



Revue de direction

| | Noms |
|-----------------------------|------------------|
| Auteur(s) : | Johanne Lefebvre |
| | |
| Réviser(s) : | France Corbeil |
| | Élyse Boivin |
| | |
| | |
| Approbateur : | Micheline Fauvel |
| Coordonnateur du document : | France Corbeil |

COPIE DE COURTOISIE

Cette page se veut intentionnellement sans texte

COPIE DE COURTOISIE

I. PRÉAMBULE

Ce document remplace la version précédente de la procédure PR-GQ-007. Les principales modifications apportées sont décrites au tableau ci-dessous.

| Section | Modification | Justification |
|---------|--|------------------------------|
| VI. B | Ajout : Revue périodique des prescriptions. | Norme ISO 15189 (4.15.2.a). |
| VI. C | Ajout du bilan des suggestions du personnel. | Norme ISO 15189 (4.15.2.c). |
| VI. C | Ajout de la gestion des risques. | Norme ISO 15189 (4.15.2.e). |
| VI. C | Évaluation des fournisseurs. | Norme ISO 15189 (4.15.2.f). |
| VII | Retrait d'ISO 9001. | Abandon de la certification. |

II. OBJET

Ce document vise à décrire comment procéder pour préparer, réaliser et faire le suivi de la réunion annuelle de revue de direction du Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ).

III. OBJECTIFS

- Identifier les éléments requis pour la réunion;
- Préciser comment recueillir et analyser les données;
- Décrire comment réaliser la réunion de revue de direction;
- Préciser comment faire le bilan de la revue de direction;
- Décrire comment faire le suivi du plan d'action adopté lors de la réunion.

IV. CHAMPS D'APPLICATION

Ce document est destiné au secteur Gestion de la qualité et aux membres de la direction du LSPQ.

V. DÉFINITION DES TERMES

Revue de direction : réunion annuelle de la direction et du responsable qualité lors de laquelle le système de management de la qualité du LSPQ et l'ensemble des activités, incluant la réalisation des analyses et les activités de conseil, sont révisés afin de s'assurer de leur efficacité et de leur pertinence et proposer les améliorations nécessaires.

VI. EXPOSÉ DE LA PROCÉDURE

A. Généralités

Une fois par année, lors de la revue de direction, le bilan du système de gestion de la qualité est analysé conjointement par la direction et le responsable qualité afin d'évaluer l'efficacité et pour identifier des avenues d'amélioration de la qualité.

Un rapport et un plan d'action sont produits à la suite de la revue de direction et ces éléments sont rendus disponibles au personnel.

B. Collecte des données d'entrée

Les données d'entrée sont multiples et sont recueillies par le secteur Gestion de la qualité auprès des personnes concernées.

1. Données fournies par les secteurs analytiques
 - Délais analytiques;
 - Programmes de surveillance.
2. Données fournies par le secteur des permis en Biologie médicale
 - Visites d'inspection effectuées;
 - Délai d'émission des rapports d'inspection;
 - Délai d'émission des permis.
3. Données fournies par le secteur de Contrôle externe de la qualité
 - Contrôles effectués;
 - Délai pour le dépôt des résultats attendus sur le Web;
 - Délai pour l'émission des rapports finaux.
4. Données fournies par le secteur Imagerie médicale
 - Délais d'émission des permis;
 - Délais de traitement des dossiers.
5. Données fournies par le secteur de Surveillance de l'infection par le VIH
 - Durée de traitement des dossiers;
 - Publication du bilan.
6. Données fournies par la Direction
 - Volume des activités;
 - Rapports du personnel de direction et d'encadrement.
7. Données fournies par le secteur Milieux de culture
 - Lots rejetés;
 - Livraisons reportées;
 - Plaintes et problèmes.
8. Données fournies par le secteur Contrôle de la qualité des équipements
 - Temps de réponse;
 - Nombre d'entretien et d'étalonnage en retard.
9. Données fournies par le secteur Gestion de la qualité
 - Actions correctives et préventives;
 - Audits internes, externes, techniques;
 - Demandes de changements;
 - Documentation;
 - Évaluation des fournisseurs;
 - Évaluations des formations;

- Évaluations externes;
- Gestion des risques;
- Modifications au volume et à la nature des activités;
- Non-conformités;
- Rapports de contrôles de compétence;
- Rapports erronés;
- Rétroaction de la clientèle
- Revue périodique des prescriptions;
- Suggestions du personnel.

C. Analyse des données d'entrée

Suite à la collecte des données d'entrée, le secteur Gestion de la qualité procède à leur analyse afin de produire le bilan annuel du système qualité.

1. Le secteur Gestion de la qualité prépare différents bilans tels que celui:
 - des actions correctives et préventives;
 - des audits internes;
 - des audits techniques;
 - des contrôles de la compétence;
 - de la documentation;
 - de la gestion des risques
 - de l'évaluation des fournisseurs;
 - des non-conformités;
 - des délais analytiques;
 - de la rétroaction de la clientèle;
 - des indicateurs qualité
 - des suggestions du personnel.
2. Il évalue l'atteinte des indicateurs qualité.
3. Il revoit le respect de la politique qualité et des objectifs qualité.
4. Il recense les éléments d'amélioration de la qualité mis en place durant l'année.
5. Il mesure l'atteinte des actions proposées au plan d'action établi lors de la revue de direction de l'année précédente.
6. Il identifie des avenues d'amélioration de la qualité et formule des propositions qui seront étudiées lors de la réunion de revue de direction.

D. Réunion de revue de direction

1. La réunion est planifiée annuellement. Selon les besoins, la fréquence pourrait être augmentée.

2. Le bilan du système qualité est envoyé au préalable aux participants pour qu'ils puissent en prendre connaissance avant la réunion.
3. Lors de la réunion, le responsable qualité revoit le bilan du système de gestion de la qualité avec la direction. Les ajouts et les corrections y sont apportés.
4. Le plan d'action proposé lors de la réunion de l'année antérieure est également étudié.
5. Les actions proposées pour améliorer le système qualité sont étudiées et le plan d'action pour l'année est adopté.
6. Les indicateurs qualité sont revus à tous les trois ans, pour garantir leur adéquation continue.
7. La politique et les objectifs qualité généraux sont revus. Les objectifs doivent être mesurables, concrets, cohérents entre eux, atteignables et en lien avec la politique qualité.
8. Le répertoire des analyses et les guides de services sont revus.
9. Les membres présents à la réunion signent un registre de présence.
10. Le rapport de la revue de direction est rédigé sous sa forme finale par le responsable qualité et il inclut :
 - a. Le bilan du système qualité;
 - b. Le suivi du plan d'action de l'année antérieure;
 - c. Le plan d'action adopté pour l'année (objectifs qualité spécifiques et délais de réalisation).

E. Communication aux employés

1. Le rapport de la revue de direction est mis à la disposition du personnel.
2. Le responsable qualité présente un résumé de la revue de direction à une réunion des chargés qualité et en réunion générale.

VII. RÉFÉRENCES

- ISO 15189 et ISO 17025.

VIII. DOCUMENTS ASSOCIÉS

La version courante des documents suivants est associée au présent document :

IN-GQ-001 Engagement qualité du LSPQ
LI-GQ-015 Indicateurs qualité