



## Maîtrise de la qualité

	Noms
Auteur(s) :	Johanne Lefebvre
Réviser(s) :	France Corbeil
	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 du document DI-GQ-016. Les principales modifications sont inscrites au tableau ci-dessous.

Section	Modification	Justification
V	Retrait de la norme ISO 9001.	Abandon de la certification.
VII, D, 2	Ajout pour la sélection des méthodes.	Norme ISO 15189 (5.5.1.1).
VIII	Mise à jour.	Erreurs dans la version antérieure.

## II. OBJET

Ce document vise à décrire comment le Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) s'assure de la fiabilité des résultats analytiques fournis à la clientèle.

## III. OBJECTIFS

- Décrire les mécanismes mis en place pour le contrôle interne de la qualité et la participation à des activités de contrôle de la compétence.
- Décrire le mode de contrôle exercé pour les autres éléments qui peuvent influencer la qualité des analyses.
- Préciser les rôles et responsabilités de chacun.

## IV. CHAMPS D'APPLICATION

Ce document est destiné à l'ensemble du personnel du LSPQ, principalement au personnel des secteurs analytiques, de production des milieux de culture et de contrôle de la qualité des équipements.

## V. CADRE LÉGISLATIF OU RÉGLEMENTAIRE

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

## VI. PRINCIPES DIRECTEURS

Tel qu'inscrit à sa politique qualité IN-GQ-001, le LSPQ s'engage à respecter de hauts standards de qualité dans toutes ses activités afin d'assurer la fiabilité, l'utilité et la pertinence des résultats analytiques et des services conseils offerts.

## VII. EXPOSÉ DE LA DIRECTIVE

Le LSPQ a mis en œuvre différentes mesures pour s'assurer de la qualité des résultats analytiques.

Pour chacun de ces éléments, les rôles et responsabilités du personnel et de la direction sont précisés aux documents référés ou au manuel qualité (MQ-GQ-001).

## A. Contrôles de la qualité

### 1. Contrôle de la qualité des produits de laboratoire achetés

Tel que prescrit à la directive DI-GQ-007, les produits sont achetés chez des fournisseurs qui ont été qualifiés.

Les produits de laboratoire ayant un impact sur la qualité des analyses font l'objet d'une vérification tel que prescrit à l'aide-mémoire AI-GQ-007.

### 2. Contrôle de la qualité de milieux de culture et des réactifs fabriqués au LSPQ

Un contrôle de la qualité est exercé sur les milieux de culture et les réactifs fabriqués au LSPQ tel que décrit à la procédure PR-MC-006.

### 3. Contrôles de la qualité des analyses

Les contrôles nécessaires pour s'assurer de la qualité des analyses sont effectués pour les techniques analytiques et sont décrits dans les procédures analytiques respectives.

Les non-conformités affectant les contrôles de la qualité sont traitées selon la DI-GQ-003.

## B. Contrôles de la compétence

Le LSPQ participe à des contrôles externes de la compétence afin de vérifier la fiabilité de ses services analytiques. Il a aussi développé des contrôles internes de la compétence permettant d'évaluer la performance d'activités analytiques pour lesquelles des contrôles externes ne sont pas disponibles. La procédure PR-GQ-003 précise la marche à suivre.

Le responsable qualité fait le suivi de la performance du LSPQ aux contrôles de la compétence en fonction des critères établis dans la LI-GQ-015.

## C. Audit technique

Des audits techniques sont effectués annuellement afin de s'assurer que le personnel technique effectue les analyses de laboratoire conformément aux instructions de travail et de vérifier qu'il n'y a pas eu de glissements dans les pratiques de laboratoire.

Cette activité constitue un autre mécanisme pour identifier et corriger les situations non conformes qui pourraient avoir un impact sur la qualité des analyses. La directive DI-GQ-005 en précise les modalités.

## D. Contrôle des autres éléments pouvant influencer la qualité des analyses

### 1. Documentation

Toutes les procédures nécessaires à la réalisation des analyses, à l'interprétation et à la validation des résultats doivent être disponibles pour le personnel concerné ainsi que la documentation nécessaire aux équipements de laboratoire et systèmes de mesure. La directive DI-GQ-001 en précise les modalités.

### 2. Méthodes validées

Le LSPQ sélectionne rigoureusement ses méthodes analytiques et privilégie les méthodes normalisées; publiées dans des ouvrages scientifiques; prévues à une réglementation ou spécifiées dans les modes d'emploi dont les données sur la performance sont disponibles.

Les méthodes utilisées sont vérifiées ou validées pour leur usage prévu, tel que décrit à la PR-GQ-011.

### 3. Traçabilité de l'échantillon / phase pré-analytique

Afin d'éliminer les erreurs qui pourraient survenir lors de la réception des échantillons, la directive DI-GQ-014 décrit les prescriptions à respecter pour s'assurer de la traçabilité de l'échantillon et du respect des analyses requises par le client.

### 4. Équipements de laboratoire / Systèmes de mesure

Les équipements de laboratoire et systèmes servant à générer des mesures sont vérifiés tel qu'indiqué à la directive DI-GQ-017.

### 5. Analyses effectuées en sous-traitance

Les laboratoires avec lesquels le LSPQ collabore pour émettre un résultat d'analyse sont des fournisseurs de services dûment qualifiés tel que décrit à la directive DI-GQ-007.

Les résultats inscrits aux rapports de ces laboratoires sont communiqués aux clients tel que décrit à la directive DI-GQ-015.

### 6. Péréemption

La date de péréemption d'un produit doit être respectée tel que décrit à la directive DI-GQ-013.

### 7. Personnel

Le personnel est un élément clé pour assurer la qualité des analyses. La procédure PR-GQ-006 encadre les éléments suivants: recrutement, formation, maintien des compétences, etc.

## 8. Contrôle des conditions environnementales

Lorsque les conditions ambiantes (ex. : température, taux d'humidité relative) peuvent avoir un impact sur la qualité des analyses ou sur la conservation des produits de laboratoire, elles sont suivies et enregistrées afin de réagir rapidement lors d'une situation hors norme.

## 9. Garantie de transcription des résultats

Afin de garantir la validité de la transcription des résultats de laboratoire, une vérification est effectuée avant l'émission des comptes-rendus aux clients.

## E. Enregistrements

Pour tous les éléments mis en place par le LSPQ pour s'assurer de la qualité des résultats analytiques, des enregistrements sont conservés tel que décrit à la directive DI-GQ-006.

## VIII. DOCUMENTS ASSOCIÉS

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

AI-GQ-007	Réception et qualification d'un produit
DI-GQ-001	Maîtrise des documents
DI-GQ-003	Maîtrise des non-conformités
DI-GQ-005	Audits internes et techniques
DI-GQ-006	Maîtrise des enregistrements
DI-GQ-007	Achats, sélection des fournisseurs et qualification des produits
DI-GQ-013	Péréemption des produits
DI-GQ-014	Traitement des demandes d'analyse de la clientèle
DI-GQ-015	Transmission des résultats de laboratoire
DI-GQ-017	Maîtrise des dispositifs de mesure et de surveillance
IN-GQ-001	Engagement qualité du LSPQ
MQ-GQ-001	Manuel qualité
PR-GQ-003	Contrôle interne de la compétence
PR-GQ-006	Formation du personnel au LSPQ
PR-GQ-011	Validation d'une méthode d'analyse
PR-MC-006	Généralités sur le contrôle de la qualité des milieux de culture et réactifs