Ce document oriente les inspecteurs et est utilisé comme rapport d'inspection. Lors de l'inspection, des questions supplémentaires se rapportant à la norme ISO 15189 et aux bonnes pratiques de laboratoire peuvent être considérées.

Veuillez remplir le présent document en prévision de l'inspection de votre laboratoire de biologie médicale.

Informations relatives au laboratoire

Nom du laboratoire :	
Adresse complète :	
Numéro de téléphone (1) :	Numéro de téléphone (2) :
Adresse courriel (1) :	Adresse courriel (2) :
Numéro de télécopieur (1) :	Numéro de télécopieur (2) :

Certificat d'accréditation détenu :	
Date d'échéance du certificat (aaaa/mm/jj) :	

Numéro de dossier (LSPQ) :	
Numéro d'inspection :	
Date de l'inspection :	
Date d'émission du rapport :	

1 Informations relatives au(x) permis d'opération

☐ **Biochimie**	☐ **Microbiologie**
Numéro de dossier (LSPQ) :	Numéro de dossier (LSPQ) :
Numéro de permis (MSSS) :	Numéro de permis (MSSS) :
Date de la dernière inspection :	Date de la dernière inspection :
Nom du titulaire du permis :	Nom du titulaire du permis :
Nom du directeur du laboratoire :	Nom du directeur du laboratoire :
Numéro de membre de l'OCQ* :	Numéro de membre de l'AMQ* :
	Numéro de permis du CMQ* (s'il y a lieu) :

☐ **Hématologie**	☐ **Anatomopathologie**
Numéro de dossier (LSPQ) :	Numéro de dossier (LSPQ) :
Numéro de permis (MSSS) :	Numéro de permis (MSSS) :
Date de la dernière inspection :	Date de la dernière inspection :
Nom du titulaire du permis :	Nom du titulaire du permis :
Nom du directeur du laboratoire :	Nom du directeur du laboratoire :
Numéro de permis du CMQ* :	Numéro de permis du CMQ* :

OCQ : Ordre des chimistes du Québec ; **AMQ** : Association des microbiologistes du Québec ; **CMQ** : Collège des médecins du Québec.

Commentaires additionnels des inspecteurs

2 Renseignements généraux

Questions…	Oui	Non	≈ 50 %	N/A	Commentaires des inspecteurs
1. La liste des analyses effectuées sur place par le laboratoire, fournie lors du dernier renouvellement de permis, est-elle encore à jour? (Sinon, veuillez en fournir une copie récente)	☐	☐			
2. Offrez-vous des Examens de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD) Si oui, indiquer l'offre analytique :	☐	☐			
3. Un Centre de prélèvements et/ou une Salle d'Homme sont-ils disponibles sur place?	☐	☐		☐	
Si oui :	☐	☐		☐	
a. Veineux :	☐	☐		☐	
b. Capillaire :	☐	☐		☐	
c. Urinaire :	☐	☐		☐	
d. Collecte de sperme :	☐	☐		☐	
e. Autres, spécifier :	☐	☐		☐	
4. Des prélèvements sont-ils effectués dans certains Centres de prélèvements affiliés?	☐	☐		☐	
Si oui, la liste fournie lors du dernier renouvellement de permis est-elle à jour? (Sinon, veuillez en fournir une copie récente)	☐	☐		☐	
5. Est-ce que les instructions écrites relatives au **prélèvement**, à la manipulation et aux conditions de transport de tous les types d'échantillons sont disponibles dans chaque **Centre de prélèvements**? (Si oui, assurez-vous qu'une copie de ces instructions soit disponible lors de l'inspection.)	☐	☐	☐	☐	
Si oui,					
a. Les critères d'acceptabilités y sont-ils présents?	☐	☐	☐	☐	
b. Les critères de rejets y sont-ils présents?	☐	☐	☐	☐	
c. Comment vérifiez-vous que les instructions sont bien respectées?					

Questions…	Oui	Non	≈ 50 %	N/A	Commentaires des inspecteurs
6. Est-ce que les instructions à la **clientèle** écrites relatives au prélèvement, à la manipulation et au transport de tous les types d'échantillons sont disponibles pour chaque **patient** lorsque le prélèvement est effectué à domicile? (Si oui, assurez-vous qu'une copie de ces instructions soit disponible lors de l'inspection). Si oui, a. Les critères d'acceptabilités y sont-ils présents? b. Les critères de rejets y sont-ils présents? c. Comment vérifiez-vous que les instructions sont bien respectées?	☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	
7. Pour le laboratoire, indiquer vos heures d'ouverture sur 7 jours semaine :					
8. Le laboratoire est-il en mesure de recevoir et de traiter certains échantillons urgents en dehors des heures habituelles d'ouverture? Spécifier au besoin :	☐	☐			
9. Des analyses sont-elles effectuées dans certains laboratoires externes affiliés? Si oui, spécifier les cas de figure (non disponible sur place, plan de contingence) : *Réf. chapitre L-0.2, r. 1 Règlement d'application de la Loi sur les laboratoires médicaux et sur la conservation des organes et des tissus. Article 141*	☐	☐		☐	
10. Bonne pratique de laboratoire : Appliquez-vous les bonnes pratiques de l'Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec (OPTMQ)? a. En totalité ☐ b. En parti ☐ Si en partie seulement, spécifier pour : • NORMES DE PRATIQUE du technologiste médical Quatrième édition : • GUIDE DE GESTION DE LA QUALITÉ DANS LES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MÉDICALE :					

Questions…	Oui	Non	≈ 50 %	N/A	Commentaires des inspecteurs
• GUIDE DE TRANSPORT ET DE CONSERVATION DES ÉCHANTILLONS DANS LE DOMAINE DE LA BIOLOGIE MÉDICALE : • Guide de prélèvement de sang par ponction veineuse aux fins d'analyse 2018 • Guide de prélèvement de sang par ponction capillaire aux fins d'analyse 2018 • GUIDE SUR L'EXAMEN ET LA PRÉPARATION DE SPERME 2016					
11. Bonnes pratiques de laboratoire : Appliquez-vous une pratique de confinement en lien avec les lignes directrices canadiennes en biosécurité? Si oui : a. Indiquer le niveau • Niveau de confinement 1 ☐ • Niveau de confinement 2 ☐ • Niveau de confinement 3 ☐ • Niveau de confinement 4 ☐ b. Êtes-vous titulaire d'un permis en vertu de la Loi sur les agents pathogènes humains et les toxines (LAPHT) et du Règlement sur les agents pathogènes humains et les toxines (RAPHT)	☐ ☐	☐ ☐	 ☐		
12. Bonnes pratiques de laboratoire : Appliquez-vous une pratique en lien avec la radioprotection? Si oui : a- Indiquer les analyses en lien : b- Êtes-vous titulaire d'un permis en vertu de la Loi sur la sureté et la réglementation nucléaires ?	☐ ☐	☐ ☐		☐ ☐	

N/A : Non applicable

3 Personnel

Questions…	Oui	Non	≈ 50 %	N/A	Commentaires des inspecteurs
1. Le directeur du laboratoire est-il responsable de l'ensemble des points retrouvés au *chapitre L-0.2, r. 1 Règlement d'application de la Loi sur les laboratoires Article 125 Article 126*? Spécifier si nécessaire :	☐	☐	☐	☐	
2. Le directeur du laboratoire de biologie médicale dans les secteurs de l'anatomopathologie ou de l'hématologie est-il titulaire d'un permis délivré par l'Ordre professionnel des médecins du Québec et un certificat de spécialiste dans le secteur dans lequel opère le laboratoire? *Réf. chapitre L-0.2, r. 1 Règlement d'application de la Loi sur les laboratoires médicaux et sur la conservation des organes et des tissus. Article 131*	☐	☐	☐	☐	
3. Le directeur du laboratoire de biologie médicale dans les secteurs de la biochimie ou de la microbiologie, remplit-il l'une ou l'autre des conditions au chapitre *L-0.2, r. 1 Règlement d'application de la Loi sur les laboratoires Article 132?*	☐	☐	☐	☐	
4. La liste du personnel fournie lors du dernier renouvellement de permis est-elle toujours exacte? (Sinon, veuillez en fournir une copie récente)	☐	☐			
5. Est-ce qu'un membre du personnel technique sur trois est membre de l'OPTMQ, et ce dans chaque discipline? *Réf. chapitre L-0.2, r. 1 Règlement d'application de la Loi sur les laboratoires médicaux et sur la conservation des organes et des tissus. Article 133*	☐	☐			
6. Avez-vous un dossier à jour pour chacun des membres du personnel du laboratoire? *Réf. chapitre L-0.2, r. 1 Règlement d'application de la Loi sur les laboratoires médicaux et sur la conservation des organes et des tissus. Article 134*	☐	☐			
7. Existe-t-il un programme de : a. Formation à l'arrivé du personnel, b. Formation continue et/ou de perfectionnement du personnel?	☐ ☐	☐ ☐			
8. Les activités de formation sont-elles documentées incluant : • Santé et de la sécurité au travail :	☐	☐		☐	

Questions…	Oui	Non	≈ 50 %	N/A	Commentaires des inspecteurs
• Transport des matières dangereuses (TMD)	☐	☐		☐	
• Système d'information sur les matières dangereuses utilisées au travail (SIMDUT) :	☐	☐		☐	
9. La compétence du personnel est-elle évaluée sur une base régulière? Si oui, de quelle façon?	☐	☐		☐	

N/A : Non applicable

Commentaires additionnels des inspecteurs

4 Maîtrise des documents

Questions…	Oui	Non	≈ 50 %	N/A	Commentaires des inspecteurs
1. Est-ce que les documents d'ordre légal et réglementaire pertinents à vos activités sont disponibles aux employés dans leurs versions les plus récentes ? Si oui, comment s'assure-t-on d'avoir la dernière version en vigueur?	☐	☐	☐	☐	
2. Un manuel des procédures est-il disponible pour toutes les analyses offertes pour chaque domaine d'opérations?	☐	☐	☐	☐	
3. Le format des procédures écrites est-il standardisé? Si oui, est-il conforme au GUIDE DE GESTION DE LA QUALITÉ DANS LES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MÉDICALE (OPTMQ 2017)	☐	☐	☐	☐	
• Titre et l'objectif;	☐	☐		☐	
• Nom de l'établissement ;	☐	☐		☐	
• Codification (dois être identifiée de manière univoque). Tous les documents doivent être codés selon un système rendant impossible toute confusion entre deux documents différents;	☐	☐		☐	
• Date de mise en vigueur; • un numéro de version et la date de révision;	☐	☐		☐	
• Numéro de page et le nombre total de pages;	☐	☐		☐	
• Description claire des étapes et des directives à suivre;	☐	☐		☐	
• Responsabilités précises relatives aux mesures qui nécessitent une vérification, un examen et une approbation;	☐	☐		☐	
• Identification des sources (ouvrages cités ou consultés);	☐	☐		☐	
• Signature de la ou des personnes qui ont accordé l'autorisation et la date de signature.	☐	☐		☐	
• Historique des changements apportés à la procédure de façon à suivre plus facilement l'évolution du document;	☐	☐		☐	

Questions…	Oui	Non	≈ 50 %	N/A	Commentaires des inspecteurs
• Nom du fichier et son emplacement; • Identité et la signature de l'auteur(s) et du réviseur (s). • Les documents cités en référence dans les procédures sont-ils disponibles pour consultation par le personnel?	☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐		☐ ☐ ☐	
4. Les procédures sont-elles mises à jour régulièrement? Si oui, à quelle fréquence?	☐	☐	☐	☐	
5. Les changements apportés à une procédure sont-ils approuvés par le directeur et communiqués efficacement au personnel?	☐	☐	☐	☐	
6. Y a-t-il un mécanisme de notification des documents?	☐	☐	☐	☐	
7. Les monographies des trousses commerciales sont-elles révisées, paraphées, datées? Quelle est la durée de conservation?	☐	☐	☐	☐	
8. Les versions obsolètes des procédures sont-elles conservées? Quelle est la durée de conservation?	☐	☐	☐	☐	

N/A : Non applicable

5 Locaux & Conditions environnementales

Questions…	Oui	Non	≈ 50 %	N/A	Commentaires des inspecteurs
1. Le Centre de prélèvements et le laboratoire sont-ils conformes aux exigences d'aménagement et de sécurité ?	☐	☐			
• Tout équipement dont le mauvais état peut constituer un danger pour la personne qui l'emploie est retiré ou remplacé sans délai.	☐	☐			
• Toute pièce d'équipement susceptible d'être étalonnée est vérifiée aussi souvent que l'exige un fonctionnement optimum, compte tenu des spécifications de l'appareil et des méthodes employées.	☐	☐			
• Un registre contenant la date de vérification, l'identification de l'équipement ou de l'instrument, le résultat obtenu et la signature de la personne ayant procédé à la vérification est gardé à jour.	☐	☐			
• Une hotte chimique ou une enceinte de sécurité biologique est fournie à tout membre du personnel dont la sécurité l'exige. Les hottes ou enceintes doivent être toujours en bon état de fonctionnement.	☐	☐			
• Des mesures de salubrité conformes aux normes généralement acceptées dans les laboratoires des centres hospitaliers sont prises pour éviter les dangers de contamination et d'épidémie.	☐	☐			
• Les zones contaminées sont isolées des zones propres et de l'environnement extérieur.	☐	☐			
• Les produits employés sont placés dans des récipients identifiés et étiquetés; ces récipients indiquent les précautions que doit prendre l'utilisateur, les dangers que présente le produit et la date limite d'utilisation.	☐	☐			
Réf. chapitre L-0.2, r. 1 Règlement d'application de la Loi sur les laboratoires médicaux et sur la conservation des organes et des tissus. Article 117 Article 118 Article 119 Article 120					

Questions…	Oui	Non	≈ 50 %	N/A	Commentaires des inspecteurs
2. Des extincteurs au dioxyde de carbone contre les incendies sont-ils installés dans toutes les pièces où sont effectués des examens? • Ces appareils sont facile d'accès et à la vue de quiconque? • Chaque membre du personnel est informé de leur mode d'opération? *Réf. chapitre L-0.2, r. 1 Règlement d'application de la Loi sur les laboratoires médicaux et sur la conservation des organes et des tissus. Article 122*	☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐	☐		
3. Des couvertures contre le feu sont disponibles en tout temps dans des endroits bien identifiés et facilement accessibles.? *Réf. chapitre L-0.2, r. 1 Règlement d'application de la Loi sur les laboratoires médicaux et sur la conservation des organes et des tissus. Article 124*	☐	☐			
4. Des masques et gants contre les produits toxiques sont disponibles pour les membres du personnel lorsque leur sécurité l'exige? *Réf. chapitre L-0.2, r. 1 Règlement d'application de la Loi sur les laboratoires médicaux et sur la conservation des organes et des tissus. Article 124*	☐	☐			
5. Des douches de secours (corporelles et oculaires) facilement accessibles sont mises à la disposition du personnel lorsque celui-ci est exposé à des substances toxiques ou corrosives? *Réf. chapitre L-0.2, r. 1 Règlement d'application de la Loi sur les laboratoires médicaux et sur la conservation des organes et des tissus. Article 124*	☐	☐			
6. Le système électrique du laboratoire répond-t-il aux normes? *Réf. chapitre L-0.2, r. 1 Règlement d'application de la Loi sur les laboratoires médicaux et sur la conservation des organes et des tissus. Article 123*	☐	☐			
7. Des toilettes et des issues sont-elles accessibles à quiconque se trouve dans le laboratoire et le Centre de prélèvements? *Réf. chapitre L-0.2, r. 1 Règlement d'application de la Loi sur les laboratoires médicaux et sur la conservation des organes et des tissus. Article 122*	☐	☐			

Questions…	Oui	Non	≈ 50 %	N/A	Commentaires des inspecteurs
8. Un endroit aménagé pour accueillir les personnes qui se présentent pour des examens ou analyses est-il disponible? Le compartiment privé et isolé prévu contient : • Un lit ou une civière; • Un système d'appel facilement accessible; • Un compartiment privé et isolé aménagé pour les personnes requérant des services. *Réf. chapitre L-0.2, r. 1 Règlement d'application de la Loi sur les laboratoires médicaux et sur la conservation des organes et des tissus. Article 124*	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐		☐ ☐ ☐ ☐	
9. Des lieux sécuritaires d'entreposage sont-ils prévus pour la mise en réserve des produits chimiques ou biologiques afin d'éviter les dangers particuliers causés par leur volatilité ou leurs possibilités d'explosion? *Réf. chapitre L-0.2, r. 1 Règlement d'application de la Loi sur les laboratoires médicaux et sur la conservation des organes et des tissus. Article 124*	☐	☐		☐	
10. L'espace réservé à la réception des échantillons est-il fonctionnel et adéquat?	☐	☐	☐	☐	
11. Y a-t-il une séparation efficace mise en place entre les zones voisines où des activités incompatibles sont réalisées afin d'éviter toute contamination des aires de bureaux ou de contamination croisée entre les secteurs? (Par exemple dans les domaines d'application en biosécurité, de biologie moléculaire, en prévention des infections, etc.)	☐	☐	☐	☐	
12. Y a-t-il un calendrier d'entretien des locaux, des équipements et des surfaces de travail?	☐	☐	☐	☐	
13. La conception des locaux de laboratoire est-elle appropriée aux tâches effectuées?	☐	☐	☐	☐	
14. La ventilation, la température et le taux d'humidité sont-ils contrôlés sur une base régulière et documentés?	☐	☐	☐	☐	

Questions…	Oui	Non	≈ 50 %	N/A	Commentaires des inspecteurs
15. Les déchets chimiques sont-ils éliminés selon les exigences réglementaires? Si oui, comment?	☐	☐	☐	☐	
16. Êtes-vous conforme au Règlement sur les déchets biomédicaux? Si **oui**, spécifier le processus de: • L'enlèvement; • Disposition; • Transport. Si **non**, spécifier dans quel domaine vous ne répondez pas à la réglementation Si vous faites affaire avec une firme externe, indiquer le nom de celle-ci :	☐	☐	☐	☐	

N/A : Non applicable

6 Enregistrements qualité & Enregistrements techniques

Questions…	Oui	Non	≈ 50 %	N/A	Commentaires des inspecteurs
1. Est-ce que les résultats obtenus ou apportant la preuve de la réalisation d'une activité sont documentés? (Ex. : registres, feuilles de travail, etc.)	☐	☐	☐	☐	
2. Est-ce que les feuilles de travail (papiers et celles des systèmes d'information) permettent de remonter à la source pour l'identification de toute personne? Chaque feuille de travail doit inclure les renseignements suivants: • Date; • Nom de l'employé ayant fait l'analyse; • Détail des calculs qui ont été faits s'il y a lieu. *Réf. chapitre L-0.2, r. 1 Règlement d'application de la Loi sur les laboratoires médicaux et sur la conservation des organes et des tissus. Article 138*	☐	☐	☐	☐	
3. Ces enregistrements sont-ils disponibles pour l'ensemble des activités de laboratoire; • Résultats d'analyse? • Feuilles de travail?	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	

Questions…	Oui	Non	≈ 50 %	N/A	Commentaires des inspecteurs
• Registres de contrôles de la qualité et d'entretien des équipements?	☐	☐	☐	☐	
• Certificats de fournitures?	☐	☐	☐	☐	
• Rapports d'incident ou d'accident? (Tout évènement non conforme aux exigences et aux attentes du laboratoire ceci inclus : accident, événement indésirable, erreur, événement, incident et occurrence).	☐	☐	☐	☐	
• Contrôles internes de la qualité? *Réf. chapitre L-0.2, r. 1 Règlement d'application de la Loi sur les laboratoires médicaux et sur la conservation des organes et des tissus. Article 139 Article 140*	☐	☐	☐	☐	
• Rapports de contrôles externes de la qualité? *Réf. chapitre L-0.2, r. 1 Règlement d'application de la Loi sur les laboratoires médicaux et sur la conservation des organes et des tissus. Article 139 Article 140*	☐	☐	☐	☐	
4. Les enregistrements sont-ils conservés en lieu sûr pour en protéger l'intégrité et éliminés lorsque prescrits?	☐	☐	☐	☐	
5. Est-ce que les enregistrements permettent la traçabilité des échantillons, de lots de réactifs, de consommables (à usage unique), des trousses commerciales, des requêtes d'analyse, etc.?	☐	☐	☐	☐	

N/A : Non applicable

7 Matériel de laboratoire

(*I.e.* : équipements, matériaux de référence, réactifs, consommables, systèmes analytiques)

Questions…	Oui	Non	≈ 50 %	N/A	Commentaires des inspecteurs
1. Y a-t-il un programme de surveillance régulière et d'entretien préventif permettant de démontrer l'adéquation de l'étalonnage et du bon fonctionnement du matériel de laboratoire? *Réf. chapitre L-0.2, r. 1 Règlement d'application de la Loi sur les laboratoires médicaux et sur la conservation des organes et des tissus. Article 116*	☐	☐	☐	☐	
2. Les manuels/monographies fournis par le fabricant sont-ils accessibles au personnel de laboratoire?	☐	☐	☐	☐	

Questions…	Oui	Non	≈ 50 %	N/A	Commentaires des inspecteurs
3. Est-ce que les analyses effectuées sur l'ensemble des Instruments diagnostiques in vitro (IDIV) de classes II, III et IV ont les homologations applicables? *Réf. Règlement sur les instruments médicaux (DORS/98-282)*	☐	☐	☐	☐	
4. Est-ce que le matériel de laboratoire défectueux ou non contrôlé est bien identifié? *Réf. chapitre L-0.2, r. 1 Règlement d'application de la Loi sur les laboratoires médicaux et sur la conservation des organes et des tissus. Article 117*	☐	☐	☐	☐	
5. Les registres de contrôle de la qualité du matériel de laboratoire contiennent-ils toute l'information pertinente (ex : Date, no inventaire, no lot d'un réactif, limite de tolérance d'un équipement ex.pour la prise de température d'un réfrigérateur, identification de l'employé, etc.)?	☐	☐	☐	☐	
6. Y a-t-il des procédures établies et mises en œuvre visant à protéger l'intégrité des données de l'ensemble des systèmes d'information utilisés (gestionnaire documentaire, logiciel, accès contrôlé, copies de sauvegarde)?	☐	☐	☐	☐	
7. Les ordinateurs et le matériel automatisé sont-ils entretenus pour assurer leur bon fonctionnement et pour garantir l'intégrité des données?	☐	☐	☐	☐	
8. Utilisez-vous de l'eau purifiée? Si oui, • Quel type d'eau purifiée? • Quels usages en faites-vous ? : • L'eau purifiée utilisée pour les analyses rencontre-t-elle les spécifications attendues? (Ex. : CLRW « Clinical Laboratory Reagent Water » recommandé par le CLSI): • Effectuez-vous des contrôles internes de la qualité (pH, résistivité électrique, conductivité)? Si oui, à quelle fréquence : • Participez-vous à un programme de contrôle de la qualité?	☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐		☐ ☐ ☐ ☐	

N/A : Non applicable

8 Procédures préanalytiques

Questions…	Oui	Non	≈ 50 %	N/A	Commentaires des inspecteurs
1. Votre travail est-il effectué suite à une ordonnance signée par un professionnel habilité à signer cette ordonnance par la loi régissant l'ordre professionnel auquel il appartient? *Réf. chapitre L-0.2, r. 1 Règlement d'application de la Loi sur les laboratoires médicaux et sur la conservation des organes et des tissus. Article 136* *Réf. chapitre M-9, r. 25.1 Règlement sur les normes relatives aux ordonnances faites par un médecin*	☐	☐	☐	☐	
2. Utilisez-vous une retranscription de l'ordonnance au laboratoire (requête)?	☐	☐	☐	☐	
3. Est-ce que les requêtes d'analyse contiennent toute l'information nécessaire, tel que : • Double identification univoque du patient? • Identification unique du médecin? • Origine de la demande? (nom du laboratoire ou de la clinique) • Analyse(s) demandée(s)? • Sexe et date de naissance du patient? • Date et heure du prélèvement • Nature de l'échantillon (matrice)	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐ ☐	
4. Est-ce que des copies des instructions relatives aux prélèvements, à la manipulation, à la conservation et à l'identification des échantillons sont accessibles facilement pour les employés affectés aux prélèvements?	☐	☐	☐	☐	
5. Y a-t-il des critères documentés pour l'acceptabilité et le rejet des échantillons en fonction de l'analyse demandée?	☐	☐	☐	☐	
6. Y a-t-il un avis adressé au rapport du médecin si un échantillon analysé ne satisfaisant pas les critères d'acceptabilité et de rejet ?	☐	☐	☐	☐	
7. Un registre est-il tenu pour tous les échantillons reçus au laboratoire?	☐	☐	☐	☐	

Questions…	Oui	Non	≈ 50 %	N/A	Commentaires des inspecteurs
8. Les échantillons possèdent-ils une double identification? *Réf. Guide de transport et de conservation des échantillons dans le domaine de la biologie médicale (OPTMQ 2019)*	☐	☐	☐	☐	
9. Est-ce que toute courbe d'étalonnage établie pour la lecture d'une analyse inclut la date et le nom de la personne qui l'a établie ? *Réf. chapitre L-0.2, r. 1 Règlement d'application de la Loi sur les laboratoires médicaux et sur la conservation des organes et des tissus. Article 138*	☐	☐	☐	☐	
10. Est-ce que les échantillons sont conservés pendant une période spécifiée dans des conditions garantissant la stabilité de leurs propriétés afin de permettre la répétition de l'analyse ou d'effectuer des tests complémentaires au besoin? (Par exemple inspiré du Recueil des règles de conservation des documents des établissements de santé et de services sociaux du Québec Comité National des Archives de la Santé et des Services Sociaux (CNASSS) BAnQ, et du Guide de transport et de conservation des échantillons dans le domaine de la biologie médicale (OPTMQ 2019)	☐	☐	☐	☐	

N/A : Non applicable

9 Procédures analytiques

Questions…	Oui	Non	≈ 50 %	N/A	Commentaires des inspecteurs
1. Est-ce que le choix des méthodes d'analyse est basé sur des méthodes normalisées publiées, approuvées par des organismes de référence et correspond-il à l'utilisation prévue?	☐	☐	☐	☐	
2. Les méthodes et les procédures sélectionnées sont-elles vérifiées avant d'être utilisées et donnent-elles des résultats attendus?	☐	☐	☐	☐	
3. L'utilisation d'une procédure interne (maison) ou d'une procédure modifiée est-elle dûment validée* au préalable et parfaitement documentée?	☐	☐	☐	☐	

Questions…	Oui	Non	≈ 50 %	N/A	Commentaires des inspecteurs
4. Est-ce que les différents éléments de contrôle interne de la qualité sont définis et appliqués pour chacune des analyses (ex. : utilisation de témoins valables) pour vérifier l'exactitude et la précision des résultats, les calibrateurs, l'équipement utilisé, un changement de manipulateur, etc.)?	☐	☐	☐	☐	
5. Le laboratoire participe-t-il à des programmes reconnus de contrôle externe de la qualité pour toutes les analyses offertes?	☐	☐	☐	☐	
6. Participez-vous aux programmes de contrôle de la qualité du LSPQ lorsque disponible? *Réf. APTITUDE Plateforme d'évaluation de la qualité du LSPQ*	☐	☐	☐	☐	
7. Si aucun programme de contrôle externe de la qualité n'est disponible pour une analyse donnée, le laboratoire a-t-il mis en place un programme de contrôle de la compétence à l'interne?	☐	☐	☐	☐	
8. Est-ce que des résultats anormaux cliniquement significatifs (panique) sont rapportés directement au prescripteur (téléphone, imprimante, FAX, autre)? Si oui, avez-vous une traçabilité complète?	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	☐ ☐	
9. Est-ce que qu'une liste des valeurs de référence est disponible?	☐	☐	☐	☐	
10. Est-ce que des analyses sont réalisées en sous-traitance? Si oui, il est important de vous assurer que ces laboratoires sont qualifiés, de documenter les preuves et que le tout est accessible lors de l'inspection du laboratoire.	☐	☐	☐	☐	
11. Les résultats des contrôles de qualité sont-ils compilés et analysés mensuellement à l'aide de statistiques courantes (c.-à-d. résultats, moyenne, écart-type, coefficient de variation, nombre d'épreuves par mois, taux de positivité) par le directeur de laboratoire?	☐	☐	☐	☐	
12. Les valeurs normales attendues sont-elles accessibles rapidement pour le personnel dans les secteurs appropriés et sont-elles à jour?	☐	☐	☐	☐	

***Validé** : confirmé par des preuves tangibles que les exigences pour une utilisation spécifique ou une application prévue ont été satisfaites. **Note** : La validation permet de déterminer les caractéristiques propres à la méthode. vs vérifié : confirmé par des preuves tangibles que les exigences spécifiées ont été satisfaites. **Note** : La vérification permet de déterminer si les caractéristiques de la méthode normalisée sont satisfaites. **Référence** : Norme nationale du Canada, Systèmes de management de la qualité-Principes essentiels et vocabulaire, CAN/CSA-ISO 9000-2000, DÉCEMBRE 2000. **N/A** : Non applicable

10 Procédures post-analytiques

Questions…	Oui	Non	≈ 50 %	N/A	Commentaires des inspecteurs
1. Le laboratoire transmet-il un rapport au professionnel ou au Centre hospitalier qui a requis le travail? Si oui, est-ce que le rapport provenant du laboratoire de biologie médicale porte la signature du directeur de ce laboratoire ou d'un membre du personnel dûment autorisé par le directeur? *Réf. chapitre L-0.2, r. 1 Règlement d'application de la Loi sur les laboratoires médicaux et sur la conservation des organes et des tissus. Article 137*	☐ ☐	☐ ☐	☐	☐	
2. Le laboratoire possède-t-il une procédure établie quant à la divulgation des résultats de laboratoire, le cas échéant, aux directions de santé publique, aux médecins traitants et/ou aux patients? Si oui, expliquer brièvement :	☐	☐			
3. Avez-vous des analyses à Maladies à Déclaration Obligatoire (MADO)? *Réf. Règlement d'application de la Loi sur la santé publique, R.Q. c. S-2.2, r. 1*	☐	☐			
4. Avez-vous des analyses faisant partie d'un programme de surveillance au Québec ? *Réf. chapitre S-2.2, r. 2.1 Règlement ministériel d'application de la Loi sur la santé publique Article 34*	☐	☐			
5. Est-ce que les informations relatives aux conditions non conformes de l'échantillon sont inscrites au rapport? *Réf, NORMES DE PRATIQUE du technologiste médical Quatrième édition (OPTMQ)* *GUIDE DE GESTION DE LA QUALITÉ DANS LES LABORATOIRES DE BIOLOGIE MÉDICALE (OPTMQ)*	☐	☐	☐	☐	
6. Dans le cas d'une erreur décelée sur un rapport d'analyse, y a-t-il un rapport corrigé (amendé) qui est acheminé au requérant? Si oui, avez-vous une procédure écrite en lien?	☐ ☐	☐ ☐			
7. Les résultats diffusés par téléphone ou par tout autre moyen électronique (ex. : télécopieur) sont-ils communiqués qu'à des destinataires préautorisés? Si oui, comment?	☐	☐	☐	☐	

Questions…	Oui	Non	≈ 50 %	N/A	Commentaires des inspecteurs
8. Les ordonnances médicales ainsi que les rapports d'analyse sont-ils conservés pour une période minimale de 2 ans pour la biochimie, l'hématologie et la microbiologie et de 10 ans pour l'anatomopathologie? (Par exemple inspiré du Recueil des règles de conservation des documents des établissements de santé et de services sociaux du Québec Comité National des Archives de la Santé et des Services Sociaux (CNASSS) BAnQ	☐	☐	☐	☐	
9. Les résultats d'analyses sont-ils accompagnés des valeurs de référence ou d'une interprétation? *Réf. chapitre L-0.2, r. 1 Règlement d'application de la Loi sur les laboratoires médicaux et sur la conservation des organes et des tissus. Article 140 b*	☐	☐	☐	☐	
10. Les analyses effectuées en sous-traitance sont-elles indiquées au rapport?	☐	☐	☐	☐	

N/A : Non applicable

11 Santé & Sécurité

Questions…	Oui	Non	≈ 50 %	N/A	Commentaires des inspecteurs
1. Le laboratoire possède-t-il un programme de santé et sécurité consigné dans un manuel basé sur des documents de référence?	☐	☐	☐	☐	
2. Les exigences du SIMDUT sont-elles respectées (ex. : étiquetage, fiches de données de sécurité, pictogrammes, date de péremption, etc.)?	☐	☐	☐	☐	
3. Le laboratoire se conforme-t-il aux lois et règlements applicables sur le transport des marchandises dangereuses, pour : • L'Expédition (envoi)? ☐ • La Réception? ☐ • La Formation? ☐ • La Certification? ☐ Expliquer brièvement : Précisez mode de transport utilisé : Aérien ☐ Terrestre ☐ *Réf. Règlement sur le transport des marchandises dangereuses DORS/2001-286 Classe 6,2 matières infectieuses Classe 9 matières dangereuses diverses*	☐	☐	☐	☐	

Questions…	Oui	Non	≈ 50 %	N/A	Commentaires des inspecteurs
4. Les déchets chimiques sont-ils éliminés selon les exigences réglementaires? Si oui, comment?	☐	☐	☐	☐	
5. Les bonnes pratiques de laboratoire sont-elles respectées?	☐	☐	☐	☐	

N/A : Non applicable

Commentaires additionnels du laboratoire

Commentaires additionnels des inspecteurs

12 Recommandations

Signatures des inspecteurs

Les inspecteurs s’engagent à respecter la confidentialité de toutes informations recueillies lors de l’inspection à laquelle ils participent.

Nom de l’inspecteur	Signature	Date de l’inspection (aaaa/mm/jj)

Rénitialiser

Enregistrer

Imprimer

Soumettre