



Définition des fréquences d'entretien et de vérification d'équipements de laboratoire

	Noms
Auteur(s) :	Michel Couillard
	Johanne Lefebvre
	Normand Parent
Réviser(s) :	France Corbeil
	Man Hua
	Carolyne Lapierre
	Élyse Boivin
Approbateur :	Micheline Fauvel
Coordonnateur du document :	France Corbeil

Cette page se veut intentionnellement sans texte

COPIE DE COURTOISIE

I. PRÉAMBULE

Ce document remplace la version antérieure de la directive DI-GQ-010. Les principales modifications apportées sont décrites au tableau suivant :

Section	Modification	Justification
III	Retrait du 3 ^e objectif.	Se fait par la DI-GQ-003.
VI	Retrait de la norme ISO 9001.	Abandon de la certification.
VII, 2	Ajout de l'historique de l'équipement.	Nouveauté.
VIII	Retrait de la fréquence de 2 à 6 mois.	Uniformisation avec la fréquence mensuelle.

II. OBJET

Ce document vise à définir les fréquences de vérification établies au Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) pour les équipements de laboratoire.

III. OBJECTIFS

- Établir une approche uniforme pour définir les fréquences de vérification des équipements de laboratoire.
- Définir les délais pour la vérification des équipements de laboratoire.

IV. CHAMP D'APPLICATION

Ce document est destiné à tout le personnel du LSPQ qui utilise des équipements de laboratoire dans le cadre de son travail.

V. DÉFINITION DES TERMES

- Responsable du secteur : c'est le professionnel ayant la responsabilité scientifique des activités ou le coordonnateur technique du secteur.
- Vérification : aux fins de la présente directive, ce terme est utilisé pour décrire toute action préventive établie pour permettre l'utilisation optimale d'un équipement de laboratoire. Une vérification peut inclure une maintenance, un étalonnage, une calibration, un réglage ou toute autre mesure préventive effectuée par le personnel du LSPQ ou par un fournisseur externe.

VI. CADRE LÉGISLATIF OU RÉGLEMENTAIRE

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

VII. PRINCIPES DIRECTEURS

1. Une fréquence de vérification est généralement établie pour les équipements de laboratoire afin de s'assurer de leur bon fonctionnement.

2. Les fréquences de vérification sont inscrites dans les procédures spécifiques à chaque équipement et ont été établies en fonction des paramètres suivants :
 - les recommandations du manufacturier;
 - les besoins spécifiques du secteur concerné;
 - une entente conclue avec le client;
 - la fréquence d'utilisation de l'équipement;
 - les recommandations d'organismes scientifiques reconnus;
 - l'historique de l'équipement.
3. Le personnel du LSPQ doit respecter les fréquences prévues pour la vérification des équipements.
4. La date d'une vérification peut être devancée.

VIII. EXPOSÉ DE LA DIRECTIVE

A. Définition des fréquences de vérification

1. Fréquence de vérification égale ou supérieure à 6 mois

La date de la prochaine vérification doit comporter au moins la mention de l'année et du mois de vérification. Dans un tel cas, la vérification doit être effectuée au plus tard le dernier jour ouvrable de ce mois.

Note : Un délai supplémentaire de 10 jours ouvrables est accordé pour faciliter la gestion des horaires et des imprévus.

2. Fréquence de vérification mensuelle à < 6 mois

Aux fins de la présente directive, la vérification doit être effectuée au plus tard le dernier jour ouvrable de ce mois.

Note : Un délai supplémentaire de 5 jours ouvrables est accordé pour faciliter la gestion des horaires et des imprévus.

3. Fréquence de vérification hebdomadaire

Pour tenir compte des journées non ouvrables, la fréquence de vérification hebdomadaire est établie sur la base de 8 jours civils, ce qui constitue la date limite d'une vérification hebdomadaire. Ainsi, une vérification effectuée le lundi devrait normalement être effectuée à nouveau le lundi de la semaine suivante, mais ne peut dépasser le mardi.

4. Fréquence de vérification quotidienne

La vérification quotidienne doit être effectuée à chaque jour ouvrable où l'équipement est utilisé à moins de dispositions particulières définies dans des procédures spécifiques à certains équipements, par exemple, un bloc chauffant qui n'est utilisé que le mardi est vérifié uniquement cette journée avant son utilisation.

5. Autre fréquence de vérification

Toute autre fréquence de vérification peut être établie selon des normes spécifiques ou pour tenir compte de besoins spécifiques (ex. : fréquence d'utilisation très faible). Elle est établie en collaboration, généralement avec le responsable du secteur concerné, le responsable du secteur CQE et le responsable qualité.

IX. RÉFÉRENCES

Baron, Ellen Jo. General Guidelines to Instrument Maintenance and Quality Control, pp 12.1.1-12.1.8 in H.P. Isenberg (ed.), Clinical Microbiology Procedures Handbook, Vol. 2, ASM, Washington, 1992.

Cumitech 3A, Quality Control and Quality Assurance Practices in Clinical Microbiology. M.J. August, J.A. Hindler, T.W. Huber, D.L. Sewell and A.S. Weissfeld (ed.), ASM, Washington, 1990.

CLSI (ancien NCCLS), Laboratory Documents: Development and Control; Approved Guideline, Fifth Edition, document GP2-A5. CLSI, Pennsylvania, 2006.

Lignes directrices sur les bonnes pratiques de fabrication, Édition 2009 - Version 2

Inspectorat de la direction générale des produits de santé et des aliments, Santé Canada, 1^{er} février 2003.

X. DOCUMENTS ASSOCIÉS

DI-GQ-017 - Maîtrise des dispositifs de mesure et de surveillance des équipements de laboratoire