Rédigé par :	Marie-Christine Fiola, Spécialiste Qualité	le :	2025-02-24
Vérifié par :	Sophie Roy, Conseillère qualité	le :	2025-02-24
Approuvé par :	Cynthia Roy, Coordonnatrice clinico-administrative des laboratoires	le :	2025-02-24

1. Introduction

Les laboratoires, centres de prélèvements et certains autres locaux doivent maintenir des conditions environnementales permettant d'assurer la qualité des analyses et l'intégrité des échantillons. La présente procédure encadre la surveillance et le contrôle les conditions environnementales susceptibles d'affecter la qualité des échantillons, des résultats et la santé du personnel et des usagers.

2. Domaine d'application

Cette procédure s'applique à tous les locaux des laboratoires (serveur et sites associés), aux centres de prélèvement ainsi qu'au locaux de réception de marchandise.

Cette procédure ne s'applique pas au locaux où sont effectué des analyses avec EBMD, aux unités de soins et aux autres établissement.

3. Documents connexes

F-AQR-016 : Température et taux d'humidité des locaux

4. Définitions / Abréviations

N/A

5. Responsabilité

Direction des services techniques (DST)

- Assure la gestion et la vérification des sondes, des thermomètres et des thermo-hygromètres des locaux;
- Documente les informations requises dans le logiciel d'entretien préventif disponible;
- Identifie de façon univoque tous les thermomètres et hygromètres;
- Prend en charge la résolution des problématiques associées aux systèmes de ventilation.

Chef de service du DCML

- Assure l'application de présente procédure;
- Participe à l'évaluation de l'impact des non-conformités.

Assistant-chef et/ou coordonnateur technique

- Assure l'application de la présente procédure;
- Évalue l'impact des non-conformités en collaboration avec les professionnels.

Technologiste médical, technicien de laboratoire et technicien classe B

- Consigne hebdomadairement les conditions environnementales;
- Agit conformément à cette procédure et avise, lorsque nécessaire, un responsable en cas d'écart avec les valeurs de tolérance établies.

Personnel désigné des centres de prélèvements et réception des marchandises

- Consigne hebdomadairement les conditions environnementales;
- Agit conformément à cette procédure et avise, lorsque nécessaire, un responsable en cas d'écart avec les valeurs de tolérance établies.

6. Procédure / Énoncé

6.1. Généralités

Un contrôle de température et d'humidité des locaux doit être effectuer dans certaines installations. Ces contrôles sont instaurés pour des locaux ciblés, c'est-à-dire où le volume de prélèvement et de stockage de matériel de prélèvement est élevé (centres de prélèvement, réception des marchandise), où les risques de variation de température sont élevés (réception des marchandises) et où des appareils utilisés nécessitent un intervalle plus restreint de température et d'humidité (laboratoires).

Il est considéré que toutes les installations ou unités où des usagers séjournent et où il peut se faire des prélèvements ou du stockage de matériel de prélèvement (unités de soins, CHSLD) sont tempérés par des systèmes centraux. Il a été déterminé que les risques de variation de température pouvant affecter le prélèvement ou le matériel était très faible donc aucun contrôle de température et/ou d'humidité n'est requis à ces endroits.

Les données de température et d'humidité à surveillées sont :

- Centres de prélèvement : température (les consommables et échantillons ne requièrent pas de tolérance spécifique en ce qui a trait au taux d'humidité, cette donnée n'est donc pas requise).
- Réception de marchandise : température (les consommables et échantillons ne requièrent pas de tolérance spécifique en ce qui a trait au taux d'humidité, cette donnée n'est donc pas requise)
- Laboratoires : température et humidité

Les données de température et d'humidité sont disponibles via 2 sources différentes selon le local, l'établissement et/ou le secteur :

- Locaux avec sondes (plateforme RC WEB VIEW)
- Locaux avec thermomètres ou thermo-hygromètres muraux

Pour les laboratoires, le taux d'humidité est surveillé avec un hygromètre mural puisque l'emplacement physique des sondes reliées à la plateforme RC WEB VIEW ne fournissent pas toujours des données exactes quant à l'humidité réelle du local (la plupart des sondes se situe dans le retour du système de ventilation).

Les données sont consignées quotidiennement ou au moins à toutes les journées où des analyses/activités sont faites dans le local. Le formulaire F-AQR-016 est utilisé pour effectuer les enregistrements (selon la bonne procédure de documentation, mettre N/A dans les cases qui ne sont pas utilisées).

L'étendue des températures et taux d'humidité acceptable dans les locaux est déterminée en fonction des données disponibles versus les risques identifiés (voir gestion de risques des conditions environnementales).

Limites de température acceptable minimale et maximale : **18°C à 25°C**

Limites d'humidité acceptable minimale et maximale : **20 à 80%** (la limite minimale visée est de 30% afin d'assurer un confort au niveau du personnel des laboratoires)

Ces plages sont évaluées de manière périodique et documentées via la formulaire RG-AQR-001 Demande de changement. Une analyse de risque peut aussi être effectuée selon le cas.

6.2. Utilisation de la Plateforme RC WEB VIEW

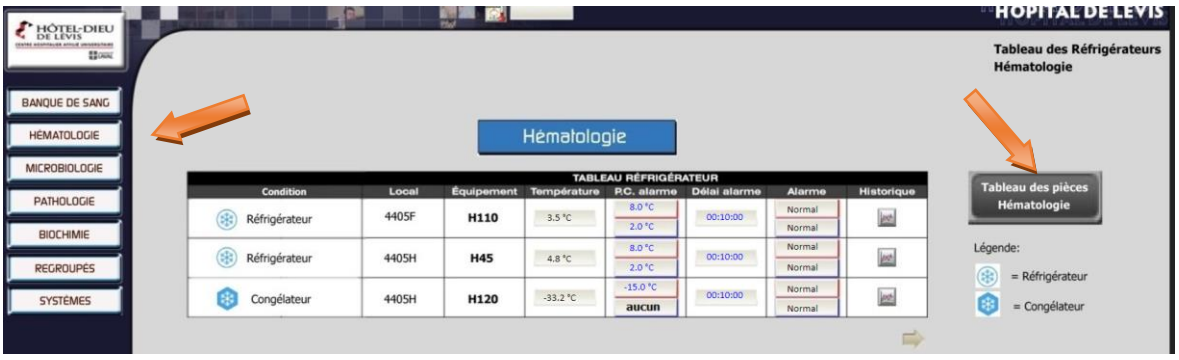
Cette plateforme est accessible via le lien suivant: http://10.81.70.57:8180/HDL/Login. Elle permet d'avoir des données en temps réel les conditions environnementales des locaux et des équipements qui y sont connectés.

Accès générique pour tout le personnel du laboratoire de Lévis :

Utilisateur : laboratoire

Mot de passe : laboratoire

Afin d'avoir accès aux données, choisir le secteur à gauche de l'écran et cliquer ensuite sur le bouton «Tableau des pièces» à droite de l'écran.



Un tableau résumé des mesures de chaque local est présenté. Les données d'humidité sont à titre indicatif seulement.

Les icônes « Historique » donnent accès aux graphiques des données dans le temps.

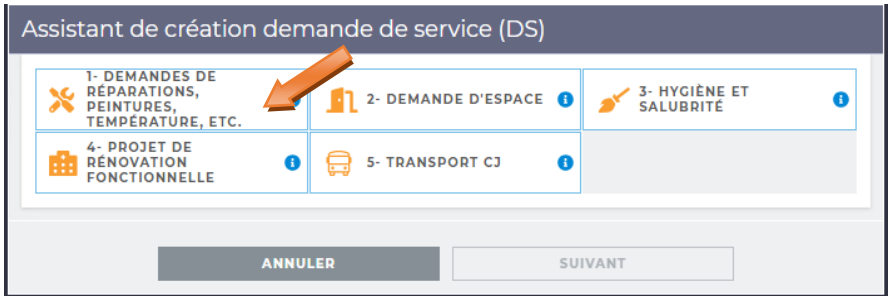
6.3. Évaluation des écarts

Tout écart aux valeurs cibles établies doit être signalé à une personne responsable (gestionnaire, professionnels, équipe qualité, etc.) afin que les impacts sur les échantillons, les réactifs et/ou le matériel de prélèvement soient évalués et que les actions requises soient mises en place si nécessaire.

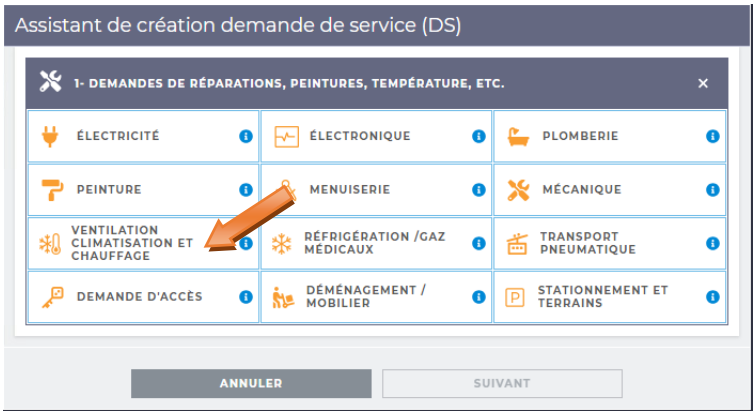
Si des écarts sont observés durant les jours de semaine avant 16h (du lundi au vendredi), la DST assure une vigie des problématiques via les billets qui leurs sont adressés. Pour faire un billet, connectez-vous sur le logiciel DST-Demande de service.

Sélectionner votre secteur et ensuite cliquez sur nouvelle requête.

Choisissez la tuile 1- Demandes de réparations, peintures, températures, etc.



Cliquez sur Ventilation, climatisation et chauffage



Il est important de remplir au mieux les champs en indiquant précisément le problème et l'endroit. Ne pas oublier de laisser un numéro de téléphone et un poste pour vous joindre si jamais la DST a besoin de précisions supplémentaires.

Si des écarts sont observés durant les soirs, nuits, fins de semaine et jours fériés, contacter le coordonnateur d'activité afin de lui expliquer la problématique. Il est important de préciser les impacts possibles afin d'indiquer la criticité du problème. Une garde est assurée par la DST mais ils ne sont pas nécessairement dans l'établissement.

6.4. Étalonnage et enregistrement

Les sondes ainsi que les thermomètres et hygromètres doivent être certifiés par la DST une fois par an. Ces étalonnages sont planifiés et enregistrés dans le registre de suivi de la DST.

Lors de l'installation d'un nouveau thermomètre (nouvel achat, remplacement), un billet doit être ouvert dans le logiciel DTS-Demande de service (dans Ventilation, climatisation et chauffage) afin d'aviser qu'un nouveau thermomètre est à enregistrer dans leur système. Cette démarche est essentielle pour la prise en charge du suivi annuel et son identification unique.

7. Formulaires/ enregistrements

F-AQR-016 Température et taux d'humidité des locaux

F-LR-007 Formulaire Déclaration et documentation non-conformités service de biologie médicale

RG-AQR-001 Demande de changement

8. Diffusion

Nom	Emplacement	Date
Gestion documentaire	Intranet	2025-02-24

9. Références

ISO 15189 Laboratoires médicaux – Exigences concernant la qualité et la compétence, 2022.
Normes CAN/CSA-Z902-10 Sang et produits sanguins labiles, Association canadienne de normalisation (ACNOR), février 2010, p.51-52, 104-105;

10. Historique des versions : révision avec nouvelle version

Version	Rédigé par	Autorisé par	Raison de la révision	Entrée en vigueur	Archivé le
01	Marie-Pierre Morin, T.M., Coordonnatrice régionale en assurance de la qualité	Comité qualité	*Mise à jour des informations pour répondre à la Norme ISO 15189.* *Régionalisation du document PRT-L-LEV-001.*	2022-07-14	2022-10-24
02	Marie-Pierre Morin, T.M., Coordonnatrice régionale en assurance de la qualité	Comité qualité	*Ajout accès générique au logiciel.*	2022-10-24	2025-02-24
03	Marie-Christine Fiola, Sophie Roy	Cynthia Roy	*Précision à la section Non-conformité. Modification des limites d'humidité. Modification de la section sur les écarts de température et des actions à poser*	2025-02-24	