

**Revue de direction –
VERSION BROUILLON**

Revue de direction – VERSION BROUILLON

2017

Laboratoire de santé publique du Québec

Rencontre du 5 avril 2018

AUTEURS

Élyse Boivin, coordonnatrice technique de laboratoire
Laboratoire de santé publique du Québec

France Corbeil, Chimiste
Adjointe aux directeurs et chef d'unité, Qualité et soutien au laboratoire
Laboratoire de santé publique du Québec

AVEC LA COLLABORATION DE

Direction, organisation

MISE EN PAGE

Kim Bétournay, agente administrative
Laboratoire de santé publique du Québec

Table des matières

Liste des tableaux.....	III
Liste des figures.....	V
Faits saillants.....	1
Améliorations	3
1 Politique et objectifs qualité.....	5
2 Indicateurs qualité.....	5
2.1 Processus analytique en laboratoire.....	5
2.2 Processus du contrôle externe de la qualité en microbiologie	7
2.3 Processus de surveillance	8
2.4 Réévaluation des indicateurs qualité.....	12
3 Bilans	12
3.1 Documentation.....	12
3.2 Non-conformités.....	13
3.3 Actions correctives et préventives.....	19
3.4 Audits internes	21
3.5 Audits techniques	25
3.6 Évaluation des fournisseurs	26
3.7 Maîtrise des changements.....	26
3.8 Retours d'informations de la part des utilisateurs.....	27
3.9 Participation à des ateliers, colloques, séminaires, colloques à titre d'expert, groupes de travail et comités.....	28
3.10 Sondages	28
3.11 Remerciements	28
3.12 Attentes.....	29
3.13 Plaintes.....	29
3.14 Évaluations réalisées par des organismes externes.....	31
3.15 Volume d'activité.....	31
4 Gestion des risques	32
5 Conclusion	35
Annexe 1 Suivi du plan d'action de la revue 2016.....	37
Annexe 2 Bilan des contrôles externes de la compétence.....	39
Annexe 3 Bilan des contrôles internes de la compétence.....	42

Liste des tableaux

Tableau 1	Outils de surveillance selon les différents secteurs.....	5
Tableau 2	Respect des délais pour l'année 2017.....	7
Tableau 3	Performance des contrôles externes de la qualité – Bilan 2012 à 2017	8
Tableau 4	Fréquence de publication des programmes de surveillance.....	9
Tableau 5	Production totale effectuée en 2017 dans le secteur Milieux de culture	10
Tableau 6	Types de causes pour les lots rejetés.....	10
Tableau 7	Contrôle de la qualité des équipements	11
Tableau 8	11	
Tableau 9	Bilan de la documentation	12
Tableau 10	Nombre de non-conformités par secteur	13
Tableau 11	Bilan des non-conformités par catégories.....	15
Tableau 12	Bilan des actions correctives et préventives	20
Tableau 13	Suivi de l'indicateur qualité pour le secteur GQ	21
Tableau 14	Bilan des audits internes par secteurs.....	22
Tableau 15	Liste des audits techniques réalisés.....	25
Tableau 16	Demandes de changement implantées (2017)	26
Tableau 17	Remerciements 2017	29
Tableau 18	Attentes 2016-2017.....	29
Tableau 19	Résumé des plaintes 2017 (n = 18).....	30

Liste des figures

Figure 1	Nombre de rapports corrigés et d'échantillons impliqués par année	6
Figure 2	Pourcentage de demandes de fabrication par secteur en 2017	11
Figure 3	Nombre de non-conformités par année.....	14
Figure 4	Tendance des actions correctives et préventives	21
Figure 5	Bilan des ACP lors des audits internes en fonction de la norme ISO 15189	23
Figure 6	Bilan des ACP lors des audits internes en fonction de la norme ISO 17025	24
Figure 7	Bilan de la rétroaction de la clientèle 2017	27
Figure 8	Comparatif de la rétroaction de la clientèle (2013 à 2017)	28
Figure 9	Nombre d'échantillons par secteur.....	31
Figure 10	Nombre total d'échantillons par année.....	32

Faits saillants

- **ISO 15189 et ISO 17025** : en mai 2017, l'équipe d'évaluation du BNQ a recommandé au CCN l'accréditation du système de management du LSPQ selon les normes ISO 15189:2012 et ISO 17025:2005 suite à une réévaluation complète. Les réponses du LSPQ aux constats soulevés lors de l'audit ont toutes été acceptées et les accréditations confirmées.
- **ISO 17043** : le LSPQ vise l'obtention d'une accréditation selon ISO 17043 pour le secteur du contrôle externe de la qualité en 2019. Les démarches ont donc débuté en 2017.
- **Entreprise en santé** : l'INSPQ a obtenu la certification Entreprise en santé – niveau Élite en juin 2017, selon la norme BNQ 9700-800.
- **Système informatique de laboratoire** : la mise en production d'un nouveau système informatique de laboratoire (SGIL), le 19 juin 2017, a été un fait saillant majeur. Ce changement a causé un ralentissement général des opérations pour l'ensemble du LSPQ. Une cellule de crise a été mise en place par l'INSPQ en août 2017 afin de suivre les problèmes majeurs. Cette cellule est sous la surveillance de la PDG et du MSSS (toujours active en décembre 2017). Actions mises en place :
 - Mise en place d'un comité de pilotage et d'un comité stratégique;
 - Priorisation des activités en lien avec nos clients;
 - Contact avec les clients pour les suivis;
 - Temps supplémentaires autorisés;
 - Ajout de ressources humaines;
 - Disponibilité du personnel les fins de semaine;
 - Octroi d'un budget spécial.
- **Démarche Optilab** : Optilab est un projet de réorganisation des laboratoires de biologie médicale dont les travaux ont un impact potentiel sur les activités du LSPQ. Dr Jean Longtin a présenté les impacts de la transition à ISO 15189 lors de la journée scientifique Optilab en décembre 2017.
- **Rapport du personnel de direction et d'encadrement** : La direction publie annuellement, avec la collaboration du personnel scientifique, des rapports d'activités disponibles sur le site Web de l'INSPQ, par exemple :
 - Rapport annuel de gestion de l'INSPQ;
 - Rapport annuel des activités scientifiques du Comité d'assurance qualité en microbiologie médicale;
 - Rapport annuel d'activités scientifiques du Comité d'assurance qualité en biochimie;
 - Rapport d'activités : certification des installations de mammographie dans le cadre du Programme québécois de dépistage du cancer du sein.

Améliorations

En 2017, quelques améliorations importantes ont été apportées au système de gestion de la qualité telles que :

- Nouveau poste de coordonnateur temps plein au secteur Gestion de la qualité;
- Mise en place du nouveau comité aviseur LSPQ-AMMIQ-MSSS : il s'agit d'une tribune pour accueillir les commentaires et les suggestions du réseau en rapport avec l'offre de services du LSPQ. Cette collaboration permet de répondre de façon plus efficiente aux demandes du réseau et du MSSS;
- Réorganisation des services au LSPQ;
- Changements à la direction :
 - Nouveau poste d'adjointe aux directeurs et chef d'unité qualité et soutien au laboratoire;
 - Nouveau poste de chef technologue;
- Introduction de l'évaluation du temps réponse pour les contrôles externes de la qualité;
- Mise en place du Bureau de projets à l'ensemble de l'INSPQ;
- Bonification du fichier Excel pour les demandes de changement et meilleur suivi;
- Disponibilité du compte-rendu des réunions chargés qualité dans un répertoire commun (diminution de papier);
- Rapport d'audit envoyé par courriel aux secteurs (diminution de papier);
- Augmentation de la fluidité opérationnelle entre les secteurs (polyvalence des technologistes);
- Formation LEAN ceinture blanche pour plusieurs employés;
- Mise en place d'un fichier de priorisation en BM/IDBM;
- Suivi du plan d'action de la revue à l'ordre du jour du CGA (point statutaire);
- Suivi de l'impact médical des NCM avec l'aide des médecins.

1 Politique et objectifs qualité

Politique qualité : Le document IN-GQ-001 a été revu par la direction et a été reconduit (dernière révision 2017-06-09).

2 Indicateurs qualité

2.1 Processus analytique en laboratoire

2.1.1 Respect du délai analytique annoncé à la clientèle

L'évolution de l'outil prévue dans la revue 2013 n'a pas permis de calculer la performance des différents secteurs relativement au respect des délais d'analyses. Les délais seront évalués par le SGIL à partir de janvier 2018. Différents outils assurent cependant la surveillance de ce volet dans les différents secteurs, ils sont énumérés ci-dessous (tableau 1).

Tableau 1 Outils de surveillance selon les différents secteurs

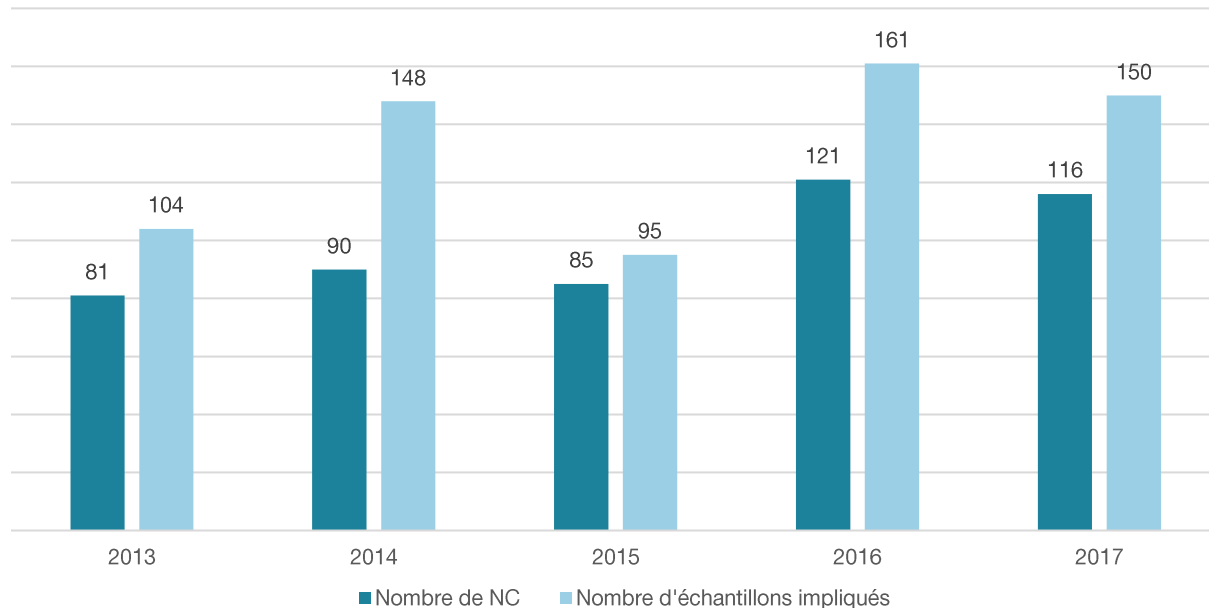
Secteur(s)	Outils de surveillance	Respect du délai	Plainte(s)
BM	Surveillance des délais analytiques fait tous les 4 mois. Mécanisme implanté pour assurer que tous les spécimens traités ont été validés.	Délais respectés majoritairement pour 2017.	Deux plaintes pour 2017.
ID, MA, MBAC et PA	Mécanisme mensuel implanté pour assurer que tous les spécimens traités ont été validés.		Quatre plaintes (MBAC) pour 2017
MY	Surveillance hebdomadaire des délais mis en place dans le secteur.	Retard de 4 à 5 semaines observé à l'été (juillet à novembre). <ul style="list-style-type: none"> ▪ Retard occasionné par : <ul style="list-style-type: none"> ▪ le pic habituel de volume d'échantillon en été; ▪ le nombre record d'échantillons traités (augmentation de > 300 %); ▪ l'implantation du SGIL 	Aucune plainte pour 2017
PC	Surveillance mensuelle des délais maintenue Mécanisme implanté pour assurer que tous les spécimens traités ont été validés	Délais respectés pour 2017	Une plainte pour 2017
SEV			Aucune plainte pour 2017

BM : Biologie moléculaire; **ID** : Identification bactérienne; **MA** : Marqueurs épidémiologiques; **MBAC** : Mycobactériologie; **PA** : Parasitologie; **MY** : Mycologie; **PC** : Physico-chimie; **SEV** : Sérologie-virologie.

2.1.2 Nombre de rapports corrigés

Le nombre d'échantillons touchés par un rapport erroné est un des indicateurs qualité pour le processus analytique en laboratoire. Le nombre de non-conformités permet d'évaluer ce point et le bilan est présenté à la figure 1. Le nombre d'échantillons ayant fait l'objet d'un rapport corrigé est très faible en rapport au nombre d'échantillons reçus (2017 : 0,17 %). L'objectif à atteindre est de < 0,25 %. De plus, du nombre de rapports corrigés, 6 % ont eu un impact médical (représentant 1,3 % par rapport au nombre total de NCM déclarées).

Figure 1 Nombre de rapports corrigés et d'échantillons impliqués par année



2.1.3 Performance lors des contrôles de la compétence

Les bilans des annexes 2 et 3 présentent la participation du LSPQ à des activités de contrôles externes et internes de la compétence (CEC et CIC) pour l'année 2017.

En 2017, le LSPQ a participé à 51 CEC et 46 CIC, les concordances respectives aux résultats attendus ont été de 96,2 % et 98,9 %.

La performance globale du LSPQ aux CEC et CIC est de 97,6 % pour 2017. Cette performance était de 99,2 % en 2016. L'objectif de 90 % de concordance avec les résultats attendus a été respecté pour 2017. Tous les résultats non conformes aux contrôles de compétence ont fait l'objet d'une investigation qui a été documentée à l'aide du formulaire FO-GQ-007 Investigation d'un résultat non conforme à un contrôle de la compétence.

2.2 Processus du contrôle externe de la qualité en microbiologie

2.2.1 Respect des contrôles de la qualité planifiés

Selon l'agenda CEQ 2017, neuf contrôles avaient été proposés par le CAQM, et de cette liste, huit ont été réalisés, un a été annulé et un nouveau s'est ajouté pour un total de neuf (100 %). L'objectif à atteindre était de 80 %.

Les détails concernant l'agenda des contrôles sont disponibles au tableau 2.

2.2.2 Respect du délai pour dépôt des résultats attendus sur le Web

Le délai entre la fermeture du contrôle et l'annonce des résultats attendus est de sept jours. Le tableau 2 montre que les délais pour l'annonce des résultats attendus ont été respectés pour l'ensemble des contrôles en 2017 (100 %). L'objectif à atteindre était de 80 %.

2.2.3 Respect du délai pour l'envoi du rapport final et bilan annuel

Le délai établi entre la date de fermeture d'un contrôle et celle de l'émission du rapport final est fixé à 90 jours. En moyenne pour 2017, l'émission des rapports s'est effectuée en 95 jours.

Trente-trois pourcent (33 %) des rapports ont été émis en deçà du délai établi. L'objectif à atteindre était de 80 %. Les détails se retrouvent dans le ci-dessous et la performance est présentée au tableau 3.

Tableau 2 Respect des délais pour l'année 2017

Type de contrôle	Date		Délai (jours)		
	Fermeture	Résultats attendus	Rapport final	Résultats attendus	Rapport final
Parasitologie sanguine (# 24)	2017-02-06	2017-02-13	2017-05-02	7	85
VIH (# 9)	2017-03-06	2017-03-08	2017-04-26	2	51
Bactériologie (# 52)	2017-04-18	N/A	2017-07-18	N/A	91
Mycologie (# 55)	2017-05-23	2017-05-25	2017-11-03	2	164
Bactériologie Hémopédiatrique (# 53)	2017-12-15	N/A	Pas encore compilé	N/A	Pas écrit
Parasitologie intestinale (# 24)	2017-10-10	N/A	Problème de clientèle	N/A	Problème de clientèle
Bactériologie – EPC (# 54)	2017-10-30	2017-11-03	En rédaction	4	En rédaction
Mycologie (# 56)	2017-12-18	N/A	Problème de clientèle	N/A	Problème de clientèle
Influenza (# 9)	2017-12-18	2017-12-21	2018-03-14	3	86
Moyenne :				3,6	95,4

N/A : Non applicable, car contrôle de délai d'analyses.

Le contrôle prévu non réalisé en 2017 est : sérologie - hépatites virales (reporté, janvier 2018).

Tableau 3 Performance des contrôles externes de la qualité – Bilan 2012 à 2017

Année	Nombre de contrôles effectués	Respects du calendrier	Respect du délai pour l'annonce des résultats attendus	Respect du délai pour l'émission du rapport final
2012	11	100 %	100 %	91 %
2013	14	78 %	100 %	64 %
2014	12	80 %	100 %	42 %
2015	9	82 %	78 %	11 %
2016	12	86 %	100 %	64 %
2017	9	100 %	100 %	33 %

2.3 Processus de surveillance

Les deux principaux indicateurs qualité sont :

- Le délai de signalement des agrégats de souches suggérant une éclosion;
- La publication des rapports de surveillance selon la fréquence prévue.

Note : Les rapports de surveillance produits par le LSPQ pour une année civile sont généralement rédigés dans le premier semestre de l'année suivante et sont publiés en cours d'année. Un délai de six mois a été établi. Pour certains programmes de surveillance, les données recueillies par le LSPQ sont communiquées à ses partenaires (ex. : DRBST, ASPC) qui sont responsables de leur diffusion.

2.3.1 Signalement des agrégats

Pour la surveillance des éclosions à *E. coli* O157:H7, *Salmonella* et *Listeria monocytogenes*, les agrégats de souches suggérant une possible éclosion ont été signalés aux personnes responsables en santé publique et au MSSS et cela la journée même ou dans un délai maximal de 2 à 3 jours (délai dû à la fin de semaine) suivant la détection des agrégats. Ces agrégats sont également affichés sur le réseau PulseNet Canada afin de les comparer avec les profils circulant dans les autres provinces canadiennes et ainsi qu'aux États-Unis. Un signalement peut entraîner une investigation de la part des directions de la santé publique ou du MAPAQ à laquelle le LSPQ peut participer. Les résultats de l'enquête peuvent faire l'objet d'une publication dans le bulletin mensuel STATLABO publié par le LSPQ à l'intention de sa clientèle. De plus, le LSPQ fournit régulièrement au MSSS et au MAPAQ des compilations hebdomadaires ou ponctuelles de la distribution de certains pulsovars de *Salmonella*, de *Listeria monocytogenes* et de l'*E. coli* O157:H7.

Le LSPQ est actuellement dans le processus de l'implantation du séquençage et analyse génomique pour la surveillance des pathogènes entériques.

2.3.2 Rapports produits par le LSPQ

La publication des rapports de surveillance selon la fréquence prévue est disponible au tableau 4 de la page suivante. Le délai de rédaction a été établi à six mois après la fin de la période visée.

Tableau 4 Fréquence de publication des programmes de surveillance

Titre	Périodicité	Date d'émission du rapport				
		2013	2014	2015	2016	2017
Contrôle de la qualité de la fluoration des eaux de consommation du Québec	Mensuelle	Tous les mois	Tous les mois	Tous les mois	Tous les mois	Tous les mois
Évaluation de la qualité de l'eau purifiée pour l'hémodialyse	Annuelle	Avril 2014	Juin 2015	Juillet 2016	Juillet 2017	Mai 2018
La résistance aux antituberculeux au Québec	Annuelle	1 ^{er} trimestre 2015	Non fais			En cours
Programme de surveillance du pneumocoque	Annuelle	Mai 2014 (1 ^{er} trimestre 2015)	Mai 2015 (1 ^{er} trimestre 2016)	Mai 2017	31 juillet 2018	Sérotypie en cours
Rapport sur la surveillance de laboratoire des souches d'entérobactéries résistantes aux carbapénèmes isolées au Québec	Annuelle	Mai 2014 (1 ^{er} trimestre 2015)	Mars 2015 (3 ^e trimestre 2016)	Mai 2017	Terminé, en cours de révision	Terminé, en cours de révision
Surveillance des souches de <i>Neisseria gonorrhoeae</i> résistantes aux antibiotiques dans la province de Québec	Annuelle	Mai 2014 (4 ^e trimestre 2014)	Mai 2016	Mai 2017	Terminé, en cours de révision*	Données non disponibles pour l'instant (SGIL)
Rapport sur la surveillance du <i>Staphylococcus aureus</i> résistant à la méthicilline (SARM) [Bactériémie]	2-3 ans	Surveillance 2011-2012 (4 février 2013)		Surveillance 2013-2014 (16 avril 2015)		Surveillance 2016-2017 terminée. Un sommaire de laboratoire sera remis dans les prochaines semaines au MSSS et au CINQ/SPIN en attendant le rapport complet en collaboration avec la DRBST.
Rapport sur la surveillance du <i>Staphylococcus aureus</i> résistant à la méthicilline (SARM) [IPTMC]	Périodique				Novembre 2016 (surveillance avril 2015)	
Rapport sur la surveillance du Virus du Nil occidental (VNO)					31 août 2017	
Rapport de surveillance de la Maladie de Lyme en collaboration avec la DRBST	Annuelle			15 novembre 2016	31 août 2017	Pas encore fait

*Depuis 2014, les données pour *N. gonorrhoeae* recueillies dans réseau sont plus complexes qu'auparavant ce qui augmente de façon importante les délais. Il y a donc des délais à l'externe pour envoyer les données (hôpitaux), à l'interne pour traiter les données (adjointe) et pour l'analyse (professionnel)

2.3.3 Autres produits de surveillance

Surveillance de l'influenza et autres virus des voies respiratoires, rapports hebdomadaires produits disponibles à : <https://www.inspq.qc.ca/influenza>

Bulletin STATLABO, bulletins périodiques disponibles à : <https://www.inspq.qc.ca/lspq/nos-productions/bulletin-statlabo>

Processus des secteurs de soutien

2.3.4 Milieux de culture

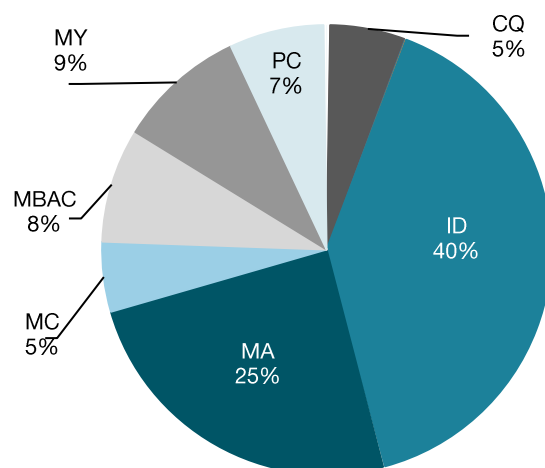
Les tableaux 5 et 6 et la figure 2 illustrent la production totale effectuée en 2017 dans le secteur Milieux de culture ainsi que les types de cause pour les lots rejetés.

Tableau 5 Production totale effectuée en 2017 dans le secteur Milieux de culture

	2015	2016	2017
Nombre de lots fabriqués	3600	3400	3400
Nombre d'unités fabriquées	331 000	334 000	338 000
Nombre de lots rejetés (%)	1,5	1,5	1,0
Nombre de plaintes et problèmes rapportés	20	6	4
Nombre de demandes de nouveaux milieux / réactifs ou modifications	59	17	17

Tableau 6 Types de causes pour les lots rejetés

	2013	2014	2015	2016	2017
Stérilité	23 %	16 %	18 %	40 %	23 %
Procédures	6 %	19 %	16 %	8 %	17 %
PH	29 %	12 %	22 %	4 %	11 %
Performance	6 %	13 %	4 %	17 %	26 %
Apparence	12 %	6 %	9 %	13 %	8 %
Calcul	6 %	13 %	22 %	2 %	9 %
Volume	N/A	3 %	2 %	2 %	6 %
Composition	N/A	12 %	3 %	12 %	N/A
Format	12 %	2 %	2 %	2 %	N/A
Conservation	N/A	2 %	2 %	N/A	N/A
Autres	6 %	2 %	N/A	N/A	N/A

Figure 2 Pourcentage de demandes de fabrication par secteur en 2017

2.3.5 Contrôle de la qualité des équipements

Le tableau 7 illustre le nombre de demandes de service et le nombre d'entretien et d'étalonnage effectués par le secteur Contrôle de la qualité des équipements pour 2017.

Tableau 7 Contrôle de la qualité des équipements

	2015	2016	2017
Nombre de demandes de services (réparation / entretien)	158	200	108
Temps de réponse moyen (jours)	8,9	10	6
< 10 jours	130	153	93
> 10 jours	28	47	15
Nombre d'entretien et d'étalonnage planifiés et effectués	1800	1750	1920

2.3.6 Réception – Expédition

Le tableau 8 illustre le nombre de spécimens reçus ainsi que les erreurs rencontrées par le secteur Réception-Expédition pendant l'année 2017.

Tableau 8

	2015	2016	2017
Nombre de spécimens traités	64 200	78 600	80 500
Erreurs de saisie de données (%)	4300 (6,7 %)	5100 (6,5 %)	6500 (8,1 %)
Demandes d'urgence	100	N/D	31
Communications pour problèmes mineurs (information erronée)	1000	1000	1000
Communications pour problèmes majeurs (information manquante)	240	230	120

2.4 Réévaluation des indicateurs qualité

Les indicateurs qualité ont été maintenus lors de la réunion de la revue de direction 2016. Une fréquence de trois ans a été établie pour leur réévaluation.

3 Bilans

3.1 Documentation

La documentation du système qualité du LSPQ comporte un total de 3396 documents émis en date du 15 décembre 2017 (tableau 9). Les données présentées au bilan de la documentation indiquent le nombre de documents sans précision quant à leur catégorie. La documentation inclut des aide-mémoire, des avis de modification, des directives, des formulaires, des guides, des informations, des listes, des politiques, des procédures, des processus, des registres et le manuel qualité.

Pour 2017, on observe une légère diminution de 0,1 % du nombre de documents approuvés comparativement à 2016. La documentation est une activité en évolution constante puisqu'elle implique la révision des documents existants selon la fréquence établie ainsi que la rédaction des nouveaux documents requis pour documenter les nouvelles activités et les nouveaux services. Le tableau 10 permet également de constater que les retards de révision de la documentation ont augmenté par rapport à 2016, soit 1,2 % pour 2017 par rapport à 0,5 % en 2016. Le détail de ces retards est aussi disponible par type d'activité.

Tableau 9 Bilan de la documentation

Activités scientifiques	2015 (en date du 2016-01-12)		2016 (en date du 2016-12-20)		2017 (en date du 2017-12-15)	
	Nombre de documents	Révision en retard (%)	Nombre de documents	Révision en retard (%)	Nombre de documents	Révision en retard (%)
Biologie moléculaire	287	1,05	265	0,0	266	0,4
Contrôle externe de la qualité	132	0,76	108	0,0	96	0,0
Contrôle externe des équipements	144	1,39	144	0,0	142	0,0
Identification bactérienne	353	0,0	357	0,3	359	1,7
Identification bactérienne – Biologie moléculaire	155	0,0	149	2,0	174	2,3
Marqueurs épidémiologiques	333	0,0	313	0,0	301	0,0
Mycobactériologie	165	0,0	165	3,0	168	7,1
Parasitologie	122	2,5	120	0,0	117	0,0
Physico-chimie	173	0,0	173	0,6	168	0,0
Sérodiagnostic et virologie	462	0,0	445	0,0	416	0,5
Autres activités						
Biosécurité	43	0,0	44	0,0	41	0,0
Direction	35	0,0	34	0,0	34	0,0

Gestion de la qualité & Centre de documentation	103	0,97	102	0,0	101	0,0
Imagerie médicale	52	0,0	52	0,0	51	0,0
Inspection en biologie médicale	13	0,0	12	0,0	12	0,0
Microbiothèque	10	0,0	10	0,0	10	0,0
Milieux de culture, réactifs et verrerie	512	0,0	476	0,2	486	0,6
Niveau de confinement 3	44	4,5	44	9,1	44	22,7
Réception et expédition	139	0,0	130	0,8	130	0,8
Ressources humaines	2	0,0	1	0,0	1	0,0
Ressources financières et matérielles	42	0,0	40	0,0	37	0,0
Santé-sécurité, SIMDUT & Mesures d'urgence	30	0,0	27	0,0	27	0,0
Sécurité	4	0,0	4	0,0	4	0,0
Stages	22	0,0	22	0,0	21	0,0
Surveillance VIH	47	0,0	47	0,0	46	0,0
Technologie de l'information	25	0,0	25	0,0	25	0,0
SGIL	N/A	N/A	N/A	N/A	29	0,0
Total	3540	0,45 (15/3540)	3400	0,5 (16/3400)	3396	1,2 (40/3396)

3.2 Non-conformités

En 2017, il y a eu 532 non-conformités majeures déclarées dont 38 % par la clientèle. La compilation, selon les secteurs d'activités est décrite au tableau 10. De ce nombre, 138 (26 %) reliées au SGIL (crise) et 434 (82 %) n'ont pas fait l'objet d'une dérogation.

Le nombre total de NC a augmenté de 15 % en 2017. La figure 3 présente le bilan annuel du nombre de NC de 2013 à 2017. Les NC sont regroupées selon les principales catégories rencontrées au tableau 11.

Tableau 10 Nombre de non-conformités par secteur

Secteur	Non-conformités déclarées selon l'année					
	2013	2014	2015	2016	2017 Total	Sans dérogation
Biologie moléculaire	26	31	20	16	7	2
Biologie médicale	5	0	1	0	0	0
Contrôle externe de la qualité	8	22	6	9	7	6
Contrôle de la qualité des équipements	31	63	92	66	30	17
Direction	0	0	0	0	1	1
Gestion de la qualité	1	1	3	1	0	0

Identification bactérienne	45	84	67	63	55	40
Identification bactérienne – section de la biologie moléculaire	11	17	9	12	12	4
Imagerie médicale	4	1	0	0	0	0
Marqueurs épidémiologiques	20	30	21	25	26	23
Microbiothèques	0	0	0	0	0	0
Milieux de culture et réactifs	15	10	16	16	19	1
Mycobactériologie	25	23	30	33	27	24
Mycologie	7	3	9	14	13	9
Niveau de confinement 3	0	3	0	0	1	1
Parasitologie	23	17	11	10	6	6
Physico-chimie	57	72	43	59	62	50
Ressources financières et matérielles et mesures d'urgence	1	0	1	0	0	0
Réception et expédition	22	4	8	9	12	7
Sérodiagnostic et virologie	47	49	23	32	44	32
Surveillance de l'infection par le VIH	1	1	1	1	0	0
Technologie de l'information	1	0	0	0	0	0
Intersectorielles	37	108	74	98	163	150
Total des NC déclarées	387	539	435	464	532	434
Pourcentage des NC déclarées par la clientèle	---	26	26	34	38	---
Nombre de NC/1000 échantillons	6	0	7	6	7	6

Figure 3 Nombre de non-conformités par année

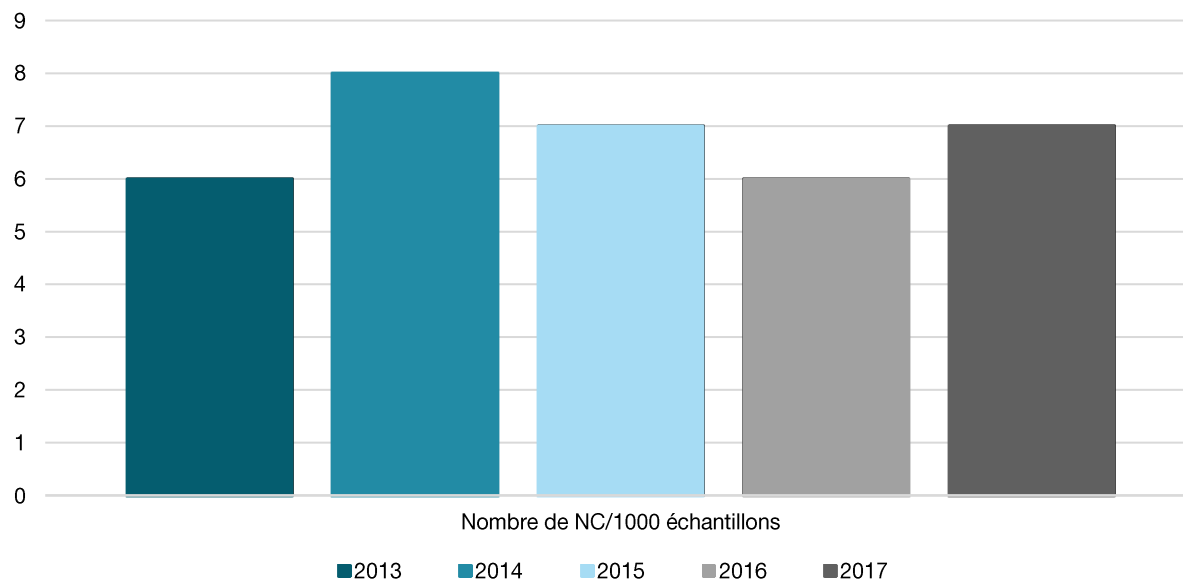


Tableau 11 Bilan des non-conformités par catégories

Catégories des non-conformités sans distinction qu'elles fassent ou non l'objet d'une dérogation	Nombre de NC par année				
	2013	2014	2015	2016	2017
Équipements	47	88	106	84	48
Calibration/vérification/entretien (ex. : fréquence, résultat)	24	35	26	26	22
Micropipette hors norme lors de la calibration	4	16	5	8	7
Autre équipement hors norme lors de la calibration	16	27	56	28	10
Système d'eau hors norme	0	1	0	0	0
Alarme pour la température	0	0	1	0	0
Problème équipement	3	7	16	8	7
Équipement calibré non disponible	0	0	0	2	1
Température ambiante	0	0	0	0	0
Autres	0	2	2	2	1
Rapports	161	210	126	204	277
Rapport analytique erroné	80 ¹	90 ²	74 ³	121 ⁴	129 ⁵
Rapport incomplet ou erreur mineure (ex. : commentaire oublié, date de prélèvement erronée)	29	40	23	46	57
Rapport non émis	7	15	4	3	11
Rapport émis ou envoyé au mauvais client (ou requérant)	25	36	9	19	44
Rapport MADO émis au mauvais client	0	2	0	0	2
Statut de validation du rapport	1	4	2	2	7
Rapport interne	0	2	0	0	0
Information au rapport (ex. : nom du requérant)	0	0	0	0	7
Analyse non effectuée / oubliée / échantillon perdu	13	12	11	7	14
Mauvaise analyse effectuée (analyse du mauvais échantillon, analyse en trop)	6	7	2	4	4
Déclaration MADO	0	0	0	2	2
Mauvais signataire	0	0	0	0	0
Autres	0	2	1	0	0
Instructions de travail non respectées (analytique)	87	113	72	77	83
Contrôles de la qualité (hors-norme ou manquants)	24	29	12	10	22
Conditions analytiques (température, volume des réactifs, durée, délai, environnement)	17	24	11	8	3
Utilisation d'un équipement / matériel (ex. : non calibré / non vérifié)	2	0	0	0	0
Procédure modifiée (instruction non respectée)	36	48	39	51	44
Pratiques (ex. : port des équipements de protection personnelle)	0	0	1	0	1
Bris de traçabilité	1	1	1	3	4
Algorithme non respecté	0	0	0	0	0
Préparation solution	0	0	0	0	1
Erreur de calcul	0	0	0	0	1
Contrôle de la compétence	1	0	1	0	1

Catégories des non-conformités sans distinction qu'elles fassent ou non l'objet d'une dérogation	Nombre de NC par année				
	2013	2014	2015	2016	2017
Validation méthode	5	1	2	3	2
Autres	1	10	5	2	4
Instructions de travail non respectées (pré analytique)	27	16	21	6	38
Édition du spécimen	0	0	0	0	1
Traitement du spécimen	0	1	0	0	3
Appariement spécimen – requête ou analyse	0	0	0	0	3
Vérification de la demande d'analyse	0	0	0	0	0
Conservation du spécimen	8	4	4	3	3
Codification des spécimens	0	1	1	0	2
Erreur d'étiquetage des spécimens	6	2	7	0	2
Livraison de spécimens (ex. : délai, t°, non livré)	4	2	1	1	10
Livraison de requêtes de laboratoire	0	0	0	0	0
T° de l'échantillon non mesurée à la réception	0	1	1	0	11
Erreur de saisie – réception des échantillons	0	3	1	0	0
Échantillon livré mauvais secteur	0	0	1	0	0
Analyse en délai excessif	1	0	0	2	0
Réception-entreposage des réactifs, produits, trousse	3	0	3	0	2
Autres	5	2	2	0	1
Péremption	35	27	22	25	24
Date de péremption non respectée	35	27	22	25	23
Date de péremption non précisée	0	0	0	0	1
Autre	0	0	0	0	0
Instructions de travail non respectées (non analytique)	14	7	13	3	2
Envoi de matériel (ou échantillon) à un client ou sous-traitant	10	7	10	1	2
Traitement des demandes de permis en radioprotection	0	0	0	0	0
Certificat de participation au CEQ	0	0	0	0	0
Sécurité	1	0	0	0	0
Contamination	0	0	1	0	0
Confidentialité	1	0	1	0	0
Verrerie	0	0	0	0	0
Archives	0	0	1	0	0
Entretien ménager	0	0	0	0	0
Mesures d'urgence	0	0	0	1	0
Informatique	1	0	0	0	0
Autres	1	0	0	1	0
Délai	11	6	16	2	13
Délai (client externe) excessif	3	3	11	0	2
Délai (client Héma-Québec) excessif	2	0	2	0	6
Délai (client interne) excessif	6	3	3	2	5
Processus non analytique – extrants	0	5	8	5	4

Catégories des non-conformités sans distinction qu'elles fassent ou non l'objet d'une dérogation	Nombre de NC par année				
	2013	2014	2015	2016	2017
Contrôle externe de la qualité (ex. : délai de production du rapport, donnée erronée d'un rapport)	0	2	7	4	2
Permis de biologie médicale (ex. : délai de production du rapport, émission des permis annuels)	0	2	0	1	0
Permis de biologie médicale (ex. : erreur sur permis, autres)	0	0	0	0	0
Radioprotection délai (ex. : traitement des demandes de permis, émission des permis)	0	0	0	0	0
Radioprotection erreur (ex. : traitement des demandes de permis, émission des permis)	0	0	1	0	0
Surveillance VIH (déchetage retardé)	0	0	0	0	1
Facturation	0	1	0	0	1
Maîtrise de la documentation	2	3	5	5	3
Fréquence de révision non respectée	0	0	0	1	0
Statut du document	0	0	0	0	0
Modification non documentée au préambule	0	0	0	0	0
Gabarit	0	0	0	0	0
Utilisation de documents à distribution contrôlée	0	1	1	1	1
Avis de modification non rédigé	0	0	0	0	0
Utilisation procédure TEST	1	0	0	0	0
Version non PILGRIM ou absence de procédure	0	1	2	2	2
PILGRIM : lecture des documents non effectuée	---	---	0	0	0
Autres	0	1	2	1	0
Maîtrise des enregistrements	27	18	34	6	9
Absence d'enregistrement	2	4	2	0	2
Absence de paraphe / signature	0	0	0	0	0
Copie de sauvegarde non effectuée	0	0	0	0	0
Enregistrement erroné	24	12	28	5	5
Enregistrement incomplet	1	2	3	0	2
Analyse de dossier incomplète (IM)	0	0	1	1	0
Formation	8	3	1	1	3
Qualification non effectuée	1	1	1	0	2
Fiche de formation non complétée	6	0	0	0	1
Audits techniques non effectués	1	0	0	1	0
Autres	0	2	0	0	0
Instructions de travail non respectées (post analytique)	0	0	0	0	0
Conservation du spécimen	0	0	0	0	0
Enregistrements requis non faits	0	0	0	0	0
Interprétation	0	0	0	0	0
Schéma décisionnel	0	0	0	0	0
Facturation	0	0	0	0	0
Déclaration MADDO oubliée	0	0	0	0	0
Achats	7	7	6	2	3

Catégories des non-conformités sans distinction qu'elles fassent ou non l'objet d'une dérogation	Nombre de NC par année				
	2013	2014	2015	2016	2017
Produit livré (ex. : certificat d'analyse non fourni, délai de livraison, mauvais produit, produit endommagé)	6	6	6	2	2
Laboratoire sous-traitant (ex. : délais excessifs, résultats erronés, rapport non émis)	0	1	0	0	0
NC relatives au LSPQ (ex. : inventaire, qualification du produit ou du fournisseur non effectuée)	1	0	0	0	0
Accès NC3	0	0	0	0	0
Rupture de stock	0	0	0	0	1
Management de la qualité	---	---	2	2	0
Gestion	---	---	0	0	0
Autre	---	---	2	2	0

1 Nombre d'échantillons touchés par ces NC = 105 ; **2** Nombre d'échantillons touchés par ces NC = 150 ; **3** Nombre d'échantillons touchés par ces NC = 83 ; **4** Nombre d'échantillons touchés par ces NC = 123 ; **5** Nombre d'échantillons touchés par ces NC = 134

3.3 Actions correctives et préventives

Le nombre total d'actions correctives / préventives initiées en 2017 est de 137, ce qui représente une hausse de 57 % pour 2017. Cette hausse s'explique principalement par les audits effectués par des organismes externes (31 % des ACP). De plus, la mise en production du nouveau système informatique SGIL a généré 3 % des ACP. La compilation est donnée au tableau 12 et permet de comparer les bilans des années 2013 à 2017.

La figure 4 présente les différentes tendances des ACP pour les années 2013 à 2017. Depuis 2015, les suggestions sont comptabilisées séparément des actions préventives pour la nouvelle exigence de la norme ISO 15189:2012 (4.14.4).

L'indicateur qualité du secteur GQ est le respect d'un délai de 6 mois après la mise en place de l'ACP pour la vérification de sa conformité et de son efficacité. Le tableau 14 indique un retard, car seulement 20 % des ACP ont été vérifiées pour 2017.

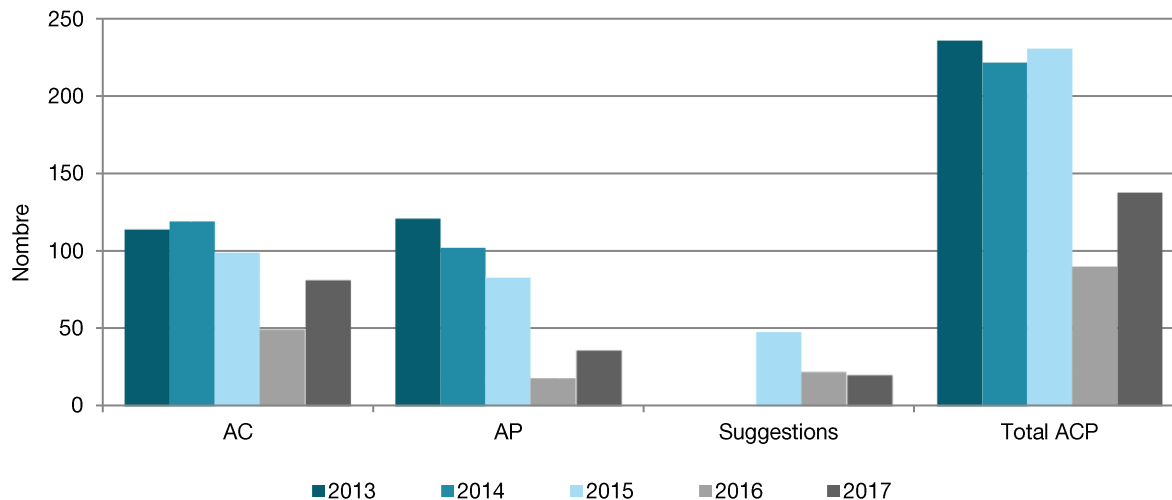
Tableau 12 Bilan des actions correctives et préventives

Secteurs d'activités	Actions correctives					Actions préventives				Suggestions		
	2013	2014	2015	2016	2017	2013	2014	2015	2016	2017	2016	2017
Biologie médicale	3	2	3	0	0	4	3	2	0	0	0	0
Biologie moléculaire	5	7	7	3	0	10	5	4	1	1	1	0
Biosécurité	2	0	1	1	3	1	0	4	0	7	0	0
Contrôle externe de la qualité	3	10	4	2	0	3	7	3	0	0	1	0
Contrôle de la qualité des équipements	9	6	4	1	1	5	4	6	1	1	2	0
Direction	3	4	5	0	3	7	2	4	0	3	0	2
Gestion de la qualité – CDOC	11	8	4	0	11	16	10	5	1	5	4	6
Identification bactérienne	13	15	11	5	7	2	8	9	3	0	1	0
Identification bactérienne et biologie moléculaire	4	2	2	1	4	2	4	0	0	0	0	0
Imagerie médicale	2	3	0	1	0	7	8	2	0	0	0	0
Marqueurs épidémiologiques	12	7	6	4	6	4	2	4	0	2	0	4
Microbiothèque	1	0	0	0	0	5	0	0	0	0	0	0
Milieux de culture et réactifs	2	6	5	5	0	6	5	3	0	0	1	0
Mycobactériologie	4	5	3	5	9	4	8	3	0	5	0	2
Mycologie	3	3	4	5	1	7	3	3	1	0	2	0
Niveau de confinement 3	0	6	1	3	8	0	5	2	4	5	4	0
Parasitologie	1	4	4	1	2	3	4	4	1	1	0	1
Physico-chimie	16	9	12	1	5	2	10	2	2	1	1	1
Réception-Expédition	7	3	5	5	7	5	0	5	2	0	1	0
Ressources financières, matérielles et humaines	2	10	6	0	7	5	1	3	0	4	0	4
Sérodiagnostic et virologie	5	7	8	2	7	9	6	4	1	0	1	0
Stages	1	0	1	0	0	2	0	4	0	0	0	0
Surveillance de l'infection par le VIH	3	2	0	0	0	5	4	4	0	0	0	0
Technologie de l'information	2	0	3	0	0	7	3	3	1	1	5	0
Multisecteurs	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0	0
Total	114	119	99	49	81	121	102	83	18	36	24	20

Total des ACP par année

2013 – Total des ACP	235
2014 – Total des ACP	221
2015 – Total des ACP	230
2016 – Total des ACP*	87
2017 – Total des ACP	137

* Début des audits internes aux 2 ans.

Figure 4 Tendence des actions correctives et préventives**Tableau 13 Suivi de l'indicateur qualité pour le secteur GQ**

Année	Total des ACP	ACP non reçues (%)	ACP non traitées ou en retard (%)	Respect de l'indicateur qualité (%)
2017	137	39	26	35

Note : Compilation réalisée le 2018-02-12

3.4 Audits internes

L'équipe des auditeurs a effectué sept audits internes en 2017. Un total de 43 demandes d'actions correctives / préventives ont été amorcées par les auditeurs. Le bilan des audits internes par secteur est fourni au tableau 14.

Les figures 5 et 6 présentent le nombre d'observations, de non-conformités et de suggestions faites par les auditeurs en fonction des articles des normes ISO 15189 et 17025.

Tableau 14 Bilan des audits internes par secteurs

Secteurs	2016				2017			
	NC	O	S	Total	NC	O	S	Total
Biologie moléculaire*	3	1	1	5	---	---	---	---
Contrôle de la qualité des équipements*	1	1	2	4	---	---	---	---
Contrôle externe de la qualité**	0	0	0	0	---	---	---	---
Direction	0	0	0	0	1	3	1	5
Gestion de la qualité & Centre de documentation (CDOC)	0	0	0	0	1	3	1	5
Identification bactérienne*	3	2	1	6	---	---	---	---
Identification bactérienne & Biologie moléculaire	0	0	0	0	2	0	0	2
Imagerie médicale**	0	0	0	0	---	---	---	---
Inspection des laboratoires privés de biologie médicale**	0	0	0	0	---	---	---	---
Marqueurs épidémiologiques	0	0	0	0	3	1	3	7
Milieus de cultures et réactifs*	3	2	1	6	---	---	---	---
Mycobactériologie	0	0	0	0	4	4	2	10
Mycologie*	3	1	2	6	---	---	---	---
Niveau de confinement 3*	3	4	4	11	---	---	---	---
Parasitologie	0	0	0	0	0	1	1	2
Physico-chimie*	1	1	1	3	---	---	---	---
Réception & Expédition*	4	2	1	7	---	---	---	---
Ressources financières, matérielles & Ressources humaines	0	0	0	0	4	3	3	10
Sérodiagnostic et virologie*	2	1	1	4	---	---	---	---
Stages	0	0	0	0	0	0	1	1
Surveillance de l'infection par le VIH**	0	0	0	0	---	---	---	---
Technologie de l'information*	0	1	3	4	---	---	---	---
Total	22	15	15	52	15	14	11	43

* Audit non requis en 2017 ; ** Secteur non couvert par les normes ISO 15189 et ISO 17025

Figure 5 Bilan des ACP lors des audits internes en fonction de la norme ISO 15189

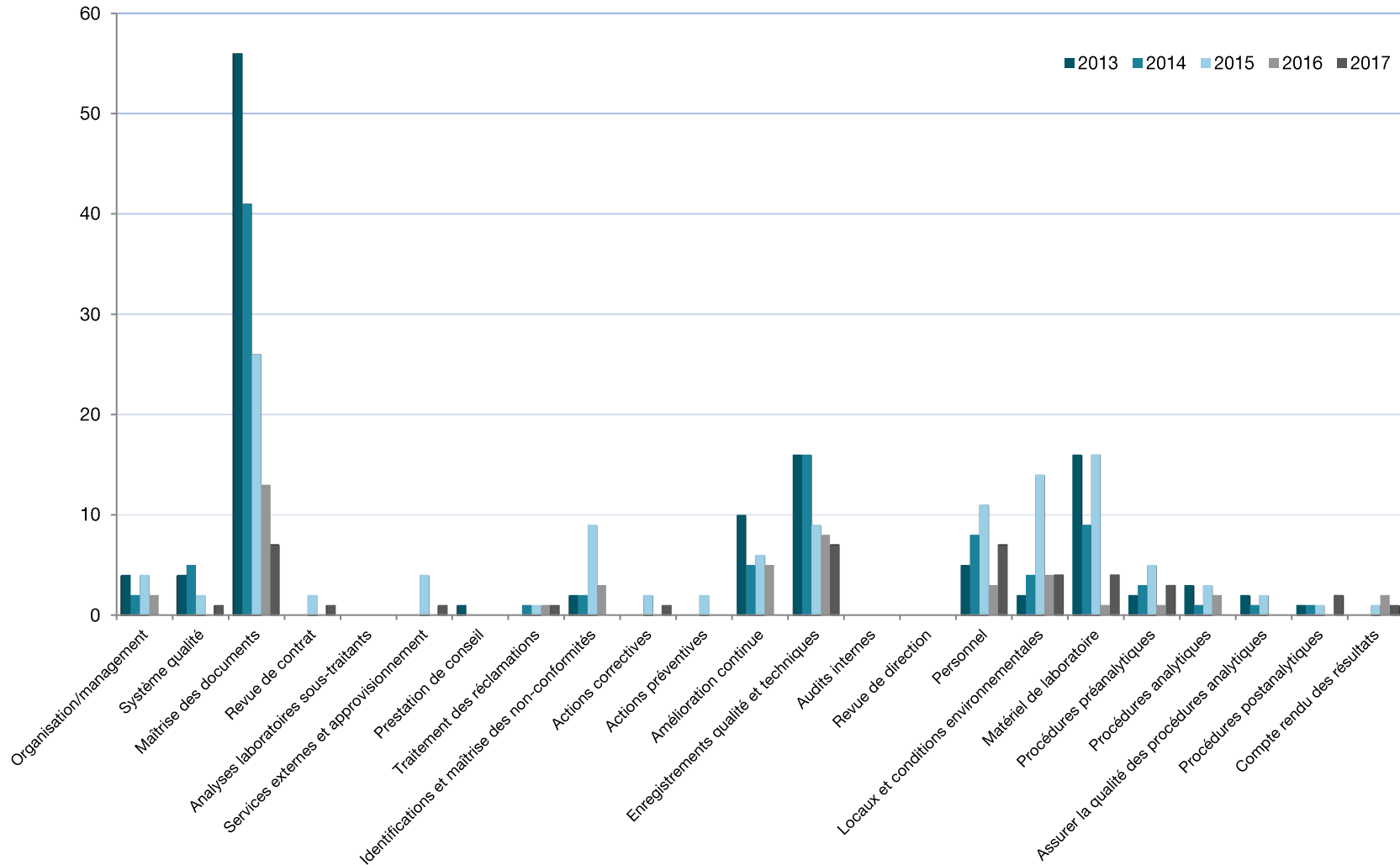
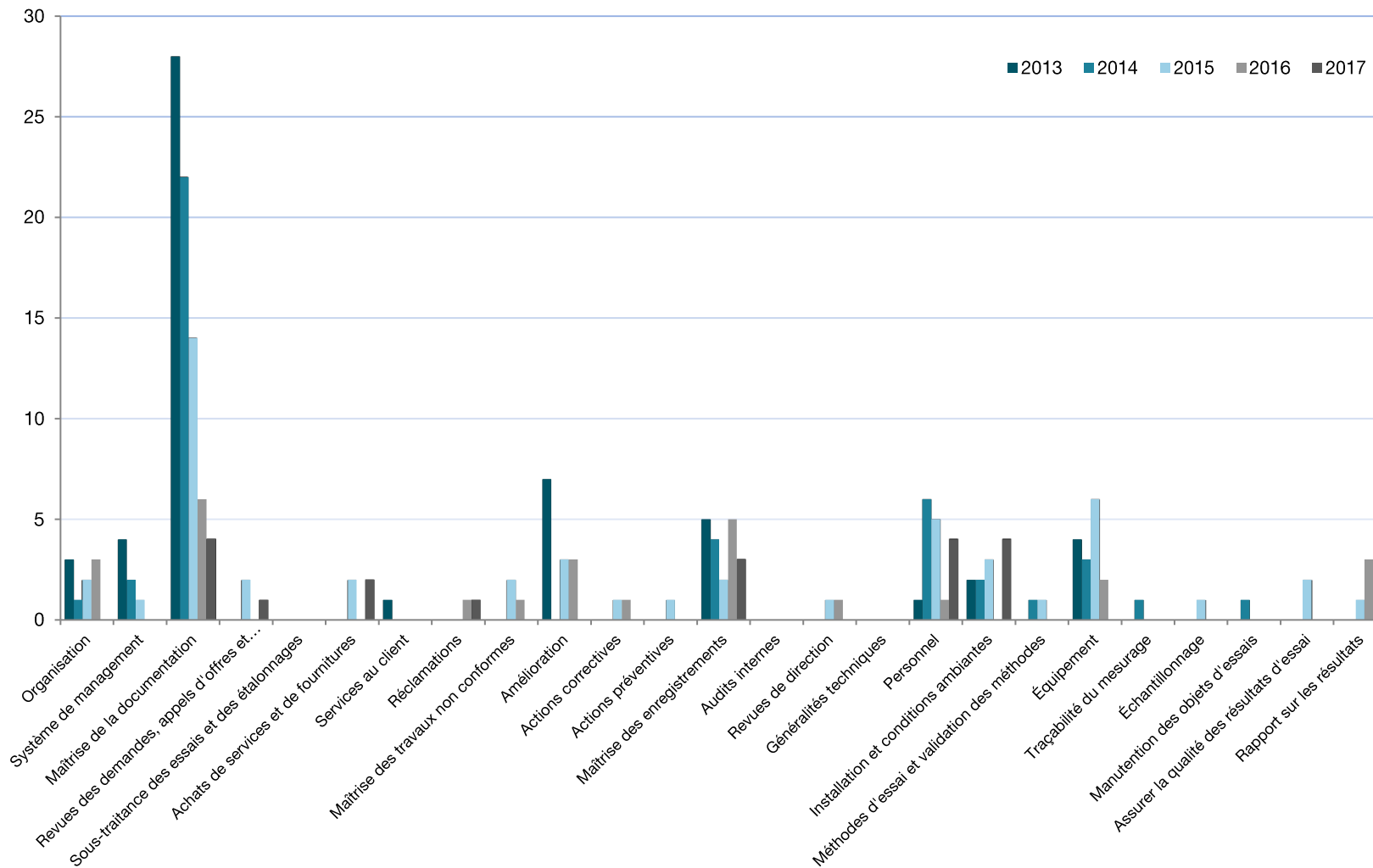


Figure 6 Bilan des ACP lors des audits internes en fonction de la norme ISO 17025



3.5 Audits techniques

En 2017, 28 audits techniques ont été réalisés (tableau 15). Les constats sont les suivants :

- L'exécution de la procédure était conforme pour 100 % des audits réalisés;
- Des écarts mineurs ont été observés pour 25 % des audits réalisés;
- Aucune (0 %) des audits techniques n'a enclenché une ACP;
- Soixante-quatorze pourcent (74 %) des audits techniques prévus ont été faits.

Tableau 15 Liste des audits techniques réalisés

Secteur	Procédures vérifiées en 2017	Nb de personne(s) auditée(s)	Observation
BM	PR-BM-079 Recherche du coronavirus MERS-CoV par RT-PCR avec détection en temps réel	1	✓
	PR-BM-119 Détection de pathogènes respiratoires avec la trousse NxTag Respiratory Pathogen Panel de Luminex	1	✓
	PR-BM-012 Génomique du virus de l'hépatite C par séquençage automatique	1	✓
CEQ	PR-AQT-004 et lecture des fiches techniques SST de l'ASPC	1	M
	N/A attendre norme 17043	0	NC-CEQ-15-001
CQE	PR-CQE-003 : Contrôle des spectrophotomètres	1	M
	PR-CQE-014 : Réception des équipements	1	✓
ID	PR-IDBN-001 : Identification bat. Gram -	1	✓
	PR-IDEB-001 : Sérotypage des <i>E. coli</i> O157:H7 à l'aide d'un coffret commercial d'agglutination au latex	0	NC-ID-18-004
	PR-ID-026 : HQ tissus cutanés	0	NC-ID-18-004
	PR-IDCP-004 : Strep	0	NC-ID-18-004
IDBM	PR-IDBM-010 Analyse PCR de Délétion	1	✓
	PR-IDBM-006 Recherche des gènes de résistance et/ou toxine chez <i>Staphylococcus</i> sp. : MecA, MecC, PVL, TSST-1 et nuc	1	✓
MA	PR-MA-011 β -lactamase	1	✓
	PR-MA-022 Microdilutions fastidieuses	2	✓
	PR-MA-025 D-test	1	✓
MBAC	Voir NC-MBAC-18-004	---	---
MC	R1077 eau de javel 0,5 %	1	✓
	PR-MC-009 Préparation du programme de travail	1	✓
MY	PR-MY-028 (section <i>Aspergillus</i>)	1	✓
	PR-MALD-001	1	✓
PA	PR-PA-012 Coloration au Trichrome	1	M
	PR-PA-029	1	M
PC	PR-PCHE-006 Dénombrement bactérien gélose	1	M
	PR-PCHE-009 Silice	1	✓
SEV	PR-HC-014	1	M
	PR-HC-008	1	M
	PR-SP-004 et 006	1	✓
	PR-LA-004	1	✓

Observation : ✓ : Exécution conforme ; **ACP** ou **NC** : A fait l'objet d'une ACP ou d'une NC ; **M** : commentaires mineurs

3.6 Évaluation des fournisseurs

En 2017, 16 non-conformités et une action corrective ont été inscrites aux dossiers des fournisseurs. Aucune problématique particulière, car ce nombre est faible lorsque comparé au nombre de services utilisés (achats, sous-traitance, etc.). De plus, seulement cinq retours aux fournisseurs pour 2017.

3.7 Maîtrise des changements

Les demandes de changement implantées en 2017 sont au nombre de 11 et la nature des changements est détaillée au tableau 16.

Tableau 16 Demandes de changement implantées (2017)

Numéro	Titre de la demande implantée
CH-331	Développement de PCR en temps réel pour la détection des carbapénèmases
CH-351	Évaluation trousse Geenius HIV 1/2
CH-384	Virus Zika - détection des acides nucléiques
CH-394A	Cessation des épreuves de recherche du virus Ébola et des parasites de la malaria
CH-395B	Validation du nouvel extracteur d'ADN Qiasymphony SP
CH-399A	Mise au point de la rt-PCR <i>Mycobacterium chimaera</i>
CH-405	Implantation d'un nouvel appareil MALDI-TOF
CH-419	Évaluation de nouveaux lecteurs ELISA
CH-421	Arrêt de la méthode quantitative pour le dosage de l'anti-HBs (PR-HB-006)
CH-423	Vigie rehaussée des virus du séro groupe californien
CH-431	Délocalisation du VITEK MS (INSPQ #9190) du SS21 au local 1.142

Total des demandes de changement par année	
2013	20
2014	29
2015	26
2016	22
2017	11

3.8 Retours d'informations de la part des utilisateurs

Le LSPQ s'est doté de mécanismes pour savoir si la prestation offerte a répondu aux besoins et exigences des utilisateurs :

- Participation à des ateliers, colloques, séminaires, colloques à titre d'expert, groupes de travail et comités ;
- Contact avec le réseau par la contribution de Dr Marchand ;
- Mécanisme ponctuel à l'aide de sondages ;
- Mécanisme continu à l'aide du registre RE-GQ-002 Rétroaction de la clientèle pour la collecte d'information relative aux éléments suivants :
 - Les remerciements ;
 - Les attentes ;
 - Les plaintes.

Les figures 7 et 8 montrent le bilan de la rétroaction de la clientèle pour 2017 et un comparatif avec les années antérieures. À noter que le nombre de plaintes a augmenté dû au nouveau système SGIL, sept plaintes y sont reliées.

Figure 7 Bilan de la rétroaction de la clientèle 2017

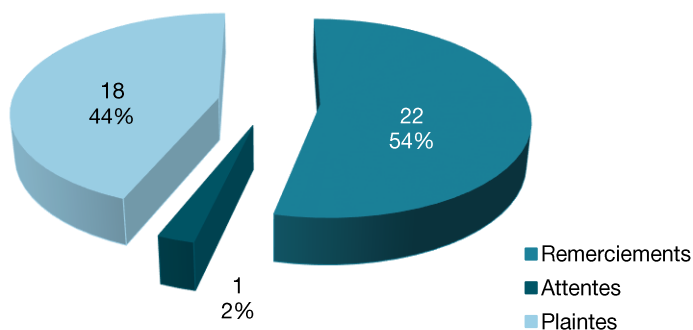
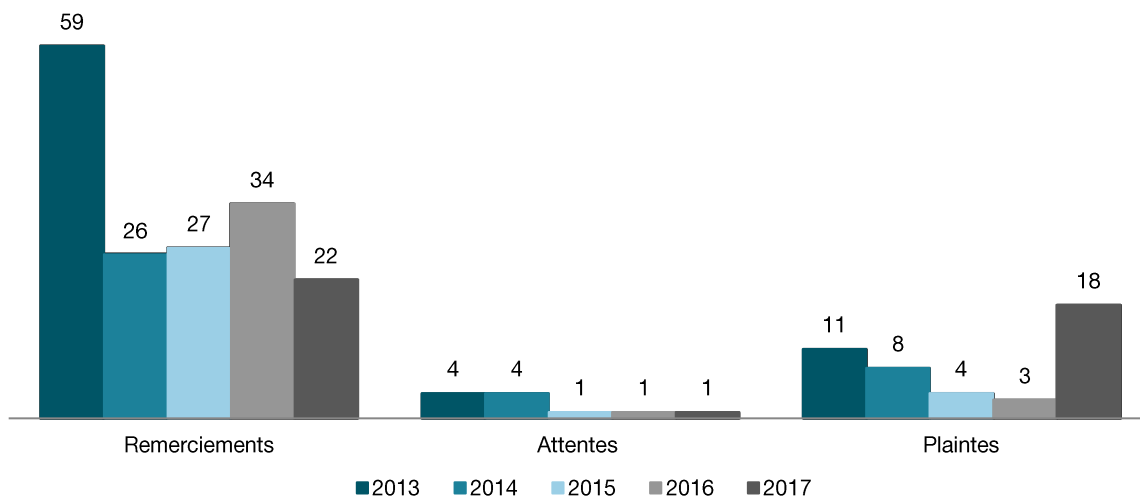


Figure 8 Comparatif de la rétroaction de la clientèle (2013 à 2017)



3.9 Participation à des ateliers, colloques, séminaires, colloques à titre d'expert, groupes de travail et comités

La participation du personnel du LSPQ à de nombreuses rencontres permet d'obtenir un retour d'information des utilisateurs. Ces informations sont documentées, selon les besoins, dans les comptes rendus des réunions, au registre de rétroaction de la clientèle RE-GQ-002, dans une demande de changement, etc.

La liste des participations est disponible aux annexes du Rapport d'activités du Laboratoire de santé publique du Québec.

3.10 Sondages

Aucun sondage n'a été réalisé auprès de la clientèle en 2017.

3.11 Remerciements

Le LSPQ a documenté, au cours de l'année 2017, 22 messages exprimant la satisfaction d'un client ou d'un partenaire pour un service qui lui avait été fourni. Ces remerciements sont documentés au tableau 17.

Tableau 17 Remerciements 2017

Sujet	Nombre de remerciement(s)
Bonnes pratiques de laboratoire, décontamination, nouvelle loi pathogènes	1
Bulletin STATLABO	3
Collection de tiques	1
Efficacité, rapidité, courtoisie, service excellent	7
Support technique, analytique	3
Formations stagiaires, cours étudiants gradués, licence de droits d'auteur	1
Fluoration, hémodialyse	3
Rapports finaux CEQ, rapports d'analyses, rapports d'activités	2
Programmes de surveillance	1
Total	22

3.12 Attentes

Seulement une attente et besoin a été signifié au LSPQ en 2017 et est documenté dans le tableau ci-joint (tableau 18).

Tableau 18 Attentes 2016-2017

Clientèle / Partenaire	Besoin / Attente	Suivi
Laboratoire hospitalier de biologie médicale	Grossir la police des caractères sur le rapport (2016)	Mis en place en juin 2017 à l'implantation du SGIL
Laboratoire hospitalier de biologie médicale	Mesure de la charge virale pour Hépatite D soit effectuée au LSPQ au lieu du LNM	Restera au LNM
Total 2017		1

3.13 Plaintes

En 2017, 18 plaintes documentées, dont sept découlent de la mise en production du SGIL, ont été formulées par la clientèle. Dans tous les cas, un suivi a été fait auprès du requérant et, lorsque nécessaires, les mesures correctives ont été mises en place. Le tableau 19 présente la nature de ces plaintes.

Tableau 19 Résumé des plaintes 2017 (n = 18)

Clientèle / Partenaire	Nature de la plainte	Remarque	Amélioration mise en place
Laboratoire hospitalier de biologie médicale	Délais des résultats d'antibiogramme TB (MBAC)		✓
Laboratoire hospitalier de biologie médicale	Antibiogramme de MAC non effectué (MBAC)		✓
Laboratoire hospitalier de biologie médicale	Résultats d'antibiogramme non donnés par téléphone à un autre client (confidentialité) (MBAC)	ACP-17-048	✓
Laboratoire hospitalier de biologie médicale	Délai post-analytique LSPQ		✓
Héma-Québec	Milieux non livrés à la date prévue (MC)		Non fondée
Génie biomédical / Hémodialyse	Analyses d'eaux purifiées (PC)		✓
Laboratoire hospitalier de biologie médicale	Typage LGV (délais) (BM)		✓
Laboratoire hospitalier de biologie médicale	Typage LGV (délais) (BM)	SGIL	✓
Laboratoire hospitalier de biologie médicale	Délais et procédure (communication) non respectés pour un multi résistant TB (MBAC)		✓
MSSS, Direction de la protection de la santé	Fichier MAD0 (MA-ID)	SGIL	✓
Laboratoire hospitalier de biologie médicale	Réception des rapports mêlés et avec délais	ACP-17-083	✓
Direction de la santé publique	Rapports par fax (SGIL)	SGIL	Non fondée
Laboratoire hospitalier de biologie médicale	Rapport Zika incomplet (SEV)		✓
Laboratoire hospitalier de biologie médicale	Fréquences des rapports par fax (SGIL)	SGIL	Sera revue dans l'évolution du système SGIL
Laboratoire hospitalier de biologie médicale	Rapport Dengue (mauvaise transmission de résultat à la demande de confirmation) (SEV)		✓
Université de Montréal	Délais des rapports d'identification et d'antibiogramme (MBAC)		✓
Héma-Québec	Rapports non reçus (SEV-ID)	Vérification hebdomadaire du fichier d'HQ	✓
Laboratoire hospitalier de biologie médicale	Rapports par fax (trop de papier) (SGIL)	Élimination de la page frontispice en 2018	✓

3.14 Évaluations réalisées par des organismes externes

En mai 2017, le LSPQ a obtenu les permis GR2 et GR3 (conditionnel) suite à un audit par l'ASPC. Le plan de surveillance administrative a été accepté et certains éléments sont à finaliser pour le plan de biosûreté.

Des évaluateurs de deux organismes externes ont effectué des audits :

- Statistiques Canada en septembre 2017, pour les projets en biologie moléculaire et en sérologie;
- Baxter en octobre 2017, pour le secteur de la physico-chimie.

Aucun constat n'a été soulevé par ces évaluateurs.

Également en 2017, le LSPQ a été audité par Héma-Québec, par l'intermédiaire d'un questionnaire, dans le but de s'assurer du respect des exigences contractuelles du client. Les réponses fournies par le LSPQ ont été satisfaisantes pour Héma-Québec.

3.15 Volume d'activité

La figure 9 représente le nombre d'échantillons reçus dans les différents secteurs : une hausse de 11 % est observée pour 2017 comparativement aux années antérieures. La figure 10 représente le nombre total d'échantillons reçus par année au LSPQ.

Figure 9 Nombre d'échantillons par secteur

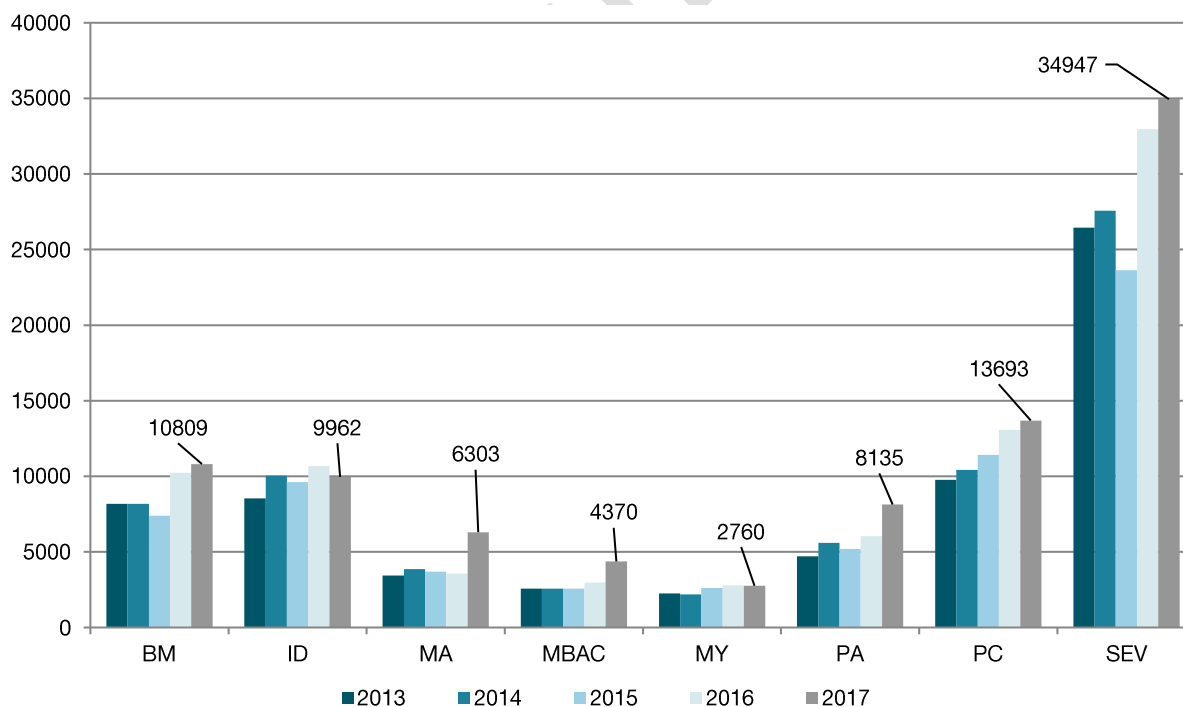
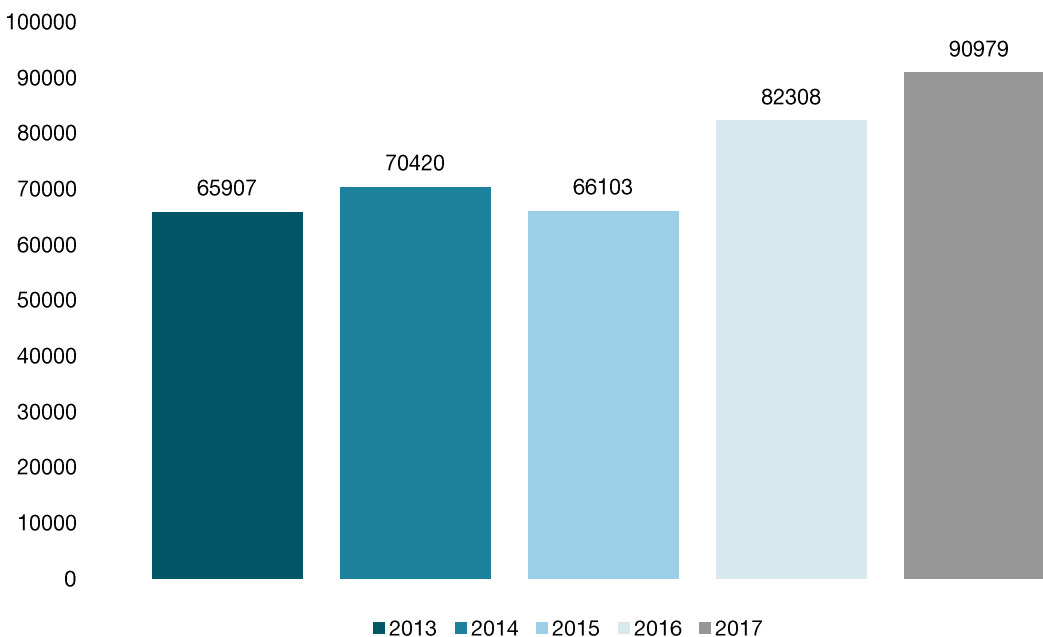


Figure 10 Nombre total d'échantillons par année



4 Gestion des risques

Pour 2017, les éléments en cours de développement ou mis en place afin de réduire ou d'éliminer les risques sont décrits ci-dessous.

La mise en place d'une cellule de crise suite aux différentes problématiques survenues lors de l'implantation du SGIL a permis, en autres, d'améliorer les communications, de permettre une meilleure planification des correctifs et de suivre quotidiennement l'avancement des travaux.

Pré-analytique

- Mise à jour annuelle du répertoire des analyses et des Guides de services afin de réduire les risques liés à l'intégrité des échantillons.
- Mise à jour de la liste des permis GR2.
- Développement d'un formulaire électronique (PDF 2D) afin de réduire le risque d'erreurs d'inscription sur les rapports d'analyses (en cours).
- Les règles de transport seront ajoutées au mécanisme de la PES pour le client afin de réduire les risques de non-respect de la réglementation. Deux membres du LSPQ font partis d'un groupe de travail pour la révision du guide de transport des échantillons dans le domaine de la biologie médicale de l'OPTMQ.
- Revue des processus du secteur RE.

Analytique

L'évaluation des non-conformités, des actions correctives n'a pas permis d'identifier de nouveaux risques analytiques.

Post-analytique

L'évaluation des non-conformités et des actions correctives n'a pas permis d'identifier de nouveaux risques post-analytiques.

Changement

La gestion du risque associé aux changements est traitée à chacune des demandes. Elle permet d'identifier les dangers significatifs en réduisant leur sévérité et leur probabilité et en augmentant leur moyen de détection. Le processus des demandes de changement demande l'approbation de la direction à différents niveaux d'avancement.

5 Conclusion

Plan d'action (avec conclusion et suivi du plan d'action – annexe 1)

Les décisions prises, les actions menées lors de la revue de direction, les besoins en ressources, les améliorations au SMQ et aux prestations offertes sont intégrées aux documents suivants :

- Plan d'action – suivi de la revue de direction 2017
- Compte-rendu de la revue de direction du 2018-04-05

Annexe 1 Suivi du plan d'action de la revue 2016

Sujet	ACP	Actions proposées	Responsable	Échéancier	Suivi / Commentaire	Complété
Actions correctives et préventives	ACP-13-164	Améliorer le suivi des ACP par le secteur Gestion de la qualité.	GQ	2018-06	Responsable qualité à temps plein à partir de 2018-01. Aide du secteur CQE. Amélioration car respect de l'indicateur qualité pour 57% des ACP en 2016. Aide du secteur CQE (à valider pour 2018). Aide des auditeurs internes.	
Comité aviseur	N/A*	Présenter et discuter du Plan de développement analytique du LSPQ.	Direction	2018-06	Présenté et discuté aux rencontres : 2017-05-17 et 2018-03-22.	<input checked="" type="checkbox"/>
Demandes de changement	ACP-17-026*	Améliorer le processus des demandes de changement.	Direction et GQ	2018-12	Modifier le tableau du suivi, revoir DI-GQ-009 et RE-GQ-015.	
Formation	N/A*	Poursuivre l'organisation de formations génériques et l'autorisation de formations spécifiques.	Direction	2018-11	Comité paritaire (mandat : élaboration du plan de développement des ressources humaines et plan annuel de formation). Rencontres 2017 : CSQ-LSPQ : 2017-02-16, 2017-06-28 ; SCFP-LSPQ : 2017-03-22, 2018-04-23.	
Indicateurs qualité	ACP-18-003	Bonifier les données des processus des secteurs de soutien (CEQ, RE, MC) en ajoutant des indicateurs.	Responsable d'activité et GQ	2018-06	Revoir LI-GQ-015.	
Maîtrise de la documentation	ACP-13-146	Améliorer le délai de lecture des documents.	Direction et GQ	2019-03	Suivi fait mensuellement depuis juin 2016. Amélioration difficile à atteindre, implantation SGIL 2017-06 (cellule de crise). Proposition de l'équipe de direction, rencontre KD, GB, SG et FC : pourrait être mis comme objectif dans le PARI de certains employés (discuté avec Élyse et Gylaine 2018-03-12).	
Maîtrise du produit non conforme	ACP-13-167*	Réduire le nombre de non-conformités de 10 % en ciblant prioritairement celles dont la fréquence ou l'impact est important.	Responsable d'activité et GQ	2018-04	Hausse de 39 % en 2014; Baisse de 19 % en 2015; Hausse de 6 % en 2016; Hausse de 15 % en 2017; Le secteur doit agir sur les plus fréquentes.	
	ACP-18-001	Cibler l'impact médical lors d'une NCM liée à un rapport corrigé.	Direction et GQ	2018-06	DI-GQ-003, RE-GQ-008 nouvelles versions émises. Nouvel outil de suivi. L'impact médical pour 2017: 6 % des rapports corrigés ou 1,3 % du nombre total de NCM.	<input checked="" type="checkbox"/>
	ACP-17-025	Améliorer le bris de confidentialité.	Direction, responsable d'activité et GQ	2018-06	Requête PDF 2D pour SGIL et réorganisation du secteur RE.	

Sujet	ACP	Actions proposées	Responsable	Échéancier	Suivi / Commentaire	Complété
Normes ISO	ACP-12-176*	Implantation de la norme ISO 17043 pour les secteurs CEQ et PC.	Direction, responsables : CEQ, PC et GQ	2018-12	Plan d'action présenté et accepté le 2017-11-29 au CGA. Début des travaux de rédaction avec Élyse et Josée (≈ 2 jours par semaine).	
	ACP-13-168	Évaluer les avantages et les désavantages à l'implantation de la norme ISO 17043 pour la pathologie.	Direction, Responsables : Pathologie et GQ	2019-01	À voir suite à l'implantation de la phase I (ISO 17043 pour CEQ).	
Respect des délais	ACP-13-060	Atteindre l'objectif de 80 % pour le respect des délais du dépôt des rapports finaux sur le Web pour le CEQ - micro.	Direction et Responsables d'activités	2019-06	2014 : 42 %; 2015 : 11 %; 2016 : 64 %; 2017 : 33 %	
	ACP-13-169*	Améliorer les délais d'émission des rapports d'analyses.	Direction, responsables d'activités et GQ	2018-12	Processus à établir avec le SGIL. Dossier présenté en ébauche par Guylaine Meloche.	
	ACP-18-002	Améliorer et alléger le format pour les rapports de surveillance.	Direction, responsables d'activités et GQ	2018-12	Kim a vu la faisabilité avec Benoît Houle des communications à l'INSPQ. Il faudrait nommer une adjointe responsable de ce dossier. Jean propose le nouveau format des rapports allégés de Brigitte. A été discuté à la réunion des professionnels du 2018-02-14.	
Revue de direction	ACP-14-158	Améliorer le délai d'émission de la revue de direction.	Direction, responsables d'activités et GQ	2018-12	Retard pour 2014 et 2016 ; Émis dans les délais pour 2015 et 2017; Prévu mars-avril pour la revue 2018; Émission en mars – avril de chaque année même si incomplet (version préliminaire). Réorganisation de la direction : ratio cadre/employés amélioré – ressource additionnelle pour les demandes du secteur GQ.	
Personnel	ACP-17-030	PARI du personnel sur 3 ans.	Direction	2018-04	Deux types de formulaire et cycle sur 3 ans; Présentation faite à la dernière réunion des pros-coordos 2018-01-31. Les premières rencontres sont à planifier. Processus démarré en février.	
Validation de méthode	ACP-17-034	Améliorer le processus de validation de méthode.	Direction, responsables d'activités et GQ	2018-07	Comité formé, mais départ de Christine. Revoir PR-GQ-011. Voir plan de mise en œuvre. Prochaine rencontre : 2018-04-18.	
	ACP-17-035	Tableau d'incertitude dans PR-GQ-011	Direction, responsables d'activités et GQ	2019-04		

Annexe 2 Bilan des contrôles externes de la compétence

Biologie moléculaire (BM)

CEC 2017	Fournisseur de service	Code	Performance / Remarque
MERS CoV PCR Proficiency Panel	ASPC	MERS-CoV	100 %
RT-PCR pour virus grippal	ASPC		100 %
Infectious Disease Respiratory Panel (IDR)	CAP	IDR-A	100 %
		IDR-B	100 %
		IDR-C	100 %
West Nile Virus Proficiency panel	ASPC		100 %
Stool Pathogens	CAP	SP-A	100 %
		SP-B	100 %

Identification bactérienne (ID)

CEC 2017	Fournisseur de service	Code	Performance / Remarque
Sérotypie des salmonelles, shigelles et identification des <i>Campylobacter</i>	OMS		100 %
CLRN - Proficiency testing exercise NC3	ASPC-CLRN		100 %
NMG-NML External Challenge test 2017 Maldi-Tof (Vitek MS) ¹	LNM	ECT	20 % (ACP-17-127 ¹)
Bacterial Strain Typing <i>Staphylococcus</i>	CAP	BST-A	100 %
		BST-B	100 %

¹ Déjà connu, problème du fournisseur Biomérieux

Marqueurs épidémiologiques (MA)

CEC 2017	Fournisseur de service	Code	Performance / Remarque
Programme national de comparaison de la sensibilité aux antimicrobiens gonococciques	ASPC		98,2 % (voir ACP-17-137)
International Circumpolar Surveillance of Invasive Bacterial Disease for <i>N. meningitidis</i> and <i>H. influenzae</i>	ASPC	Fall	100 %
Interlaboratory <i>Streptococcus pneumoniae</i> Serotyping and Antibiotic Susceptibility Testing	LSPQ / SSI	2017	100 %
Vancomycin-Resistant <i>Enterococcus</i>	CAP	VRE-A	100 %
		VRE-B	100 %
Methicillin Resistant <i>S. aureus</i>	CAP	MRS-A	100 %
		MRS-B	100 %

Mycobactériologie (MBAC)

CEC 2017	Fournisseur de service	Code	Performance / Remarque
National Proficiency Testing Program for Mycobacteriology	ASPC		100 %

Mycologie (MY)

CEC 2017	Fournisseur de service	Code	Performance / Remarque
Mycology Survey	IQMH	IQMH 1702	100 %
		IQMH 1708	100 %
Mycologie	CAP	F-A	100 %
		F-B	100 %
		F-C	100 %

Parasitologie (PA)

CEC 2017	Fournisseur de service	Code	Performance / Remarque
Parasitology	IQMH	PARA-1705	67 % (voir ACP-17-135)
		PARA-1711	78 % (voir ACP-17-136)
Parasitology	CAP	P-A	100 %
Ticks, mites and other arthropods	CAP	TMO-A	100 %
		TMO-B	100 %
Worm Identification	CAP	WID-A	100 %
		WID-B	100 %

Physico-chimie (PC)

CEC 2017	Fournisseur de service	Code	Performance / Remarque
Carbone organique total	CEAEQ	CEP-35HP, Chimie de l'eau	Conforme
pH			Conforme
Turbidité			Conforme
Conductivité	CALA		Voir ACP-18-006
Nitrates, nitrites	CALA		Conforme
Fluorures	CALA		Conforme
Sulfates	CALA		Conforme
Cations (Ca, Mg, K, Na)	CALA		Conforme
Silice	CALA		Conforme
Chlore résiduel total	CALA		Conforme
Dénombrement bactérien	CALA	MAL 70	80 % (voir ACP-18-005)
Endoxines bactériennes	Charles River		Conforme

Sérologie-virologie (SEV)

CEC 2017	Fournisseur de service	Code	Performance / Remarque
External Quality Assurance Testing <i>Brucella</i> sp, <i>Francisella tularensis</i> , <i>Toxoplasma</i>	QAHP	EQA 2017	100 %
Sérologie pour la syphilis	LNM	SP-A SP-B	100 % 80 % (voir ACP-17-082)
Syphilis serology	CAP	G-A G-B G-C	100 % 100 % 100 %
Viral Markers Series	CAP	VM-A VM-B VM-C	100 % 100 % 100 %
Virus du Nil IgG et IgM	LNM		92 % (voir ACP-17-079)
NLHRS – Sérologie VIH	ASPC	Printemps Automne	100 % 100 %

Multi : Sérologie – virologie & Biologie moléculaire (SEV / BM)

CEC 2017	Fournisseur de service	Code	Performance / Remarque
Dépistage de la grippe : culture virale et identification des types et sous-types par TAAN	ASPC		83 % (voir ACP-18-011)

Multi : Identification bactérienne & Biologie moléculaire (ID / BM)

CEC 2017	Fournisseur de service	Code	Performance / Remarque
NMG-NML External Challenge test 2017	LNM	ECT	100 %

Total : 96,2 %

Annexe 3 Bilan des contrôles internes de la compétence

Biologie moléculaire (BM)

CIC 2017	Performance / Remarque
Différenciation des amibes (PR-BM-006)	100 %
Génotypage du VHC (PR-BM-012)	100 %
Détection du parasite <i>Toxoplasma gondii</i> par PCR (PR-BM-011)	100 %
Détermination de la résistance aux antiviraux et génotypage du VHB par séquençage automatique (PR-BM-092)	100 %
Recherche de <i>caliciviridae</i> par RT-PCR spécifiquement G1/Rota (PR-BM-004) et <i>Rotavirus</i> (PR-BM-104)	100 %
Différenciation des génotypes LGV / non-LGV de <i>Chlamydia trachomatis</i> par PCR-multiplexe (PR-BM-122)	100 %

Identification bactérienne (ID)

CIC 2017	Performance / Remarque
Identification <i>Neisseria</i> (fait par MA)	100 %
Legionella - Immunofluorescence et sérogroupage (x 2)	100 %
<i>Klebsiella pneumoniae</i> , EGCP	100 %
Confirmation <i>Bordetella pertusis</i> / <i>B. parapertusis</i> - immunofluorescence (x2)	100 %
Bacilles Gram - non-entériques – Identification	100 %
Bacilles Gram +, Identification	100 %
<i>C. difficile</i> – EGCP/MALDI/Recherche gène de toxine par mPCR/Ribotypage	100 %
<i>Vibrio</i> sp. – Identification et délais d'analyse	50 % (voir ACP-17-129)
<i>Shigella</i> sp. Identification (x 2)	100 %
<i>E.coli</i> Shiga toxine (x 2)	100 %
<i>Streptococaceae</i> sp. - Identification	100 %

Marqueurs épidémiologiques (MA)

CIC 2017	Performance / Remarque
<i>Neisseria gonorrhoeae</i> – E-test azythromycine	100 %
<i>Neisseria meningitidis</i> – CMI	100 %
<i>Staphylococcus</i> – CMI Vanco + E-test	100 %
<i>Staphylococcus</i> – CMI Oxa + diif. en gélose Cefox + dépistage sur gélose Vanco	100 %
<i>Enterococcus faecium</i> E-test	100 %
<i>Enterococcus faecium</i> , CMI, Agar screen genta. + strepto	100 %
<i>Streptococcus pyogenes</i> , D-Test	100 %
<i>E. coli</i> , recherche BLSE et AmpC, E-test MBL et Azt + Tig, Hodge, CMI (Pas de PCR)	100 %
<i>Vibrio cholerae</i> E-test	100 %

Multi MA/IDBM

CIC 2017	Performance / Remarque
PCR multiplex carbapénémase	100 %
PCR <i>mefA</i> et <i>ermB</i>	100 %
PCR <i>tuf Enterococcus</i>	100 %
PCR <i>Staphylococcus aureus</i> . (<i>mecA</i> , <i>nuc</i> , typage du gene <i>spa</i> , PVL)	100 %

Multi MBAC/IDBM

CIC 2017	Performance / Remarque
PCR et séquençage du gène pncA (Délétion et PCR pyrazinamide)	100 %
Actinomycètes aérobies – séquençage ARN 16S	100 %

Mycologie (MY)

CIC 2017	Performance / Remarque
Antifongogrammes filamenteux PR-MY-031 (ACP-16-037)	100 %

Multi MY/BM

CIC 2017	Performance / Remarque
Identification des champignons dimorphes par TAAN	100 % avec problèmes mineures

Parasitologie (PA)

CIC 2017	Performance / Remarque
Microsporidies	100 %

Physico-chimie (PC)

CIC 2017	Performance / Remarque
Couleur	100 %

Sérologie-virologie (SEV)

CIC 2017	Performance / Remarque
Dengue IgM et IgG (PR-SV-047)	100 %
Toxoplasma avidité (PR-SP-006)	100 %
Chikungunya (PR-SV-051)	100 %

Total : 98,9 %

