lien avec la réalisation de ses activités ainsi que toutes réclamations des clients.

8.9 *Chimiste au développement méthodologique*

Sous l'autorité hiérarchique du chef d'unité scientifique, et l'autorité fonctionnelle du chimiste responsable de l'équipe développement méthodologique, le chimiste au développement méthodologique agit comme spécialiste dans la conception de méthodes d'analyse dans le cadre de l'offre de services en toxicologie analytique. Il prend en charge, en collaboration avec le personnel technique désigné au développement méthodologique, toutes les étapes de développement, de l'élaboration du projet jusqu'à la validation, la rédaction et l'implantation de la méthode d'analyse dans l'équipe analytique. Il est responsable de s'enquérir des besoins auprès du demandeur interne ou externe et en assure le suivi auprès de ce dernier tout au long du projet. Il assure le maintien de la performance et de la qualité des méthodes d'analyse. Il supervise le travail exécuté par le personnel technique désigné dans le cadre de ses projets de développement de méthodes d'analyse.

Il agit également à titre de personne-ressource en instrumentation de haute technologie en proposant des démarches et solutions dans le domaine analytique dont il est le spécialiste et en assurant la formation de personnel technique ou professionnel dans son domaine d'expertise. Il propose au chef d'unité scientifique le type d'instrumentation à acquérir dans le but de munir le laboratoire de toxicologie d'infrastructures technologiques et de méthodes d'analyse lui permettant de conserver son statut de centre de référence.

Il participe activement au maintien et à l'amélioration des systèmes de management de la qualité, par sa participation aux formations, aux audits, par la rédaction et la révision des méthodes d'analyse et des procédures et par l'identification d'actions préventives et de non-conformités en lien avec la réalisation de ses activités ainsi que toutes réclamations des clients.

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #17	Page
	2000/10/09	2024/04/16	6 de 18

8.10 Conseiller scientifique

Sous l'autorité hiérarchique du chef d'unité scientifique, la personne titulaire de ce poste assume un rôle-conseil dans le domaine de la toxicologie analytique. Plus spécifiquement, cette personne est appelée à participer au développement des orientations dans son unité et à réaliser des mandats complexes. De par son expertise, elle joue un rôle-conseil dans son champ d'activité et peut contribuer aux travaux de recherche d'innovation ou de développement et à la diffusion des résultats de son travail. Elle représente l'Institut lorsqu'elle siège sur des comités internes ou externes. Elle peut être appelée à participer à l'organisation d'activités scientifiques. Elle sera appelée à développer des liens avec des partenaires internes et externes. Elle peut jouer un rôle de chargée de projets et peut contribuer aux processus scientifiques transversaux. Elle peut être appelée à encadrer des stagiaires.

Elle participe activement au maintien et à l'amélioration des systèmes de management de la qualité, par sa participation aux formations, aux audits, par la rédaction et la révision des procédures et par l'identification d'actions préventives et de non-conformités en lien avec la réalisation de ses activités ainsi que toutes réclamations des clients.

8.11 Coordonnateurs techniques associés aux équipes analytiques

8.11.1 Coordonnateurs techniques des équipes analytiques (cliniques, environnement et métaux)

Note : La description du poste de coordonnateur technique du secteur d'activité PAQE est indiquée dans la procédure Pi 2.2 du Manuel des procédures du système qualité PAQE, ISO/IEC 17043.

Sous l'autorité hiérarchique du chef technologiste et l'autorité fonctionnelle du chimiste responsable de l'équipe analytique pour les orientations scientifiques, le coordonnateur technique d'une équipe analytique assure la coordination du personnel technique et des travaux à réaliser afin d'assurer le respect des échéanciers. Il agit comme personne-ressource auprès du personnel technique au niveau des méthodes d'analyse, des procédures et des instruments analytiques. Il participe à l'amélioration et à la validation des méthodes d'analyse et des procédures existantes. Il évalue et fait des recommandations sur les ressources techniques et instrumentales requises à l'atteinte des échéanciers. Il organise, supervise et participe à la formation du personnel. Il participe aux réunions et les organise lorsque requis, collabore à différents comités et communique avec les clients au besoin.

Il participe activement au maintien et à l'amélioration des systèmes de management de la qualité, par sa participation aux formations, aux audits, par la rédaction et la révision des méthodes d'analyse et des procédures et par l'identification d'actions préventives et de non-conformités en lien avec la réalisation de ses activités ainsi que toutes réclamations des clients.

8.11.2 Coordonnateur technique de l'équipe développement méthodologique

Sous l'autorité du chef du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe et l'autorité fonctionnelle du chimiste responsable de l'équipe développement méthodologique pour les orientations scientifiques, le coordonnateur technique de l'équipe développement méthodologique assure la coordination du personnel technique et des travaux à réaliser, incluant le transfert des méthodes d'analyse développées à l'équipe analytique. Il agit comme personne-ressource auprès du personnel technique concernant les procédures et la gestion de leurs activités. Il collabore à la réalisation des mandats de l'équipe. Il évalue et fait des recommandations sur les ressources techniques et instrumentales requises à l'atteinte des échéanciers. Il

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #17	Page
	2000/10/09	2024/04/16	7 de 18

organise, supervise et participe à la formation du personnel. Il participe aux réunions et les organise lorsque requis, collabore à différents comités et communique avec les clients au besoin.

Il participe activement au maintien et à l'amélioration des systèmes de management de la qualité, par sa participation aux formations, aux audits et par la rédaction et la révision des procédures et par l'identification d'actions préventives et de non-conformités en lien avec la réalisation de ses activités ainsi que toutes réclamations des clients.

8.12 Coordonnateurs techniques associés au secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe

8.12.1 Coordonnateur technique achats et service à la clientèle

Sous l'autorité hiérarchique du chef du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe, le coordonnateur technique aux achats et services à la clientèle planifie et réalise les tâches reliées à l'achat de services professionnels, de fournitures et de matériaux. Il assure le service à la clientèle en lien avec l'accessibilité à l'expertise du CTQ notamment pour les questions relatives à l'offre de service, les modalités de prélèvement, les délais. Elle assure la mise à jour annuelle du répertoire provincial des valeurs pondérées en ce qui a trait à l'offre de service du CTQ.

Il agit comme personne-ressource auprès du personnel concernant la recherche de services professionnels, de fournitures et de matériaux. Il travaille en étroite collaboration avec les chimistes responsables des équipes, les chimistes au développement méthodologique, les coordonnateurs techniques, les technologistes, les assistants techniques et la secrétaire du laboratoire de toxicologie.

Il participe activement au maintien et à l'amélioration des systèmes de management de la qualité, par sa participation aux formations, aux audits, par la rédaction et la révision des procédures et par l'identification d'actions préventives et de non-conformités en lien avec la réalisation de ses activités ainsi que toutes réclamations des clients.

8.12.2 Coordonnateur technique équipements et locaux

Sous l'autorité hiérarchique du chef du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe, le coordonnateur technique des équipements et locaux assure la coordination du personnel désigné à l'entretien des équipements analytiques et des locaux et la planification de ces travaux, incluant l'établissement du calendrier d'entretien et son suivi. Il agit comme personne-ressource en instrumentation et pour les modifications aux locaux. Il assure le suivi auprès des fournisseurs relatifs aux équipements analytiques et aux locaux. Il participe, dans son champ de compétences, à la mise au point de nouvelles procédures et à l'amélioration des procédures existantes.

Il participe activement au maintien et à l'amélioration des systèmes de management de la qualité, par sa participation aux formations, aux audits, par la rédaction et la révision des procédures et par l'identification d'actions préventives et de non-conformités en lien avec la réalisation de ses activités ainsi que toutes réclamations des clients.

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision / #17</i>	<i>Page</i>
	2000/10/09	2024/04/16	8 de 18

8.12.3 Coordonnateur technique projets majeurs

Sous l'autorité hiérarchique du chef du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe, le coordonnateur technique aux projets majeurs collabore, avec le chef du Secteur, à la gestion et la coordination des projets. Dans ce cadre, il voit à l'élaboration de plans d'action pour optimiser la réalisation des activités analytiques avec les différents intervenants à la coordination des équipes et participe à la mise en place de mesures pour le respect des échéanciers. De plus, il fait le suivi des différentes activités reliées aux projets majeurs, participe aux réunions et communique avec les clients, lorsque requis. Il évalue et fait des recommandations sur les ressources techniques et instrumentales requises à l'atteinte des échéanciers.

Il participe activement au maintien et à l'amélioration des systèmes de management de la qualité, par sa participation aux formations, aux audits, par la rédaction et la révision des procédures et par l'identification d'actions préventives et de non-conformités en lien avec la réalisation de ses activités ainsi que toutes réclamations des clients.

8.12.4 Coordonnateur technique soutien au développement informatique et au LIMS

Sous l'autorité hiérarchique du chef du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe le coordonnateur technique soutien au développement informatique et au LIMS est responsable de l'évolution, du développement et du maintien du système de gestion de l'information du laboratoire (LIMS) et du processus de facturation des ventes de services du CTQ.

Il participe activement au maintien et à l'amélioration des systèmes de management de la qualité, par sa participation aux formations, aux audits, par la rédaction et la révision des procédures et par l'identification d'actions préventives et de non-conformités en lien avec la réalisation de ses activités ainsi que toutes réclamations des clients.

8.12.5 Coordonnateur technique de l'équipe assistants techniques

Sous l'autorité hiérarchique du chef du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe, le coordonnateur technique assure la coordination des travaux à réaliser par le personnel d'assistant technique en collaboration avec les coordonnateurs techniques et les chimistes responsables des équipes. Il agit comme personne-ressource au niveau de la réception des échantillons et des marchandises et leur retour s'il y a lieu, la gestion du classement des échantillons dans les systèmes réfrigérés, la gestion des déchets biomédicaux et la réponse au débarcadère. Il assure l'approvisionnement en papeterie et en fournitures de laboratoire. Il s'assure que les besoins en ressources matérielles permettant d'exécuter les tâches de son secteur soient comblés. Au besoin, il assure la communication avec les fournisseurs, l'enregistrement de nouveaux produits dans le logiciel de gestion des ressources matérielles (GRM) et la production de bons de commande. Il participe à la formation du nouveau personnel.

Il participe activement au maintien et à l'amélioration des systèmes de management de la qualité, par sa participation aux formations, aux audits, par la rédaction et la révision de procédures et par l'identification d'actions préventives et de non-conformités en lien avec la réalisation de ses activités ainsi que toutes réclamations des clients

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision / #17</i>	<i>Page</i>
	2000/10/09	2024/04/16	9 de 18

8.13 Technologiste

Sous l'autorité hiérarchique du chef technologiste et l'autorité fonctionnelle du coordonnateur technique de l'équipe analytique, le technologiste, réalise des travaux techniques conformément aux règles et exigences décrites aux systèmes qualité, de façon sécuritaire et à l'aide d'équipements spécialisés de manière à répondre aux besoins de la clientèle.

Il assure la production des analyses en veillant à atteindre les critères de performance établis. Il déclare tous problèmes pouvant compromettre l'obtention de résultats de qualité ou qui pourraient affecter sa sécurité ou celle des autres. Il documente ses travaux afin d'en assurer la traçabilité. Il participe à la validation périodique des méthodes d'analyse du laboratoire. Il participe à la formation du personnel technique et professionnel.

Il participe activement au maintien et à l'amélioration des systèmes de management de la qualité, par sa participation aux formations, aux audits, par la rédaction et la révision des méthodes d'analyse et des procédures et par l'identification d'actions préventives et de non-conformités en lien avec la réalisation de ses activités ainsi que toutes réclamations des clients.

8.13.1 Technologiste au développement méthodologique

Sous l'autorité hiérarchique du chef technologiste et l'autorité fonctionnelle du coordonnateur technique de l'équipe développement méthodologique, le technologiste au développement méthodologique réalise des travaux techniques conformément aux règles et exigences décrites aux systèmes qualité, de façon sécuritaire et à l'aide d'équipements spécialisés de manière à répondre aux besoins de la clientèle.

De façon particulière, il participe, en collaboration avec le chimiste au développement méthodologique, à toutes les étapes de développement, à la validation et l'implantation de la méthode d'analyse. Au besoin, il est assigné par le coordonnateur technique à la réalisation des analyses. Il évalue la qualité de son travail et déclare tout problème pouvant compromettre l'obtention de résultats de qualité ou qui pourrait affecter sa sécurité ou celle des autres. Il documente ses travaux afin d'en assurer la traçabilité. Il participe à la formation du personnel technique et professionnel.

Il participe activement au maintien et à l'amélioration des systèmes de management de la qualité, par sa participation aux formations, aux audits, par la rédaction et la révision des méthodes d'analyse et des procédures et par l'identification d'actions préventives et de non-conformités en lien avec la réalisation de ses activités ainsi que toutes réclamations des clients.

8.13.2 Technologiste entretien des équipements et des locaux

Sous l'autorité hiérarchique du chef de secteur projet majeur, soutien et assurance qualité externe et l'autorité fonctionnelle du coordonnateur technique, le technologiste à l'entretien des équipements et des locaux réalise des travaux techniques de divers niveaux de difficulté afin de s'assurer du bon fonctionnement des instruments analytiques ou des instruments et des systèmes d'infrastructures, et ce conformément aux règles et exigences décrites au système qualité, de façon sécuritaire et à l'aide d'équipements spécialisés de manière à répondre aux besoins de la clientèle.

De façon particulière, il participe au maintien opérationnel d'un parc technologique de pointe en réalisant des maintenances préventives telles que des nettoyages des sources d'ionisation, des changements de colonnes chromatographiques, des changements de pièces ou fluides, des pompes et compresseurs. De plus, il participe aux diagnostics d'instruments ou systèmes non fonctionnels.

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #17	Page
	2000/10/09	2024/04/16	10 de 18

Il participe activement au maintien et à l'amélioration des systèmes de management de la qualité, par sa participation aux formations, aux audits, par la rédaction et la révision des méthodes d'analyse et des procédures et par l'identification d'actions préventives et de non-conformités en lien avec la réalisation de ses activités ainsi que toutes réclamations des clients.

8.13.3 Technologiste soutien LIMS et aux procédures macros

Sous l'autorité hiérarchique du chef du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe et l'autorité fonctionnelle du coordonnateur technique, le technologiste au soutien LIMS et aux procédures macros, réalise des travaux informatiques en appui à l'expertise analytique, à l'expertise scientifique et de soutien ceci conformément aux règles et exigences décrites aux systèmes qualité.

Il participe activement au maintien et à l'amélioration des systèmes de management de la qualité, par sa participation aux formations, aux audits, par la rédaction et la révision des méthodes d'analyse et des procédures et par l'identification d'actions préventives et de non-conformités en lien avec la réalisation de ses activités ainsi que toutes réclamations des clients.

8.14 **Secrétaire de direction**

Sous l'autorité hiérarchique du directeur scientifique du CTQ, la secrétaire de direction assume l'ensemble des tâches de soutien et de tenue de bureau requises pour assurer le fonctionnement optimal de la direction. Plus particulièrement, elle assiste le directeur dans ses tâches. Elle rédige la correspondance, assure l'édition de documents de la direction et procède au classement. Elle assiste aux rencontres sous la présidence du directeur et en rédige les comptes rendus. Elle assume occasionnellement une partie de ces tâches pour le personnel de la direction. Elle est responsable du fonctionnement administratif de la direction et voit aux relations internes et externes de celle-ci. Selon les besoins, elle participe à la formation du personnel administratif.

Elle participe activement au maintien et à l'amélioration des systèmes de management de la qualité, par sa participation aux formations, aux audits et par l'identification d'actions préventives et de non-conformités en lien avec la réalisation de ses activités ainsi que toutes réclamations des clients.

8.15 **Secrétaire de l'Unité CTQ**

Sous l'autorité du chef d'unité scientifique du Centre de toxicologie du Québec, la personne accomplit de façon autonome un ensemble de travaux à caractère administratif, bureautique et secrétariat en soutien à son supérieur, l'équipe management qualité ainsi que l'équipe des professionnels. Notamment, la personne assure les tâches reliées aux communications internes et externes, particulièrement en lien avec les activités professionnelles et de celles de l'équipe management qualité. Elle effectue la gestion de l'agenda du chef d'unité scientifique, incluant la planification et le suivi de ses réunions. Elle exerce les tâches administratives et de tenue de bureau pour le bon fonctionnement de son unité. Elle participe à la mise à jour de base de données, et assure l'archivage des documents.

8.16 **Secrétaire du laboratoire de toxicologie**

Sous l'autorité du chef technologiste, la personne assure les tâches reliées aux communications du laboratoire de même que l'ensemble des activités reliées à l'archivage des documents produits par le laboratoire. De façon plus particulière, elle effectue la réception des appels téléphoniques et assure toute tâche de secrétariat

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #17	Page
	2000/10/09	2024/04/16	11 de 18

notamment de rédaction ou de mise à jour de documents (management qualité, scientifique, compte rendu réunion et correspondance). Elle participe à la mise à jour de base de données (LIMS), accueille les visiteurs au laboratoire et assure la gestion des archives du laboratoire.

De plus, elle assure la production des bons de commande associés aux fournitures de bureau et, selon les besoins, elle participe à la formation du personnel administratif.

Elle participe activement au maintien et à l'amélioration des systèmes de management de la qualité, par sa participation aux formations, aux audits et par l'identification d'actions préventives et de non-conformités en lien avec la réalisation de ses activités ainsi que toutes réclamations des clients.

8.17 Chef d'équipe-coordonnateur technique réception (magasinier)

Sous l'autorité hiérarchique du chef du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe, le coordonnateur à la réception technique assure la coordination des travaux à réaliser par le personnel d'assistant technique en collaboration avec les coordonnateurs techniques et les chimistes responsables des équipes. Il agit comme personne-ressource au niveau de la réception des échantillons et des marchandises et leur retour s'il y a lieu, la gestion du classement des échantillons dans les systèmes réfrigérés, la gestion des déchets biomédicaux et la réponse au débarcadère. Il s'assure de l'approvisionnement en papeterie et en fournitures de laboratoire. Il s'assure que les besoins en ressources matérielles permettant d'exécuter les tâches de son secteur soient comblés. Il participe à la formation du nouveau personnel.

Il participe activement au maintien et à l'amélioration des systèmes de management de la qualité, par sa participation aux formations, aux audits, par la rédaction et la révision de procédures et par l'identification d'actions préventives et de non-conformités en lien avec la réalisation de ses activités ainsi que toutes réclamations des clients.

8.18 Technicien en administration

Sous l'autorité du chef de secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe, la personne assure le soutien administratif requis auprès de certains secteurs d'activités du laboratoire. Plus spécifiquement, elle assure différentes fonctions administratives en soutien aux activités du laboratoire reliées à l'organisation et à la planification du travail, à la gestion de personnel et à la gestion financière. Elle soutient notamment les activités au niveau des projets majeurs, des achats et du service à la clientèle, des programmes d'assurance qualité externe et de l'entretien des équipements.

8.19 Assistant technique

Sous l'autorité hiérarchique du chef du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe, et l'autorité fonctionnelle du coordonnateur technique, l'assistant technique agit comme personne-ressource au niveau de la réception, l'expédition de colis et d'échantillons, l'approvisionnement et l'inventaire du matériel. Assure un entreposage sécuritaire des échantillons (identification/étiquetage, conditions d'entreposage/localisation et température, autres). De plus, il assure le conditionnement de la verrerie en fonction des exigences techniques. Il effectue le classement de différents documents et l'expédition des rapports de laboratoire.

Elle participe à la rédaction et la révision des procédures et formulaires reliés à son champ d'activité. Elle participe à la formation du nouveau personnel.

Il participe activement au maintien et à l'amélioration des systèmes de management de la qualité, par sa

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #17	Page
	2000/10/09	2024/04/16	12 de 18

participation aux formations, aux audits et par l'identification d'actions préventives et de non-conformités en lien avec la réalisation de ses activités ainsi que toutes réclamations des clients.

8.20 Collaborateurs

Au besoin, l'équipe du laboratoire de toxicologie peut faire appel à de l'expertise scientifique en toxicologie. Ce soutien scientifique se situe principalement dans l'unité santé et environnement de la DSETT.

Il n'y a pas d'enquête de compétence ni de suivi des travaux réalisés par les collaborateurs. Toutefois, dans l'exercice de leur fonction en lien avec les mandats indiqués ci-haut, les collaborateurs sont tenus de respecter les engagements indiqués aux points 3 à 5 de cette procédure.

8.21 Liste du personnel désigné et substitut

Parmi les membres du personnel, certains ont des tâches désignées, tel qu'indiqué dans la liste L-03 « Liste du personnel désigné et substitut ».

9. SIGNATAIRES APPROUVÉS

9.1 Chimistes

En accord avec la loi sur les chimistes, seuls les chimistes inscrits comme membres de l'Ordre des Chimistes du Québec sont habilités à signer des résultats d'analyse.

Une vérification annuelle de l'inscription est réalisée par le chef d'unité tel qu'indiqué dans le Calendrier d'entretien des équipements et liste des tâches. La présence des initiales du chef d'unité scientifique sur le Calendrier confirme cette vérification.

Les chimistes ayant droit de signer sont :

Jean-François Bienvenu, M.Sc., chimiste

Patrick Bélanger, M.Sc., chimiste

David Bisson, M.Sc., chimiste

Nicolas Caron, Ph. D., biochimiste clinique

Ciprian Mihai Cirtiu, Ph. D. chimiste

Pascal Dubé, M.Sc., chimiste

Pierre Dumas, B.Sc., chimiste

Normand Fleury, M.Sc., chimiste

Anny-France Hudon, M.Sc., chimiste

Sébastien Gagné, B.Sc., chimiste

Éric Gaudreau, M.Sc., chimiste

Jessica Larose, M.Sc., Chimiste

Alain LeBlanc, B.Sc., chimiste

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #17	Page
	2000/10/09	2024/04/16	13 de 18

Andrée-Anne Marcoux, Ph.D, chimiste

Gilles Provencher, B.Sc., chimiste

Claudine Roussy, B.Sc., chimiste

10. SUPPLÉANTS DU PERSONNEL

Le directeur scientifique du CTQ est remplacé par le chef d'unité scientifique en ce qui concerne les activités en lien avec les systèmes de management de la qualité ISO/IEC 17025 et ISO/ IEC 17043.

Le responsable qualité est remplacé par le directeur scientifique ou, si ce dernier est absent, par le chef d'unité scientifique.

Le chef d'unité scientifique est remplacé par le chef du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe ou le chef technologiste, si ces derniers sont absents, par le directeur scientifique.

Le chef technologiste est remplacé par le chef d'unité scientifique, ou le chef du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe, si ces derniers sont absents, par le directeur scientifique

Le chef du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe est remplacé par le chef d'unité scientifique, ou le chef technologiste, si ces derniers sont absents, par le directeur scientifique.

Les chimistes responsables des équipes analytiques clinique, environnement ou métaux sont remplacés par le ou les chimistes en appui à leur équipe indiqué dans la liste L-03 « Liste du personnel désigné et substitut » ou par un des chimistes signataires sélectionnés, après consultation avec le chef d'unité scientifique, par le chimiste responsable de l'équipe analytique.

Le chimiste responsable de l'équipe développement méthodologique est remplacé par le chef d'unité scientifique, ou, si ce dernier est absent, par le chef du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe.

Le personnel désigné est remplacé par son substitut lorsqu'indiqué dans la liste L-03 « Liste du personnel désigné et substitut ».

10.1 Délégation de signature

Le directeur scientifique, le chef d'unité scientifique, le chef du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe et le chef technologiste remplissent le formulaire de « Délégation de signature », issu de la Politique sur la délégation de pouvoirs et de signature de l'INSPQ (PO-11-2008). La signature de ce formulaire autorise le suppléant à signer les documents nécessaires à l'exercice des fonctions qui lui sont confiées. L'application de cette politique est sous la responsabilité de la direction du Secrétariat général, communications et documentation de l'INSPQ.

En ce qui concerne les équipes analytiques clinique, environnement et métaux, le chimiste responsable de l'équipe doit informer par écrit le personnel de l'équipe du chimiste assigné à son remplacement pour la réalisation des tâches indiquée au point 7.5.1. de cette procédure, sauf si son remplaçant est le chimiste en appui à son équipe.

11. PROCESSUS DE COMMUNICATION ET TRANSMISSION DE L'INFORMATION

L'application de ces processus vise à assurer que le personnel du laboratoire de toxicologie est conscient de la pertinence et de l'importance de ses activités et de sa contribution dans l'atteinte des objectifs du système

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #17	Page
	2000/10/09	2024/04/16	14 de 18

de management de la qualité.

Outre la formation sur la documentation, le processus de communication mis en place pour assurer la transmission des informations relatives aux opérations et au système de management de la qualité s'appuie sur l'organigramme fonctionnel du laboratoire de toxicologie et des PAQE (annexe 2). Annuellement, une vingtaine de rencontres sont planifiées pour réaliser les activités décrites aux points 10.1 à 10.5 de cette procédure.

Les rencontres hebdomadaire « scrum » et le courrier électronique sont les moyens privilégiés pour la transmission des informations au personnel du laboratoire de toxicologie, à cela s'ajoutent les notes de service, l'affichage sur le babillard qualité et le babillard électronique.

11.1 Rencontre responsable qualité et membres de la direction

Sous la présidence du responsable qualité, ce dernier et les membres de la direction se réunissent pour discuter de points définis dans un ordre du jour statutaire qui tient compte du suivi des actions préventives, des non-conformités et des réclamations, du suivi des audits internes et des contrôles interlaboratoires, du suivi du service à la clientèle et du suivi du plan d'action établi à la revue de direction. Au besoin, un suivi des contrôles intralaboratoires est ajouté ainsi que tout autre point relatif au système qualité.

Un compte rendu est rédigé dont le suivi est assuré à la réunion suivante. Un suivi est également fait aux coordonnateurs techniques et aux chimistes responsables des équipes analytiques qui assurent le suivi dans leurs équipes.

11.2 Rencontre du comité d'orientation et de priorisation (COP) du laboratoire de toxicologie

Sous la présidence du chef d'unité scientifique, le chef du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe, le chef technologiste, les chimistes responsables des équipes clinique, développement méthodologique, environnement, métaux, recherche et le responsable qualité se rencontrent pour discuter de la gestion et de l'orientation scientifique du CTQ et de la priorisation des activités. Plus particulièrement, un suivi du développement méthodologique et des projets, du système de management qualité et du plan d'action et du développement des affaires sont analysés et des priorités sont dégagées si requis. Des conseillers scientifiques ou d'autres invités pertinents aux discussions peuvent être invités pour se joindre à la rencontre.

Un compte rendu est rédigé.

La tenue du COP est réalisée au besoin, lorsque les éléments précisés précédemment ne sont pas traités quotidiennement ou hebdomadairement lors des statutaires du chef d'unité avec les membres de son équipe. Lorsque des situations ou enjeux nécessitant la tenue du comité, un ordre du jour est transmis aux membres du comité et si des sujets additionnels sont demandés, un formulaire doit-être complété avant la tenue du comité sur les sujets à discuter.

11.3 Rencontre des sous-comités de suivi des équipes clinique, développement méthodologique, environnement et métaux

Sous la présidence du chimiste responsable de l'équipe, ce dernier rencontre le personnel technique de la son équipe pour assurer le suivi des activités courantes de l'équipe incluant les difficultés rencontrées dans la mise en application du système de management de la qualité et les possibilités d'amélioration.

Un compte rendu est rédigé dont le suivi est assuré à la réunion suivante.

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #17	Page
	2000/10/09	2024/04/16	15 de 18

11.4 *Rencontres statutaires quotidiennes*

Sous la présidence du chef technologiste, les coordonnateurs techniques se rencontrent pour discuter de l'opérationnalité des projets priorités en comité d'orientation et de priorisation. Plus spécifiquement, les besoins en ressources humaines et matérielles et le suivi des délais et des risques rencontrés dans les activités de chacune des équipes sont analysés.

Cette rencontre a généralement lieu chaque jour. Un tableau est renseigné et rend compte de l'évolution des activités opérationnelles du laboratoire.

11.5 *Suivi des audits internes*

Sous la responsabilité du responsable qualité, suite à un audit interne, le rapport d'audit interne qui décrit les points forts et faibles des éléments audités, l'efficacité des éléments audités, les possibilités d'amélioration ainsi que les actions correctives et préventives sont transmises aux membres de la direction, aux responsables désignés et aux chimistes et aux coordonnateurs techniques de l'équipe concernée par l'audit interne.

11.6 *Plan d'action ISO/ IEC 17025*

Le plan d'action ISO/IEC 17025, établi à la revue de direction et mis à jour aux rencontres responsable qualité/membres de la direction. Un avis est émis au personnel concerné.

11.7 *Procès-verbal de la revue de direction*

Le procès-verbal de la revue de direction est déposé sur le babillard qualité ISO/IEC 17025. Un avis est émis au personnel concerné.

11.8 *Info ISO*

Sous la responsabilité du responsable qualité, des informations relatives aux systèmes de management de la qualité sont rédigées au besoin. Un avis est émis au personnel concerné.

11.9 *Scrum hebdomadaire*

Sous la responsabilité du chef technologiste, des informations relatives aux activités du laboratoire de toxicologie et des PAQE sont transmises à l'aide du logiciel Teams, de préférence une fois par semaine, au personnel concerné.

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision / #17</i>	<i>Page</i>
	2000/10/09	2024/04/16	16 de 18

12. ENREGISTREMENTS, FORMULAIRES, LISTES

Comptes rendus des rencontres

Descriptions de postes

F-04-01-01 Déclaration d'agir avec honnêteté et impartialité et d'éviter les situations de conflit d'intérêts, laboratoire

F-04-01-02 Déclaration d'agir avec honnêteté et impartialité et d'éviter les situations de conflit d'intérêts, secrétariat

F-04-01-03 Formulaire de consentement (collecte urinaire)

Formulaire de déclaration de confidentialité (INSPQ)

Formulaire de délégation de signature (INSPQ)

L-03 Liste du personnel désigné et substitut

12.1 Conservation des enregistrements

Le lieu et la durée de conservation des enregistrements relatifs aux formulaires et les comptes rendus des différentes rencontres ainsi que les tableaux de bord sont indiqués dans la procédure PO-13.1 « Archivage ».

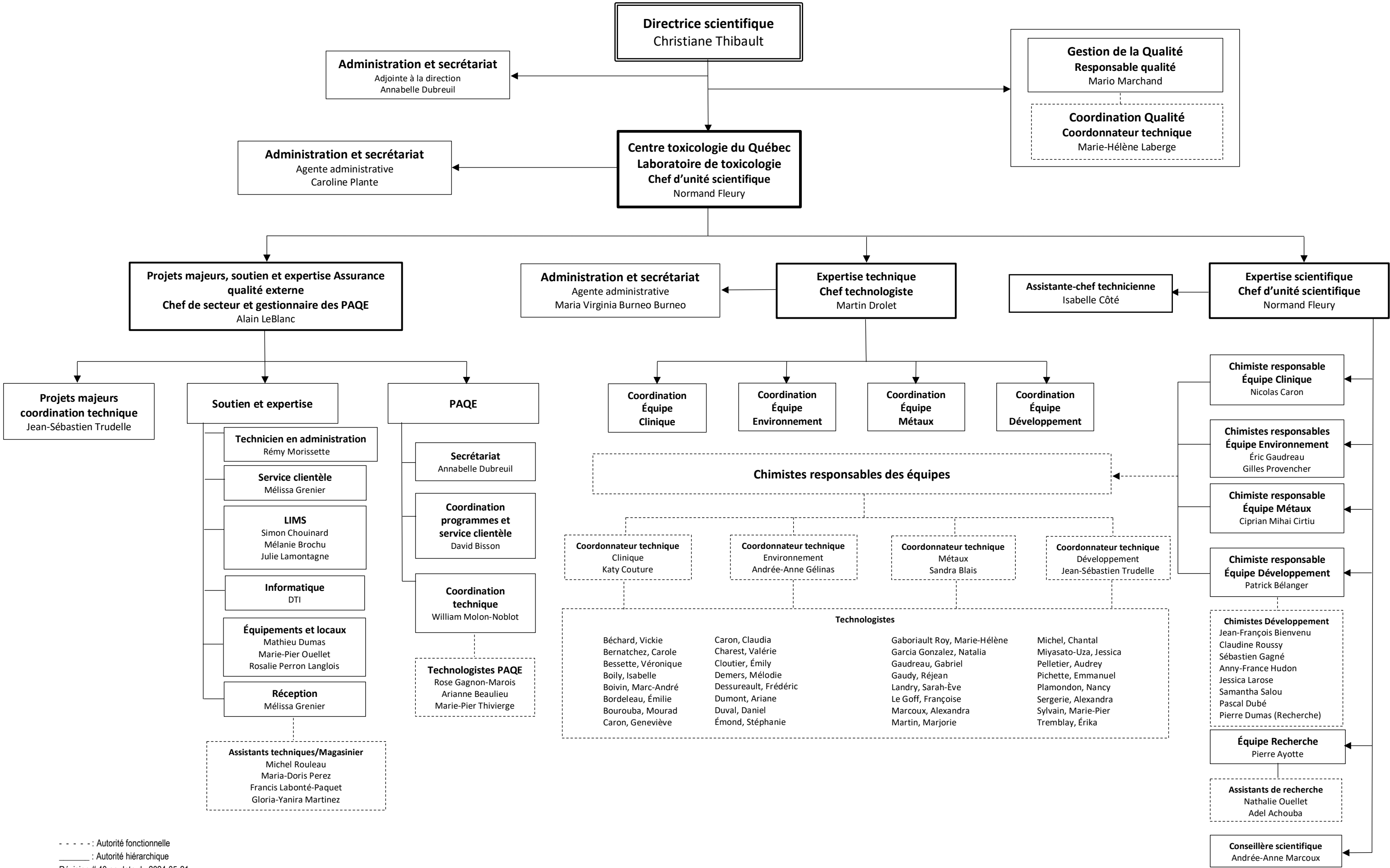
Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #17	Page
	2000/10/09	2024/04/16	17 de 18

ANNEXE I

Organigramme

Structure organisationnelle du laboratoire de toxicologie et des PAQE

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision / #17</i>	<i>Page</i>
	2000/10/09	2024/04/16	18 de 18



1. OBJET

Le laboratoire de toxicologie a établi, mis en œuvre, améliore et maintient intègre un système de management de la qualité adapté à ses activités.

Le système de management de la qualité fonctionne de façon à ce qu'il soit compris, accessible et mis en pratique par le personnel du laboratoire de toxicologie.

2. POLITIQUE QUALITÉ

La politique qualité a été révisée et approuvée par le directeur scientifique du Centre de toxicologie du Québec et est publiée au point 2 de la section 4.1 du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025.

3. MANUEL DES PROCÉDURES DU SYSTÈME QUALITÉ ISO/IEC 17025

Le Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025 décrit les politiques et les objectifs du système de management de la qualité. Il contient des sections et des procédures organisationnelles et renvoie à des procédures techniques et à des formulaires. Il est rédigé tel qu'indiqué dans la procédure PO-12.1 « Maîtrise de la documentation et des enregistrements ».

4. STRUCTURE DE LA DOCUMENTATION DU SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

Les sections et les procédures organisationnelles (PO) assurent la coordination des différentes activités. Les PO précisent l'objet, le domaine d'application, les responsabilités et le système des activités ayant une incidence sur la qualité. Des procédures techniques (PC, PE, PL et PM) et les méthodes d'analyse (C-, E-, M-) définissent comment s'effectuent les différentes tâches. Des listes précisent le personnel affecté à une équipe ou à une tâche désignée.

La structure de la documentation est la suivante :

- Les sections et les PO regroupées dans le Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025 correspondent à des points de la norme ISO/IEC 17025.
- Aux PO se rattachent les procédures techniques (PC, PE, PL et PM), les formulaires afférents et les listes.
- Les méthodes d'analyse (C-, E-, M-) complètent la documentation associée au système de management de la qualité

Les PC, PE et PM sont des procédures techniques qui s'appliquent respectivement aux équipes clinique, environnement et métaux du laboratoire de toxicologie. Les PL sont des procédures techniques qui s'appliquent à tout le laboratoire de toxicologie. Les méthodes d'analyse définissent de façon détaillée la procédure qui s'applique à la réalisation des analyses d'une équipe. Lorsque requis, les résultats obtenus lors de l'application d'une procédure (PC, PE, PL, PM ou PO) ou d'une méthode d'analyse sont enregistrés sur un formulaire identifié F- suivi du numéro de la PO auquel il se rattache. Les formulaires généraux sont identifiés FL-. Les informations relatives aux codes d'identification des documents sont indiquées dans la procédure PO-12.1 « Maîtrise de la documentation et des enregistrements ».

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / # 11	Page
	2000/10/09	2024/04/16	1 de 2

5. MISE EN ŒUVRE ET MAINTIEN DU SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ

Le personnel du laboratoire de toxicologie est formé au système de management de la qualité à l'aide de sessions de formation portant sur les sections et les PO du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025 et des procédures techniques afférentes. La formation sur les méthodes d'analyse est donnée au personnel de l'équipe concernée.

La mise en œuvre et le maintien du système de management de la qualité est vérifiée par des audits internes réalisés selon la procédure PO-18.1 « Audits internes ».

5.1 Avis de modification aux organismes accréditeurs

Les modifications pouvant affecter le maintien de l'intégrité du système de management de la qualité incluant les méthodes d'analyse de la portée d'accréditation sont signalées, par écrit, aux organismes accréditeurs et/ou à leurs partenaires, par le responsable qualité, le plus rapidement possible après leur mise en application. Les modifications relatives aux points suivants sont signalées : statut juridique, membres de la direction, responsable qualité, équipements spécialisés affectant la qualité des résultats analytiques ou tout autre changement jugé opportun par le responsable qualité. Les avis de modifications sont conservés dans le « Registre des avis de modification aux organismes accréditeurs ».

6. RÔLES ET RESPONSABILITÉS

Les rôles et responsabilités du responsable qualité et des membres du management qualité, des membres de la direction, des chimistes responsables des équipes, des chimistes au développement méthodologique, des coordonnateurs techniques, des technologistes, des assistants techniques et chef d'équipe, des secrétaires et technicien administratif et des collaborateurs sont définis de façon générale à la section 4.1 « Organisation et gestion » du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025 et, plus précisément, pour assurer la conformité à la norme ISO/IEC 17025, dans chacune des PO au point « Responsabilités ».

7. ENREGISTREMENTS, FORMULAIRES, LISTES

Avis de modification aux organismes accréditeurs.

7.1 Conservation des enregistrements

Les avis de modifications sont conservés dans le « Registre des avis de modification aux organismes accréditeurs ». Le lieu et la durée de conservation sont indiqués dans la procédure PO-13.1 « Archivage ».

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / # 11	Page
	2000/10/09	2024/04/16	2 de 2

1. OBJET

Cette procédure décrit la politique du laboratoire de toxicologie en ce qui concerne la réception et le traitement des demandes d'expertise analytique adressées au laboratoire de toxicologie dans le but de fournir un service conforme aux exigences du client, respectant la confidentialité, la gamme et l'exactitude des valeurs attendues. Elle décrit comment traiter et prioriser les différentes demandes de mandats ad hoc inhérentes aux processus internes. Elle indique comment assurer le suivi des demandes, des appels d'offres ou des contrats afin de s'assurer que les exigences des clients, y compris les méthodes d'analyse à utiliser, sont adéquatement définies, documentées et comprises par les parties concernées. Elle précise les modalités de communication des informations aux clients et au personnel du laboratoire de toxicologie impliqué dans la demande.

2. DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure s'applique aux demandes de soumissions adressées par un client au laboratoire de toxicologie, aux demandes d'expertise analytiques et aux appels d'offres provenant de clients, autres que ceux du réseau hospitalier, et aboutissant à un contrat pour la réalisation d'une ou plusieurs méthodes d'analyses. Elle s'applique également aux demandes de mandats ad hoc en provenance des ressources internes du laboratoire.

3. DOCUMENTS ASSOCIÉS

PL-102 : Procédure de réception et de traitement des demandes de service analytique, des appels d'offres et des contrats

PR-14-2015 : Procédure sur la conclusion d'ententes intergouvernementales canadiennes/INSPQ

4. DÉFINITIONS/ABRÉVIATIONS

La définition de « LIMS » se retrouve à la section 3.1 « Définitions » du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025.

5. RESPONSABILITÉS

Le chef du secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe, et/ou son substitut, le coordonnateur technique au suivi des projets majeurs ou le technicien en administration, sont responsables de :

- La rédaction et transmission des soumissions.
- La saisie et le suivi des demandes d'expertise analytique dans StarLIMS incluant la revue de capacité et l'évaluation de faisabilité, la préparation et la revue de l'offre de services et la revue des contrats soumis par le client.
- La communication avec le personnel du laboratoire de toxicologie et le client et conservation des preuves de communication (courrier électronique).
- Assurer le suivi des demandes de mandats ad hoc.

Le directeur scientifique du Centre de toxicologie du Québec est responsable de :

- La signature des contrats soumis par le client pour les montants inférieurs à 100 000 \$.

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision / # 17</i>	<i>Page</i>
	2001/02/06	2024/04/17	1 de 4

Le président-directeur général de l'Institut national de santé publique du Québec est responsable de :

- La signature des contrats soumis par le client pour les montants égaux ou supérieurs à 100 000 \$.

Le chef technologiste du laboratoire de toxicologie, appuyé par les coordonnateurs techniques des équipes analytiques, est responsable de :

- L'approbation de la revue de capacité et de l'évaluation de la faisabilité.

Le technicien en administration est responsable de :

- L'ouverture du dossier des nouveaux clients dans le LIMS.

6. SYSTÈME

Les modalités entourant la réalisation de la réception et du traitement des demandes d'expertises analytiques, des appels d'offres et des contrats et celles en lien avec la communication des informations aux clients et au personnel du laboratoire de toxicologie sont indiquées dans la procédure PL-102 « Procédure de réception et de traitement des demandes de service analytique, des appels d'offres et des contrats ».

La réception et le suivi de toute demande de mandat ad hoc sont effectués tel qu'indiqué dans le logigramme présenté à l'annexe 1 « demande de mandat ad hoc » de cette procédure.

7. ENREGISTREMENTS, FORMULAIRES, LISTES

- Contrats et avenants
- Communications avec les clients et le personnel du laboratoire de toxicologie (courrier électronique)
- F-04-04-14 Déclaration de confidentialité (fournisseur externe ou projet)
- F-04-04-15 Formulaire projet : Demande d'analyses
- Soumission

7.1 Conservation des enregistrements

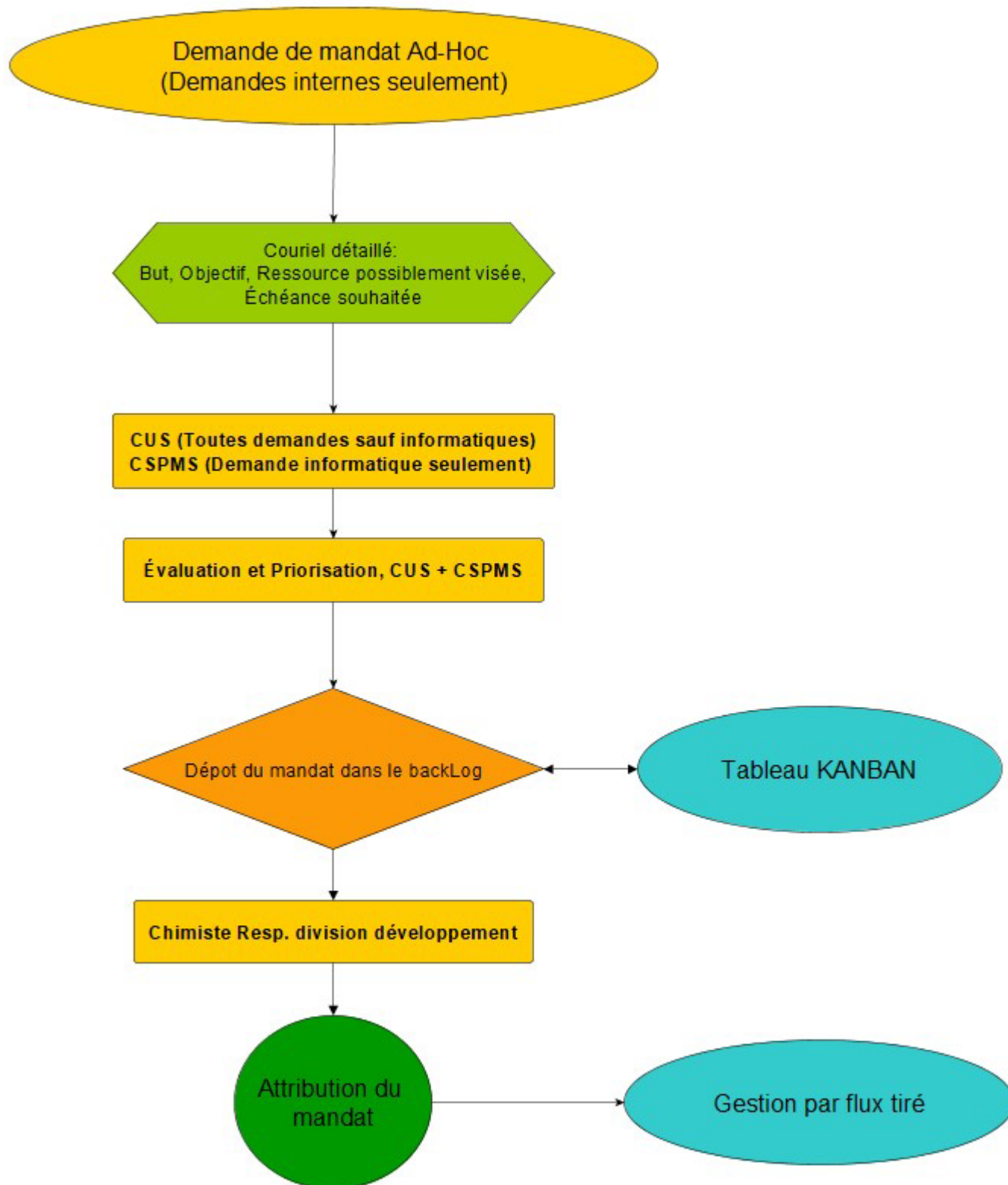
Les enregistrements relatifs au formulaire et autres documents indiqués ci-dessus sont conservés tel qu'indiqué dans la PL-102 « Procédure de réception et de traitement des demandes de service analytique, des appels d'offres et des contrats ».

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision / # 17</i>	<i>Page</i>
	2001/02/06	2024/04/17	2 de 4

Annexe 1

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision / # 17</i>	<i>Page</i>
	2001/02/06	2024/04/17	3 de 4

Demande mandat Ad-Hoc



CUS : Chef d'unité scientifique du laboratoire de toxicologie

CSPMS : Chef du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe

1. OBJET

Cette procédure décrit comment le laboratoire de toxicologie coopère avec ses clients ou leurs représentants et ce, tout en garantissant la confidentialité vis-à-vis les autres clients. Dans le but de maintenir et d'améliorer le système qualité, les informations provenant du suivi du service à la clientèle alimentent les rencontres responsable qualité/membres de la direction, le comité de coordination du laboratoire de toxicologie et la revue de direction. S'il y a lieu, les actions correctives et préventives mises en place suite aux audits clients se traduisent par la correction des documents concernés dans le système qualité.

2. DOMAINE D'APPLICATION

Le service à la clientèle tient compte des aspects suivants :

- Donner aux clients la possibilité d'accéder aux zones pertinentes du laboratoire de toxicologie pour assister, à titre de témoin, aux analyses visées par la demande.
- Permettre des audits clients et fournir les documents relatifs à la demande de l'audit.
- Maintenir une communication efficace tout au long d'un projet, surtout si un changement au contrat est effectué.
- Permettre une information de retour des clients à l'aide de questionnaires d'appréciation du service à la clientèle.

3. DOCUMENTS ASSOCIÉS

Calendrier d'entretien des équipements et liste des tâches (support informatique en format Excel) :

F:\Partage\Commun\ACCREDITATION ISO\Calendriers

Modèle de lettre bilingue de transmission du questionnaire d'appréciation du service à la clientèle :

F:\Partage\Commun\ACCREDITATION ISO\Service à la clientèle\CTQ Appréciation du service à la clientèle
AAAA_CTQ - Client Satisfaction Survey AAAA.oft

Modèle de lettre de remerciement, anglais **ou** français :

F:\Partage\Commun\ACCREDITATION ISO\Service à la clientèle\Thank you - Client Satisfaction Survey -
CTQ AAAA.oft **ou** Remerciement - Sondage d'appréciation du service à la clientèle - CTQ AAAA.oft

Plateforme web Voxco: <https://na1.voxco.com/a4s/>

PO-4.4 Revue des demandes, des appels d'offres et des contrats

Registre d'appréciation du service à la clientèle ISO/IEC 17025

4. DÉFINITIONS/ABRÉVIATIONS

Les définitions de « Direction », « Membres de la direction », « Membres du personnel » et de « Projet majeur » se retrouvent à la section 3.1 « Définitions » du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025.

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #17	Page
	2001/01/08	2024-03-21	1 de 6

5. RESPONSABILITÉS

5.1 Accès au laboratoire de toxicologie

Les membres de la direction sont responsables de la désignation d'un membre du personnel afin d'accompagner un client au laboratoire de toxicologie lors d'une visite demandée par un client.

5.2 Audit client

Le responsable qualité est responsable de la bonne marche d'un audit client et de la production du bilan pour les rencontres responsable qualité / membres de la direction, le comité de coordination du laboratoire de toxicologie et la revue de direction.

Le chimiste responsable de l'équipe auditée, en collaboration, si nécessaire, avec le coordonnateur technique de l'équipe auditée et le responsable qualité, est responsable de la préparation de la documentation requise lors d'un audit client.

Le chef d'unité scientifique du laboratoire de toxicologie, le responsable qualité, le chef du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe et le chimiste responsable de l'équipe auditée sont responsables du suivi à l'interne d'un audit client.

Le chef du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe est responsable du suivi auprès du client suite à un audit client.

5.3 Communication avec le client

Le chef du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe est responsable du contenu final de tout matériel promotionnel produit pour le laboratoire de toxicologie du Québec.

Dans le cadre d'un contrat, il est responsable d'informer le client de tout changement aux procédures et de tout retard dans l'échéancier prévu.

5.4 Appréciation du service à la clientèle

Le responsable qualité est responsable de la sélection des clients pour l'envoi des questionnaires d'appréciation du service à la clientèle, en collaboration, si nécessaire, avec le chef du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe, les chimistes responsables des équipes, les coordonnateurs techniques des équipes, la coordonnatrice technique au service à la clientèle et la secrétaire du laboratoire de toxicologie. Le management qualité assure le suivi de l'information obtenue à partir des questionnaires d'appréciation du service à la clientèle aux rencontres management qualité / membres de la direction et à la revue de direction. Également, sur demande des membres de la direction, le management qualité peut effectuer toutes les étapes de l'appréciation du service à la clientèle soit par transmission des questionnaires d'appréciation du service à la clientèle ou lors d'une rencontre individuelle des clients.

La coordonnatrice technique qualité est responsable de la mise à jour, annuellement, du contenu du questionnaire bilingue d'appréciation du service à la clientèle (WF-04-07-01) à partir de la plateforme web Voxco indiqué au point 3 de cette procédure.

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #17	Page
	2001/01/08	2024-03-21	2 de 6

La secrétaire du laboratoire de toxicologie est responsable de l'envoi, par courrier électronique, de la lettre de transmission contenant l'hyperlien vers le questionnaire bilingue d'appréciation du service à la clientèle, du suivi du courrier électronique qui découle de l'application de la procédure et de la tenue du « Registre d'appréciation du service à la clientèle ISO/IEC 17025 ».

La secrétaire du laboratoire de toxicologie est responsable des rappels, par courrier électronique, aux clients n'ayant pas répondu, et de la production de la lettre de remerciement.

La coordonnatrice technique au service à la clientèle (ou le chef du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe, selon la nature des commentaires émis) est responsable de la relance (téléphonique ou par courriel) auprès des clients ayant indiqué des points à améliorer ou des commentaires négatifs.

6. SYSTÈME

6.1 Accès au laboratoire de toxicologie

À la demande formelle d'un client, les membres de la direction autorisent celui-ci à accéder aux locaux à la condition d'être accompagné d'un membre du personnel.

La personne désignée reçoit, de la direction, des indications sur le but de la visite et s'assure que la confidentialité est respectée en contrôlant l'accès aux différentes zones et aux dossiers.

6.2 Audit client

À la demande formelle d'un client, les membres de la direction mandatent le responsable qualité pour que ce dernier s'assure que l'audit se déroule de façon conforme.

Le chimiste responsable de l'équipe auditée, en collaboration avec le personnel indiqué au point 5.2 de cette procédure, prépare la documentation requise, notamment le contrôle de qualité, le résumé de la méthode d'analyse et sa validation ainsi que, s'il y a lieu, les documents attestant de la performance du laboratoire de toxicologie dans les programmes d'assurance qualité externes, pour l'analyse concernée.

S'il y a lieu, un technologiste de l'équipe auditée effectue l'analyse en présence du client et répond aux questions avec la collaboration du chimiste responsable de l'équipe auditée, si nécessaire.

Suite à la tenue d'un audit client, le chef d'unité scientifique du laboratoire de toxicologie, le chef du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe, le responsable qualité et le chimiste responsable de l'équipe auditée se rencontrent pour effectuer le bilan de l'audit client, identifier les actions correctives et/ou préventives à mettre en place ainsi que les responsables désignés parmi les membres du personnel pour répondre à ces actions. Le suivi à l'interne des audits clients est assuré par le compte rendu de ces rencontres et par le bilan effectué aux rencontres responsable qualité / membres de la direction, comité de coordination et à la revue de direction. Le suivi auprès du client est assuré par la transmission, au client, par le chef du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe, des informations relatives à l'évolution du dossier et des mesures prises pour répondre à ses demandes s'il y a lieu.

Dans le cadre de projets majeurs, les audits client peuvent prendre la forme de réunions entre les membres de la direction, le client et des membres du personnel identifiés par la direction. Dans ces cas, le suivi à l'interne est assuré par le sous-comité de suivi des projets majeurs.

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #17	Page
	2001/01/08	2024-03-21	3 de 6

6.3 Communication avec le client

Pour toute communication écrite, incluant (sans être restrictif) le matériel promotionnel tel qu'un dépliant, un site web, un document, une brochure, etc., la mention de notre accréditation doit être accompagnée d'une indication claire des activités pour lesquelles nous avons obtenu cette accréditation, de telle manière qu'elle assure qu'aucune affirmation ne soit susceptible ou de nature à induire nos clients en erreur sur la portée de cette accréditation.

Dans le cadre d'un contrat, le chef du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe informe le client de tout changement aux procédures et de tout retard dans l'échéancier prévu, tel qu'indiqué dans la procédure PO-4.4 « Revue des demandes, des appels d'offres et des contrats ». Sur demande d'un client, le chef du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe, ou une personne qu'il a désignée, transmet l'incertitude et la reproductibilité sur les résultats d'analyse et la source des valeurs de référence relative aux résultats d'analyse.

6.4 Appréciation du service à la clientèle

Une fois par année, ou au besoin, le responsable qualité, à l'aide du formulaire F-04-07-02 « Liste des clients/participants pour envoi de questionnaires d'appréciation du service à la clientèle », remet à la secrétaire du laboratoire de toxicologie les listes des clients sélectionnés pour l'exercice d'évaluation de l'appréciation du service à la clientèle. Sans être restrictifs, les critères suivants peuvent servir de guide dans la sélection des clients : répartition équitable des clients entre les équipes du laboratoire de toxicologie, nouveaux clients, clients lésés par une non-conformité interne ou ayant fait une réclamation, clients qui font régulièrement des demandes téléphoniques ou par courrier électronique et/ou clients ayant émis des commentaires lors d'un envoi précédent.

La coordonnatrice technique qualité accède à la plateforme web Voxco (accès fourni par la DTI). Elle crée, ajoute ou modifie, au besoin, certains points précis du questionnaire à la demande du responsable qualité, et elle obtient une adresse URL (dans Voxco sous Paramètres / Général, section « URL du sondage ») pour le questionnaire/sondage mis à jour. Cette adresse URL est placée en hyperlien dans le modèle de lettre de transmission. L'hyperlien et le questionnaire sont testés, par courrier électronique, par le responsable qualité et/ou la coordonnatrice technique qualité de façon à vérifier son bon fonctionnement avant l'envoi aux clients.

La secrétaire du laboratoire de toxicologie, à l'aide du modèle Outlook de courriel de transmission du questionnaire d'appréciation du service à la clientèle, indiqué au point 3 de cette procédure, prépare le courriel d'envoi.

Les destinataires sont tous inscrits en « Cci » (copie conforme invisible) de manière à préserver la confidentialité de leur adresse de courrier électronique ainsi que leur participation au sondage d'appréciation du service à la clientèle.

Une copie du courriel transmis est conservée tel qu'indiqué au point 7.1 de cette procédure.

Environ deux à trois semaines après l'envoi initial, la secrétaire du laboratoire de toxicologie fait un rappel par courriel aux clients n'ayant pas répondu. Environ six à huit semaines après l'envoi initial, un deuxième et dernier rappel est envoyé par courrier électronique aux clients n'ayant toujours pas répondu. Finalement, une à deux semaines après le dernier rappel, la coordonnatrice technique qualité place le statut du sondage à « Arrêté » sur la plateforme web Voxco.

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #17	Page
	2001/01/08	2024-03-21	4 de 6

6.4.1 Suivi de l'appréciation du service à la clientèle avec points à améliorer et/ou commentaires négatifs

Sur réception des réponses au sondage sur l'appréciation du service à la clientèle, la coordonnatrice technique qualité ou la secrétaire du laboratoire de toxicologie remet une copie papier de celles indiquant des points à améliorer ou des commentaires négatifs à la coordonnatrice technique au service à la clientèle ou au chef du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe, selon la nature des commentaires émis.

La coordonnatrice technique au service à la clientèle (ou le chef du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe) effectue le traitement en communiquant, au besoin, avec le client soit pour obtenir des informations complémentaires, soit pour directement répondre à son questionnement ou ses commentaires, ou en communiquant avec le personnel concerné pour établir la réponse à transmettre au client. Elle (ou il) doit documenter chaque relance faite à ces clients, ou justifier et rendre traçable la décision d'une absence de relance.

6.4.2 Suivi de l'appréciation du service à la clientèle sans point à améliorer et/ou commentaire négatif

La secrétaire du laboratoire de toxicologie, à l'aide du modèle Outlook de courriel de remerciement, anglais ou français, indiqué au point 3 de cette procédure, prépare, pour tous les questionnaires d'appréciation du service à la clientèle reçus, une lettre de remerciement. Cette lettre est transmise au client par courrier électronique, avec la signature électronique du directeur scientifique.

Dans tous les cas (6.4.1 et 6.4.2), une copie des lettres de remerciement est conservée tel qu'indiqué au point 7.1 de cette procédure. La secrétaire du laboratoire de toxicologie remplit le formulaire F-04-07-02 « Liste des clients/participants pour envoi de questionnaires d'appréciation du service à la clientèle » et range la documentation dans le « Registre d'appréciation du service à la clientèle ISO/IEC 17025 ».

Le management qualité assure un suivi tel qu'indiqué au point 6.4.3 de cette procédure.

6.4.3 Suivi de l'appréciation du service à la clientèle par le responsable qualité

Le management qualité effectue un bilan des réponses reçues suite à l'envoi du questionnaire d'appréciation du service à la clientèle lors des rencontres management qualité/ membres de la direction, et au comité d'orientation et de priorisation. Lorsque les commentaires reçus des clients mettent en doute le bon fonctionnement du laboratoire de toxicologie, toutes les actions prises pour corriger la situation sont suivies lors de ces rencontres.

6.4.3.1 Bilan annuel

Avant la tenue de la revue de direction, le management qualité effectue un bilan du nombre de questionnaires d'appréciation du service à la clientèle transmis et des réponses reçues.

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #17	Page
	2001/01/08	2024-03-21	5 de 6

7. ENREGISTREMENTS, FORMULAIRES, LISTES

Comptes rendus des rencontres de suivi des audits clients et du sous-comité de suivi des projets majeurs

F-04-07-02 : Liste des clients/participants pour envoi de questionnaires d'appréciation du service à la clientèle

WF-04-07-01 : Appréciation du service à la clientèle CTQ / CTQ Client Satisfaction Survey
(<https://na1se.voxco.com/SE/100/ANNÉECTQ17025>)

7.1 Conservation des enregistrements

Les réponses au questionnaire (WF-04-07-01) ayant nécessité une relance, et les courriels et lettres (transmission et remerciement) sont conservés dans le « Registre d'appréciation du service à la clientèle ISO/IEC 17025 ».

Une copie informatique du F-04-07-02 rempli est conservée à cette adresse :
F:\Partage\Commun\ACCREDITATION ISO\Service à la clientèle\année.

Une copie informatique des comptes rendus des rencontres de suivi des audits clients est conservée dans le dossier « ISO 17025 » dans le répertoire « Audits clients » sous F:\Partage\Commun\CENTRE\REUNIONS\RéunionLABO\.

Une copie informatique des comptes rendus des rencontres du sous-comité de suivi des projets majeurs est conservée dans le répertoire « Projets » sous F:\Partage\Commun\CENTRE\REUNIONS\RéunionLABO\.

Le lieu et les délais de conservation des comptes rendus des rencontres de suivi des audits clients et du « Registre d'appréciation du service à la clientèle ISO/IEC 17025 » sont indiqués dans la procédure PO-13.1 « Archivage ».

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #17	Page
	2001/01/08	2024-03-21	6 de 6

1. OBJET

Cette procédure décrit comment les membres de la direction et le personnel de supervision du laboratoire de toxicologie effectuent à intervalles planifiés, une revue du système de gestion de la qualité et des activités d'essais du laboratoire de toxicologie, pour assurer qu'ils demeurent constamment pertinents, adéquats, efficaces et intègres et pour introduire toute modification et amélioration jugées nécessaires, y compris dans les politiques et les objectifs déclarés relatifs au respect des exigences de la norme ISO/IEC 17025.

2. DOMAINE D'APPLICATION

La revue de direction ISO/IEC 17025 s'applique aux équipes clinique, développement méthodologique, environnement et métaux. Elle doit enregistrer, dans son procès-verbal, les décisions et actions relatives :

- À l'efficacité du système de management et de ses processus
- À l'amélioration des activités de laboratoire
- À la fourniture des ressources nécessaires
- Aux besoins de changements

2.1 Pour ce faire, la revue de direction doit tenir compte des éléments suivants :

- 2.1.1 Pertinence de la politique et des procédures du système qualité, efficacité et possibilité d'amélioration;
- 2.1.2 Rapport des membres de la direction;
- 2.1.3 Rapport du personnel de supervision;
- 2.1.4 Résultats des audits internes et des actions correctives et préventives qui en découlent;
- 2.1.5 Évaluations effectuées par des organismes externes (comprend les organismes accréditeurs et réglementaires et les audits clients);
- 2.1.6 Résultats des programmes de comparaison interlaboratoires;
- 2.1.7 Changement dans le volume et le type de travail effectué incluant les ressources humaines et matérielles et l'adéquation des ressources avec les besoins du laboratoire;
- 2.1.8 La formation du personnel;
- 2.1.9 Informations de retour des clients (résultats du questionnaire de l'appréciation en provenance du service à la clientèle) et du personnel (résultats du questionnaire de l'appréciation en provenance du personnel);
- 2.1.10 Résultats des actions préventives, non-conformités et réclamations;
- 2.1.11 Les résultats de l'identification des risques;

Approuvée par	Date de rédaction	Date de révision / # 14	Page
	2000/12/14	2024/04/17	1 de 6

- 2.1.12 **Autres éléments jugés pertinents par les membres de la direction;**
- 2.1.13 **Tableau des actions pertinentes de l'année précédente et leur état d'avancement;**
- 2.1.14 **Bilan du tableau des indicateurs de suivi d'efficacité, établissement et approbation du nouveau tableau des indicateurs de suivi d'efficacité;**
- 2.1.15 **Bilan du plan d'action annuel, établissement et approbation du nouveau plan d'action et des délais pour sa mise en œuvre.**

3. DOCUMENTS ASSOCIÉS

- Tableau de bord qualité : F:\Partage\Commun\ACCREDITATION ISO\ A) Tableau de bord qualité
- Bilan performance annuelle : F:\Partage\Commun\ACCREDITATION ISO\Suivi programmes interlaboratoires\Bilan performance « année »
- Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025
- Actions préventives, non-conformités réclamations ISO/IEC 17025 (APNCR) : F:\Partage\Commun\ACCREDITATION ISO\APNCR
- Registre d'appréciation du service à la clientèle ISO/IEC 17025 : F:\Partage\Commun\ACCREDITATION ISO\Service à la clientèle
- Audits internes du système qualité ISO/IEC 17025 : F:\Partage\Commun\ACCREDITATION ISO\Audits internes
- Revues de direction du système qualité ISO/IEC 17025 : F:\Partage\Commun\ACCREDITATION ISO\Secrétariat\Revue de direction

4. DÉFINITIONS/ABRÉVIATIONS

La définition de « Membres de la direction » se retrouve à section 3.1 « Définitions » du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025.

Dans le cadre de cette procédure, le « Personnel de supervision » désigne les chimistes responsables des équipes et le responsable qualité et « Autres participants » désignent les chimistes et technologistes du laboratoire de toxicologie invités à participer à la revue de direction.

5. RESPONSABILITÉS

Le directeur scientifique du Centre de toxicologie du Québec préside les revues de direction.

Le responsable qualité planifie et assure la réalisation des revues de direction selon le calendrier établi. Au besoin et avec l'approbation des membres de la direction, il invite d'autres participants à prendre part à la revue de direction. Il est responsable d'apporter les améliorations et les modifications à la politique et aux procédures du système qualité suite à leur approbation par les membres de la direction tel qu'indiqué au point 6.9 de cette procédure.

Approuvée par	Date de rédaction	Date de révision / # 14	Page
	2000/12/14	2024/04/17	2 de 6

Les membres de la direction et le personnel de supervision sont responsables de préparer des rapports synthèses des activités de leur équipe et de déterminer, relativement à ces activités, des points à améliorer et au moins un objectif à atteindre dans des délais appropriés. Cet objectif peut se retrouver dans le plan d'action.

Les membres de la direction sont responsables de colliger et de faire inclure dans un tableau les actions pertinentes à faire, discutées lors de la revue de direction. Le directeur scientifique du CTQ est responsable du suivi de l'état des actions notées au tableau.

Les membres de la direction étudient les résultats et/ou recommandations présentés, décident de la pertinence de revoir les objectifs, déterminent un plan d'action et s'assurent que les actions sont mises en œuvre dans les délais appropriés et convenus.

Une secrétaire enregistre les résultats de revue de direction et les actions qui en découlent sous forme de procès-verbal.

6. SYSTÈME

Les revues de direction sont tenues une fois par année, obligatoirement à l'intérieur de 30 jours à partir du premier jeudi de juin.

Les éléments, énumérés au point 2.1 de cette procédure, font obligatoirement partie de l'ordre du jour, sauf le point « Autres éléments jugés pertinents par les membres de la direction », qui est inclus dans varia, au besoin.

Les membres de la direction et le personnel de supervision présentent, tour à tour, les rapports synthèses pour les activités qui les concernent, en spécifiant les points forts et les points faibles, si applicable. Le rapport synthèse doit inclure des informations sur les changements des enjeux externes et internes pertinents pour le laboratoire. Les améliorations, recommandations et objectifs sont présentés en même temps que les activités auxquelles ils se rapportent.

Il convient que les résultats de la revue de direction alimentent le système de planification du laboratoire de toxicologie et comprennent les objectifs et un plan d'action pour l'année à venir.

Un tableau des actions pertinentes discutées lors de la revue de direction est ajouté en annexe du procès-verbal de la rencontre. Le tableau est suivi en point statutaire lors des rencontres responsable qualité/membre de la direction. L'état d'avancement final des actions au tableau est présenté lors de la revue de direction subséquente. Aucune obligation de résultats n'est associée à ce tableau. Les actions prioritaires ou obligatoires sont plutôt inscrites au plan d'action.

6.1 Pertinence de la politique et des procédures du système qualité, efficacité et possibilité d'amélioration

Le responsable qualité présente ses commentaires concernant la politique et les procédures du système qualité en se référant au Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025. S'il y a lieu, le responsable qualité et les participants proposent des suggestions pour l'amélioration de l'efficacité du système de management de la qualité.

Approuvée par	Date de rédaction	Date de révision / # 14	Page
	2000/12/14	2024/04/17	3 de 6

6.2 **Rapport des membres de la direction et du personnel de supervision**

Les membres de la direction et le personnel de supervision présentent leurs rapports synthèses tel qu'indiqué au point 6 de cette procédure.

6.3 **Résultats des audits internes et actions correctives et préventives qui en découlent**

Le responsable qualité présente un rapport synthèse des audits internes, incluant les actions correctives et préventives, préparées à partir du tableau de bord qualité, onglet suivi audits internes, à l'adresse indiquée au point 3 de cette procédure, et du « Registre des audits internes du système qualité ISO/IEC 17025 ».

6.4 **Évaluations effectuées par des organismes externes (organismes accréditeurs et réglementaires et audits clients)**

Le responsable qualité présente un rapport synthèse des audits effectués par un organisme accréditeur et/ou par un organisme réglementaire et/ou par un client au cours de l'année.

6.5 **Résultats des programmes de comparaisons interlaboratoires**

Le responsable qualité présente un bilan des résultats obtenus lors de la participation aux programmes de comparaisons interlaboratoires auxquels le laboratoire de toxicologie est inscrit. Ce bilan est préparé à partir des bilans de performance annuelle. Il présente également un bilan des contreperformances survenues depuis la dernière revue de direction. S'il y a lieu, les chimistes responsables des équipes proposent des suggestions d'amélioration de la performance du laboratoire de toxicologie.

6.6 **Changement dans le volume et le type de travail effectué, ressources humaines et matérielles, formation et adéquation des ressources avec les besoins du laboratoire**

À partir des compilations des analyses réalisées dans les équipes clinique, environnement et métaux, le chef d'unité scientifique du laboratoire de toxicologie en collaboration avec le chef technologiste, présente un rapport synthèse du nombre et du type d'analyses effectuées dans ces équipes. Un rapport synthèse de l'adéquation entre les ressources professionnelles et les différents besoins et activités de l'ensemble des équipes du laboratoire de toxicologie ainsi qu'un résumé des changements d'attribution de tâches et des activités de formation sont également présentés.

Le chef du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe présente un rapport synthèse de l'adéquation entre les ressources matérielles et les différents besoins et activités de l'ensemble des équipes du laboratoire de toxicologie.

6.7 **Information de retour des clients et du personnel (résultats de l'appréciation du service à la clientèle et de l'enquête d'appréciation du personnel)**

Présentation d'un rapport synthèse des enquêtes d'appréciation du service de la clientèle préparé à partir du « Registre d'appréciation du service à la clientèle ISO/IEC 17025 » ainsi que d'un rapport synthèse de l'enquête d'appréciation faite auprès du personnel dans le cadre de l'accréditation Entreprise en santé.

6.8 **Résultats des actions préventives, non-conformités et réclamations**

Présentation d'un rapport synthèse des actions préventives, non-conformités et réclamations préparées à partir du tableau de bord qualité (onglet Suivi APNCR, à l'adresse indiquée au point 3 de cette procédure).

Approuvée par	Date de rédaction	Date de révision / # 14	Page
	2000/12/14	2024/04/17	4 de 6

6.9 Résultats de l'identification des risques

Présentation d'un rapport synthèse du suivi du traitement des risques, préparé à partir du tableau de bord qualité (onglet suivi des risques, à l'adresse indiquée au point 3 de cette procédure). Si nécessaire, des correctifs ou des mesures supplémentaires peuvent être demandées suite à cet examen. Une nouvelle analyse de risque d'un processus ou d'une activité spécifique peut être demandée, si jugée nécessaire, suite à la revue de direction.

6.10 Tableau des actions de l'année précédente et leur état d'avancement

Présentation de l'état d'avancement des actions jugées pertinentes à suivre ou à mettre en œuvre lors des discussions de la revue de direction précédente. Ces actions sont tirées du tableau ajouté en annexe du procès-verbal de la revue de direction, tel que décrit au point 6 de cette procédure.

6.11 Bilan du tableau des indicateurs de suivi d'efficacité, établissement et approbation du nouveau tableau

Présentation du bilan annuel des indicateurs de suivi d'efficacité. Suite aux commentaires émis et aux rapports synthèses présentés, les membres de la direction acceptent ou révisent les indicateurs présentés.

Le suivi du tableau des indicateurs de suivi d'efficacité, approuvé par les membres de la direction, est pris en charge dans les rencontres responsable qualité/membre de la direction.

6.12 Bilan du plan d'action annuel, établissement et approbation du nouveau plan d'action et des délais pour mise en œuvre

Un bilan portant sur la réalisation des objectifs du plan d'action annuel est effectué par les membres concernés. Suite aux commentaires émis et aux rapports synthèses présentés, les membres de la direction :

- Acceptent les améliorations ou, le cas échéant, les modifications proposées à la politique et aux procédures du système qualité ou en recommandent d'autres;
- Acceptent ou révisent les objectifs présentés;
- Présentent leurs objectifs;
- Déterminent le nouveau plan d'action et fixent les délais pour la mise en œuvre des actions recommandées et l'atteinte des objectifs pour l'amélioration de l'efficacité du système de management de la qualité

Le suivi du plan d'action, approuvé par les membres de la direction, est pris en charge dans les rencontres responsable qualité/membre de la direction. Des sujets spécifiques de ce plan d'action peuvent également être discutés lors des rencontres du comité d'orientation et de priorisation du laboratoire de toxicologie. Les rencontres responsable qualité/membre de la direction sont planifiées ponctuellement durant l'année, tel qu'indiqué à la section 4.1 « Organisation et gestion » du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025.

7. ENREGISTREMENTS, FORMULAIRES, LISTES

Procès-verbal de la revue de direction, incluant le plan d'action qui en découle.

Approuvée par	Date de rédaction	Date de révision / # 14	Page
	2000/12/14	2024/04/17	5 de 6

7.1 Conservation des enregistrements

Les procès-verbaux des revues de direction sont conservés sous F:\Partage\Commun\ACCREDITATION ISO\Secrétariat\Revue de direction. Une copie des procès-verbaux est transmise à l'archiviste de l'INSPQ pour envoi aux Archives nationales du Québec. Le lieu et la durée de conservation sont indiqués dans la procédure PO-13.1 « Archivage ».

Approuvée par	Date de rédaction	Date de révision / # 14	Page
	2000/12/14	2024/04/17	6 de 6

1. OBJET

Cette procédure décrit la politique du laboratoire de toxicologie en ce qui concerne la formation du personnel. Elle vise à assurer que le personnel possède la formation générale, les connaissances techniques, l'entraînement, l'expérience et les compétences nécessaires dans l'exercice de ses fonctions. De plus, le programme de formation (initiale et en cours d'emploi) vise à identifier les besoins en formation et le maintien de la santé et de la sécurité au travail.

2. DOMAINE D'APPLICATION

Tout le personnel du laboratoire de toxicologie incluant le personnel de secrétariat et le personnel du secteur d'activité des programmes d'assurance qualité externe (PAQE).

3. DOCUMENTS ASSOCIÉS

Code de déontologie des chimistes

Pi 2.11 : Archivage PAQE

PL-032 : Procédure de plan d'accueil et de programme de formation offerts aux cadres, chimistes, technologistes, assistants techniques, personnel de bureau et stagiaires

PO-07-2004 INSPQ : Politique de formation et de développement des ressources humaines
<https://inspqgcca.sharepoint.com/sites/Extranet/Politiques%20directives%20et%20procdures/Forms/AllItems.aspx>

PO-13.1 : Archivage

Registres des activités de formation aux systèmes qualité ISO/IEC 17025 et ISO/IEC 17043

Registres des revues de direction des systèmes qualité ISO/IEC 17025 et ISO/IEC 17043

4. DÉFINITIONS/ABRÉVIATIONS

Les définitions de « Formation en cours d'emploi », « Perfectionnement » et « Programme de formation » se trouvent à la section 3.1 « Définitions » du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025.

5. RESPONSABILITÉS

Le directeur du Centre de toxicologie du Québec (CTQ), le chef d'unité scientifique du laboratoire de toxicologie, le chef technologiste, et le chef du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe et le gestionnaire des PAQE sont responsables de l'accueil du personnel qui relève de leur autorité. Ils sont responsables de nommer le superviseur de la formation et d'entériner l'évaluation de la formation.

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision / #15</i>	<i>Page</i>
	1999/08/30	2024/04/09	1 de 4

La coordonnatrice technique qualité est responsable de l'élaboration du plan d'accueil ainsi que du programme de formation en collaboration avec le superviseur de la formation.

Le superviseur de la formation s'assure que les formations sont données et que les formulaires F-06-11 « Suivi et évaluation de la formation », de même que F-06-13 « Grille de suivi – formation ou requalification (méthode) » et F-06-14 « Grille de suivi – formation ou vérification de compétences (pipettes) », s'il y a lieu, sont remplis.

Le formateur est responsable de donner les formations indiquées dans le programme de formation et de compléter les formulaires F-06-11 « Suivi et évaluation de la formation » de même que F-06-13 « Grille de suivi – formation ou requalification (méthode) » et F-06-14 « Grille de suivi – formation ou vérification de compétences (pipettes) », s'il y a lieu.

Le chef technologiste, en collaboration avec la coordonnatrice technique de l'équipe clinique, s'assure que les technologistes qui effectuent les méthodes d'analyse en situation d'urgence participent au maintien des compétences au minimum une fois l'an, et que le formulaire F-06-10 « Maintien des compétences pour les technologistes qui effectuent les méthodes d'analyse en situation d'urgence » soit rempli en conséquence.

La coordonnatrice technique de l'équipe clinique s'assure de la disponibilité d'une plage horaire des instruments requis pour le maintien des compétences des technologistes affectés à une équipe autre que la clinique, et qui effectuent les méthodes d'analyse en situation d'urgence.

Le responsable qualité est responsable de la planification annuelle des activités de formation associées aux procédures des systèmes qualité ISO/IEC 17025 et ISO/IEC 17043.

La direction des Ressources humaines de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ) est responsable d'assurer l'application des articles en lien avec la formation et le perfectionnement dans les conventions collectives en vigueur à l'INSPQ.

6. SYSTÈME

6.1 Curriculum vitae

Lors de son entrée en fonction au laboratoire de toxicologie ou au secteur d'activité des PAQE, tout nouvel employé doit présenter un curriculum vitae dont il assure la mise à jour au besoin. S'il y a lieu, l'employé fait une demande d'accès à la secrétaire du laboratoire afin d'effectuer les corrections à son C.V. Les C.V. sont conservés sur support informatique à l'adresse à accès restreint indiquée au point 7.1 de cette procédure.

6.2 Recrutement et formation

Annuellement ou de manière ponctuelle, le chef d'unité scientifique du laboratoire de toxicologie, en collaboration avec le directeur du CTQ, le chef du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe, le gestionnaire des PAQE, le chef technologiste, les chimistes responsables des équipes, le coordonnateur des programmes d'assurance qualité externe (PAQE) et les coordonnateurs techniques, évalue les besoins en ressources humaines. L'analyse de la quantité et des qualifications supplémentaires requises pour l'atteinte des mandats du laboratoire de toxicologie ou des PAQE peut mener à une réaffectation temporaire du personnel en place et/ou à de la formation ou à l'embauche de nouveau personnel.

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #15	Page
	1999/08/30	2024/04/09	2 de 4

6.3 Plan d'accueil et programme de formation

Le plan d'accueil et le programme de formation s'appliquent lors de l'entrée en fonction d'un nouvel employé ou d'un stagiaire et, pour le programme de formation, lors d'une nouvelle affectation. Ils sont élaborés et suivis tel qu'indiqué dans la procédure PL-032 « Procédure de plan d'accueil et de programme de formation offerts aux cadres, chimistes, technologistes, assistants techniques, personnel de bureau et stagiaires ». Cette dernière comporte également les références nécessaires aux documents requis au volet santé et sécurité au travail (Formation Sécurité au CTQ, Formation SIMDUT 2015, Manuel de sécurité au laboratoire).

6.4 Formation continue (en cours d'emploi et perfectionnement)

La formation continue (en cours d'emploi et perfectionnement) est régie par la politique de formation et de développement des ressources humaines de l'INSPQ (PO-07-2004). La direction des Ressources humaines assure sa mise en place par son soutien auprès des gestionnaires des directions dans la mise en œuvre des différentes phases du plan annuel de formation et de développement des ressources humaines.

L'application du plan de formation établi annuellement implique que les membres du personnel sont informés par le chef d'unité scientifique du laboratoire de toxicologie, le gestionnaire des PAQE, le chef technologiste ou le directeur du CTQ des cours de formation, des colloques, séminaires et congrès qui ont été sélectionnés. Chacun doit obtenir l'approbation du supérieur hiérarchique pour assister à ces formations.

La participation du personnel à la formation interne, notamment aux procédures des systèmes qualité ISO/IEC 17025 et ISO/IEC 17043, est planifiée annuellement, ou selon les besoins, à l'aide du formulaire F-06-12 « Planification des activités de formation ». Le personnel concerné est avisé à l'avance de la tenue de ces activités de formation et les présences sont enregistrées à l'aide du formulaire F-06-02 « Activité de formation en cours d'emploi ».

6.5 Formation des chimistes

Les chimistes sont obligatoirement membres de l'Ordre des chimistes du Québec et doivent se conformer à son code de déontologie. Le code de déontologie du chimiste prévoit, notamment, que « le chimiste doit exercer sa profession selon les normes professionnelles actuelles et les données actuelles de la science; à cette fin, il doit tenir à jour et perfectionner ses connaissances » (Section III, article 17).

Les chimistes sont donc les premiers responsables de la mise à jour de leurs connaissances. Pour leur permettre d'atteindre ce but, les chimistes participent à des activités de formation continue tel que décrit au point 6.4 de cette procédure. Ils ont également accès aux bases de données en lien avec leur travail ainsi qu'aux ressources documentaires du Centre de toxicologie du Québec/INSPQ (livres et périodiques scientifiques). Annuellement, ils recommandent l'achat de ressources documentaires pertinentes pour maintenir à jour leurs connaissances.

6.6 Suivi des activités de formation continue (en cours d'emploi et perfectionnement)

Annuellement, le chef d'unité scientifique du laboratoire de toxicologie ou le gestionnaire des PAQE, dans le cadre des revues de direction des systèmes qualité ISO/IEC 17025 et ISO/IEC 17043, effectue un compte rendu des activités de formation réalisées durant l'année. Ces informations sont enregistrées dans le procès-verbal des revues de direction ISO/IEC 17025 et ISO/IEC 17043.

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #15	Page
	1999/08/30	2024/04/09	3 de 4

7. ENREGISTREMENTS, FORMULAIRES, LISTES

Curriculum vitae sur support informatique

- F-06-02 Activité de formation en cours d'emploi
- F-06-10 Maintien des compétences (analyse en situation d'urgence)
- F-06-11 Suivi et évaluation de la formation
- F-06-12 Planification des activités de formation
- F-06-13 Grille de suivi – formation ou requalification (méthode)
- F-06-14 Grille de suivi – formation ou vérification de compétences (pipettes)

7.1 Conservation des enregistrements

Les copies papier des enregistrements relatifs aux formulaires F-06-02 et F-06-12 sont conservées dans les Registres des activités de formation au système qualité ISO/IEC 17025 ou ISO/IEC 17043 (responsable qualité). Une autre copie papier des enregistrements relatifs aux formulaires F-06-02 est conservée avec les dossiers des employés.

Les copies informatiques des enregistrements relatifs aux formulaires F-06-10, F-06-11, F-06-13 et F-06-14 sont conservées tel qu'indiqué dans la PL-032 « Procédure de plan d'accueil et de programme de formation offerts aux cadres, chimistes, technologistes, assistants techniques, personnel de bureau et stagiaires ».

Les curriculums vitae sont conservés sur support informatique sous S:\Partage\Management_Qualite\Curriculum Vitae ISO suivi de l'année de mise à jour.

Le lieu et la durée de conservation sont indiqués dans les procédures PO-13.1 « Archivage » pour ISO/IEC 17025 et Pi 2.11 « Archivage PAQE » pour ISO/IEC 17043.

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #15	Page
	1999/08/30	2024/04/09	4 de 4

1. OBJET

Cette procédure décrit l'aménagement du laboratoire de toxicologie et les dimensions allouées à chaque aire d'activité. Elle énumère les services et les moyens permettant de s'assurer que les activités se déroulent de façon sécuritaire dans un environnement conforme aux exigences analytiques et humaines.

2. DOMAINE D'APPLICATION

Les locaux utilisés par le personnel de laboratoire de toxicologie, de bureau, administratif et professionnel.

3. DOCUMENTS ASSOCIÉS

- Calendrier d'entretien des équipements et liste des tâches :
F:\Partage\Commun\Accréditation ISO\Calendriers
- DI-12-2002 : Directive sur l'accès aux lieux physiques, INSPQ
- L-03 : Liste du personnel désigné et substitut
- L-07 : Liste des personnes à rejoindre en cas d'urgence (congs fériés, fin de semaine, soir)
- Manuel de sécurité au laboratoire :
F:\Partage\Commun\Accréditation ISO\Manuel sécurité au laboratoire
- Plans des locaux disponibles à la Commission scolaire des Découvreurs et à la Direction des ressources matérielles de l'INSPQ
- PL-012 : Procédure de surveillance de la température des systèmes réfrigérés et des mesures à suivre en cas de panne
- PL-049 : Procédure d'utilisation, d'entretien et de contrôle de la qualité du système de purification d'eau du laboratoire
- PL-061 : Procédure à suivre en cas de panne des pompes à vide 30" et 17" de mercure
- PL-084 : Procédure en cas d'alarme sur le panneau annonciateur Vulcain (surveillance des gaz dans l'air ambiant)
- PL-091 : Procédure d'entretien des douches d'urgence et des douches faciales
- PM-083 : Procédure de prévention de la contamination du local de « préparation métaux » (C4-29)
- Registre des déclarations de confidentialité du personnel d'entretien sanitaire
- Registre des enregistrements relatifs aux formulaires F-07-04 :
Suivi du nettoyage mensuel du local C4-29

4. DÉFINITIONS/ABRÉVIATIONS

S.O.

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision / #14</i>	<i>Page</i>
	1999/07/10	2024/04/15	1 de 13

5. RESPONSABILITÉS

Le Directeur scientifique du Centre de toxicologie du Québec, le Chef d'unité scientifique du laboratoire, le Chef technologiste, le Chef du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe et le personnel désigné dans la liste L-03 « Liste du personnel désigné et substitut » en relation avec l'objet de cette procédure sont responsables de l'application de cette procédure.

La secrétaire du laboratoire de toxicologie est responsable de la mise à jour de la liste L-07 « Liste des personnes à rejoindre en cas d'urgence (congrés fériés, fin de semaine, soir) ».

6. SYSTÈME

La Direction du Centre de toxicologie du Québec /INSPQ et son laboratoire de toxicologie sont locataires d'espaces détenus et pris en charge par le Centre de Service des Découvreurs. Les locaux, aménagés en fonction des besoins spécifiques du laboratoire de toxicologie, ont été livrés en juin 2002 et l'achèvement total des travaux a été réalisé en décembre de la même année. Les locaux du laboratoire de toxicologie sont organisés en quatre équipes selon le type d'activités :

- L'équipe clinique : alcools, drogues, médicaments (dosage et dépistage).
- L'équipe environnement : toxiques organiques tels BPC, herbicides, pesticides et autres.
- L'équipe métaux : toxiques inorganiques tels aluminium, arsenic, mercure, plomb et autres.
- L'équipe recherche : équipe de recherche et de culture cellulaire.

Les activités de l'équipe développement méthodologique et des programmes d'assurance qualité externes (PAQE) peuvent être réalisées dans chacune des équipes indiquées ci-dessus selon le type d'activité à réaliser et selon le programme.

6.1 Superficie

Le laboratoire de toxicologie est situé dans l'aile C au niveau 4 avec une superficie d'environ 920 m². Il dispose également, dans l'aile C au niveau 0, d'environ 100 m², dans l'aile C au niveau 2, d'une partie de la salle de mécanique représentant environ 70 m². Les bureaux administratifs et ceux des professionnels sont situés dans l'aile A au niveau 4 et représentent une superficie totale d'environ 400 m².

6.2 Répartition des locaux

6.2.1 Bureaux administratifs et professionnels : Aile A niveau 4

- Bureaux et salle de réunion

6.2.2 Laboratoire de toxicologie : Aile C niveau 4

- Laboratoires de manipulation et de préparation
 - Clinique
 - Environnement
 - Métaux
 - Recherche

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #14	Page
	1999/07/10	2024/04/15	2 de 13

- Laboratoires d'instrumentation
 - Absorption atomique
 - GC-MS et GC-MS-MS
 - UPLC-MS-MS et UPLC-QTOF
 - ICP-MS et ICP-MS-MS
- Services de soutien
 - Atelier
 - Laverie
 - Local des balances/produits chimiques
 - Local des serveurs informatiques
 - Locaux de pompes
 - Réception des fournitures et matériaux, réception et conservation des échantillons
 - Systèmes réfrigérés : chambre de congélation et chambre froide
 - Vestiaire
- Activités de coordination
 - Accueil/Bureau
 - Carrefour
 - Isolairs
 - Traitement des données

6.2.3 Laboratoire de toxicologie : Aile C niveau 2

- Service de soutien
 - Salle mécanique

6.2.4 Laboratoire de toxicologie : Aile C niveau 0

- Laboratoire d'instrumentation
 - GC-MS/GC-MS-MS
 - HPLC
- Service de soutien
 - Débarcadère
 - Local des gaz
 - Local des solvants
 - Local des systèmes réfrigérés
 - Magasin

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #14	Page
	1999/07/10	2024/04/15	3 de 13

6.3 Affectation des locaux

Chaque local est aménagé en fonction de l'activité effectuée (voir le document : plans des locaux).

# Local	Identification	Fonction ou activité	Surface (m ²)
Bureaux administratifs – Professionnels (Aile A, niveau 4)			
Toute l'aile	Numéro des bureaux	Bureau de la direction, secrétariat de direction, salle de réunion. Bureaux des chimistes, autres professionnels de la Direction du Centre de toxicologie du Québec et ressource informatique	400
Laboratoire de toxicologie (Aile C, niveau 4)			
C4-23	Extraction métaux	Laboratoire d'instrumentation : absorption atomique, ICP-MS et UPLC-GC-ICP-MS pour l'équipe métaux	32
C4-29	Préparation métaux	Laboratoire de préparation et de manipulation pour l'équipe métaux.	45
C4-30	ICP-MS	Laboratoire d'instrumentation pour ICP-MS/ICP-MS-MS pour l'équipe métaux.	24
C4-34	Appareils analytiques spécialisés	Laboratoire d'instrumentation pour les équipes clinique et environnement.	15
C4-38	Appareils analytiques spécialisés	Laboratoire d'instrumentation pour les équipes clinique, environnement et recherche	36
C4-41	Extraction environnement	Laboratoire de manipulation et de préparation pour l'équipe environnement.	40
C4-43	Évaporation	Laboratoire de manipulation et de préparation. Pièce de confinement des activités à haut niveau de bruit pour les activités communes aux équipes clinique et environnement.	45
C4-44	Appareils analytiques spécialisés	Laboratoire d'instrumentation pour les équipes clinique et environnement.	36
C4-47	Extraction clinique	Laboratoire de manipulation, de préparation, d'analyse et d'instrumentation pour l'équipe clinique.	43
C4-49	Recherche	Laboratoire de manipulation et de préparation pour l'équipe recherche.	26
C4-50	Appareils analytiques spécialisés	Laboratoire d'instrumentation pour les équipes clinique et environnement.	15
C4-51	Culture cellulaire	Laboratoire de manipulation à activité restreinte pour culture cellulaire pour l'équipe recherche.	8

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #14	Page
	1999/07/10	2024/04/15	4 de 13

MANUEL DE PROCÉDURES
Locaux et environnement

PO-7.1

# Local	Identification	Fonction ou activité	Surface (m ²)
Laboratoire de toxicologie (Aile C, niveau 0)			
DÉB-05	Appareils analytiques spécialisés	Entreposage des fournitures et d'appareils analytiques ou autres équipements en utilisation ponctuelle. Laboratoire d'instrumentation : GC-MS/GC-MS-MS, LC-ICP-MS, Absorption atomique	45
Postes de travail et bureaux du personnel technique (Aile C, niveau 4)			
C4-28	Isoloir	Activités de bureau ou traitement de données.	15
C4-31	Isoloir	Activités de bureau ou traitement de données.	16
C4-33	Traitement des données	Activités de bureau : service à la clientèle, entrée de données informatiques, sortie de rapports, coordination des équipes, traitement de données, projets spéciaux.	38
C4-35	Carrefour	Activités de bureau ou traitement de données, consultation d'ouvrages de référence, documents du système qualité.	23
C4-36	Isoloir	Activités de bureau ou traitement de données.	23
C4-42	Isoloir	Activités de bureau ou traitement de données.	23
C4-48	Isoloir	Activités de bureau ou traitement de données.	23
Services de soutien (Aile C, niveau 4)			
C4-14	Local des serveurs informatiques	Local à accès contrôlé, à température contrôlée, possédant un système d'extinction d'incendie FM-200.	38
C4-15	Vestiaire	Vestiaire, toilettes et douches.	44
C4-16	Accueil	Activités de secrétariat associées au laboratoire de toxicologie, archives du laboratoire de toxicologie, télécopieur, surveillance par caméra et contrôle de l'accès au laboratoire de toxicologie et au débarcadère. Localisation du panneau du système de surveillance des équipements et locaux (SSEL). Localisation du poste informatique Delta pour la surveillance automatisée des températures. Localisation du panneau d'alarme Vulcain (extérieur du laboratoire près de la porte d'entrée principale, à droite du A4-47).	36

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #14	Page
	1999/07/10	2024/04/15	5 de 13

MANUEL DE PROCÉDURES

Locaux et environnement

PO-7.1

# Local	Identification	Fonction ou activité	Surface (m ²)
C4-17	Chambre de congélation	Entreposage et conservation d'échantillons et de certains matériaux. Entreposage de certains produits chimiques.	12
C4-18	Bureaux	Activités de bureau ou traitement de données.	11
C4-19	Chambre froide	Conservation à court terme d'échantillons et de certains matériaux. Entreposage de certains produits chimiques. Entreposage des déchets biomédicaux.	21
C4-21	Réception des marchandises	Réception et identification des échantillons du laboratoire de toxicologie et local où sont regroupées différentes unités des systèmes réfrigérés. Réception et vérification des fournitures et matériaux commandés.	33
C4-22	Laverie	Nettoyage et décontamination de la verrerie et des instruments nécessaires aux différentes manipulations du laboratoire de toxicologie. Localisation d'un système de purification de l'eau déminéralisée. Localisation de l'autoclave (recherche). Localisation du four (Chauffage verrerie)	24
C4-24	Atelier	Entreposage des outils. Atelier d'entretien et de réparation des appareils analytiques et autres équipements.	13
C4-26	Balances	Salle de pesée. Entreposage des produits chimiques en utilisation. Localisation du coffre-fort. Laboratoire d'instrumentation pour l'équipe recherche.	26
C4-32	Salle de pompe	Local pour les pompes et les refroidisseurs des appareils analytiques. Sert également à l'entreposage.	15
C4-40	Salle de pompe	Local pour les pompes et les refroidisseurs des appareils analytiques. Sert également à l'entreposage. Localisation des générateurs d'azote.	11

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #14	Page
	1999/07/10	2024/04/15	6 de 13

MANUEL DE PROCÉDURES

Locaux et environnement

PO-7.1

# Local	Identification	Fonction ou activité	Surface (m ²)
C4-41	Extraction environnement	Localisation d'un système de purification de l'eau déminéralisée.	40
C4-46	Salle de pompe	Local pour les pompes et les refroidisseurs des appareils analytiques. Sert également à l'entreposage.	11
Services de soutien (Aile C, niveau 2)			
C2-21	Salle de mécanique	Système de ventilation et de renouvellement d'air du laboratoire de toxicologie. Système d'osmose et de déionisation de l'eau d'aqueduc (pour l'approvisionnement en eau déminéralisée). Compresseurs d'air médical. Pompes à vide 17" et 30" de mercure.	70
Services de soutien (Aile C, niveau 0)			
DÉB-04	Systèmes réfrigérés	Localisation de différentes unités de systèmes réfrigérés : congélateurs -20 °C et -80 °C	20
DÉB-05	Appareils analytiques spécialisés	Entreposage des fournitures et d'appareils analytiques ou autres équipements en utilisation ponctuelle.	45
DÉB -06	Débarcadère	Réserve des fournitures utilisées couramment pour les activités du laboratoire de toxicologie. Livraison des équipements, fournitures et matériaux. Livraison des échantillons : seulement les soirs, fins de semaine et jours de congés fériés. Entreposage des déchets biomédicaux.	26
DÉB -08	Local de gaz	Service de gaz du laboratoire de toxicologie Gaz : argon, azote, dioxyde de carbone, hélium, oxygène	16
DÉB-09	Salle électrique	Localisation des 2 UPS qui supportent l'aile 4C et le DEB-05.	25
DÉB -10	Local des solvants	Réserve des différents solvants, acides et bases. Entreposage des barils et autres contenants de récupération pour les huiles et les solvants usés. Localisation de plusieurs armoires ventilées de produits chimiques	11

Approuvé par

Date de rédaction

Date de révision / #14

Page

1999/07/10

2024/04/15

7 de 13

# Local	Identification	Fonction ou activité	Surface (m ²)
DÉB -11	Local de gaz	Service de gaz du laboratoire de toxicologie et entreposage des bonbonnes vides. Gaz : méthane et hydrogène	11
Services de soutien (Complexe scientifique du Québec au 2700, rue Einstein, Québec)			
C-RC-215	Systèmes réfrigérés	Localisation de différentes unités de systèmes réfrigérés : congélateurs -20 °C et -80 °C Entreposage des fournitures et d'appareils analytiques ou autres équipements pour une utilisation éventuelle (utilisation ponctuelle selon le besoin).	40

6.4 Description des installations et des services spéciaux

Afin de pouvoir effectuer un travail adéquat et opérer ses appareils analytiques, le laboratoire de toxicologie s'est doté de différentes installations et de différents services :

1. Un système d'approvisionnement en eau déminéralisée avec une réserve de 400 litres en cas de panne (C2-21).
2. Deux systèmes de purification de l'eau déminéralisée, un situé au C4-22 avec deux sorties (C4-22 et C4-24 et l'autre au C4-41 avec une sortie. Le personnel s'approvisionne à ces sorties.
3. Un système de gaz centralisé (DÉB-08 et DÉB-11) permet la distribution à tout le laboratoire de toxicologie. Le système est muni de rampes automatiques avec un système de bonbonnes de réserve. La réserve et l'entreposage se retrouvent également dans ces locaux qui sont à l'épreuve du feu.
4. Deux compresseurs pour l'air médical filtré et un assécheur d'air (C2-21). Un système de purification d'air provenant de ces compresseurs est situé dans le laboratoire de toxicologie au C4-40. Il dessert les deux analyseurs d'oxygène couplés aux deux générateurs d'azotes lors des calibrations de ces derniers. Le reste de l'air médical disponible au laboratoire de toxicologie ne subit pas cette seconde purification.
5. Deux systèmes de vide (pompes à vide, C2-21) à double pompe, un pour le vide à 17" de mercure et l'autre à 30" de mercure, alimentent le laboratoire de toxicologie. Le vide à 17" se retrouve dans les hottes du laboratoire de toxicologie, dans l'atelier et à la station robotisée Janus. Il sert principalement à la filtration de liquide. Le vide à 30" se retrouve uniquement au local C4-43. Il y a six sorties pour ce vide et il est utilisé uniquement pour les systèmes d'évaporation.
6. Deux générateurs d'azotes (C4-40) fournissent, au laboratoire de toxicologie, par un réseau de distribution, de l'azote purifié à 99,5 %.
7. Douze hottes dont une à flux laminaire (type 2) et une de type 2 (salle blanche pour produits chimiques). La plupart des hottes munies d'un grand évier possèdent également un bac à dilution. Trois hottes sont munies d'un système de récupération de solvants. Les hottes sont munies d'un système de détection de bas débit avec alarme sonore et lumineuse qui avertit si la vitesse minimale, de face à l'ouverture, est inférieure à 25 mètres minute. Certaines hottes possèdent également un moniteur de vitesse intégré avec écran tactile. Certaines hottes sont munies de sorties de gaz et de vide. Des enceintes ventilées en polycarbonate sont installées au-dessus de la station robotisée Janus et Andrew, des échantillonneurs des ICP-MS, des étuves (C4-29), des analyseurs de Mercure FIMS (C4-23 et DÉB-05) et des

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #14	Page
	1999/07/10	2024/04/15	8 de 13

évaporateurs RapidVap.

8. Trois douches d'urgence complètes (douches faciales incluses) et huit douches faciales. Leur localisation et leur procédure d'entretien sont indiquées dans la procédure PL-091 « Procédure d'entretien des douches d'urgence et des douches oculaires ».
9. Des cabinets ventilés répartis en plusieurs endroits dans le laboratoire de toxicologie pour la conservation des acides, bases et solvants en utilisation au laboratoire.
10. Un local anti-feu et anti explosion (DÉB-10) conçu avec ventilation adéquate et piscine de contention en cas de déversement.
11. Trois locaux (C4-32, C4-40, C4-46) et une armoire (C4-23) isolés et insonorisés pour contenir le bruit et la chaleur des pompes mécaniques et refroidisseurs.
12. Quatre locaux avec une climatisation indépendante (C4-21, DEB-04, DEB-05, DEB-09).
13. Un panneau à indicateur lumineux (SSEL, C4-16) pour le signalement de toutes conditions anormales dans le fonctionnement de la ventilation, des générateurs d'azote, des compresseurs d'air, des pompes à vide, des températures des unités des systèmes réfrigérés, des systèmes d'approvisionnement de divers gaz (détection des baisses de pression) et du système d'approvisionnement en eau déminéralisée.
14. Un panneau annonceur Vulcain, situé à l'extérieur du laboratoire de toxicologie près de la porte d'entrée principale, à droite du A4-47, relié à des avertisseurs lumineux et sonores, pour la surveillance des concentrations d'hydrogène, d'oxygène, de dioxyde de carbone, de gaz naturel, d'ammoniac et de méthane dans les locaux où ces gaz sont entreposés et distribués dans le but de détecter les niveaux de gaz anormaux.
15. Un détecteur d'oxygène portatif situé au panneau annonceur Vulcain.
16. Un système de détection des unités des systèmes réfrigérés fonctionnant par onde cellulaire et émettant des alarmes par courriel pour les congélateurs du local C-RC-215 du complexe scientifique.
17. Le local des serveurs informatiques (C4-14) est à accès contrôlé (local toujours barré, lecteur de carte magnétique et système de caméra). Il possède un système anti-feu qui est un système d'extinction d'incendie au FM-200.
18. Les locaux suivants, C4-23, C4-29, C4-30 et C4-31 possèdent des plafonds et des luminaires scellés pour éviter les poussières pouvant provenir de l'entre plafond, leur apport d'air est filtré HEPA.
19. Le local C2-21 et le local DEB-06 possèdent un système d'éclairage d'urgence.
20. Des prises électriques d'urgence alimentées par une génératrice sont disponibles à plusieurs endroits dans le laboratoire de toxicologie et une prise téléphonique d'urgence au local C4-16.
21. Deux systèmes d'alimentation sans coupures (UPS) sont situés dans le DEB-09 et supportent l'ensemble des panneaux de l'aile C niveau 4 et du local DEB-05.

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision / #14</i>	<i>Page</i>
	1999/07/10	2024/04/15	9 de 13

6.5 Surveillance des installations, des locaux et des services spéciaux et entretien préventif

Afin de prévenir des interruptions de service et assurer la conservation adéquate des échantillons une surveillance des installations, des locaux et des services spéciaux est effectuée par le personnel indiqué dans la liste L-03 « Liste du personnel désigné et substitut » selon l'horaire indiqué dans le « Calendrier d'entretien des équipements et liste des tâches ». Dans le même but, un entretien préventif de certains services spéciaux est effectué.

6.5.1 Surveillance automatisée

En cas de panne sur les installations ou les services spéciaux indiqués ci-dessous, le personnel du laboratoire de toxicologie est avisé par un signal lumineux et/ou sonore sur un des deux panneaux de surveillance, soit le panneau SSEL situés au local C4-16 et le panneau annonceur Vulcain situé à l'extérieur du laboratoire de toxicologie, près de la porte d'entrée principale, à droite du A4-47.

Les numéros des listes du personnel à aviser ou des procédures à utiliser pour mettre en place des actions correctives sont indiqués ci-dessous et sur les panneaux de surveillance.

Liste des installations et des services spéciaux à surveillance automatisée :

- Compresseurs d'air médical (C2-21), L-03 et L-07
- Générateurs d'azote (C4-40), L-03 et L-07
- Hottes, L-03 et L-07.
- Panneau annonceur Vulcain, PL-084. L-03 et L-07
- Pompes à vide 30" et 17" de mercure (C2-21), PL-061. L-03 et L-07
- Système d'approvisionnement en eau déminéralisée (C2-21), PL-049, L-03.
- Systèmes d'approvisionnement en gaz, L-03. Consulter l'annexe 1 de cette procédure pour connaître les pressions des gaz utilisés au laboratoire de toxicologie.
- Température des unités des systèmes réfrigérés sous surveillance automatisée, PL-012, L-03 et L-07.
- Ventilation, L-03 et L-07.

6.5.2 Entretien préventif des douches d'urgence et faciales

L'entretien préventif des douches d'urgence et oculaires est effectué tel qu'indiqué dans la procédure PL-091 « Procédure d'entretien des douches d'urgence et des douches faciales ».

6.5.3 Entretien préventif du système de purification d'eau du laboratoire

L'entretien préventif du système de purification d'eau du laboratoire est effectué tel qu'indiqué dans la procédure PL-049 « Procédure d'utilisation, d'entretien et de contrôle de la qualité du système de purification d'eau du laboratoire ».

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #14	Page
	1999/07/10	2024/04/15	10 de 13

6.5.4 Suivi des problèmes

Tous les problèmes rencontrés lors de la surveillance ou de l'entretien préventif des installations, des locaux et des services spéciaux, sauf pour la surveillance de la température du local des serveurs informatiques qui relève de la Direction des ressources informationnelles de l'INSPQ, sont tracés dans LIMS sur leur équipement respectif.

6.5.5 Arrêt des opérations

Advenant le cas exceptionnel où il juge que les conditions environnementales sont à ce point inadéquates qu'elles peuvent compromettre la qualité des opérations, le chef d'unité scientifique peut décider d'interrompre les activités du laboratoire.

6.6 Contrôle d'accès

Le contrôle de l'accès au laboratoire de toxicologie (Aile C, niveau 4 et niveau 0) et à la Direction du Centre de toxicologie du Québec (Aile A, niveau 4) est régi par la Directive sur l'accès aux lieux physiques (DI-12-2002 /INSPQ). Les locaux sont dotés d'un système de contrôle d'accès informatisé et d'une surveillance par caméra pour assurer la sécurité des ressources humaines, matérielles et informationnelles et ainsi respecter le caractère confidentiel des activités. Le contrôle de l'accès au local C-RC-215 du complexe scientifique est géré par l'agent de sécurité sur place qui gère les entrées et sorties de ce local.

6.7 Entretien sanitaire des locaux

Le service d'entretien sanitaire des locaux est assuré par le Centre de Service Scolaire des Découvreurs par l'entremise de son sous-traitant. Le personnel assurant le service signe une déclaration de confidentialité dont le laboratoire de toxicologie conserve une copie et est assujéti au contrôle d'accès informatisé pour accéder aux locaux du laboratoire de toxicologie et aux locaux de la Direction du Centre de toxicologie du Québec.

Le suivi des déclarations de confidentialité est assuré par le personnel indiqué dans la liste L-03 « Liste du personnel désigné et substitut » selon l'horaire indiqué dans le « Calendrier d'entretien des équipements et liste des tâches ».

6.7.1 Prévention de la contamination du local de « préparation métaux » (C4-29)

La prévention de la contamination du local utilisé pour la préparation des échantillons et des matériaux d'essais d'aptitude analysés à l'équipe métaux (C4-29) est effectuée telle qu'indiquée dans la procédure PM-083 « Procédure de prévention de la contamination du local de « préparation métaux » (C4-29) ».

6.8 Sécurité

Les procédures et mesures mises en œuvre au laboratoire de toxicologie pour se conformer à toute prescription de santé et de sécurité pertinente ainsi que le matériel de sécurité requis pour ses domaines d'activités sont indiqués dans le « Manuel de sécurité au laboratoire ».

6.8.1 Téléphones cellulaires

Les téléphones cellulaires CTQ #1 et CTQ #2 sont utilisés lors de la réalisation de tâches effectuées ailleurs que dans l'aile C niveau 4 ou lorsqu'une personne est la seule présente dans l'aile C niveau 4. Ils sont vérifiés par le personnel indiqué dans la liste L-03 « Liste du personnel désigné et substitut » selon l'horaire indiqué

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #14	Page
	1999/07/10	2024/04/15	11 de 13

dans le « Calendrier d'entretien des équipements et liste des tâches ». La vérification de chaque cellulaire consiste à vérifier la qualité du réseau cellulaire, en s'assurant que le réseau est disponible (indicateur sur le téléphone) dans les locaux suivants (tous les locaux de l'aile 4A, 4C, du débarcadère, du monte-charge, C2-21 et tous les corridors pour accéder à ces locaux). Toute anomalie est signalée aux ressources matérielles de l'INSPQ.

7. ENREGISTREMENTS, FORMULAIRES, LISTES

Copie des déclarations de confidentialité du personnel d'entretien sanitaire

F-07-01 : Suivi de l'entretien des douches d'urgence ou des douches faciales

F-07-03 : Liste des éléments à inspecter au local C2-21

F-07-04 : Suivi du nettoyage mensuel du local C4-29

7.1 Conservation des enregistrements

Les copies des déclarations de confidentialité du personnel d'entretien sanitaire sont conservées dans le « Registre des déclarations de confidentialité du personnel d'entretien sanitaire ».

Les enregistrements relatifs aux formulaires F-07-01 sont conservés sur support informatique tel qu'indiqué dans la PL-091 « Procédure d'entretien des douches d'urgence et des douches faciales ».

Les enregistrements relatifs aux formulaires F-07-03 sont conservés dans le « Registre liste des éléments à inspecter au local C2-21 (F-07-03) ».

Les enregistrements relatifs aux formulaires F-07-04 sont conservés dans le « Registre Suivi du nettoyage mensuel du local C4-29 ».

Le lieu et la durée de conservation sont indiqués dans la procédure PO-13.1 « Archivage ».

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #14	Page
	1999/07/10	2024/04/15	12 de 13

ANNEXE 1

Pressions des gaz utilisés au laboratoire de toxicologie

Gaz	Pression de travail normale (psi)	Pression dans le réseau (psi)	Manomètre suggéré (psi)
Air	105	140	0-200
Ammoniac	7 à 15	7 à 15	0-20
Argon	7 à 100	125	0-200
Argon grade 5	40	80	0-60
Azote	100	125	0-200
Azote grade 5	40	125	0-200
Dioxyde de carbone	12	20 ou 30, selon la bonbonne utilisée	0-50
Hélium	65	80	0-100
Hydrogène	50	60	0-100
Méthane	30	40	0-100
Monoxyde de carbone	10	10	0-100
Oxygène	50	50	0-100

1. OBJET

Cette procédure définit les responsabilités et les procédures d'acquisition, de réception, d'étiquetage, d'inventaire, d'installation, de mise au rancart, de prêt, de vente, de vérification, de calibrage, d'étalonnage, de dépannage, d'entretien préventif et de réparation des équipements.

Elle indique où sont localisés les documents relatifs aux équipements.

2. DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure s'applique aux équipements utilisés pour la préparation des échantillons et la réalisation des méthodes d'analyses.

3. DOCUMENTS ASSOCIÉS

Cahiers de bord (livre de bord) ou maintenance des instruments propriétaires

Di-23-2008 Directive sur les marchés publics/INSPQ

Inventaire des équipements (Gestionnaires des instruments LIMS)

Inventaire des micropipettes (support informatique en format Excel :

F:\partage\commun\labo\ Vérification balances et pipettes/ Vérification Pipettes.xslm

L-03 Liste du personnel désigné et substitut

Manuel du fabricant « Balston Oxygen Analyser »

Manuel du fabricant « SCIEX triple quad 7500 guide d'utilisateur »

Logiciel d'approvisionnement « Gestion des ressources matérielles » (GRM)

M-623 Méthode d'analyse pour doser le zinc protoporphyrrique (ZPP) par hématofluorimètre ProtoFluor-Z

PL-002 Procédure pour l'identification et la vérification des diluteurs automatiques, micropipettes et des repipettes

PL-008 Procédure pour le remplacement du filtre dans le purificateur d'hélium

PL-012 Procédure de surveillance de la température des systèmes réfrigérés et des mesures à suivre en cas de panne

PL-038 Procédure d'étalonnage des thermomètres, des bains-marie, des étuves et des systèmes réfrigérés

PL-039 Procédure d'utilisation, de calibrage et d'étalonnage des balances, des poids certifiés et des poids de référence

PL-043 Procédure pour modifications à apporter à l'inventaire de l'équipement

PL-048 Procédure d'entretien des APGC, GC-ICP-MS, GC-MS et GC-MS-MS

PL-049 Procédure d'utilisation, d'entretien et de contrôle de la qualité du système de purification d'eau du laboratoire

PL-051 Procédure d'évaluation de la performance instrumentale

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #14	Page
	1999-04-28	2024-04-15	1 de 13

MANUEL DE PROCÉDURES Équipements

PO-8.1

PL-052	Procédure d'échantillonnage des sources scellées
PL-055	Procédure de vérification de la performance d'appareils analytiques utilisés au laboratoire de toxicologie
PL-061	Procédure à suivre en cas de panne des pompes à vide 30" et 17" de mercure
PL-079	Procédure de nettoyage de source pour GC-MS et GC-MS-MS
PL-085	Procédure pour le lavage et la décontamination de l'évaporateur Ultravap
PL-092	Procédure de dédouanement
PL-096	Procédure pour l'inspection et l'entretien du local C2-21
PL-098	Procédure d'étalonnage des spectromètres de masse Xevo TQS, TQS-Micro, TQXS
PL-099	Procédure de dépannage sur les appareils analytiques spécialisés au laboratoire de toxicologie
PL-100	Procédure d'étalonnage du spectromètre de masse Quattro Premier XE
PL-109	Procédure pour l'utilisation du lyophilisateur Labconco 2,5 L
PL-114	Procédure d'utilisation et de calibration du G2XS-QToF
PM-075	Procédure d'utilisation du FIMS 100 de Perkin Elmer, de gestion des entrées dans le logiciel et de transfert des données dans le logiciel StarLIMS
PM-079	Procédure d'utilisation du PinAAcle 900z de Perkin Elmer, de performance instrumentale, de gestion des entrées dans le logiciel, de transfert des données dans StarLIMS et de dépannage
PM-081	Procédure d'utilisation, d'entretien et de dépannage de l'ICP-MS NexION 300S, PE SCIEX
PM-085	Procédure d'utilisation, entretien, dépannage et gestion des entrées et de transfert des données dans le logiciel StarLIMS pour le ICP-MS-MS Agilent 8800
PM-086	Procédure d'utilisation, d'entretien de démarrage et de dépannage de l'ICP-MS NexION 350s, de l'UPLC Waters Acquity, du GC PerkinElmer Clarus et du logiciel Empower3
PM-088	Procédure d'utilisation, d'entretien et de dépannage de l'ICP-MS NexION 350D, PE
PM-089	Procédure d'utilisation, entretien, dépannage, transfert des entrées et des données avec StarLIMS pour le ICP-MS-MS Agilent 8900
PO-01-2000	Politique sur l'acquisition d'immobilisation, la capitalisation et l'amortissement/INSPQ
PO-11-2008	Politique sur la délégation de pouvoirs et de signature/INSPQ
PO-13.1	Archivage
PO-16.1	Achats de services, de fournitures et de matériaux
Registre des certificats d'étalonnage des balances, des poids certifiés et des poids de référence	
Registre des certificats de vérification des micropipettes	
Registres de performance instrumentale après déménagement de chaque équipe	
Registres de performance instrumentale de l'équipe métaux	
Registre suivi de l'utilisation des compresseurs d'air (F-08-59)	

Approuvé par	Date de rédaction 1999-04-28	Date de révision / #14 2024-04-15	Page 2 de 13
---------------------	--	---	------------------------

Registre suivi de l'utilisation des pompes à vide 17" et 30" de mercure (F-08-58)

Registre suivi de l'utilisation de la membrane d'osmose inversée (F-08-57)

4. DÉFINITIONS/ABRÉVIATIONS

Les définitions de « Appareils analytiques spécialisés », « Entretien », « Équipements », « Étalon certifié (pour équipement) », « Étalonnage (pour équipement) », « Instrument propriétaire », « Inventaire des équipements (support informatique) », « LIMS », « Réparation », « Vérification de l'étalonnage » et « Vérification des spécifications » se retrouvent à la section 3.1 « Définitions » du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025.

Dans le cadre de cette procédure, « relocalisation » signifie déplacement d'un équipement d'un local à un autre à l'intérieur du même édifice.

Dans le cadre de cette procédure, « déménagement » signifie déplacement d'un équipement dans un autre édifice.

5. RESPONSABILITÉS

Le chef d'unité scientifique du laboratoire de toxicologie et le chef du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe sont responsables de l'application de la procédure.

Les responsabilités du chef d'unité scientifiques sont :

- Autoriser l'acquisition des équipements.
- S'assurer de la conformité de la livraison, de l'installation et des spécifications avant l'autorisation du paiement, pour les nouveaux équipements.
- S'assurer de la réalisation des activités de formation du personnel concerné.

Les responsabilités du chef du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe sont :

- Autoriser les demandes de services professionnelles dans le cadre des activités liées à la réparation des équipements.

5.1 Acquisition

Annuellement, en accord avec la politique de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), PO-01-2000 « Politique sur l'acquisition d'immobilisation, la capitalisation et l'amortissement », une liste des besoins en immobilisation (appareils analytiques spécialisés) est dressée. Elle est préparée par le chef d'unité scientifique du laboratoire de toxicologie et le chef du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe en collaboration avec les chimistes responsables des équipes. Elle est présentée au directeur scientifique pour discussion des objectifs d'acquisition en fonction des orientations de développement du laboratoire de toxicologie. Elle est remise à la direction des ressources financières, matérielles et à la coordination administrative de l'INSPQ qui, en Comité de direction de l'INSPQ, fait état des choix envisagés pour l'année visée par le processus budgétaire et établit une priorisation d'acquisition. Les immobilisations priorisées sont présentées au Conseil d'administration de l'INSPQ pour approbation.

Pour tous les équipements, le responsable désigné identifié dans la liste L-03 « Liste du personnel désigné et substitut » produit le bon de commande avec le logiciel d'approvisionnement GRM. Le chef d'unité scientifique

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #14	Page
	1999-04-28	2024-04-15	3 de 13

ou le chef de Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe, par leur signature du bon de commande, autorise l'acquisition des équipements.

Le chef d'unité scientifique ou le chef de Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe communique les besoins en matériel informatique au directeur des technologies de l'information de l'INSPQ et celui-ci autorise et effectue les achats.

5.2 Réception, ajout, modification ou relocalisation d'un équipement

Le coordonnateur technique de l'équipe « équipements et locaux » du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe ou les substituts identifiés dans la liste L-03 « Liste du personnel désigné et substitut » sont responsables de la réception, d'ajouter l'équipement dans l'inventaire LIMS (Gestion des instruments), de l'étiquetage, d'apposer l'étiquette d'étalonnage, de débiter un cahier de bord pour les instruments propriétaires, de planifier les entretiens et étalonnages dans LIMS suite à l'ajout d'équipement au parc instrumental ou suite à la relocalisation d'un équipement.

Les responsables désignés dans la liste L-03 sont responsables de recevoir, d'étiqueter et d'inventorier les micropipettes dans le fichier Excel « Vérification Pipettes.xslm »

Le chef d'unité scientifique du laboratoire de toxicologie est responsable de l'autorisation de la mise au rancart, du prêt ou de la vente des équipements.

5.3 Installation d'équipements (ajout ou relocalisation)

Le coordonnateur technique de la section « équipements et locaux » du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe ou le substitut identifié dans la liste L-03 « Liste du personnel désigné et substitut » sont responsables de l'installation des équipements suite à l'ajout d'équipement au parc instrumental ou suite à la relocalisation d'un équipement.

5.4 Modification du statut de l'équipement

Le coordonnateur technique de la section « équipements et locaux » du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe ou le substitut identifié dans la liste L-03 « Liste du personnel désigné et substitut » sont responsables de modifier les différents statuts et d'aviser le chef d'unité scientifique par courriel pour avoir son autorisation de la mise au rancart d'un équipement.

5.5 Vérification des nouveaux équipements avant leur mise en utilisation ou suite à une relocalisation d'équipements

Le coordonnateur technique de la section « équipements et locaux » du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe ou le substitut identifié dans la liste L-03 « Liste du personnel désigné et substitut » sont responsables d'effectuer les vérifications.

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #14	Page
	1999-04-28	2024-04-15	4 de 13

5.6 Vérification des spécifications et autres vérifications

- 5.6.1 Le technologiste ou le chimiste qui effectue l'analyse sont responsables de la vérification des spécifications des appareils analytiques spécialisés. Le chimiste signataire du rapport de laboratoire autorise la poursuite des analyses malgré une contreperformance détectée suite à la vérification des spécifications.
- 5.6.2 Le personnel formé est responsable de la vérification des diluteurs automatiques, des micropipettes et des repipettes.
- 5.6.3 Les responsables désignés, identifiés dans la liste L-03 « Liste du personnel désigné et substitut », assurent la mise à jour de l'inventaire, la vérification et la réparation des diluteurs automatiques, des micropipettes et des repipettes.
- 5.6.4 Le responsable désigné, identifié dans la liste L-03 « Liste du personnel désigné et substitut », est responsable du fichier de vérifications des balances et des pipettes. Le coordonnateur technique de la section « équipements et locaux » du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe ou le substitut identifié dans la liste L-03 « Liste du personnel désigné et substitut » sont responsables de la mise à jour des données relatives à l'incertitude des balances de précision analytique et des diluteurs automatiques, des micropipettes et des repipettes dans le fichier Excel « Vérification Pipettes.xslm » utilisé pour la vérification des diluteurs automatiques, des micropipettes et des repipettes.
- 5.6.5 Les coordonnateurs techniques des équipes analytiques sont les responsables désignés et identifiés pour retirer les diluteurs automatiques, les micropipettes et les repipettes lorsque le certificat d'étalonnage vient à échéance et les placer dans le bac identifié au local C4-26.
- 5.6.6 Le coordonnateur technique de la section « équipements et locaux » du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe ou le substitut identifié dans la liste L-03 « Liste du personnel désigné et substitut » sont responsables de la vérification des données de suivi des températures des systèmes réfrigérés.
- 5.6.7 Le coordonnateur technique de la section « équipements et locaux » du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe ou le substitut identifié dans la liste L-03 « Liste du personnel désigné et substitut » sont responsables de la vérification des sources radioactives.
- 5.6.8 Le responsable désigné, identifié dans la liste L-03 « Liste du personnel désigné et substitut », effectue des vérifications des équipements situés au C2-21 selon la PL-096 « Procédure pour l'inspection et l'entretien du local C2-21 ».
- 5.6.9 Le responsable désigné, identifié dans la liste L-03 « Liste du personnel désigné et substitut », effectue des vérifications sur les générateurs d'azote tel que mentionné dans LIMS.

5.7 Calibrage et étalonnage

Le coordonnateur technique de la section « équipements et locaux » du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe ou le substitut identifié dans la liste L-03 « Liste du personnel désigné et substitut » sont responsables du calibrage mensuel des balances, de l'utilisation des poids certifiés et de la demande à un fournisseur de service professionnel externe de l'étalonnage annuel des balances, des poids certifiés, des poids de référence et du thermomètre certifié.

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #14	Page
	1999-04-28	2024-04-15	5 de 13

Le coordonnateur technique de la section « équipements et locaux » du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe ou les substituts identifiés dans la liste L-03 « Liste du personnel désigné et substitut » sont responsables de l'étalonnage des bains marie, des étuves, des thermomètres et des appareils analytiques spécialisés.

Les étalonnages nécessitant l'aide d'un fournisseur de service professionnel externe sont autorisés par le chef du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe tel qu'indiqué dans la procédure PO-16.1 « Achats de services, de fournitures et de matériaux ».

5.8 Dépannage, entretien préventif des équipements

Les utilisateurs (technologistes ou chimistes) sont responsables du dépannage des appareils analytiques spécialisés. Le coordonnateur technique de la section « équipements et locaux » du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe ou le substitut identifié dans la liste L-03 « Liste du personnel désigné et substitut » sont responsables du dépannage des appareils utilitaires de laboratoire et du support aux utilisateurs pour le dépannage des appareils analytiques spécialisés.

Par types d'appareils analytiques spécialisés et, s'il y a lieu, par équipe, les entretiens préventifs sont effectués par les responsables désignés identifiés dans la liste L-03 « Liste du personnel désigné et substitut ». Au besoin, ils sont supportés par le coordonnateur technique de la section « équipements et locaux » du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe ou le substitut identifié dans la liste L-03 « Liste du personnel désigné et substitut ».

Les technologistes désignés dans la L-03 « Liste du personnel désigné et substitut » sont responsable de l'entretien des micropipettes.

La Direction des technologies de l'information /INSPQ est responsable de l'entretien préventif du matériel informatique.

Le coordonnateur technique de la section « équipements et locaux » du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe ou le substitut identifié dans la liste L-03 « Liste du personnel désigné et substitut » sont responsables de mettre à jour et d'assurer le suivi de la fréquence des entretiens préventifs dans LIMS.

5.9 Réparation

Le coordonnateur technique de la section « équipements et locaux » du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe ou le substitut identifié dans la liste L-03 « Liste du personnel désigné et substitut » sont responsables d'effectuer les réparations. Au besoin, ils sont supportés par les utilisateurs de l'équipement à réparer et/ou par les responsables désignés au soutien professionnel identifié dans la liste L-03.

Les demandes de réparations nécessitant l'aide d'un fournisseur externe sont effectuées par le coordonnateur technique « équipements et locaux » ou le substitut identifié dans la liste L-03 « Liste du personnel désigné et substitut ». Elles sont autorisées par le chef du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe.

La Direction des technologies de l'information/INSPQ est responsable de la réparation du matériel informatique.

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #14	Page
	1999-04-28	2024-04-15	6 de 13

6. SYSTÈME

6.1 Acquisition des équipements

L'acquisition des équipements se fait comme l'acquisition des fournitures et matériaux, tel qu'indiqué dans la procédure PO-16.1 « Achats de services, de fournitures et de matériaux ».

6.1.1 Appareils analytiques spécialisés

L'acquisition des appareils analytiques spécialisés exige de la part du laboratoire de toxicologie de se conformer aux normes en vigueur à l'INSPQ indiquées dans la Di-23-2008 « Directive sur les marchés publics » et la PO-11-2008 « Politique sur la délégation de pouvoirs et de signature ».

6.2 Réception, étiquetage, inventaire et date de réception des équipements

La réception, l'étiquetage, la mise à jour de l'inventaire et la date de mise en utilisation des nouveaux équipements sont effectués tel qu'indiqué dans la procédure PL-043 « Procédure pour modification à apporter à l'inventaire de l'équipement ». Pour les micropipettes, utiliser la procédure PL-002 « Procédure pour l'identification et la vérification des diluteurs automatiques, micropipettes et des repipettes ».

6.2.1 Dédouanement

Les informations relatives au dédouanement des équipements en provenance de l'extérieur du Canada sont indiquées dans la procédure PL-092 « Procédure de dédouanement ».

6.3 Installation d'équipements (ajout ou relocalisation)

L'ajout d'équipements tels que les appareils analytiques spécialisés ou leur relocalisation nécessite une planification qui prend en compte l'emplacement, les besoins en courant électrique, eau, vide, table, support informatique et toutes autres informations transmises par le fabricant. Une coordination doit être assurée, par le responsable désigné (point 5.3), entre le laboratoire de toxicologie, la Direction des technologies de l'information et la direction des ressources financières, matérielles et à la coordination administrative de l'INSPQ et le fournisseur, de manière à ne pas retarder l'installation ou la relocalisation. Pour les autres équipements du laboratoire, toutes ces étapes ne sont pas nécessairement requises.

6.4 Mise au rancart des équipements

La mise au rancart d'un équipement est indiquée lorsque celui-ci présente une désuétude évidente ou que le contrôle de qualité n'est pas satisfaisant et qu'il est impossible de calibrer, d'étalonner ou de réparer l'équipement pour le rendre performant.

La mise au rancart d'un équipement est effectuée tel qu'indiqué dans la procédure PL-043 « Procédure pour modification à apporter à l'inventaire de l'équipement ».

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #14	Page
	1999-04-28	2024-04-15	7 de 13

6.5 Vérifications des équipements

6.5.1 Vérification des nouveaux équipements avant leur mise en utilisation ou suite à une relocalisation d'équipements

6.5.1.1 Équipements

Le responsable désigné (point 5.5) doit s'assurer que les équipements du laboratoire sont conformes aux spécifications du fabricant avant de les mettre en service.

6.5.1.2 Appareils analytiques spécialisés

Ce sont généralement les ingénieurs de service du fabricant qui effectuent l'installation, les vérifications et/ou l'étalonnage des appareils analytiques spécialisés. Lorsque l'installation est terminée, le responsable désigné (point 5.5) doit s'assurer que l'appareil fonctionne adéquatement et est conforme aux spécifications du fabricant avant de le mettre en service.

6.5.2 Vérification des équipements déjà inventoriés

Avant de procéder aux analyses, le technologiste ou le chimiste vérifie l'équipement, procède à des ajustements si nécessaire et complète les formulaires F-8-xx appropriés.

6.5.2.1 Vérification de l'étalonnage et du calibrage

Les équipements nécessitant une vérification de l'étalonnage ainsi que la fréquence de la vérification sont indiqués dans l'inventaire des équipements (support informatique). La vérification est effectuée tel qu'indiqué dans les méthodes d'analyse.

Pour les balances, la vérification du calibrage est effectuée selon la procédure PL-039 « Procédure d'utilisation, de calibrage et d'étalonnage des balances, des poids certifiés et des poids de référence ».

6.5.2.2 Vérification des spécifications

Les équipements nécessitant une vérification des spécifications ainsi que la fréquence de la vérification sont indiqués dans l'inventaire des équipements (support informatique).

Les appareils analytiques spécialisés sont vérifiés selon la procédure PL-055 « Procédure de vérification de la performance d'appareils analytiques utilisés au laboratoire de toxicologie ».

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #14	Page
	1999-04-28	2024-04-15	8 de 13

- Pour l'équipe métaux, les appareils analytiques spécialisés sont vérifiés selon les procédures **M-623** « Méthode d'analyse pour doser le zinc protoporphyrrique (ZPP) par hématofluorimètre ProtoFluor-Z », **PM-075** « Procédure d'utilisation du FIMS 100 de Perkin Elmer, de gestion des entrées dans le logiciel et de transfert des données dans le logiciel StarLIMS », **PM-079** « Procédure d'utilisation de l'AAAnalyst 600 de Perkin Elmer, de gestion des entrées dans le logiciel, de transfert des données dans le logiciel StarLIMS et de dépannage », **PM-081** « Procédure d'utilisation, d'entretien et de dépannage de l'ICP-MS NexION 300S, PE SCIEX », **PM-085** « Procédure d'utilisation, entretien, dépannage et gestion des entrées et de transfert des données dans le logiciel StarLIMS pour le ICP-MS-MS Agilent 8800 », **PM-086** « Procédure d'utilisation, d'entretien de démarrage et de dépannage de l'ICP-MS NexION 350s, de l'UPLC Waters Acquity, du GC PerkinElmer Clarus et du logiciel Empower3 », **PM-088** « Procédure d'utilisation, d'entretien et de dépannage de l'ICP-MS NexION 350D, PE » et **PM-089** « Procédure d'utilisation, entretien, dépannage, transfert des entrées et des données avec StarLIMS pour le ICP-MS-MS Agilent 8900 ».
- La vérification des températures des chambres de congélation et froide, des congélateurs et des réfrigérateurs est effectuée par surveillance automatisée telle qu'indiquée dans la procédure PL-012 « Procédure de surveillance de la température des systèmes réfrigérés et des mesures à suivre en cas de panne ».
- La vérification des diluteurs automatiques, des micropipettes et des repipettes ainsi que la mise à jour des données relatives à l'incertitude des balances de précision analytique sont effectuées telles qu'indiquées dans la procédure PL-002 « Procédure pour l'identification et la vérification des diluteurs automatiques, micropipettes et des repipettes ».
- La vérification du système de purification d'eau est effectuée telle qu'indiquée dans la procédure PL-049 « Procédure d'utilisation, d'entretien et de contrôle de la qualité du système de purification d'eau du laboratoire ».
- La vérification des températures des bains-marie thermostatés est effectuée par la vérification de la concordance entre la température indiquée sur l'écran de visualisation du bain-marie et celle indiquée sur le thermomètre de vérification installée dans le bain-marie.

6.5.3 Vérification des équipements suite à un déménagement

La vérification des équipements suite à un déménagement dans un autre édifice est effectuée selon les procédures PL-051 « Procédure d'évaluation de la performance instrumentale » et celles indiquées au point 6.5.2.2 de cette procédure.

6.6 **Étalonnage des équipements**

Les équipements nécessitant un étalonnage ainsi que la fréquence de l'étalonnage sont indiqués dans l'inventaire des équipements (support informatique). Les équipements à étalonner sont identifiés par une étiquette qui indique la fréquence de l'étalonnage. Suite à l'étalonnage, une étiquette indiquant l'état de l'étalonnage est apposée par le responsable de l'étalonnage (interne ou externe au laboratoire de toxicologie), sauf pour les spectromètres de masse, les thermomètres et les systèmes réfrigérés. Si l'étalonnage n'est pas satisfaisant, le chef du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe est avisé et autorise l'aide d'un fournisseur de service professionnel externe tel qu'indiqué dans la procédure PO-16.1 « Achats de services, de fournitures et de matériaux ».

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #14	Page
	1999-04-28	2024-04-15	9 de 13

- Les spectromètres de masses couplés à des chromatographes à gaz sont étalonnés selon la procédure PL-055 « Procédure de vérification de la performance d'appareils analytiques utilisés au laboratoire de toxicologie ».
- Les spectromètres de masse couplés à un plasma d'argon induit (ICP-MS) sont étalonnés selon les PM-081 « Procédure d'utilisation, d'entretien et de dépannage de l'ICP-MS NexION 300 S PE SCIEX », PM-086 « Procédure d'utilisation, d'entretien de démarrage et de dépannage de l'ICP-MS NexION 350s, de l'UPLC Waters Acquity, du GC PerkinElmer Clarus et du logiciel Empower3 » ou PM-088 « Procédure d'utilisation, d'entretien et de dépannage de l'ICP-MS NexION 350D, PE ».
- Les spectromètres de masse en tandem couplés à un plasma d'argon induit (ICP-MS-MS) sont étalonnés selon les procédures PM-085 « Procédure d'utilisation, entretien, dépannage et gestion des entrées et de transfert des données dans le logiciel StarLIMS pour le ICP-MS-MS Agilent 8800 » ou la PM-089 « Procédure d'utilisation, entretien, dépannage, transfert des entrées et des données avec StarLIMS pour le ICP-MS-MS Agilent 8900 ».
- Les spectromètres de masse couplé à un chromatographe en phase gazeuse (GC-MS-MS) sont étalonnés selon la procédure décrite dans le manuel du fabricant.
- Les spectromètres de masse couplé à un chromatographe en phase liquide à ultra performance (UPLC-MS-MS) sont étalonnés selon la procédure PL-100 « Procédure d'étalonnage du spectromètre de masse Quattro Premier XE ».
- Les spectromètres de masse Xevo TQS, TQS-Micro, TQXS sont étalonnés selon la procédure PL-098 « PL-098 Procédure d'étalonnage des spectromètres de masse Xevo TQS, TQS-Micro, TQXS ».
- Les spectromètres de masse SCIEX sont étalonnés selon le manuel du fabricant.
- Le spectromètre de masse de temps d'envol (Quadrupole Time of flight) couplé à un chromatographe à gaz à pression atmosphérique et un chromatographe en phase liquide à ultra performance (APGC-UPLC-QTOF) est étalonné selon la PL-114 « Procédure d'utilisation et de calibration du G2XS-QToF ».
- Les thermomètres, les bains-marie, les bains ultrasons, les blocs de digestion, les étuves, les évaporateurs et les systèmes réfrigérés sont étalonnés selon la procédure PL-038 « Procédure d'étalonnage des thermomètres, des bains-marie, des étuves et des systèmes réfrigérés ».
- Le thermomètre certifié, les balances, les poids certifiés et les poids de référence sont étalonnés par un fournisseur externe accrédité ISO 17025.
- L'hématofluorimètre ProtoFluor-Z est étalonné par le fabricant selon ses spécifications.
- Les analyseurs d'oxygène présents sur les 2 générateurs d'azote sont étalonnés selon le manuel du fabricant.

6.7 Dépannage, entretien préventif et réparation des équipements

Les opérations relatives au dépannage, à l'entretien préventif et à la réparation des équipements ainsi que la mise hors service et en service des équipements suite à ces opérations sont consignées sur les formulaires du cahier de bord (livre de bord) ou maintenance des instruments propriétaires avec la date et les initiales de l'exécutant. S'il est nécessaire d'ajouter des renseignements supplémentaires ou pour les autres équipements, ils seront consignés dans LIMS tel que décrit dans la PL-043 « Procédure pour modifications à apporter à l'inventaire de l'équipement ». Cette directive s'applique pour les travaux effectués par un responsable à l'interne ou par un fournisseur externe.

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #14	Page
	1999-04-28	2024-04-15	10 de 13

6.7.1 Dépannage pour les appareils analytiques spécialisés

Un dépannage est nécessaire lorsque le technologiste ou le chimiste constate un problème lors de l'utilisation d'un appareil analytique spécialisé.

Le dépannage pour les appareils analytiques spécialisés tels qu'auto-analyseur, chromatographes à gaz, chromatographes liquides, spectrophotomètres UV et visible est effectué selon la procédure PL-099 « Procédure de dépannage sur les appareils analytiques spécialisés au laboratoire de toxicologie ».

- Pour l'équipe métaux, le dépannage pour les appareils analytiques spécialisés est effectué selon les procédures **M-623** « Méthode d'analyse pour doser le zinc protoporphyrinique (ZPP) par hématofluorimètre ProtoFluor-Z », **PM-075** « Procédure d'utilisation du FIMS 100 de Perkin Elmer, de gestion des entrées dans le logiciel et de transfert des données dans le logiciel StarLIMS », **PM-079** « Procédure d'utilisation du PinAAcle 900z de Perkin Elmer, de performance instrumentale, de gestion des entrées dans le logiciel, de transfert des données dans StarLIMS et de dépannage », **PM-081** « Procédure d'utilisation, d'entretien et de dépannage de l'ICP-MS NexION 300S, PE SCIEX », **PM-085** « Procédure d'utilisation, entretien, dépannage et gestion des entrées et de transfert des données dans le logiciel StarLIMS pour le ICP-MS-MS Agilent 8800 », **PM-086** « Procédure d'utilisation, d'entretien de démarrage et de dépannage de l'ICP-MS NexION 350s, de l'UPLC Waters Acquity, du GC PerkinElmer Clarus et du logiciel Empower3 », **PM-088** « Procédure d'utilisation, d'entretien et de dépannage de l'ICP-MS NexION 350D, PE » et **PM-089** « Procédure d'utilisation, entretien, dépannage, transfert des entrées et des données avec StarLIMS pour le ICP-MS-MS Agilent 8900 ».

Après avoir appliqué les procédures de dépannage, si le problème persiste, le technologiste ou le chimiste avise le responsable désigné (point 5.8). Ce dernier poursuit tel qu'indiqué au point 6.7.4 de cette procédure.

6.7.2 Dépannage pour les systèmes supportant le laboratoire

En situation d'urgence, lors d'un arrêt de la pompe à vide, un dépannage est possible en utilisant la PL-061 « Procédure à suivre en cas de panne des pompes à vide 30" et 17" de mercure ».

Pour toute autre urgence du panneau SSEL, veuillez consulter la Liste L-07 « LISTE DES PERSONNES À REJOINDRE EN CAS D'URGENCE (CONGÉS FÉRIÉS, FIN DE SEMAINE, SOIR) ».

Les instructions à suivre lors d'une panne des systèmes réfrigérés (congélateurs ou chambres froides) sont indiquées dans la PL-012 « Procédure de surveillance des températures des systèmes réfrigérés et de mesure à suivre en cas de panne ».

6.7.3 Entretien préventif et calendrier des entretiens

À partir des recommandations du fabricant, les entretiens préventifs sont planifiés dans LIMS et sur les formulaires F-08-XX de chaque équipement.

Les procédures PL-008, PL-048, PL-049, PL-052, PL-079, PL-110, PM-075, PM-079, PM-081, PM-085, PM-086, PM-088, PM-089 et les manuels du fabricant de chaque équipement sont utilisés pour effectuer les entretiens préventifs. Lorsque l'entretien préventif est terminé, le technologiste ou le chimiste l'ayant effectué assure la traçabilité sur les formulaires F-08-XX et/ou sur LIMS.

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #14	Page
	1999-04-28	2024-04-15	11 de 13

6.7.4 **Réparation**

Des réparations sont nécessaires lorsque le technologiste ou le chimiste constate le dysfonctionnement d'un équipement suite à une mauvaise manutention ou à un contrôle de qualité hors des limites spécifiées. Il en avise le responsable désigné (point 5.9) qui recherche la cause du problème qui est souvent expliquée dans les manuels du fabricant.

S'il lui est impossible de procéder à la réparation à l'interne, le responsable désigné avise le chef du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe qui autorise l'aide d'un fournisseur de service professionnel externe tel qu'indiqué dans la procédure PO-16.1 « Achats de services, de fournitures et de matériaux ».

Le responsable désigné identifie l'équipement comme étant hors service, avec l'étiquette « Hors d'usage ou Hors service ». Après réparation, il s'assure que l'appareil fonctionne adéquatement et est conforme aux spécifications du fabricant avant de retirer cette étiquette et d'aviser les utilisateurs.

6.8 **Documents relatifs aux appareils**

Les manuels du fabricant et les cahiers de maintenance sont listés dans l'inventaire des équipements (support informatique).

7. **ENREGISTREMENTS, FORMULAIRES, LISTES**

Certificats d'étalonnage

- F-08-08 Critères de performance instrumentale, équipe métaux
- F-08-20 Vérification de la performance instrumentale LC-MS-MS et LC-ICP-MS
- F-08-23 Suivi de l'entretien des APGC, GC-MS et GC-MS-MS
- F-08-24 Suivi mensuel de l'entretien de l'ICP-MS et de l'ICP-MS-MS
- F-08-28 Suivi du nettoyage des modules automatiques d'extraction en phase solide (robot)
- F-08-31 Suivi mensuel de l'entretien de l'appareil analytique
- F-08-34 Suivi de l'entretien du HPLC Diode-Array
- F-08-38 Suivi de l'entretien du UPLC-MS-MS Quattro Premier XE
- F-08-44 Liste de vérification avant analyses sur UPLC-MS-MS (QPx, Xevo TQS/TQXS/TQS-Micro)
- F-08-45 Certificat d'étalonnage
- F-08-47 Compilation des données et interprétation des résultats pour le système de purification de l'eau du laboratoire
- F-08-50 Vérification de la performance instrumentale GC-MS et injection HeadSpace
- F-08-52 Liste de vérification avant analyses UPLC-ICP-MS
- F-08-55 Vérification de la performance instrumentale GC-MS-MS
- F-08-56 Suivi de l'entretien du UPLC-MS-MS XEVO TQS
- F-08-57 Suivi de l'utilisation de la membrane d'osmose inversée
- F-08-58 Suivi de l'utilisation des pompes à vide 17" et 30" de mercure
- F-08-59 Suivi de l'utilisation des compresseurs d'air

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #14	Page
	1999-04-28	2024-04-15	12 de 13

- F-08-61 Suivi mensuel INDIKO Plus
- F-08-62 Suivi de l'entretien du GC Clarus 580
- F-08-64 Vérification de la performance instrumentale GC-ICP-MS
- F-08-66 Liste de vérification avant analyses APGC-MS/MS sur Xevo TQ-XS
- F-08-67 Suivi de l'entretien du UPLC-MS-MS Xevo TQS-Micro
- F-08-68 Suivi de l'entretien du UPLC-MS/MS Xevo TQXS
- F-08-69 Utilisation du lyophilisateur Labconco 2,5L
- F-08-70 Entretien, vérification et calibration G2XS-QToF
- F-08-73 Suivi de performance Agilent
- F-08-74 Liste de vérification avant analyses sur UPLC-MS/MS (SCIEX)
- F-08-75 Vérification de la performance instrumentale C-247/C-226 GC-MS
- F-08-76 Suivi mensuel de l'entretien du PinAAcle 900z

7.1 Conservation des enregistrements

Les certificats d'étalonnage des balances, des poids certifiés et des poids de référence sont conservés dans le « Registre des certificats d'étalonnage des balances, des poids certifiés et des poids de référence ».

Les enregistrements relatifs aux formulaires F-08-06 sont conservés dans les « Registres de performance instrumentale après déménagement de chaque équipe ».

Les enregistrements relatifs aux formulaires F-08-08 sont conservés dans le « Registres de performance instrumentale de l'équipe métaux ».

Les enregistrements relatifs aux formulaires F-08-20 à F-08-44, F-08-50 à F-08-56, F-08-61 à F-08-70 et F-08-74 à F-08-76 sont conservés dans les « Livres de bord des appareils ou les Cahiers de maintenance des appareils ». Les maintenances qui sont consignées dans le LIMS sont conservées sur support informatique seulement.

Les certificats d'étalonnage et les enregistrements relatifs au formulaire F-08-45 sont conservés sur support informatique seulement.

Les enregistrements relatifs aux formulaires F-08-47 sont conservés sur support informatique seulement.

Le formulaire F-08-48 est conservé sur support informatique seulement.

Les enregistrements relatifs aux formulaires F-08-57 sont conservés dans le « Registre suivi de l'utilisation de la membrane d'osmose inversée ».

Les enregistrements relatifs aux formulaires F-08-58 sont conservés dans le « Registre suivi de l'utilisation des pompes à vide 17" et 30" de mercure (F-08-58) ».

Les enregistrements relatifs aux formulaires F-08-59 sont conservés dans le « Registre suivi de l'utilisation des compresseurs d'air (F-08-59) ».

Les enregistrements relatifs au formulaire F-08-73 sont conservés sur support informatique sur F:\Partage\Commun\LABO\METAUX\Agilent8800 et 8900

Le lieu et la durée de conservation sont indiqués dans la procédure PO-13.1 « Archivage ».

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #14	Page
	1999-04-28	2024-04-15	13 de 13

MANUEL DE PROCÉDURES

Étalons de référence, étalons, matériaux de référence, réactifs, solutions et programmes de comparaisons interlaboratoires

PO-9.1

1. OBJET

Cette procédure indique les documents à utiliser pour préparer et assurer la traçabilité de la préparation et de l'utilisation des étalons de référence, des étalons, des matériaux de référence, des réactifs et des solutions. Elle indique également les documents à utiliser pour assurer la traçabilité de la participation du laboratoire de toxicologie à des programmes de comparaisons interlaboratoires.

2. DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure s'applique dans le cadre de la réalisation des méthodes d'analyse ainsi qu'aux programmes de comparaison interlaboratoires indiqués dans la procédure PL-016 « Procédure de contrôle de qualité intralaboratoire et interlaboratoire ». Dans le cadre des programmes d'assurance qualité externes (PAQE), elle s'applique à l'analyse des matériaux d'essais d'aptitude avant expédition aux participants.

3. DOCUMENTS ASSOCIÉS

- PL-016 Procédure de contrôle de qualité intralaboratoire et interlaboratoire
- PL-018 Procédure de préparation et de traçabilité de la préparation et de traçabilité de la détermination de la valeur cible des matériaux de référence
- PL-068 Procédure de préparation, de traçabilité de la préparation et de traçabilité de l'utilisation des étalons de référence, des étalons, des réactifs et des solutions
- PO-13.1 Archivage
- Registre des enregistrements relatifs à la traçabilité des résultats de l'**étalonnage** de chaque équipe
- Registre des enregistrements relatifs à la traçabilité de la **validation de l'exactitude** de la concentration des **étalons de référence** de chaque équipe
- Registre des enregistrements relatifs à la traçabilité des **résultats** du **contrôle de qualité** de l'équipe métaux
- Registres des enregistrements relatifs à la **traçabilité de la préparation** des étalons, MRM, réactifs et solutions de chaque équipe ou des PAQE
- Registres des enregistrements relatifs à la **traçabilité de l'utilisation** des étalons, solutions et réactifs de chaque équipe

4. DÉFINITIONS/ABRÉVIATIONS

Les définitions de « Étalon », « Étalon de référence », « Matériau de référence », « MRC », « MRM », « MRNC », « Solution » et « Traçabilité » se retrouvent à la section 3.1 « Définitions » du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025.

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / # 14	Page
	1999/10/12	2024/04/17	1 de 6

MANUEL DE PROCÉDURES

Étalons de référence, étalons, matériaux de référence, réactifs, solutions et programmes de comparaisons interlaboratoires

PO-9.1

5. RESPONSABILITÉS

Les technologistes et les chimistes sont responsables de l'application de la procédure.

Le management qualité est responsable du suivi des résultats des participations aux programmes de comparaisons interlaboratoires et des bilans présentés à la revue de direction ISO/IEC 17025, aux rencontres responsable qualité/membres de la direction et aux sous-comités de suivi des équipes. Il est responsable de l'émission des F-09-25 « Investigation d'un résultat non conforme suite à une participation à un programme de comparaisons interlaboratoires », de la nomination d'un responsable désigné suite à l'émission d'un formulaire F-09-25 et du suivi de ce formulaire.

Le coordonnateur technique de l'équipe analytique impliquée dans la contreperformance est le responsable désigné pour le suivi des F-09-25.

6. SYSTÈME

Les procédures à utiliser pour effectuer la préparation et les formulaires à utiliser pour assurer la traçabilité de la préparation et de l'utilisation sont présentés dans le logigramme en annexe 1.

6.1 *Préparation, traçabilité de la préparation et traçabilité de l'utilisation des étalons de référence, des étalons, des réactifs et des solutions*

La préparation, la traçabilité de la préparation ainsi que la traçabilité de l'utilisation des étalons de référence, des étalons, des réactifs et des solutions sont effectuées tel qu'indiqué dans la procédure PL-068 « Procédure de préparation, de traçabilité de la préparation et de traçabilité de l'utilisation des étalons de référence, des étalons, des réactifs et des solutions ».

6.2 *Préparation, traçabilité de la préparation et traçabilité de l'utilisation des matériaux de référence*

La préparation et la traçabilité de la préparation des matériaux de référence sont effectuées tel qu'indiqué dans la procédure PL-018 « Procédure de préparation et de traçabilité de la préparation et de traçabilité de la détermination de la valeur cible des matériaux de référence ».

La traçabilité de l'utilisation des matériaux de référence utilisés pour le contrôle de qualité intralaboratoire est effectué tel qu'indiqué dans la procédure PL-016 « Procédure de contrôle de qualité intralaboratoire et interlaboratoire ».

6.3 *Traçabilité de la participation aux programmes de comparaisons interlaboratoires*

La traçabilité de la participation aux programmes de comparaisons interlaboratoires est effectuée tel qu'indiqué dans la procédure PL-016 « Procédure de contrôle de qualité intralaboratoire et interlaboratoire ».

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / # 14	Page
	1999/10/12	2024/04/17	2 de 6

MANUEL DE PROCÉDURES

Étalons de référence, étalons, matériaux de référence, réactifs, solutions et programmes de comparaisons interlaboratoires

PO-9.1

7. ENREGISTREMENTS, FORMULAIRES, LISTES

- F-09-01 Résultats d'étalonnage, métaux
- F-09-02 Résultats d'étalonnage, 1 analyte
- F-09-04 Résultats d'étalonnage, ZPP
- F-09-21 Détermination valeurs cibles matériaux de référence
- F-09-24 Détermination du % humidité d'un matériau de référence
- F-09-25 Investigation d'un résultat non conforme suite à une participation à un programme de comparaisons interlaboratoires
- F-09-26 Traçabilité de la préparation des étalons, des MRM, des réactifs et des solutions
- F-09-28 Traçabilité de l'utilisation des étalons, des solutions et des réactifs
- F-09-37 Validation des nouveaux étalons utilisés pour les courbes d'étalonnage
- F-09-42 Tableau pour les pesées de solutions étalons mères

7.1 Conservation des enregistrements

7.1.1 Enregistrements sur support papier

Les copies papier des enregistrements relatifs aux formulaires F-09-01 et F-09-02, sont conservées dans les Registres des enregistrements relatifs à la traçabilité des résultats de l'**étalonnage**. Les registres sont identifiés par équipe et, s'il y a lieu, regroupés par méthode d'analyse ou par appareil analytique.

Les copies papier des enregistrements relatifs aux formulaires F-09-04 sont conservées dans le Registre des enregistrements relatifs à la traçabilité des résultats de l'étalonnage et du contrôle de qualité de l'équipe métaux.

Les copies papier des enregistrements relatifs au formulaire F-09-24 sont conservées avec le certificat d'analyse du MR.

Les copies papier des enregistrements relatifs au formulaire F-09-26 sont conservées dans les Registres des enregistrements relatifs à la **traçabilité de la préparation** des étalons, MRM, réactifs et solutions de chaque équipe.

Les copies papier des enregistrements relatifs aux formulaires F-09-28 sont conservées dans les Registres des enregistrements relatifs à la **traçabilité de l'utilisation** des étalons, solutions et réactifs de chaque équipe.

7.1.2 Enregistrements sur support informatique

Les enregistrements relatifs au formulaire F-09-25 et les documents afférents sont conservés sur support informatique seulement, dans le dossier « Suivi programmes interlaboratoires » sous F:\Partage\Commun\ACCREDITATION ISO\Suivi programmes interlaboratoires\F-09-25 « année ».

Les enregistrements relatifs aux formulaires F-09-21 et F-09-37 sont conservés **sur support informatique seulement, la version « .pdf » étant la version officielle**.

Pour l'enregistrement des F-09-21, utiliser le nom du MR indiqué dans StarLIMS, dans la table statique des échantillons de Cqs.

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / # 14	Page
	1999/10/12	2024/04/17	3 de 6

MANUEL DE PROCÉDURES

Étalons de référence, étalons, matériaux de référence, réactifs, solutions et programmes de comparaisons interlaboratoires

PO-9.1

Pour l'enregistrement des F-09-37, utiliser le nom de l'étalon utilisé sur l'étiquette et dans la méthode en incluant : le nom de l'étalon, sa concentration et les unités s'il y a lieu.

Pour les **F-09-21** Enregistrer sous :

F:\Partage\Commun\LABO\Equipe\Dév-Valid-Dépannage-Vcibles\ Code identification de la méthode d'analyse\ F-09-21 Valeur cible\ Analyte\ Nom du MR et numéro de lot.

Exemples :

Métaux\ Dév-Valid-Dépannage-Vcibles \M-554\F-09-21 Valeur cible \Se\ QMEQAS05U05

Clinique\ Dév-Valid-Dépannage-Vcibles \C-528\F-09-21 Valeur cible\ Alprazolam\Benzodiazépines 100826

Lors de la reprise de la détermination de la valeur cible, ajouter un tiret suivi d'un numéro séquentiel commençant à 1 au nom du MR.

Exemples :

Métaux\ Dév-Valid-Dépannage-Vcibles \M-554\F-09-21 Valeur cible\Pb\QMEQAS05U05-1

Pour les **F-09-37** Enregistrer sous :

F:\Partage\Commun\LABO\Equipe\Dév-Valid-Dépannage-Vcibles\ Code identification de la méthode d'analyse\ F-09-37 Validation étalon\ mettre au dossier le F-09-37 correspondant ayant comme nom : le nom de l'étalon, sa concentration et les unités (s'il y a lieu), ainsi qu'un dossier contenant des copies électroniques des données et des séquences analytiques des validations de l'exactitude de la concentration des étalons de référence utilisées, ayant comme nom : « Données validation » plus le nom de l'étalon et son # de lot.

Exemple :

Pour le F-09-37 : Métaux\ Dév-Valid-Dépannage-Vcibles \M-580\F-09-37 Validation étalon\ F-09-37 Mercure 1 ug/mL.

Pour le dossier contenant les données : Métaux\ Dév-Valid-Dépannage-Vcibles \M-580\F-09-37 Validation étalon\ Données validation Mercure 1 ug/ml #lot 20150328.

Pour les **F-09-42** Enregistrer sous :

F:\Partage\Commun\LABO\Equipe\Dév-Valid-Dépannage-Vcibles\Code identification de la méthode d'analyse\ F-09-42 tableau de pesées de solutions étalons mère.

Le lieu et la durée de conservation des enregistrements (papier et informatique) sont indiqués dans la procédure PO-13.1 « Archivage ».

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / # 14	Page
	1999/10/12	2024/04/17	4 de 6

MANUEL DE PROCÉDURES
*Étalons de référence, étalons, matériaux de référence,
réactifs, solutions et programmes de comparaisons interlaboratoires*

PO-9.1

Annexe 1

**Logigramme des procédures à utiliser pour la préparation et des formulaires à utiliser pour
la traçabilité de la préparation et de l'utilisation
des étalons de référence, des étalons, des matériaux de référence, des réactifs
et des solutions**

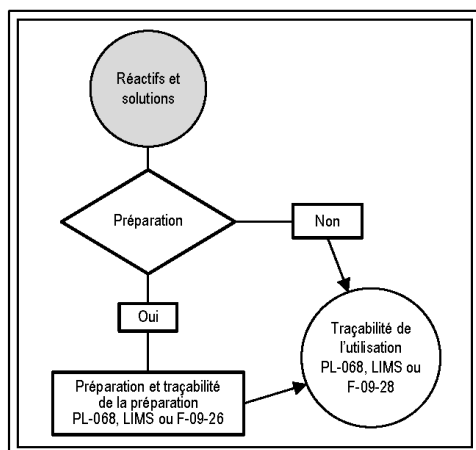
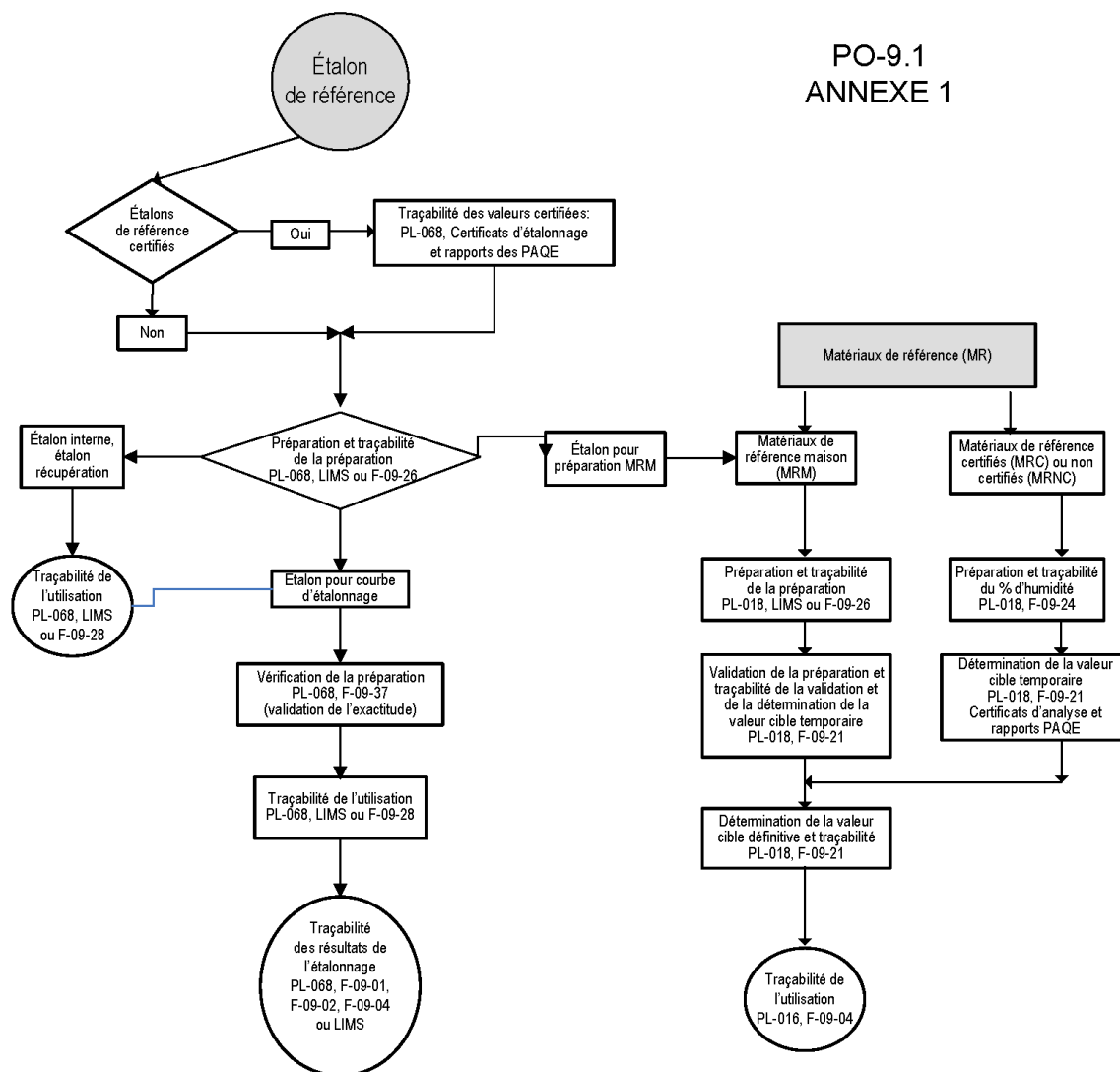
<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision / # 14</i>	<i>Page</i>
	1999/10/12	2024/04/17	5 de 6

MANUEL DE PROCÉDURES

Étalons de référence, étalons, matériaux de référence, réactifs, solutions et programmes de comparaisons interlaboratoires

PO-9.1

PO-9.1 ANNEXE 1



Approuvé par

Date de rédaction

Date de révision / # 14

Page

1999/10/12

2024/04/17

6 de 6

1. OBJET

Cette procédure décrit la politique du laboratoire de toxicologie en ce qui concerne la sélection des méthodes d'analyse et des protocoles de prélèvement afin de répondre aux besoins des clients et de leur transmettre les informations appropriées.

Elle indique comment développer et rédiger les méthodes d'analyse et les protocoles de prélèvement. Elle précise la marche à suivre pour le suivi du dépannage et des modifications des méthodes d'analyse ainsi que le suivi des modifications des protocoles de prélèvements et des procédures analytiques.

Elle décrit la procédure d'attribution des méthodes d'analyse aux chimistes responsables des méthodes d'analyse et les responsabilités qui s'y rattachent.

2. DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure s'applique aux méthodes d'analyse et aux protocoles de prélèvement de la portée d'accréditation de même qu'aux procédures analytiques qui s'y rattachent. En relation avec la procédure d'attribution des méthodes d'analyse aux chimistes responsables des méthodes d'analyse, elle s'applique à toutes les méthodes d'analyse disponibles au laboratoire de toxicologie qu'elles soient dans la portée d'accréditation ou non.

3. DOCUMENTS ASSOCIÉS

- Banque bibliographique : F:\Partage\Commun\LABO\DÉVELOPPEMENT
- Cahiers/dossiers « Développement des méthodes d'analyses »
- Listes des méthodes d'analyse de la portée d'accréditation :
F:\Partage\Commun\ACCREDITATION ISO\Portées d'accréditation
- L-10 : Liste des chimistes responsables des méthodes d'analyse
- PL-010 : Procédure de validation des méthodes d'analyse
- PL-026 : Procédure de validation des protocoles de prélèvement
- PL-028 : Procédure d'utilisation du formulaire F-10.1 « Approbation des modifications manuscrites effectuées depuis la dernière édition »
- PL-033 : Procédure de rédaction et révision des méthodes d'analyse
- PL-045 : Procédure de production des rapports de laboratoire
- PL-054 : Procédure pour la détermination de l'incertitude d'un résultat d'analyse
- PL-103 : Procédure de vérification de la stabilité d'un analyte
- PL-104 : Procédure de certification des étalons de référence
- PO-4.4 : Revue des demandes, des appels d'offres et des contrats
- PO-8.1 : Équipements
- PO-12.1 : Maîtrise de la documentation et des enregistrements

Approuvé par	Date de rédaction 1999/10/28	Date de révision / #12 2024/04/17	Page 1 de 20
---------------------	--	---	------------------------

- PO-13.1 : Archivage
- PO-14.1 : Certificats et rapports
- PO-15.1 : Sous-traitance des analyses
- PO-17.1 : Actions préventives, non-conformités et réclamations
- Fichier développement : F:\Partage\Commun\CENTRE\REUNIONS\RéunionLABO\Coordination Labo\année\Tableau des priorités
- Protocoles de prélèvement sur le site Web du Centre de toxicologie du Québec : <http://www.inspq.qc.ca/ctq>, sélectionner « Services » → « Répertoire des analyses ». Ils sont associés à chaque analyte pour lesquels un protocole est existant.
- Registre des enregistrements relatifs à la **validation des méthodes d'analyse** de chaque équipe
- Registre des enregistrements relatifs à la **validation et aux modifications des protocoles de prélèvement et procédures analytiques** pour tout le laboratoire de toxicologie
- Registre des enregistrements relatifs au F-10-20 « Changement de chimiste responsable d'une méthode d'analyse »
- Registre des enregistrements relatifs au F-10-22 « Demande de développement méthode d'analyse »
- Répertoire des analyses du laboratoire de toxicologie sur le site Web du Centre de toxicologie du Québec : <http://www.inspq.qc.ca/ctq>, sélectionner → « Accès au répertoire des analyses »

4. DÉFINITIONS/ABRÉVIATIONS

Les définitions de « Chimiste responsable d'une méthode d'analyse », « Client (externe et interne) », « Équipe analytique », « Méthode d'analyse normalisée », « Méthode d'analyse officielle », « Méthode d'analyse usuelle », « Méthode d'analyse validée », « Requête d'analyse » et « Stabilité » se retrouvent à la section 3.1 « Définitions » du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025.

5. RESPONSABILITÉS

5.1 Sélection des méthodes d'analyse et des protocoles de prélèvement

Les technologistes et les chimistes sont responsables de la sélection des méthodes d'analyse et des protocoles de prélèvement appropriés pour la réalisation des analyses.

5.2 Développement des méthodes d'analyse

Le chef du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe (CSPMS) est responsable de recevoir toutes les demandes de développement méthodologique. Il s'assure de l'utilisation du formulaire F-10-22 pour chaque demande et de les faire ensuite cheminer tel qu'indiqué dans le logigramme « Demande de développement » présenté à l'annexe 1.

Approuvé par	Date de rédaction 1999/10/28	Date de révision / #12 2024/04/17	Page 2 de 20
--------------	---------------------------------	--------------------------------------	-----------------

Le chimiste responsable de l'équipe développement méthodologique est responsable de l'identification d'un chimiste responsable du développement d'une méthode d'analyse. Celui-ci assure le développement de la méthode d'analyse en collaboration, s'il y a lieu, avec un ou des technologistes désignés à l'équipe développement méthodologique. Ce(s) dernier(s) est (sont) identifié(s) conjointement par le chimiste responsable de l'équipe développement méthodologique et le coordonnateur technique de cette équipe.

5.3 Modifications des méthodes d'analyse

Le chimiste responsable de l'équipe analytique est responsable de l'identification du besoin de modification d'une méthode d'analyse de son équipe. Il est responsable de la transmission de la demande au chef du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe (CSPMS) par le biais du formulaire F-10-22 « Demande de développement de méthode d'analyse ». Ce dernier poursuit tel qu'indiqué dans le logigramme « Demande de développement » présenté à l'annexe 1.

5.4 Support analytique (dépannage) des méthodes d'analyse

L'utilisateur (technologiste ou chimiste) de la méthode est responsable de l'identification d'un problème analytique. Il est responsable d'en aviser le coordonnateur technique de l'équipe analytique concernée ainsi que le coordonnateur technique de la section équipements et locaux. Par la suite, ce dernier poursuit tel qu'indiqué à l'étape A dans le logigramme « Processus de résolution de problème » présenté à l'annexe 2.

Dans les cas où le problème n'est pas résolu malgré les actions prises après l'étape A du processus de résolution de problème présenté à l'annexe 2, il avise le chimiste responsable et le coordonnateur technique de l'équipe analytique concernée. Ces derniers poursuivent tel qu'indiqué à l'étape B dans le logigramme « Processus de résolution de problème » présenté à l'annexe 2.

Dans les cas où le problème n'est toujours pas résolu malgré les actions prises après l'étape B du processus de résolution de problème présenté à l'annexe 2, le chimiste responsable de l'équipe analytique concernée poursuit à l'étape C. Il est responsable de l'identification du besoin de support analytique d'une méthode d'analyse de son équipe. Il est responsable de la transmission de la demande au chef du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe (CSPMS) par le biais du formulaire F-17-02 « Résolution de problème ». Ce dernier poursuit tel qu'indiqué à l'étape D dans le logigramme « Processus de résolution de problème » présenté à l'annexe 2 ainsi que dans le logigramme « Demande de support analytique » présenté à l'annexe 3.

5.5 Développement et modifications des protocoles de prélèvement et des procédures analytiques

Le chimiste responsable de l'équipe analytique est responsable de l'identification du besoin en développement ou modifications des protocoles de prélèvement et des procédures analytiques de son équipe. Il est responsable de la transmission de la demande au chef du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe (CSPMS) par le biais du formulaire F-10-22 « Demande de développement de méthode d'analyse ». Ce dernier poursuit tel qu'indiqué dans le logigramme « Demande de développement » tel que présenté à l'annexe 1.

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #12	Page
	1999/10/28	2024/04/17	3 de 20

5.6 Attribution des méthodes d'analyse aux chimistes responsables des méthodes d'analyse

Le chef d'unité scientifique, en collaboration avec le chimiste responsable de l'équipe développement méthodologique, est responsable de l'attribution des méthodes d'analyse aux chimistes responsables des méthodes d'analyse.

5.7 Communication avec les clients

Le chef du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe est responsable des communications avec les clients externes. La communication avec les clients internes est effectuée, entre autres, par l'entremise du comité d'orientation et de priorisation (COP) du laboratoire de toxicologie.

6. SYSTÈME

6.1 Généralités

- La liste des méthodes d'analyse de la portée d'accréditation est disponible sur support informatique à l'adresse indiquée au point 3 de cette procédure.
- Les méthodes d'analyse contiennent, en plus des informations nécessaires à la réalisation de la méthode d'analyse, les informations pour le prélèvement et la préparation de l'échantillon soumis à l'analyse. Elles contiennent aussi les conditions instrumentales qui sont, pour la majorité des méthodes d'analyse, sauvegardées sur support informatique.
- Les protocoles de prélèvement contiennent les informations pour le matériel, la réalisation du prélèvement incluant, s'il y a lieu, précautions, recommandations et procédures à suivre après le prélèvement, la conservation et l'expédition des échantillons au laboratoire de toxicologie.
- Les procédures analytiques contiennent des informations complémentaires nécessaires pour la réalisation de la méthode d'analyse.

6.2 Sélection d'une méthode d'analyse

- Le laboratoire de toxicologie sélectionne la méthode d'analyse qui est la plus appropriée et qui répond le mieux au besoin du client. Lorsque plusieurs méthodes d'analyse officielles existent pour effectuer la même analyse, la méthode d'analyse usuelle est sélectionnée.
- Lorsque le client propose au laboratoire de toxicologie l'utilisation d'une méthode d'analyse jugée inappropriée, le laboratoire de toxicologie doit lui indiquer.
- Dans la majorité des cas, le laboratoire de toxicologie sélectionne des méthodes d'analyse qu'il a développées et validées et des méthodes d'analyse normalisées modifiées qu'il a validées.
- Lorsqu'une méthode d'analyse normalisée est sélectionnée et utilisée sans modification, aucune validation n'est nécessaire.

Approuvé par	Date de rédaction 1999/10/28	Date de révision / #12 2024/04/17	Page 4 de 20
---------------------	--	---	------------------------

6.2.1 Pour une requête d'analyse liée à une méthode d'analyse offerte au laboratoire de toxicologie

Une requête d'analyse réfère à une méthode d'analyse précise en fonction du/des analyte(s) et de la matrice. Par exemple, une requête d'analyse d'aluminium sérique réfère à la méthode d'analyse M-581 « Méthode d'analyse pour doser l'aluminium dans le plasma et le sérum par spectrophotomètre d'absorption atomique et correction Zeeman, modèle AAnalyst 600 ».

La révision la plus récente de la méthode d'analyse officielle est utilisée et le code d'identification de la méthode d'analyse (constitué d'une lettre identifiant l'équipe, suivi d'un numéro et d'un chiffre identifiant la version) est inscrit sur le rapport de laboratoire tel qu'indiqué dans la procédure PO-14.1 « Certificats et rapports ».

6.2.2 Pour une requête d'analyse non liée à une méthode d'analyse offerte au laboratoire de toxicologie

Toute requête d'analyse non liée à une méthode d'analyse existante doit être acheminée au chef du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe (CSPMS). Ce dernier poursuit tel qu'indiqué dans le logigramme « Demande de développement » tel que présenté à l'annexe 1.

Le formulaire F-10-22 « Demande de développement de méthode d'analyse » est utilisé pour recueillir et transmettre la demande.

- 1- Toutes les demandes, peu importe la provenance, doivent être dirigées au CSPMS.
- 2- Un minimum d'informations est recueilli par le CSPMS et envoyée aux personnes concernées en vue d'une rencontre préliminaire avec le client. C'est-à-dire le ou les responsable(s) de l'équipe ou des équipes concernée(s), le chimiste responsable du développement méthodologique et les chimistes au développement méthodologique.
- 3- Après réception des informations du CSPMS et afin de bien orienter le client lors de la rencontre préliminaire avec ce dernier, le chimiste responsable de l'équipe complète l'information nécessaire : la recherche bibliographique rapide (non exhaustive), la disponibilité des étalons commerciaux, les métabolites ciblés dans les autres études, la matrice utilisée, etc. Il transfère ensuite les informations pertinentes (orientation possible du développement, la technologie, disponibilité des étalons, etc.) au chimiste responsable du développement méthodologique afin d'établir l'estimation des coûts de développement.
- 4- La rencontre préliminaire est effectuée et devrait inclure le client, le CSPMS, le ou les responsable(s) de l'équipe ou des équipes concernée(s), le responsable du développement méthodologique et les chimistes au développement méthodologique. Le but est d'obtenir les informations adéquates, incluant le niveau de validation demandé, afin de bien remplir l'offre de service et le F-10-22 par le CSPMS et le ou les responsable(s) de l'équipe ou des équipes concernée(s).
- 5- La présentation du F-10-22 complété est prévue à l'ordre du jour d'une rencontre du comité d'orientation et de priorisation « COP » pour établir la priorité de la demande ainsi que la capacité de développement. Si requise, la présence du coordonnateur technique au développement méthodologique peut être demandée. Une rencontre d'urgence du COP, avec comme seul point à l'ordre du jour la priorisation d'une « Demande de développement de méthode d'analyse », peut être faite par le chimiste responsable de l'équipe développement ou par le CSPMS si requis. Les dernières décisions sont prises par les membres du COP, incluant les amendements et suggestions possibles et/ou questions pour le client.

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #12	Page
	1999/10/28	2024/04/17	5 de 20

- 6- Une deuxième rencontre a lieu avec le client afin de finaliser le F-04-04-13 « Formulaire de demande de service analytique » et/ou le F-10-22 « Demande de développement de méthode d'analyse » et de l'informer de l'ensemble des décisions prises suite à sa demande. Les personnes présentes devraient être : le client, le CSPMS, le chef d'unité scientifique (CUS)-facultatif, le ou les responsable(s) de l'équipe ou des équipes concernée(s), le chimiste responsable du développement méthodologique, les chimistes au développement méthodologique et le coordonnateur technique au développement méthodologique. Au besoin, d'autres personnes peuvent être présentes.
- 7- Après acceptation du client et selon la priorité établie, le mandat de développement est déposé dans le « backlog » par le CSPMS et ensuite transmis au responsable du développement méthodologique. Ce dernier attribue un numéro à la demande, selon le modèle suivant : année, suivi d'un numéro séquentiel commençant par 1 (ex. : 2014-1). Au changement d'année, le numéro séquentiel recommence à 1.

6.3 Développement d'une méthode d'analyse

Le chimiste responsable de l'équipe développement méthodologique identifie les responsables du développement de la méthode d'analyse (un chimiste et, s'il y a lieu, en collaboration avec le coordonnateur technique de l'équipe développement méthodologique, un(e) technologiste.

Les chimistes responsables du développement effectuent les trois étapes suivantes (points 6.3.1 à 6.3.3) : détermination du protocole analytique → validation de la méthode d'analyse (méthode d'analyse validée) → rédaction, signature de la méthode d'analyse et transmission de l'avis de distribution. Par la suite, la distribution, par le responsable qualité, de la méthode d'analyse au personnel concerné rend la méthode d'analyse officielle.

Le formulaire F-10-23 « Aide-mémoire-Développement méthode d'analyse » est utilisé pour suivre l'évolution des étapes.

6.3.1 Détermination du protocole analytique

Les chimistes responsables du développement s'entendent sur le partage des tâches relatives à la détermination du protocole analytique qui consiste à :

- Effectuer une recherche bibliographique exhaustive pour documenter le dossier et s'assurer de l'orientation du développement.
- Établir un plan de développement pour la détermination du protocole analytique selon les informations transmises par le chimiste responsable de l'équipe analytique et recueillies sur le F-10-22 « Demande de développement de méthode d'analyse ».
- Obtenir de la secrétaire du laboratoire le code d'identification de la méthode d'analyse.
- Documenter les informations pertinentes à la réalisation de la tâche sur le formulaire F-10-16 « Étape de développement d'une méthode d'analyse » qui indique l'objectif de l'essai à effectuer, la description et les conclusions de l'essai effectué et la traçabilité des preuves documentaires.
- Assurer de mettre à jour l'évolution du mandat sur le tableau kanban.

Approuvé par	Date de rédaction 1999/10/28	Date de révision / #12 2024/04/17	Page 6 de 20
--------------	---------------------------------	--------------------------------------	-----------------

Lorsque les étalons de référence qui sont utilisés pour le développement d'une méthode d'analyse ne sont pas dotés d'un certificat d'analyse indiquant la pureté et l'authenticité du composé et pour lesquels, l'intégrité de l'étalon peut être mise en doute, il est possible d'effectuer une certification en utilisant la procédure PL-104 « Procédure de certification des étalons de référence ».

Selon le besoin du développement de la méthode d'analyse, il est possible d'effectuer des essais afin de vérifier la stabilité d'un analyte en utilisant la procédure PL-103 « Procédure de vérification de la stabilité d'un analyte ».

Lorsque le protocole analytique final est déterminé, la validation de la méthode d'analyse est effectuée tel qu'indiqué au point 6.3.2 de cette procédure.

6.3.2 Validation de la méthode d'analyse (méthode d'analyse validée)

Le laboratoire de toxicologie doit valider les méthodes d'analyse non normalisées, les méthodes d'analyse développées par le laboratoire de toxicologie, les méthodes d'analyse normalisées employées en dehors du domaine d'application prévu et les méthodes d'analyse normalisées modifiées par le laboratoire de toxicologie, afin de confirmer que les méthodes d'analyse sont assez performantes pour l'emploi prévu.

La marche à suivre pour la validation des méthodes d'analyse est indiquée dans les procédures PL-010 « Procédure de validation des méthodes d'analyse » et PL-054 « Procédure pour la détermination de l'incertitude d'un résultat d'analyse ».

La méthode d'analyse validée est par la suite rédigée tel qu'indiqué au point 6.3.3 de cette procédure. La rédaction de la méthode d'analyse peut être effectuée même si les paramètres de validation suivants sont en cours de réalisation soit le biais, l'incertitude et la reproductibilité.

6.3.3 Rédaction, signature de la méthode d'analyse et avis de distribution

Note : Il n'est pas obligatoire de réécrire, selon le modèle utilisé à l'interne, les méthodes d'analyse normalisées si celles-ci sont rédigées sous une forme utilisable telle quelle par le personnel du laboratoire de toxicologie. Il peut toutefois se révéler nécessaire de fournir une documentation supplémentaire pour des étapes facultatives de la méthode d'analyse ou des détails complémentaires.

La rédaction et la signature de la méthode d'analyse ainsi que la transmission de l'avis de distribution (F-12-02 « Avis de distribution et retrait ») sont effectuées tel qu'indiqué dans la procédure PL-033 « Procédure de rédaction et révision des méthodes d'analyse ».

6.3.4 Distribution de la méthode d'analyse au personnel concerné (méthode d'analyse officielle)

Sur réception de l'avis de distribution (F-12-02), le responsable qualité effectue la distribution de la méthode d'analyse au personnel concerné tel qu'indiqué dans la procédure PO-12.1 « Maîtrise de la documentation et des enregistrements ».

Cette étape rend la méthode d'analyse officielle et disponible pour effectuer les analyses.

La méthode d'analyse officielle est attribuée à un chimiste tel qu'indiqué au point 6.4 de cette procédure.

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #12	Page
	1999/10/28	2024/04/17	7 de 20

6.4 Attribution d'une méthode d'analyse au chimiste responsable de la méthode d'analyse

6.4.1 Attribution d'une nouvelle méthode d'analyse

Lors de la distribution d'une méthode d'analyse officielle, cette méthode d'analyse est ajoutée à la liste L-10 « Liste des chimistes responsables des méthodes d'analyse », avec, comme chimiste responsable de la méthode d'analyse, celui qui a fait le développement de la méthode d'analyse. Suite à l'approbation de la liste L-10 par le chef d'unité scientifique et à l'émission de son avis de distribution, le chimiste responsable de la méthode d'analyse prend en charge les aspects scientifique et technique, le support, les modifications et les revalidations de la méthode d'analyse qui lui a été attribuée. Il approuve, par sa signature, les révisions subséquentes de la méthode d'analyse et les formulaires de validation associés.

6.4.2 Attribution d'une méthode d'analyse existante

Lors d'un changement de chimiste responsable d'une méthode d'analyse existante, le formulaire F-10-20 « Changement de chimiste responsable d'une méthode d'analyse » est complété et la liste L-10 « Liste des chimistes responsables des méthodes d'analyse » est mise à jour. Par la suite, la procédure indiquée au point 6.4.1 est appliquée.

6.5 Sélection d'un protocole de prélèvement

6.5.1 Pour une demande d'un client liée à un protocole de prélèvement existant au laboratoire de toxicologie

Le protocole de prélèvement fourni est sélectionné en fonction de la méthode d'analyse, des analytes et de la matrice à analyser.

6.5.2 Pour une demande d'un client non liée à un protocole de prélèvement existant au laboratoire de toxicologie

Lorsque le laboratoire de toxicologie ne possède pas de protocole de prélèvement pouvant satisfaire la demande d'un client, le cheminement de la demande correspond à celui de la méthode d'analyse qui lui est associée. Voir le point 6.2.2 de cette procédure.

Si la demande est acceptée, le protocole de prélèvement est validé et rédigé tel qu'indiqué au point 6.6 de cette procédure.

6.6 Développement d'un protocole de prélèvement

6.6.1 Validation d'un protocole de prélèvement

Les protocoles de prélèvement à valider et la marche à suivre pour la validation sont indiqués dans la procédure PL-026 « Procédure de validation des protocoles de prélèvement ».

Approuvé par	Date de rédaction 1999/10/28	Date de révision / #12 2024/04/17	Page 8 de 20
--------------	---------------------------------	--------------------------------------	-----------------

6.6.2 Rédaction d'un protocole de prélèvement

Les protocoles de prélèvement sont rédigés selon le modèle prédéfini disponible sur le réseau informatique, en format Word, tel qu'indiqué dans la procédure PO-12.1 « Maîtrise de la documentation et des enregistrements ».

6.7 *Transmission aux clients des informations relatives aux méthodes d'analyse et aux protocoles de prélèvement*

6.7.1 Méthodes d'analyse

La liste des analyses et des matrices pour lesquelles le laboratoire de toxicologie offre un service est disponible dans le Répertoire des analyses du laboratoire de toxicologie, sur le site Web du Centre de toxicologie du Québec, à l'adresse indiquée au point 3 de cette procédure.

Sur demande d'un client, après entente contractuelle, une copie des méthodes d'analyse détaillées ou un résumé répondant au besoin exprimé par le client est transmis.

6.7.2 Protocoles de prélèvements

Les informations relatives aux protocoles de prélèvement sont disponibles sur le site Web du Centre de toxicologie du Québec, à l'adresse indiquée au point 3 de cette procédure.

Sur demande d'un client, une copie papier des protocoles de prélèvement peut être transmise.

6.8 *Dépannage, modifications des méthodes d'analyse et traçabilité*

Au besoin, les méthodes d'analyse font l'objet de dépannage ou de modifications. La description des essais effectués se fait à l'aide du formulaire F-10-21 « Suivi du dépannage et des modifications d'une méthode d'analyse » qui précise l'objet et le but, les essais effectués, les résultats et conclusions obtenus et la traçabilité des preuves documentaires. Chaque essai fait l'objet d'un formulaire enregistré sur support informatique tel qu'indiqué au point 7.1.1.1.3 de cette procédure.

Lorsque le dépannage ou les modifications effectués entraînent des corrections manuscrites sur la copie papier officielle des documents, la traçabilité des essais justifiant ces modifications est effectuée sur le formulaire F-10-01 « Approbation des modifications manuscrites effectuées depuis la dernière édition » du document tel qu'indiqué dans la procédure PL-028 « Procédure d'utilisation du formulaire F-10-01 « Approbation des modifications manuscrites effectuées depuis la dernière édition ».

6.9 *Modifications des protocoles de prélèvement et des procédures analytiques et traçabilité*

Au besoin, les protocoles de prélèvement et les procédures analytiques sont améliorés et/ou modifiés.

La description des essais effectués se fait à l'aide du formulaire F-10-09 « Suivi des modifications d'un protocole de prélèvement ou d'une procédure analytique » qui indique l'objectif, les essais effectués, les conclusions obtenues et la traçabilité des preuves documentaires.

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #12	Page
	1999/10/28	2024/04/17	9 de 20

Lorsque les modifications effectuées entraînent des corrections manuscrites sur la copie papier officielle des documents, la traçabilité des essais justifiant ces modifications est effectuée sur le formulaire F-10-01 « Approbation des modifications manuscrites effectuées depuis la dernière édition » du document tel qu'indiqué dans la procédure PL-028 « Procédure d'utilisation du formulaire F-10-01 « Approbation des modifications manuscrites effectuées depuis la dernière édition ».

7. ENREGISTREMENTS, FORMULAIRES, LISTES

Note : le texte en gras réfère au nom à utiliser pour l'identification du formulaire sur support informatique.

- F-10-01 : Approbation des modifications manuscrites effectuées depuis la dernière édition
- **F-10-04** : Validation d'une méthode d'analyse
(Nom du formulaire dans le dossier informatique : **F-10-04 Validation**)
- **F-10-04-01** : Performance d'une méthode d'analyse
(Nom du formulaire dans le dossier informatique : **F-10-04-01 Performance**)
- F-10-09 : Suivi des modifications d'un protocole de prélèvement ou d'une procédure analytique
- **F-10-10-03** : Détermination de l'incertitude provenant de la régression linéaire, 3 points
(Nom du formulaire dans le dossier informatique : **F-10-10-03 Incertitude RL 3**)
- **F-10-10-04** : Détermination de l'incertitude provenant de la régression linéaire, 4 points
(Nom du formulaire dans le dossier informatique : **F-10-10-04 Incertitude RL 4**)
- **F-10-10-05** : Détermination de l'incertitude provenant de la régression linéaire, 5 points
(Nom du formulaire dans le dossier informatique : **F-10-10-05 Incertitude RL 5**)
- **F-10-11** : Détermination de l'incertitude sur les volumes
(Nom du formulaire dans le dossier informatique : **F-10-11 Incertitude volumes**)
- **F-10-12** : Détermination de l'incertitude standard combinée selon la règle 2, Eurachem
(Nom du formulaire dans le dossier informatique : **F-10-12 Incertitude standard 2**)
- **F-10-13** : Détermination de l'incertitude standard combinée selon la règle 1
(Nom du formulaire dans le dossier informatique : **F-10-13 Incertitude standard 1**)
- **F-10-14** : Détermination de l'incertitude provenant de la répétabilité
(Nom du formulaire dans le dossier informatique : **F-10-14 Incertitude répétabilité**)
- **F-10-15** : L'incertitude dans le processus analytique
(Nom du formulaire dans le dossier informatique : **F-10-15 Incertitude**)
- **F-10-16** : Étape de développement d'une méthode d'analyse
(Nom du formulaire dans le dossier informatique : **F-10-16 Développement**)
- **F-10-19** : Détermination des paramètres de validation/revalidation d'une méthode d'analyse
(Nom du formulaire dans le dossier informatique : **F-10-19 Paramètres validation/revalidation**)
- F-10-20 : Changement de chimiste responsable d'une méthode d'analyse
- **F-10-21** : Suivi du dépannage et des modifications d'une méthode d'analyse
(Nom du formulaire dans le dossier informatique : **F-10-21 Dépannage modifications**)

Approuvé par	Date de rédaction 1999/10/28	Date de révision / #12 2024/04/17	Page 10 de 20
---------------------	--	---	-------------------------

- **F-10-22** : Demande de développement méthode d'analyse
(Nom du formulaire dans le dossier informatique : **F-10-22 Demande développement méthode analyse**)
- **F-10-23** : Aide-mémoire - Développement méthode d'analyse
(Nom du formulaire dans le dossier informatique : **F-10-23 Aide-mémoire**)
- **F-10-24** : Vérification de la stabilité d'un analyte
(Nom du formulaire dans le dossier informatique : **F-10-24 Stabilité**)
- **F-10-25** : Certificat d'analyse du CTQ
(Nom du formulaire dans le dossier informatique : **F-10-25 Certificat d'analyse du CTQ**)

7.1 Conservation des enregistrements

Les enregistrements relatifs au formulaire F-10-01 sont partie intégrante des documents. Ils sont détruits lors de la distribution d'une nouvelle révision des documents.

7.1.1 Enregistrements relatifs aux méthodes d'analyse

Les copies papier des documents relatifs à la recherche bibliographique et qui ont été réellement utilisées pour le développement de la méthode d'analyse sont conservées dans le cahier/dossier de « Développement de la méthode d'analyse » et/ou sur support informatique dans la « Banque bibliographique » à l'adresse indiquée au point 3 de cette procédure. Les copies papier des autres documents consultés peuvent être conservées dans le bureau du chimiste responsable du développement de la méthode d'analyse et/ou sur support informatique dans la « Banque bibliographique » à l'adresse indiquée au point 3 de cette procédure.

Toutes les données brutes, incluant les chemins d'accès des dossiers sur support informatique, et les observations relatives au développement, redéveloppement, validation ou revalidation de la méthode d'analyse sont conservées dans un cahier/dossier « Développement de la méthode d'analyse ».

7.1.1.1 Enregistrements sur support informatique

7.1.1.1.1 Formulaire F-10-04

Les formulaires F-10-04 sont conservés uniquement sur support informatique, la version « .pdf » étant la version officielle. Ils sont enregistrés sous :

F:\Partage\Commun\LABO\Équipe\Dév-Valid-Dépannage-Vcibles\Code identification de la méthode d'analyse\ Code identification du formulaire suivi du nom du formulaire (voir point 7, ce qui est en gras)\année\ Analyte.

- Exemple :
F:\Partage\Commun\LABO\Environnement\ Dév-Valid-Dépannage-Vcibles \ E-528\ F-10-04
Validation \ 2012\BPC 128.xls (ou .pdf)

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #12	Page
	1999/10/28	2024/04/17	11 de 20

Les enregistrements de la reprise de la détermination d'un des paramètres sont conservés dans le même dossier, mais ajouter un tiret suivi d'un numéro séquentiel, commençant à 1, à l'année.

- Exemple :
F:\Partage\Commun\LABO\Environnement\ Dév-Valid-Dépannage-Vcibles \ E-528\ F-10-04
Validation \ 2012-1\BPC 128.xls (ou .pdf)

7.1.1.1.2 Formulaire F-10-04-01

Les formulaires F-10-04-01 sont conservés uniquement sur support informatique, la version « .pdf » étant la version officielle. Ils sont enregistrés sous :

F:\Partage\Commun\LABO\Équipe\Dév-Valid-Dépannage-Vcibles\ Code identification de la méthode d'analyse\ Code identification du formulaire suivi du **nom du formulaire (voir point 7, ce qui est en gras)**\année\ Performance suivi du code d'identification de la méthode d'analyse.

- Exemple :
F:\Partage\Commun\LABO\Environnement\ Dév-Valid-Dépannage-Vcibles \ E-504\ F-10-04-01 Performance \ 2018\Performance E-504.xls (ou .pdf)

Les enregistrements de la reprise de la détermination de la performance sont conservés dans le même dossier, mais ajouter un tiret suivi d'un numéro séquentiel, commençant à 1, à l'année.

- Exemple :
F:\Partage\Commun\LABO\Environnement\ Dév-Valid-Dépannage-Vcibles \ E-504\ F-10-04-01 Performance\ 2018-1\Performance E-504.xls (ou .pdf)

7.1.1.1.3 Formulaires F-10-10-03 à F-10-15

Les formulaires F-10-10-03 à F-10-15 sont enregistrés sous :

F:\Partage\Commun\LABO\Équipe\Dév-Valid-Dépannage-Vcibles\ Code identification de la méthode d'analyse\ Code identification du formulaire suivi du **nom du formulaire (voir point 7, ce qui est en gras)**\année\ Analyte.

7.1.1.1.4 Formulaires F-10-16 et F-10-21

Les formulaires F-10-16 et F-10-21 sont enregistrés sous :

F:\Partage\Commun\LABO\Équipe\Dév-Valid-Dépannage-Vcibles\ Code identification de la méthode d'analyse\ Code identification du formulaire suivi du **nom du formulaire (voir point 7, ce qui est en gras)**\Date de l'essai suivi d'une brève description de l'essai et facultativement numéro séquentiel.

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #12	Page
	1999/10/28	2024/04/17	12 de 20

7.1.1.1.5 Formulaire F-10-19

Les formulaires F-10-19 sont conservés uniquement sur support informatique. Ils sont enregistrés sous :

F:\Partage\Commun\LABO\Equipe\Dév-Valid-Dépannage-Vcibles\ Code identification de la méthode d'analyse\Code identification du formulaire suivi du **nom du formulaire (voir point 7, ce qui est en gras)**\année

7.1.1.1.6 Formulaire F-10-22

Les formulaires F-10-22 sont enregistrés sous :

F:\Partage\Commun\LABO\DÉVELOPPEMENT\ Demande de développement\ F-10-22 Code du client + analyte-matrice, suivi de l'année et d'un numéro séquentiel recommençant à 01 à chaque nouvelle année.

- Exemple :
F:\Partage\Commun\LABO\DÉVELOPPEMENT\ Demande de développement\ F-10-22 ECMS cycle 5 Pyréthroides urinaire, 2014-01

7.1.1.1.7 Formulaire F-10-23

Les formulaires F-10-23 sont enregistrés sous :

F:\Partage\Commun\LABO\Equipe\Dév-Valid-Dépannage-Vcibles\ Code identification de la méthode d'analyse\F-10-23 Aide-mémoire

7.1.1.1.8 Formulaire F-10-24

Les formulaires F-10-24 sont conservés uniquement sur support informatique. Ils sont enregistrés sous :

F:\Partage\Commun\LABO\Equipe\Dév-Valid-Dépannage-Vcibles\ Code identification de la méthode d'analyse\Code identification du formulaire suivi du **nom du formulaire (voir point 7, ce qui est en gras)**\année\ Analyte.

7.1.1.1.9 Formulaire F-10-25

Les formulaires F-10-25 sont enregistrés sous :

F:\Partage\Commun\LABO\Certificat d'analyse du CTQ\ Numéro du certificat d'analyse + Nom chimique du composé ou abréviation

7.1.1.2 Enregistrements sur support papier

La **copie papier officielle** des enregistrements relatifs aux formulaires F-10-10-03 à F-10-15 et F-10-21 est conservée dans le « Registre des enregistrements relatifs à la **validation des méthodes d'analyse** » de chaque équipe analytique. Une autre copie de ces formulaires peut être conservée avec les cahiers/dossiers de « Développement de la méthode d'analyse ».

La **copie papier officielle** des enregistrements relatifs aux formulaires F-10-16 et F-10-23 (conservation

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #12	Page
	1999/10/28	2024/04/17	13 de 20

facultative) est conservée dans les cahiers/dossiers de « Développement des méthodes d'analyse ».

La **copie papier officielle** des enregistrements relatifs au formulaire F-10-20 est conservée dans le « Registre des enregistrements relatifs au F-10-20 « Changement de chimiste responsable d'une méthode d'analyse ».

La **copie papier officielle** des enregistrements relatifs au formulaire F-10-22 est conservée dans le « Registre des enregistrements relatifs au F-10-22 « Demande de développement méthode d'analyse ».

7.1.2 Enregistrements relatifs aux protocoles de prélèvement

Toutes les données incluant les chemins d'accès des dossiers sur support informatique, et les observations relatives à la validation et aux modifications des protocoles de prélèvement sont conservées dans un cahier ou dans un cahier/dossier « Développement du protocole de prélèvement ».

La copie papier des enregistrements relatifs aux formulaires F-10-09 (si utilisé pour protocole de prélèvement) est conservée dans le « Registre des enregistrements relatifs à la validation et aux modifications des protocoles de prélèvement et procédures analytiques pour tout le laboratoire de toxicologie ».

7.1.3 Enregistrements relatifs aux procédures analytiques

Toutes les données incluant les chemins d'accès des dossiers sur support informatique, et les observations relatives aux développements et aux modifications effectués dans les procédures analytiques sont conservées dans un cahier/dossier « Développement de la procédure analytique ».

La copie papier des enregistrements relatifs au formulaire F-10-09 (si utilisé pour procédure analytique) est conservée dans le « Registre des enregistrements relatifs à la validation et aux modifications des protocoles de prélèvement et procédures analytiques pour tout le laboratoire de toxicologie ».

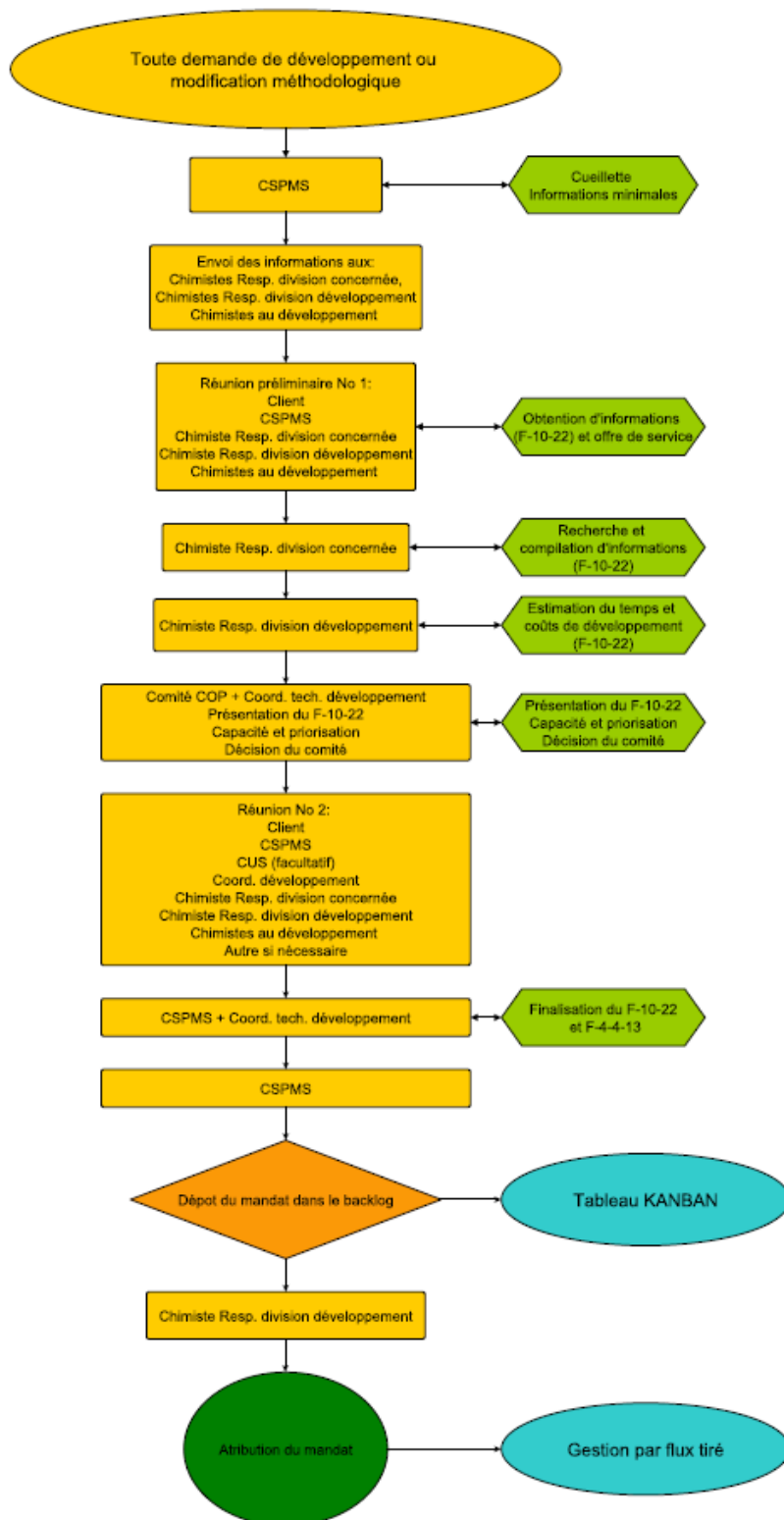
Le lieu et la durée de conservation des autres enregistrements, support papier et informatique, sont indiqués dans la procédure PO-13.1 « Archivage ».

Approuvé par	Date de rédaction 1999/10/28	Date de révision / #12 2024/04/17	Page 14 de 20
---------------------	--	---	-------------------------

Annexe 1

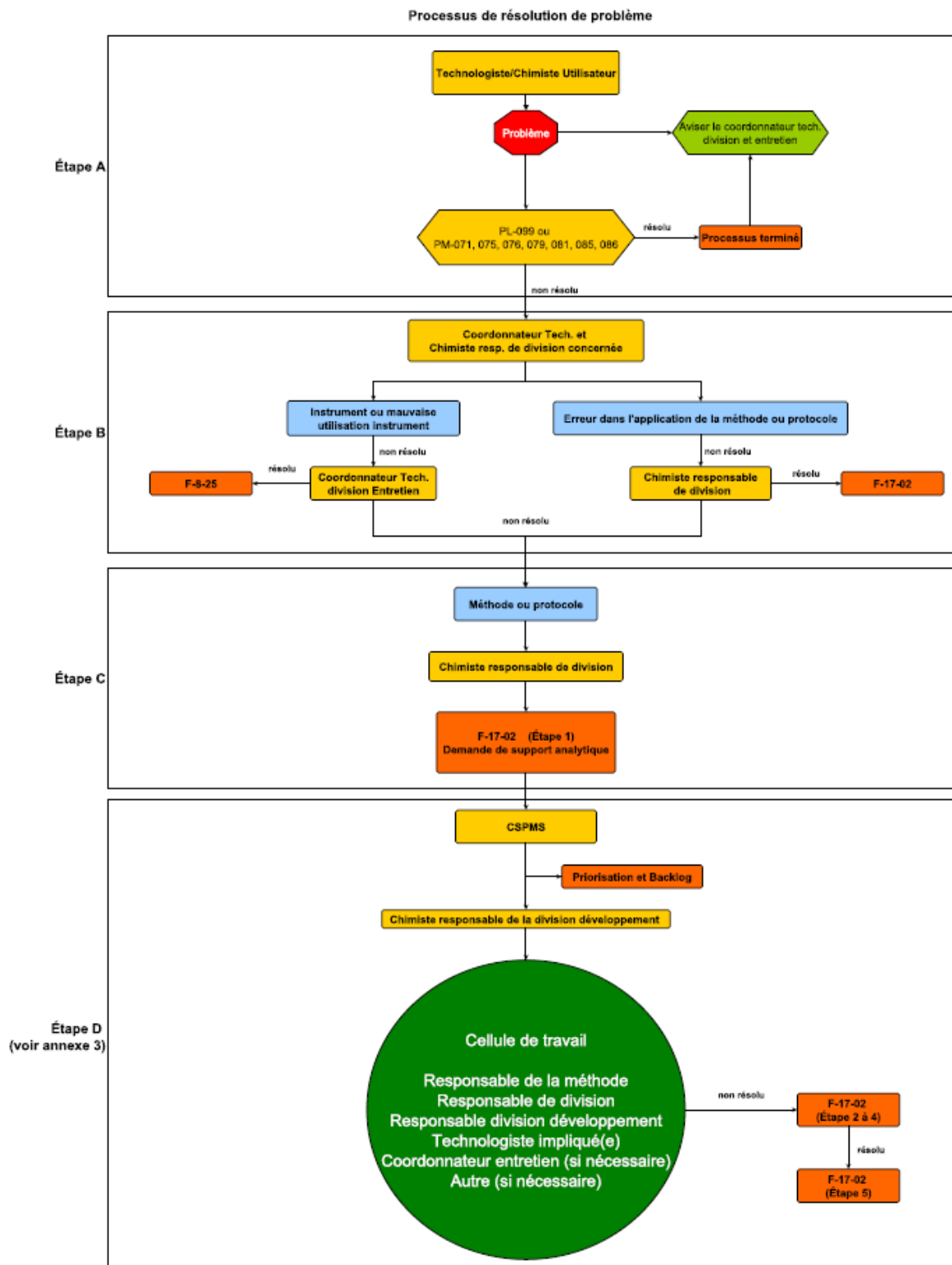
Approuvé par	Date de rédaction 1999/10/28	Date de révision / #12 2024/04/17	Page 15 de 20
--------------	---------------------------------	--------------------------------------	------------------

Demande de développement EXTERNE



Annexe 2

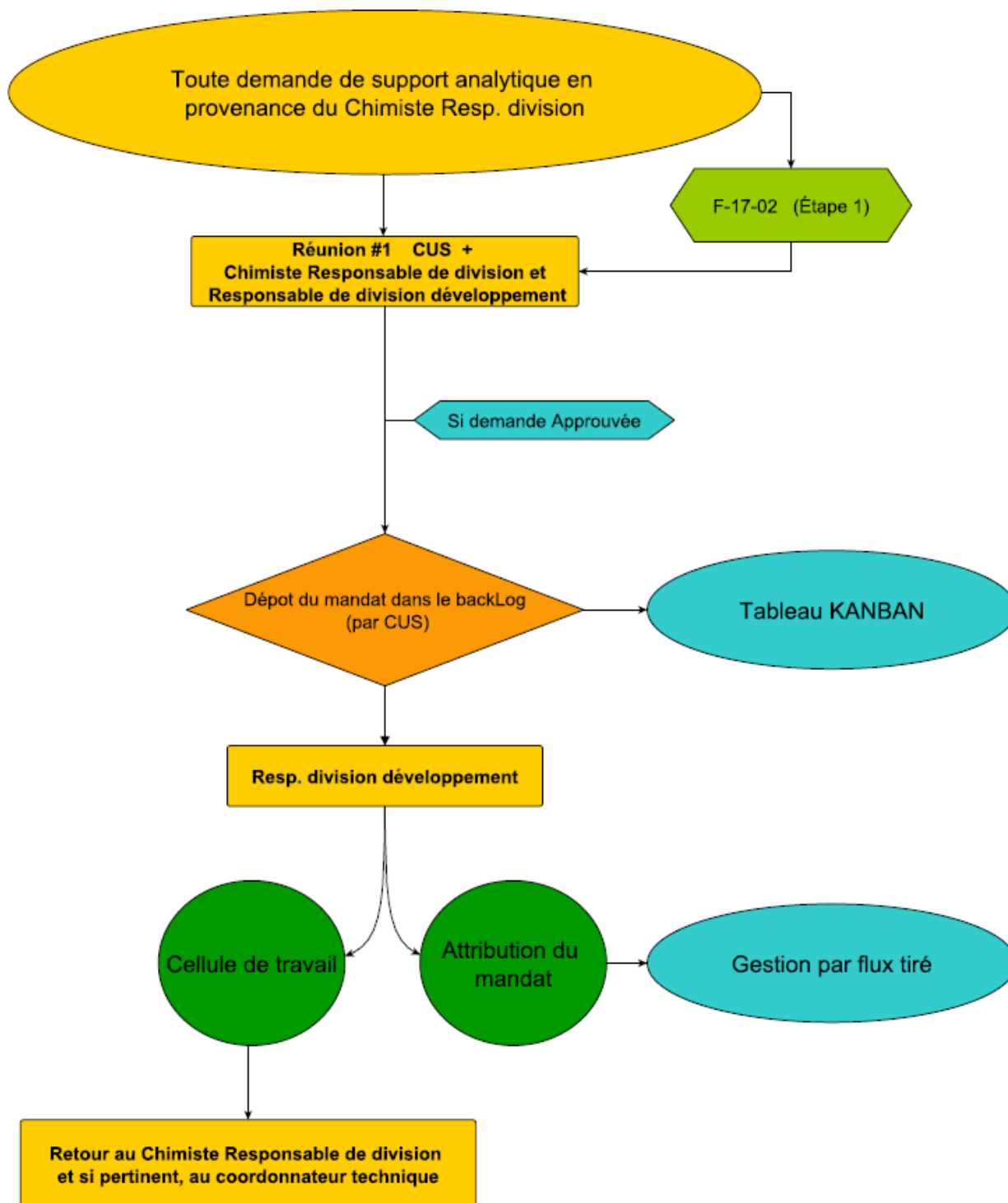
Approuvé par	Date de rédaction 1999/10/28	Date de révision / #12 2024/04/17	Page 17 de 20
---------------------	--	---	-------------------------



Annexe 3

Approuvé par	Date de rédaction 1999/10/28	Date de révision / #12 2024/04/17	Page 19 de 20
--------------	---------------------------------	--------------------------------------	------------------

Demande de support analytique



1. OBJET

Cette procédure décrit le système mis en place pour assurer le contrôle de l'accès au réseau informatique et au système de courrier électronique mis à la disposition du Centre de toxicologie du Québec par l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ). Elle indique également comment préserver l'intégrité des données. Ceci dans le respect de la Politique sur la protection des données et la sécurité de l'information de l'INSPQ (PO-04-2014), de la Directive sur la gestion des accès aux systèmes informatiques de l'institut (Di-32-2015) ainsi que de la Directive sur l'utilisation des services du courrier électronique et d'accès à internet (Di-31-2014).

2. DOMAINE D'APPLICATION

La procédure s'applique aux usagers du réseau informatique et du système de courrier électronique ainsi qu'aux données du laboratoire de toxicologie incluant les données des programmes d'assurance qualité externes (PAQE) conservées sur support informatique.

3. DOCUMENTS ASSOCIÉS

- Calendrier d'entretien des équipements et liste des tâches :
F:\Partage\Commun\ACCREDITATION ISO\Calendriers
- PL-021 Procédure d'entrée, de modification et d'archivage des clients et des contacts dans StarLIMS
- PL-093 Procédure pour la sauvegarde des données brutes, des méthodes instrumentales, des gabarits de rapport et des séquences des instruments ainsi que de leur restauration
- PO-8.1 Équipements
- PO-12.1 Maîtrise de la documentation et des enregistrements
- PO-13.1 Archivage
- PO-16.1 Achats de services, de fournitures et de matériaux
- PO-04-2014 (INSPQ) Politique sur la protection des données et la sécurité de l'information
- Di-31-2014 (INSPQ) Directive sur l'utilisation des services du courrier électronique et d'accès à internet
- Di-32-2015 (INSPQ) Directive sur la gestion des accès aux systèmes informatiques de l'institut

4. DÉFINITIONS/ABRÉVIATIONS

Les définitions de « Application », « Copie de sauvegarde », « Données », « Données brutes », « LIMS », « PCI », « Poste de travail », « Poste de travail de division », « Poste de travail des appareils analytiques », « Réseau informatique », « Sauvegarde » et « Serveur » se trouvent à la section 3.1 « Définitions » du Manuel des procédures du système qualité ISO/CEI 17025.

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / # 13	Page
	1999/03/09	2024/04/18	1 de 9

5. RESPONSABILITÉS

La direction des technologies de l'information (DTI) de l'INSPQ est responsable de la sécurité informatique, de la tenue et de la mise à jour de la liste des utilisateurs du réseau informatique et du système de courrier électronique et de l'attribution des permissions définies conjointement avec le chef d'unité scientifique et, pour les PAQE, avec le coordonnateur des programmes d'assurance qualité externe. La DTI est également responsable de l'établissement et de l'application de la procédure de sauvegarde des données des serveurs, incluant le processus de conservation des copies de sauvegarde et de la restauration des données.

Le chef d'unité scientifique est responsable de définir, avec la DTI de l'INSPQ, le niveau de sécurité informatique nécessaire pour la gestion des opérations du laboratoire de toxicologie ainsi que les outils pour assurer l'intégrité des données qui en découlent.

Le responsable qualité est responsable de l'adéquation de la procédure PO-10.2 « Sécurité informatique » avec la politique PO-04-2014, la Di-32-2015 et la Di-31-2014 de l'INSPQ, tel qu'indiqué dans la procédure PO-12.1 « Maîtrise de la documentation et des enregistrements ».

Le technologiste désigné au support et au développement informatique, tel qu'indiqué dans la liste L-03 « Liste du personnel désigné et substitut », est responsable de la tenue et de la mise à jour de la liste des utilisateurs du système StarLIMS ainsi que de l'attribution des permissions.

Une personne désignée, telle qu'indiquée dans la liste L-03 « Liste du personnel désigné et substitut », est responsable de la sauvegarde des données brutes et des méthodes des appareils analytiques.

Le chef d'unité scientifique et/ou le technologiste désigné au support et au développement informatique et, pour les PAQE, le coordonnateur des programmes d'assurance qualité externe, sont responsables d'adresser les demandes de restauration des données à la DTI de l'INSPQ.

6. SYSTÈME

L'intégrité des données est assurée par le contrôle de l'accès au réseau informatique, au système de courrier électronique et aux applications informatisées qui ont une incidence sur l'intégrité des données.

L'intégrité des données est également assurée par l'enregistrement, la sauvegarde, la production des copies de sauvegarde et la restauration des données du laboratoire de toxicologie et des PAQE (incluant celles relatives au courrier électronique) et des méthodes des appareils analytiques.

6.1 Contrôle de l'accès au réseau informatique et au système de courrier électronique

Les ordinateurs des postes de travail, incluant la plupart des postes de travail des appareils analytiques, sont reliés au réseau informatique et au système de courrier électronique. Certains postes de travail des appareils analytiques ne peuvent pas être reliés au réseau informatique en raison de l'incompatibilité des logiciels des appareils analytiques avec le réseau informatique ou dû à l'absence de support permettant de faire la liaison au réseau informatique.

L'accès au réseau informatique est contrôlé par un mot de passe. La gestion des usagers est assurée par la DTI de l'INSPQ. Chaque usager se voit attribuer des permissions d'écriture, de lecture ou de modification, selon ses fonctions.

L'accès au système de courrier électronique est contrôlé par un mot de passe. La gestion des usagers est assurée par la DTI de l'INSPQ. Chaque usager se voit attribuer des permissions de saisie, de distribution ou de consultation selon ses fonctions.

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / # 13	Page
	1999/03/09	2024/04/18	2 de 9

6.2 **Contrôle de l'accès aux applications informatisées**

6.2.1 **Accès au bottin**

La gestion du bottin se fait par l'entremise de StarLIMS. Cette gestion comprend l'ajout des nouveaux clients et des nouveaux participants (pour les PAQE) et leur modification.

L'accès à StarLIMS est contrôlé par un mot de passe. Chaque usager bénéficie de privilèges d'accès différents en fonction de son statut et de sa division. Une liste des usagers avec leur niveau d'autorité est disponible sur support informatique et peut être produite, au besoin, par le technologiste désigné au support et au développement informatique, tel qu'indiqué dans la liste L-03 « Liste du personnel désigné et substitut ». La base de données Access est accessible aux usagers en mode lecture seulement.

Les ajouts et modifications du bottin dans StarLIMS peuvent être réalisés par le personnel indiqué dans la procédure PL-021 « Procédure d'entrée, de modification et d'archivage des clients et des contacts dans StarLIMS ».

6.2.2 **Accès à la documentation ISO et PAQE**

La gestion de la documentation ISO et PAQE se fait par l'entremise des logiciels Excel et Word.

La documentation ISO et PAQE est accessible à tout le personnel en mode lecture seulement. Seule la secrétaire du laboratoire de toxicologie, la secrétaire des programmes PAQE, la coordonnatrice technique qualité et le responsable qualité ont accès en mode écriture et modification.

6.2.3 **Accès au logiciel et au fichier pour les achats**

La gestion des achats se fait par l'entremise du logiciel d'approvisionnement GRM (gestion des ressources matérielles) et d'un fichier Excel pour la liste des fournisseurs approuvés. Cette gestion comprend l'ajout et la mise à jour des fournisseurs et des produits.

Le logiciel GRM est accessible au personnel indiqué dans la procédure PO-16.1 « Achats de services, de fournitures et de matériaux » ainsi que dans la liste L-03 à la section **ACHAT** PO-16.1.

6.2.4 **Accès à l'inventaire des équipements**

La gestion de l'inventaire des équipements se fait par l'entremise du logiciel StarLims. Cette gestion comprend l'ajout des nouveaux équipements et la mise à jour (modification et retrait).

Ce fichier est accessible à tout le personnel pour consultation, mais seul le personnel indiqué dans la procédure PO-8.1 « Équipements » peut faire les ajouts et la mise à jour de l'inventaire des équipements.

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision / # 13</i>	<i>Page</i>
	1999/03/09	2024/04/18	3 de 9

6.2.5 Accès à l'inventaire des matériaux

La gestion de l'inventaire des matériaux (étalons de référence, matériaux de référence et produits chimiques) se fait par l'entremise du logiciel StarLims. Cette gestion comprend l'ajout des matériaux et la mise à jour (modification et retrait).

Le système est accessible à tout le personnel, mais seul le personnel indiqué dans la procédure PO-16.1 « Achats de services, de fournitures et de matériaux » peut faire la mise à jour de l'inventaire des matériaux. Les accès au système sont contrôlés par un mot de passe.

6.2.6 Accès aux systèmes de gestion de l'information de laboratoire (LIMS)

La gestion des données de laboratoire se fait par l'entremise du logiciel StarLIMS. Cette gestion comprend la saisie des données concernant les échantillons, la génération d'informations utilisées pour produire des listes de travail et des séquences analytiques, le traitement des résultats, le contrôle de qualité, la production des rapports de laboratoire, la facturation et l'archivage.

L'accès à StarLIMS est contrôlé par un mot de passe. Chaque usager bénéficie de privilèges d'accès différents en fonction de son statut et de sa division. Une liste des usagers avec leur niveau d'autorité peut être produite, au besoin, par le technologiste désigné au support et au développement informatique, tel qu'indiqué dans la liste L-03 « Liste du personnel désigné et substitut ».

6.2.7 Accès au système de gestion PAQE

La gestion des données des PAQE se fait par l'entremise du système de gestion PAQE. Cette gestion comprend la saisie des données concernant les adhésions, les résultats et la génération d'informations utilisées pour la production des certificats, des factures et des rapports.

L'accès au système de gestion PAQE est contrôlé par un mot de passe. Chaque usager bénéficie de privilèges d'accès différents en fonction de son statut. Une liste des usagers avec leur niveau d'autorité peut être produite, au besoin, par la DTI de l'INSPQ.

6.3 Enregistrement des données relatives au courrier électronique, des données du laboratoire de toxicologie et des PAQE et des méthodes des appareils analytiques

6.3.1 Enregistrement des données relatives au courrier électronique

Ces données sont enregistrées sur le serveur de courrier dont la gestion est assurée par la DTI.

6.3.2 Enregistrement des données brutes des appareils analytiques

Ces données sont enregistrées localement sur les espaces disques des postes de travail des appareils analytiques et copiés lorsque requis sur l'unité de stockage central de l'INSPQ dont la gestion est assurée par la DTI.

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision / # 13</i>	<i>Page</i>
	1999/03/09	2024/04/18	4 de 9

6.3.3 **Enregistrement des données du laboratoire de toxicologie pour les opérations courantes et des données des PAQE**

Ces données concernent le bottin, la correspondance, la documentation ISO 17025 (incluant le Manuel qualité, les méthodes d'analyse, les procédures analytiques, les protocoles de prélèvements, etc.), la documentation PAQE (incluant le Manuel qualité, les procédures, les cahiers de préparation, la validation des matériaux d'essais d'aptitude, etc.), la facturation, les formulaires, les inventaires, le guide de prévention des risques biologiques, le Manuel de sécurité au laboratoire ainsi que les applications qui découlent de leur utilisation.

Ces données sont enregistrées sur le serveur nommé F:\ qui se trouve sur l'unité de stockage central de l'INSPQ dont la gestion est assurée par la DTI.

6.3.4 **Enregistrement des données du système StarLIMS**

Ces données concernent, entre autres, les requêtes d'analyse, les séquences de travail, les résultats bruts et finaux utilisés pour la production des rapports de laboratoire et le contrôle de qualité.

Elles sont enregistrées sur le serveur nommé L:\ qui se trouve sur l'unité de stockage central de l'INSPQ dont la gestion est assurée par la DTI.

6.3.5 **Enregistrement des méthodes des appareils analytiques**

Les méthodes des appareils analytiques sont enregistrées localement sur les espaces disques des postes de travail des appareils analytiques et copiés lorsque requis sur l'unité de stockage central de l'INSPQ dont la gestion est assurée par la DTI.

6.3.6 **Enregistrement des données du système de gestion des PAQE**

Ces données concernent, entre autres, les adhésions et la facturation ainsi que les résultats transmis par les participants et utilisés pour la production des certificats et des rapports.

Elles sont enregistrées sur le serveur de base de données PAQE (serveur de la DGTI, la Direction générale des technologies de l'information du ministère de la Santé et des services sociaux ou la DGTI-MSSS, qui est un sous-traitant de la DTI).

6.4 **Sauvegarde des données brutes et des méthodes des appareils analytiques**

Les données brutes et les méthodes des appareils analytiques sont sauvegardées sur le serveur nommé S:\ qui se trouve sur l'unité de stockage central de l'INSPQ dont la gestion est assurée par la DTI.

La sauvegarde est effectuée tel qu'indiqué dans les procédures PL-093 « Procédure pour la sauvegarde des données brutes, des méthodes instrumentales, des gabarits de rapport et des séquences des instruments ainsi que de leur restauration. Lorsqu'elle n'est pas automatisée, la fréquence des sauvegardes est effectuée tel qu'indiqué dans le « Calendrier d'entretien des équipements et liste des tâches » ou lors de changement majeur en ce qui concerne les méthodes des appareils analytiques.

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / # 13	Page
	1999/03/09	2024/04/18	5 de 9

6.5 Production des copies de sauvegarde

La production des copies de sauvegarde consiste à effectuer quotidiennement des copies de sécurité des données de l'unité de stockage central de l'INSPQ en le copiant sur des cassettes. Les copies de sauvegarde sont produites par la DTI selon leur stratégie de sauvegarde indiquée à l'annexe 1 de cette procédure.

La production des copies de sauvegarde des données du serveur de la DGTI est effectuée par la Direction générale des technologies de l'information du ministère de la Santé et des services sociaux (DGTI-MSSS), sous-traitant de la DTI, selon leur stratégie de sauvegarde indiquée à l'annexe 2 de cette procédure.

6.6 Restauration des données à partir des copies de sauvegarde

Suite à une demande par le personnel autorisé, tel qu'indiqué au point 5 de cette procédure, la DTI restaure les données de l'unité de stockage central de l'INSPQ à partir des copies de sauvegarde ou, pour le système de gestion PAQE, sur le serveur de la DGTI, elle adresse une demande de restauration à la DGTI-MSSS.

7. ENREGISTREMENTS, FORMULAIRES, LISTES

- L-03 Liste du personnel désigné et substitut

Note : Dans le cadre de cette procédure, les enregistrements sont :

- Les données enregistrées sur le serveur de courrier (point 6.3.1 de cette procédure)
- Les données enregistrées sur l'unité de stockage central de l'INSPQ et les données enregistrées sur le serveur de la DGTI (points 6.3.3, 6.3.4, 6.3.5 et 6.3.6 de cette procédure)
- Les données brutes des appareils analytiques sauvegardées sur le l'unité de stockage central de l'INSPQ (point 6.4 de cette procédure)
- Les copies de sauvegarde (point 6.5 de cette procédure)

7.1 Conservation des enregistrements

7.1.1 Données enregistrées sur le serveur de courrier (point 6.3.1)

La conservation ne s'applique qu'aux données relatives à la distribution de la documentation ISO 17025 et PAQE du poste de travail du responsable qualité. Ces données sont conservées 2 ans. Après ce délai, elles sont disponibles uniquement à partir des copies de sauvegarde (cassettes).

7.1.2 Données enregistrées sur l'unité de stockage central de l'INSPQ (points 6.3.3 à 6.3.4) et données brutes des appareils analytiques sauvegardées sur l'unité de stockage central de l'INSPQ (point 6.4)

Ces données sont conservées deux ans sur leur serveur respectif. Après ce délai, elles sont disponibles uniquement à partir des copies de sauvegarde (cassettes).

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / # 13	Page
	1999/03/09	2024/04/18	6 de 9

7.1.3 Copies de sauvegarde (point 6.5)

Les copies de sauvegarde (cassettes) produites par la DTI sont conservées cinq ans. Les cassettes sont transférées à « Iron Mountain Canada » selon la fréquence indiquée à l'annexe 1 de cette procédure.

Les copies de sauvegarde (cassettes) produites par la DGTI-MSSS sont conservées 1 mois à « Iron Mountain Canada » tel qu'indiqué à l'annexe 2 de cette procédure.

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision / # 13</i>	<i>Page</i>
	1999/03/09	2024/04/18	7 de 9

ANNEXE 1

Procédure de la direction adjointe des technologies de l'information de l'INSPQ
« Stratégie de sauvegarde de la DTI pour le CTQ »

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / # 13	Page
	1999/03/09	2024/04/18	8 de 9

Stratégie de sauvegarde de la DTI pour le CTQ

**Direction adjointe aux technologies de l'information (DTI)
INSPQ**

**Transmis au CTQ le 18 avril 2024
par**

INSPQ
Centre d'expertise et
de référence en santé
publique

Mikaël Pedneault
Chef de service
Chef de la sécurité de l'information organisationnelle (CSIO)
Infrastructure, Soutien et Opérations (ISO)
Direction des technologies de l'information
Institut national de santé publique du Québec
945, avenue Wolfe, Québec (Québec) G1V 5B3
mikael.pedneault@inspq.qc.ca

Introduction

Ce document se veut un résumé de la stratégie de sauvegarde des systèmes du CTQ hébergés dans les infrastructures de l'INSPQ. Il permet de comprendre ce qui est sauvegardé et aussi de connaître les délais de rétention des données. Il ne se veut pas un document détaillé de l'ensemble des procédures appliquées.

CTQ – Stratégie de sauvegarde (fréquence et rétention)

1. Serveur de fichiers QWSFI05P

- Sauvegarde quotidienne à 11h30.
- Rétention de 12 versions précédentes de chaque fichier modifié ou 24 mois
- Rétention de 2 dernières versions ou 24 mois de chaque fichier effacé

Copies gardées sur site et sur cassettes chez Iron Mountain, avec une sortie hebdomadaire pour les cassettes.

2. Serveur Lims

- Sauvegarde 'Standard' quotidienne à 20h30.
 - o Rétention de 3 versions précédentes de chaque fichier modifié ou 1 mois
 - o Rétention de 1 version (dernière) ou 1 mois de chaque fichier effacé
- Sauvegarde '5ans' de "D:\BackupLims\exp_lims_02h30 mensuelle le 1er samedi à 13h30 pour les fichiers spécifiques
 - o Pas de limite de versions précédentes de chaque fichier modifié ou 1830 jours
 - o Pas de limite de copie ou 1830 jours de chaque fichier effacé

Copies gardées sur site et sur cassettes chez Iron Mountain, avec une sortie hebdomadaire pour les cassettes.

3. Serveurs base de données

- Sauvegardes quotidiennes et hebdomadaires :
- Sauvegardes d'archives toutes les heures de 3h00 à 22h00
- Sauvegardes incrémentielles du niveau 1 une fois par jour du lundi au vendredi à partir de 2h00.
- Sauvegardes complètes une fois par semaine le dimanche à partir de 2h00.

Copies gardées sur site et sur cassettes chez Iron Mountain, avec une sortie hebdomadaire pour les cassettes.

4. Serveur virtuel

- Sauvegarde quotidienne conservée en interne pendant 14 jours.

ANNEXE 2

Sauvegarde des données du serveur TCN00QUBC00985 faite par la DGTI-MSSS Information obtenue de la direction des technologies de l'information de l'INSPQ

Trois cédules de sauvegarde différentes sont en fonction. Il y a une sauvegarde des logs de transactions sur une base horaire aux deux heures. Il y a une sauvegarde incrémentielle des données chaque jour à 23h et finalement, il y a une sauvegarde complète chaque samedi soir à partir de 23h30.

La rétention appliquée permet une couverture complète sur les 30 derniers jours (1 mois) ainsi qu'un recouvrement à la minute près d'une base de données SQL pour l'ensemble de cette période.

Une copie des données sauvegardées est également acheminée dans une voûte sécurisée hors site du lundi au vendredi via le fournisseur de service « Iron Mountain Canada ».

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision / # 13</i>	<i>Page</i>
	1999/03/09	2024/04/18	9 de 9

1. OBJET

Cette procédure décrit la politique du laboratoire de toxicologie en ce qui concerne le prélèvement, le transport, la réception, l'enregistrement, la vérification de l'enregistrement, l'identification, l'entreposage, l'analyse et l'élimination des échantillons soumis à l'analyse. Elle vise à assurer l'intégrité et la traçabilité des échantillons de leur arrivée au laboratoire de toxicologie jusqu'à leur élimination ou leur retour au client. Elle vise également à protéger les intérêts du client et du laboratoire de toxicologie relativement au prélèvement des échantillons, à la conservation des échantillons avant l'analyse et au traitement des échantillons lorsque les analyses sont terminées.

2. DOMAINE D'APPLICATION

La procédure s'applique aux échantillons reçus au laboratoire de toxicologie incluant les échantillons provenant des programmes de comparaisons interlaboratoires auxquels participe le laboratoire de toxicologie, qui sont traités comme des échantillons de routine.

3. DOCUMENTS ASSOCIÉS

L-03 Liste du personnel désigné et substitut : F:\Partage\Commun\ACCREDITATION ISO

PL-090 Procédure de manutention des échantillons soumis à l'analyse

PL-092 Procédure de dédouanement

PO-4.4 Revue des demandes, des appels d'offres et des contrats

PO-7.1 Locaux et environnement

PO-10.1 Méthodes d'analyse, protocoles de prélèvement et procédures analytiques

Registres des enregistrements relatifs aux communications téléphoniques de chaque équipe

Registres des enregistrements pour la conservation ou destruction d'échantillons biologiques ou autres de chaque équipe

Registre des enregistrements relatifs à la gestion des déchets biomédicaux

Registre des protocoles de prélèvement de chaque équipe

Répertoire des analyses : <https://www.inspq.qc.ca/ctq/repertoire-des-analyses>

4. DÉFINITIONS/ABRÉVIATIONS

Les définitions de « Analyses urgentes », « Échantillons », « Échantillon de routine » et « LIMS » se retrouvent à la section 3.1 « Définitions » du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC17025.

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision / #17</i>	<i>Page</i>
	1999/03/17	2024/03/21	1 de 5

5. RESPONSABILITÉS

Le personnel indiqué dans la liste L-03 « Liste du personnel désigné et substitut » est responsable de la réception des colis contenant les échantillons, de la gestion des déchets biomédicaux (entreposage et enlèvement), de l'expédition des échantillons pour la sous-traitance et du retour d'échantillons aux clients.

Le personnel indiqué dans la liste L-03 « Liste du personnel désigné et substitut » est responsable de la gestion des matériaux importés

La secrétaire du laboratoire de toxicologie ou un substitut ayant les droits d'accès requis pour cette tâche tel que technologiste, assistant technique et agent ou technicien administratif sont responsables de la gestion des codes clients et contacts dans le LIMS.

Le personnel indiqué dans la liste L-03 « Liste du personnel désigné et substitut » est responsable de l'enregistrement des requêtes d'analyse dans le LIMS, de la vérification de la confidentialité des numéros de télécopieurs et des adresses de courriel des clients.

Le personnel indiqué dans la liste L-03 « Liste du personnel désigné et substitut » est responsable de la communication avec les clients en cas de non-conformité des échantillons.

Le personnel indiqué dans la liste L-03 « Liste du personnel désigné et substitut » est responsable de l'identification et de l'entreposage des échantillons.

Les technologistes sont responsables de la vérification de l'enregistrement des échantillons dans le LIMS, de l'analyse des échantillons et de l'élimination des échantillons après analyse sauf ceux reçus dans le cadre d'un projet dont l'élimination est sous la responsabilité du coordonnateur technique de l'équipe analytique.

Le chimiste responsable de l'équipe analytique est responsable de fournir au client les informations demandées lorsque le laboratoire de toxicologie ne possède pas de protocole de prélèvement pouvant satisfaire les exigences du client.

6. SYSTÈME

6.1 Prélèvement et transport des échantillons

Le laboratoire de toxicologie n'assume pas la responsabilité du prélèvement et du transport des échantillons. Toutefois, il fournit au client les informations relatives aux protocoles de prélèvement tel que le matériel à utiliser, la quantité à prélever selon la matrice, les modalités de conservation avant l'expédition, les précautions particulières et les modalités de transport. Ces informations sont disponibles sur le site Web du Centre de toxicologie du Québec dans le répertoire des analyses à l'adresse indiquée au point 3 de cette procédure. Elles sont aussi disponibles dans les « Registre de protocoles de prélèvement de chaque équipe » ou dans les méthodes d'analyse, à la section « Prélèvement ». Également, dans le cadre de projets majeurs, les protocoles de prélèvement peuvent être établis de concert avec le client de manière à respecter ses exigences et celles indiquées dans les méthodes d'analyse concernées.

Dans les cas où le protocole de prélèvement est non validé pour répondre aux exigences spécifiques du client, le chimiste responsable de l'équipe analytique est responsable de fournir les informations pertinentes au client et/ou d'appliquer la procédure de développement d'un protocole de prélèvement tel qu'indiqué dans la PO-10.1 « Méthodes d'analyse, protocoles de prélèvement et procédures analytiques ».

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision / #17</i>	<i>Page</i>
	1999/03/17	2024/03/21	2 de 5

6.1.1 **Dédouanement des échantillons**

Les informations relatives au dédouanement des échantillons en provenance de l'extérieur du Canada sont indiquées dans la procédure PL-092 « Procédure de dédouanement ».

6.2 **Réception des échantillons jusqu'à élimination des échantillons**

Les modalités entourant la réception, l'enregistrement, la vérification de l'enregistrement, l'identification, l'entreposage, l'analyse et l'élimination des échantillons soumis à l'analyse, incluant les matériaux importés ainsi que la gestion des déchets biomédicaux sont indiquées dans la procédure PL-090 « Procédure de manutention des échantillons soumis à l'analyse ».

6.3 **Sécurité et intégrité des échantillons**

Les équipements utilisés pour la conservation des échantillons sont soit verrouillés, soit à accès limité au personnel du laboratoire de toxicologie. La température des systèmes réfrigérés utilisés pour la conservation des échantillons à une température adéquate est surveillée tel qu'indiqué dans la procédure PO-7.1 « Locaux et environnement ».

6.4 **Protection des intérêts du client et du laboratoire de toxicologie**

Les modalités assurant la protection des intérêts du client et du laboratoire de toxicologie relativement au prélèvement des échantillons, à la conservation des échantillons avant analyse et au traitement des échantillons lorsque les analyses sont terminées sont indiquées dans la procédure PO-4.4 « Revue des demandes, des appels d'offres et des contrats ».

7. **ENREGISTREMENTS, FORMULAIRES, LISTES**

F-11-03	Formulaire pour la conservation ou la destruction d'échantillons biologiques ou autres
F-11-12	Formulaire de chaîne de possession
F-11-24	Dosage des congénères de BPC et des pesticides organochlorés dans le lait (E-406), Environnement
F-11-39	Séquence de travail (90 échantillons)
F-11-68	Drogues de rue à conserver 1 an
F-11-83	Suivi des échantillons sur les modules automatisés d'extraction en phase solide
F-11-89	Séquence de travail (40 échantillons)
F-11-91	Formulaire de prélèvement, Antinéoplasiques sur les surfaces de travail en milieu hospitalier
F-11-93	Calcul du facteur de multiplication E-446 et E-458
F-11-95	Liste des déchets biomédicaux produits au laboratoire de toxicologie
F-11-96	Rapport annuel de production de déchets biomédicaux au laboratoire de toxicologie
F-11-97	Réception d'échantillons sans requête d'analyse - À utiliser pour analyses de routine

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #17	Page
	1999/03/17	2024/03/21	3 de 5

MANUEL DE PROCÉDURES

Manutention des échantillons soumis à l'analyse

PO-11.1

- F-11-98 Validation des résultats d'analyse par ICP-MS et ICP-MS-MS, Feuille d'informations sur la méthode d'analyse
- F-11-99 Aide-mémoire pour interprétation des résultats en spéciation
- F-11-104 Traçabilité de l'utilisation des échantillons entreposés dans les systèmes réfrigérés
- F-11-105 Réception d'échantillons de projet - Sans requête d'analyse ou échantillons problématiques
- F-11-107 Seuils de dépistage pour les drogues dans les urines - Régie des alcools, des courses et des jeux
- F-11-108 Suivi du séchage des biopsies
- F-11-111 Calcul pour déterminer le facteur de correction de surface pour les méthodes C-586 et C-605
- F-11-112 Détermination de la teneur en eau, du % de gras dans les tissus biologiques par gravimétrie et détermination des facteurs de correction (PE-084) pour le dosage des congénères de BPCs, de BDE, de toxaphènes et des pesticides organochlorés dans les tissus (E-504)
- F-11-114 Suivi de poids matériaux importés
- F-11-116 Requête d'analyse médicaments, drogues d'abus et contaminants environnementaux
- F-11-117 Requête d'analyse métaux et éléments traces
- F-11-120 Stéroïdes anabolisants et autres substances recherchées dans l'urine dans le contexte des sports de combat pour la RACJ

7.1 Conservation des enregistrements

Les enregistrements relatifs aux formulaires F-11-03 et, à l'équipe clinique, F-11-68 sont conservés dans les « Registres des enregistrements pour la conservation ou la destruction d'échantillons biologiques ou autres de chaque équipe ».

Les enregistrements relatifs aux formulaires F-11-12, F-11-91 et F-11-116 sont conservés avec les requêtes d'analyse de l'équipe clinique (ou environnement dans le cas du F-11-116), et ceux relatifs au formulaire F-11-117 sont conservés avec les requêtes d'analyse de l'équipe métaux.

Les enregistrements relatifs aux formulaires F-11-39, F-11-83, F-11-89, F-11-93, F-11-98, F-11-99, F-11-108, F-11-111 sont conservés avec les données brutes, support papier, des appareils analytiques.

Les enregistrements relatifs aux formulaires F-11-95 et F-11-96 sont conservés dans le « Registre des enregistrements relatifs à la gestion des déchets biomédicaux ».

Les enregistrements relatifs aux formulaires F-11-97 sont conservés avec les requêtes d'analyse des équipes.

Les enregistrements relatifs aux formulaires F-11-104 sont conservés sur support informatique seulement dans F:\Partage\Commun\LABO\RÉCEPTION LABORATOIRE\F-11-104 Traçabilité utilisation échantillons

Les enregistrements relatifs au formulaire F-11-105 sont conservés sur support informatique seulement dans F:\Partage\Commun\LABO\RÉCEPTION LABORATOIRE\ Projets\ Code du projet et cycle s'il y a lieu\ Site s'il y a lieu\ Date réception échantillons\F-11-105 suivi date réception échantillons.

Les enregistrements relatifs au formulaire F-11-112 sont conservés sur support informatique seulement dans F:\Partage\Commun\LABO\ENVIRONNEMENT\Travail\E-504 BPC TISSUS QuEChERS

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #17	Page
	1999/03/17	2024/03/21	4 de 5

MANUEL DE PROCÉDURES

Manutention des échantillons soumis à l'analyse

PO-11.1

Les enregistrements relatifs aux formulaires F-11-114 sont conservés sur support informatique seulement dans F:\Partage\Commun\LABO\RÉCEPTION LABORATOIRE\Projets\F-11-114+ code du projet+date.

Les enregistrements relatifs aux formulaires F-11-107 et F-11-120 ne sont pas conservés.

Le lieu et la durée de conservation des enregistrements sont indiqués dans la procédure PO-13.1 « Archivage ».

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #17	Page
	1999/03/17	2024/03/21	5 de 5

1. OBJET

Cette procédure décrit la documentation relative au système de management de la qualité ISO/IEC 17025 et la gestion de celle-ci.

2. DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure s'applique à la documentation suivante : les modèles utilisés pour la rédaction des documents, les formulaires, les listes, le Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025 (sections et procédures organisationnelles (PO), les méthodes d'analyse, résumés des méthodes d'analyse et protocoles de prélèvements appartenant à la portée d'accréditation, les procédures analytiques (laboratoire et d'équipe), les procédures reliées aux PO et les versions anglaises de ces documents s'il y a lieu. Elle s'applique également aux documents de sources externes indiqués dans la liste L-08 « Liste des documents de sources externes », au Manuel de sécurité au laboratoire et au Répertoire des analyses du laboratoire de toxicologie présent sur le site Web de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ).

3. DOCUMENTS ASSOCIÉS

Calendrier d'entretien des équipements et liste des tâches :

F:\Partage\Commun\Accréditation ISO\Calendriers

Étiquettes vertes « Copie contrôlée.doc » : F:\Partage\Commun\Accréditation ISO\Secrétariat\Étiquette

Étiquettes roses « EN RÉVISION.doc » : F:\Partage\Commun\Accréditation ISO\Secrétariat\Étiquette

Fichiers « Photocopies contrôlées » :

Pour les formulaires : F:\Partage\Commun\Modeles\Formulaires système qualité\Photocopies contrôlées formulaires

Pour les listes : F:\Partage\Commun\ACCREDITATION ISO>Listes pour ISO\Photocopies contrôlées de listes

Pour le Manuel de sécurité au laboratoire : F:\Partage\Commun\ACCREDITATION ISO\Manuel sécurité laboratoire\Photocopie contrôlée manuel sécurité laboratoire

Pour les méthodes : F:\Partage\Commun\LABO\équipe\Méthodes\ Photocopies contrôlées de méthodes

Pour les PL : F:\Partage\Commun\LABO\PROCEDURES\Photocopies contrôlées de PL

Pour les PM : F:\Partage\Commun\LABO\METAUX\PROCEDURES\ Photocopies contrôlées de PM

Formulaires à utiliser pour la réalisation des activités du système de management de la qualité ISO/IEC 17025, Excel ou Word : F:\Partage\Commun\ Modèles \Formulaires système qualité\ sélectionner le formulaire approprié

Liste des termes pour rédaction méthodes ou autres documents.doc : F:\Partage\Commun\Documents de travail ISO

Modèle formulaire Excel: F:\Partage\Commun\Modèles \Formulaire ISO.xlt

Modèle formulaire Word: F:\Partage\Commun\Modèles\Formulaire ISO.dot

Modèle liste : F:\Partage\Commun\Modèles\Liste ISO.dot

Modèle méthode d'analyse : F:\Partage\Commun\Modèles\Modèle Méthode.dot

Modèle procédures : F:\Partage\Commun\Modèles\Procédure (PC, PE, PL, PM) ISOIEC 17025.dot

Modèle procédures manuel qualité : F:\Partage\Commun\Modèles\Procédure manuel qualité (PO) ISOIEC

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / # 21	Page
	1999/11/22	2024/04/16	1 de 24

17025.dot

Modèle protocole de prélèvements : F:\Partage\Commun\Modèles\Protocole de prélèvements.dot

Modèle résumé méthode d'analyse : F:\Partage\Commun\Modèles\Modèle Méthode résumé ang.dot ou
Modèle Méthode résumé franç ISO 15189.dot

PL-028 Procédure d'utilisation du formulaire F-10.1 « Approbation des modifications manuscrites effectuées depuis la dernière édition »

PL-031 Procédure de production d'une liste de fichiers dans un répertoire

PL-033 Procédure de rédaction et révision des méthodes d'analyse

PL-045 Procédure de production des rapports de laboratoire

PO-6.1 Personnel

PO-8.1 Équipements

PO-11.1 Manutention des échantillons soumis à l'analyse

PO-13.1 Archivage

Registre des documents de sources externes (contient les documents qui sont indiqués dans la Liste L-08)

Registre des formulaires approuvés et signés du système qualité ISO/IEC 17025

Registre des listes ISO/IEC 17025

Section 4.1 Organisation et gestion

4. DÉFINITIONS/ABRÉVIATIONS

Dans le cadre de cette procédure, l'expression « **Documents de sources externes** » réfère aux documents suggérés par le Conseil canadien des normes (CCN) pour l'obtention et le maintien des accréditations selon les normes ISO/IEC 17025 et ISO/IEC 17043. Ces documents sont indiqués sur le site Web du CCN à la section « Critères et méthodes – Tous les programmes d'accréditation des laboratoires ». Elle réfère également à tout autre document, non rédigé par le laboratoire de toxicologie, cité dans la documentation des systèmes de management de la qualité ISO/IEC 17025 et ISO/IEC 17043, et auxquels le laboratoire de toxicologie doit se conformer pour respecter les prescriptions de l'organisme réglementaire qui a rédigé le document.

Les définitions de « Méthode officielle » et de « Projet majeur » se retrouvent à la section 3.1 « Définitions » du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025.

5. RESPONSABILITÉS

Le responsable qualité est responsable de la gestion des modèles, de la liste des termes pour rédaction méthodes ou autres documents et de la gestion du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025 incluant les copies contrôlées et non contrôlées.

La secrétaire du laboratoire de toxicologie est responsable de l'attribution du code d'identification et de la version des documents et de leur formatage. Le responsable qualité peut aussi faire l'attribution du code d'identification et de la version des documents.

Le coordonnateur technique de l'équipe analytique concernée par l'avis de distribution d'une méthode d'analyse (formulaire F-12-02 « Avis de distribution et de retrait d'un document ») est responsable de la mise à jour du LIMS.

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / # 21	Page
	1999/11/22	2024/04/16	2 de 24

Le chimiste responsable d'une méthode d'analyse est responsable de la mise à jour des sources des valeurs de référence sur support informatique.

Le coordonnateur technique au service à la clientèle est responsable du répertoire des analyses du laboratoire de toxicologie (WEB).

Un résumé des personnes responsables de la rédaction, la révision, la signature, l'approbation, la distribution et le retrait des documents du système de management de la qualité ISO/IEC 17025 est présenté à l'annexe 1 de cette procédure.

6. SYSTÈME

Les documents du système de management de la qualité ISO/IEC 17025 (sauf la liste des termes pour rédaction de méthodes ou autres documents, les sections, le Manuel de sécurité au laboratoire et le répertoire des analyses du laboratoire de toxicologie (Web)) sont rédigés selon des modèles prédéfinis disponibles sur le réseau informatique, en format Word ou Excel, aux adresses indiquées au point 3 de cette procédure. Les modèles sont rédigés ou révisés par le responsable qualité. Ils sont identifiés dans les répertoires informatiques par la catégorie de document indiquée au point 6.8 de cette procédure, suivi de la date de rédaction ou de révision du modèle. Suite à la rédaction ou la révision d'un modèle, un avis de distribution est émis tel qu'indiqué au point 6.4 de cette procédure. La version officielle des modèles en utilisation et les versions périmées sont celles indiquées dans le tableau résumant les informations pour la gestion de la documentation du système de management de la qualité ISO/IEC 17025 présenté à l'annexe 1 de cette procédure.

Note : Certains éléments du système de maîtrise de la documentation diffèrent lorsqu'appliqués à la liste des termes pour rédaction méthodes ou autres documents, au Manuel de sécurité au laboratoire et au répertoire des analyses du laboratoire de toxicologie (Web). Dans ces cas, les différences sont indiquées dans chacun des points ci-dessous.

6.1 Identification des documents

Les documents du système de management de la qualité ISO/IEC 17025 possèdent une identification unique (code), tel qu'indiqué au point 6.8 de cette procédure. Ils contiennent un en-tête et un pied de page.

- L'en-tête contient les informations suivantes :
 - Pour tous les documents : le sigle de la direction du Centre de toxicologie du Québec.
 - Pour les sections et PO du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025 : la catégorie de document, le titre de la section ou de la PO et le code d'identification.
 - Pour la liste des termes pour rédaction de méthodes ou autres documents, les méthodes d'analyse, les résumés de méthodes d'analyse, les procédures analytiques (laboratoire et d'équipe), les procédures reliées aux PO et les protocoles de prélèvements : Laboratoire de toxicologie.
- Le pied de page contient les informations suivantes :
 - Pour tous les documents : la date de rédaction, la date de révision, la pagination et le nombre de pages que contient le document, l'identification de la version qui correspond à un numéro de révision incrémenté à partir de 01, la première distribution du document ne comportant aucun numéro de révision (sauf pour les méthodes d'analyse qui elles débutent toujours à 01 dès la première distribution).

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision / # 21</i>	<i>Page</i>
	1999/11/22	2024/04/16	3 de 24

- Pour les formulaires et les listes : la catégorie de document, le code d'identification et le responsable de l'approbation sauf pour les formulaires transmis aux clients, qui peuvent contenir le code d'identification et la version seulement.
- Pour les méthodes d'analyse, les procédures analytiques (laboratoire et d'équipe), les procédures reliées aux PO, les protocoles de prélèvements et les résumés de méthode d'analyse : la catégorie de document et le code d'identification.
- Pour les sections et PO du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025 : l'approbation.

6.1.1 Manuel de sécurité au laboratoire

L'identification du Manuel de sécurité au laboratoire est constituée du sigle de la direction du Centre de toxicologie du Québec, du titre du document, de l'identification du laboratoire et de la direction, de l'édition, des réviseurs et date de la révision et de l'approbateur.

6.2 **Rédaction, localisation et utilisation des documents**

Des listes des documents officiels et des documents en rédaction ou en révision peuvent être produites tel qu'indiqué dans la procédure PL-031 « Procédure de production d'une liste de fichiers dans un répertoire ». Dans ces listes, la date précédée de la lettre « D » réfère à la date de distribution du document qui correspond à sa date de mise en vigueur. La date précédée des lettres « RNC » réfère à la date où le document a été révisé mais non corrigé.

6.2.1 Règle générale de rédaction, de localisation et d'utilisation

Les documents en cours de rédaction sont enregistrés sur support informatique dans : F : \Partage\Commun\Document de travail ISO\ Répertoire approprié.

Pour assurer l'uniformité dans la rédaction, la liste des termes pour rédaction des méthodes ou autres documents, située à l'adresse indiquée au point 3 de cette procédure, est utilisée.

Les documents peuvent être rédigés par le personnel indiqué à l'annexe 1 de cette procédure, mais informatisés par la secrétaire du laboratoire de toxicologie qui attribue le code d'identification, la version appropriée (numéro de révision ou lettre selon le type de document) et vérifie le formatage. Le document rédigé est relu, signé et approuvé tel qu'indiqué au point 6.3 de cette procédure.

La version officielle des documents est la copie papier signée qui est localisée aux endroits indiqués à l'annexe 1 de cette procédure. À moins d'indication contraire, **cette copie papier doit être utilisée lors de la réalisation des analyses, des procédures ou des autres activités reliées au système de management de la qualité ISO/IEC 17025**. Toutefois, dans le but de simplifier l'utilisation de certaines méthodes d'analyse, procédures analytiques (laboratoire ou d'équipe), listes et formulaires, des photocopies de ces documents sont produites. Elles sont contrôlées par le responsable qualité par l'ajout de l'étiquette verte « Copie contrôlée » sur la photocopie du document. La localisation de ces photocopies est indiquée dans un fichier identifié « Photocopies contrôlées » situé dans les répertoires indiqués à l'annexe 1 de cette procédure

La version informatisée des copies papier est disponible, en lecture seulement, dans les répertoires indiqués à l'annexe 1 de cette procédure. Les versions informatisées périmées des documents sont archivées dans les répertoires indiqués à l'annexe 1 de cette procédure. Ils sont disponibles en lecture seulement.

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / # 21	Page
	1999/11/22	2024/04/16	4 de 24

6.2.1.1 Format de date à utiliser

Le format général de date à utiliser est : aaaa/mm/jj (Ex. : 2006/06/14), que ce soit pour la rédaction et la révision des documents, pour l'étiquetage ou pour l'enregistrement des données sur un formulaire.

Seule exception, pour toutes les inscriptions manuscrites seulement, le format de date raccourci à : aa/mm/jj est autorisé. Ex. : 06/06/14.

Dans tous les cas, un format avec tiret ou sans séparateur est aussi accepté à la condition de respecter l'ordre « année mois jour ». Ex. : 2006-06-14 ou 20060614.

6.2.1.2 Formulaires

6.2.1.2.1 Rédaction et localisation

La rédaction et la localisation des formulaires sont effectuées tel qu'indiqué au point 6.2.1 de cette procédure. Pour la rédaction du code d'identification des formulaires, utiliser les tirets comme séparateur et un zéro devant les nombres inférieurs à dix. Les formulaires sont enregistrés sous forme de modèles (.dot ou .xlt) après avoir protégé les cellules ou les sections appropriées s'il y a lieu.

Note : Dans les formulaires Excel, les cellules sur lesquelles des fonctions sont appliquées doivent être protégées.

6.2.1.2.2 Utilisation à l'interne (pour la réalisation des activités du système de management de la qualité ISO/IEC 17025)

Note : Les exigences décrites ci-dessous s'appliquent aux formulaires complétés sur support papier ou informatique.

L'adéquation entre la version utilisée et la version officielle d'un formulaire est faite par la concordance, à une date donnée, entre le formulaire utilisé et la copie papier signée du formulaire correspondant rangée dans le « Registre des formulaires approuvés et signés du système qualité ISO/IEC 17025 ». Les copies périmées doivent être détruites au moment de l'avis de distribution de la nouvelle version du formulaire.

Pour utilisation sur support papier, les formulaires sont imprimés directement à partir du répertoire informatique indiqué au point 3 de cette procédure, sauf pour les formulaires qui sont utilisés en plusieurs copies quotidiennement, telles que les séquences de travail. Dans ces cas, imprimer le nombre de copies nécessaires pour utilisation à court terme.

Pour utilisation sur support informatique, les formulaires sont copiés directement à partir du répertoire informatique indiqué au point 3 de cette procédure.

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / # 21	Page
	1999/11/22	2024/04/16	5 de 24

6.2.1.2.2.1 Points à respecter lors de l'enregistrement des données sur un formulaire

- Identifier le personnel responsable
- Inscrire la date (respecter le format indiqué au point 6.2.1.1 de cette procédure)
- S'assurer que les informations fournies sont suffisantes pour permettre de répéter l'essai (Ex. : méthode d'analyse, calculs, etc.) dans des conditions aussi proches que possible de l'original
- Lorsque des erreurs surviennent sur support papier, chaque erreur doit être rayée et non effacée, rendue illisible ou supprimée et la valeur correcte doit être inscrite à côté. Toutes les modifications de ce type apportées aux enregistrements doivent être parafées par la personne qui fait la correction.

6.2.1.2.3 Utilisation à l'externe (pour envoi aux clients)

Pour utilisation à l'externe, le pied de page du formulaire peut être modifié, mais le code d'identification et la version doivent être indiqués. Lorsque le client doit compléter le formulaire sur support informatique s'assurer que les espaces à compléter par le client ne sont pas protégés (voir le point 6.2.1.2.1 de cette procédure).

6.2.1.3 Liste L-08 « Liste des documents de sources externes »

La liste L-08 « Liste des documents de sources externes » est une liste de documents rédigés par des organismes réglementaires tels le CCN, l'Organisation internationale de normalisation/Commission électrotechnique internationale (ISO/IEC), les gouvernements fédéral et provincial, l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), etc.

La rédaction de la liste L-08 est effectuée en tenant compte de la définition de l'expression « Documents de sources externes » indiquée au point 4 de cette procédure.

La version officielle des documents de sources externes est disponible sur les sites Web des organismes réglementaires aux adresses indiquées dans la liste L-08. Une copie papier de la version officielle est disponible à l'endroit indiqué dans la liste L-08.

6.2.1.4 Manuel de sécurité au laboratoire

La Manuel de sécurité au laboratoire est un guide rédigé à l'intention du personnel du laboratoire de toxicologie. Sa rédaction prend en compte les documents pertinents de la liste L-08 « Liste des documents de sources externes » et les lois et règlements en lien avec la santé et sécurité au travail.

6.2.1.5 Méthodes d'analyse

La rédaction des méthodes d'analyse est effectuée selon la procédure PL-033 « Procédure de rédaction et révision des méthodes d'analyse ».

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / # 21	Page
	1999/11/22	2024/04/16	6 de 24

6.2.1.5.1 *Résumés de méthodes d'analyse*

Les résumés de méthodes d'analyse sont rédigés sur demande des clients. Toute demande de résumé de méthode d'analyse est transmise au chimiste responsable de l'équipe analytique concernée. Ce dernier est responsable de rédiger ou de faire rédiger le document. Les modèles prédéfinis pour les méthodes d'analyse ou pour les résumés de méthodes d'analyse indiqués au point 3 de cette procédure sont utilisés en complétant les sections appropriées selon la demande du client. Pour les résumés de méthodes d'analyse préparés pour les clients dans le cadre d'ISO 15189, utiliser le « Modèle Méthode résumé franç ISO 15189 ».

Les versions anglaises des méthodes d'analyse et des résumés de méthodes d'analyse portent le même code d'identification que les versions françaises correspondantes suivi respectivement des extensions « ang » et « res ang » et sont classées dans le même répertoire que les méthodes d'analyse françaises avec la même identification que la version française suivie de l'extension « ang ou res ang ».

Aucune copie papier des versions anglaises des méthodes d'analyse et des résumés de méthodes d'analyse n'est conservée.

6.2.1.6 *Répertoire des analyses du laboratoire de toxicologie (Web)*

Le répertoire des analyses du laboratoire de toxicologie (Web) est destiné aux clients et au personnel du laboratoire de toxicologie. Il est rédigé par le personnel indiqué à l'annexe 1 de cette procédure. Le répertoire des analyses est dans une base de données à accès contrôlé, gérée par l'INSPQ. La rédaction comprend l'ajout, le retrait et la mise à jour des informations. La version officielle est celle sur le site Web de l'INSPQ à partir duquel une version imprimable est disponible.

Les demandes de modifications au répertoire des analyses du laboratoire de toxicologie (Web) doivent être envoyées par courriel au personnel indiqué dans la liste L-03 « Liste du personnel désigné et substitut » à la section Répertoire des analyses (Web). Par la suite, les demandes de modifications sont inscrites dans un tableau de suivi et celles-ci seront prises en charge par les personnes responsables de la mise à jour du site Web.

6.2.1.7 *Liste des termes pour rédaction des méthodes ou autres documents*

La version officielle de cette liste existe sur support informatique seulement. Elle est en constante évolution pour s'adapter aux demandes du personnel. Elle est contrôlée par le responsable qualité qui assure l'ajout, le retrait et les corrections sur réception d'une demande du personnel. Elle est sécurisée par un mot de passe. Elle n'est pas sujette aux règles de rédaction, approbation, signature, distribution et révision décrites dans cette procédure.

6.2.2 *Versions anglaises de documents*

6.2.2.1 *Formulaires*

Les versions anglaises des formulaires sont rédigées à partir de la version française par un chimiste ou un technologiste qui maîtrise bien l'anglais écrit avec, si requis, le support d'un fournisseur externe de service de traduction.

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / # 21	Page
	1999/11/22	2024/04/16	7 de 24

Les versions anglaises des formulaires portent le même code d'identification que les versions françaises correspondantes suivi de l'extension « ang » et sont classées dans le même répertoire que les formulaires français avec la même identification suivie de l'extension « ang ». Pour répondre aux besoins de certains clients, des formulaires peuvent être rédigés sans qu'il n'existe de version française. Dans ces cas, un nouveau code d'identification est attribué mais il est toujours suivi de l'extension « ang ».

6.2.2.2 Méthodes d'analyse et résumés de méthodes d'analyse

Les versions anglaises des méthodes d'analyse et des résumés de méthodes d'analyse sont rédigées sur demande des clients. Elles sont effectuées par un chimiste ou un technologiste qui maîtrise bien l'anglais écrit avec, si requis, le support d'un fournisseur externe de service de traduction. Les modèles prédéfinis pour les méthodes d'analyse ou pour les résumés de méthodes d'analyse indiqués au point 3 de cette procédure sont utilisés en complétant les sections appropriées selon la demande du client et en utilisant les informations indiquées dans la version française de la méthode d'analyse ou du résumé de la méthode d'analyse lorsque ce dernier est disponible.

Les versions anglaises des méthodes d'analyse et des résumés de méthodes d'analyse portent le même code d'identification que les versions françaises correspondantes suivi respectivement des extensions « ang » et « res ang » et sont classées dans le même répertoire que les méthodes d'analyse françaises avec la même identification que la version française suivie de l'extension « ang ou res ang ».

Aucune copie papier des versions anglaises des méthodes d'analyse et des résumés de méthodes d'analyse n'est conservée.

6.2.2.3 Procédures analytiques (laboratoire et d'équipe)

Les versions anglaises des procédures analytiques sont rédigées pour répondre aux besoins des clients, dans le cadre des offres de services. Elles sont rédigées à partir de la version française par un chimiste ou un technologiste qui maîtrise bien l'anglais avec, si requis, le support d'un fournisseur externe de service de traduction.

Les versions anglaises des procédures analytiques portent le même code d'identification que les versions françaises correspondantes suivi de l'extension « ang » et sont classées dans le même répertoire que les procédures analytiques mais avec l'identification en anglais.

Aucune copie papier des versions anglaises des procédures analytiques n'est conservée.

6.2.2.4 Protocoles de prélèvements

Les versions anglaises des protocoles de prélèvements sont rédigées à partir de la version française par un chimiste ou un technologiste qui maîtrise bien l'anglais écrit avec, si requis, le support d'un fournisseur externe de service de traduction.

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / # 21	Page
	1999/11/22	2024/04/16	8 de 24

Les versions anglaises des protocoles de prélèvements portent le même code d'identification que les versions françaises correspondantes suivi de l'extension « ang » et sont classées dans le même répertoire que les protocoles de prélèvements français avec la même identification suivie de l'extension « ang ». Pour répondre aux besoins de certains clients, des protocoles de prélèvements peuvent être rédigés sans qu'il n'existe de version française. Dans ces cas, un nouveau code d'identification est attribué mais il est toujours suivi de l'extension « ang ».

6.3 Signature et approbation des documents

Après lecture des documents par du personnel en lien avec le sujet traité, le document final est signé par le rédacteur ou le réviseur. L'approbation du document final est confirmée par la signature de la copie papier des documents par les responsables de l'approbation. Cette signature rend le document officiel et disponible pour la distribution tel qu'indiqué au point 6.4 de cette procédure.

Note : Un document n'a pas à être signé par tout le personnel impliqué dans sa lecture. Seul le responsable du document est tenu de signer sa rédaction ou sa révision. Toutefois, un document ne peut être rédigé ou révisé et approuvé par la même personne, par conséquent, lorsqu'un des responsables de l'approbation rédige ou révisé un document, seule la signature des autres responsables de l'approbation, indiqués à l'annexe 1 de cette procédure, est requise pour confirmer l'approbation.

6.3.1 Formulaires

Les formulaires qui concernent l'ensemble du laboratoire de toxicologie (FL) et ceux relatifs à l'organisation et gestion (Section 4.1), au service à la clientèle (PO-4.7), à la revue de direction (PO-4.14), au système de management de la qualité (Section 5.1), à la maîtrise de la documentation et des enregistrements (PO-12.1), à l'archivage (PO-13.1), aux actions préventives, non-conformités et réclamations (PO-17.1) et aux audits internes (PO-18.1) sont approuvés par le responsable qualité.

Les formulaires relatifs aux revues des demandes, des appels d'offres et des contrats (PO-4.4), aux locaux et environnement (PO-7.1), à la sécurité informatique (PO-10.2) et aux achats de services, de fournitures et de matériaux (PO-16.1) sont approuvés par le chef du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe.

Les formulaires relatifs au personnel (PO-6.1) sont approuvés par le chef d'unité scientifique du laboratoire de toxicologie ou par le responsable qualité.

Les formulaires relatifs aux méthodes d'analyse, protocoles de prélèvements et procédures analytiques (PO-10.1) sont approuvés par le chimiste responsable de l'équipe développement méthodologique.

Les formulaires relatifs aux équipements (PO-8.1), aux étalons de référence, étalons, matériaux de référence, réactifs, solutions et programmes de comparaisons interlaboratoires (PO-9.1), à la manutention des échantillons soumis à l'analyse (PO-11.1), aux certificats et rapports (PO-14.1) et à la sous-traitance (PO-15.1) sont approuvés par un des chimistes responsables des équipes ou par le responsable qualité.

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / # 21	Page
	1999/11/22	2024/04/16	9 de 24

6.3.2 Listes

Les listes L-01 « Liste des auditeurs internes », L-06 « Liste des ordinateurs et logiciels utilisés pour le traitement des PAQE » et L-08 « Listes de documents de sources externes » sont approuvées par le responsable qualité.

La liste L-02 « Liste du personnel désigné à chaque équipe et aux PAQE dans le cadre des audits internes » est approuvée par le responsable qualité et le chef d'unité scientifique du laboratoire de toxicologie.

La liste L-03 « Liste du personnel désigné et substitut », est approuvée par le chef d'unité scientifique du laboratoire de toxicologie et le chef du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe.

Les listes L-04 « Liste du personnel désigné pour la réalisation des méthodes d'analyse de la portée d'accréditation » et L-10 « Liste des chimistes responsables des méthodes d'analyse » sont approuvées par le chef d'unité scientifique du laboratoire de toxicologie.

La liste L-05 « Liste des envois des échantillons provenant du Bureau du Coroner pour expertise toxicologique » est approuvée par le chimiste responsable de l'équipe clinique.

La liste L-07 « Liste des personnes à rejoindre en cas d'urgence » est approuvée par le chef du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe.

La liste L-11 « Liste du personnel autorisé à réaliser des tâches PAQE » est approuvée par le gestionnaire des PAQE.

La liste L-12 « Liste des fournisseurs et numéros de produits des étalons de métaux » est approuvée par le responsable qualité.

La liste L-14 « Liste aide-mémoire et particularités pour révision des documents ISO » est approuvée par le responsable qualité.

6.3.3 Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025

Le Manuel de procédures du système qualité ISO/IEC 17025 (sections et PO) est approuvé par le responsable qualité par sa signature sur chaque page. Cette copie signée est la version officielle conservée par le responsable qualité à partir de laquelle sont produites, pour distribution, les copies contrôlées et non contrôlées tel qu'indiqué au point 6.4.2 de cette procédure.

6.3.4 Manuel de sécurité du laboratoire

Le Manuel de sécurité du laboratoire est approuvé par le chef d'unité scientifique du laboratoire de toxicologie.

6.3.5 Méthodes d'analyse et résumés de méthodes d'analyse (français et anglais)

Les méthodes d'analyse sont approuvées par le chimiste responsable de l'équipe analytique concernée par la méthode d'analyse et le chimiste responsable de l'équipe développement méthodologique, le chimiste responsable de la méthode d'analyse (si différent des chimistes responsables des équipes) et le chef d'unité scientifique du laboratoire de toxicologie. Le chimiste responsable de la méthode d'analyse est indiqué dans la liste L-10 « Liste des chimistes responsables des méthodes d'analyse ». Pour une nouvelle méthode d'analyse, le chimiste responsable de la méthode d'analyse est celui qui a fait le développement.

Les résumés de méthodes d'analyse sont approuvés par le chimiste responsable de l'équipe analytique

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / # 21	Page
	1999/11/22	2024/04/16	10 de 24

concernée par le résumé de la méthode d'analyse et le chimiste responsable de la méthode d'analyse.

6.3.6 Procédures analytiques de laboratoire ou procédures reliées aux PO (PL) (français et anglais)

Les PL relatives à l'organisation et gestion (Section 4.1), aux revues des demandes, des appels d'offres et des contrats (PO-4.4), au service à la clientèle (PO-4.7), à la revue de direction (PO-4.14), au système de management de la qualité (Section 5.1), au personnel (PO-6.1), aux actions préventives, non-conformités et réclamations (PO-17.1) et aux audits internes (PO-18.1) sont approuvées par le chef d'unité scientifique du laboratoire de toxicologie, le chef du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe et le responsable qualité.

Les PL relatives aux locaux et environnement (PO-7.1), aux équipements (PO-8.1), à la sécurité informatique (PO-10.2) et aux achats de services, de fournitures et de matériaux (PO-16.1) sont approuvées par le chef du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe et les chimistes responsables des équipes concernées par la PL. Celles relatives aux équipements (PO-8.1) sont aussi approuvées par le coordonnateur technique de la section équipements et locaux du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe.

Les PL relatives aux étalons de référence, étalons, matériaux de référence, réactifs, solutions et programmes de comparaisons interlaboratoires (PO-9.1), aux méthodes d'analyse, protocoles de prélèvements et procédures analytiques (PO-10.1) et à la maîtrise de la documentation et des enregistrements (PO-12.1), sont approuvées par le chef d'unité scientifique du laboratoire de toxicologie, le responsable qualité et tous les chimistes responsables des équipes.

Les PL relatives à la manutention des échantillons soumis à l'analyse (PO-11.1), à l'archivage (PO-13.1), aux certificats et rapports (PO-14.1) et à la sous-traitance (PO-15.1) sont approuvées par le chef d'unité scientifique du laboratoire de toxicologie et les chimistes responsables des équipes clinique, environnement et métaux.

6.3.7 Procédures analytiques d'équipe (PC-PE-PM) (français et anglais)

Les procédures analytiques des équipes clinique (PC), environnement (PE) et métaux (PM) sont approuvées par le chimiste responsable de l'équipe analytique concernée. Celles relatives aux équipements (PO-8.1) sont aussi approuvées par le coordonnateur technique de la section équipements et locaux du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe.

6.3.8 Protocoles de prélèvements (français et anglais)

Les protocoles de prélèvements sont approuvés par le chimiste responsable de l'équipe analytique concernée par le protocole de prélèvements.

6.3.9 Répertoire des analyses du laboratoire de toxicologie (Web)

Il n'y a pas d'approbation par une signature du répertoire des analyses du laboratoire de toxicologie (Web). La présence des informations sur le Web atteste de leur approbation.

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / # 21	Page
	1999/11/22	2024/04/16	11 de 24

6.4 Distribution et retrait des documents

Lorsqu'un nouveau document ou une nouvelle version d'un document est disponible ou lorsqu'un document est retiré, la personne responsable du document remplit le formulaire F-12-02 « Avis de distribution et de retrait d'un document » et le fait parvenir au responsable qualité avec la copie papier de l'ancien document, incluant, s'il y a lieu, les photocopies contrôlées périmées et les photocopies contrôlées à distribuer. Elle range la copie papier du nouveau document à l'endroit approprié, sauf pour les formulaires et les photocopies contrôlées à distribuer.

Pour les formulaires, le responsable qualité fait la mise à jour du « Registre des formulaires approuvés et signés du système qualité ISO/IEC 17025 ». Pour les photocopies contrôlées à distribuer, le responsable qualité appose l'étiquette verte « Copie contrôlée » sur la photocopie et la retourne à l'équipe concernée, pour rangement.

Sur réception du formulaire F-12-02 complété, le responsable qualité avise par courriel, avec accusé de réception, le personnel concerné par le document. Il archive l'ancienne version du document sur support informatique. Il **déplace** la nouvelle version de F:\Partage\Commun\Documents de travail ISO\Répertoire approprié vers le répertoire officiel, après avoir mis à jour les dates de distribution « D » ou de révision sans correction « RNC ». S'il y a lieu, il met à jour les fichiers « Photocopies contrôlées » aux adresses indiquées au point 3 de cette procédure. Les accusés de réception, conservés sur support informatique, démontrent que toutes les personnes concernées ont été avisées de la distribution, du retrait ou de la modification manuscrite d'un document.

Les anciennes versions des documents sur support papier sont détruites, sauf celles devant être conservées pour l'historique des connaissances, qui, avant d'être détruites, sont mises en format « PDF », par le responsable qualité. Par la suite, la version « PDF » est archivée à l'endroit approprié.

Outre la distribution à l'interne, les procédures analytiques (laboratoire et d'équipe), les protocoles de prélèvements et les résumés des méthodes d'analyse sont transmis au client lorsque demandés. Dans le cadre de projets majeurs, les méthodes d'analyse officielles sont transmises après entente avec le client.

6.4.1 Documents de sources externes de la liste L-08

Pour la distribution et le retrait des documents de sources externes indiqués dans la liste L-08 « Liste des documents de sources externes », la procédure est identique au point 6.4, sauf qu'il n'y a pas d'archivage de l'ancienne version sur support informatique ni de mise à jour du répertoire officiel puisque la seule version officielle des documents de sources externes est celle indiquée sur les sites Web aux adresses indiquées dans la liste L-08.

6.4.2 Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025

En plus de l'original conservé au bureau du responsable qualité, une copie contrôlée du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025 est distribuée à l'interne, avec le formulaire F-12-03 « Note de propriété » identifiant le détenteur. Cette copie est conservée au laboratoire de toxicologie et le détenteur est le chef d'unité scientifique du laboratoire de toxicologie. Une copie non contrôlée du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025 est transmise au Secrétariat général et communications de l'INSPQ qui est responsable de la transmettre au Bureau des Archives nationales du Québec. Une copie non contrôlée du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025 est disponible sur le site Web de l'INSPQ. La copie sur le site Web n'est pas systématiquement mise à jour suite à la distribution d'une nouvelle version du

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / # 21	Page
	1999/11/22	2024/04/16	12 de 24

Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025.

Lorsqu'une nouvelle version du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025 est émise, le formulaire F-12-02 « Avis de distribution et de retrait d'un document » est rempli, les sections et procédures du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025 sont archivées sur support informatique et les copies papier et les notes de propriété sont détruites. La nouvelle version du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025 est distribuée accompagnée du formulaire F-12-03 « Note de propriété » signé par le détenteur. Un courriel est émis comme indiqué au point 6.4 de cette procédure. Lorsqu'il y a un changement de détenteur, seuls les formulaires F-12-03 « Note de propriété » sont détruits.

6.4.2.1 Procédures (PO) et sections du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025

Lorsqu'une PO ou une section est modifiée à l'intérieur d'une même version du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025, la procédure indiquée au point 6.4.2 s'applique mais seulement à la PO ou à la section modifiée.

6.4.3 Méthodes d'analyse

Pour une nouvelle méthode d'analyse, le coordonnateur technique de l'équipe analytique concernée par la méthode d'analyse s'assure que les informations relatives à cette méthode d'analyse sont ajoutées dans le LIMS. Le chimiste responsable de la méthode d'analyse s'assure de la mise à jour des sources de valeurs de référence.

Pour une méthode d'analyse révisée, le coordonnateur technique de l'équipe analytique concernée par la méthode d'analyse s'assure que la mise à jour du LIMS est effectuée relativement à l'identification de la version et aux spécifications de la méthode d'analyse. Le chimiste responsable de la méthode d'analyse s'assure de la mise à jour des valeurs de référence.

Pour une méthode d'analyse retirée, le coordonnateur technique de l'équipe analytique concernée par la méthode d'analyse s'assure de retirer cette méthode dans StarLiMS en créant une nouvelle version du plan d'analyse et en lui assignant la date du jour comme date d'expiration. Le chimiste responsable de la méthode d'analyse s'assure du retrait des analytes de cette méthode dans les valeurs de référence.

Suite à la distribution ou au retrait d'une méthode d'analyse, le responsable qualité met à jour la liste L-10 « Liste des chimistes responsables des méthodes d'analyse » et en assure l'approbation (point 6.3.2) et la distribution (point 6.4).

6.4.3.1 Méthodes d'analyse en anglais

La procédure de distribution et de retrait des documents ne s'applique pas aux méthodes d'analyse en anglais puisque aucune copie papier de ces documents n'est conservée. Au besoin, le responsable qualité archive les versions sur support informatique.

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / # 21	Page
	1999/11/22	2024/04/16	13 de 24

6.4.4 Procédures analytiques (laboratoire et d'équipe) (anglais)

La procédure de transmission et de retrait des documents ne s'applique pas aux procédures analytiques (laboratoire et d'équipe) rédigées en anglais puisque aucune copie papier de ces documents n'est conservée. Au besoin, le responsable qualité archive les versions sur support informatique.

6.4.5 Répertoire des analyses du laboratoire de toxicologie (Web)

Il n'y a pas d'avis de distribution par un formulaire F-12-02 « Avis de distribution et de retrait d'un document ». La date de mise à jour sur le Web constitue l'avis.

6.4.6 Résumés de méthodes d'analyse (anglais et français)

La procédure de transmission et de retrait des documents ne s'applique pas aux résumés de méthodes d'analyse puisqu'aucune copie papier de ces documents n'est conservée. Au besoin, le responsable qualité archive les versions sur support informatique.

6.5 **Modification à un document**

Note : Les « Post-it » ou autres papiers semblables ne sont pas acceptés comme modification à un document.

Les modifications manuscrites apportées aux documents doivent être clairement inscrites et les informations d'origine ne doivent pas être rendues illisibles, mais rayées d'un trait. La modification doit être parafée et datée. L'utilisation de tout type de correcteur blanc est proscrite.

À l'exception des copies papier des méthodes d'analyse et des procédures analytiques (laboratoire ou d'équipe) ou des procédures reliées aux PO, toute modification aux documents entraîne leur révision, tel qu'indiqué au point 6.6 de cette procédure.

Pour les méthodes d'analyse, les procédures analytiques (laboratoire ou d'équipe) et les procédures reliées aux PO, lorsque des modifications doivent être apportées, elles peuvent être inscrites sur la copie papier (et sur les photocopies s'il y a lieu) et consignées sur le formulaire F-10.1 « Approbation des modifications manuscrites effectuées depuis la dernière édition » joint à la fin de chaque document dans le respect de la procédure PL-028 « Procédure d'utilisation du formulaire F-10.1 « Approbation des modifications manuscrites effectuées depuis la dernière édition » ». Au besoin, les corrections inscrites sur le formulaire F-10.1 sont apportées par la secrétaire du laboratoire dans la copie informatisée et une nouvelle version est produite avec une date et un numéro ou une lettre de révision corrigés. Cette nouvelle version informatisée remplace l'ancienne qui est archivée. La nouvelle version est imprimée pour approbation et signature et deviendra la version officielle à distribuer, tel qu'indiqué au point 6.4 de cette procédure.

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / # 21	Page
	1999/11/22	2024/04/16	14 de 24

6.6 Fréquence et procédure de révision

6.6.1 Fréquence de révision

Les listes L-04 « Liste du personnel désigné pour la réalisation des méthodes d'analyse de la portée d'accréditation », L-07 « Liste des personnes à rejoindre en cas d'urgence (congés fériés, fin de semaine, soir) », L-08 « Liste des documents de source externes » et L-10 « Liste des chimistes responsables des méthodes d'analyse » sont mises en révision à la fréquence indiquée dans le « Calendrier d'entretien des équipements et liste des tâches » ou au besoin.

En lien avec la portée d'accréditation, les autres listes, les formulaires, les méthodes d'analyse, les procédures analytiques (laboratoire ou d'équipe), les procédures reliées aux PO et les protocoles de prélèvements sont mis en révision aux deux ans ou selon les besoins.

Le Manuel de procédures du système qualité ISO/IEC 17025 est mis en révision en totalité aux deux ans et en partie selon les besoins.

Le Manuel de sécurité du laboratoire est mis en révision aux cinq ans ou selon les besoins.

Le répertoire des analyses du laboratoire de toxicologie (Web) est révisé lors de l'ajout ou, s'il y a lieu, lors de la révision d'une méthode d'analyse ou d'un protocole de prélèvements ou selon les besoins.

Les résumés de méthodes d'analyse et les versions anglaises des documents (méthodes d'analyse, résumés de méthodes d'analyse, procédures analytiques (laboratoire et d'équipe) et protocoles de prélèvements) ne sont pas révisés systématiquement.

6.6.2 Procédure de révision pour les documents sur copie papier

La liste L-14 : Liste aide-mémoire et particularités pour révision des documents ISO est un outil supplémentaire à utiliser dans le cadre de la révision des documents ISO.

Pour les documents sur copie papier, une étiquette « EN RÉVISION », identifiant la personne responsable de la révision et la date du début de la révision, est apposée sur la copie papier du document en révision. Dans le document en révision, l'étiquette est apposée sur le formulaire F-10.1 « Approbation des modifications manuscrites effectuées depuis la dernière édition », à la fin des corrections manuscrites. Par la suite, toutes les corrections manuscrites faites après la date indiquée sur l'étiquette « EN RÉVISION » doivent être signalées au responsable de la révision du document.

La version sur support informatique du document en révision est **copiée** dans : F : \Partage\Commun\Document de travail ISO\ Répertoire approprié. Ce document devient la copie de travail à utiliser durant tout le processus de révision.

S'il y a lieu, les corrections manuscrites de la copie papier sont transcrites dans la nouvelle version du document. Les règles de rédaction (point 6.2), de signature et d'approbation (point 6.3) et de distribution (point 6.4) s'appliquent aux documents en révision.

Sauf pour le Manuel de sécurité du laboratoire (point 6.6.2.1) et les méthodes d'analyse (point 6.6.2.2), le suivi des révisions est effectué par la mise à jour de la date et du numéro de la révision dans le pied de page des documents.

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / # 21	Page
	1999/11/22	2024/04/16	15 de 24

6.6.2.1 Manuel de sécurité du laboratoire

L'étiquette en révision est apposée sur la couverture du document. Le suivi des révisions est effectué par la mise à jour du numéro, du mois et de l'année de l'édition, du mois et de l'année de révision et de la date d'approbation.

6.6.2.2 Méthodes d'analyse

La révision des méthodes d'analyse se fait selon la procédure PL-033 « Procédure de rédaction et révision des méthodes d'analyse ».

Le suivi des révisions est effectué par l'incrémementation (+1) du dernier numéro de la version de la méthode (voir point 6.8) et de la mise à jour de la date de la révision dans le pied de page des méthodes d'analyse.

Note : avant juin 2016, la version de la méthode est identifiée par une lettre. Lors des révisions subséquentes, les lettres de version ont été substituées par le chiffre correspondant à la lettre de la version (Exemple : A devient 01, B devient 02 etc.).

6.6.3 Procédure de révision pour les documents vérifiés sur le Web (documents de sources externes de la liste L-08)

Vérifier la concordance de la date d'édition et/ou de révision entre la version papier des documents de sources externes indiquées dans la liste L-08 et la version officielle sur les sites Web aux adresses indiquées dans la liste L-08. Au besoin, ajouter à la liste tout nouveau document suggéré par le CCN, l'INSPQ ou par d'autres organismes réglementaires auxquels le laboratoire de toxicologie doit se conformer.

Lorsqu'une nouvelle version des documents de sources externes indiqués dans la liste L-08 est émise, vérifier que le laboratoire de toxicologie se conforme aux nouvelles prescriptions émises, faire suivre les modifications dans la documentation interne indiquée dans la liste L-08, et distribuer la nouvelle liste L-08 et, s'il y a lieu, les documents internes corrigés tel qu'indiqué au point 6.4 de cette procédure.

6.6.4 Procédure de révision pour le répertoire des analyses du laboratoire (Web)

Adresser la demande de révision aux responsables de la révision indiqués à l'annexe 1 de cette procédure.

6.7 Formation sur la documentation qualité

Le responsable qualité prévoit annuellement des sessions de formation pour l'ensemble du personnel du laboratoire de toxicologie sur le Manuel de procédures du système qualité ISO/IEC 17025 et sur les procédures afférentes.

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / # 21	Page
	1999/11/22	2024/04/16	16 de 24

6.8 Codification des documents

Catégorie de document	Code d'identification
Formulaires	FL-x ou F-mq-x
Formulaires version anglaise	Idem au formulaire français correspondant suivi de « ang »
Listes	L-x
Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC17025	Sections : x Procédures organisationnelles : PO-mq.x
Méthodes d'analyse	S-x-v ou S-x-x* * à partir de juin 2016
Méthodes d'analyse, version anglaise	Idem à la méthode d'analyse française correspondante suivi de « ang »
Procédures analytiques laboratoire ou reliées aux PO	PL-x
Procédures analytiques laboratoire ou reliées aux PO, version anglaise	Idem à la procédure analytique française correspondante suivi de « ang »
Procédures analytiques d'équipe	Ps-x
Procédures analytiques d'équipe, version anglaise	Idem à la procédure analytique française correspondante suivi de « ang »
Protocoles de prélèvements	PRs-x
Protocoles de prélèvements, version anglaise	Idem au protocole de prélèvements français correspondant suivi de « ang »
Résumé de méthodes d'analyse	Idem à la méthode d'analyse correspondante suivi de « res »
Résumé de méthodes d'analyse, version anglaise	Idem à la méthode d'analyse française correspondante suivi de « res ang »

s : lettre code de l'équipe (C = clinique, E = environnement, L = laboratoire, M = métaux)

x : numéro séquentiel à un ou plusieurs chiffres

mq : numéro de section ou de PO du Manuel qualité auquel le document appartient

v : lettre de version (A, B, etc.)

7. ENREGISTREMENTS, FORMULAIRES, LISTES

F-10.1 : Approbation des modifications effectuées depuis la dernière édition

F-12-02 : Avis de distribution et de retrait d'un document

F-12-03 : Note de propriété

F-12-04 : Double vérification électronique en contexte de télétravail ou à distance

L-08 : Liste des documents de sources externes

L-14 : Liste aide-mémoire et particularités pour révision des documents ISO

7.1 Conservation des enregistrements

Le formulaire F-10.1 est partie intégrante des documents. Il est détruit lors de la distribution d'une nouvelle révision des documents.

Le formulaire F-12-02 est conservé sur support informatique.

Le formulaire F-12-03 est partie intégrante des Manuels des procédures du système qualité ISO/IEC 17025. Il est détruit lors de la distribution d'une nouvelle révision des documents.

Le formulaire F-12-04 est conservé sur support informatique

Une copie papier des documents de sources externes indiqués dans la liste L-08 « Liste des documents de sources externes » est conservée dans les registres indiqués dans la liste L-08.

La copie papier officielle des formulaires approuvés et signés en utilisation est conservée dans le « Registre des formulaires approuvés et signés du système qualité ISO/IEC 17025 ».

Le lieu et la durée de conservation sont indiqués dans la procédure PO 13.1 « Archivage ».

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / # 21	Page
	1999/11/22	2024/04/16	18 de 24

ANNEXE 1

Résumé de la gestion de la documentation du système de management de la qualité ISO/IEC17025

Catégorie de documents	Rédaction	Révision	Signature pour approbation	Compléter F-12-02 distr. et retrait	Avis de distribution et retrait, Classement dans répertoire inform.	Localisation original papier	Localisation original support informatique incluant localisation du fichier des photocopies contrôlées	Localisation archives support informatique
Calendrier d'entretien des équipements et liste des tâches	CoordEL	CoordEL	s.o.	s.o.	s.o.	Copies contrôlées : C4-28, (Labo)	F:\Partage\Commun\ ACCRÉDITATION ISO\ Calendriers	F:\Partage\Commun\ ACCRÉDITATION ISO\ Calendriers archivés
Documents de sources externes de la Liste L-08	s.o.	MQ	s.o.	MQ	MQ	Registres documents de sources externes indiqués dans la Liste L-08 A4-67	Sites Web indiqués dans la liste L-08	s.o.
Formulaires	Tous	Tous	Variable selon sections et PO du Manuel qualité Pour 4.1, 4.7, 4.14, 5.1, 12.1, 13.1, 17.1, 18.1 et FL: RQ Pour 4.4, 7.1, 10.2, 16.1 : CSPMS Pour 6.1 : RQ ou CUS Pour 10.1 : ChimR de l'équipe développement méth.	Tous	MQ	Registre des formulaires approuvés et signés du système qualité ISO/IEC 17025 C4-16 (secrétariat labo)	F:\Partage\Commun\ Modèles\ Formulaires système qualité	F:\Partage\Commun\ ACCRÉDITATION ISO\ Formulaires archivés ISO 17025

Approuvé par

Date de rédaction

1999/11/22

Date de révision / #21

2024/04/16

Page

19 de 24

MANUEL DE PROCÉDURES

Maîtrise de la documentation et des enregistrements

PO-12.1

Catégorie de documents	Rédaction	Révision	Signature pour approbation	Compléter F-12-02 distr. et retrait	Avis de distribution et retrait, Classement dans répertoire inform.	Localisation original papier	Localisation original support informatique incluant localisation du fichier des photocopies contrôlées	Localisation archives support informatique
			Pour 8.1, 9.1, 11.1, 14.1, 15.1 : RQ ou un des ChimR					
Listes	Tous	Tous	L-01, L-06, L-08, L-12, L-14 : RQ L-02 : RQ et CUS L-03 : CUS et CSPMS L-04, L-10 : CUS L-05 : ChimR clinique L-07 : CSPMS L-11 : Gest. PPAQE	Tous	MQ	Registre des listes ISO/IEC 17025 C4-16 (secrétariat labo)	F:\Partage\Commun\ ACCRÉDITATION ISO\ Listes pour ISO	F:\Partage\Commun\ ACCRÉDITATION ISO\ Listes pour ISO archivées
Manuel des procédures système qualité (sections, PO et structures organisationnelles (SO))	Tous Sauf SO = RQ	Tous Sauf SO = RQ	RQ	RQ	RQ	Original A4-67, (Bureau RQ) Copie contrôlée : C4-35, (Labo)	Sections et PO : F:\Partage\Commun\ ACCRÉDITATION ISO\ Procédures système qualité Structures organisationnelles F:\Partage\Commun\ ACCRÉDITATION ISO\ Procédures système qualité\ Structure organisationnelle	Sections et PO : F:\Partage\Commun\ ACCRÉDITATION ISO\ Procédures système qualité archivées Structures organisationnelles F:\Partage\Commun\ ACCRÉDITATION ISO\ Procédures système qualité archivées\

Approuvé par

Date de rédaction

1999/11/22

Date de révision / #21

2024/04/16

Page

20 de 24

MANUEL DE PROCÉDURES

Maîtrise de la documentation et des enregistrements

PO-12.1

Catégorie de documents	Rédaction	Révision	Signature pour approbation	Compléter F-12-02 distr. et retrait	Avis de distribution et retrait, Classement dans répertoire inform.	Localisation original papier	Localisation original support informatique incluant localisation du fichier des photocopies contrôlées	Localisation archives support informatique
								Structure organisationnelle archivée
Manuel de sécurité du laboratoire	Chim ou techno	Chim ou techno	CUS	Chim ou techno	MQ	C4-35	F:\Partage\Commun\ ACCRÉDITATION ISO\ Manuel sécurité au laboratoire	F:\Partage\Commun\ ACCRÉDITATION ISO\ Manuel sécurité au laboratoire archivé
Méthodes d'analyse (français et anglais)	Chim ou techno	Chim ou techno	CUS et ChimM et ChimR de l'équipe analytique concernée et ChimRD	Chim ou techno	MQ	Français : C4-35, corridor (clinique et enviro) C4-23, C4-29, C4-31 (métaux) Anglais : aucune copie	F:\Partage\Commun\LABO\équipe\méthodes	F:\Partage\Commun\LABO\équipe\méthodes archivées
Méthodes d'analyse-résumé (français et anglais)	Chim ou techno	Chim ou techno	ChimR de l'équipe analytique concernée et ChimM	s. o.	s. o.	Aucune copie	F:\Partage\Commun\LABO\équipe\méthodes	F:\Partage\Commun\LABO\équipe\méthodes archivées
Modèles pour rédaction des documents	RQ	RQ	s. o.	RQ	MQ	Aucune copie	Voir point 3 (Documents associés)	F:\Partage\Commun\ Modèles archivés\ Modèles archivés ISO 17025
Procédures analytiques laboratoire ou reliées aux PO (PL) (français et anglais)	Tous + Secr.	Tous + Secr.	Variable selon sections et PO du Manuel qualité Pour 4.1, 4.4, 4.7, 4.14, 5.1, 6.1, 17.1, 18.1 : CUS et CSPMS et RQ Pour 7.1, 10.2, 16.1 : CSPMS et ChimR des	Chim ou techno	MQ	Français : C4-35 Anglais : aucune copie	F:\Partage\Commun\LABO\PROCÉDURES	F:\Partage\Commun\LABO\PROCÉDURES ARCHIVÉES

Approuvé par

Date de rédaction

1999/11/22

Date de révision / #21

2024/04/16

Page

21 de 24

MANUEL DE PROCÉDURES

Maîtrise de la documentation et des enregistrements

PO-12.1

Catégorie de documents	Rédaction	Révision	Signature pour approbation	Compléter F-12-02 distr. et retrait	Avis de distribution et retrait, Classement dans répertoire inform.	Localisation original papier	Localisation original support informatique incluant localisation du fichier des photocopies contrôlées	Localisation archives support informatique
			équipes concernées par la PL Pour 8.1 : CSPMS et ChimR des équipes concernées par la PL et CoordEL Pour PO-9.1, 10.1, 12.1 : CUS et RQ et tous les ChimR Pour 11.1, 13.1, 14.1, 15.1 : CUS et ChimR des équipes clinique, environnement et métaux					
Procédures analytiques de division (PC, PE, PM) (français et anglais)	Chim ou techno	Chim ou techno	PC : ChimR équipe clinique et CoordEL si en lien avec PO-8.1 PE : ChimR équipe environnement et CoordEL si en lien avec PO-8.1 PM : ChimR équipe métaux et CoordEL si en lien avec PO-8.1	Chim ou techno	MQ	Français : C4-35, corridor (clinique, enviro) C4-29 (métaux) Anglais : aucune copie	F:\Partage\Commun\LABO\équipe\Procédures	F:\Partage\Commun\LABO\équipe\Procédures archivées

Approuvé par

Date de rédaction

1999/11/22

Date de révision / #21

2024/04/16

Page

22 de 24

MANUEL DE PROCÉDURES

Maîtrise de la documentation et des enregistrements

PO-12.1

Catégorie de documents	Rédaction	Révision	Signature pour approbation	Compléter F-12-02 distr. et retrait	Avis de distribution et retrait, Classement dans répertoire inform.	Localisation original papier	Localisation original support informatique incluant localisation du fichier des photocopies contrôlées	Localisation archives support informatique
Protocoles de prélèvements (français et anglais) (PRC, PRE, PRM)	Chim ou techno	Chim ou techno	PRC : ChimR équipe clinique PRE : ChimR équipe environnement PRM : ChimR équipe métaux	Chim ou techno	MQ	C4-35	F:\Partage\Commun\LABO\équipe\Prélèvement	F:\Partage\Commun\LABO\équipe\Prélèvement archivé
Répertoire des analyses du laboratoire de toxicologie	En lien avec méthodes d'analyse et protocoles prélèvements : Resp. service clientèle	Tous	Coordonnateur technique responsable service clientèle	s.o.	s.o.	Aucune copie	https://www.inspq.qc.ca/ctq/repertoire-des-analyses	Géré par webmestre INSPQ

Légende

- Chim :** Les chimistes incluant les responsables des équipes (ChimR) et de méthodes d'analyse (ChimM)
- ChimM :** Chimistes responsables d'une méthode d'analyse selon L-10. Pour une nouvelle méthode d'analyse, ChimM est celui qui a fait le développement méthodologique
- ChimR :** Chimistes responsables d'une équipe (clinique, développement méthodologique, environnement, métaux)
- ChimRD :** Chimiste responsable de l'équipe développement méthodologique
- Coord :** Coordonnateurs techniques d'une équipe (clinique, développement méthodologique, environnement, métaux)
- CoordEL :** Coordonnateur technique de la section équipements et locaux du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe
- CSPMS :** Chef du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe
- CUS :** Chef d'unité scientifique du laboratoire de toxicologie
- Gest PAQE :** Gestionnaire des programmes d'assurance qualité externe
- Gest PAQE :** Gestionnaire des programmes d'assurance qualité externe
- MQ :** Management qualité
- Secr :** Secrétaires
- Secr dir :** Secrétariat de la direction

Approuvé par	Date de rédaction 1999/11/22	Date de révision / #21 2024/04/16	Page 23 de 24
---------------------	--	---	-------------------------

MANUEL DE PROCÉDURES

Maîtrise de la documentation et des enregistrements

PO-12.1

Techno : Technologistes, incluant les coordonnateurs techniques des équipes et ceux du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe

Tous : Chim + CSPMS + CUS + RQ +Techno

s. o. : Sans objet

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #21	Page
	1999/11/22	2024/04/16	24 de 24

1. OBJET

Cette procédure décrit comment le laboratoire de toxicologie assure l'archivage de ses documents, données et enregistrements en lieu sûr et en toute confidentialité de façon à ce qu'ils soient facilement retrouvés. Elle décrit aussi la marche à suivre pour l'élimination des documents, des données et des enregistrements et l'envoi de documents au Centre de conservation des documents (CCD) du gouvernement du Québec.

Les documents, données et enregistrements archivés doivent contenir les informations suffisantes pour établir une filière d'audits et/ou permettre de répéter l'analyse dans des conditions aussi proches que possible de celles où elle a été effectuée initialement.

2. DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure s'applique à l'ensemble de la documentation du système qualité ainsi qu'aux requêtes d'analyse et aux rapports de laboratoire sur support papier et informatique.

3. DOCUMENTS ASSOCIÉS

DI-05-2001 « Directive sur la destruction des documents renfermant des renseignements personnels/INSPQ » : Intranet INSPQ

Liste L-03 « Liste du personnel désigné et substitut » : F:\Partage\Commun\ACCREDITATION ISO>Listes pour ISO

PR-02-2002 « Procédure sur le transfert des documents semi-actifs au centre de conservation des documents » : Intranet INSPQ

PO-7.1 : Locaux et environnement

PO-10.2 : Sécurité informatique

4. DÉFINITIONS/ABRÉVIATIONS

Les définitions de « Archivage », « Données brutes », « Feuille de séquence de travail », « Feuille de vérification des entrées », « Feuille de vérification des résultats », « Formulaire », « MADO », « Rapport d'activité des télécopieurs », « Requête d'analyse » se retrouvent à la section 3.1 « Définitions » du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025.

5. RESPONSABILITÉS

Le personnel responsable de l'archivage est identifié à l'annexe 1 de cette procédure. Lorsqu'indiqué « désigné » consulter la liste L-03 « Liste du personnel désigné et substitut » pour connaître l'identification des personnes.

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision / # 16</i>	<i>Page</i>
	1999/05/20	2024/04/16	1 de 28

6. SYSTÈME

Les documents, les données et les enregistrements sont archivés dans des locaux sécurisés et à accès contrôlés, tel qu'indiqué dans la procédure PO-7.1 « Locaux et environnement ». La sécurité informatique des données est assurée, tel qu'indiqué dans la procédure PO-10.2 « Sécurité informatique ».

Consulter l'annexe 1 de cette procédure pour connaître l'identification des documents, données et enregistrements conservés ainsi que le lieu d'entreposage sur support papier et informatique et la durée de conservation.

6.1 Élimination des documents et enregistrements

L'élimination des documents et des enregistrements sur copie papier contenant des informations confidentielles telles que les rapports de laboratoire, les requêtes d'analyse, les feuilles de vérification des entrées dans StarLIMS, la documentation relative aux MADO et les enregistrements de communications téléphoniques se fait dans les contenants pour destruction sécuritaire à déchiquetage protégé ou par déchiquetage dans les déchiqueteuses du Centre de toxicologie du Québec dans le respect de la Directive sur la destruction des documents renfermant des renseignements personnels (DI-05-2001). Les documents et enregistrements relatifs aux actions préventives, non-conformités et réclamations, aux audits internes et aux ressources humaines sont éliminés de la même manière. Les autres documents et enregistrements sont éliminés sans traitement préalable.

6.2 Envoi des documents au Centre de conservations des documents (CCD)

L'envoi de documents au Centre de conservation des documents (CCD) se fait selon les règles décrites dans la procédure PR-02-2002 « Procédure sur le transfert de documents semi-actifs au centre de conservation des documents », à l'adresse indiquée au point 3 de cette procédure.

La secrétaire du laboratoire complète le formulaire de « Transfert de documents ». Dans ce formulaire, le numéro de boîte correspond à l'année suivi d'un numéro séquentiel attribué par la secrétaire qui l'utilise pour enregistrer le formulaire complété sous F :\Partage\ Commun\ Centre\Archives\ année\ « Dossiers concernés »\ numéro de la boîte. Le dernier numéro séquentiel utilisé est tracé dans le fichier Word « Dernier numéro utilisé, suivi de l'année et du dernier numéro utilisé » (exemple : « dernier numéro utilisé 2013-108.doc ») à la même adresse que les formulaires de « Transfert de documents » complétés.

6.3 Envoi des documents à Bibliothèque et Archives nationales du Québec

À la demande de Bibliothèque et Archives nationales du Québec, une copie de la revue de direction et du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025 est transmise à l'archiviste de l'INSPQ qui assure le suivi des documents aux autorités concernés.

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / # 16	Page
	1999/05/20	2024/04/16	2 de 28

7. ENREGISTREMENTS, FORMULAIRES, LISTES

ANQ-F-02 (formulaire dans Intranet INSPQ) : Transfert de documents

7.1 Conservation des enregistrements

Les enregistrements relatifs aux formulaires ANQ-F-02, format papier, sont conservés dans un dossier identifié « Archives nationales » et, format informatique, dans le répertoire indiqué au point 6.2 de cette procédure. Le lieu et la durée de conservation sont indiqués à l'annexe 1.

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i> 1999/05/20	<i>Date de révision / # 16</i> 2024/04/16	<i>Page</i> 3 de 28
---------------------	--	--	------------------------

ANNEXE 1

TABLEAU DES DOCUMENTS, DONNÉES ET ENREGISTREMENTS À CONSERVER, RESPONSABILITÉ, LIEU D'ENTREPOSAGE ET DURÉE DE CONSERVATION

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i> 1999/05/20	<i>Date de révision / # 16</i> 2024/04/16	<i>Page</i> 4 de 28
---------------------	--	--	------------------------

MANUEL DE PROCÉDURES

Archivage

PO-13.1

Section/PO, documents, données, enregistrements	Responsable	Lieu entreposage/ support papier	Lieu entreposage / support informatique	Durée de conservation
Section 4.1 « Organisation et gestion »				
Comptes rendus rencontres RQ/direction	Secrétaire du laboratoire et RQ	s.o.	F:\Partage\Commun\ ACCREDITATION ISO\ Réunion avec direction	5 ans
Comptes rendus comité coordination laboratoire toxicologie	Secrétaire du laboratoire	s.o.	F:\Partage\Commun\ CENTRE\REUNIONS\ RéunionLabo\ Coordination Labo\année	5 ans
Comptes rendus comité d'orientation et de priorisation (COP) laboratoire toxicologie	Secrétaire du laboratoire	s.o.	F:\Partage\Commun\ CENTRE\REUNIONS\ RéunionLabo\ COP	5 ans
Comptes rendus sous-comités de suivi des équipes clinique, développement méthodologique, environnement et métaux	Secrétaire du laboratoire	s.o.	F:\Partage\Commun\ CENTRE\REUNIONS\ RéunionLabo\ Équipe concernée\année	5 ans
Tableau compte rendu sous-comité de suivi des effectifs	Chef d'unité scientifique du laboratoire	s.o.	F:\Partage\Commun\ Doc de trav. Iso/coordination laboratoire/effectifs CTQ + année/mois+année	5 ans
Comptes rendus sous-comité de suivi des projets majeurs	Personnel concerné	s.o.	F:\Partage\Commun\ CENTRE\REUNIONS\ RéunionLabo\Projets\ code du client\année ou F:\Partage\Commun\ CENTRE\REUNIONS\ RéunionLabo\Projets\ Comité suivi projets	5 ans après fin contrat
Descriptions de postes	Secrétaire du laboratoire	Bureau du chef d'unité scientifique du laboratoire ou secrétariat de la direction	F:\Partage\Commun\ ACCREDITATION ISO\ Descriptions de postes ISO archivées, année	Informatique et papier : 5 ans après fin embauche

Approuvé par

Date de rédaction

1999/05/20

Date de révision / # 16

2024/04/16

Page

5 de 28

MANUEL DE PROCÉDURES Archivage

PO-13.1

Section/PO, documents, données, enregistrements	Responsable	Lieu entreposage/ support papier	Lieu entreposage / support informatique	Durée de conservation
Enregistrements relatifs aux formulaires F-04-01-01 et F-04-01-02	Chef d'unité scientifique du laboratoire ou Directeur scientifique du CTQ	Bureau du chef technologiste ou secrétariat de la direction dans dossier de l'employé	s.o.	5 ans après fin embauche
Enregistrements relatifs aux formulaires F-04-01-03	Coordonnateur technique équipe développement	C4-33, classeur PAQE	s.o.	Tant que le don est disponible ou en utilisation
Enregistrements relatifs aux formulaires F-04-01-06	Chef d'unité scientifique	s.o.	F:\Partage\Commun\ACREDITATION ISO\Gestion des risques\année\ Le numéro de l'analyse de risque commençant par R\ Analyse de risque R- le numéro incrémenté attribué à l'analyse de risque par le management qualité.	5 ans après que l'activité étudiée ne soit plus existante
Enregistrements relatifs aux formulaires F-04-01-09	Chef d'unité scientifique	s.o.	F:\Partage\Commun\ Documents de travail ISO\Gestion des risques\année\ Le numéro de l'analyse de risque commençant par R\ Demande de traitement R- le numéro incrémenté attribué à l'analyse de risque par le management qualité suivi du numéro incrémenté de la demande de traitement	5 ans après que l'activité étudiée ne soit plus existante
Enregistrements relatifs aux formulaires F-04-01-10	Chef d'unité scientifique	s.o.	F:\Partage\Commun\ Documents de travail ISO\Gestion des risques\année\ Le numéro de l'analyse de risque commençant par R\ État d'avancement traitement d'un risque R- le numéro incrémenté attribué à l'analyse de risque par le management qualité suivi du numéro incrémenté de la demande de traitement	5 ans après que l'activité étudiée ne soit plus existante

Approuvé par

Date de rédaction

1999/05/20

Date de révision / # 16

2024/04/16

Page

6 de 28

MANUEL DE PROCÉDURES Archivage

PO-13.1

Section/PO, documents, données, enregistrements	Responsable	Lieu entreposage/ support papier	Lieu entreposage / support informatique	Durée de conservation
Enregistrements relatifs aux formulaires de « Déclaration de confidentialité » de l'INSPQ	Directions des ressources humaines INSPQ	Directions des ressources humaines INSPQ	s.o.	La durée de l'embauche
Enregistrements relatifs aux délégations de signature de l'INSPQ	Direction du secrétariat général et des communications INSPQ	Direction du secrétariat général et des communications INSPQ	s.o.	La durée de l'embauche
Info ISO	Responsable qualité	s.o.	F:\Partage\Commun\ACCREDITATION ISO\Info-ISO	5 ans
Info Labo	Secrétaire du laboratoire	s.o.	F:\Partage\Commun\CENTRE\INFO LABO	5 ans
PO- 4.4 « Revue des demandes, des appels d'offres et des contrats »				
Contrats et avenants soumis par le client (copie papier et version « .pdf »)	Chef du Secteur projets majeurs et soutien	Secrétariat du laboratoire, classeur ou CCD	F:\Partage\Commun\LABO\soumissions\Revue de contrat\code client	5 ans après fin contrat
Communication avec client et personnel du laboratoire de toxicologie	Personnel concerné	s.o.	Lotus Notes, sur le poste de travail du personnel concerné	5 ans après fin contrat
Enregistrements relatifs au formulaire F-04-04-14	Chef du Secteur projets majeurs et soutien	Dans le dossier du contrat ou du projet concerné ou (voir lieu entreposage informatique)	Dans le dossier informatique du contrat ou du projet concerné (se référer au Chef du Secteur projets majeurs et soutien pour l'emplacement exacte du dossier recherché)	5 ans après fin contrat
Enregistrements relatifs au formulaire F-04-04-15	Chef du Secteur projets majeurs et soutien	s.o.	F:\Partage\Commun\LABO\soumissions\Revue de contrat\ code client \F-04-04-15 suivi de la date création du formulaire	5 ans après fin contrat
Soumissions	Chef du Secteur projets majeurs et	Si client a un dossier de revue de contrat avec le laboratoire :	F:\Partage\Commun\LABO\soumissions\année	Informatique : 5 ans Papier : 5 ans après

Approuvé par

Date de rédaction

1999/05/20

Date de révision / # 16

2024/04/16

Page

7 de 28

MANUEL DE PROCÉDURES

Archivage

PO-13.1

Section/PO, documents, données, enregistrements	Responsable	Lieu entreposage/ support papier	Lieu entreposage / support informatique	Durée de conservation
	soutien	Secrétariat du laboratoire, classeur Si pas de dossier actif : conservation non requise		fin contrat
PO-4.7 « Service à la clientèle »				
Registre d'appréciation du service à la clientèle ISO/IEC 17025 (F-04-07-01, F-04-07-02)	RQ	Bureau RQ	s.o.	5 ans
Comptes rendus rencontres de suivi des audits clients	Secrétaire du laboratoire ou de direction	Conservation papier : non obligatoire	F:\Partage\Commun\ CENTRE\REUNIONS\ RéunionLABO\Audits clients\ ISO 17025\année	5 ans
PO-4.14 « Revue de direction »				
Registre des revues de direction du système qualité ISO/IEC 17025	RQ	Bureau RQ + une copie du procès verbal à Bibliothèque et Archives nationales du Québec	F:\Partage\Commun\ ACCREDITATION ISO\ Secrétariat\ Revue de direction\année	5 ans
Section 5.1 « Système de management de la qualité »				
Registre des avis de modification aux organismes accréditeurs	RQ	s.o.	F:\Partage\Commun\ AC CREDITATION ISO\Registre des avis de modification aux organismes accréditeurs	5 ans
PO-6.1 « Personnel »				
Convention de stage (stagiaire)	Directions des ressources humaines INSPQ	Directions des ressources humaines INSPQ	S:\Partage\Equipe_gesti on\ressources humaines\Mouvements de personnel\Dossiers stagiaires	s.o.

Approuvé par

Date de rédaction

1999/05/20

Date de révision / # 16

2024/04/16

Page

8 de 28

MANUEL DE PROCÉDURES

Archivage

PO-13.1

Section/PO, documents, données, enregistrements	Responsable	Lieu entreposage/ support papier	Lieu entreposage / support informatique	Durée de conservation
Curriculum Vitae	Secrétaire du laboratoire	Directions des ressources humaines INSPQ avec le dossier primaire de l'employé (CV à l'arrivée de l'employé) Bureau du Chef d'unité scientifique du laboratoire dans le dossier évaluations des formations externes (CV à l'arrivée de l'employé et mises à jour subséquentes)	S:\Partage\Management _Qualite\Curriculum Vitae ISO	Informatique : 5 ans après fin embauche Papier : fin embauche
Enregistrements relatifs aux formulaires F-06-10, F-06-11	Chef d'unité scientifique du laboratoire ou superviseur de la formation	s.o.	F-06-10 : F:\Partage\Commun\FO RMATION\Maintien des compétences pour analyses urgentes\F-06- 10 Maintien des compétences\«année» F-06-11 : F:\Partage\Commun\ FORMATION\F-06-11 Suivi évaluation formation\ Dossier approprié	5 ans après fin embauche
Plan accueil et programme de formation (employé ou stagiaire)	Directeur scientifique du CTQ ou Chef d'unité scientifique du laboratoire ou superviseur de la formation	Secrétariat de la direction ou Bureau du Chef d'unité scientifique du laboratoire dans le dossier de l'employé ou du stagiaire	F:\Partage\Commun\ FORMATION\Plan accueil programme formation\ Dossier approprié	5 ans après fin embauche ou du stage
Registre des activités de formation au système qualité ISO/IEC 17025 (F-06-02 et F-06-12)	RQ	Bureau RQ et pour F- 06-12 Bureau du Chef d'unité scientifique du laboratoire	s.o.	5 ans

Approuvé par

Date de rédaction

1999/05/20

Date de révision / # 16

2024/04/16

Page

9 de 28

MANUEL DE PROCÉDURES Archivage

PO-13.1

Section/PO, documents, données, enregistrements	Responsable	Lieu entreposage/ support papier	Lieu entreposage / support informatique	Durée de conservation
PO-7.1 « Locaux et environnement »				
Manuel de sécurité au laboratoire	RQ	s.o.	F:\Partage\Commun\ACCREDITATION ISO\Manuel sécurité laboratoire archivé	5 ans
Registre des enregistrements relatifs aux formulaires F-07-01	Technologiste désigné	Carrefour	s.o.	5 ans après entretien
Registre liste des éléments à inspecter au local C2-21 (F-07-03)	Technologiste désigné	Salle mécanique C2-21	s.o.	5 ans après l'inspection
Registre des enregistrements relatifs aux formulaires (F-07-04) : Suivi du nettoyage mensuel du local C4-29	Personnel désigné	Archives du laboratoire	s.o.	5 ans
Registre Livre de bord du panneau d'alarme Vulcain et autres événements (F-08-25)	Technologiste désigné	Secrétariat du laboratoire	s.o.	5 ans après l'évènement
Registre des déclarations de confidentialité du personnel d'entretien sanitaire	Technologiste désigné	Secrétariat du laboratoire	s.o.	5 ans après fin embauche
PO-8.1 « Équipements »				

MANUEL DE PROCÉDURES Archivage

PO-13.1

Section/PO, documents, données, enregistrements	Responsable	Lieu entreposage/ support papier	Lieu entreposage / support informatique	Durée de conservation
Cahiers de maintenance des appareils ou Livres de bord des appareils et Enregistrements relatifs aux formulaires (F-08-12 à F-08-44, F-08-50 à F-08-56 et F-08-60 à F-08-68) Manuels du fabricant (pour mise au rancart seulement) Manuels du fabricant pipettes et micropipettes	Chimistes Technologistes de chaque équipe	En utilisation : près des appareils Après mise au rancart : Classeur au carrefour, ou Archive du laboratoire. Identifier les documents « À jeter » ou CCD	Pour équipements suivis dans StarLIMS : voir PO-10.2, serveur L Documents en format .pdf F:\Partage\Commun\LABO\Equipe\ Vérification performance instr.\Année	En utilisation : assurer une filière audit d'au moins 5 ans Après mise au rancart : conserver 5 ans après la mise au rancart de l'équipement
Les rapports de la performance journalière des ICP-MS que l'on nomme "Daily Performance Report"	Chimistes Technologistes de chaque équipe	Dans les cahiers de maintenances des appareils	s.o.	En utilisation : assurer une filière audit d'au moins 5 ans Après mise au rancart : conserver 5 ans après la mise au rancart de l'équipement
Registre des certificats de vérification des micropipettes	Responsable désigné identifié dans la liste L-03 pour l'inventaire des diluteurs automatiques, des micropipettes et des repipettes	s.o.	F:\partage\commun\labo\ Vérification balances et pipettes/ Certificats	Informatique seulement En utilisation : assurer une filière audit d'au moins 5 ans Après mise au rancart : conserver au moins 5 ans après la mise au rancart de l'équipement

Approuvé par

Date de rédaction

1999/05/20

Date de révision / # 16

2024/04/16

Page

11 de 28

MANUEL DE PROCÉDURES

Archivage

PO-13.1

Section/PO, documents, données, enregistrements	Responsable	Lieu entreposage/ support papier	Lieu entreposage / support informatique	Durée de conservation
Calendrier d'entretien des équipements et liste des tâches	Papier : Technologiste désigné Informatique : RQ	Classeur au carrefour, dossier Calendrier d'entretien des équipements et liste des tâches	F:\Partage\Commun\ACCREDITATION ISO\Calendriers archivés	Informatique et papier : 5 ans
Certificats d'étalonnage des équipements (certificats maison ou de fournisseurs externes) et Enregistrements relatifs aux formulaires F-08-45	Technologiste désigné	En utilisation : Classeur au carrefour, dossier de certification identifié par nom équipement Après mise au rancart : voir cahier de maintenance À partir de 2009-11-06 : il n'y a plus d'entreposage sur support papier des enregistrements relatifs aux F-08-45	En utilisation : Certificats maisons (F-08-45) : F:\Partage\Commun\ACCREDITATION ISO\Certificat d'étalonnage Après mise au rancart : Certificats maisons F-08-45) F:\Partage\Commun\ACCREDITATION ISO\Certificat d'étalonnage archivé	En utilisation : assurer une filière audit d'au moins 5 ans Après mise au rancart : conserver 5 ans après la mise au rancart de l'équipement
Enregistrements relatifs aux formulaires F-08-48	RQ	s.o.	F:\Partage\Commun\ACCREDITATION ISO\Formulaire archivés ISO 17025	5 ans
Registre suivi de l'utilisation de la membrane d'osmose inversée Dow Corning (F-08-57)	Technologiste désigné	Salle de mécanique C2-21	s.o.	5 ans
Registre suivi de l'utilisation des compresseurs à air et des pompes à vide 17" et 30" de mercure (F-08-58, F-08-59)	Technologiste désigné	Salle de mécanique C2-21	s.o.	5 ans

Approuvé par

Date de rédaction

1999/05/20

Date de révision / # 16

2024/04/16

Page

12 de 28

MANUEL DE PROCÉDURES Archivage

PO-13.1

Section/PO, documents, données, enregistrements	Responsable	Lieu entreposage/ support papier	Lieu entreposage / support informatique	Durée de conservation
Registre de compilation des données et interprétation des résultats pour le système de purification de l'eau du laboratoire (F-08-47)	Technologiste désigné	s.o.	F:\partage\commun\labo\Métaux\Métaux\Système d'eau\#fichier PDF	5 ans
Registre des certificats d'étalonnage des balances et des poids certifiés (Inclus F-08-07, F-08-46, certificats d'étalonnage des balances par un fournisseur externe et certificats d'étalonnage des poids certifiés et des poids de référence)	Technologiste désigné	s.o.	Certificats d'étalonnage des balances dans le dossier :F:\Partage\Commun\Documents de travail ISO\Certificat étalonnage\année\année_balances_etalonnage sous le format suivant Certificat_Étalonnage_Balance_modèle_inspq_#certificat_date Certificats d'étalonnage des poids utilisés :F:\Partage\Commun\Documents de travail ISO\Certificat étalonnage\année\année_balances_etalonnage sous le format suivant Certificat_Étalonnage_poids_compagnie_#certificat_date.	En utilisation : assurer une filière audit d'au moins 5 ans. Après mise au rancart : conserver 5 ans après la mise au rancart de l'équipement
Registre des données de contrôle de qualité en relation avec l'utilisation des balances	Technologiste désigné	s.o.	F:\partage\commun\labo\ Vérification balances et pipettes/« Vérification Balances AT261 et XP205.xlsm » (pour les balances AT-261 et XP-205) ou « Vérification Balance BP-1200.xls (pour la balance BP-1200)»	En utilisation : assurer une filière audit d'au moins 5 ans Après mise au rancart : conserver 5 ans après la mise au rancart de l'équipement
Registre de performance instrumentale après déménagement (F-08-06)	Chimistes Technologistes de chaque équipe	Archives du laboratoire	s.o.	5 ans après le déménagement

Approuvé par

Date de rédaction

1999/05/20

Date de révision / # 16

2024/04/16

Page

13 de 28

MANUEL DE PROCÉDURES

Archivage

PO-13.1

Section/PO, documents, données, enregistrements	Responsable	Lieu entreposage/ support papier	Lieu entreposage / support informatique	Durée de conservation
Registre de performance instrumentale équipe métaux (F-08-08)	Chimistes Technologistes équipe métaux	Archives du laboratoire	s.o.	En utilisation : assurer une filière audit d'au moins 5 ans Après mise au rancart : conserver 5 ans après la mise au rancart de l'équipement
Surveillance de la température des systèmes réfrigérés	Technologiste désigné	s.o.	Surveillance constante : F:\Partage\Commun\ LABO\Surveillance réfrigération\réfrigération -archivée\Honeywell année Surveillance hebdomadaire : F:\Partage\Commun\ LABO\Surveillance réfrigération- archivée\frigo temps année wolfe	En utilisation : assurer une filière audit d'au moins 5 ans Après mise au rancart : conserver 5 ans après la mise au rancart de l'équipement
Fichier de suivi des sources MS et MS-MS	Technologiste désigné	s.o.	F:\Partage\Commun\LA BO\Suivi des sources MS et MS-MS \ Suivi des sources MS et MS- MS.xls	En utilisation : assurer une filière audit d'au moins 5 ans Après mise au rancart : conserver au moins 5 ans après la mise au rancart de l'équipement

Approuvé par

Date de rédaction

1999/05/20

Date de révision / # 16

2024/04/16

Page

14 de 28

MANUEL DE PROCÉDURES Archivage

PO-13.1

Section/PO, documents, données, enregistrements	Responsable	Lieu entreposage/ support papier	Lieu entreposage / support informatique	Durée de conservation
Registre des « Mélanges de référence du dépistage général GC-MS » et "Guide du dépistage"	Chimistes Technologistes équipe clinique	Isoloir clinique C4-48	s.o.	5 ans
PO-9.1 « Étalons de référence, étalons, matériaux de référence, réactifs, solutions et programmes de comparaisons interlaboratoires »				
Dossier « Participation à des programmes de comparaisons interlaboratoires » Inclus : F-09-25, Rapports numérisés, Bilans de performance : Tableaux participation programmes comparaisons interlaboratoires	MQ	s.o.	F:\Partage\Commun\ACCREDITATION ISO\Suivi programmes interlaboratoires\	Informatique et papier : au moins 5 ans
Participation aux programmes de comparaisons interlaboratoires, Feuilles de réponse, rapports des programmes et autres documents Classés par nom de programme	Chimistes Technologistes de chaque équipe	Classeurs au carrefour ou Traitement des données, classeur ou Archives du laboratoire ou CCD	s.o.	Au moins 5 ans

Approuvé par

Date de rédaction

1999/05/20

Date de révision / # 16

2024/04/16

Page

15 de 28

MANUEL DE PROCÉDURES

Archivage

PO-13.1

Section/PO, documents, données, enregistrements	Responsable	Lieu entreposage/ support papier	Lieu entreposage / support informatique	Durée de conservation
Enregistrements relatifs à la détermination des valeurs cibles des matériaux de référence (F-09-21)	Chimistes Technologistes de chaque équipe	s.o.	F:\Partage\Commun\LABO\Equipe\Dév-Valid-Dépannage-Vcibles\Code identification de la méthode d'analyse\ F-09-21 Valeur cible\Analyte. ou F:\Partage\Commun\LABO\Equipe\Dév-Valid-Dépannage-Vcibles\Code identification de la méthode d'analyse\ F-09-21 Valeur cible\Archives\Analyte.	Au moins 5 ans après fin utilisation
Registres des certificats d'étalonnage des étalons de référence Les Registres sont identifiés par équipe	Chimistes Technologistes de chaque équipe	Archives du laboratoire ou CCD	Les documents numérisés : F:\Partage\Commun\LABO\Equipe\Dév-Valid-Dépannage-Vcibles\Certificats étalons .	Au moins 5 ans après fin utilisation
Registres des certificats des MRNC et MRC, identifiés par équipe Cahiers ou dossiers identifiés du nom du MRNC ou MRC Rapports des programmes AMAP, PCI, PMQAS et QMEQAS (pour ceux utilisés comme MR par le laboratoire de toxicologie) F-09-24	Chimistes Technologistes de chaque équipe	Archives du laboratoire ou CCD	Les documents numérisés : F:\Partage\Commun\LABO\Equipe\Dév-Valid-Dépannage-Vcibles\Certificats MR .	Au moins 5 ans après fin utilisation
Registres des courbes de calibration des ICP-MS	Chimistes Technologistes équipe métaux	C4-23, C4-30 ou Archives du laboratoire ou CCD	s.o.	Au moins 5 ans
Registres des enregistrements relatifs à la traçabilité des résultats de l'étalonnage (F-09-01 à F-09-07, F-09-30,	Chimistes technologistes de	C4-26, C4-29, ou Archives du	s.o.	Au moins 5 ans

Approuvé par

Date de rédaction

1999/05/20

Date de révision / # 16

2024/04/16

Page

16 de 28

MANUEL DE PROCÉDURES Archivage

PO-13.1

Section/PO, documents, données, enregistrements	Responsable	Lieu entreposage/ support papier	Lieu entreposage / support informatique	Durée de conservation
F-09-35) Registre des enregistrements relatifs à la traçabilité des résultats de l'étalonnage (F-09-04) et du contrôle de qualité (F-09-12) (F-09-16 et F-09-29 pour équipe environnement seulement) Les Registres sont identifiés par équipe	chaque équipe	laboratoire ou CCD		
F-09-36 (équipe environnement seulement)	Chimistes Technologistes de chaque équipe	Archives du laboratoire ou CCD	s.o.	Au moins 5 ans après fin utilisation

Approuvé par

Date de rédaction

1999/05/20

Date de révision / # 16

2024/04/16

Page

17 de 28

MANUEL DE PROCÉDURES

Archivage

PO-13.1

Section/PO, documents, données, enregistrements	Responsable	Lieu entreposage/ support papier	Lieu entreposage / support informatique	Durée de conservation
Registres des enregistrements relatifs à la traçabilité des résultats du contrôle de qualité équipe métaux (F-09-12)	Chimistes technologistes équipe métaux	Archives du laboratoire ou CCD	s.o.	Au moins 5 ans
Registres des enregistrements relatifs à la traçabilité de la préparation des étalons, MRM, réactifs et solutions (F-09-26 et F-09-27) Les Registres sont identifiés par équipe	Chimistes Technologistes de chaque équipe	C4-29 ou Archives du laboratoire ou CCD	s.o.	Au moins 5 ans
Registres des enregistrements relatifs à la traçabilité de l'utilisation des étalons, solutions et réactifs (F-09-28) Les Registres sont identifiés par équipe	Chimistes Technologistes de chaque équipe	C4-29 ou Archives du laboratoire ou CCD	s.o.	Au moins 5 ans
F-09-37 et F-09-42	Chimistes Technologistes de chaque équipe	s.o.	F:\Partage\Commun\LABO\Equipe\Dev-Valid-Dépannage-Vcibles\code identification méthode analyse ou F:\Partage\Commun\LABO\Equipe\Dev-Valid-Dépannage-Vcibles\archives	au moins 5 ans après fin utilisation
PO-10.1 « Méthodes d'analyse, protocoles de prélèvement et procédures analytiques »				
Cahiers ou dossiers de développement des méthodes d'analyse identifiés du nom ou code d'identification de la méthode d'analyse (incluant le suivi des modifications et les documents bibliographiques utilisés pour le développement de la méthode d'analyse), F-10-16, F-10-21, F-10-23	Chimistes/ technologistes au développement méthodologique	Archives du laboratoire, Traitement des données (pour HPLC- MS-MS) ou CCD	F:\Partage\Commun\LABO\Equipe\Dev-Valid-Dépannage-Vcibles\code identification méthode analyse	Informatique et papier : au moins 5 ans après fin utilisation méthode d'analyse
Cahiers ou dossiers de développement des protocoles de prélèvement (incluant le suivi des modifications)	Chimistes/ technologistes au développement	Archives du laboratoire ou CCD	s.o.	Au moins 5 ans après fin utilisation du protocole de

Approuvé par

Date de rédaction

1999/05/20

Date de révision / # 16

2024/04/16

Page

18 de 28

MANUEL DE PROCÉDURES Archivage

PO-13.1

Section/PO, documents, données, enregistrements	Responsable	Lieu entreposage/ support papier	Lieu entreposage / support informatique	Durée de conservation
	méthodologique			prélèvement
Registres des enregistrements relatifs à la validation des méthodes d'analyse (F-10-04, F-10-09 à F-10-15) Les Registres sont identifiés par équipe	Chimistes Technologistes de chaque équipe	Archives du laboratoire ou CCD, sauf F-10-04 qui est conservé sur support informatique seulement	F:\Partage\Commun\LABO\Equipe\Dev-Valid-Dépannage-Vcibles\code identification méthode analyse	Informatique et papier : au moins 5 ans après fin utilisation méthode d'analyse
Registres des enregistrements relatifs à la validation des protocoles de prélèvements pour tout le laboratoire (F-10-07)	Chimistes Technologistes de chaque équipe	Carrefour bibliothèque ou CCD	s.o.	Au moins 5 ans après fin utilisation du protocole de prélèvement
Registre des enregistrements relatifs au F-10-20	MQ	Secrétariat du laboratoire	s.o.	5 ans
Registre des enregistrements relatifs au F-10-22 « Demande de développement méthode d'analyse »	Chimiste responsable équipe développement méthodologique	Bureau du chimiste responsable équipe développement méthodologique	F:\Partage\Commun\LABO\DEVELOPPEMENT\Demande de développement	Informatique et papier : au moins 5 ans après fin utilisation méthode d'analyse
Registre des enregistrements relatifs au F10-25 « Certificat d'analyse du CTQ »	Chimistes/ technologistes au développement méthodologique	s.o.	F:\Partage\Commun\LABO\Certificat d'analyse du CTQ\ Numéro du certificat d'analyse + Nom chimique du composé ou abréviation	Au moins 5 ans après fin utilisation du composé
PO-10.2 « Sécurité informatique »				
Copies de sauvegarde des données des serveurs indiqués ci-dessous (cassettes) : Serveur INS003INSPQ 00001 (pour courrier électronique) Serveur F (pour bottin, correspondance, documentation ISO (incluant le Manuel Qualité, méthodes d'analyse, procédures analytiques et protocoles de prélèvements, enregistrements relatifs aux formulaires du système qualité),	Directions des ressources informationnelles INSPQ	s.o.	1 semaine à la Direction des ressources informationnelles INSPQ Reste : Compagnie Iron Mountain Canada, Québec	5 ans

Approuvé par

Date de rédaction

1999/05/20

Date de révision / # 16

2024/04/16

Page

19 de 28

MANUEL DE PROCÉDURES

Archivage

PO-13.1

Section/PO, documents, données, enregistrements	Responsable	Lieu entreposage/ support papier	Lieu entreposage / support informatique	Durée de conservation
GRM. inventaires, Guide de prévention des risques biologiques, rapports de laboratoire Excel ou Word, système FoxPro et Access et applications qui en découlent) Serveur L (pour données du système StarLIMS : requêtes d'analyse, séquences de travail, résultats bruts et finaux, contrôle de qualité, maintenance des équipements, rapports Excel format simplifié) Serveur S (données brutes des appareils analytiques et méthodes des appareils analytiques)				
Serveur TCN00QUBC00985 (données du système de gestion des PAQE)	Directions des ressources informationnelles INSPQ	s.o.	1 mois à la Compagnie Iron Mountain Canada, Québec	s.o. Plateforme Web, conservation en continue
PO-11.1 « Manutention des échantillons soumis à l'analyse »				
Registres des enregistrements pour la conservation ou la destruction d'échantillons biologiques ou autres (F-11-03 et F-11-68) Les certificats de destruction pour les matériaux importés sont conservés avec les F-11-03 Les Registres sont identifiés par équipe	Coordonnateur technique d'équipe	Archives du laboratoire ou CCD	s.o.	Au moins 5 ans après la conservation ou destruction

Approuvé par

Date de rédaction

1999/05/20

Date de révision / # 16

2024/04/16

Page

20 de 28

MANUEL DE PROCÉDURES

Archivage

PO-13.1

Section/PO, documents, données, enregistrements	Responsable	Lieu entreposage/ support papier	Lieu entreposage / support informatique	Durée de conservation
Registre des enregistrements relatifs à la gestion des déchets biomédicaux (F-11-95, F-11-96)	Assistant technique Technologiste désigné	Secrétariat	s.o.	5 ans
Enregistrements relatifs aux formulaires F-11-12, F-11-88, F-11-90 et F-11-91 (équipe clinique seulement)	Chimistes Technologistes équipe clinique	Voir PO-14.1, rapports de laboratoire	s.o.	Voir PO-14.1, rapports de laboratoire
Enregistrements relatifs aux formulaires F-11-24 (équipe environnement seulement)	Chimiste Technologistes équipe environnement	L'enregistrement du F-11-24 suit (broché) la séquence analytique à laquelle il réfère	F:\Partage\Commun\LABO\ENVIRONNEMENT\Travail\numéro méthode suivi de l'identification méthode\ numéro séquence	Au moins 5 ans
Enregistrements relatifs aux formulaires F-11-105	Assistants techniques Technologistes	s.o.	F:\Partage\Commun\LABO\RÉCEPTION LABORATOIRE\ Projets\ Code du projet et cycle s'il y a lieu	Au moins 5 ans après la fin du projet
Enregistrements relatifs aux formulaires F-11-104	Assistants techniques Chimistes Technologistes	s.o.	F:\Partage\Commun\LABO\RÉCEPTION LABORATOIRE\F-11-104 Traçabilité utilisation échantillons\ Code identification du système réfrigéré	Au moins 5 ans après la fin du projet
Enregistrements relatifs aux formulaires F-11-114	Chimistes Technologistes	s.o.	F:\Partage\Commun\LABO\RÉCEPTION LABORATOIRE\F-11-114 + Code du projet + date	Au moins 5 ans après la fin du projet
Enregistrements relatifs aux formulaires F-11-108 , F-11-111 et F-11-113	Chimistes Technologistes	les enregistrements du F-11-108 suivent la séquence analytique de la M-619 (voir PM-054) , les séquences des méthodes C-586 ou C-605 pour les enregistrements du F-11-111 et les séquences de la méthodes E-495 pour	s.o.	Au moins 5 ans

Approuvé par

Date de rédaction

1999/05/20

Date de révision / # 16

2024/04/16

Page

21 de 28

MANUEL DE PROCÉDURES

Archivage

PO-13.1

Section/PO, documents, données, enregistrements	Responsable	Lieu entreposage/ support papier	Lieu entreposage / support informatique	Durée de conservation
		les enregistrements du F-11-113		
Données brutes des appareils analytiques (papier), feuilles de séquences de travail, feuilles de vérification des résultats, F-11-39, F-11-83, F-11-89, F-11-93, F-11-98 et F-11-99 (équipes environnement et métaux)	Chimistes Technologistes de chaque équipe	Voir * au bas du tableau	S'applique aux données brutes des appareils analytiques seulement : voir PO-10.2	Au moins 5 ans
Feuille de vérification des entrées dans StarLIMS, F-11-97 et requêtes d'analyse	Chimistes Technologistes de chaque équipe	Voir PO-14.1, rapports de laboratoire	Voir PO-14.1, rapports de laboratoire	Voir PO-14.1, rapports de laboratoire
Registre « Mélanges de référence du dépistage général GC-MS »	Chimistes Technologistes de chaque équipe	Tiroirs du C4-44 dans cartable des critères GC-09	s.o.	Au moins 5 ans
PO-12.1 « Maîtrise de la documentation et des enregistrements »				
Enregistrements relatifs aux formulaires F-12-02 et avis de réception	MQ	s.o.	F-12-02 : F:\Partage\Commun\ ACCREDITATION ISODistribution et retrait de documents qualité aaaa Avis de réception : Courrier électronique « Notes », poste de travail RQ	F-12-02 : Informatique : 5 ans Avis réception : l'année courante et l'année antérieure
Enregistrements relatifs aux formulaires F-12-03 Notes de propriétés	RQ	s.o.	F:\Partage\Commun\AC CREDITATION ISO\Note de propriété	5 ans
Enregistrements relatifs aux formulaires F-12-04	Chimistes Technologistes de chaque équipe	s.o.	F:\Partage\Commun\Lab o\Équipe\ Dév-Valid- Dépannage-Vcibles\ méthode\F-12-04" en utilisant un nom significatif	5 ans
Formulaires	MQ	s.o.	F:\Partage\Commun\ ACCREDITATION ISO\ Formulaires archivés	5 ans
Listes	MQ	s.o.	F:\Partage\Commun\ ACCREDITATION ISO\ Liste pour ISO archivées	5 ans
Manuel qualité (sections et procédures organisationnelles (PO))	MQ	Une copie du Manuel qualité à Bibliothèque et Archives	F:\Partage\Commun\ ACCREDITATION ISO\ Procédures systèmes qualité archivées	Support informatique : 5 ans

Approuvé par

Date de rédaction

1999/05/20

Date de révision / # 16

2024/04/16

Page

22 de 28

MANUEL DE PROCÉDURES Archivage

PO-13.1

Section/PO, documents, données, enregistrements	Responsable	Lieu entreposage/ support papier	Lieu entreposage / support informatique	Durée de conservation
		nationales du Québec		
Manuel de sécurité au laboratoire	MQ	s.o.	F:\Partage\Commun\ACCREDITATION ISO\Manuel sécurité laboratoire archivé	5 ans
Méthodes d'analyse	MQ	s.o.	F:\Partage\Commun\LABO\Equipe\méthodes archivées	10 ans
Modèles pour rédaction des documents	MQ	s.o.	F:\Partage\Commun\Modèles archivés\Modèles archivés ISO 17025	5 ans
Procédures analytiques laboratoire et reliées au PL	MQ	s.o.	F:\Partage\Commun\LABO\procédures archivées	5 ans
Procédures analytiques d'équipe	MQ	s.o.	F:\Partage\Commun\LABO\Equipe\procédures archivées	5 ans
Protocoles de prélèvement	MQ	s.o.	F:\Partage\Commun\LABO\Equipe\prélèvements archivées	10 ans
PO-13.1 « Archivage »				
Enregistrements relatifs aux formulaires de transfert des documents semi-actifs (ANQ-F-02, INSPQ)	Secrétaire du laboratoire	Secrétariat du laboratoire	F:\Partage\Commun\LABO\CENTRE\Archive\année	Informatique et papier : après destruction des documents
PO-14.1 « Certificats et rapports »				
F-013 et F-014 (bordereaux de télécopie)	Chimistes Technologistes de chaque équipe	Avec les rapports de laboratoire	s.o.	Voir rapports de laboratoire
Rapports de laboratoire (incluant les requêtes d'analyse, les feuilles de vérification des entrées, données brutes des appareils analytiques (équipe clinique seulement)). Dans les cas de MADO, inclut le « Formulaire de déclaration d'une MADO chimique » et, si utilisé, la « Lettre MADO à ne pas tenir compte ». Rapports d'expertise toxicologique du coroner. (F-11-97 si utilisé) (F-11-12, F-11-88, F-11-90, F-11-91, équipe clinique seulement)	Assistant technique Secrétaire laboratoire	Archives du laboratoire ou CCD Avant 2007 : Rapports projets au clinique et environnement ; Traitement des données, classeur	Voir PO-10.2, Serveur L	Informatique : 5 ans Papier : 5 ans ou durée stipulée au contrat
Registre des formulaires d'autorisation de transmission des résultats par téléphone	Chimistes Technologistes de	Secrétariat laboratoire, armoire	s.o.	5 ans après fin du contrat avec le

Approuvé par

Date de rédaction

1999/05/20

Date de révision / # 16

2024/04/16

Page

23 de 28

MANUEL DE PROCÉDURES
Archivage

PO-13.1

Section/PO, documents, données, enregistrements	Responsable	Lieu entreposage/ support papier	Lieu entreposage / support informatique	Durée de conservation
ou par télécopieur (FL-8)	chaque équipe			client
Registre des lettres d'autorisation de reproduire nos rapports de laboratoire	Chimiste responsable d'équipe	Secrétariat laboratoire, armoire	s.o.	5 ans après fin du contrat avec le client
Registre des enregistrements relatifs aux formulaires F-14-04	Chimiste responsable d'équipe	Secrétariat laboratoire ou CCD avec les rapports d'expertise toxicologique auxquels ils réfèrent	s.o.	5 ans
PO-15.1 « Sous-traitance des analyse »				
Registres de sous-traitance (F-15-01, F-15-02, F-15-04) Les Registres sont identifiés par équipe	Technologistes de chaque équipe	Bibliothèque au carrefour	s.o.	5 ans après réception des résultats
F-15-03	Technologistes de chaque équipe	s.o.	F:\Partage\Commun\LABO\SOUS-TRAITANCE\F-15.3 Listes échantillons\Equipe\année	5 ans après réception des résultats
Fichier Excel « Liste sous-traitants et clients avisés.xls »	Responsable du service à la clientèle	s.o.	F:\Partage\Commun\LABO\SOUS-TRAITANCE\	Au moins 5 ans après fin de l'utilisation d'un laboratoire sous-traitant
PO-16.1 « Achats de services, de fournitures et de matériaux »				
Dossiers des fournisseurs (F-16-05, F-16-08, lettres de suivi des appels d'offres)	Technologiste désigné	Traitement des données, classeur C4-33	s.o.	Au moins 5 ans
Registre de vérification des nouveaux matériaux et fournitures (F-16-01)	Chimistes Technologistes de	Bibliothèque au carrefour	s.o.	Au moins 5 ans après fin utilisation

Approuvé par

Date de rédaction

1999/05/20

Date de révision / # 16

2024/04/16

Page

24 de 28

MANUEL DE PROCÉDURES Archivage

PO-13.1

Section/PO, documents, données, enregistrements	Responsable	Lieu entreposage/ support papier	Lieu entreposage / support informatique	Durée de conservation
Les Registres sont identifiés par équipe	chaque équipe			
Registre de sélection des fournisseurs, enquête de compétence, appréciation du service des fournisseurs de services professionnels (F-16-05, F-16-07A et B, F-16-08, lettres de suivi des appels d'offres) Inclus les documents d'accréditation	Technologiste désigné	Traitement des données C4-33	s.o.	Au moins 5 ans
PO-17.1 « Actions préventives, non-conformités et réclamations »				
Registres des actions préventives, non-conformités et réclamations (F-17-01)	MQ	s.o.	F:\Partage\Commun\AC CREDITATION ISO\APNCR\APNCR + année	Minimum de 5 ans après fermeture du dossier
PO-18.1 « Audits internes »				
Registres des audits internes ISO/IEC 17025 et ISO/IEC 17043, documents originaux (F-18-05 et notes manuscrites)	MQ	Bureau RQ	s.o.	5 ans après fermeture de l'audit
Formulaires F-18-01, F-18-03	MQ	s.o.	F:\Partage\Commun\AC CREDITATION ISO\Audits internes\Planification annuelle + année	Minimum de 5 ans après fermeture de l'audit
Formulaires F-18-04, F-18-07, F-18-08	MQ	s.o.	F:\Partage\Commun\AC CREDITATION ISO\Audits internes\Planification annuelle + année\ # de l'audit concerné	Minimum de 5 ans après fermeture de l'audit
Divers				
Enregistrements relatifs aux formulaires FL-1.1 et FL-1.2	Secrétaire du laboratoire	Secrétariat du laboratoire, tiroir	s.o.	5 ans

Approuvé par

Date de rédaction

1999/05/20

Date de révision / # 16

2024/04/16

Page

25 de 28

MANUEL DE PROCÉDURES Archivage

PO-13.1

Section/PO, documents, données, enregistrements	Responsable	Lieu entreposage/ support papier	Lieu entreposage / support informatique	Durée de conservation
Rapports d'activité des télécopieurs	Secrétaire de direction Secrétaire du laboratoire	Secrétariat de la direction, classeur Secrétariat du laboratoire, tiroir, archives du laboratoire	s.o.	1 an
Registre des enregistrements relatifs aux communications téléphoniques (FL-3)	Chimistes Technologistes de chaque équipe	Note : les enregistrements peuvent être avec la requête d'analyse, voir section PO-14.1	F:\Partage\Commun\LABO\Communication téléphonique FL-3\ Dossier approprié	Au moins 5 ans
Registre des exemptions de taxes ISO/IEC 17025, PAQE ISO/IEC 17043	Secrétaire de direction ou Secrétaire du laboratoire	Secrétariat laboratoire, armoire	s.o.	Au moins 5 ans après fin contrat avec client
Registre des signatures	MQ	Secrétariat laboratoire, armoire Bureau RQ	s.o.	5 ans après fin embauche

* Équipe clinique : classées par méthodes d'analyse, environ 3 mois au carrefour, classeur, ou à l'extraction clinique, tiroir. Jusqu'à 5 ans aux archives du laboratoire ou au CCD. Note : pour les données brutes des échantillons, voir PO-14.1, rapports de laboratoire.

* Équipe environnement : classées par méthodes d'analyse, environ 1 an, au secrétariat, au carrefour, classeur. Jusqu'à 5 ans aux archives du laboratoire ou au CCD ou la durée stipulée au contrat pour les projets.

* Équipe métaux : classées par méthodes d'analyse, environ 3 mois dans le classeur identifié « MÉTAUX » situés dans le corridor près du local C4-31. Jusqu'à 5 ans aux archives du laboratoire ou au CCD.

Pour les projets : classées par projets, par méthodes d'analyse, environ 2 ans dans les classeurs identifiés « MÉTAUX » situés dans le corridor près du local C4-31 et au C4-35, jusqu'à 5 ans ou la durée stipulée au contrat aux archives du laboratoire ou au CCD.

Note : Dans le lieu d'entreposage sur support informatique, année réfère à celle précédant l'année en cours.

Approuvé par	Date de rédaction 1999/05/20	Date de révision / # 16 2024/04/16	Page 26 de 28
--------------	---------------------------------	---------------------------------------	------------------

➤ **Identification des abréviations**

CTQ : Centre de toxicologie du Québec

CCD : Centre de conservation des documents

Coor.TQ : Coordonnatrice technique qualité

GRM : Logiciel de gestion des ressources matérielles

INSPQ : Institut national de santé publique du Québec

MQ : Management qualité

MR : Matériau de référence

MRC : Matériau de référence certifié

MRNC : Matériau de référence non certifié

PARI : Programme d'appréciation du rendement individuel, INSPQ

PCI : Programme de comparaisons interlaboratoires pour les métaux en milieu biologique

PL : Procédure de laboratoire

PMQAS : Priority Metals Quality Assessment Scheme

QMEQAS : Quebec Multielement External Quality Assessment Scheme

RQ : Responsable qualité

➤ **Identification des locaux**

Archives du laboratoire : C4-16

Atelier : C4-24

Bureau RQ : A4-67

Bureau du chimiste responsable équipe développement méthodologique : A4-bureau professionnel

Bureau du chef technologiste : C4-18

Bureau du chef d'unité scientifique : C4-28

Bureau du directeur du CTQ : A4-53

Carrefour : C4-35

Coffre-fort du laboratoire : C4-26

Extraction clinique : C4-47

Préparation métaux : C4-29

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision / # 16</i>	<i>Page</i>
	1999/05/20	2024/04/16	27 de 28

HPLC-MS-MS : C4-34

ICP-MS : C4-30 + C4-23

Magasin : DÉB-05

Salle de mécanique : C2-21

Secrétariat de la direction : A4-57

Secrétariat du laboratoire : C4-16

Traitement des données : C4-33

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision / # 16</i>	<i>Page</i>
	1999/05/20	2024/04/16	28 de 28

1. OBJET

Cette procédure décrit la politique du laboratoire de toxicologie en ce qui concerne la manière de rapporter et de faire parvenir au destinataire les résultats d'analyse produits par le laboratoire de toxicologie afin qu'ils le soient de manière exacte, précise, complète et non ambiguë.

2. DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure s'applique aux rapports de laboratoire émis par le laboratoire de toxicologie à partir du logiciel StarLIMS ou d'autres logiciels.

3. DOCUMENTS ASSOCIÉS

- Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025, section 4.1 « Organisation et gestion », PO- 4.4 « Revue des demandes, des appels d'offres et des contrats », PO-13.1 « Archivage » et PO-17.1 « Actions préventives, non-conformités et réclamations »
- Modèle Word de lettre d'autorisation de reproduire nos rapports : F:\partage\Commun \Modèles \ Lettre autorisation reproduire rapport.dot
- PL-024 : Procédure pour assurer la confidentialité lors de la transmission de résultats d'analyse par téléphone, télécopieur ou courrier électronique
- PL-045 : Procédure de production des rapports de laboratoire
- Registre des formulaires d'autorisation de transmission des résultats par téléphone ou par télécopieur
- Registre des lettres d'autorisation de reproduire nos rapports de laboratoire

4. DÉFINITIONS/ABRÉVIATIONS

La définition de « MADO » se retrouve à la section 3.1 « Définitions » du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025.

5. RESPONSABILITÉS

- Production et impression des rapports de laboratoire : technologistes.
- Cheminement des rapports de laboratoire après impression : technologistes de l'équipe ou coordonnatrice technique responsable du service à la clientèle.
- Approbation et signature des rapports de laboratoire : chimistes indiqués dans la section 4.1 « Organisation et gestion » du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025.
- Encryptage des rapports de laboratoire simplifiés en format Excel : chef du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe ou un chimiste identifié par lui.
- Dépôt des rapports de laboratoire simplifiés en format Excel sur le site Internet des clients : chef du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe ou un chimiste identifié par lui.
- Notification au client de tout fait qui jette un doute sur la validité des résultats d'analyse expédiés : chef du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe et/ou chimiste responsable de l'équipe.
- Suivi des informations manquantes sur les formulaires de déclaration de MADO chimique et envoi des rapports de laboratoire : assistant technique/commis ou secrétaire du laboratoire de toxicologie ou autre

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #16	Page
	2000/01/26	2024/04/17	1 de 5

agent administratif.

6. SYSTÈME

6.1 Informations contenues sur les rapports de laboratoire

Le laboratoire de toxicologie produit plusieurs formats de rapports de laboratoire. Chaque rapport de laboratoire contient, au minimum, les informations suivantes :

- Titre : en général « Rapport de laboratoire » ou « Rapport d'expertise toxicologique »
- Les coordonnées du laboratoire de toxicologie
- Le nombre de pages du rapport de laboratoire
- La date d'impression du rapport de laboratoire
- L'identification unique du rapport de laboratoire, à l'aide d'un numéro de rapport séquentiel
- Le nom et l'adresse du client
- Le nom du demandeur (lorsque fourni par le client)
- La description et l'identification non ambiguë de l'échantillon soumis à l'analyse. Lorsqu'il s'agit d'un échantillon biologique humain, le patient/sujet est identifié par son nom et un identificateur unique (Ex. : # de dossier, # d'assurance sociale, # d'assurance maladie, etc.) lorsque fourni par le client. L'échantillon biologique est identifié par sa nature et par la date et l'heure de prélèvement, s'il y a lieu
- La date de réception de l'échantillon soumis à l'analyse
- Le code d'identification de la méthode d'analyse utilisée pour chaque type d'analyse effectuée
- La date de réalisation de la méthode d'analyse
- La référence à la procédure d'échantillonnage, si pertinent
- Les résultats de l'analyse et les unités
- Les concentrations normales ou thérapeutiques et les seuils toxiques et létaux, si applicable
- Le nom du chimiste signataire du rapport de laboratoire et sa signature électronique
- La phrase « Les résultats ne se rapportent qu'aux échantillons soumis à l'analyse »
- La phrase « Ce rapport ne doit pas être reproduit, sinon en entier, sans l'autorisation écrite du laboratoire »
- S'il y a lieu, une déclaration de conformité aux exigences ou spécifications (voir annexe PL-102)
- La phrase « La source des valeurs de référence, si indiquée, sera fournie sur demande ».

NOTE : 1) L'information « toute divergence par rapport à la méthode d'analyse » ne s'applique pas à notre laboratoire.

2) L'incertitude et la reproductibilité des résultats sont transmises au client lorsque demandées, tel qu'indiqué au point 6.10 de cette procédure.

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #16	Page
	2000/01/26	2024/04/17	2 de 5

- 3) Les méthodes d'analyse non incluses dans notre portée d'accréditation sont signalées par la phrase « Cette méthode d'analyse n'est pas incluse dans notre portée d'accréditation ».

6.2 Types de rapport de laboratoire

6.2.1 Rapports de laboratoire produits à partir du logiciel StarLIMS

Les types de rapport de laboratoire sont définis dans StarLIMS et sont produits tel qu'indiqué dans la procédure PL-045 « Procédure de production des rapports de laboratoire ».

6.2.2 Rapports de laboratoire simplifiés en format Excel

À la demande d'un client, des rapports de laboratoire simplifiés en format Excel ou complémentaires au rapport d'expertise pour Coroner sont produits tel qu'indiqué dans la procédure PL-045 « Procédure de production des rapports de laboratoire ».

6.3 Rapports de laboratoire avec résultats d'analyses effectuées par un sous-traitant

Lorsque le rapport de laboratoire contient des résultats d'analyses effectuées par un sous-traitant, ces résultats sont clairement identifiés selon les modalités indiquées dans la procédure PL-045 « Procédure de production des rapports de laboratoire ».

6.4 Signature des rapports de laboratoire

Chaque copie du rapport de laboratoire doit comprendre le nom du chimiste signataire et sa signature électronique. Cette signature démontre que les résultats indiqués sur le rapport de laboratoire ainsi que le contrôle de qualité s'y rattachant ont été approuvés par le chimiste signataire tel qu'indiqué dans la procédure PL-045 « Procédure de production des rapports de laboratoire ».

6.5 Transmission de résultats d'analyse par téléphone, télécopieur ou courrier électronique

Lorsque des résultats d'analyse doivent être transmis par téléphone, télécopieur ou courrier électronique, procéder comme indiqué dans la procédure PL-024 « Procédure pour assurer la confidentialité lors de la transmission de résultats d'analyse par téléphone, télécopieur ou courrier électronique ».

6.6 Réimpression d'un rapport de laboratoire déjà expédié

Lorsque la réimpression d'un rapport de laboratoire déjà expédié doit être effectuée, procéder tel qu'indiqué dans la procédure PL-045 « Procédure de production des rapports de laboratoire ».

6.7 Production d'un rapport de laboratoire corrigé

Le signalement d'une erreur peut provenir du client ou être de source interne. Le chimiste responsable de l'équipe analytique est avisé dans les meilleurs délais.

Un rapport de laboratoire corrigé est émis et transmis au client tel qu'indiqué dans la procédure PL-045 « Procédure de production des rapports de laboratoire ».

Lorsque la correction s'applique à un rapport de laboratoire déjà expédié, cet événement déclenche une

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #16	Page
	2000/01/26	2024/04/17	3 de 5

demande d'action corrective selon la procédure PO-17.1 « Actions préventives, non-conformités et réclamations ».

6.8 **Notification au client de tout fait qui jette un doute sur la validité des résultats d'analyse expédiés**

Tout fait ou observation qui peut mettre en doute la validité d'un résultat d'analyse déjà expédié est signalé dans les meilleurs délais au chimiste responsable de l'équipe analytique. Celui-ci décide si le fait signalé est de nature à invalider le résultat d'analyse expédié. Si c'est le cas, il avise le client et/ou le chef du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe qui fait un suivi au client, en lui expliquant la nature de l'erreur et la conséquence sur les résultats d'analyse expédiés. Le chef du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe est avisé seulement dans un contexte d'impact majeur sur le projet du client.

Un rapport de laboratoire corrigé est émis et transmis au client tel qu'indiqué dans la procédure PL-045 « Procédure de production des rapports de laboratoire ».

Cet événement déclenche une demande d'action corrective selon la procédure PO-17.1 « Actions préventives, non-conformités et réclamations ».

6.9 **Autorisation de reproduire nos rapports de laboratoire**

Lorsque demandé par le client, le chimiste responsable de l'équipe analytique peut donner l'autorisation de reproduire nos rapports de laboratoire. Utiliser le modèle Word de « Lettre d'autorisation de reproduire nos rapports de laboratoire.dot » à l'adresse indiquée au point 3 de cette procédure. Imprimer et faire signer par le chimiste responsable de l'équipe analytique.

Après transmission au client par télécopieur, ranger la lettre d'autorisation dans le « Registre des lettres d'autorisation de reproduire nos rapports de laboratoire ».

6.10 **Informations à transmettre suite à la demande d'un client**

Les informations indiquées ci-dessous sont transmises au client dans le format et selon le mode de transmission indiqués dans sa demande.

6.10.1 **Reproductibilité des résultats**

La reproductibilité des résultats est indiquée dans les méthodes d'analyse.

6.10.2 **Sources des valeurs de référence concernant l'interprétation des résultats d'analyse**

Les valeurs de référence sont indiquées dans StarLims dans la table statique « gestion des valeurs de références ».

6.10.3 **Tableau des incertitudes de mesure**

Pour l'ensemble des méthodes d'analyse effectuées au laboratoire de toxicologie, les incertitudes de mesure sont indiquées dans StarLIMS.

7. **ENREGISTREMENTS, FORMULAIRES, LISTES**

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #16	Page
	2000/01/26	2024/04/17	4 de 5

- L-03 : Liste de vérification pour les rapports de laboratoire
- F-14-04 : Suivi du dossier coroner
- FL-08 : Formulaire d'autorisation de transmission de résultats par télécopieur et par courrier électronique
- FL-08-ang : Formulaire d'autorisation de transmission de résultats par télécopieur et par courrier électronique
- Lettres d'autorisation de reproduire nos rapports de laboratoire
- Rapports de laboratoire (inclut les requêtes d'analyse, les feuilles de vérification des entrées et, pour l'équipe clinique, les données brutes des appareils analytiques. S'il y a lieu, inclut également les formulaires F-11-97 « Réception d'échantillons sans requête d'analyse - À utiliser pour analyses de routine ou en provenance Coroner » et les rapports complémentaires au rapport d'expertise toxicologique (Coroner). Dans les cas de MADO, inclut le « Formulaire de déclaration d'une MADO chimique » et, si utilisé, la « Lettre MADO à ne pas tenir compte » et les bordereaux de télécopie.

7.1 Conservation des enregistrements

Les enregistrements relatifs aux formulaires F-14-04 sont conservés avec les rapports d'expertise toxicologique auxquels ils réfèrent.

Les enregistrements relatifs aux formulaires FL-08 (anglais et français) sont conservés dans le « Registre des formulaires d'autorisation de transmission des résultats par téléphone ou par télécopieur ».

Les enregistrements relatifs aux « Lettres d'autorisation de reproduire nos rapports de laboratoire » sont conservés dans le « Registre des lettres d'autorisation de reproduire nos rapports de laboratoire ».

Les rapports de laboratoire (sauf les rapports d'expertise toxicologique pour Coroner) sont conservés, par date d'impression, dans des chemises de couleur soit rouge (clinique), bleu (environnement) et vert (métaux). Les chemises sont identifiées par un chiffre de 1 à 31 correspondants à la date d'impression du rapport de laboratoire. Elles sont classées par mois. Le mois en cours est identifié par un carton de couleur. Les rapports de laboratoire réimprimés ou corrigés après expédition sont classés selon la date d'impression.

Les rapports d'expertise toxicologique pour Coroner sont conservés dans des chemises beiges identifiées par le numéro de la requête d'analyse. Ils sont classés par ordre numérique de requête d'analyse.

Le lieu et la durée de conservation de ces enregistrements ainsi que les données d'enregistrements sur support informatique sont indiqués dans la procédure PO-13.1 « Archivage ».

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #16	Page
	2000/01/26	2024/04/17	5 de 5

1. OBJET

Cette procédure décrit la politique du laboratoire de toxicologie concernant la sous-traitance des analyses. Elle vise à utiliser des laboratoires sous-traitants compétents et répondant aux exigences du laboratoire de toxicologie. Également, elle vise à assurer que les clients sont informés adéquatement que des analyses ont été données en sous-traitance et que laboratoire demeure responsable du travail sous-traité.

2. DOMAINE D'APPLICATION

Toutes les analyses données en sous-traitance par le laboratoire de toxicologie.

3. DOCUMENTS ASSOCIÉS

- Fichier Excel « Liste sous-traitants et clients avisés.xls » :
F:\Partage\Commun\LABO\SOUS-TRAITANCE\
- Liste des échantillons, F-15.3 : F:\Partage\Commun\LABO\SOUS-TRAITANCE\F-15.3 Listes échantillons\équipe\ année\
- PC-075 Procédure de préparation des échantillons pour l'envoi en sous-traitance de certains médicaments ou de drogues de rue
- PL-027 Enquête sur la compétence et la conformité d'un laboratoire sous-traitant
- PL-045 Procédure de production des rapports de laboratoire
- E-518 Méthode d'analyse pour doser les lipides totaux dans le sérum par des méthodes immuno-enzymatiques
- PL-090 Procédure de manutention des échantillons soumis à l'analyse
- PL-107 Procédure de préparation des échantillons pour l'envoi en sous-traitance de la B2-microglobuline dans l'urine
- Portées d'accréditation : F:\Partage\Commun\ACCREDITATION ISO\
- PPAQE 004 Procédure de collecte et de conservation des matrices biologiques servant de base à la préparation des matériaux d'essais d'aptitude des programmes d'assurance qualité externes.
- Registres de sous-traitance de chaque équipe, format papier

4. DÉFINITIONS/ABRÉVIATIONS

Les définitions de « CCN » et « Sous-traitant » se retrouvent à la section 3.1 « Définitions » du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025.

5. RESPONSABILITÉS

Les chimistes responsables des équipes analytiques sont responsables de la sélection des laboratoires sous-traitants. Ils sont responsables de l'évaluation et de l'approbation de l'enquête sur la compétence et la conformité du laboratoire sous-traitant sélectionné dans le cadre d'une première enquête ou dans le cadre de la révision des enquêtes sur la compétence et la conformité des laboratoires sous-traitants.

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision / # 17</i>	<i>Page</i>
	2000/01/14	2024/04/16	1 de 7

Le coordonnateur technique responsable du service à la clientèle et/ou le chimiste responsable de l'équipe analytique concernée sont responsables de la transmission des formulaires F-15-01, français ou anglais, « Enquête de compétence et de conformité du sous-traitant » aux laboratoires sous-traitants sélectionnés par le chimiste responsable de l'équipe analytique concernée par l'analyse à sous-traiter. Le coordonnateur technique responsable du service à la clientèle est responsable de la transmission des formulaires F-15-04 « Avis d'analyse donnée en sous-traitance » aux clients pour lesquels des analyses ont été données en sous-traitance et de la mise à jour du fichier Excel « Liste sous-traitants et clients avisés.xls ».

Les technologistes et les chimistes sont responsables de la mise à jour des « Registres de sous-traitance » de chaque équipe, format papier.

6. SYSTÈME

6.1 Critères de sélection du laboratoire sous-traitant

6.1.1 Méthodes d'analyse de la portée d'accréditation

Toutes les méthodes d'analyse de la portée d'accréditation sont des méthodes d'analyse maison, validées par le laboratoire de toxicologie et utilisées par lui uniquement. Lorsque le laboratoire de toxicologie ne peut réaliser une des méthodes d'analyse inscrites dans la portée d'accréditation mais qu'il doit quand même fournir un résultat au client, la préférence est accordée à un laboratoire sous-traitant capable de réaliser une méthode d'analyse semblable à celle inscrite dans la portée d'accréditation et, lorsque existant, accrédité ISO 17025 ou autre norme comparable, par le CCN ou un organisme équivalent. La sélection du laboratoire sous-traitant est faite sur la base de ses compétences à réaliser les travaux et sur ses capacités à se conformer aux exigences qualité du laboratoire de toxicologie tel qu'établi par l'enquête de compétence et de conformité (point 6.2).

6.1.2 Méthodes d'analyse non inscrites dans la portée d'accréditation

Pour les méthodes d'analyse non inscrites dans la portée d'accréditation, la préférence est accordée à un laboratoire sous-traitant accrédité ISO 17025 ou autre norme comparable, par le CCN ou un organisme équivalent. La sélection du laboratoire sous-traitant est faite sur la base de ses compétences à réaliser les travaux et sur ses capacités à se conformer aux exigences qualité du laboratoire de toxicologie tel qu'établi par l'enquête de compétence et de conformité (point 6.2).

6.2 Enquête de compétence et de conformité du laboratoire sous-traitant

Dans tous les cas, que le laboratoire sous-traitant soit accrédité ou non accrédité ISO 17025 ou autre norme comparable, une enquête est menée pour vérifier les compétences et la conformité du laboratoire sous-traitant. Cette enquête se fait **avant** l'envoi des échantillons au laboratoire sous-traitant et selon la procédure PL-027 « Enquête sur la compétence et la conformité d'un laboratoire sous-traitant » sauf dans une situation urgente tel qu'indiqué au point 6.2.1 de cette procédure.

6.2.1 Situation urgente

Dans certaines situations, telles que bris d'appareils analytiques combinés à l'obligation de fournir rapidement un résultat d'analyse au client ou toute autre situation semblable, l'enquête de compétence sera réalisée le plus rapidement possible après l'envoi des échantillons. Dans ces cas, le laboratoire sous-traitant sélectionné, de par sa réputation auprès du laboratoire de toxicologie, est déjà connu pour avoir les compétences et la capacité de répondre à nos exigences qualité.

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / # 17	Page
	2000/01/14	2024/04/16	2 de 7

6.2.2 Révision des enquêtes de compétence et de conformité des laboratoires sous-traitants

Les enquêtes de compétence et de conformité des laboratoires sous-traitants utilisés au laboratoire de toxicologie sont révisées aux deux ans. Des exceptions peuvent s'appliquer. Voir la procédure PL-027 « Enquête sur la compétence et la conformité d'un laboratoire sous-traitant » qui indique en détail la manière dont la révision est effectuée.

6.3 *Suivi des échantillons analysés par un laboratoire sous-traitant*

6.3.1 Enregistrement des échantillons dans le LIMS

À l'exception des échantillons en lien avec la procédure PPAQE 004 « Procédure de collecte et de conservation des matrices biologiques servant de base à la préparation des matériaux d'essais d'aptitude des programmes d'assurance qualité externes », tous les autres échantillons analysés par un laboratoire sous-traitant doivent être enregistrés dans le LIMS. **Lorsqu'une méthode de la portée d'accréditation est sous-traitée, les échantillons doivent être enregistrés dans le LIMS sous un numéro de méthode autre que celui de notre méthode d'analyse inscrite dans la portée d'accréditation décrite à l'adresse indiquée au point 3 de cette procédure.**

Avant de saisir les informations dans le LIMS, vérifier dans le fichier Excel « Liste sous-traitants et clients avisés » à l'adresse indiquée au point 3 de cette procédure, la présence de l'enquête de compétence (F-15-01) et de l'avis d'analyse donnée en sous-traitance (point 6.3.1.1). **Consulter le logigramme à l'annexe 1** pour la procédure à suivre selon que l'enquête de compétence (F-15-01) et/ou l'avis d'analyse donnée en sous-traitance (F-15-04) sont présents ou non

Enregistrer les échantillons en suivant la marche à suivre générale d'enregistrement des requêtes d'analyse décrite dans la procédure PL-090 « Procédure de manutention des échantillons soumis à l'analyse ». Pour les particularités relatives aux enregistrements des **lipides totaux**, consulter la méthode E-518 « Méthode d'analyse pour doser les lipides totaux dans le sérum par des méthodes immuno-enzymatiques ». Pour celles relatives aux enregistrements des **médicaments ou des drogues de rue**, consulter la procédure PC-075 « Procédure de préparation des échantillons pour l'envoi en sous-traitance de certains médicaments ou de drogues de rue ».

6.3.1.1 Avis au client d'analyse donnée en sous-traitance et mise à jour du fichier Excel « Liste sous-traitants et clients avisés »

À l'exception des clients pour lesquels le recours à la sous-traitance est déjà prévu dans une entente contractuelle, le client est informé par écrit que ses analyses seront confiées à un laboratoire sous-traitant à l'aide des formulaires F-15-04 « Avis d'analyse donnée en sous-traitance » français ou anglais. Pour le réseau de la santé, aviser le responsable du laboratoire qui fait la demande d'analyse. Pour les projets, aviser le responsable du projet indiqué dans la revue de contrat. Sur réception du formulaire signé par le client, le fichier Excel « Liste sous-traitants et clients avisés » est mis à jour à l'adresse indiquée au point 3 de cette procédure.

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / # 17	Page
	2000/01/14	2024/04/16	3 de 7

6.3.2 Préparation des échantillons à envoyer en sous-traitance

Les particularités pour la préparation des échantillons à envoyer en sous-traitance sont indiquées dans les procédures **PC-075** « Procédure de préparation des échantillons pour l'envoi en sous-traitance de certains médicaments ou de drogues de rue », **E-518** « Méthode d'analyse pour doser les lipides totaux dans le sérum par des méthodes immuno-enzymatiques » et **PPAQE 004** « Procédure de collecte et de conservation des matrices biologiques servant de base à la préparation des matériaux d'essais d'aptitude des programmes d'assurance qualité externes ».

En attente d'envoi des échantillons au laboratoire sous-traitant, suivre les règles de traitement et d'entreposage des échantillons avant analyses indiquées dans la procédure PL-090 « Procédure de manutention des échantillons soumis à l'analyse ».

À chaque envoi, joindre une liste des échantillons à analyser. Pour ce, compléter le formulaire F-15-03 « Liste d'échantillons » français ou anglais. L'enregistrer sous « F-15-03 + code du client ou du projet + date envoi », à l'adresse indiquée au point 3 de cette procédure. Pour les PAQE l'appellation est « date envoi + envoi + analyte ». Pour assurer le suivi des analyses envoyées en sous-traitance, compléter le formulaire F-15-02 « Analyses données en sous-traitance ».

Lorsque les services de compagnies de messagerie sont utilisés pour le transport des échantillons, respecter les règles d'emballage applicables au transport d'échantillon biologique (double emballage et matériau absorbant).

6.3.3 Production du rapport de laboratoire

Sur réception des résultats fournis par le laboratoire sous-traitant, enregistrer les résultats dans le LIMS et produire le rapport de laboratoire en indiquant au client que ses analyses ont été données en sous-traitance tel qu'indiqué dans la procédure PL-045 « Procédure de production des rapports de laboratoire ». Pour les PAQE, seul le formulaire F-15-02 est complété.

6.4 Information à transmettre aux laboratoires sous-traitants

Le laboratoire sous-traitant est informé qu'il doit aviser le laboratoire de toxicologie s'il change sa méthode d'analyse à l'aide du formulaire F-15-03 « Liste d'échantillons » français ou anglais. À ce moment, une nouvelle enquête de compétence et de conformité sera effectuée selon la procédure indiquée au point 6.2.

Sur demande, le laboratoire sous-traitant fournira les résultats de son contrôle de qualité.

7. ENREGISTREMENTS/FORMULAIRES

F-15-01	Enquête de compétence et de conformité du sous-traitant
F-15-01 ang	Investigation of competence and compliance of sub-contract laboratory
F-15-02	Analyses données en sous-traitance
F-15-03	Liste d'échantillons
F-15-03 ang	Sample List

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / # 17	Page
	2000/01/14	2024/04/16	4 de 7

F-15-04	Avis d'analyse donnée en sous-traitance
F-15-04 ang	Notice of send out tests
F-15-05	Formulaire de calcul des résultats de lipides totaux

7.1 Conservation des enregistrements

Les enregistrements relatifs aux formulaires cités au point 7 de cette procédure sont conservés dans les « Registres de sous-traitance de chaque équipe » sauf les enregistrements relatifs aux formulaires F-15-03 qui sont conservés sur support informatique seulement.

Le Fichier Excel « Liste sous-traitants et clients avisés.xls » cité au point 3 de cette procédure est conservé sur support informatique seulement.

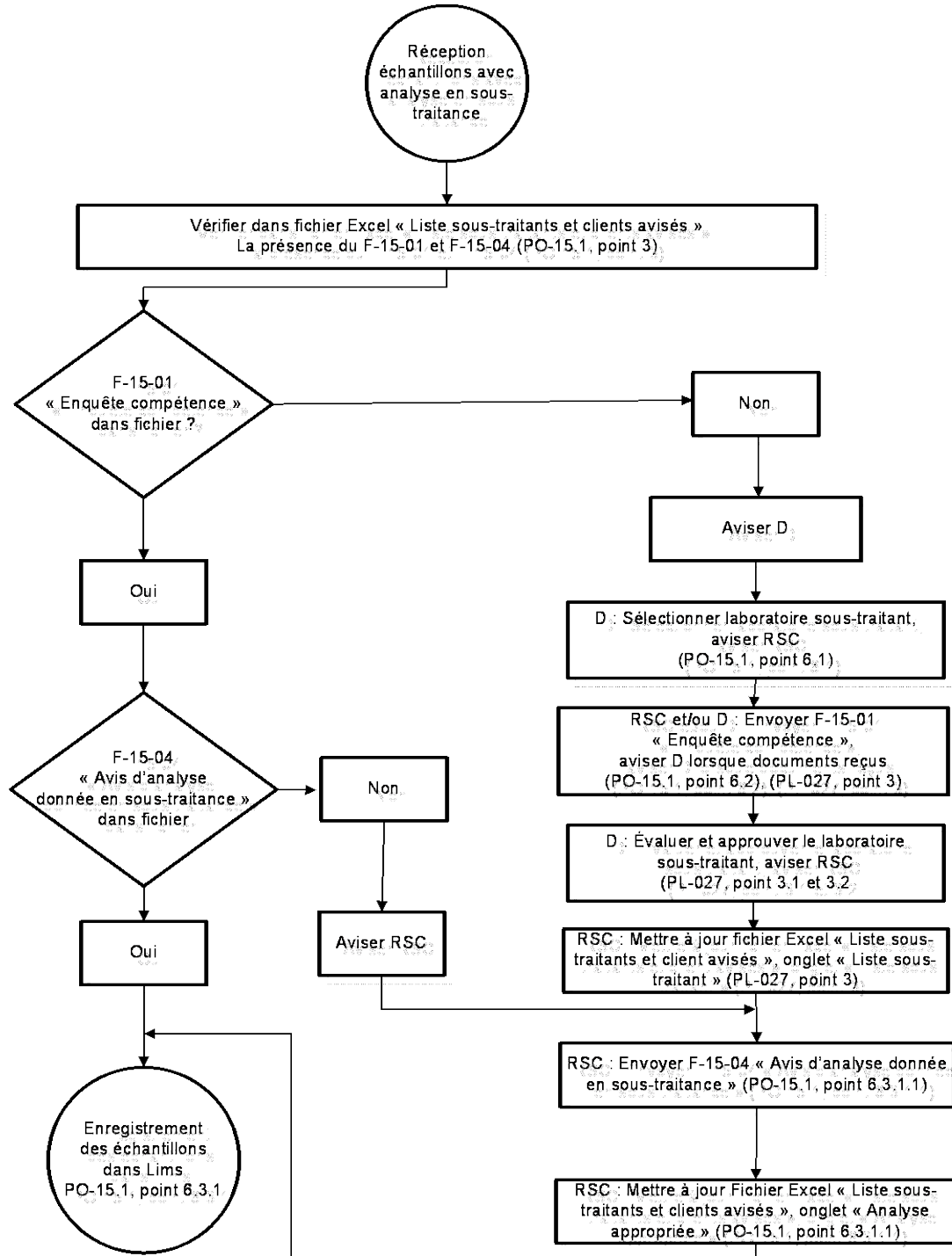
Le lieu et la durée de conservation sont indiqués dans la procédure PO-13.1 « Archivage ».

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / # 17	Page
	2000/01/14	2024/04/16	5 de 7

Annexe 1
Logigramme
Enregistrement des échantillons dans le LIMS

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision / # 17</i>	<i>Page</i>
	2000/01/14	2024/04/16	6 de 7

Annexe 1, PO-15.1



Chimiste division analytique = D
Responsable service clientèle = RSC

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / # 17	Page
	2000/01/14	2024/04/16	7 de 7

MANUEL DE PROCÉDURES

Achats de services, de fournitures et de matériaux

PO-16.1

1. OBJET

Cette procédure décrit la politique du laboratoire de toxicologie en ce qui concerne les achats de services, de fournitures et de matériaux. Elle vise à sélectionner les fournisseurs offrant les meilleurs prix en conformité avec la Directive sur les marchés publics en vigueur à l'Institut national de santé publique du Québec (DI-23-2008/INSPQ) tout en tenant compte de la qualité du service offert. Elle vise également à fournir des résultats d'analyse conformes aux spécifications mentionnées dans les méthodes d'analyse, les procédures analytiques et les procédures associées aux programmes d'assurance qualité externes (PAQE).

2. DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure s'applique aux achats de services (d'analyses et professionnels) et aux achats de fournitures et de matériaux nécessaires à la réalisation des analyses et des PAQE.

3. DOCUMENTS ASSOCIÉS

- DI-23-2008/INSPQ : Directive sur les marchés publics
- L-03 : Liste du personnel désigné et substitut
- PL-027 : Enquête sur la compétence et la conformité d'un laboratoire sous-traitant
- PL-095 : Procédure d'achats de services, de fournitures et de matériaux
- PO-15.1 : Sous-traitance des analyses

4. RESPONSABILITÉS

Le chef du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe est responsable, par sa signature, de l'approbation de la sélection des fournisseurs et de l'approbation des bons de commande. En son absence ou en cas d'urgence, l'approbation des bons de commande peut être faite par son délégataire (le technologiste désigné).

Le technologiste désigné, indiqué dans la liste L-03 « Liste du personnel désigné et substitut », est responsable de la production des appels d'offres, de l'enquête de compétence et d'appréciation du service des fournisseurs de services professionnels, de la sélection des fournisseurs suite aux appels d'offres, des communications avec les fournisseurs, de l'enregistrement des nouveaux produits et de la mise à jour des produits existants dans le logiciel d'approvisionnement « Gestion des ressources matérielles (GRM) » et de la production des bons de commande.

Les chimistes responsables des équipes clinique, environnement et métaux sont responsables de la sélection des laboratoires sous-traitants pour les achats de services d'analyse.

Les chimistes responsables des équipes clinique et/ou développement méthodologique et/ou environnement et/ou métaux sont responsables de l'approbation de la vérification des nouvelles fournitures ou des nouveaux matériaux avant leur mise en utilisation.

Un résumé des responsabilités en ce qui concerne les demandes d'achat, la réception, l'inventaire, l'étiquetage, l'entreposage et la mise au rancart des fournitures et des matériaux est présenté au point 4.1 de cette procédure. Les responsables sont identifiés dans la liste L-03 « Liste du personnel désigné et substitut ».

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision # 16	Page
	1999/04/28	2024/04/14	1 de 4

MANUEL DE PROCÉDURES

Achats de services, de fournitures et de matériaux

PO-16.1

4.1 Résumé des responsabilités

Fournitures/ matériaux	Demande d'achat	Réception/ Retour	Inventaire support informatique	Étiquetage	Entreposage	Mise au rancart
Étalons de référence	Techno Chim	Resp. réception marchandise	Resp. inventaire matériaux	Resp. inventaire matériaux (pour médi- caments et drogues sous forme solide)	Chim L-03 Resp. inventaire matériaux	Chim L-03 Resp. inventaire matériaux
Fournitures et matériaux usuels en plastique et/ou jetables	Techno Chim	Resp. réception marchandise			Resp. inventaire magasin	Techno Chim
Gaz usuels	Techno Chim Resp. gaz	Resp. réception marchandise	Resp. inventaire matériaux		Resp. inventaire magasin	Resp. gaz
Médicaments et drogues contrôlés sous forme solide	ChimR clinique	Resp. réception marchandise	Resp. inventaire matériaux	Resp. inventaire matériaux	Chim L-03	Chim L-03
MR	Techno Chim	Resp. réception marchandise	Resp. inventaire matériaux		Chim L-03 Resp. inventaire matériaux	Chim L-03 Resp. inventaire matériaux
Pièces de consommation courante pour équipements	Techno Chim	Resp. réception marchandise			Resp. inventaire magasin	Techno Chim
Produits chimiques	Techno Chim	Resp. réception marchandise	Resp. inventaire matériaux		Chim L-03 Resp. inventaire matériaux	Chim L-03 Resp. inventaire matériaux
Solvants et acides usuels	Techno Chim	Resp. réception marchandise	Resp. inventaire matériaux		Chim L-03 Resp. inventaire matériaux	Chim L-03 Techno Chim
Verrerie	Techno Chim	Resp. réception marchandise			Techno	Techno Chim

Approuvé par	Date de rédaction 1999/04/28	Date de révision # 16 2024/04/14	Page 2 de 4
---------------------	--	--	-----------------------

MANUEL DE PROCÉDURES

Achats de services, de fournitures et de matériaux

PO-16.1

Chim :	Chimistes incluant les responsables des équipes
Chim L-03 :	Chimistes indiqués dans la liste L-03 « Liste du personnel désigné et substitut »
ChimR :	Chimistes responsables des équipes
Resp. :	Responsable
Techno :	Technologistes incluant les coordonnateurs techniques

5. SYSTÈME

Note : Le laboratoire de toxicologie ne fait pas d'audit de fournisseurs.

Dans le but d'atteindre les objectifs indiqués au point 1 de cette procédure, les achats de fournitures, de matériaux et de services professionnels impliquent des étapes de sélection, d'approbation et d'évaluation des fournisseurs. Également, des critères de sélection s'appliquent pour l'achat des fournitures et des matériaux nouveaux ou en utilisation. Dans le but d'assurer que seuls les produits sélectionnés sont disponibles aux utilisateurs, différents fichiers et logiciels sont mis à jour. Par la suite, les demandes d'achat, la production des bons de commande, le dédouanement, la réception, l'inventaire, l'étiquetage, l'entreposage et la mise au rancart des fournitures et des matériaux sont effectués. Les fournitures et les matériaux ayant une incidence sur la qualité des analyses ou sur la qualité des programmes d'assurance qualité externes (PAQE) sont vérifiés avant leur utilisation.

5.1 Sélection, approbation et évaluation des fournisseurs

5.1.1 Fournisseurs de services d'analyse

Les modalités entourant les achats de services d'analyse à des laboratoires sous-traitants sont indiquées dans les procédures PO-15.1 « Sous-traitance des analyses » et PL-027 « Enquête sur la compétence et la conformité d'un laboratoire sous-traitant ».

5.1.2 Fournisseurs de fournitures et de matériaux et de services professionnels

Les modalités entourant la sélection, l'approbation et l'évaluation des fournisseurs de fournitures et de matériaux et de services professionnels, incluant la mise à jour du « Fichier des fournisseurs approuvés » et du logiciel d'approvisionnement GRM, sont indiquées dans la procédure PL-095 « Procédure d'achats de services, de fournitures et de matériaux ».

5.2 Critères de sélection pour l'achat des fournitures et matériaux et mise à jour du logiciel d'approvisionnement GRM

Les modalités entourant les critères de sélection applicables à l'achat des fournitures et des matériaux, incluant la mise à jour du logiciel d'approvisionnement GRM sont indiquées dans la procédure PL-095 « Procédure d'achats de services, de fournitures et de matériaux ».

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision # 16	Page
	1999/04/28	2024/04/14	3 de 4

5.3 Achats, bons de commande, dédouanement, réception, inventaire, étiquetage, entreposage et mise au rancart des fournitures et matériaux

Les modalités entourant les demandes d'achat et la production des bons de commande pour les fournitures et les matériaux et les services professionnels sont indiquées dans la procédure PL-095 « Procédure d'achats de services, de fournitures et de matériaux ». Cette procédure indique également les modalités entourant le dédouanement, la réception, l'inventaire, l'étiquetage, l'entreposage et la mise au rancart des fournitures et des matériaux.

5.4 Vérification avant utilisation des nouvelles fournitures et des nouveaux matériaux

Les modalités entourant la vérification avant utilisation des nouvelles fournitures et des nouveaux matériaux ayant une incidence sur la qualité des analyses ou des PAQE sont indiquées dans la procédure PL-095 « Procédure d'achats de services, de fournitures et de matériaux ».

6. ENREGISTREMENTS, FORMULAIRES, LISTES

- F-16-01 Vérification des nouveaux matériaux ou fournitures
- F-16-04 Liste du contenu des congélateurs
- F-16-05 Appel d'offres (anglais et français)
- F-16-07-A Enquête de compétence et d'appréciation du service des fournisseurs de services professionnels, (anglais et français)
- F-16-07-B Enquête de compétence et d'appréciation du service des fournisseurs de services professionnels, usage interne seulement
- F-16-08 Approbation d'un nouveau fournisseur

6.1 Conservation des enregistrements

Les enregistrements relatifs aux formulaires indiqués ci-dessus sont conservés tel qu'indiqué dans la PL-095 « Procédure d'achats de services, de fournitures et de matériaux ».

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision # 16</i>	<i>Page</i>
	1999/04/28	2024/04/14	4 de 4

1. OBJET

Cette procédure décrit la politique du laboratoire de toxicologie en ce qui concerne le suivi des actions préventives, des non-conformités et des réclamations (APNCR) dans le but d'identifier les causes et de mettre en place des mesures correctives en lien avec l'objectif d'amélioration de l'efficacité de ses systèmes qualité, tel qu'indiqué dans ses politiques qualité. Elle permet d'identifier, d'enregistrer et d'assurer le suivi approprié, incluant l'évaluation de l'efficacité, des mesures correctives mises en place. Elle permet également d'effectuer le suivi des coûts qui sont rattachés à cette procédure.

2. DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure s'applique aux APNCR en rapport avec les systèmes qualité ISO/IEC 17025 et ISO/IEC 17043, incluant les défaillances des systèmes de gestion de l'information, la direction des technologies de l'information (DTI, INSPQ) ou tout autre prestataire entretenant ou opérant des systèmes nécessaires au fonctionnement du laboratoire ou celles émises par les organismes accréditeurs et autres organismes réglementaires auxquels le laboratoire de toxicologie est soumis.

3. DOCUMENTS ASSOCIÉS

Pi 2.2 Organisation

Pi 2.11 Archivage PAQE

PL-075 Procédure d'identification, d'enregistrement et de suivi d'action préventive, de non-conformité et de réclamation

PO-13.1 Archivage

Tableau de bord qualité, onglet « suivi APNCR » : F:\Partage\Commun\ACCREDITATION ISO\ A) Tableau de bord qualité

Dossiers informatiques des actions préventives, des non-conformités et des réclamations ISO/IEC 17025 et PAQE ISO/IEC 17043

4. DÉFINITIONS/ABRÉVIATIONS

Les définitions de « Action préventive », « Mesure corrective », « Non-conformité », « Notification au personnel », « Réclamation » et « Responsable désigné » se trouvent à la section 3.1 « Définitions » du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025.

5. RESPONSABILITÉS

Tout le personnel du laboratoire de toxicologie peut identifier et enregistrer une APNCR. La personne qui identifie et enregistre la demande est aussi responsable de son traitement immédiat s'il y a lieu.

Le personnel du management qualité reçoit par courriel et conserve dans un dossier informatique les formulaires d'identification, d'enregistrement et de suivi d'action préventive, de non-conformité et de réclamation (F-17-01). Il attribue un numéro unique au formulaire, sélectionne un responsable désigné et assure le suivi du processus.

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision / #17</i>	<i>Page</i>
	1999/09/27	2024/04/17	1 de 3

Le responsable désigné doit, dans les délais spécifiés, assurer le traitement non immédiat de l'APNCR qui consiste à identifier la cause de la situation et à mettre en place des mesures correctives ou à effectuer une notification au personnel concerné par la situation. Pour l'aider dans cette tâche, il peut utiliser le formulaire F-17-02 Résolution de problème. Lorsque des activités ont été suspendues, il en autorise la reprise et avise le responsable indiqué au point 5.1 de cette procédure.

5.1 Sélection du responsable désigné

Le responsable désigné est sélectionné en relation avec la nature de la demande.

5.1.1 Pour ISO/IEC 17025

Les APNCR touchant l'ensemble du système qualité (Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025) et les avis aux organismes accréditeurs et/ou réglementaires dans les cas de suspension et de reprise d'activités en lien avec ces organismes relèvent généralement du management qualité.

Les APNCR d'ordre administratif relèvent généralement du chef du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe ou du chef d'unité scientifique du laboratoire de toxicologie ou du directeur du Centre de toxicologie du Québec.

Les APNCR touchant les méthodes d'analyse ou les procédures analytiques et les documents afférents relèvent généralement d'un chimiste responsable de division ou d'un chimiste responsable de la méthode d'analyse ou d'un coordonnateur technique de division.

L'avis aux clients de la suspension et de la reprise d'une activité relève généralement du chef du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe.

5.1.2 Pour ISO/IEC 17043

Les APNCR touchant l'ensemble du système qualité (Manuel des procédures du système qualité PAQE ISO/IEC 17043) et les avis aux organismes accréditeurs et/ou réglementaires dans les cas de suspension et de reprise d'activités en lien avec ces organismes relèvent du management qualité.

Les APNCR d'ordre administratif en lien avec les adhésions et la facturation relèvent du coordonnateur des programmes. Les autres APNCR d'ordre administratif relèvent du gestionnaire des programmes d'assurance qualité externes (PAQE) ou du chef d'unité scientifique du laboratoire de toxicologie ou du chef du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe ou du directeur scientifique du Centre de toxicologie du Québec.

Les APNCR concernant les informations relatives au fonctionnement des programmes, les matériaux d'essais d'aptitude, les procédures techniques et les documents afférents relèvent du coordonnateur de programme ou du coordonnateur technique PAQE ou de la secrétaire de programme.

Les APNCR concernant les rapports relèvent du coordonnateur des programmes.

L'avis aux participants de la suspension et de la reprise d'une activité, du rappel de matériaux d'essais d'aptitude ou de la correction d'un rapport relève du coordonnateur des programmes.

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #17	Page
	1999/09/27	2024/04/17	2 de 3

6. SYSTÈME

6.1 Identification, enregistrement et suivi de la demande

Les situations demandant une action préventive, les non-conformités et les réclamations sont traitées tel que décrit dans la procédure PL-075 « Procédure d'identification, d'enregistrement et de suivi d'action préventive, de non-conformité et de réclamation ».

7. ENREGISTREMENTS, FORMULAIRES, LISTES

F-17-01 Identification, enregistrement et suivi d'action préventive, de non-conformité et de réclamation

F-17-02 : Résolution de problème

7.1 Conservation des enregistrements

Suite à un APNCR :

Les enregistrements sur les formulaires F-17-01 ainsi que toute la documentation afférente sont conservés dans les dossiers informatiques des actions préventives, non-conformités et réclamations ISO/IEC 17025 ou ISO/IEC 17043.

Les enregistrements sur les formulaires F-17-02 ainsi que toute la documentation afférente sont conservés dans les dossiers informatiques des formulaires F-17-01 « Identification, enregistrement et suivi d'action préventive, de non-conformité et de réclamation (APNCR) », F-18-08 « Demande d'action corrective ou préventive suite à un audit interne » et F-09-25 « Investigation d'un résultat non conforme suite à une participation à un programme de comparaisons interlaboratoires » auxquels ils se rapportent.

Le lieu et la durée de conservation sont indiqués dans les procédures PO-13.1 « Archivage » pour ISO/IEC 17025 et Pi 2.11 « Archivage PAQE » pour ISO/IEC 17043.

Suite à une demande de support analytique (PO-10, point 5.4) :

Les enregistrements sur les formulaires F-17-02 ainsi que toute la documentation afférente à chacune des demandes sont conservés uniquement sur support informatique. Ils sont enregistrés sous :

F:\Partage\Commun\LABO\Cellule de travail, selon la nomenclature suivante :

Date de la demande_Code identification de la méthode d'analyse_Brève description du problème (4 à 5 mots clés maximum)

- Exemple :
F:\Partage\Commun\LABO\Cellule de travail\ 20190221_E-506_ 2-HESI+2-HMSI linéarité

Ajouter dans la colonne « Commentaire » la technologie ciblée par la problématique s'il y a lieu (**GC** ou **ICP** ou **LC** ou **Autre**)

Note : Il est important de respecter cette nomenclature afin de faciliter la recherche ultérieurement.

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #17	Page
	1999/09/27	2024/04/17	3 de 3

1. OBJET

Cette procédure permet de planifier, réaliser et suivre le processus d'audit interne dans le but de vérifier si les activités relatives aux systèmes qualité et les résultats correspondants sont conformes aux exigences prévues dans les normes applicables (ISO/IEC 17025 et ISO/IEC 17043). Elle permet aussi de déterminer l'efficacité des systèmes qualité et d'y apporter des améliorations continues.

2. DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure s'applique au système qualité ISO/IEC 17025 et au système qualité ISO/IEC 17043 ainsi qu'aux méthodes d'analyse et aux programmes d'assurance qualité externes (PAQE) inscrits dans les portées d'accréditation. Elle prend en compte les éléments suivants : les manuels des procédures des systèmes qualité, les méthodes d'analyse, les procédures et autres documents s'y rattachant.

3. DOCUMENTS ASSOCIÉS

L-01 Liste des auditeurs internes

L-02 Liste du personnel désigné à chaque équipe et aux PAQE dans le cadre des audits internes

L-04 Liste du personnel désigné pour la réalisation des méthodes d'analyse de la portée d'accréditation

L-10 Liste des chimistes responsables des méthodes d'analyse

Pi 2.11 Archivage

PL-074 Procédure pour la planification, la réalisation et le suivi des audits internes

PO-13.1 Archivage

PO-17.1 Actions préventives, non-conformités et réclamations

Tableau de bord qualité, onglet « suivi Audits internes » : F:\Partage\Commun\ACCREDITATION ISO\ A)
Tableau de bord qualité

Registre des audits internes ISO/IEC 17025 et PAQE ISO/IEC 17043, documents originaux

Dossier informatique : F:\Partage\Commun\ACCREDITATION ISO\Audits internes\ « sélectionner la planification annuelle à consulter »

Dossier sur support informatique : F:\Partage\Commun\ACCREDITATION PAQE\Audits internes\
« sélectionner la planification annuelle à consulter »

4. DÉFINITIONS/ABRÉVIATIONS

Les définitions de « Membres de la direction » et de « Preuve d'audit » se trouvent à la section 3.1 « Définitions » du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025.

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #13	Page
	2000/02/15	2024/04/16	1 de 4

5. RESPONSABILITÉS

Le responsable qualité est responsable de la planification, de la gestion et du suivi des audits internes selon le calendrier établi et les demandes des membres de la direction. Le responsable qualité ou les membres de la direction peuvent mandater le management qualité pour déclencher un audit interne sur un des processus des systèmes qualité (ISO/IEC 17025 ou ISO/IEC 17043) dont ils mettent en doute l'efficacité.

L'équipe d'audit est responsable de préparer la grille d'audit interne, d'effectuer la collecte des informations, de produire le rapport d'audit interne et de formuler les demandes d'actions correctives et préventives. En cas de désaccord sur la pertinence d'émettre une demande d'action corrective ou préventive, le responsable qualité prend la décision finale.

L'équipe d'audit est responsable de planifier et de tenir les réunions d'ouverture et de clôture des audits internes.

Tout le personnel du laboratoire, y inclus les membres de la direction et le responsable qualité, peuvent être audités. L'audité doit se présenter aux réunions d'ouverture et de clôture de l'audit, à l'exception des exclusions indiquées dans la PL-074 « Procédure pour la planification, la réalisation et le suivi des audits internes ». S'il prévoit être absent, il doit en avvertir l'équipe d'audit ou le responsable qualité. L'audité doit mettre à la disposition de l'équipe d'audit toutes les ressources nécessaires pour la réalisation de l'audit.

Les critères utilisés pour porter un jugement sur les éléments audités sont laissés à la discrétion des auditeurs, basés sur leur formation d'auditeur interne et sur les définitions d'action préventives et d'actions correctives que l'on retrouve dans la section 3.1 du manuel qualité.

5.1 Sélection du responsable désigné pour répondre aux demandes d'actions correctives et préventives

5.1.1 Demandes relatives aux procédures des systèmes qualité (PO pour ISO/IEC 17025 ou Pi pour ISO/IEC 17043)

Le responsable qualité ou la coordonnatrice technique qualité sont généralement les responsables désignés pour répondre aux demandes d'actions correctives et préventives concernant ces procédures. Le directeur scientifique, le chef d'unité scientifique, le chef technologiste, le gestionnaire des PAQE ou le coordonnateur des programmes PAQE peuvent dans certains cas jugés nécessaire par le responsable qualité, agir comme responsable désignés pour ces procédures

5.1.2 Autres demandes en relation avec ISO/IEC 17025

Selon le document audité, le responsable désigné est sélectionné parmi le personnel suivant : le chimiste responsable de l'équipe auditée et/ou un coordonnateur technique et/ou le chef du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe et/ou le chef technologiste et/ou le chimiste responsable d'une méthode d'analyse tel qu'indiqué dans la liste L-10 « Liste des chimistes responsables des méthodes d'analyse » et/ou le chef d'unité scientifique et/ou le directeur scientifique. Le chef du Secteur projets majeurs, soutien et assurance qualité externe, lorsque requis, est responsable de notifier les clients. Dans tous les cas le responsable désigné doit transmettre les réponses aux demandes d'actions correctives et préventives et les preuves des corrections et/ou de notification au responsable qualité dans les délais demandés.

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #13	Page
	2000/02/15	2024/04/16	2 de 4

5.1.3 ***Autres demandes en relation avec ISO/IEC 17043***

Selon le document audité le responsable désigné est sélectionné parmi le personnel suivant : le gestionnaire des PAQE et/ou le coordonnateur des programmes et/ou le coordonnateur technique PAQE et/ou la secrétaire de programme. Le coordonnateur du programme d'assurance qualité externe audité, lorsque requis, est responsable de notifier les participants. Dans tous les cas le responsable désigné doit transmettre les réponses aux demandes d'actions correctives et préventives et les preuves des corrections et/ou de notification au responsable qualité dans les délais demandés.

5.2 ***Correction des fautes (de frappes, de français et grammaticales) et amélioration dans la présentation des documents***

Le responsable qualité est responsable des procédures PO (pour ISO/IEC 17025) et Pi (pour ISO/IEC 17043). Les coordonnateurs techniques des équipes sont responsables des autres documents.

6. **SYSTÈME**

Les audits internes sont réalisés ponctuellement selon la planification annuelle. Ils peuvent aussi être déclenchés suite à une évaluation non satisfaisante des mesures correctives apportées dans le cadre de la PO-17.1 « Actions préventives, non-conformités et réclamations » du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025 ou à la demande d'un membre de la direction ou d'un changement dans l'organisation.

Les procédures à auditer sont celles indiquées dans le Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025 à l'exception des sections 1.1 « Domaine d'application », 2.1 « Références », 3.1 « Définitions » et 5.1 « Système qualité ». Elles incluent les méthodes d'analyse de la portée d'accréditation et tous les documents afférents.

Pour le Manuel des procédures du système qualité PAQE ISO/IEC 17043, les exceptions sont les sections 1.1 « Domaine d'application », 1.2 « Références » et 1.3 « Définitions » et Pi 2.1 « Système de management de la qualité ».

Les auditeurs sont sélectionnés parmi la liste L-01 « Liste des auditeurs internes ».

Le personnel audité est sélectionné parmi la liste L-02 « Liste du personnel désigné à chaque équipe et aux PAQE dans le cadre des audits internes », la liste L-04 « Liste du personnel désigné pour la réalisation des méthodes d'analyse de la portée d'accréditation » et en fonction des procédures/méthodes d'analyse auditées.

6.1 ***Planification, réalisation et suivi des audits internes***

La planification, la réalisation et le suivi des audits internes sont effectués tel que décrit dans la procédure PL-074 « Procédure pour la planification, la réalisation et le suivi des audits internes ».

7. **ENREGISTREMENTS, FORMULAIRES, LISTES**

F 18-01 Planification annuelle des audits internes ISO/IEC 17025

F-18-02 Planification annuelle des audits internes ISO/IEC 17043

F-18-03 Planification détaillée des audits internes

F 18-04 Avis et plan d'audit interne

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision / #13</i>	<i>Page</i>
	2000/02/15	2024/04/16	3 de 4

F 18-05 Grille d'audit interne

F 18-07 Rapport d'audit interne

F 18-08 Demande d'action corrective ou préventive suite à un audit interne

7.1 Conservation des enregistrements

Le dossier de l'audit soit, les enregistrements (formulaires F-18-xx), les preuves d'audit, les preuves de correction des demandes d'actions correctives et préventives et les preuves de notification aux clients/participants sont conservé sur support informatique dans le dossier indiqué au point 3 de cette procédure. Seules les preuves d'audit récoltées mais non liées au rapport ainsi que les autres notes manuscrites utilisés par les auditeurs pour la réalisation de l'audit interne (Grille d'audit F-18-05, procédures ou méthodes annotées, notes sur papier format 8^{1/2} X 11) peuvent être conservées en format papier dans le registre des audits internes ISO/IEC 17025 et ISO/IEC 17043, documents originaux. Ils peuvent aussi être scannés et conservés sur support informatique dans le même dossier, indiqué au point 3 de cette procédure.

Le lieu et la durée de conservation sont indiqués dans la procédure PO-13.1 « Archivage » pour ISO/IEC 17025 et la procédure Pi 2.11 « Archivage PAQE » pour ISO/IEC 17043.

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision / #13	Page
	2000/02/15	2024/04/16	4 de 4