

**PROGRAMME D'ACCRÉDITATION
DES LABORATOIRES MÉDICAUX (PALM)**

Aperçu du programme

Version 1 – avril 2024

Conseil canadien des normes
55, rue Metcalfe, bureau 600
Ottawa (Ontario) K1P 6L5

Téléphone : 1 613 238-3222

accreditation@ccn.ca

www.ccn.ca

Autorisation de reproduction

À moins d'indication contraire, l'information contenue dans la présente publication peut être reproduite, en tout ou en partie et par quelque moyen que ce soit, sans frais et sans autorisation supplémentaire du Conseil canadien des normes, pourvu que toutes les précautions raisonnables soient prises pour assurer l'exactitude de l'information reproduite; que le Conseil canadien des normes soit mentionné comme la source de la publication; et que la reproduction ne soit pas présentée comme une version officielle ni comme une version ayant été faite en association avec le Conseil canadien des normes ou avec son aval.

Pour obtenir l'autorisation de reproduire l'information contenue dans cette publication à des fins commerciales, écrire à info@ccn.ca.

© 2024, Conseil canadien des normes

Also available in English under the title *SCC_ASB_POV_ASB-Program-Overview-MLAP_v1*.

Table des matières

Programme d'accréditation des laboratoires médicaux (PALM) – Aperçu	4
1. Exigences du programme d'accréditation	4
2. Cycle d'accréditation	4
3. Organisme partenaire.....	5
4. Accréditation de groupe.....	5
5. Conservation de la portée pour les analyses courantes peu fréquentes	5
6. Politique concernant la sélection des centres de prélèvements et des établissements offrant des EBMD devant être évalués	5
6.1 Introduction	5
6.2 Exigences pour l'organisation	5
6.3 Échantillonnage	6
6.4 Résultat acceptable de l'évaluation de centres de prélèvements et des établissements offrant ou effectuant des EBMD	7
Historique des révisions	8

Programme d'accréditation des laboratoires médicaux (PALM) – Aperçu

L'accréditation du CCN aide les laboratoires d'analyse médicale à fournir des services avec confiance et à attirer de nouveaux clients. L'accréditation du CCN démontre qu'un laboratoire d'analyse médicale est apte à gérer et à réaliser les activités décrites dans sa portée d'accréditation pour un programme donné.

Pour les laboratoires situés au Québec, ce programme est offert en collaboration avec le Bureau de normalisation du Québec (BNQ). Les laboratoires d'analyse médicale sont alors évalués par le BNQ, puis accrédités par le CCN en fonction du rapport reçu de la part du BNQ.

1. Exigences du programme d'accréditation

EXIGENCES D'ACCREDITATION <i>(Le CCN est signataire de l'ILAC et de l'APAC pour ce programme d'accréditation)</i>	PARTENAIRE	ORGANISME DE RÉGLEMENTATION OU RESPONSABLE DE SYSTÈME
<ul style="list-style-type: none"> • ISO 15189:2012 – Laboratoires médicaux – Exigences concernant la qualité et la compétence (jusqu'en décembre 2025) • ISO 15189:2022 – Laboratoires médicaux – Exigences concernant la qualité et la compétence • ISO 15190:2020 – Laboratoires de médecine – Exigences pour la sécurité • CAN/CSA-Z902-20 – Sang et produits sanguins labiles • Exigences et lignes directrices du CCN – Essais d'aptitude des laboratoires d'essais, des laboratoires d'analyse et des laboratoires médicaux • Lignes directrices du CCN pour la présentation des portées d'accréditation des laboratoires • ILAC P8:11/2023 – Accord de reconnaissance mutuelle de l'ILAC: Exigences supplémentaires pour l'utilisation des symboles d'accréditation et les déclarations de statut d'accréditation par les organismes d'évaluation de la conformité accrédités • ILAC P9:01/2024 – Politique sur les essais d'aptitude et/ou les autres comparaisons interlaboratoires • ILAC P10:07/2020 – Politique de l'ILAC relative à la traçabilité des résultats de mesure 	Bureau de normalisation du Québec (BNQ)	Les laboratoires médicaux doivent être accrédités dans les provinces du Québec, de l'Ontario, du Nouveau-Brunswick et de Terre-Neuve-et-Labrador.

2. Cycle d'accréditation

Conformément à l'aperçu du programme PAL.

3. Organisme partenaire

Conformément à l'aperçu du programme PAL.

4. Accréditation de groupe

Conformément à l'aperçu du programme PAL.

5. Conservation de la portée pour les analyses courantes peu fréquentes

Conformément à l'aperçu du programme PAL.

6. Politique concernant la sélection des centres de prélèvements et des établissements offrant des EBMD devant être évalués

6.1 Introduction

Ce document est destiné à être appliqué à l'évaluation des laboratoires médicaux qui comptent plusieurs centres de prélèvements ou établissements ou secteurs offrant ou effectuant des EBMD (sites) afin que la conformité du système de management à la norme applicable pour toutes les installations (sites) et tous les EBMD de la portée puisse être démontrée d'une manière adéquate et que l'évaluation soit à la fois réalisable et faisable sur les plans économique et opérationnel.

Normalement, l'évaluation initiale et les réévaluations devraient avoir lieu à chaque site de l'organisation inclus dans la portée d'accréditation. Cependant, si une activité de l'organisation faisant l'objet de l'accréditation est réalisée de la même manière à différents sites, tous sous l'autorité et le contrôle de l'organisation, un organisme d'accréditation peut mettre en place des procédures appropriées d'échantillonnage des sites pour l'évaluation initiale et les réévaluations. Ce document porte sur le calcul de la taille de l'échantillon.

6.2 Exigences pour l'organisation

Le système de management de l'organisation doit être contrôlé et administré de manière centralisée et faire l'objet d'une revue de direction centralisée.

Pour les établissements externes offrant des EBMD ou des activités de prélèvement, tous les sites concernés (y compris la fonction d'administration centralisée) doivent faire l'objet du programme d'audit interne de l'organisation et doivent avoir été audités conformément à ce programme et préalablement à l'évaluation devant être réalisée par l'organisme d'accréditation.

Pour les endroits qui participent aux activités de prélèvement, le laboratoire doit démontrer qu'il conduit des évaluations afin d'assurer un respect des exigences pré analytiques.

Il doit être démontré que le laboratoire central a établi un système de management conforme à la norme de système de management appropriée et que l'organisation entière satisfait aux exigences de la norme.

6.3 Échantillonnage

Méthodologie

L'échantillonnage doit être réalisé suivant les facteurs ci-dessous et être représentatif des différents sites sélectionnés, sans exclure le facteur aléatoire du fait que l'échantillonnage vise une région géographique donnée.

L'échantillonnage doit être effectué de sorte que les différences entre les sites sélectionnés sur la période de validité du certificat soient aussi grandes que possible.

La sélection des sites peut inclure entre autres les aspects suivants :

- les résultats des audits internes des sites et des revues de direction ou des évaluations précédentes menées aux fins de l'accréditation;
- les enregistrements des réclamations et les autres aspects pertinents des actions correctives et préventives;
- les gros écarts de taille entre sites;
- les écarts entre les quarts de travail et les procédures de travail;
- le type d'établissement ou de secteur;
- le nombre d'opérateurs d'EBMD sur un même site;
- les différents types d'EBMD;
- la complexité du système de management et des processus menés sur les sites;
- la maturité du système de management et la connaissance de l'organisation;
- la répartition géographique.

Cette sélection doit être réalisée au début du processus d'évaluation. Le laboratoire doit être informé des sites à inclure dans l'échantillon. Il peut être averti dans des délais relativement courts qui devraient cependant lui laisser assez de temps pour se préparer pour l'évaluation.

Taille de l'échantillonnage

Le calcul suivant est appliqué.

Le nombre de sites ou de catégories de site est fonction des éléments suivants :

Évaluation initiale et réévaluations subséquentes : la taille de l'échantillon est égale à la racine carrée du nombre de sites, résultat arrondi au nombre entier supérieur.

Dans le cas des centres de prélèvements, le centre de prélèvements central (habituellement rattaché au laboratoire) doit être évalué à chaque accréditation initiale et aux réaccréditations subséquentes.

La taille de l'échantillon ou la fréquence doit être augmentée si l'analyse des risques de l'activité couverte par le système de management faisant l'objet de l'accréditation et menée par l'organisme d'accréditation indique des circonstances particulières concernant des facteurs tels que :

- les écarts entre les pratiques de travail (p. ex., quarts de travail);
- la diversité des activités menées;
- les enregistrements des réclamations et les autres aspects pertinents des actions correctives et préventives;
- les résultats des audits internes et des revues de direction;
- les résultats des évaluations précédentes menées par l'organisme d'accréditation.

Exemple :

Un laboratoire ayant un centre de prélèvements principal et 27 autres centres de prélèvements.

Évaluation initiale : le centre de prélèvements central et 6 autres centres de prélèvements (racine carrée de 27 arrondie au nombre entier supérieur) sont visités (total de 7).

Réévaluation : le centre de prélèvements central et 6 autres centres de prélèvements (racine carrée de 27 arrondie au nombre entier supérieur) sont visités (total de 7).

Le même calcul s'applique pour le site externe avec EBMD.

Centres de prélèvements additionnels

Si un nouveau groupe de centres de prélèvements s'ajoute à la gestion du laboratoire déjà accrédité, chaque nouveau groupe de sites doit être considéré comme un ensemble indépendant quant à la détermination de la taille de l'échantillon. Une fois le nouveau groupe inclus, les nouveaux sites doivent être ajoutés aux sites existants pour déterminer la taille de l'échantillon à prendre en compte pour les futures réévaluations.

Exemple :

Suivant l'exemple précédent, le laboratoire inclut 5 nouveaux centres.

Pour la réévaluation, le centre de prélèvements central, 6 autres centres de prélèvements (racine carrée de 27 arrondie au nombre entier supérieur) parmi les centres de prélèvements déjà accrédités sont visités et 3 autres sites sont ajoutés à cette visite (racine carrée de 5 arrondie au nombre entier supérieur) pour un total de 9 centres visités.

Pour les futures réévaluations, 7 (racine carrée de 32 arrondie au nombre entier supérieur) centres sont visités.

6.4 Résultat acceptable de l'évaluation de centres de prélèvements et des établissements offrant ou effectuant des EBMD

Pour obtenir et maintenir l'accréditation, tous les sites visités doivent satisfaire aux exigences appropriées de la norme.

Historique des révisions

VERSION	DESCRIPTION DES CHANGEMENTS	DATE D'APPROBATION
1	<ul style="list-style-type: none">• Version originale• Division de l'Aperçu des programmes d'accréditation• Reconnaissance internationale• Référence à l'Aperçu du PAL pour les sections concernées• Ajout de la norme ISO 15189:2022• Ajout des exigences d'accréditation applicables de l'ILAC	2024-04-01