



CONSEIL QUÉBÉCOIS  
D'AGRÉMENT

---

---

**Rapport d'agrément  
du laboratoire biomédical  
du Centre de santé et de services sociaux  
de La Matapédia**

---

---

5 mars 2009

Le présent rapport est confidentiel. Le Conseil québécois d'agrément ne peut pas en divulguer le contenu à moins que l'établissement ne lui en donne formellement l'autorisation.

Note : Le masculin est utilisé pour alléger la présentation et désigne aussi bien les femmes que les hommes.

# Table des matières

## Introduction

Synthèse des principales forces et des principaux défis de l'établissement.....	3
Décision .....	4
Niveau de conformité des normes s'appliquant au laboratoire biomédical et aux services de banque de sang.....	5
Tableau synoptique de l'évaluation des normes s'appliquant aux laboratoires biomédicaux et aux services de banque de sang .....	6

# Introduction

Ce rapport présente la décision au regard de l'agrément du laboratoire biomédical et des services transfusionnels du *Centre de santé et de services sociaux de La Matapédia*. La démarche d'agrément effectuée comporte quatre étapes importantes :

- **l'autoévaluation de l'établissement;**
- **l'évaluation par une équipe d'évaluateurs externes (ci-après appelée équipe visiteuse) du degré de conformité aux normes s'appliquant au laboratoire biomédical, incluant les banques de sang et les services transfusionnels lors d'une visite dans l'établissement;**
- **l'analyse du rapport de l'équipe visiteuse par le comité de validation interne du Conseil québécois d'agrément;**
- **la décision concernant l'octroi de l'agrément par le comité de validation interne.**

Ce rapport présente les principales forces et les principaux défis du laboratoire, la recommandation du comité de validation interne ainsi que le tableau synoptique du niveau de maîtrise des normes d'agrément du laboratoire. Ce dernier permet de visualiser le niveau de conformité aux trois blocs de normes applicables.

### **L'équipe visiteuse**

L'équipe visiteuse était composée des personnes suivantes :

**Mireille Blouin**, microbiologiste, auditeur, enregistrement de systèmes au Bureau de normalisation du Québec et *évaluateur principal*;

**Sergine Lapointe**, évaluateur au Bureau de normalisation du Québec;

**Céline Gauvin**, technologiste médicale, évaluateur technique pour le Bureau de normalisation du Québec.

### **Le comité de validation interne**

Le comité de validation interne était composé des personnes suivantes :

**Lyne Pelletier**, directrice générale, Conseil québécois d'agrément;

**Robert Granger**, directeur de la recherche et du développement, Conseil québécois d'agrément.

### **La visite d'agrément**

La visite du laboratoire a eu lieu du 7 au 9 octobre 2008. Tous les services dispensés ont été évalués et les cadres ainsi que le personnel ont été rencontrés. Le CSSS a déposé son plan d'amélioration le 10 décembre 2008.

Nous tenons également à souligner l'importante contribution Linda Gagnon qui agissait à titre de responsable de l'agrément pour le laboratoire du *Centre de santé et de services sociaux de La Matapédia* et celle de Johanne Francœur qui agissait à titre de conseillère pour le Conseil québécois d'agrément.

## **Synthèse des principales forces et des principaux défis de l'établissement**

Les principales forces sur lesquelles le laboratoire peut compter pour poursuivre sa démarche d'amélioration continue de la qualité ainsi que les principaux défis auxquels il devra prêter une attention particulière sont les suivants.

### **Les principales forces**

- Collaboration du personnel à la démarche d'agrément.
- Efforts notables déployés pour la mise en place d'un système qualité.
- Intérêt de la part du personnel à assurer la réussite des projets qualité.
- Professionnalisme et préoccupation envers les usagers.
- Contrôle de la qualité exhaustif en biochimie avec en autres le *CQ Real Time* implanté.

### **Les principaux défis**

- Poursuivre l'effort et le déploiement approprié des ressources pour l'implantation effective d'un système de management de la qualité au sein du laboratoire.

## Décision

- CONSIDÉRANT que le rapport de visite d'évaluation déposé par le Bureau de normalisation du Québec au Centre de santé et de services sociaux de La Matapédia et au Conseil québécois d'agrément démontre que laboratoire est conforme à 55 % des normes reliées au laboratoire biomédical incluant la banque de sang et les services transfusionnels,
- CONSIDÉRANT le rapport d'évaluation déposé par le Bureau de normalisation du Québec démontre que le laboratoire est conforme à 59 % des critères à priorité élevée,
- CONSIDÉRANT que le laboratoire a produit au Conseil québécois d'agrément un plan d'action satisfaisant au regard des non-conformités;
- CONSIDÉRANT la réalisation, telle que prescrite, des étapes de la démarche d'agrément, soit, premièrement, l'autoévaluation par l'établissement, deuxièmement, l'évaluation par une équipe d'évaluateurs externes des normes applicables et, troisièmement, l'analyse du rapport de ces évaluateurs externes par le comité de validation externe du Conseil québécois d'agrément,

**le Conseil québécois d'agrément octroie au  
laboratoire biomédical du Centre de santé et de  
services sociaux de La Matapédia  
un agrément pour une durée de trois ans et recommande  
que l'établissement**

- Soumette un rapport ainsi que les preuves de mise en œuvre pour les critères à priorité élevée évalués non conformes pour le **8 septembre 2009**.
- Soumette un rapport démontrant l'avancement de la mise en œuvre du plan d'amélioration pour le laboratoire et les services transfusionnels pour le **5 mars 2010**.
- Procède au renouvellement de l'agrément du laboratoire biomédical de façon intégrée dans la démarche du CSSS selon les modalités déterminées par le Programme d'agrément conjoint Conseil québécois d'agrément – Agrément Canada.

## **Niveau de conformité des normes s'appliquant au laboratoire biomédical et aux services de banque de sang**

Le *Centre de santé et de services sociaux de La Matapédia* est conforme à 55 % <sup>1</sup> des normes s'appliquant au laboratoire biologie médicale, incluant la banque de sang et les services transfusionnels. L'évaluation des différentes normes incluses dans chacun des blocs d'évaluation est présentée dans le tableau synoptique à la page suivante.

La décision d'agrément est prise en fonction des règles suivantes :

### **Agrément pour trois ans**

L'établissement est conforme à 90 % ou plus des critères de haute priorité des normes s'appliquant au laboratoire biomédical, aux banques de sang et aux services transfusionnels.

### **Agrément pour trois ans avec conditions**

L'établissement est conforme à moins de 90 % et plus de 30 % des critères de haute priorité des normes s'appliquant au laboratoire biomédical, aux banques de sang et aux services transfusionnels.

### **Non agrément**

L'établissement est conforme à 30 % ou moins des critères de haute priorité des normes s'appliquant au laboratoire biomédical, aux banques de sang et aux services transfusionnels.

---

<sup>1</sup> Une norme est conforme si tous les critères sont jugés conformes. Celle-ci devient non conforme si un ou plusieurs critères sont non conformes. Il importe de se référer aux critères afin de donner suite au présent rapport.

Tableau synoptique de l'évaluation des normes s'appliquant aux laboratoires biomédicaux et aux services de la banque de sang

Critères à priorité élevée	Normes et critères	Conforme	Non conforme	Sans objet
<b>Bloc I : Laboratoires biomédicaux, incluant les banques de sang et les services transfusionnels</b>				
<b>Norme 1 :</b> Le laboratoire planifie et organise ses services de façon à répondre aux besoins des clients et des prestataires de services				
*	1.1 (4.1) <sup>2</sup> Le laboratoire applique un processus qui lui permet d'évaluer régulièrement les besoins en matière de services, ainsi que de planifier et d'organiser les services.		X	
*	1.2 (9.1) Le laboratoire dispose d'un processus pour établir et maintenir les contrats avec les prestataires de services.			X
	1.3 (9.2) Le laboratoire dispose d'un processus efficace pour sélectionner et évaluer les laboratoires sous traitants et ceux qu'il est appelé à consulter.		X	
*	1.4 (16.1) Les services affiliés au laboratoire se conforment aux exigences de toutes les normes et de toutes les directives applicables.			X
<b>Norme 2 :</b> Les services de laboratoires sont intégrés et coordonnés de manière à assurer la continuité des services pour les clients et les prestataires de services				
	2.1 (16.2) Le laboratoire coordonne ses services avec ceux d'autres prestataires, services, unités ou établissements.		X	
	2.2 (9.3) Le personnel approprié du laboratoire est disponible pour consultation et fournit des conseils précis en temps opportun aux cliniciens.	X		
*	2.3 (2.1) Le laboratoire dispose d'un processus pour traiter et régler les plaintes.		X	
	2.4 (1.1) Le laboratoire respecte les droits des clients.	X		
<b>Norme 3 :</b> Le personnel du laboratoire est qualifié et compétent				
	3.1 (19.1) Le laboratoire dispose du bon agencement d'effectifs en nombre adéquat pour réaliser les activités de laboratoires.		X	
	3.2 (6.1) Le rôle et les responsabilités de chaque membre du personnel sont clairement définis et bien compris de chacun.		X	
*	3.3 (21.1) Tout le personnel du laboratoire participe à des activités d'éducation, de formation et de perfectionnement professionnel.	X		
	3.4 (21.2) Le laboratoire évalue régulièrement les compétences de tout le personnel.		X	
	3.5 (21.3) Les activités de formation, de perfectionnement et d'évaluation des compétences du laboratoire permettent d'atteindre des résultats positifs.		X	

<sup>2</sup> Le chiffre entre parenthèses indique à quel processus organisationnel du Conseil québécois d'agrément la norme est liée. Ainsi le premier chiffre réfère au numéro de processus et le deuxième chiffre à l'élément du processus.

Critères à priorité élevée	Normes et critères	Conforme	Non conforme	Sans objet
	3.6 (21.4) Le laboratoire tient un dossier exact, complet et confidentiel pour chaque membre du personnel.	X		
<b>Norme 4 :</b> Le laboratoire respecte les lois, les règlements, les guides d'éthique et les normes de pratique				
*	4.1 (1.2) Le laboratoire respecte les lois, les règlements, les guides d'éthique et les normes de pratique.		X	
*	4.2 (1.3) Le laboratoire respecte son propre code d'éthique et les autres codes d'éthique et de déontologie reconnus en matière de pratique en laboratoire.	X		
*	4.3 (15.1) Si le laboratoire effectue des activités de recherche, celles-ci sont conformes aux protocoles et aux normes en vigueur.			X
	4.4 (24.1) Le laboratoire dispose de procédures opératoires normalisées (PON) pour toutes ses activités		X	
	4.5 (24.2) Le personnel du laboratoire applique les procédures opératoires normalisées de façon uniforme.		X	
<b>Norme 5 :</b> Le laboratoire conserve des renseignements qui sont à jour, exacts, complets et protégés				
*	5.1 (14.1) Le laboratoire conserve des rapports pour chaque client et chaque analyse.	X		
*	5.2 (14.2) Lorsqu'il manipule du sang total et des produits sanguins labiles, le laboratoire se conforme à des exigences spécifiques pour la tenue des dossiers.	X		
*	5.3 (24.3) Le système informatique du laboratoire (SIL) permet aux membres du personnel de maintenir à jour et de protéger les dossiers et l'information et d'y accéder, s'il y a lieu.		X	
<b>Norme 6 :</b> Le laboratoire dispose de suffisamment d'espace et offre les conditions appropriées pour offrir des services sécuritaires, efficaces et efficaces				
*	6.1 (23.1) La conception et le milieu environnant du laboratoire convient aux tâches qui y sont menées et permet d'offrir des services efficaces.	X		
*	6.2 (23.2) Les conditions environnementales du laboratoire permettent d'assurer la sécurité et le bien-être des clients et du personnel.		X	
	6.3 (23.3) La conception et l'aménagement de l'espace physique du laboratoire sont efficaces.	X		
<b>Norme 7 :</b> Le laboratoire utilise de l'équipement et des instruments qui sont conçus et entretenus de façon adéquate, et qui sont en nombre suffisant				
*	7.1 (23.4) Le laboratoire utilise des instruments appropriés pour effectuer ses activités avec exactitude, efficacité et en toute sécurité.	X		
*	7.2 (23.5) Le laboratoire entretient, calibre et inspecte régulièrement les instruments et l'équipement.		X	

Critères à priorité élevée	Normes et critères	Conforme	Non conforme	Sans objet
*	7.3 (23.6) Le laboratoire tient des dossiers exacts, complets et à jour pour l'ensemble des inspections, le calibrage, la maintenance et l'entretien courant de l'équipement et des instruments.		X	
*	7.4 (23.7) Le laboratoire assure les conditions environnementales nécessaires à l'équipement critique tel que les réfrigérateurs.	X		
	7.5 (21.5) Le laboratoire procède régulièrement à l'orientation et à la formation du personnel en ce qui concerne l'utilisation et la gestion sécuritaire de l'équipement et des instruments du laboratoire.		X	

**Norme 8 :** Lorsqu'il prépare, étiquette, manipule et entrepose des fournitures, des réactifs et des milieux de culture, le laboratoire assure leur intégrité et réduit les risques d'erreur

	8.1 (23.8) Le laboratoire dispose des fournitures, des réactifs et des milieux de culture adéquats pour le type et le volume de ses services.	X		
	8.2 (23.9) Le laboratoire s'assure que toutes les fournitures, tous les réactifs et tous les milieux de culture comportent une étiquette qui contient toute l'information pertinente pour son utilisation appropriée.		X	
*	8.3 (24.4) Le laboratoire tient des dossiers exacts de toutes les fournitures, de tous les réactifs et de tous les milieux de culture.	X		
*	8.4 (13.1) Le laboratoire prépare des fournitures, des réactifs ou des milieux de culture de façon sécuritaire et avec exactitude.		X	
*	8.5 (13.2) Le laboratoire dispose de processus visant à prévenir l'utilisation de fournitures, de réactifs et de milieux de culture inappropriés, dont la date d'utilisation est expirée, qui sont détériorés ou qui ne correspondent pas aux critères de qualité.		X	
*	8.6 (23.10) Le laboratoire suit un processus écrit pour le lavage et la stérilisation de la verrerie et des instruments de plastique non jetables.	X		

**Norme 9 :** Le laboratoire et le personnel assurent un milieu sécuritaire

*	9.1 (13.3) Le laboratoire est responsable de la sécurité du personnel et des visiteurs.	X		
*	9.2 (13.4) Le laboratoire élabore et maintient un programme efficace de sécurité en laboratoire, et en assure la surveillance.	X		
*	9.3 (13.5) Le laboratoire décèle, évalue et réduit les risques de blessures, d'accidents et de maladie professionnelles.	X		
*	9.4 (19.2) Le personnel du laboratoire se conforme aux pratiques de travail sécuritaire et à d'autres processus pour assurer la sécurité du milieu de travail.	X		

Critères à priorité élevée	Normes et critères	Conforme	Non conforme	Sans objet
----------------------------	--------------------	----------	--------------	------------

**Norme 10 :** Le laboratoire évalue et améliore régulièrement la qualité de ses processus et services afin d'atteindre les meilleurs résultats possibles

*	10.1 (4.2) Le laboratoire dispose d'un système de gestion de la qualité qui lui permet de surveiller toutes les activités du laboratoire.		X	
*	10.2 (24.5) Le laboratoire vérifie les résultats liés aux procédés menés en laboratoire, et utilise cette information pour apporter des améliorations à ses services.		X	
*	10.3 (13.6) Le laboratoire dispose d'un processus qui permet de déceler, de signaler et consigner les incidents tels que les événements sentinelles, les événements indésirables et les incidents évités de justesse.		X	
*	10.4 (12.1) Le laboratoire dispose d'un processus qui lui permet d'évaluer les nouvelles méthodes, les procédures analytiques, l'équipement ainsi que les programmes apportés à ceux qui existent déjà avant de les appliquer couramment.	X		
*	10.5 (15.2) Le laboratoire incorpore continuellement les résultats de la recherche et des analyses comparatives ainsi que les meilleures pratiques à ses procédures analytiques pour pouvoir adopter ou adapter les nouveautés ou progrès technologiques, s'il y a lieu.	X		
*	10.6 (9.4) Les services offerts permettent au laboratoire d'atteindre les meilleurs résultats possibles.	X		

### Bloc II : Exigences particulières concernant les laboratoires biomédicaux

**Norme 1 :** Le laboratoire gère les demandes d'analyse et y répond en temps opportun et de façon appropriée

*	1.1 (8.1) Le laboratoire dispose d'un horaire détaillé pour gérer toutes les demandes d'analyses de laboratoire.	X		
*	1.2 (9.5) Le laboratoire prélève les échantillons primaires appropriés en vue d'effectuer les analyses requises.		X	
*	1.3 (9.6) Le laboratoire transporte, reçoit et entrepose, en temps opportun, les échantillons qui sont emballés et clairement étiquetés.		X	

**Norme 2 :** Le laboratoire effectue les analyses précises

*	2.1 (9.7) Le laboratoire assure le traitement des échantillons de manière appropriée et en temps opportun.	X		
*	2.2 (9.8) Le laboratoire évalue la qualité de ses analyses.		X	
*	2.3 (9.9) Le laboratoire vérifie les analyses effectuées hors-laboratoire.	X		

Critères à priorité élevée	Normes et critères	Conforme	Non conforme	Sans objet
<b>Norme 3</b> : Les dossiers du laboratoire sont complets, exacts et gardés confidentiels				
*	3.1 (9.10) Le laboratoire divulgue les résultats en temps opportun, avec exactitude et de manière uniforme.	X		
*	3.2 (24.6) Les dossiers du laboratoire sont organisés de manière à fournir facilement et rapidement un résumé complet de tous les résultats d'une procédure de laboratoire, ainsi que tout événement anormal ou inhabituel pour chaque client.	X		
	3.3 (14.3) Le laboratoire protège la confidentialité des clients à toutes les étapes du processus de prestation de services qui relèvent du laboratoire.	X		
<b>Bloc III : Exigences particulières concernant les banques de sang et les services transfusionnels</b>				
<b>Norme 1</b> : L'établissement évalue et sélectionne rigoureusement ses donneurs				
*	1.1 (12.3) La banque de sang n'a recours aux banques locales de donneurs ou programme de donneurs ambulants qu'en cas d'urgence.			X
*	1.2 (13.7) Au moment de l'évaluation et de la sélection des donneurs ambulants, l'établissement protège le donneur et le receveur.			X
*	1.3 (12.4) L'établissement établit des procédures spécifiques pour approuver les dons attitrés (dirigés et désignés) et sélectionne les donneurs pour ces types de dons.			X
*	1.4 (13.8) Le personnel du service transfusionnel informe tous les donneurs des risques associés au don de sang.			X
<b>Norme 2</b> : Le service transfusionnel collecte le sang de façon sécuritaire et ponctuelle				
*	2.1 (13.9) Pour prélever le sang de façon sécuritaire, le service transfusionnel respecte des procédures documentées.			X
*	2.2 (12.5) Au moment de prélever le sang pour des dons autologues, le service transfusionnel respecte des procédures et des exigences documentées.			X
*	2.3 (12.6) En faisant des prélèvements périopératoires, le service transfusionnel respecte d'autres critères spécifiques.			X
<b>Norme 3</b> : La banque de sang prépare les produits sanguins labiles d'une façon qui préserve leur intégrité et est appropriée pour le type de produit et l'utilisation que l'on compte en faire				
	3.1 (12.7) La banque de sang suit les procédures détaillées en préparant les produits sanguins.			X
*	3.2 (12.8) L'établissement du sang prépare tous les produits sanguins avec précision.			X
*	3.3 (12.9) L'établissement du sang prend les précautions nécessaires pour préserver la stérilité /et l'intégrité/ du sang et des produits sanguins labiles.			X

Critères à priorité élevée	Normes et critères	Conforme	Non conforme	Sans objet
*	3.4 (12.10) Pour préparer les globules rouges, la banque de sang se conforme aux procédures qui s'imposent.			X
	3.5 (12.11) L'établissement du sang se conforme à des procédures précises pour régénérer les globules rouges.			X
	3.6 (12.12) L'établissement du sang prépare le plasma conformément à des exigences précises.			X
	3.7 (12.13) L'établissement du sang traite les plaquettes et plaquettes d'aphérèse de façon à assurer leur intégrité d'utilisation.			X
	3.8 (12.14) Les granulocytes de l'établissement du sang sont préparés selon des procédures opératoires précises.			X
*	3.9 (12.15) La banque de sang entrepose les produits sanguins labiles préparés dans un milieu ambiant approprié.			X
<b>Norme 4 :</b> La banque de sang étiquette et analyse adéquatement le sang total et les produits sanguins labiles				
*	4.1 (9.11) L'établissement du sang effectue des analyses de contrôle de la qualité pour tous les prélèvements sanguins et toutes les préparations.			X
*	4.2 (12.16) L'établissement du sang analyse le sang total et les produits sanguins labiles pour assurer leur intégrité/ et leur caractère sécuritaire.			X
*	4.3 (24.8) La banque de sang étiquette chaque unité de sang total et produit sanguin labile pour s'assurer qu'ils sont identifiés avec précision.			X
<b>Norme 5 :</b> La banque de sang met en circulation, emballe, entrepose et transporte le sang et les produits sanguins labiles de manière à en préserver l'intégrité et assurer qu'ils sont sécuritaires au moment de la transfusion				
*	5.1 (13.10) La banque de sang suit une procédure écrite pour la mise en circulation sécuritaire du sang total et des produits sanguins labiles dans les réserves sang.	X		
*	5.2 (9.12) La banque de sang entrepose, emballe et transporte le sang et les produits sanguins labiles de manière à en préserver l'intégrité et l'utilisation.		X	
*	5.3 (13.11) L'établissement a recours aux procédures de notification et de retrait pour assurer le retrait et l'élimination des produits sanguins labiles, de même que l'exclusion des donneurs.			X
<b>Norme 6 :</b> L'établissement fournit des services de transfusion sécuritaires et en temps opportun, lesquels entraînent des résultats positifs pour les clients				
*	6.1 (8.2) Le service transfusionnel répond aux demandes de transfusion avec précision et de façon uniforme.	X		
*	6.2 (9.13) Le service transfusionnel réalise les analyses appropriées, en plus d'identifier et de sélectionner correctement les composants adéquats en vue de la transfusion.	X		

Critères à priorité élevée	Normes et critères	Conforme	Non conforme	Sans objet
*	6.3 (14.1) Le laboratoire conserve des rapports pour chaque client et chaque analyse.	X		
*	6.4 (12.2) Le service transfusionnel se conforme à des procédures normalisées et éprouvées pour la transfusion de sang et de produits sanguins labiles.		X	
*	6.5 (13.12) Lorsque la transfusion est effectuée à domicile, l'établissement doit prendre des précautions accrues pour transfuser le sang en toute sécurité et prévenir les événements indésirables.			X
*	6.6 (24.7) L'établissement maintient des documents qui sont précis et à jour pour chaque transfusion.	X		
*	6.7 (13.13) Le service de transfusion détermine, déclare, évalue tous les événements indésirables et en fait le suivi.	X		
	<b>Total</b>	33	27 <sup>3</sup>	24
	<b>%</b>	55 %	45 %	--
	<b>% des critères à priorité élevée</b>	59 %	41 %	--

<sup>3</sup> Le nombre et le pourcentage de normes non conformes n'est pas nécessairement révélateur du niveau d'atteinte global des critères puisqu'aussitôt qu'un des critères applicables n'est pas conforme, toute la norme est qualifiée de non conforme et ne devrait pas en soi constitué le seul résultat balisant les suites à donner au rapport.