



**MAÎTRISE DES DISPOSITIFS DE MESURE
ET DE SURVEILLANCE DES ÉQUIPEMENTS DE LABORATOIRE**

	Noms
Auteur (s) :	Man Hua
Réviser(s) :	France Corbeil
	Élyse Boivin
Approbateur :	France Corbeil
Coordonnateur du document :	France Corbeil

I. PRÉAMBULE

Ce document remplace la version précédente de la DI-GQ-017. Les principales modifications apportées sont décrites dans le tableau ci-dessous.

Section	Modification	Justification
VII et VIII, C, 1	Ajout d'une précision concernant IQ, OQ, PQ.	ACP-17-033
VIII, B	Ajout du secteur responsable de la vérification de l'équipement.	ACP-17-033
VIII, C, 1	Ajout d'une note pour les contrats de service	Précision

II. OBJET

Ce document vise à décrire le plan général de vérification des équipements de laboratoire au Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ).

III. OBJECTIFS

L'objectif du document est d'énoncer l'approche institutionnelle concernant la maintenance, l'entretien et la vérification des équipements utilisés dans le processus analytique.

Le programme de contrôle de la qualité des équipements est de :

- Définir les paramètres généraux devant être respectés pour le contrôle de la qualité des équipements de laboratoire;
- Préciser les rôles et responsabilités des intervenants;
- Détailler les supports documentaires utilisés pour l'enregistrement des résultats.

IV. CHAMP D'APPLICATION

Ce document est destiné au personnel des secteurs analytiques et à celui du secteur des technologies de l'information. Le programme de contrôle de la qualité des équipements couvre tous les équipements et leurs logiciels, les systèmes de mesure, les systèmes d'information du laboratoire, les accessoires, les instruments, etc.

Note :

Les systèmes de reprographie ainsi que les systèmes de ventilation et de climatisation du bâtiment sont exclus de ce programme.

V. DÉFINITIONS DES TERMES

Certification : Ensemble des opérations de vérification qui attestent objectivement que l'équipement dispose des caractéristiques définies dans une norme, une référence ou les spécifications d'un fabricant.

Entretien : Action de tenir l'équipement en bon état. Elle désigne généralement une inspection, un nettoyage ou une lubrification et ne requiert aucun changement de pièce.

Équipement critique : Appareils, instruments ou accessoires de laboratoire qui ont un impact direct sur les analyses de laboratoire et leurs résultats. Ils sont utilisés pour mesurer, contrôler ou enregistrer des *paramètres critiques* d'une analyse.

Équipement non critique : Appareils, instruments ou accessoires de laboratoire qui n'ont aucun impact ou ont un impact négligeable sur les analyses de laboratoire.

Étalon : Équipement destiné à définir ou reproduire une ou plusieurs valeurs d'une grandeur pour servir de référence.

Étalonnage (ou calibration) : Ensemble des opérations établissant, dans les conditions spécifiées, la relation entre les valeurs de grandeur indiquées par un équipement et les valeurs correspondantes de la grandeur réalisées par les étalons.

Maintenance préventive : Maintenance exécutée à des intervalles prédéterminés ou selon des critères prescrits et destinée à réduire la probabilité de défaillance ou la dégradation du fonctionnement de l'équipement. Elle requiert généralement un démontage, en totalité ou en partie, ou un changement de pièce de l'équipement.

Vérification : Action portant sur l'examen de différents paramètres de manière à assurer la conformité de l'équipement pour l'utilisation. Le terme vérification employé dans le présent document peut signifier une maintenance préventive, un étalonnage ou une certification.

VI. CADRE LÉGISLATIF (ou réglementaire)

La présente directive s'appuie sur les normes ISO 15189 et 17025.

VII. PRINCIPES DIRECTEURS (ou contexte)

Les équipements de laboratoire du LSPQ doivent être achetés chez un fournisseur qualifié.

Les nouveaux équipements de laboratoire doivent être vérifiés conformément aux recommandations des fabricants et toute autre référence pertinente avant d'être utilisés. Ils doivent généralement faire l'objet d'une qualification d'installation (IQ), d'une qualification opérationnelle (OQ) ainsi que d'une qualification de performance (PQ).

La vérification des équipements de laboratoire doit respecter les pratiques en vigueur au LSPQ afin de s'assurer de leur bon fonctionnement.

Seules les personnes dûment formées et qualifiées peuvent utiliser les équipements de laboratoire afin d'assurer la qualité des analyses.

Lorsque nécessaire, les équipements de laboratoire doivent être décontaminés avant d'être déplacés, entretenus, entreposés, réparés ou mis hors service.

VIII. EXPOSÉ DE LA DIRECTIVE

A. Rôles et responsabilités des intervenants

1. Secteur Contrôle de la qualité des équipements (CQE)

- a) Participer, lorsque requis, à la sélection des fournisseurs qualifiés pour l'achat des équipements.
- b) Apporter une assistance technique pour l'achat de nouveaux équipements communs de laboratoire.
- c) Effectuer la réception des équipements selon la procédure courante.
- d) Inventorier l'équipement dans le module de calibration Pilgrim.
- e) Au besoin, aviser le secteur propriétaire de l'arrivée de l'équipement.
- f) Apporter une assistance pour la vérification des équipements lors de l'installation.
- g) Établir, avec le secteur propriétaire de l'équipement, les vérifications et contrôles à effectuer.
- h) Rédiger les procédures de contrôle de la qualité.
- i) Créer le dossier de l'équipement.
- j) Conserver toute la documentation du manufacturier.
- k) Coordonner et gérer les vérifications des équipements sous sa responsabilité entre les différents individus et les secteurs impliqués.
- l) Exécuter les procédures de vérification et s'assurer que tous les tests requis ont été effectués et correctement documentés.
- m) Produire des rapports finaux des différents tests.
- n) Conserver les enregistrements relatifs à la vérification des équipements.
- o) Coordonner et participer à la résolution des écarts.
- p) Gérer le système automatisé de surveillance de la température du LSPQ.

2. Direction

- a) S'assurer que les exigences des normes ISO 15189 et ISO 17025 sont satisfaites si le LSPQ a besoin d'utiliser des équipements qui ne sont pas sous son contrôle permanent.
- b) Garantir la disponibilité des équipements nécessaires à la réalisation des activités.
- c) Voir au remplacement des équipements en fonction des besoins afin de maintenir la qualité des résultats analytiques.

3. Personnel du LSPQ

a) Coordinateurs

- 1) Effectuer la réception des équipements dans leur secteur selon les instructions du CQE.
- 2) Au besoin, aviser le secteur CQE de l'arrivée de l'équipement.
- 3) Voir à la formation du personnel ou de tout autre utilisateur potentiel (ex. : stagiaire) quant à l'utilisation des équipements.
- 4) S'assurer de l'utilisation adéquate des équipements.
- 5) Au besoin, créer le dossier de l'équipement.
- 6) Rédiger les procédures d'utilisation.

- 7) Procéder à la vérification des équipements de laboratoire selon les procédures en vigueur.
- 8) Au besoin, coordonner les vérifications des équipements sous sa responsabilité entre les différents individus et secteurs impliqués.
- 9) Au besoin, conserver les enregistrements relatifs à la vérification des équipements.
- 10) Respecter les fréquences prévues pour la vérification des équipements.
- 11) Rapporter tout problème et tout écart rencontrés avec un équipement.
- 12) Gérer et participer à la résolution des écarts.
- 13) Veiller à la réparation des équipements défectueux et coordonner la venue d'un technicien externe s'il y a lieu.

b) Responsables scientifiques de secteur

- 1) Identifier des fournisseurs qualifiés pour l'achat d'équipements.
- 2) S'assurer que les vérifications préalables à la livraison de l'équipement soient effectuées (électricité, plomberie, connectivité, aménagement, déménagement).
- 3) S'assurer que les vérifications sont effectuées lors de l'installation de l'équipement.
- 4) S'assurer que le personnel ou tout autre utilisateur potentiel (ex. : stagiaire) soit formé adéquatement quant à l'utilisation des équipements.
- 5) S'assurer que l'équipement est utilisé selon son usage voulu.
- 6) Établir, avec le secteur CQE, les vérifications et contrôles à effectuer.
- 7) S'assurer que les vérifications périodiques sont effectuées.
- 8) S'assurer que la liste d'inventaire des équipements sous sa responsabilité est tenue à jour.

4. Secteur des Ressources financières et matérielles (RFM)

- a) Avant l'achat, évaluer les exigences spécifiques relatives à l'installation et au fonctionnement de l'équipement.
- b) Planifier les étapes préalables d'installation avec les secteurs CQE et requérant.
- c) À la réception, aviser le secteur CQE de l'arrivée de l'équipement.
- d) Effectuer la livraison de l'équipement au secteur requérant.
- e) Coordonner la certification annuelle des hottes chimiques.

5. Technologies de l'information

- a) Assurer que les copies de sauvegarde sont effectuées.
- b) Assurer la protection des logiciels contre des dérèglages volontaires ou fortuits qui pourraient invalider les résultats d'analyse.
- c) Participer à la validation des systèmes informatisés d'information du laboratoire.
- d) Participer à la rédaction des procédures de fonctionnement et d'utilisation des systèmes informatisés d'information du laboratoire.
- e) Tenir à jour le dossier des systèmes informatisés d'information du laboratoire.

6. Société québécoise des infrastructures (SQI)

- a) Apporter une assistance technique au secteur CQE pour la certification et la décontamination des enceintes de sécurité biologique (ESB) du niveau de confinement 3.
- b) Fournir des locaux en bonne condition.

B. Contrôle de la qualité des équipements

Au LSPQ, les équipements de laboratoire sont inventoriés dans le module de calibration en vigueur par le secteur CQE. Ils sont regroupés par type d'équipement et chaque équipement doit comporter les données minimales suivantes :

- Le type d'équipement (ex. : congélateur, réfrigérateur, incubateur, etc.)
- Le numéro d'inventaire unique de 6 chiffres (ex. : 006080)
- Le lieu d'utilisation de l'équipement
- Le secteur propriétaire de l'équipement
- Le secteur responsable de la vérification de l'équipement

En général, un contrôle de la qualité doit être effectué pour tous les équipements. Cependant, selon leurs impacts sur les analyses, la nature des vérifications ainsi que leurs fréquences peuvent varier. La nature et la fréquence des vérifications sont décrites dans les procédures d'utilisation et de contrôle de la qualité de chaque équipement (ou chaque type d'équipement). À moins d'indication contraire, les vérifications décrites dans les sections B.1 et B.2 sont appliquées.

1. Les équipements critiques

Les équipements qui ont un impact direct sur les analyses de laboratoire doivent :

- être vérifiés à l'installation;
- être vérifiés périodiquement à des intervalles définis;
- avoir un horaire d'entretien et/ou de maintenance préventive;
- être étalonnés ou certifiés périodiquement à des intervalles définis;
- être préservés des dérèglages ou altérations pouvant affecter les résultats;
- être utilisés par un personnel qualifié et autorisé.

2. Les équipements non critiques

Les équipements qui n'ont aucun impact ou ont un impact indirect sur les analyses de laboratoire doivent : avoir un horaire d'entretien et/ou de maintenance préventive.

C. Dossier d'équipement et procédure normalisée

1. Dossier d'équipement

Note : Tout ce qui concerne les contrats de service (contrats, soumission, suivi, ...) sont conservés dans un dossier au secteur RFM.

Un dossier est préparé pour chaque équipement par le secteur propriétaire de l'équipement ou par le secteur CQE. Il regroupe une copie des documents suivants (si disponibles) :

- garanties;
- plans, dessins, schémas;
- instructions du fabricant (fonctionnement, nettoyage, entretien, etc.);
- spécifications des composantes;
- certificats d'étalonnage (si applicable);
- certificats de conformité du manufacturier (si applicable);
- listes des pièces de rechange;
- liste des pannes possibles;
- historique des réparations, maintenances, certifications, étalonnages, etc.;
- registres de vérification, de maintenance préventive, d'entretien et de problème et correctif;
- la traçabilité au système international d'unités (si applicable);
- tout autre document ou rapport pertinent (ex. : données de qualification IQ-OQ-PQ).

Afin de s'assurer de la disponibilité de tous les documents nécessaires aux utilisateurs, tous les dossiers d'équipement sont archivés soit au secteur propriétaire de l'équipement ou soit au secteur CQE.

2. Documentation

En plus des instructions du fabricant, des procédures peuvent être nécessaires afin de décrire l'utilisation, la manutention, l'entretien, la maintenance préventive, le transport, l'étalonnage et la certification des équipements de laboratoire.

Lorsqu'un équipement est jugé critique, la documentation doit aussi inclure des instructions pour l'étalonnage.

D. Étiquette de contrôle de la qualité

À la fin des vérifications ou d'entretiens, si les résultats sont conformes (concernant les vérifications seulement), une étiquette est apposée sur l'équipement. Cependant, cette étiquette n'est pas requise si les entretiens, les vérifications ou la maintenance préventive sont documentés dans les registres appropriés.

E. Équipement non conforme ou défectueux

Tout équipement non conforme ou défectueux doit être clairement identifié, mis hors service et entreposé adéquatement. Une fois le problème résolu, les vérifications appropriées doivent être effectuées avant la remise en service.

Tous les résultats non conformes des vérifications sont rapportés. Dans chaque cas, les résultats obtenus sont comparés aux spécifications attendues et les conséquences de ces écarts sur l'équipement sont évaluées. Selon l'impact, l'écart est considéré critique ou non critique. Un écart est jugé critique s'il peut affecter la qualité des résultats d'analyse.

Lorsque la qualité des résultats d'analyse ou la sécurité du personnel a été compromise par une défaillance d'un équipement, le fabricant doit en être informé et si nécessaire, les autorités appropriées.

La directive DI-GQ-003 précise comment traiter une situation non conforme avec un équipement.

F. Systèmes d'information du laboratoire

Les systèmes d'information du laboratoire sont des systèmes informatisés utilisés pour enregistrer des données et des informations, les traiter, les emmagasiner et les sauvegarder. La plupart des exigences applicables aux équipements outre l'étalonnage et l'inventaire dans le module de calibration Pilgrim s'appliquent aux systèmes d'information c'est-à-dire :

- rédiger la documentation nécessaire;
- former le personnel;
- effectuer la validation du fonctionnement des systèmes préalable à leur utilisation (ex.: vérification de l'exactitude des enregistrements ou du bon fonctionnement des interfaces entre le système d'information et les instruments);
- les utiliser dans un environnement conforme aux spécifications du fournisseur;
- les conserver de manière à protéger l'intégrité des données stockées;
- les protéger contre tout accès non autorisé;
- en effectuer les copies de sauvegarde nécessaires;
- traiter toute défaillance des systèmes qui pourrait compromettre la qualité des résultats;
- conserver un dossier du système d'information du laboratoire.

IX. DOCUMENTS ASSOCIÉS

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

DI-GQ-010	Fréquence de vérification des équipements de laboratoire
PR-CQE-014	Réception et inventaire des appareils de laboratoire