

Forums de discussion ISO

Questionnaire BNQ

5 septembre 2018

www.inspq.qc.ca

recherche et innovation

impact des p

service de laboratoire et de dépistage

toxicologie

le l'état de santé de la population

Institut national
de santé publique

Québec



Décorum

- Téléphones en mode discrétion
 - Mise en discrétion *6
 - Enlever mise en silence #6
- Nous allons imposer la mise en silence pour la 1^{ère} partie

The screenshot shows the website for the Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ). The header includes the Québec logo and navigation links: Accueil, Plan du site, Nous joindre, and Portail Québec. The main navigation bar contains 'À propos du LSPQ', 'Services', and 'Nos productions', along with a search bar. The breadcrumb trail reads 'Accueil > Services > Formation'. The main heading is 'Forums de discussion 15189'. Below it, a paragraph states: 'Dans le but de soutenir le passage vers la norme ISO 15189, le Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) organise des ateliers de discussion en lien avec certains points de la norme.' A section titled 'Informations de connexion' contains a box with the following text: 'Connexion téléphonique', '1 866 827-6872 code : 3523590#', 'Connexion BYS', and 'Aller à [inspq.mybys.com](https://www.inspq.mybys.com) code : 3523590 en mode régulier'. A 'Menu' sidebar on the right lists 'Stages de formation' and 'Forums de discussion 15189'. At the bottom, it notes: 'Les forums ont lieu tous les mercredis de l'été, de 15 h à 17 h.'

Mise en contexte

www.inspq.qc.ca

Généralités



- Seulement pour ISO 15189 et ISO 22870
- Évaluer le degré d'avancement de votre grappe
 - Serveur
 - Associés
- À compléter pour le 15 octobre
- La communication entre le BNQ et les grappes se fait via les directeurs

Généralités



- Toutes les disciplines doivent répondre
 - Colonnes séparées dans le fichier
 - Résultat peut être différent pour une discipline vs une autre
 - Au besoin, utiliser la réponse sans objet
- Points de normes à titre indicatif dans le tableau
- Porter une attention particulière aux 4 questions de la lettre

Généralités



Répondre le plus sérieusement au questionnaire, car il vous donnera un portrait de vos forces et faiblesses

Éviter de tenir compte des cas d'exception

Prioriser les faiblesses

Généralités

- Les disciplines ne sont pas les mêmes au BNQ
- Il devra y avoir concertation pour la réponse

DISCIPLINES DU PROGRAMME DU CCN:	BIOCHIMIE	CYTOLOGIE	DEPISTAGE PRÉNATAL	GÉNÉTIQUE /CYTOGÉNÉTIQUE	HÉMATOLOGIE
APPELÉ SECTION OU SOUS SECTION SELON LE DOCUMENT DU MSSS	Bio-clinique	Cytologie	Dépistage néonatal		
	Bio-hormone			Génétique-bio.	Hémato-hémostase
	Bio-médicament			Génétique-cyto.	Hémato-immunologie
	Bio-immuno.				Hémato-cytologie
	Bio-toxico.				Hémato-érythrocytaire
					Hémato-immunocytométrie
					Hémato-greffe

Questionnaire

www.inspq.qc.ca

Documentation

La liste des documents obligatoires est fournie

Procédure:

- Qui?
- Quand?
- Quoi?
- Comment?
- Dans la langue comprise par le personnel
- Ex.: LSPQ DI-GQ-001

Documentation



Lois et règlements

- Connus
- Disponibles
- Mécanisme de veille documentaire
- Au LSPQ:
 - Diffusion d'une liste
 - Veille documentaire aux 3 mois

Documentation

Documents de sources externes

- Ne pas oublier les documents de sources externes
 - Ex.: CLSI, ISO
- Mécanisme de veille documentaire
- Au LSPQ:
 - Diffusion d'une liste (même liste que les lois et règlements)
 - Veille documentaire aux 3 mois

Documentation



Documents de sources externes, lois et règlements doivent être:

- Considérés lors de la rédaction des documents ou la mise en place des processus
- Maîtrisés par le personnel

Planification



- Planification = calendrier, fréquences, dates, etc.

Plan de contingence

- Démontrer la continuité des opérations
- Partout

Recherche et développement

- Dans la portée: recherches cliniques seulement

Organisation



- Imputabilité: co-gouvernance
- Dans la norme, la direction réfère à la co-gouvernance
- Autorités et responsabilités
 - Bien définies
 - Connues du personnel

Organisation

Politique qualité

- Communiquée et déployée
- Objectifs:
 - Parlants
 - Mesurables
 - Propres au laboratoire
 - Ex.: labos serveurs = objectifs généraux et spécifiques
 - Ex.: labos associés = objectifs spécifiques
 - Revus

Organisation



Responsable qualité

- Détient l'autorité en matière de qualité

Organisation EBDM

- Responsable
 - Encadrement EBDM
 - Choix, évaluation des dispositifs
 - Politique qualité
 - Protocole
 - Etc.

Revue de direction



- Une seule Revue par grappe
 - Doit inclure un portrait des laboratoires associés
 - Avant la visite initiale de l'accréditation
 - Minimalement une fois par an
 - Communication au personnel

Revue de direction



- Doit tenir compte
 - Tous les éléments 4.15.2 et 4.15.3 (ISO 15189 et 22870)
 - EBDM: aspect financier
 - En lien avec les besoins du patient, du client
- Plan d'action: qui, quand, qui, comment.

Communications



- Mécanismes mis en place
 - Politique qualité
 - Responsabilités
 - Autorités
 - Etc.
- Connus
- Appliqués (preuves)

Confidentialité



- Dispositions mises en place
- Formation du personnel

Note: le mot **Opérations** = **Omniprésent**

Clients



- Prescription = contrat
- Bien définir les différentes clientèles
- Contrat peut être différent d'une clientèle à une autre
- Preuves à conserver
 - Révision d'un contrat
 - Communications avec le client

Achats, fournisseurs



- Achats regroupés: bien décrire le processus
- Ex.: service pour la désinfection, contrôle antiparasitaire
 - le laboratoire doit définir les besoins

Sous-traitants et consultants



- Sélection
- Évaluation
- Revue des accords
- EX.: LSPQ DI-GQ-007

Non-conformité et actions correctives

- Ex.:
 - Non respect à une exigence
 - Écart à un CQ ou un CEQ
 - Instruction de travail non respectée
 - Équipement hors norme
 - LSPQ RE-GQ-008

Non-conformité et actions correctives

- Action immédiate
- Cause profonde
- Efficacité
- Tendances
- LSPQ DI-GQ-003

Toutes les non-conformités ou actions correctives et préventives doivent être documentées

Amélioration continue

- Démontrer l'amélioration
- À partir d'une analyse des données
- Plan d'action
- Efficacité des actions

Amélioration continue



- Au LSPQ:
 - Bilan dans la revue de direction
 - Suivi des résultats en lien avec les indicateurs qualité
 - Outils:
 - Action correction et préventive
 - Non-conformités
 - Rétroaction de la clientèle
 - Plan d'action

Enregistrements



- Quand?
 - Si pertinent
 - Si impact
 - En lien avec la gestion du risque
 - Pour démontrer
- Ex.: LSPQ DI-GQ-006

Enregistrements



Modifications aux enregistrements

- Minimum requis:
 - Qui
 - Date
 - Au besoin pour l'heure

Évaluation et surveillance



Indicateurs qualité

- Aucun nombre minimal requis
- Simplicité
- Peuvent être différents dans les laboratoires de la grappe

Environnement des lieux



- Travail de collaboration entre:
 - Ordres
 - Biosécurité
 - Nosocomial
 - Etc.

Processus



- Évaluation des risques
 - Généraux
 - Spécifiques
- Au besoin, modification des processus
- Documentation des actions prises
- Collaboration

Contrôle de la qualité

Contrôle externe de la qualité

- Programme
 - 4 contrôles externes/an/principe analytique
 - Doit tenir compte de l'offre analytique du labo
 - Si non disponible: autres approches à développer
- Réalisé en routine
- Tout le personnel

Contrôle de la qualité



Comparabilité des résultats d'examens

- Important dans le contexte d'une grappe

Contrôle des modifications

- Évaluation des impacts sur le SMQ lors d'un changement
- Ex.:
 - Nouvelle direction
 - Nouveau responsable qualité
 - Modification analytique

Visite d'audit

- Avis à tous le personnel concerné
- Disponibilités du personnel
 - RH
 - Approvisionnements
 - Centre de prélèvement (seulement celui du laboratoire)
 - Attention aux secteurs qui se vident pendant les pauses et les dîners

Coordonnées



France Corbeil: 514-457-2070 poste 2220

France.corbeil@inspq.qc.ca

Guyline Meloche: 514-457-2070 poste 2279

Guyline.meloche@inspq.qc.ca

Élyse Boivin: 514-457-2070 poste 2294

Elyse.boivin@inspq.qc.ca

Questions



Pour prendre la parole # 6

Pour mettre en silence * 6