

**L'ORGANISATION DU LABORATOIRE ET L'ÉTHIQUE AU TRAVAIL.**Joël Lavoie<sup>1</sup> et Richard Dion<sup>2</sup>

<sup>1</sup>Biochimiste clinique  
Institut de cardiologie de Montréal  
joel.lavoie@icm-mhi.org

<sup>2</sup>Biochimiste  
Collaborateur au projet ISO de la SQBC  
dionrich@sympatico.ca

Dans le cadre du processus d'agrément des laboratoires du Québec selon la norme ISO 15189, nous vous proposons aujourd'hui deux politiques importantes à placer au début du manuel qualité. La première traite de l'organisation et de l'encadrement du laboratoire alors que la seconde traite de l'éthique, de la confidentialité et des conflits d'intérêts. À la lecture du texte de la norme correspondante, on pourrait croire que ces sujets seront vite traités. Ce n'est qu'à la rédaction que nous avons réalisé toutes les implications et conséquences de ces politiques.

Dans la première politique, nous retrouvons l'identification du laboratoire, l'énoncé de la politique qualité et de l'engagement qualité ainsi que les descriptions sommaires des tâches et responsabilités du personnel.

La seconde politique aborde plus en détails certaines notions introduites au niveau de la première politique. Nous y retrouvons les principes généraux de l'éthique médicale orientée vers le bien-être du patient. Cette politique décrit ce que nous attendons des intervenants qui pratiquent dans le laboratoire, notamment en ce qui concerne le respect de la confidentialité, l'intégrité opérationnelle et la déclaration de conflits d'intérêts.

**Reproduction de cette procédure**

Tel que discuté dans une chronique sur l'agrément des laboratoires cliniques (Annales de biologie clinique du Québec, décembre 2004), vous pouvez reproduire ce document à condition de citer sa source dans vos références et d'ajouter une note mentionnant que le modèle ayant servi à la préparation de cette politique est une initiative de la Société québécoise de biologie clinique. Les documents complets seront disponibles sur le site Internet de la SQBC.

**Mise en garde**

Les auteurs travaillent présentement à rendre un laboratoire conforme à la norme ISO 15189 et aux exigences du Conseil canadien d'agrément des services de santé (CCASS). Actuellement le laboratoire de l'Institut de cardiologie de Montréal n'est pas agréé selon cette norme. Une demande a été déposée au CCASS pour qu'une visite d'agrément soit organisée à l'automne 2006. Les politiques et procédures présentées sont le fruit d'un travail de réflexion des auteurs qui se sont inspirés de multiples sources. Les exemples fournis ne garantissent pas le succès d'une demande d'agrément. La rédaction de documents selon la norme ISO 15189 est un processus continu et les auteurs peuvent changer la présentation et le contenu de ces documents sans préavis.



<b>MANUEL DES POLITIQUES DU LABORATOIRE</b>	<b><i>POL-L-4.01.00</i></b>
<b><i>Politique sur l'organisation et le management</i></b>	Version A
	Statut : Approuvé

**1. OBJECTIF :**

Décrire la structure organisationnelle et la chaîne de responsabilités du laboratoire de biologie médicale de l'Institut de cardiologie de Montréal.

**2. CONTEXTE / DOMAINE D'APPLICATION :**

La structure organisationnelle décrit les fonctions et responsabilités de tous les intervenants du laboratoire de biologie médicale de l'Institut de cardiologie de Montréal. Sont aussi décrits, la politique qualité et l'engagement qualité du laboratoire.

**3. POLITIQUES / PROCÉDURES ET DOCUMENTS EN LIEN AVEC CELLE-CI:**

- POL-L-4.01.05.001 : Politique sur l'éthique, la confidentialité et les conflits d'intérêts
- DG-02 : Politique relative aux conflits d'intérêts (Politique de l'ICM)
- DSC-ARCH-03 : Confidentialité du dossier médical et des données sociosanitaires (Politique de l'ICM)
- DOC-L-4.01.05.001 : Règlements du Département de biologie médicale
- DOC-L-4.01.05.002 : Description du poste - Responsable qualité
- DOC-L-4.01.05.003 : Description du poste - Chef de service de biologie médicale
- DOC-L-4.01.05.004 : Description du poste - Biochimiste clinique
- DOC-L-4.01.05.005 : Description du poste - Assistant chef technique
- DOC-L-4.01.05.006 : Description du poste - Coordonnateur technique
- DOC-L-4.01.05.007 : Description du poste - Technologiste médicale ou technicien(ne) de laboratoire médical diplômé(e)
- DOC-L-4.01.05.008 : Description du poste - Secrétaire médicale
- DOC-L-4.01.05.009 : Description du poste - Commis intermédiaire- secrétariat
- DOC-L-4.01.05.010 : Description du poste - Commis intermédiaire- prélèvements
- DOC-L-4.01.05.011 : Description du poste - Préposé à la stérilisation- laboratoire
- DOC-L-4.01.05.012 : Description du poste - Préposé aux autopsies

**4. DÉFINITIONS / ABRÉVIATIONS:**

**5. RESPONSABILITÉS:**

Le responsable qualité est chargé de maintenir à jour le présent document pour qu'il reflète la situation organisationnelle en vigueur.

**6. ÉNONCÉ / SYSTÈME DE FONCTIONNEMENT:**

**6.1 IDENTIFICATION (Exigence 4.1.1)**

Le département de biologie médicale fait partie de l'Institut de Cardiologie de Montréal (ICM), une association personnifiée mandataire de l'état. L'Institut a été constitué le 27 avril 1959 en vertu de la loi constitutive 023 « Loi sur les compagnies partie 3 ».

Le laboratoire est installé de façon permanente au 1<sup>er</sup> étage du bloc centre à l'adresse suivante : 5000 rue Bélanger, Montréal, Québec, H1T 1C8, Canada. Téléphone : 514-376-3330.

**6.2 POLITIQUE QUALITÉ (Exigence 4.1.2)**

Le département de biologie médicale vise à fournir à ses clients des services de laboratoires en banque de sang, biochimie, hématologie, histopathologie, microbiologie, et prélèvements, de la plus haute qualité possible. Les résultats ou services fournis doivent être justes, reproductibles et livrés à temps le tout dans le respect de l'intégrité physique et psychologique du client.

Le département de biologie médicale s'engage à maintenir en tout temps un niveau de qualité qui se conforme aux règles de l'art en vigueur dans ce domaine. Tout le personnel du laboratoire et du secrétariat est tenu de signer une déclaration d'adhésion aux principes et aux règles énoncés dans la Politique qualité à l'aide du formulaire F-L-4.01.05.001 « Déclaration d'adhésion à la politique sur l'organisation et le management ».

<b>Préparé par :</b> Joël Lavoie, PhD	<b>Vérfié par :</b> Michel Pilon	<b>Approuvé par :</b> Danielle Robitaille, MD	<b>Date d'entrée en vigueur :</b> 2006-01-12	<b>Page</b> 1 de 8
--	-------------------------------------	--	---	-----------------------



<b>MANUEL DES POLITIQUES DU LABORATOIRE</b>	<b><i>POL-L-4.01.00</i></b>
<b><i>Politique sur l'organisation et le management</i></b>	Version A
	Statut : Approuvé

**6.3 ENGAGEMENT QUALITÉ (Exigence 4.1.3)**

La direction s'engage à mettre en place et maintenir un système qualité qui répond aux prescriptions et exigences des normes CAN/CSA-Z 15189-03 et Z902-04. Tout le personnel doit se conformer aux prescriptions du manuel de procédures du système qualité.

**6.4 DÉCLARATION SUR LE CONFLIT D'INTÉRÊTS (Exigences 4.1.4 et 4.1.5b)**

Le personnel du laboratoire et du secrétariat est tenu de signer une déclaration sur le conflit d'intérêts à l'aide du formulaire F-L-4.01.05.001 « Déclaration d'adhésion à la politique sur l'organisation et le management ».

En apposant leur signature sur ce formulaire, le personnel du laboratoire et du secrétariat s'engage à se conformer aux directives concernant « L'obligation d'éviter tout conflit d'intérêts » telles qu'énoncées dans la politique POL-4.01.05.001 « Politique sur l'éthique, la confidentialité et les conflits d'intérêts » au point 6.2.3 et à appliquer la politique de l'Institut DG-02 « Politique relative aux conflits d'intérêts ».

**6.5 CONFIDENTIALITÉ DU CLIENT (Exigence 4.1.5c)**

Le personnel du laboratoire et du secrétariat s'engage à respecter la confidentialité du client par la signature du formulaire F-L-4.01.05.001 « Déclaration d'adhésion à la politique sur l'organisation et le management ».

En apposant leur signature sur ce formulaire, le personnel du laboratoire et du secrétariat s'engage à se conformer aux directives concernant « L'obligation de discrétion » telles qu'énoncées dans la politique POL-4-01.05.001 « Politique sur l'éthique, la confidentialité et les conflits d'intérêts » au point 6.2.1 et à appliquer la politique de l'Institut DSC-ARCH-03 « Confidentialité du dossier médical et des données sociosanitaires ».

**6.6 INTÉGRITÉ OPÉRATIONNELLE (Exigence 4.1.5d)**

Tout le personnel du laboratoire doit se conformer aux directives concernant « L'obligation d'agir avec impartialité » et « L'obligation d'agir avec honnêteté » telles qu'énoncées dans la politique POL-L-4.01.05.001 « Politique sur l'éthique, la confidentialité et les conflits d'intérêts » aux points 6.2.4 et 6.2.5. Également, le laboratoire doit éviter de s'engager dans toute activité qui réduirait la confiance en sa compétence, son impartialité, son jugement, ou son intégrité opérationnelle.

**6.7 ORGANIGRAMME (Exigence 4.1.5e)**

L'organigramme de l'Institut de Cardiologie de Montréal et celui de son département de biologie médicale se trouvent en annexes 1 et 2.

**6.8 DESCRIPTION DE TÂCHES ET RESPONSABILITÉS (Exigence 4.1.5f et g)**

Le personnel employé au laboratoire est sous contrat avec l'Institut de cardiologie de Montréal selon les contrats de travail établis par les Ressources humaines et informationnelles de l'ICM.

Les descriptions de tâches détaillées sont conservées sur support informatique. Une copie papier signée par le supérieur hiérarchique est conservé au bureau du chef du service de biologie médicale et au bureau de la direction des ressources humaines.

**6.8.1 Chef du département de biologie médicale de l'ICM (Exigence 4.1.5a)**

Le chef du département de biologie médicale de l'ICM est le responsable ultime de toutes les activités du « Département de biologie médicale ». Il s'assure que la direction dispose de l'infrastructure, de l'équipement et des ressources humaines et matérielles pour mener à bien ses mandats. Il voit à apporter les correctifs qui s'avèrent nécessaires.

Les fonctions et responsabilités du chef du département sont décrites en détail dans le document « DOC-L-4.01.05.001 Règlements du Département de biologie médicale ».

**6.8.2 Responsable qualité (Exigence 4.1.5i)**

Les fonctions de responsable qualité ont été confiées au Chef du service de biologie médicale qui mène le projet d'implantation des normes CAN/CSA-Z 15189-03 et Z902-04 avec le biochimiste clinique. Une description complète du poste de responsable qualité fera l'objet du document DOC-L-4.01.05.002 « Description du poste- Responsable qualité ».

<b>Préparé par :</b> Joël Lavoie, PhD	<b>Vérifié par :</b> Michel Pilon	<b>Approuvé par :</b> Danielle Robitaille, MD	<b>Date d'entrée en vigueur :</b> 2006-01-12	<b>Page</b> 2 de 8
--	--------------------------------------	--	---	-----------------------



<b>MANUEL DES POLITIQUES DU LABORATOIRE</b>	<b><i>POL-L-4.01.00</i></b>
<b><i>Politique sur l'organisation et le management</i></b>	Version A
	Statut : Approuvé

#### **6.8.2.1 Attributions et responsabilités**

Sous la supervision du chef du département de biologie médicale, le responsable qualité participe, lors de la revue de direction, à la détermination des orientations et des objectifs annuels à atteindre sur le plan qualité. Il planifie, organise et coordonne les activités qualité du laboratoire de l'ICM afin d'atteindre les objectifs fixés. Il assure le bon fonctionnement du système qualité du laboratoire. Il assure le respect de nos engagements envers les organismes accréditeurs. Il assure le traitement adéquat des réclamations de la clientèle et des rapports d'incident ou de non-conformité interne. Il assure la tenue d'audits internes. Il coordonne la participation du laboratoire aux programmes externes d'assurance qualité. Il s'assure de la réalisation des statistiques évolutives de notre performance. Il planifie et met en oeuvre des programmes de formation.

#### **6.8.2.2 Responsabilités spécifiques**

Il rédige le plan d'action qualité annuel du laboratoire. Il établit le calendrier des activités de formation et des audits internes. Il réalise au besoin des audits internes. Il rédige le rapport annuel des activités qualité du laboratoire. Il communique les résultats des audits internes aux responsables de secteur, coordonnateur et directeur. Il évalue notre performance dans les programmes externes d'assurance qualité auxquels nous participons et avise le personnel concerné de tout écart par rapport aux résultats attendus. Il convoque et anime des réunions d'avancement d'activités qualité.

#### **6.8.3 Chef du service de biologie médicale (Exigence 4.1.5h)**

La description complète du poste du « Chef de service de biologie médicale » se trouve dans le document DOC-L-4.01.05.003 « Description du poste –Chef de service de biologie médicale »

#### **6.8.3.1 Attributions et responsabilités**

Sous l'autorité du chef du département de biologie médicale de l'ICM, le chef du service de biologie médicale planifie, dirige, organise, coordonne, contrôle et évalue les activités professionnelles et techniques accomplies au laboratoire. Il assure avec éthique la gestion équitable, efficiente et efficace des ressources humaines, financières, matérielles et informationnelles inhérentes au laboratoire.

#### **6.8.3.2 Responsabilités spécifiques**

De façon plus particulière, en collaboration avec le chef du département, il établit les orientations et les objectifs annuels à atteindre pour assurer le développement du laboratoire afin de répondre aux attentes de la clientèle. Il dirige, en collaboration avec les chefs de service médicaux, les travaux de développement analytique. Il coordonne, avec les chefs de service médicaux et les assistants chefs techniques, les travaux professionnels et techniques réalisés au laboratoire. Il assure l'évolution du laboratoire afin de maintenir l'expertise offerte à la fine pointe de la technologie par l'acquisition d'équipements appropriés et par la mise en place de techniques analytiques plus performantes. Au niveau des ressources financières, il planifie et contrôle son budget d'opération.

#### **6.8.4 Chef de service médical ou biochimiste clinique**

Les fonctions et responsabilités des chefs de service médicaux sont décrites en détail dans le document DOC-L-4.01.05.001 « Règlements du département de biologie médicale ». Pour le biochimiste clinique, la description complète du poste du biochimiste clinique se trouve dans le document DOC-L-4.01.05.004 « Description du poste – Biochimiste clinique ».

#### **6.8.4.1 Attributions et responsabilités**

Sous l'autorité du chef du département de biologie médicale, le chef de service médical ou le biochimiste clinique veille à l'adéquation de la production pour s'assurer d'un travail conforme aux exigences du système qualité afin de répondre à la demande du client. Pour ce faire, avec la collaboration de l'assistant chef technique il contrôle le travail exécuté par les employés en leur assignant des mandats clairs. Il suggère et peut organiser la formation du personnel technique ou professionnel. Il veille à la qualité des produits et services livrés, voit au respect des exigences réglementaires et s'assure également du maintien des accréditations et certifications qui régissent son secteur.

<b>Préparé par :</b> Joël Lavoie, PhD	<b>Vérfié par :</b> Michel Pilon	<b>Approuvé par :</b> Danielle Robitaille, MD	<b>Date d'entrée en vigueur :</b> 2006-01-12	<b>Page</b> 3 de 8
--	-------------------------------------	--	---	-----------------------

**6.8.4.2 Responsabilités spécifiques**

De façon particulière, le chef de service médical ou le biochimiste clinique assure les communications auprès de la clientèle au niveau de la prestation spécifique des projets. Il valide tous les résultats d'analyse de son service tout en vérifiant le respect des procédures analytiques et de l'application adéquate des éléments de contrôle de la qualité. En collaboration avec le chef du service de biologie médicale, il supervise les travaux de développement en proposant des nouveaux protocoles et en mettant au point de nouvelles techniques analytiques. Le chef de service médical ou le biochimiste clinique agit également à titre de personne ressource en proposant des démarches et solutions dans les domaines analytiques dont il est le spécialiste.

**6.8.5 Assistant chef technique**

La description complète du poste « Assistant chef technique » se trouve dans le document DOC-L-4.01.05.005 « Description du poste – Assistant chef technique ».

**6.8.5.1 Attributions et responsabilités**

Sous l'autorité du chef du service de biologie médicale, l'assistant chef technique assure la coordination des travaux à réaliser par le personnel technique et ceci en collaboration avec le chef du service de biologie médicale et le chef de service médical ou le biochimiste clinique de son service. Il agit comme personne ressource au niveau des méthodes d'analyse, des procédures et des instruments. Il participe avec le chef de service médical ou le biochimiste clinique de son service à la mise au point de nouvelles méthodes d'analyse et à l'amélioration de méthodes d'analyse existantes. Il participe à la rédaction et à la révision des méthodes d'analyse. De plus, en fonction des besoins à la production, il exécute les travaux techniques conformément aux règles et exigences décrites au système qualité, de façon sécuritaire et à l'aide d'équipements spécialisés de manière à répondre aux critères de performance établis. Il rend compte des résultats issus de ses travaux et informe des avaries liées à la production et des sources potentielles de risque pour sa sécurité et celle des autres. Il évalue le besoin en ressources matérielles lui permettant d'exécuter ses tâches de son secteur et assure la propreté de son environnement de travail. Il veille à l'entretien des équipements et à l'adéquation des équipements utilisés par les membres du secteur.

**6.8.5.2 Responsabilités spécifiques**

De façon plus particulière, l'assistant chef technique planifie, attribue et fait le suivi sur les travaux techniques réalisés quotidiennement par le personnel technique. Il voit à l'application des contrôles de qualité, évalue la qualité du travail et déclare tout problème de nature à nuire à l'obtention de résultats de qualité. Il veille également à assurer la traçabilité des travaux analytiques réalisés. Il apporte son support technique au personnel pour les différentes méthodes d'analyse, procédures et instruments du secteur. Il participe à la formation du nouveau personnel technique ou lors de réaffectation.

**6.8.6 Coordonnateur - technique**

La description complète du poste « Coordonnateur technique » se trouve dans le document DOC-L-4.01.05.006 « Description du poste - Coordonnateur technique ».

**6.8.6.1 Attributions et responsabilités**

Sous l'autorité de l'assistante chef technique, le coordonnateur technique exécute les travaux conformément aux règles et exigences décrites au système qualité, de façon sécuritaire et à l'aide d'équipements spécialisés de manière à répondre aux critères de performance établis. Il rend compte des résultats issus de ses travaux et informe des avaries liées à la production et des sources potentielles de risque pour sa sécurité et celle des autres. Il évalue le besoin en ressources matérielles lui permettant d'exécuter ses tâches et veille à la propreté de son environnement de travail. Il peut participer, avec l'assistante chef technique, ou le biochimiste clinique, à la réalisation de dosage pour des projets de recherche, à la mise au point de nouvelles méthodes d'analyse et à l'amélioration de méthodes d'analyse existantes.

**6.8.6.2 Responsabilités spécifiques**

De façon plus particulière, le coordonnateur technique voit à la reconstitution du matériel de contrôle de qualité. Il s'assure de la mesure et de la transmission des valeurs du programme externe du contrôle de la qualité de son secteur d'activités. Il participe à l'orientation du nouveau personnel technique ou lors de réaffectation. En collaboration avec l'assistante chef, il vérifie, calibre les instruments et intervient en cas de panne. Remplace l'assistante chef lors de ses absences.

<b>Préparé par :</b> Joël Lavoie, PhD	<b>Vérifié par :</b> Michel Pilon	<b>Approuvé par :</b> Danielle Robitaille, MD	<b>Date d'entrée en vigueur :</b> 2006-01-12	<b>Page</b> 4 de 8
--	--------------------------------------	--	---	-----------------------



<b>MANUEL DES POLITIQUES DU LABORATOIRE</b>	<b>POL-L-4.01.00</b>
<b><i>Politique sur l'organisation et le management</i></b>	Version A
	Statut : Approuvé

### **6.8.7 Technologiste médicale ou technicien(ne) de laboratoire médical diplômé(e)**

La description complète du poste « Technologiste médicale ou technicien(ne) de laboratoire médical diplômé(e) » se trouve dans le document DOC-L-4.01.05.007 « Description du poste - Technologiste médicale ou technicien(ne) de laboratoire médical diplômé(e) ».

#### **6.8.7.1 Attributions et responsabilités**

Sous l'autorité de l'assistant chef technique et du coordonnateur du laboratoire, le technologiste exécute les travaux conformément aux règles et exigences décrites au système qualité, de façon sécuritaire et à l'aide d'équipements spécialisés de manière à répondre aux critères de performance établis. Il rend compte des résultats issus de ses travaux et informe des avaries liées à la production et des sources potentielles de risque pour sa sécurité et celle des autres. Il évalue le besoin en ressources matérielles lui permettant d'exécuter ses tâches et veille à la propreté de son environnement de travail. Il peut participer, avec l'assistant chef technique, le coordonnateur, ou le biochimiste clinique, à la réalisation de dosage pour des projets de recherche, à la mise au point de nouvelles méthodes d'analyse et à l'amélioration de méthodes d'analyse existantes.

#### **6.8.7.2 Responsabilités spécifiques**

De façon plus particulière, le technologiste assure la production des analyses en veillant à atteindre les performances prescrites pour chaque paramètre. Il voit à l'application des contrôles de qualité, évalue la qualité de son travail et déclare tout problème de nature à nuire à l'obtention de résultats de qualité. Il veille également à assurer la traçabilité des travaux analytiques. Il participe au développement des méthodes d'analyse.

### **6.8.8 Secrétaire médicale**

La description complète du poste « Secrétaire médicale » se trouve dans le document DOC-L-4.01.05.008 « Description du poste - Secrétaire médicale ».

#### **6.8.8.1 Attributions et responsabilités**

Sous l'autorité du chef du département et du chef de service de biologie médicale, la secrétaire du laboratoire assure les tâches reliées aux communications du laboratoire de même que l'ensemble des activités reliées à l'archivage des documents produits par le laboratoire.

#### **6.8.8.2 Responsabilités spécifiques**

De façon plus particulière, la secrétaire du laboratoire effectue la réception des appels téléphoniques. Elle assure toute tâche de secrétariat notamment de rédaction ou de mise à jour de documents (qualité, scientifique et correspondance). Elle participe à la mise à jour de bases de données. Elle accueille les visiteurs au laboratoire. Elle assure la gestion des archives du laboratoire.

### **6.8.9 Commis intermédiaire- secrétariat**

La description complète du poste « Commis intermédiaire-secrétariat » se trouve dans le document DOC-L-4.01.05.009 « Description du poste - Commis intermédiaire-secrétariat ».

#### **6.8.9.1 Attributions et responsabilités**

Sous l'autorité du chef du service de biologie médicale et du chef d'équipe, la commis intermédiaire assure des tâches générales de travaux de bureau de même que certaines activités reliées au traitement des différents rapports et documents produits par le laboratoire.

#### **6.8.9.2 Responsabilités spécifiques**

De façon plus particulière, la commis intermédiaire-secrétariat sépare et achemine les rapports d'analyses imprimés au laboratoire pour les cliniques et médecins externes, la recherche ou autres requérants.

Elle compile la liste des services vendus et les données statistiques du laboratoire. Elle communique les résultats « paniques » aux médecins ou cliniques concernés. Elle remplace la commis intermédiaire du centre de prélèvement lors de ses absences ou apporte son aide lors des périodes achalandées.

<b>Préparé par :</b> Joël Lavoie, PhD	<b>Vérfié par :</b> Michel Pilon	<b>Approuvé par :</b> Danielle Robitaille, MD	<b>Date d'entrée en vigueur :</b> 2006-01-12	<b>Page</b> 5 de 8
--	-------------------------------------	--	---	-----------------------



<b>MANUEL DES POLITIQUES DU LABORATOIRE</b>	<b><i>POL-L-4.01.00</i></b>
<b><i>Politique sur l'organisation et le management</i></b>	Version A
	Statut : Approuvé

#### **6.8.10 Commis intermédiaire-prélèvements**

La description complète du poste « Commis intermédiaire-prélèvements » se trouve dans le document DOC-L-4.01.05.010 « Description du poste- Commis intermédiaire-prélèvements ».

##### **6.8.10.1 Attributions et responsabilités**

Sous l'autorité du chef de service de biologie médicale et du chef d'équipe, le commis intermédiaire-prélèvements exécute l'ensemble des opérations qui assurent l'efficacité des services offerts à la clientèle du centre de prélèvements.

##### **6.8.10.2 Responsabilités spécifiques**

De façon plus particulière, le commis intermédiaire-prélèvements accueille les clients, prépare les demandes informatiques d'analyses et dirige ensuite le client selon la situation. Il assume la gestion des listes de priorités. Il s'informe au patient des renseignements pertinents selon les analyses demandées. Il s'assure du classement des dossiers des patients à la clinique des anticoagulants. Il complète les feuilles de charge reliées aux activités des cardiologues oeuvrant au centre de prélèvements.

#### **6.8.11 Préposé à la stérilisation-laboratoire**

La description complète du poste « Préposée à la stérilisation-laboratoire » se trouve dans le document DOC-L-4.01.05.11 « Description du poste- Préposé à la stérilisation- laboratoire ».

##### **6.8.11.1 Attributions et responsabilités**

Sous l'autorité du chef de service de biologie médicale, la préposée à la stérilisation-laboratoire exécute les différentes tâches reliées à l'entretien des secteurs d'activités du département de biologie médicale.

##### **6.8.11.2 Responsabilités spécifiques**

De façon plus particulière, la préposée à la stérilisation-laboratoire collabore en matinée à maintenir le bon fonctionnement des activités du centre de prélèvements en assumant le transport des échantillons selon leur priorité vers les différents secteurs du service de biologie médicale. Elle dirige les patients selon leur priorité vers la personne qui effectuera le prélèvement. Elle assure la disponibilité du matériel dans les sections de travail des technologistes. En après-midi elle assume l'entretien, le nettoyage et la redistribution de la verrerie et des instruments à être nettoyés. Elle nettoie selon un horaire établi les lavabos, comptoirs, réfrigérateurs et congélateurs des différentes sections du laboratoire.

#### **6.8.12 Préposé aux autopsies**

La description complète du poste « Préposé aux autopsies » se trouve dans le document DOC-L-4.01.05.012 « Description du poste - Préposé aux autopsies ».

##### **6.8.12.1 Attributions et responsabilités**

Sous l'autorité du chef de service de pathologie et du chef de service de biologie médicale, le préposé aux autopsies assume les techniques nécessaires à une autopsie.

##### **6.8.12.2 Responsabilités spécifiques**

De façon plus particulière, le préposé aux autopsies prépare la salle d'autopsie en vue de l'intervention. Il note les différentes particularités du cadavre, mesures, cicatrices avant de procéder à l'éviscération proprement dite. Il assume le nettoyage et la préparation du cadavre en vue de la prise en charge par la maison funéraire. Il assume le nettoyage complet des instruments et de la salle d'autopsie.

#### **6.9 SIGNATAIRES APPROUVÉS**

Les initiales des technologistes apparaissent à la droite des valeurs de référence de tous les résultats d'analyses validés. Pour les documents autres que les rapports de laboratoire, seuls le chef du département, le chef du service de biologie médicale, les assistantes chefs techniques, le chef de service médical ou le biochimiste clinique sont habilités à signer des documents au nom du laboratoire.

<b>Préparé par :</b> Joël Lavoie, PhD	<b>Vérfié par :</b> Michel Pilon	<b>Approuvé par :</b> Danielle Robitaille, MD	<b>Date d'entrée en vigueur :</b> 2006-01-12	<b>Page</b> 6 de 8
--	-------------------------------------	--	---	-----------------------

**6.10 SUPPLÉMENTS DU PERSONNEL (Exigence 4.1.5j)**

- Le chef du département de biologie médicale est remplacé par le chef du service de pathologie.
- Le chef du service de biologie médicale est remplacé par l'assistante chef du service de biologie médicale.
- Le responsable qualité est remplacé par le biochimiste clinique.
- Le chef de service médical de chaque secteur est remplacé par le consultant médical sur la liste de garde ou le chef de département médical.
- Le biochimiste clinique est remplacé par un biochimiste clinique remplaçant ou le chef de département médical.
- L'assistant chef technique de chaque secteur est remplacé par le substitut indiqué dans la Liste L-L-4.01.00 «Liste du personnel désigné et substitut».
- Les responsables de plusieurs tâches désignées sont indiqués dans la liste L-L-4.01.00 « Liste du personnel désigné et substitut ».

**7. FORMULAIRES / ENREGISTREMENTS DÉCOULANT DE CETTE POLITIQUE:**

F-L-4.01.05.001 : Déclaration d'adhésion à la politique sur l'organisation et le management.

L-L-4.01.00 : Liste du personnel désigné et substitut.

**8. DIFFUSION:**

Manuel de politiques du laboratoire.

Copie distribuée à (Nom et fonction)	Copie numérotée	Date

**9. RÉFÉRENCES:**

Manuel des procédures du système qualité ISO/CEI 17025 « Institut National de santé publique secteur toxicologie humaine » Jean-Phillippe Weber, Ph.D

L'ÉTHIQUE DANS LA FONCTION PUBLIQUE QUÉBÉCOISE ministère du Conseil exécutif de la province de Québec.

**L'utilisation de ce modèle pour préparer vos propres documents est permise. Nous vous demandons simplement de laisser à la fin de vos références les phrases suivantes et la référence.**

L'original de cette politique a été proposé par Richard Dion et Joël Lavoie dans le cadre du projet d'agrément de la SQBC à l'Institut de cardiologie de Montréal.

Le modèle ayant servi à la préparation de cette politique est une initiative de la Société québécoise de biologie clinique. Lavoie Joël, ISO 15189 : L'Everest ou le Mont-Tremblant. Chronique-Agrément des laboratoires cliniques Ann Biol Clin Qué 2004;41(2-3):44-8.

<b>Préparé par :</b> Joël Lavoie, PhD	<b>Vérfié par :</b> Michel Pilon	<b>Approuvé par :</b> Danielle Robitaille, MD	<b>Date d'entrée en vigueur :</b> 2006-01-12	<b>Page</b> 7 de 8
--	-------------------------------------	--	---	-----------------------

**10. HISTORIQUE DES VERSIONS**

Version	Préparé par	Vérifié par	Approuvé par	Entrée en vigueur	Archivé
A	Joël Lavoie, PhD	Michel Pilon	Danielle Robitaille, MD	2006-02-15	

**11. RÉVISION ANNUELLE**

La personne sous-signée a revu cette politique à la date indiquée et l'a reconduit sans modification.

DATE	SIGNATURE AUTORISÉE

**Nom du fichier:** Politique Organisation et management POL-L-4-01-00-A.doc

<b>Préparé par :</b> Joël Lavoie, PhD	<b>Vérifié par :</b> Michel Pilon	<b>Approuvé par :</b> Danielle Robitaille, MD	<b>Date d'entrée en vigueur :</b> 2006-01-12	<b>Page</b> 8 de 8
--	--------------------------------------	--	---	-----------------------



<b>MANUEL DES POLITIQUES DU LABORATOIRE</b>	<b>POL-L-4.01.05.001</b>
<b><i>Politique sur l'éthique, la confidentialité et les conflits d'intérêts</i></b>	Version A
	Statut : Approuvé

- 1. OBJECTIF :**  
Préciser les normes d'éthique et de discipline applicables aux intervenants du département de biologie médicale de l'Institut de Cardiologie de Montréal.
- 2. CONTEXTE/DOMAINE D'APPLICATION :**  
La présente politique s'applique à l'ensemble des intervenants du laboratoire de l'Institut de Cardiologie de Montréal. Une bonne partie de ces règles sont prévues à la Loi sur la fonction publique (L.R.Q., c. F-3.1.1, a. 126, par. 1° à 3°). Ces règles visent à maintenir à un haut niveau de qualité les services rendus par le laboratoire de l'Institut de Cardiologie de Montréal.
- 3. POLITIQUES/PROCÉDURES EN LIEN AVEC CELLE-CI :**  
POL-L-4.01.00 : Organisation et management.  
DG-02 : Politique relative aux conflits d'intérêts (Politique de l'ICM).  
DSC-ARCH-03 : Confidentialité du dossier médical et des données sociosanitaires (Politique de l'ICM en annexe).
- 4. DÉFINITIONS/ABRÉVIATIONS :**  
Intervenants du laboratoire : toutes les personnes à l'emploi de l'Institut de Cardiologie de Montréal et les médecins qui œuvrent en totalité ou en partie au département de biologie médicale de l'ICM.  
Biens de l'ICM : tout objet acquis ou sous la garde de l'ICM, soit directement ou par association avec un chercheur.
- 5. RESPONSABILITÉS :**  
Le responsable qualité est chargé de maintenir à jour la présente politique et de s'assurer de sa mise en application.
- 6. ÉNONCÉ/SYSTÈME DE FONCTIONNEMENT :**
  - 6.1 Quelques énoncés de principe**  
Le principe général de l'éthique médicale est que le bien-être du patient est primordial. Il convient que l'obligation du laboratoire soit de garantir que le bien-être et les intérêts du patient sont toujours la considération première et prévalent.  
  
Les professionnels travaillant au sein d'un laboratoire d'analyses de biologie médicale sont liés par les codes d'éthique et de déontologie de leurs professions respectives. Les technologistes non membres de l'Ordre professionnel des technologistes médicaux du Québec sont eux aussi soumis au code de déontologie de celui-ci.  
  
Le laboratoire ne doit pas être impliqué dans des pratiques prohibées. Il doit honorer la réputation de la profession.  
  
Toute falsification des résultats est absolument inadmissible.  
  
Il convient que les professionnels, responsables de la gestion des laboratoires d'analyses de biologie médicale, acceptent, comme c'est le cas avec d'autres professionnels de la santé, de devoir assumer des responsabilités qui dépassent le minimum requis par la loi.  
  
Les résultats d'analyses ainsi que tous les renseignements sur un patient sont confidentiels, incluant le simple fait qu'il soit traité ou hospitalisé à l'Institut de Cardiologie de Montréal. Il ne convient pas de collecter des informations personnelles superflues.  
  
Aucune discussion sur des résultats de laboratoire ou sur le dossier d'un patient n'est admissible en dehors des locaux du laboratoire. En cas de nécessité, une discussion verbale à l'extérieur des locaux est permise mais, seulement avec le professionnel traitant et dans un environnement garantissant la confidentialité.  
  
Les résultats d'analyses des projets de recherche réalisés ou sous-traités par le laboratoire de l'ICM, appartiennent au chercheur requérant. Seules les personnes du laboratoire impliquées dans le projet et les personnes de l'équipe du chercheur requérant ont accès à ces résultats. Ceux-ci sont soumis à toutes les règles sur la confidentialité et le conflit d'intérêts.  
  
Les données incluses dans une soumission à un appel d'offre ainsi que l'identité de ceux qui soumissionnent sont confidentielles.

<b>Préparé par :</b> Joël Lavoie, PhD	<b>Vérfié par :</b> Michel Pilon	<b>Approuvé par :</b> Danielle Robitaille, MD	<b>Date d'entrée en vigueur :</b> 2006-02-14	<b>Page</b> 1 de 4
--	-------------------------------------	--	---	-----------------------



<b>MANUEL DES POLITIQUES DU LABORATOIRE</b>	<b>POL-L-4.01.05.001</b>
<b><i>Politique sur l'éthique, la confidentialité et les conflits d'intérêts</i></b>	Version A
	Statut : Approuvé

## 6.2 Devoirs de l'intervenant

### 6.2.1 L'obligation de discrétion

L'obligation de discrétion prévue à l'article 6 de la Loi sur la fonction publique, qui implique notamment de ne pas communiquer une information confidentielle, s'étend également à tout ce dont l'intervenant prend connaissance à l'occasion de l'exercice de ses fonctions. À ce sujet, l'intervenant doit respecter la politique de l'ICM DSC-ARCH-03 « Confidentialité du dossier médical et les données sociosanitaires ».

L'intervenant ne doit pas prendre connaissance d'une information confidentielle qui n'est pas requise dans l'exercice de ses fonctions ni tenter de prendre connaissance d'une telle information.

### 6.2.2 Rapport avec le client

Le service au public implique l'obligation de traiter les citoyens avec égard et diligence dans le respect de leur dignité. L'intervenant ne doit jamais porter atteinte à l'intégrité physique ou psychologique du client.

Si l'on considère que la fonction publique a pour mission de fournir au public les services de qualité auxquels il a droit, on comprend toute l'importance que prend la qualité de la relation entre l'intervenant du laboratoire et le citoyen. En pratique, l'obligation de traiter le public avec égard implique que l'intervenant adopte un comportement poli et courtois dans ses relations avec le public et qu'il prévienne toute forme de discrimination interdite par la loi. Quant à l'obligation de diligence envers le client, elle requiert notamment que l'intervenant s'empresse de traiter les dossiers qui lui sont confiés et qui touchent directement le client. L'intervenant est enfin tenu de donner au client toute l'information pertinente qu'il demande et qu'il est en droit d'obtenir au sujet de la procédure de prélèvement. Le client doit s'informer à son médecin des questions médicales.

### 6.2.3 L'obligation d'éviter tout conflit d'intérêts

L'intervenant doit éviter de se placer dans une situation où il y a conflit entre son intérêt personnel et les devoirs de ses fonctions. L'intervenant qui croit se trouver dans une situation de conflit d'intérêts doit en informer la direction du laboratoire (chef du département ou chef du service de biologie médicale) et déclarer par écrit toute situation réelle ou potentielle de conflits d'intérêts selon la politique de l'Institut de cardiologie de Montréal DG-02 « Politique relative aux conflits d'intérêts ».

L'intervenant ne peut accepter aucun cadeau, marque d'hospitalité ou autre avantage que ceux d'usage et d'une valeur modeste. Tout autre cadeau, marque d'hospitalité ou avantage reçu doit être retourné au donateur. L'intervenant ne peut confondre les biens de l'ICM avec les siens. Il ne peut non plus utiliser au profit d'un tiers les biens de l'ICM ou une information dont il a pris connaissance dans l'exercice ou à l'occasion de l'exercice de ses fonctions.

### 6.2.4 L'obligation d'agir avec impartialité

L'intervenant doit exercer ses fonctions avec impartialité, c'est-à-dire sans préférence ou parti pris indu, incompatible avec la justice ou l'équité. Il ne doit jamais prendre de décisions fondées sur des préjugés liés par exemple au sexe, à la race, à la couleur, à l'orientation sexuelle, au handicap, à la religion ou aux convictions politiques d'une personne. Il doit enfin se garder d'agir sur la base de ses intérêts personnels.

### 6.2.5 L'obligation d'agir avec honnêteté

L'obligation d'agir avec honnêteté requiert, de toute évidence, de ne pas être impliqué dans un vol, une fraude ou une situation d'abus de confiance. L'obligation d'agir honnêtement exige également que l'intervenant du laboratoire évite toute forme de corruption ou de tentative de corruption. À cet égard, l'intervenant ne peut accepter, en plus du traitement auquel il a droit, une somme d'argent ou toute autre considération liée à l'exercice de ses fonctions. Il peut toutefois accepter un cadeau, une marque d'hospitalité ou un autre avantage, mais à condition que ceux-ci soient d'usage et de valeur modeste. De même, il ne doit accorder, solliciter ou accepter ni faveur ni avantage indu, pour lui-même ou pour une autre personne. Il ne doit pas non plus utiliser, à son avantage ou au profit d'un tiers, un bien de l'ICM ou un renseignement qu'il détient. L'obligation d'agir avec honnêteté requiert également que l'intervenant du laboratoire fasse preuve d'honnêteté intellectuelle à l'égard même du contenu du mandat qui lui est confié.

<b>Préparé par :</b> Joël Lavoie, PhD	<b>Vérfié par :</b> Michel Pilon	<b>Approuvé par :</b> Danielle Robitaille, MD	<b>Date d'entrée en vigueur :</b> 2006-02-14	<b>Page</b> 2 de 4
--	-------------------------------------	--	---	-----------------------



<b>MANUEL DES POLITIQUES DU LABORATOIRE</b>	<b>POL-L-4.01.05.001</b>
<b><i>Politique sur l'éthique, la confidentialité et les conflits d'intérêts</i></b>	Version A
	Statut : Approuvé

### 6.2.6 Fidélité à l'organisation

L'obligation d'obéissance hiérarchique implique que l'intervenant accomplisse les tâches qu'on lui demande de remplir. En ce sens, il doit exercer non seulement les attributions de son emploi, mais aussi celles que peuvent lui confier ses supérieurs.

L'obligation de loyauté et d'allégeance requiert que l'intervenant défende les intérêts de son employeur et évite de lui causer du tort, par exemple en utilisant un langage ou un comportement inapproprié ou en divulguant des renseignements de nature confidentielle.

L'intervenant ne peut exercer une fonction en dehors de l'ICM que si :

- 1<sup>er</sup> il s'assure que l'exercice de cette fonction ne nuit pas à sa prestation de travail ;
- 2<sup>e</sup> il évite tout conflit entre l'exercice de cette fonction et celle qu'il accomplit à titre d'intervenant ;
- 3<sup>e</sup> il évite, en raison de l'exercice de cette fonction, tout autre manquement aux normes d'éthique qui lui sont applicables à titre d'intervenant.

En cas de doute, l'intervenant doit s'informer à son supérieur hiérarchique du laboratoire de l'ICM dont il relève.

Un intervenant n'est pas tenu d'exécuter une tâche pour laquelle il est insuffisamment formé et qui risque de nuire au client.

### 6.2.7 Prestation de service attendu

L'obligation d'être assidu implique que l'intervenant est présent au travail, qu'il y accomplit sa tâche, qu'il respecte ses heures de travail et ne s'absente pas sans justification ni autorisation préalable.

L'obligation de compétence implique que l'intervenant accomplit les attributions de son emploi de façon compétente, c'est-à-dire en fournissant le service demandé, de manière appropriée et satisfaisante. Il doit, de plus, veiller à respecter les normes de sécurité en vigueur, éviter les négligences et ne pas accumuler de retards indus dans l'exécution de ses tâches.

Enfin, par une mise à jour de ses connaissances, il doit s'assurer de conserver la compétence nécessaire à l'accomplissement de ses fonctions.

### 6.2.8 Cessation d'emploi

L'intervenant qui a cessé d'exercer ses fonctions au sein du laboratoire de l'ICM ne doit pas communiquer une information confidentielle. Il ne peut non plus donner à quiconque des conseils fondés sur de l'information non disponible au public concernant l'ICM ou un tiers avec lequel il avait des rapports directs importants au cours de l'année qui a précédé la cessation de ses fonctions.

### 6.2.9 Responsabilité pour fautes d'autrui

L'intervenant doit informer la direction s'il constate qu'une personne contrevient au code d'éthique ou aux règles sur les conflits d'intérêts. Si la direction arrive aux mêmes conclusions, elle doit prendre les mesures nécessaires pour que la situation soit corrigée.

## 7. FORMULAIRES/ENREGISTREMENTS DÉCOULANT DE CETTE POLITIQUE:

F-L-4.01.05.001 : Déclaration d'adhésion à la politique sur l'organisation et le management.

## 8. DIFFUSION:

Manuel des politiques du laboratoire.

Copie distribuée à (Nom et fonction)	Copie numérotée	Date
Site Internet de la SQBC		

<b>Préparé par :</b> Joël Lavoie, PhD	<b>Vérfié par :</b> Michel Pilon	<b>Approuvé par :</b> Danielle Robitaille, MD	<b>Date d'entrée en vigueur :</b> 2006-02-14	<b>Page</b> 3 de 4
--	-------------------------------------	--	---	-----------------------

**9. RÉFÉRENCES:**

Manuel des procédures du système qualité ISO/CEI 17025 « Institut National de santé publique secteur toxicologie humaine » Jean-Phillippe Weber, Ph.D, 4<sup>e</sup> édition.

L'ÉTHIQUE DANS LA FONCTION PUBLIQUE QUÉBÉCOISE, ministère du Conseil exécutif de la province de Québec.

Règlement sur l'éthique et la discipline dans la fonction publique

[http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/F\\_3\\_1\\_1/F3\\_1\\_1R0\\_3.htm](http://www2.publicationsduquebec.gouv.qc.ca/dynamicSearch/telecharge.php?type=2&file=/F_3_1_1/F3_1_1R0_3.htm)

**L'utilisation de ce modèle pour préparer vos propres documents est permise. Nous vous demandons simplement de laisser à la fin de vos références les phrases suivantes et la référence.**

L'original de cette politique a été proposé par Richard Dion et Joël Lavoie dans le cadre du projet d'agrément de la SQBC à l'Institut de cardiologie de Montréal.

Le modèle ayant servi à la préparation de cette politique est une initiative de la Société québécoise de biologie clinique. Lavoie Joël, ISO 15189 : L'Everest ou le Mont-Tremblant. Chronique-Agrément des laboratoires cliniques Ann Biol Clin Qué 2004;41(2-3):44-8.

**10. HISTORIQUE DES VERSIONS**

Version	Préparé par	Vérifié par	Approuvé par	Entrée en vigueur	Archivé
A	Joël Lavoie, PhD	Michel Pilon	Danielle Robitaille, MD	2006-02-14	

**11. RÉVISION ANNUELLE**

La personne soussignée a revu cette politique à la date indiquée et l'a reconduite sans modification.

DATE	SIGNATURE AUTORISÉE

Nom du fichier: Règles sur l'éthique et les conflits d'intérêts POL-L-4-01-05-001-A.doc

<b>Préparé par :</b> Joël Lavoie, PhD	<b>Vérifié par :</b> Michel Pilon	<b>Approuvé par :</b> Danielle Robitaille, MD	<b>Date d'entrée en vigueur :</b> 2006-02-14	<b>Page</b> 4 de 4
--	--------------------------------------	--	---	-----------------------