

# Forums de discussion ISO

4 juillet 2018

[www.inspq.qc.ca](http://www.inspq.qc.ca)

microbiologie

prom

urité et prévention des traumatismes

recherche

santé au tra

Institut national  
de santé publique

Québec



# Décorum

- Téléphones en mode discrétion (mute)
- Suggérons un site par grappe lorsque possible
- Regrouper les questions
- Attention aux questions accaparantes
  - Nous contacter hors réunion si questions complexes

# Attentes

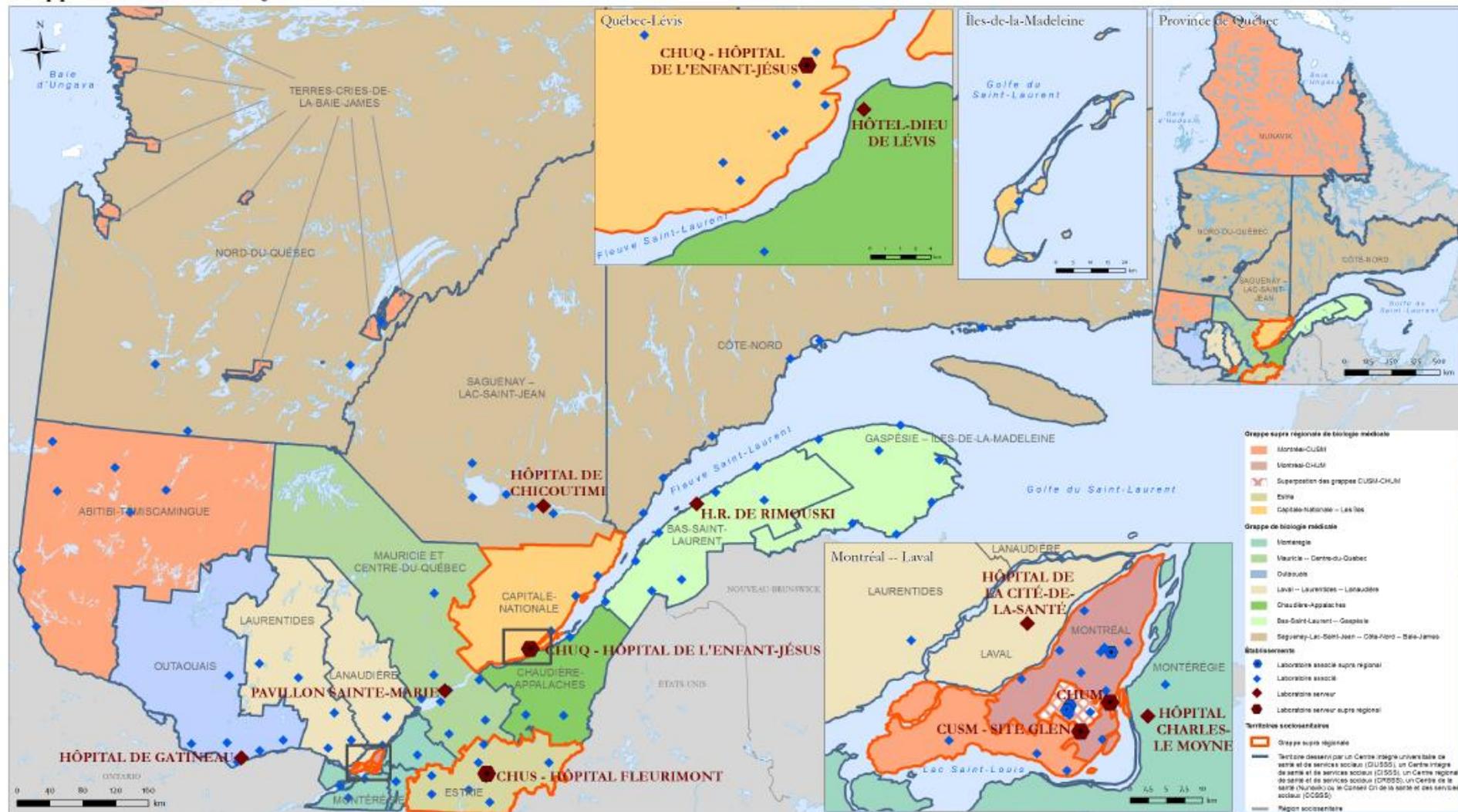
- Forum ≠ formation
- Présentation de l'expérience LSPQ
  - L'application locale peut différer...
  - Notre interprétation peut différer du BNQ
- Communauté de pratique
  - Support
  - Partage de documents
  - ...

# Fonctionnement des forums

- Présentation France Corbeil (30 min)
- Ronde de questions et discussion (1:30)
  - Par grappes
  - Documentation
  - Site web
- Enregistrement

# Présences

## Grappes de services au Québec



**INSPQ**

INSTITUT NATIONAL  
DE SANTÉ PUBLIQUE  
DU QUÉBEC

Centre d'expertise  
et de référence

santé

recherche

Innovation

centre d'expertise et de référence

infectieuses

promotion de sair

santé environnementale

# Mise en contexte

[www.inspq.qc.ca](http://www.inspq.qc.ca)

microbiologie

prom

urité et prévention des traumatismes

recherche

santé au tra

Institut national  
de santé publique

Québec 

# Mise en contexte



- Annonce BNQ 13 juin 2018
- Référentiels utilisés
  - ISO 15189: 2012
  - ISO 22870: 2016
  - CAN/CSA-Z902-15

# Mise en contexte

- Agrément Canada et ISO 15189 peuvent sembler similaires

*Différences?*

- Niveau d'application et de suivi



# Calendrier

- Questionnaire pré-visite
  - aout-septembre 2018
- Visite préliminaire des serveurs
  - octobre-décembre 2018
- Détermination d'un calendrier
- Début des accréditations en 2019
  - 6 mois par grappe
  - Étalement dans le temps...

# Portée



- Accréditation des 11 grappes
  - Portée flexible serveurs
  - Portée fixe associés
- Principe de l'évaluation:
  - Conformité à toutes les exigences des référentiels

# SMQ

## Systeme de management de la qualite

[www.inspq.qc.ca](http://www.inspq.qc.ca)

microbiologie

prom

urité et prévention des traumatismes

recherche

santé au tra

# Objectifs



- ISO
  - Cycle d'accréditation
  - Accréditation de groupe
  - Rôles des laboratoires serveurs et associés
- SMQ
- Survol du SMQ du LSPQ
- Opérationnalisation
- Conseils

# Cycle d'accréditation

- Respect des exigences en **tout temps**
  - Évaluation initiale sur place
  - Première réévaluation (un an après obtention de l'accréditation)
  - Réévaluation (aux 2 ans)
  - Questionnaire de surveillance (entre les réévaluations)
  - **Preuves tangibles**

# Visite d'évaluation ou de réévaluation

- Transmission de la documentation au BNQ: 6 semaines avant la visite
- Étude du dossier par le BNQ
- Visite d'évaluation par échantillonnage
- Rapport final du BNQ (constats): 1 semaine après la visite
- Plan d'action à remettre (causes et actions correctives proposées): 30 jours après la visite
- Remise des preuves: < 90 jours après la visite
- Transmission du dossier complet par le BNQ au CCN
- Obtention de l'accréditation ou du maintien

# Accréditation de groupe

- Conditions:
  - Même entité juridique
  - **Même SMQ**
  - Personne ressource au sein du groupe pour l'application **constante** du SMQ
  - Document montrant la nature et l'étendue des relations entre tous les établissements du groupe
  - Etc.

# Rôles du laboratoire serveur

- Déploiement du SMQ dans l'ensemble du groupe
  - Organisation (éthique, responsabilités)
  - Politique qualité et objectifs qualité
  - Manuel qualité
  - Procédures de gestion
    - Ex.: Maîtrise des documents, contrats, non-conformité et action corrective, achats, validation des méthodes déployées
  - Audits internes
  - Revue de direction

# Rôles des laboratoires serveurs et associés



Orientation générale, accompagnement et diffusion par le serveur (SMQ).

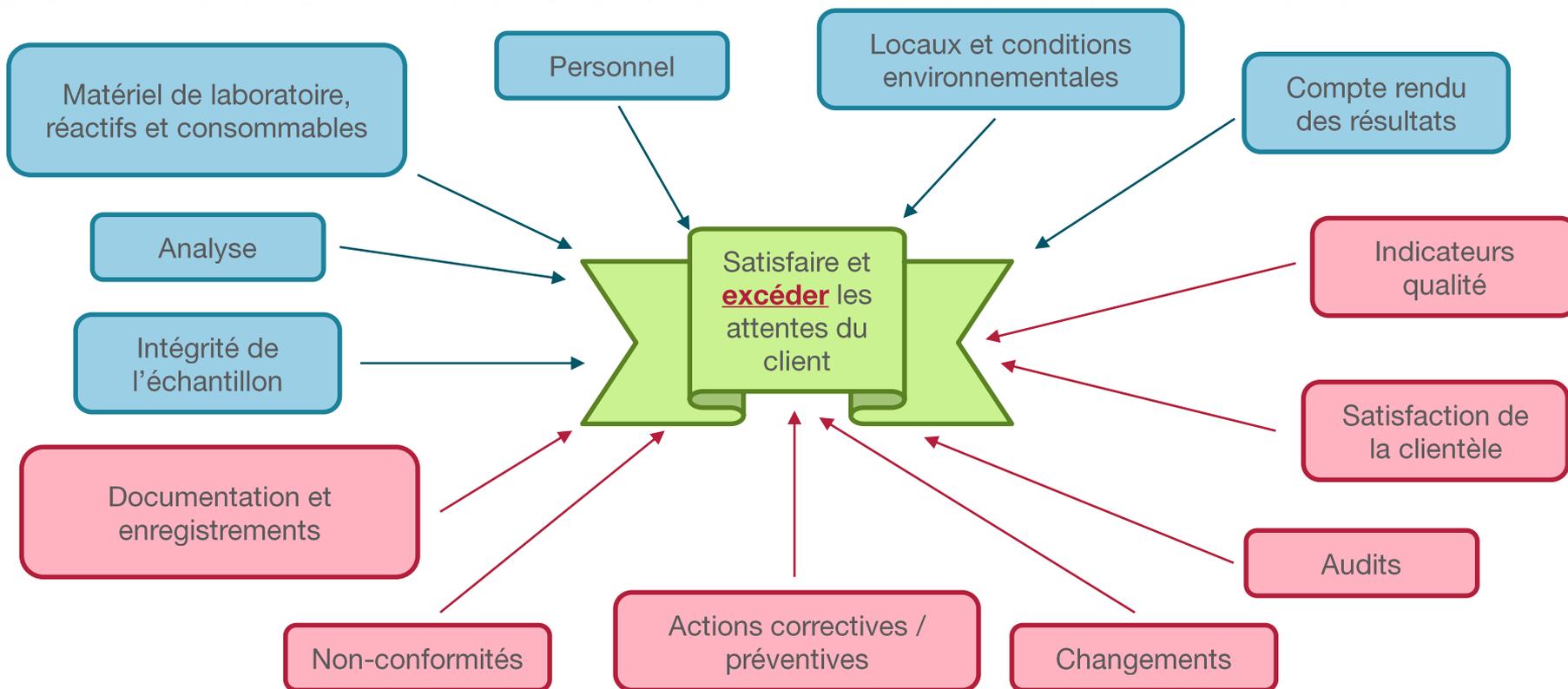
Application du SMQ par les associés.

Les outils peuvent différer.

# SMQ - généralités

- Le SMQ doit:
  - Assurer l'intégration de tous les processus
  - Répondre à sa politique et à ses objectifs qualité
  - Répondre aux besoins et exigences des utilisateurs
  - Assurer l'efficacité des processus
  - Assurer la disponibilité des ressources
  - Surveiller et évaluer
  - Mettre en œuvre les actions et l'amélioration continue

# SMQ



# SMQ – Revue de direction

Revue de direction  
(à intervalles réguliers)

=

Revue de l'ensemble des activités pour évaluer  
leur efficacité et leur pertinence



Plan d'action = Améliorations

# Documents obligatoires

- Manuel qualité
- Politique et objectifs qualité
- Audits internes
- Non-conformités
- Actions correctives et préventives
- Maîtrise des documents
- Contrats de prestations
- Laboratoires sous-traitants
- Services externes
- Réclamations
- Maîtrise des enregistrements
- Confidentialité
- Plan de contingence
- Gestion du personnel
- Vérification et validation des procédures analytiques
- Équipements
- Étalonnage des équipements
- Réactifs et consommables
- Activités préanalytiques
- **Procédures analytiques (20 exigences)**
- Comparaisons interlaboratoires
- Entreposage, conservation et élimination des échantillons
- Diffusion des résultats
- Compte rendu automatique (ou non) des résultats
- Autres

# Revue des documents

- Périodiquement :
  - revus
  - mis à jour
- *fréquence qui garantit qu'ils restent aptes à l'usage*

# SMQ du LSPQ



## MQ-GQ-001

# Opérationnalisation

- Recensement de la documentation existante
- Correspondance aux points de norme
- Révision de la documentation existante
- Rédaction de la documentation manquante
- Établir la fréquence de révision des documents

# Opérationnalisation



## Points de norme vs documentation (Liste de vérification)

# Opérationnalisation



- Établir les indicateurs qualité
- Diffusion du SMQ (serveur et associés)
- Mise en application du SMQ
- Évaluation de l'efficacité et de la pertinence

# Conseils



- Implication de la direction
- Priorisation en fonction de la gestion du risque
- Ne pas tout refaire
- Aller à l'essentiel
- Simplicité
- Accepter la non-perfection
- Objectifs qualité: mesurables (ex.: IN-GQ-001)

# Conseils

- La qualité ce n'est pas l'affaire d'une seule personne
- Impliquer le personnel
- Disponibilité de l'équipe qualité



# Conseils

- Avoir les documents de référence externes (ex.: ISO 15189, ISO 22870, CAN CSA Z902, règlements applicables)
- Fréquence de révision en fonction des besoins et du risque
  - LSPQ:
    - Certaines directives: 1 an
    - Analytique: 2 ans
    - Autres: 5 ans

# Conseils

- Établir des indicateurs qualité représentatifs des processus
- Indicateurs pour le processus analytique du LSPQ:
  - Le délai pour l'émission des rapports
  - Le nombre de rapports corrigés émis
  - La performance aux contrôles de la compétence

# Conseils

- La qualité doit être intégrée aux différents processus.



# Questions?

