

MANUEL DES PROCÉDURES DU SYSTÈME QUALITÉ PAQE ISO/IEC 17043

CENTRE DE TOXICOLOGIE DU QUÉBEC

ÉDITION 9

**TABLE DES MATIÈRES DU MANUEL DES PROCÉDURES
DU SYSTÈME QUALITÉ PAQE ISO/IEC 17043
2024-04-15**

# Procédures informationnelles (Pi) ou sections	Procédures techniques associées (PPAQE)
i NOTE DE PROPRIÉTÉ	S.O.
ii PORTÉE DE L'ACCRÉDITATION	S.O.
iii TABLE DES MATIÈRES	S.O.
SECTION 1.1 DOMAINE D'APPLICATION	S.O.
SECTION 1.2 RÉFÉRENCES	S.O.
SECTION 1.3 DÉFINITIONS	S.O.
Pi-2.1 SYSTÈME DE MANAGEMENT DE LA QUALITÉ	S.O.
Pi-2.2 ORGANISATION	S.O.
Pi-2.3 MAÎTRISE DE LA DOCUMENTATION ET DES ENREGISTREMENTS	S.O.
Pi-2.4 ADHÉSION AUX PROGRAMMES D'ASSURANCE QUALITÉ EXTERNES	PPAQE-003 Procédure d'adhésion, de renouvellement, de modification et d'annulation d'adhésion aux programmes d'assurance qualité externes
Pi-2.5 COLLABORATEURS ET SOUS- TRAITANCE	S.O.

# Procédures informationnelles (Pi) ou sections	Procédures techniques associées (PPAQE)
Pi-2.7 RÉTROACTION DES PARTICIPANTS ET SERVICE À LA CLIENTÈLE	PPAQE-020 Procédure de rétroaction et d'appréciation du service à la clientèle
Pi-2.11 Archivage PAQE	s.o.
Pi-2.13 REVUE DE DIRECTION	s.o.
Pi-3.3.1 ORGANISATION, CONCEPTION ET PLANIFICATION	PPAQE-001 Procédure relative au calendrier de la planification des tâches liées à la réalisation des programmes d'assurance qualité externes PPAQE-002 Procédure relative aux comités consultatifs pour les programmes d'assurance qualité externes
Pi-3.3.2 PRÉPARATION, ANALYSE, DISTRIBUTION, CONSERVATION, VALIDATION ET EXPÉDITION DES MATÉRIAUX D'ESSAIS D'APTITUDE	PPAQE-004 Procédure de collecte et de conservation des matrices biologiques servant de base à la préparation des matériaux d'essais d'aptitude des programmes d'assurance qualité externes PPAQE-005 Procédure d'élaboration du cahier servant à la préparation des matériaux d'essais d'aptitude du programme d'assurance qualité externe AMAP PPAQE-006 Procédure d'élaboration du cahier servant à la préparation des matériaux d'essais d'aptitude du programme d'assurance qualité externe PCI PPAQE-007 Procédure d'élaboration du cahier servant à la préparation des matériaux d'essais d'aptitude du programme d'assurance qualité externe QMEQAS

# Procédures informationnelles (Pi) ou sections	Procédures techniques associées (PPAQE)
Pi-3.3.2 PRÉPARATION, ANALYSE, DISTRIBUTION, CONSERVATION, VALIDATION ET EXPÉDITION DES MATÉRIAUX D'ESSAIS D'APTITUDE (suite)	PPAQE 008 Procédure de préparation, d'analyse, de distribution et de conservation des matériaux d'essais d'aptitude du programme d'assurance qualité externe AMAP PPAQE 009 Procédure de préparation, d'analyse, de distribution et de conservation des matériaux d'essais d'aptitude du programme d'assurance qualité externe PCI PPAQE 010 Procédure de préparation, d'analyse, de distribution et de conservation des matériaux d'essais d'aptitude du programme d'assurance qualité externe QMEQAS PPAQE-011 Procédure de préparation des étiquettes utilisées pour l'identification et l'expédition des matériaux d'essais d'aptitude des programmes d'assurance qualité externes PPAQE-012 Procédure d'étiquetage des contenants utilisés pour la distribution des matériaux d'essais d'aptitude des programmes d'assurance qualité externes PPAQE-013 Procédure d'estimation de l'homogénéité et de la stabilité des matériaux d'essais d'aptitude des programmes d'assurance qualité externes PPAQE-014 Procédure d'expédition des matériaux d'essais d'aptitude des programmes d'assurance qualité externes
Pi-3.4 CONCEPT STATISTIQUE ET GESTION INFORMATIQUE	PPAQE 019 Procédure de mise à jour et d'archivage annuels de dossiers, de sous-dossiers et de fichiers utilisés pour la gestion

# Procédures informationnelles (Pi) ou sections	Procédures techniques associées (PPAQE)
	d'activités relatives aux programmes d'assurance qualité externes (PAQE) programmes de gestion PPAQE-021 Procédure de développement, de modification, de validation, d'approbation, de protection, de distribution et de mise en application des feuilles de calcul Excel dans le cadre des programmes d'assurance qualité externes PPAQE-022 Procédure de paramétrage, modification et duplication des paramètres du système de gestion PAQE des programmes d'assurance qualité externes
Pi-3.5 INFORMATION AUX PARTICIPANTS ET CIRCULATION DE L'INFORMATION ENTRE LE LABORATOIRE DE TOXICOLOGIE ET LES PARTICIPANTS	PPAQE 015 Procédure de rédaction et de transmission d'information à communiquer aux participants des programmes d'assurance qualité externes
Pi-3.6 TRANSMISSION DES RÉSULTATS, TRAITEMENT DES DONNÉES ET PRODUCTION DES RAPPORTS ET DES CERTIFICATS DE PARTICIPATION	PPAQE 018 Procédure de transmission des résultats, traitement des données, production et transmission des rapports, rapports individuels et des certificats de participation des programmes d'assurance qualité externes
Pi-3.8 CONFIDENTIALITÉ, COLLUSION, FALSIFICATION ET SOUS-TRAITANCE	s.o.

Domaine d'application

1. DOMAINE D'APPLICATION

Le Manuel des procédures du système qualité PAQE ISO/IEC 17043 établit les exigences générales auxquelles le laboratoire de toxicologie doit se conformer s'il veut être reconnu compétent à titre de fournisseur de matériaux d'essais d'aptitude.

Les exigences contenues dans ce manuel s'appliquent aux programmes d'assurance qualité externes (PAQE) pour lesquels le laboratoire de toxicologie veut être reconnu compétent soit :

- Programme de comparaisons interlaboratoires "AMAP Ring Test" pour les polluants organiques persistants dans le sérum humain/ AMAP Ring Test for Persistent Organic Pollutants in Human Serum,
- Programme de comparaisons interlaboratoires pour les métaux en milieu biologique/ Interlaboratory Comparison Program for Metals in Biological Matrices (PCI),
- Programme d'assurance qualité externe multiélément QMEQAS/ Quebec Multielement External Quality Assessment Scheme (QMEQAS).

Les exigences contenues dans ce manuel ne s'appliquent pas aux activités et au personnel de la Division recherche. En conséquence, partout où il est mentionné « laboratoire de toxicologie » et « personnel du laboratoire de toxicologie », les activités et le personnel de cette Division ne sont pas visés.

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision/ # 5</i>	<i>Page</i>
	2006/02/20	2016/04/08	1 de 1

Références

1. RÉFÉRENCES

- Atelier de formation en statistique appliquée aux PAQE, Denis Hamel, Louis Rochette, statisticiens, INSPQ, juin 2009.
- Evaluation of laboratory performance in IMEP water interlaboratory comparisons. Bednarova M, Aregbe Y, Harper, H, Taylor PDP, Accred Qual Assur (2006) 10: 617-626.
- Liste L-08 « Liste des documents de sources externes » : F:\Partage\Commun\ACCREDITATION ISO\Listes pour ISO.
- McClure FD. A statistical model to evaluate analyte homogeneity for a material. J AOAC Int. 2001 May-Jun; 84(3):947-54).
- Molin, P., Abdi H. (1998). New Tables and numerical approximation for the Kolmogorov-Smirnov/Lilliefors/Van Soest test of normality. Technical report, University of Bourgogne (<http://www.utd.edu/~herve/MolinAbdi1998-LillieforsTechReport.pdf>).
- Norman, Streiner, PDQ Statistics, B.C. Deckner Inc, 1986, p. 47-55.
- Statistics in PT / EQA Training course, Michael Koch, Piotr Robouch, Eurachem: A focus for analytical chemistry in Europe, October 2008.
- Test de normalité d'une distribution observée, Morice E, Société française de statistique, Revue de statistique appliquée (1972) 20(2): 5-35 (http://www.numdam.org/item?id=RSA_1972__20_2_5_0).

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision/ # 7</i>	<i>Page</i>
	2006/02/21	2016/04/08	1 de 1

Définitions

1. OBJET

Cette section vise à clarifier le sens des mots qui sont utilisés dans le Manuel des procédures du système qualité PAQE ISO/IEC 17043 ainsi que dans les autres documents de ce système qualité.

2. DOMAINE D'APPLICATION

Les termes retrouvés dans les procédures et documents associés relatifs au système qualité PAQE et ayant besoin d'une définition précise.

3. DOCUMENTS ASSOCIÉS

Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025, section 3.1 « Définitions ».

4. DÉFINITIONS/ABRÉVIATIONS

S. O.

5. RESPONSABILITÉS

Tout membre du personnel PAQE peut proposer au responsable qualité des définitions à ajouter à cette section. La mise à jour des définitions incombe au responsable qualité.

6. SYSTÈME

À moins d'indication contraire, les définitions indiquées ci-dessous sont des définitions faites maison.

6.1 Abréviations, acronymes et définitions

AMAP	Programme de comparaisons interlaboratoires "AMAP Ring Test" pour les polluants organiques persistants dans le sérum humain / AMAP Ring Test for Persistent Organic Pollutants in Human Serum. Il s'agit d'un programme d'assurance qualité externe fourni par le Centre de toxicologie du Québec. Ce programme a été initié à la demande des laboratoires participant à l'étude internationale « Artic Monitoring and Assessment Program » d'où il tire son nom.
Assigned value	Voir valeur désignée.
Autres clients	Dans le cadre des PAQE, désignent un futur participant.
Coéluant	En chromatographie, analyte dont le temps de rétention est suffisamment voisin de celui de l'analyte d'intérêt pour compromettre l'identification ou la quantification de ce dernier.
Compte participant	Compte ouvert chez un fournisseur d'accès à Internet, permettant l'exploration des différentes ressources du réseau. Droit d'accès à un ordinateur, un réseau ou un appareil de transmission des données. (Définition tirée du Grand dictionnaire de terminologie de l'Office de la langue française).

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision/ #9	Page
	2006/02/21	2018/03/27	1 de 6

MANUEL DE PROCÉDURES SECTION 1.3



Définitions

	Appliqué au PAQE, correspond au compte qui donne accès au participant au système de gestion PAQE.
Correspondance interprogramme	Matériau d'essai d'aptitude préparé dans le cadre des programmes d'assurance qualité externes et utilisé dans au moins deux programmes différents. Ex. : QM-B-Q1201 préparé pour le programme QMEQAS est aussi utilisé dans le programme PCI comme PC-B-L1201, PC-B-M1202 et PC-B-C1203.
Cycle	Aux PAQE, un cycle correspond à l'ensemble des activités reliées à un envoi de matériaux d'essai d'aptitude (MEA) pour un programme comprenant : la préparation et la transmission des MEA, la réception et le traitement des résultats et la production et la publication du rapport.
Données numériques	Données représentées par des nombres. Exclut les caractères spéciaux et les lettres.
EAM	Écart absolu médian ou médiane des valeurs absolues des écarts entre la médiane et chaque résultat.
Échantillons (pour PAQE)	Petite partie d'un matériau d'essais d'aptitude préparé par le laboratoire de toxicologie et soumis aux participants des programmes d'assurance qualité externes pour analyse (essai).
Essai	Opération technique qui consiste à déterminer une ou plusieurs caractéristiques d'un produit, processus ou service donné, selon un mode opératoire spécifié. (Définition tirée de la norme CAN-P-43, novembre 2001)
Essai d'aptitude	Évaluation de la performance d'un participant par rapport à des critères préétablis au moyen de comparaisons interlaboratoires. (Définition tirée de la norme ISO/CEI 17043, février 2010).
Étiquette d'expédition	Étiquette apposée sur la boîte de matériaux d'essais d'aptitude à expédier au participant et contenant les informations relatives au destinataire soit l'identification du destinataire, l'identification de l'organisme, l'adresse et le numéro de téléphone.
Formulaire de demande d'adhésion	Document disponible sur le site Web qui est utilisé pour une première adhésion à un PAQE. Il permet au futur participant d'indiquer les informations relatives au demandeur et les coordonnées de son organisme. Il contient les informations relatives à la participation, la collusion, la falsification et la confidentialité des résultats ainsi qu'un sondage.
ICP	Voir Manuel qualité ISO/IEC 17025, section 3.1.
Liste d'expédition	Liste expédiée avec les matériaux d'essais d'aptitude et comprenant l'identification du participant et l'identification et le nombre de matériaux d'essais d'aptitude contenus dans la boîte d'expédition, la date d'échéance pour la transmission des résultats ainsi que différentes instructions relatives à la manipulation et à l'analyse des matériaux d'essais d'aptitude. Il y a une liste par programme.
Liste des participants	Liste contenant les catégories de prix des timbres et de poids des boîtes

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision/ #9	Page
	2006/02/21	2018/03/27	2 de 6

MANUEL DE PROCÉDURES

SECTION 1.3



Définitions

pour l'expédition	d'expédition, le pays, la langue de correspondance, l'identification du destinataire et de son organisme, le numéro unique d'adhésion au programme, les analytes pour lesquels le participant est inscrit et le nombre d'échantillons de chaque matériau d'essais d'aptitude (MEA) à lui fournir, la messagerie utilisée pour le transport, le poids de la boîte d'expédition, des instructions spéciales d'expédition, le nombre total de participants et d'échantillons, le nombre total de boîtes d'expédition et de timbres par catégorie. Il y a une liste par programme ou une liste combinée contenant un maximum de deux programmes à la condition que les dates d'expédition des MEA soient identiques.
MAD	Median absolute deviation. Voir EAM.
MEA	Matériau d'essai d'aptitude.
MEA duplicata	Deuxième MEA obtenu d'un MEA source. Le duplicata a une identification différente du MEA source.
MEA source	Premier MEA d'une préparation de MEA faite en quantité suffisante pour permettre deux expéditions pour un même programme. Le MEA source a une identification différente du MEA duplicata.
Mot de passe temporaire Mot de passe	Mot de passe temporaire : Code temporaire attribué par le système de gestion PAQE à chaque nom d'utilisateur lors de la première adhésion. Il s'utilise conjointement avec le nom d'utilisateur pour accéder au compte participant. Il peut être modifié en tout temps par l'utilisateur à partir du système de gestion PAQE. Il devient alors le « mot de passe » personnalisé par l'utilisateur.
Nom d'utilisateur	Nom attribué à un participant par le système de gestion des informations PAQE lors de l'adhésion. Il se compose des trois premières lettres du nom de famille, des trois premières lettres du prénom, suivi d'un numéro séquentiel selon que les lettres précédentes sont déjà attribuées à un autre utilisateur ou non. Il s'utilise conjointement avec le mot de passe pour accéder au compte participant.
Numéro de compte participant	Numéro unique et aléatoire attribué par le système de gestion PAQE à un compte participant.
Numéro unique d'adhésion	Numéro unique et aléatoire attribué par le système de gestion PAQE à un participant d'un programme au moment de son adhésion. Utilisé pour l'identification du participant dans les listes des participants pour l'expédition des MEA et dans les rapports.
Observation aberrante	Observation dans un ensemble de données, semblant incohérente avec le reste de cet ensemble (ISO/CEI 17043, février 2010). Correspond à valeur aberrante dans CAN-P-43, novembre 2001.
Organisateur de programme d'assurance qualité externe (PAQE)	Dans le cadre des PAQE, correspond au Centre de toxicologie du Québec (CTQ), aussi désignée sous le nom de Direction de la santé environnementale et de la toxicologie, de l'Institut national de la santé publique du Québec (INSPQ). Le CTQ est l'organisateur des programmes d'assurance qualité externes. Il utilise les ressources humaines et matérielles du laboratoire de toxicologie telles que

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision/ #9	Page
	2006/02/21	2018/03/27	3 de 6

MANUEL DE PROCÉDURES

SECTION 1.3



Définitions

	définies dans une entente de service. Dans la documentation, les termes laboratoire de toxicologie en association ou non avec le CTQ sont utilisés pour désigner l'organisateur des programmes.
PAQE	Programmes d'assurance qualité externes. Cette définition remplace les termes « Programme d'essais d'aptitude » de la norme ISO/CEI 17043, février 2010. S'applique aux programmes AMAP, PCI et QMEQAS.
Participant	Dans le cadre des PAQE, désigne un client inscrit à un ou plusieurs programmes d'assurance qualité externes selon les modalités définies dans la procédure Pi 2.4 « Adhésion aux programmes d'assurance qualité externes ».
PCI	Voir Manuel qualité ISO/IEC 17025, section 3.1.
Personnel PAQE (Programmes d'assurance qualité externes)	Personnel du Centre de toxicologie du Québec (CTQ) qui travaille au secteur d'activité PAQE.
Pi	Procédure informationnelle correspondant à des points de la norme ISO/IEC 17043. Elles précisent l'objet, le domaine d'application, les responsabilités et le système des activités ayant une incidence sur la qualité.
PPAQE	Procédure technique qui précise la réalisation des activités associées aux programmes d'assurance qualité externes, de la collecte des matrices biologiques à la production des rapports.
Préparation	Dans le système de gestion PAQE, paramètre du système permettant de tracer les informations relatives à la matrice, aux analytes, aux concentrations théoriques, aux unités et aux espèces pour les MEA, les étalons et les matériaux de référence reliés à cette préparation.
Profil utilisateur	Ensemble de données qui concernent l'utilisateur d'un service informatique qui contient des acquisitions sur tous les aspects de l'utilisateur qui peuvent être utiles pour le comportement du système.
Programme (Pr)	Nom du programme d'assurance qualité externe soit : AMAP, PCI ou QMEQAS.
PTM ou PTMs	Proficiency Testing Material <i>ou</i> Proficiency Testing Materials.
QMEQAS	Voir Manuel qualité ISO/IEC 17025, section 3.1.
Rapport	Rapport produit pour chaque cycle d'un programme et contenant, pour chaque analyte de chaque matériau d'essais d'aptitude du programme (MEA) et chaque analyte-matrice, les résultats individuels et les paramètres statistiques s'y rattachant tels que décrits dans la PPAQE-018 « Procédure de transmission des résultats, traitement des données, production et transmission des rapports, rapports individuels et des certificats de participation des programmes d'assurance qualité externes ».
Rapport individuel	Rapport personnalisé pour chaque participant qui résume sa performance pour chaque cycle et pour chaque analyte-matrice. Il présente des sommaires de

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision/ #9	Page
	2006/02/21	2018/03/27	4 de 6

MANUEL DE PROCÉDURES SECTION 1.3



Définitions

	performance pour le cycle du rapport individuel et des cumulatifs de performance pour les cycles précédents tels que décrits dans la PPAQE-018 « Procédure de transmission des résultats, traitement des données, production et transmission des rapports, rapports individuels et des certificats de participation des programmes d'assurance qualité externes » .
Rapport des commentaires	Par programme et par cycle, résumé des commentaires soumis par les participants dans le système de gestion PAQE lors de la transmission de leurs résultats ainsi que traçabilité du traitement effectué par le personnel PAQE.
Regroupement de MEA	Dans le système de gestion PAQE, groupe de MEA contenant les mêmes analytes matrices, transmis au cours d'une année pour l'ensemble des cycles d'un programme.
Responsable de l'adhésion	Personne déléguée par le responsable du compte participant pour accéder à un compte participant et aux adhésions autorisées afin d'inscrire des résultats et de consulter des rapports.
Responsable du compte participant	Personne qui demande une adhésion à un ou des programmes d'assurance qualité externe. Elle a accès à toutes les adhésions et peut modifier toutes les informations du compte participant. Elle autorise des personnes de son organisation (responsables de l'adhésion) à inscrire des résultats et à consulter des rapports.
Résultat aberrant	Autre terme pour désigner valeur aberrante.
Rétroaction	Information tirée d'une situation et utilisée pour le contrôle, la prévision ou la correction immédiate ou future de cette situation. (Référence Multi dictionnaire de la langue française).
Secteur d'activité PAQE	Le secteur d'activité PAQE est le secteur regroupant l'organisation administrative, professionnelle et technique des activités reliées à tous les programmes d'assurance qualité externes fournis par le CTQ. Pour la réalisation de ces activités, le CTQ utilise les ressources humaines et matérielles du laboratoire de toxicologie telles que définies dans une entente de service établie entre le chef d'unité scientifique du laboratoire de toxicologie, le gestionnaire des PAQE et entérinée par le directeur du CTQ. Cette définition est extraite de la Pi 2.2.
Système de gestion PAQE	Application accessible par le biais du Web permettant que les informations des programmes d'assurance qualité externes (PAQE) soient enregistrées sur une base de données. Permet la gestion des usagers internes et externes, mots de passe, paramètres du système de gestion PAQE, adhésions des participants, facturation, préparation et expédition des MEA, transmission des résultats, traitement des données, production et mise en disponibilité des rapports, rapports individuels et certificats de participation.
Type d'adresse Amérique du Nord	Désigne les adresses postales dont le code postal est situé après le nom de la ville ou celles sans code postal. Consulter le site suivant pour connaître le type d'adresse : http://www.upu.int/post_code/fr/postal_addressing_systems_member_countries .

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision/ #9	Page
	2006/02/21	2018/03/27	5 de 6

Définitions

	shtml
Type d'adresse Europe	Désigne les adresses postales dont le code postal est situé avant le nom de la ville. Consulter le site suivant pour connaître le type d'adresse : http://www.upu.int/post_code/fr/postal_addressing_systems_member_countries.shtml
Unités conventionnelles	Unités du système conventionnel. Dans le système de gestion PAQE, unités massiques.
Unités SI	Unités du système international. Dans le système de gestion PAQE, unités molaires.
Usager interne	Personnel PAQE ayant des droits d'accès dans le système de gestion PAQE.
Usager externe	Participant ayant des droits d'accès dans le système de gestion PAQE.
Valeur aberrante ou résultat aberrant	Élément d'un ensemble de valeurs qui est incohérent avec les autres éléments de cet ensemble (CAN-P-43, novembre 2001). Correspond à observation aberrante dans ISO/CEI 17043, février 2010.
Valeur assignée	Valeur attribuée à une propriété particulière d'une entité soumise à l'essai d'aptitude (ISO/CEI 17043, février 2010).
Valeur désignée	Valeur pouvant être attribuée à un analyte d'un MEA par diverses méthodes de calcul. Par défaut, le système de gestion PAQE utilise la valeur de consensus des participants en calculant la moyenne robuste des résultats fournis par l'ensemble des participants au cycle à l'aide de l'Algorithme A, selon la norme ISO 13528 :2005 et décrit dans la PPAQE-018 «Procédure de transmission des résultats, traitement des données, production et transmission des rapports, rapports individuels et des certificats de participation des programmes d'assurance qualité externes ». Correspond à valeur assignée dans ISO/CEI 17043, février 2010.
Validation des matériaux d'essais d'aptitude (MEA)	Dans le cadre des PAQE, la validation des MEA consiste en l'estimation de l'homogénéité et de la stabilité des analytes du MEA, selon les critères de la norme ISO 13528 :2005 (pour PCI et QMEQAS) ou selon l'analyse de variance à un facteur (ANOVA) (pour AMAP), conduisant à une déclaration d'homogénéité et de stabilité.

7. ENREGISTREMENTS, FORMULAIRES, LISTES

S.O.

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision/ #9	Page
	2006/02/21	2018/03/27	6 de 6

Systeme de management de la qualite

1. OBJET

Cette procédure décrit la politique qualité et les éléments inclus dans le système de management de la qualité pour les programmes d'assurance qualité externes (PAQE) organisés par le Centre de toxicologie du Québec, en relation avec la norme ISO/IEC 17043. Elle décrit le Manuel des procédures du système qualité PAQE, ISO/IEC 17043 et la structure de la documentation qui s'y rattache, tel qu'indiqué dans le logigramme de l'annexe 1 de cette procédure.

2. DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure s'applique aux programmes d'assurance qualité externes AMAP, PCI et QMEQAS.

3. DOCUMENTS ASSOCIÉS

- Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025, section 4.1 « Organisation et gestion », PO-13.1 « Archivage » et PO-18.1 « Audits internes »
- Pi 2.2 : Organisation
- Pi 2.3 : Maîtrise de la documentation et des enregistrements
- Registre des avis de modification aux organismes accréditeurs

4. DÉFINITIONS/ABRÉVIATIONS

Les définitions de « AMAP », « Autres clients », « PAQE », « Participant », « Personnel PAQE », « Pi », « PPAQE » et « Secteur d'activité PAQE » se retrouvent à la section 1.3 « Définitions » du Manuel des procédures du système qualité PAQE, ISO/IEC 17043 et celles de « CTQ », « Membres de la direction », « PCI » et « QMEQAS » se retrouvent à la section 3.1 « Définitions » du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025.

5. RESPONSABILITÉS

Les responsabilités du gestionnaire du secteur d'activité PAQE, du coordonnateur des programmes, du coordonnateur technique PAQE, des technologistes PAQE, de la secrétaire de programme, des collaborateurs et des comités consultatifs sont définies de façon générale dans la procédure Pi 2.2 « Organisation » et, plus précisément, pour assurer la conformité à la norme ISO/IEC 17043, dans chacune des « Pi » au point « Responsabilités ».

Les responsabilités des membres de la direction, du responsable qualité, des chimistes responsables des équipes, des chimistes au développement méthodologique, des coordonnateurs techniques, des technologistes, des assistants techniques et des secrétaires sont définies de façon générale dans la section 4.1 « Organisation et gestion » du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025.

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision/ # 12</i>	<i>Page</i>
	2006/02/13	2024/04/12	1 de 6

6. SYSTÈME

6.1 Politique qualité

Le Centre de toxicologie du Québec, en tant que fournisseur de matériaux d'essais d'aptitude dans le cadre des programmes d'assurance qualité externes, vise à fournir un produit de la plus haute qualité respectant la nature et les objectifs de ses programmes et répondant aux besoins de ses participants et autres clients dans le respect des exigences réglementaires et légales auxquelles il est soumis. Les matériaux d'essais d'aptitude doivent être stables, homogènes et livrés à temps, le traitement des données s'appuyant sur des références statistiques reconnues et documentées, les rapports fournissant aux participants des indications claires de leur performance en fonction des valeurs désignées.

Les membres de la direction et le responsable qualité s'engagent à mettre en place, maintenir et améliorer un système de management de la qualité qui répond aux prescriptions de la norme ISO/IEC 17043. Dans ce but, les objectifs généraux du système de management de la qualité, sous forme de plan d'action, sont définis et revus lors de la revue de direction.

Tout le personnel du secteur d'activité des programmes d'assurance qualité externes doit se conformer aux prescriptions du Manuel des procédures du système qualité PAQE, ISO/IEC 17043 et participer à l'amélioration de l'efficacité du système de management de la qualité et à l'atteinte des objectifs généraux définis dans le plan d'action.

Politique qualité révisée et approuvée par : Christiane Thibault, directrice du CTQ

6.2 Description, mise en œuvre et maintien du système de management de la qualité

Le système de management de la qualité documenté s'attache aux éléments suivants :

- Nature, objectifs, structure et conception statistique des programmes
- Préparation, analyse, distribution, conservation, validation et expédition des matériaux d'essais d'aptitude
- Méthodes de fonctionnement et ampleur de la disponibilité des programmes
- Politique générale concernant la participation et frais d'adhésion
- Traitement des données, préparation et publication des rapports
- Utilisation des résultats
- Transmission et réception des informations
- Politiques sur les procédures de confidentialité et de déontologie
- Collaboration et sous-traitance, incluant l'évaluation de la compétence et le suivi des travaux des collaborateurs et des sous-traitants
- Procédures de rétroaction et de traitement des plaintes
- Rôles et responsabilités du personnel, des collaborateurs et des comités consultatifs

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision/ # 12</i>	<i>Page</i>
	2006/02/13	2024/04/12	2 de 6

Système de management de la qualité

Le personnel du secteur d'activité des programmes d'assurance qualité externes et les auditeurs internes sont formés sur le système de management de la qualité à l'aide de sessions de formation portant sur les Pi du Manuel des procédures du système qualité PAQE, ISO/IEC 17043 et sur les procédures techniques afférentes (PPAQE).

La mise en œuvre et le maintien du système qualité sont vérifiés par des audits internes réalisés selon la procédure PO- 18.1 « Audits internes ».

6.2.1 Avis de modification aux organismes accréditeurs

Les modifications pouvant affecter le maintien de l'intégrité du système de management de la qualité incluant les programmes d'assurance qualité externes (PAQE) de la portée d'accréditation sont signalées, par écrit, aux organismes accréditeurs et/ou à leurs partenaires, par le responsable qualité, le plus rapidement possible après leur mise en application. Les modifications relatives aux points suivants sont signalées : statut juridique, membres de la direction, responsable qualité, équipements spécialisés affectant la qualité de la validation des matériaux d'essais d'aptitude ou tout autre changement jugé opportun par le responsable qualité. Les avis de modifications sont conservés dans le « Registre des avis de modification aux organismes accréditeurs ».

6.3 Manuel qualité

Le Manuel des procédures du système qualité PAQE, ISO/IEC 17043 décrit les politiques et objectifs du système de management de la qualité en relation avec les éléments cités au point 6.2 de cette procédure. Il contient les sections et les procédures informationnelles (Pi) et renvoie aux procédures techniques (PPAQE) et aux formulaires afférents. Il est rédigé, tel qu'indiqué dans la procédure Pi 2.3 « Maîtrise de la documentation et des enregistrements ».

6.3.1 Structure de la documentation du système de management de la qualité

Les procédures informationnelles (Pi) correspondent à des points de la norme ISO/IEC 17043 et assurent la coordination des différentes activités. Elles précisent l'objet, le domaine d'application, les responsabilités et le système des activités ayant une incidence sur la qualité. Elles sont regroupées dans le Manuel des procédures du système qualité PAQE, ISO/IEC 17043 avec les informations d'ordre général tel que le domaine d'application, les références et les définitions qui correspondent respectivement aux sections 1.1, 1.2 et 1.3.

Les procédures techniques (PPAQE) indiquent comment effectuer les différentes tâches associées à la réalisation des PAQE et, dans certains cas, le personnel responsable de la réalisation.

Les documents à transmettre aux participants tels que le calendrier annuel PAQE, les certificats de participation, le guide du participant, les lettres, les listes d'expédition et les rapports sont rattachés aux procédures techniques (PPAQE).

Les documents généraux disponibles sur le site Web, applicables à l'ensemble des programmes, et utilisés par les participants pour transmettre de l'information relative à l'adhésion et au service à la clientèle sont identifiés WPAQE- suivi du numéro de la Pi à laquelle ils se rattachent.

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision/ # 12</i>	<i>Page</i>
	2006/02/13	2024/04/12	3 de 6

Système de management de la qualité

Lors de l'application d'une procédure technique (PPAQE), s'il y a lieu, des informations peuvent être compilées sur un formulaire. Les formulaires généraux, applicables à l'ensemble des programmes, sont identifiés FPAQE- suivi du numéro de la Pi à laquelle ils se rattachent. Le cas échéant, les formulaires spécifiques à un programme sont identifiés F suivi de l'acronyme du programme (FAMAP-, FPCI-, FQMEQAS-) et du numéro de la Pi à laquelle ils se rattachent.

Note : Pour la réalisation et le suivi des activités entourant les PAQE, des documents du système de management de la qualité ISO/IEC 17025 sont utilisés conjointement avec les documents du système de management de la qualité ISO/IEC 17043. Dans ces cas, ils sont cités comme documents associés dans les procédures concernées du système de management de la qualité ISO/IEC 17043.

7. ENREGISTREMENTS, FORMULAIRES, LISTES

Avis de modification aux organismes accréditeurs

7.1 Conservation des enregistrements

Les avis de modifications sont conservés dans le « Registre des avis de modification aux organismes accréditeurs ». Le lieu et la durée de conservation sont indiqués dans la procédure PO-13.1 « Archivage » du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025.

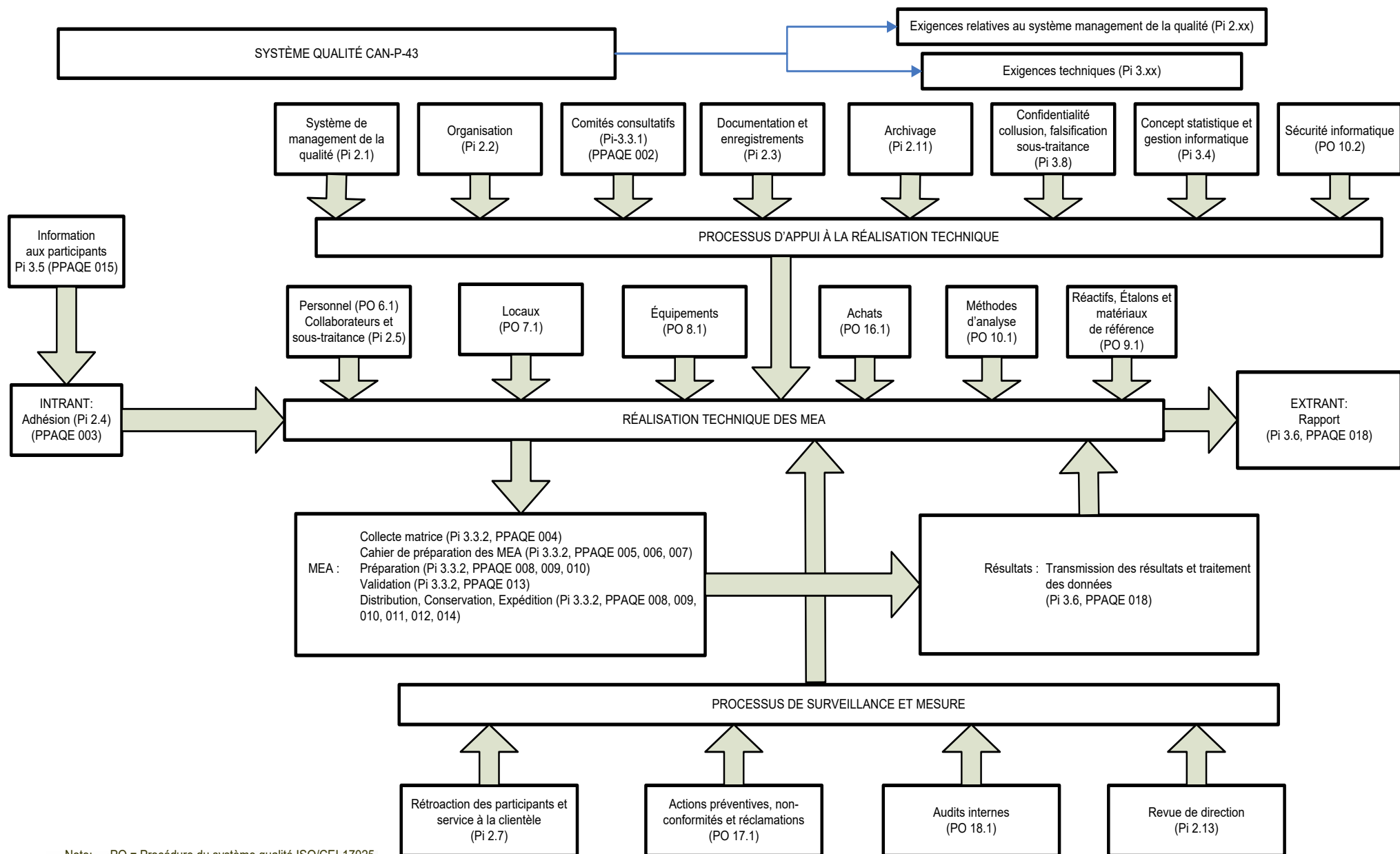
<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision/ # 12</i>	<i>Page</i>
	2006/02/13	2024/04/12	4 de 6



Annexe 1

Logigramme du système de management de la qualité ISO/IEC 17043

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i> 2006/02/13	<i>Date de révision/ # 12</i> 2024/04/12	<i>Page</i> 5 de 6
---------------------	--	---	-----------------------



Note: PO = Procédure du système qualité ISO/CEI-17025
MEA: Matériaux d'essais d'aptitude

Organisation

1. OBJET

Cette procédure décrit la structure organisationnelle du Centre de toxicologie du Québec (CTQ) à titre d'organisateur de programmes d'assurance qualité externes (PAQE) et les modalités assurant la disponibilité des ressources humaines et matérielles requises pour la réalisation des activités. Elle décrit également les processus mis en place pour la formation du personnel ainsi que pour la communication et la transmission de l'information à l'intérieur de la structure organisationnelle.

2. DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure s'applique aux programmes d'assurance qualité externes AMAP, PCI et QMEQAS du secteur d'activité des programmes d'assurance qualité externes (PAQE). Le secteur d'activité PAQE est le secteur regroupant l'organisation administrative, professionnelle et technique des activités reliées à tous les programmes d'assurance qualité externes fournis par le CTQ. Pour la réalisation de ces activités, le CTQ utilise les ressources humaines et matérielles du laboratoire de toxicologie telles que définies dans une entente de service établie entre le chef d'unité scientifique du laboratoire de toxicologie et le gestionnaire des PAQE.

3. DOCUMENTS ASSOCIÉS

- Calendrier de planification des tâches PAQE suivi de l'année.xls :
F:\Partage\Commun\ACCREDITATION PAQE\Calendrier de planification tâches PAQE\
- Entente de service : F:\Partage\Commun\ACCREDITATION PAQE\Entente de service
- L-02 : Liste du personnel désigné à chaque équipe et aux PAQE dans le cadre des audits internes
- L-11 : Liste du personnel autorisé à réaliser des tâches PAQE
- Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC17025, section 4.1 « Organisation et gestion » et PO-6.1 « Personnel »
- Pi 3.3.1 : Organisation, conception et planification
- PPAQE 002 : Procédure relative aux comités consultatifs pour les programmes d'assurance qualité externes
- Registre des collaborateurs et des travaux donnés aux collaborateurs PAQE ISO/IEC 17043

4. DÉFINITIONS/ABRÉVIATIONS

Les définitions de « AMAP », « CTQ », « MEA », « Organisateur PAQE », « PAQE », « Personnel PAQE », « Valeur désignée », « Rapport » et « Résultat aberrant » se retrouvent à la section 1.3 « Définitions » du Manuel des procédures du système qualité PAQE, ISO/IEC 17043 et celles de « Membres de la direction », « PCI » et « QMEQAS » se retrouvent à la section 3.1 « Définitions » du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025.

5. RESPONSABILITÉS

Le gestionnaire des PAQE est responsable de conclure, avec le chef d'unité scientifique du laboratoire de toxicologie, une entente de service qui est entérinée par le directeur du CTQ.

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision/ # 10</i>	<i>Page</i>
	2006/02/14	2024/04/12	1 de 8

Organisation

6. SYSTÈME

6.1 Structure organisationnelle

6.1.1 Identification du laboratoire de toxicologie

Le laboratoire de toxicologie est une unité rattachée à la Direction de la santé environnementale, au travail et de la toxicologie (DSETT) de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), une personne morale mandataire de l'État. L'institut a été créé en vertu de la Loi adoptée le 19 juin 1998, mise en vigueur le 8 octobre 1998.

La DSETT est aussi désignée sous le nom de Centre de toxicologie du Québec (CTQ), appellation référant aux services de laboratoire spécialisé et au secteur d'activité PAQE.

Les installations permanentes de laboratoire se retrouvent à l'adresse suivante : 945, Avenue Wolfe, Québec, QC G1V 5B3 Canada.

6.1.2 Organigramme de l'INSPQ, du CTQ et du laboratoire de toxicologie et des PAQE

Les organigrammes de l'INSPQ, du CTQ et du laboratoire de toxicologie et des PAQE sont indiqués à la section 4.1 « Organisation et gestion » du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025.

6.1.3 Structure organisationnelle des collaborateurs et des comités consultatifs

La structure organisationnelle relative aux collaborateurs et aux comités consultatifs est indiquée dans l'organigramme des collaborateurs et comités consultatifs à l'annexe 1 de cette procédure.

6.2 Entente de service

Annuellement, selon la date indiquée dans le calendrier de planification des tâches PAQE, le gestionnaire des PAQE et le chef d'unité scientifique du laboratoire de toxicologie définissent, dans une entente de service, les ressources humaines et matérielles requises pour assurer la réalisation des activités du secteur d'activité des PAQE de manière à assurer la confidentialité, l'honnêteté, l'impartialité et l'autonomie opérationnelle du secteur d'activité des PAQE par rapport à celles du laboratoire de toxicologie. Sans être restrictifs, les éléments suivants sont pris en compte : les ressources humaines (professionnels, techniques, assistants techniques et secrétariat), les locaux, incluant les systèmes réfrigérés, les équipements, incluant l'achat, l'entretien, le dépannage et la réparation, les achats des services, des fournitures et des matériaux, les méthodes d'analyse, incluant le développement, la validation, le dépannage et la réalisation, le support informatique, incluant la sécurité informatique, ainsi que tout autre élément jugé opportun par les deux parties. L'entente de service, signée par les deux parties, est conservée tel qu'indiqué au point 7.1 de cette procédure.

6.3 Formation du personnel PAQE

La formation du personnel PAQE est effectuée selon la procédure PO-6.1 « Personnel » du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025.

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision/ # 10	Page
	2006/02/14	2024/04/12	2 de 8

Organisation

6.4 Description de postes et responsabilités

Les descriptions de postes et responsabilités indiquées ci-dessous complètent celles indiquées à la section 4.1 « Organisation et gestion » du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025.

6.4.1 Gestionnaire du secteur d'activité PAQE

Sous l'autorité hiérarchique du chef d'unité scientifique du laboratoire de toxicologie, le gestionnaire du secteur d'activité PAQE :

- Définit les orientations d'affaires et l'évolution du secteur d'activité PAQE;
- Approuve les changements importants touchant le secteur d'activité PAQE, la nature et les objectifs de chacun des PAQE et le budget;
- Conclut annuellement, avec le chef d'unité scientifique du laboratoire de toxicologie, une entente de service garantissant la disponibilité des ressources humaines et matérielles requises pour la réalisation de tous les programmes du secteur d'activité PAQE;
- Approuve la liste du personnel autorisé à réaliser des tâches au secteur d'activité des PAQE (L-11) et les certificats de participation;
- Assure le respect des engagements du secteur d'activité PAQE en effectuant un suivi régulier de l'avancement des travaux auprès du coordonnateur des programmes;
- Favorise et participe au développement de nouveaux services dans le secteur d'activité PAQE;
- Préside les comités consultatifs des programmes AMAP, PCI et QMEQAS, avec la collaboration étroite du coordonnateur des programmes;
- Assure le suivi des plaintes ou des insatisfactions reçues des participants dans le cadre de l'appréciation du service à la clientèle.

6.4.2 Coordonnateur des programmes

Sous l'autorité hiérarchique du gestionnaire du secteur d'activité PAQE, le coordonnateur des programmes :

- Établit les politiques de participation, de confidentialité, de validation des matériaux d'essais d'aptitude (MEA) en ce qui concerne l'homogénéité et la stabilité, de traitement des données et d'utilisation des résultats ainsi que les instructions opérationnelles du PAQE;
- Détermine le plan statistique appliqué à l'estimation de l'homogénéité, de la stabilité et du traitement des données pour l'établissement des valeurs désignées incluant l'exclusion des résultats considérés aberrants;
- Approuve la sélection des matrices biologiques, des analytes et des niveaux de concentration définis dans les portées d'accréditation;
- Approuve le calendrier annuel des expéditions des MEA;
- Approuve les rapports et les certificats de participation;

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision/ # 10</i>	<i>Page</i>
	2006/02/14	2024/04/12	3 de 8

Organisation

- Supervise le développement et la mise à jour des systèmes utilisés pour la gestion informatique du programme, incluant la validation des modifications qui y sont apportées;
- Réalise les enquêtes de compétences des collaborateurs et supervise les travaux qui leur sont confiés;
- Participe aux réunions du Comité consultatif où il rend compte des activités du PAQE. Assure le suivi des recommandations à la réunion de planification annuelle du secteur d'activité PAQE et à la revue de direction;
- Participe aux réunions du comité des professionnels PAQE et aux réunions du comité de suivi des activités PAQE;
- Agit comme conseiller scientifique auprès des participants et répond à leurs demandes d'information ou d'assistance de nature technique, scientifique, statistique ou en lien avec l'interprétation et le contenu des rapports.
- Effectue les tâches relatives à l'adhésion des participants, le renouvellement des adhésions et la facturation.
- Effectue la mise en page et la transmission des rapports
- Assure le service à la clientèle, particulièrement en ce qui concerne la première réponse aux demandes spécifiques d'information des participants et, s'il y a lieu, le suivi de ces demandes auprès du personnel concerné (chef d'unité scientifique du laboratoire de toxicologie, coordonnateur technique du secteur d'activité PAQE, gestionnaire du secteur d'activité PAQE, responsable qualité).
- S'assure de la cohérence et de la cohésion des pratiques scientifiques se rapportant aux programmes d'assurance de la qualité externe en usage;
- Propose et coordonne le développement de produits et services en assurance de la qualité externe;
- Voit à la promotion de nouvelles orientations d'affaires et en assure la mise en œuvre;
- Représente l'organisation dans le domaine de l'assurance de la qualité externe;
- Collabore à la rédaction et à la mise à jour de produits d'information et de promotion.

6.4.3 Coordonnateur technique PAQE

Sous l'autorité hiérarchique du gestionnaire du secteur d'activité PAQE et l'autorité fonctionnelle du coordonnateur des programmes, le coordonnateur technique PAQE :

- Collabore à la réalisation des mandats du secteur d'activité PAQE;
- Coordonne les travaux à réaliser par le personnel technique du secteur d'activité PAQE;
- Planifie, coordonne, assure la réalisation et, au besoin, participe à la réalisation des activités techniques relatives au secteur d'activité PAQE telles que :
 - élaboration des calendriers;
 - élaboration des cahiers servant à la préparation des MEA;
 - collecte de matrices biologiques;
 - préparation des MEA;

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision/ # 10</i>	<i>Page</i>
	2006/02/14	2024/04/12	4 de 8

Organisation

- analyse des MEA;
 - distribution des MEA;
 - conservation des MEA;
 - validation des MEA (homogénéité et stabilité);
 - expédition des MEA.
- Répond aux demandes d'information ou d'assistance des participants principalement celles entourant la préparation et l'expédition des MEA.

6.4.4 Technologiste PAQE

Sous l'autorité hiérarchique du gestionnaire du secteur d'activité PAQE et sous l'autorité fonctionnelle du coordonnateur technique PAQE, le technologiste PAQE :

- Assiste le coordonnateur technique PAQE dans la réalisation des activités techniques relatives au secteur d'activité PAQE (point 6.4.4) et, au besoin, le remplace.

6.4.5 Secrétaire de programme

Sous l'autorité fonctionnelle du gestionnaire du secteur d'activité PAQE, en collaboration avec le coordonnateur des programmes et le coordonnateur technique du secteur d'activité PAQE, la secrétaire de programme et/ou le technicien administratif :

- Collabore avec le responsable qualité à la mise à jour des procédures du système de management de la qualité reliées à ses activités.
- Effectue la rédaction des comptes rendu des rencontres du groupe tel que les comités consultatifs, les rencontres de suivis PAQE, etc.

6.4.6 Collaborateur

Sous la supervision du coordonnateur des programmes, le collaborateur :

- Agit comme consultant dans un domaine défini par le coordonnateur des programmes en relation avec la réalisation des activités du secteur PAQE.

6.4.7 Comité consultatif

Sous la présidence du coordonnateur de programmes du secteur d'activité PAQE, les membres du Comité consultatif de chaque programme :

- Participent à l'établissement des politiques de participation, de confidentialité, de validation des échantillons, de traitement des données et d'utilisation des résultats dans les PAQE;
- Évaluent l'efficacité des PAQE et font des recommandations pour en améliorer l'efficacité;
- Agissent comme soutien dans le rôle de conseiller scientifique du coordonnateur des programmes auprès des participants;

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision/ # 10</i>	<i>Page</i>
	2006/02/14	2024/04/12	5 de 8

Organisation

- Interviennent dans la résolution de conflits entre le coordonnateur des programmes et les participants.

6.4.8 Suppléants du personnel

Le coordonnateur des programmes est remplacé par le gestionnaire du secteur d'activité PAQE.

Le coordonnateur technique du secteur d'activité PAQE est remplacé par un technologiste aux PAQE.

La secrétaire de programme est remplacée par le coordonnateur des programmes.

6.5 *Processus de communication et transmission de l'information*

Le processus de communication et de transmission de l'information indiqué à la section 4.1 « Organisation et gestion » du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025 s'applique au système qualité PAQE ISO/IEC 17043 avec les précisions et ajouts indiqués ci-dessous.

6.5.1 Rencontre management qualité et membres de la direction

Sous la présidence du responsable qualité, les membres du management qualité et les membres de la direction se réunissent environ trois fois par année, ou au besoin, pour discuter de points définis dans un ordre du jour statutaire qui assure le suivi des éléments suivants : actions préventives, non-conformités, réclamations, audits internes, indicateurs d'efficacité, plan d'action adopté à la revue de direction, service à la clientèle et rétroaction des participants. Au besoin, tout autre point relatif au système qualité, à son amélioration et à la revue des données de surveillance des programmes ISO/IEC 17043 est ajouté.

Un compte-rendu est rédigé dont le suivi est assuré à la réunion suivante. Un suivi, sous forme de bilans, est également fait au coordonnateur des programmes et au coordonnateur technique PAQE.

6.5.2 Rencontre du comité de suivi des activités PAQE

Le comité de suivi des activités PAQE a pour mandat d'assurer la cohérence, la coordination et la planification des activités PAQE, notamment par la planification annuelle et le suivi des activités techniques et opérationnelles. Au besoin, il s'assure de la mise en place des modifications aux programmes existants ou l'ajout de nouveaux programmes et prend en compte les recommandations des comités consultatifs et des participants à un PAQE existants.

Sous la présidence du gestionnaire PAQE, le coordonnateur des programmes, le coordonnateur technique et le personnel technique et administratif se réunissent environ cinq fois par année, ou selon les besoins. Le comité établit un plan de travail opérationnel qui prend en compte les objectifs du plan d'action de la revue de direction. Un compte-rendu est rédigé dont le suivi est assuré à la réunion suivante ainsi que le suivi du plan de travail opérationnel.

Au besoin, des rencontres ad-hoc peuvent avoir lieu entre les professionnels PAQE afin de discuter d'enjeux relatifs à la nature et les objectifs des PAQE.

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision/ # 10</i>	<i>Page</i>
	2006/02/14	2024/04/12	6 de 8

Organisation

6.5.3 Réunion des comités consultatifs AMAP, PCI et QMEQAS

Ces réunions se tiennent annuellement et les procès-verbaux sont produits, tels qu'indiqués dans la procédure PPAQE 002 « Procédure relative aux comités consultatifs pour les programmes d'assurance qualité externes »

6.5.4 Plan d'action PAQE

Le plan d'action PAQE, établi à la revue de direction et mis à jour aux rencontres responsable qualité/membres de la direction, est déposé sur les babillards qualité PAQE ISO/IEC 17043 et ISO/IEC 17025. Un avis est émis au personnel concerné.

6.5.5 Procès-verbal de la revue de direction

Le procès-verbal de la revue de direction est déposé sur les babillards qualité PAQE ISO/IEC 17043 et ISO/IEC 17025. Un avis est émis au personnel concerné.

6.5.6 Info ISO

Sous la responsabilité du responsable qualité, des informations relatives aux systèmes de management de la qualité sont ponctuellement rédigées et un avis courriel est émis au personnel concerné.

7. ENREGISTREMENTS, FORMULAIRES, LISTES

- Comptes-rendus ou procès-verbaux des rencontres et réunions
- Entente de service

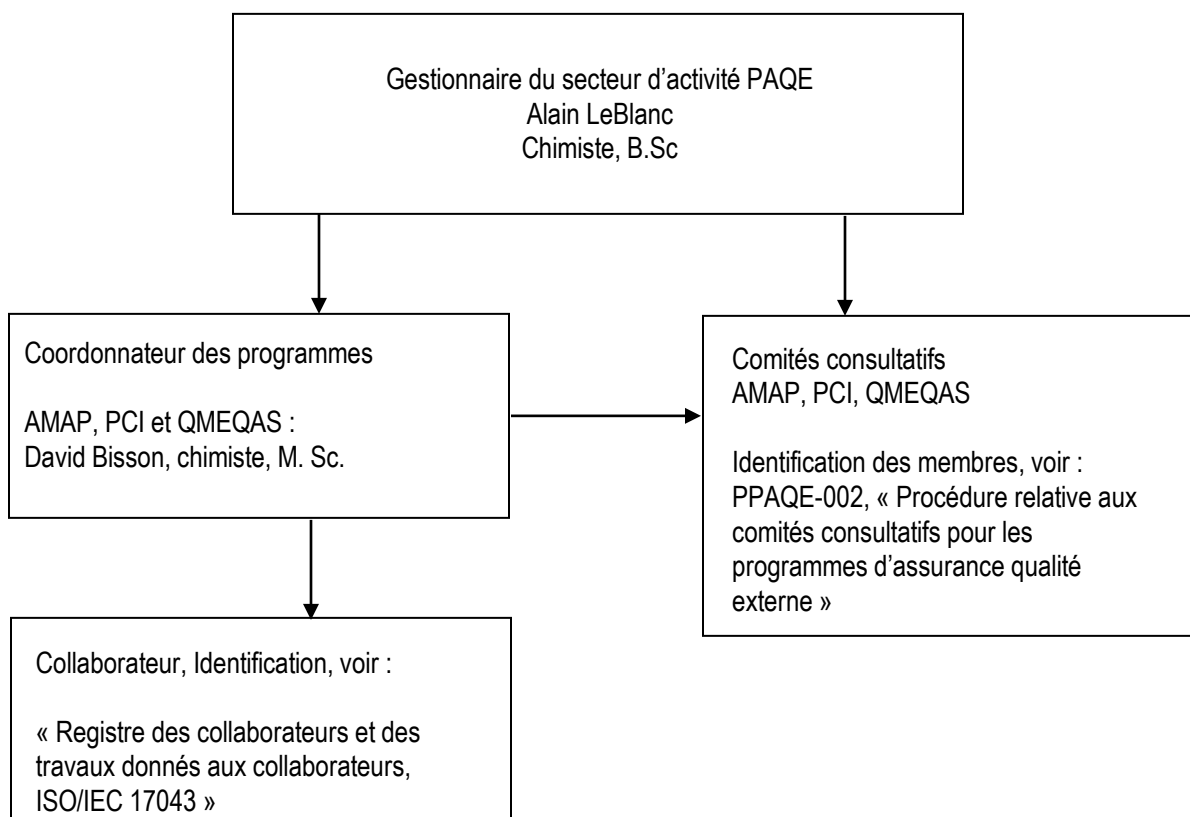
7.1 Conservation des enregistrements

Le lieu et la durée de conservation des comptes-rendus des différentes rencontres et réunions ainsi que les ententes de service sont indiquées dans la procédure Pi 2.11 « Archivage PAQE ».

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision/ # 10</i>	<i>Page</i>
	2006/02/14	2024/04/12	7 de 8

ANNEXE 1

ORGANIGRAMME DES COLLABORATEURS ET DES COMITÉS CONSULTATIFS



<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision/ # 10</i>	<i>Page</i>
	2006/02/14	2024/04/12	8 de 8

Maîtrise de la documentation et des enregistrements

1. OBJET

Cette procédure décrit la documentation relative au système de management de la qualité ISO/IEC 17043 et la gestion de celle-ci.

2. DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure s'applique à la documentation pour usage interne soit le Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17043 (sections et procédures informationnelles (Pi), les procédures techniques (PPAQE), les formulaires et les modèles utilisés pour rédiger ces documents. Elle s'applique également à la documentation transmise aux participants soit les informations et les rapports. Cette procédure est applicable aux programmes d'assurance qualité externes (PAQE).

Cette procédure ne s'applique pas aux documents de sources externes qui servent d'appui à l'obtention et au maintien de l'accréditation selon la norme ISO/IEC 17043 et aux autres documents de sources externes, telles les organismes réglementaires, auxquels le laboratoire de toxicologie doit se conformer. Les documents de sources externes sont définis et gérés par le système qualité ISO/IEC 17025 tel qu'indiqué dans la liste L-08 « Liste des documents de sources externes » et dans la procédure PO-12.1 « Maîtrise de la documentation et des enregistrements ».

3. DOCUMENTS ASSOCIÉS

- Calendrier d'entretien des équipements et liste des tâches :
F:\Partage\Commun\Accréditation ISO\Calendrier
- Étiquettes roses EN RÉVISION.doc : F:\Partage\Commun\Accréditation ISO\Secrétariat\Étiquette
- Formulaires à utiliser pour la réalisation des activités du système de management de la qualité ISO/IEC 17043, Excel ou Word :
F:\Partage\Commun\Modeles\PAQE
- Liste des termes PAQE à utiliser français et anglais.doc : F:\Partage\Commun\Documents de travail PAQE\
- Liste des termes pour rédaction des méthodes ou autres documents.doc : F:\Partage\Commun\Documents de travail ISO
- Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025 :
Liste L-08 « Liste des documents de sources externes », PL-028 « Procédure d'utilisation du formulaire F-10.1 « Approbation des modifications manuscrites effectuées depuis la dernière édition » », PL-031 « Procédure de production d'une liste de fichiers dans un répertoire », PO-12.1 « Maîtrise de la documentation et des enregistrements »
- Modèle Excel formulaire AMAP :
F:\Partage\Commun\Modeles\PAQE\Formulaires PAQE \Formulaire AMAP Excel.xlt
- Modèle Excel formulaire PAQE :
F:\Partage\Commun\Modeles\PAQE\Formulaires PAQE \Formulaire PAQE Excel français.xlt et Formulaire PAQE Excel anglais.xlt

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision/ # 12</i>	<i>Page</i>
	2006/02/16	2024/04/07	1 de 16

Maîtrise de la documentation et des enregistrements

- Modèle Excel formulaire PCI :
F:\Partage\Commun\Modeles\PAQE\Formulaires PAQE \Formulaire PCI Excel.xlt
- Modèle Excel formulaire QMEQAS :
F:\Partage\Commun\Modeles\PAQE\Formulaires PAQE \Formulaire QMEQAS Excel.xlt
- Modèle Word formulaire AMAP :
F:\Partage\Commun\Modeles\PAQE\Formulaires PAQE \Formulaire AMAP Word.dot
- Modèle Word formulaire PAQE :
F:\Partage\Commun\Modeles\PAQE\Formulaires PAQE \Formulaire PAQE Word français.dot et
Formulaire PAQE Word anglais.dot
- Modèle Word formulaire PCI :
F:\Partage\Commun\Modeles\PAQE\Formulaires PAQE \Formulaire PCI Word.xlt
- Modèle Word formulaire QMEQAS :
F:\Partage\Commun\Modeles\PAQE\Formulaires PAQE \Formulaire QMEQAS Word.dot
- Modèle Word procédure manuel qualité Pi :
F:\Partage\Commun\Modeles\PAQE\Général PAQE \Procédure manuel qualité Pi.dot
- Modèle Word procédure technique PPAQE :
F:\Partage\Commun\Modeles\PAQE\Général PAQE \Procédure technique PPAQE.dot
- PPAQE-014 : Procédure d'expédition des matériaux d'essais d'aptitude des programmes d'assurance
qualité externes
- PPAQE-015 : Procédure de rédaction et de transmission d'information à communiquer aux participants
des programmes d'assurance qualité externes
- PPAQE-018 : Procédure de transmission des résultats, traitement des données, production et
transmission des rapports, rapports individuels et des certificats de participation des programmes
d'assurance qualité externes
- PPAQE-020 : Procédure de rétroaction et d'appréciation du service à la clientèle
- Registre des formulaires signés et approuvés PAQE ISO/IEC 17043

4. DÉFINITIONS/ABRÉVIATIONS

Les définitions de « AMAP », « PAQE », « Pi », PPAQE », « Pr » et « Système de gestion PAQE » se retrouvent à la section 1.3 « Définitions » du Manuel des procédures du système qualité PAQE, ISO/IEC 17043.

La définition de « Documents de sources externes » se retrouve à la PO-12.1 « Maîtrise de la documentation et des enregistrements » du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025 ainsi que celles de « PCI » et « QMEQAS » qui se retrouvent à la section 3.1 « Définitions ».

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision/ # 12</i>	<i>Page</i>
	2006/02/16	2024/04/07	2 de 16

Maîtrise de la documentation et des enregistrements

5. RESPONSABILITÉS

Le responsable qualité est responsable de la gestion des modèles utilisés pour la rédaction des documents et de la gestion du Manuel des procédures du système qualité incluant les copies contrôlées et non contrôlées.

La secrétaire du laboratoire est responsable de l'attribution du code d'identification et de la version des documents pour usage interne et de leur formatage. Le responsable qualité peut aussi faire l'attribution du code d'identification et de la version des documents.

Un résumé des personnes responsables de la rédaction, la révision, la signature, l'approbation, la distribution et le retrait des documents du système de management de la qualité ISO/IEC 17043 est présenté à l'annexe 1 de cette procédure.

6. SYSTÈME

Les documents du système de management de la qualité ISO/IEC 17043 comprennent les documents pour usage internes identifiés au point 6.1.1 de cette procédure et les documents pour transmettre aux participants identifiés au point 6.1.2 de cette procédure. Sauf pour les sections et les documents pour transmettre aux participants, les documents sont rédigés selon des modèles prédéfinis disponibles sur le réseau informatique, en format Word ou Excel, aux adresses indiquées au point 3 de cette procédure ou aux adresses indiquées dans la Pi ou la PPAQE utilisée pour réaliser l'activité.

Suite à la rédaction ou la révision d'un modèle, un avis de distribution est émis tel qu'indiqué au point 6.4 de cette procédure. La version officielle des modèles en utilisation et les versions périmées sont celles indiquées dans le tableau résumant les informations pour la gestion de la documentation du système de management de la qualité ISO/IEC 17043 présenté à l'annexe 1 de cette procédure.

6.1 Identification des documents

Les documents du système de management de la qualité ISO/IEC 17043 possèdent une identification unique (code), tel qu'indiqué au point 6.7 de cette procédure, sauf pour les certificats de participation et les rapports.

6.1.1 Documents pour usage interne

Les documents pour usage interne sont les formulaires, les sections et les Pi du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17043 et les PPAQE. Ils contiennent un en-tête et un pied de page.

➤ L'en-tête contient les informations suivantes :

- Pour tous les documents : le sigle de la direction du Centre de toxicologie et le sigle des PAQE
- Pour les formulaires : l'identification du programme
- Pour les sections et Pi : la catégorie de document, le code d'identification et le titre de la section ou de la Pi
- Pour les PPAQE : le nom du laboratoire de toxicologie.

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision/ # 12</i>	<i>Page</i>
	2006/02/16	2024/04/07	3 de 16

Maîtrise de la documentation et des enregistrements

- Le pied de page contient les informations suivantes :
 - Pour tous les documents : la date de rédaction, la date et le numéro de la révision, la pagination et le nombre de pages que contient le document
 - Pour les formulaires : la catégorie de document, le code d'identification et le responsable de l'approbation
 - Pour les sections et Pi : l'approbation
 - Pour les PPAQE : la catégorie de document et le code d'identification.

6.1.2 Documents pour transmettre aux participants

Les documents pour transmettre aux participants sont les informations (calendrier annuel PAQE, certificats de participation, guide du participant, lettres, listes d'expédition) et les rapports. À l'exception des certificats de participation, ils contiennent un en-tête et un pied de page.

- L'en-tête contient les informations suivantes :
 - Pour tous les documents : le sigle de la direction du Centre de toxicologie, le sigle des PAQE et l'identification du programme.
- Le pied de page contient les informations suivantes :
 - Pour tous les documents, sauf pour les rapports : le code d'identification.
 - Pour tous les documents : les adresses électronique, postale et Web du Centre de toxicologie et les numéros de téléphone et de télécopieur.

Les certificats de participation contiennent les informations suivantes :

- Le sigle de la direction de la santé environnementale et de la toxicologie, le sigle des PAQE, le sigle du CCN et l'identification du programme.

Note : Ces documents (sauf le guide du participant et les rapports) n'ont pas de pagination.

6.1.2.1 Documents pour transmettre aux participants et disponibles dans une plateforme Web

Les documents pour transmettre aux participants et disponibles dans une plateforme Web sont la demande d'adhésion aux programmes d'assurance qualité externes et l'appréciation du service à la clientèle.

- L'en-tête contient les informations suivantes :
 - La pagination.
 - Le sigle de la direction du Centre de toxicologie et le sigle des PAQE.
 - L'identification des PAQE et le titre du document.
- À la fin du document :
 - Le code d'identification.
 - L'adresse Web et la date d'impression.

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision/ # 12</i>	<i>Page</i>
	2006/02/16	2024/04/07	4 de 16

Maîtrise de la documentation et des enregistrements

6.2 Rédaction, localisation et utilisation des documents

Des listes des documents officiels et des documents en rédaction ou révision peuvent être produites tel qu'indiqué dans la procédure PL-031 « Procédure de production d'une liste de fichiers dans un répertoire » du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025. Dans ces listes, la date précédée de la lettre « D » réfère à la date de distribution du document qui correspond à sa date de mise en vigueur. La date précédée des lettres « RNC » réfère à la date où le document a été révisé mais où aucune correction n'a été nécessaire (Révisé Non Corrigé).

Pour assurer l'uniformité dans la rédaction, les listes des termes indiquées au point 3 de cette procédure sont utilisées.

6.2.1 Format de date à utiliser

Pour la rédaction et la révision des documents, le format de date à utiliser est : aaaa/mm/jj. Ex. : 2006/06/14.

Pour l'enregistrement des données sur un formulaire ou pour la correction d'information dans un document, le format de date peut être raccourci à : aa/mm/jj. Ex. : 06/06/14.

Un format avec tiret ou sans séparateur est aussi accepté à la condition de respecter l'ordre « année mois jour ». Ex. : 06-06-14 ou 060614.

6.2.2 Documents pour usage interne (voir liste au point 6.1.1)

Les documents pour usage interne en cours de rédaction sont enregistrés sur support informatique dans : F:\Partage\Commun\Document de travail PAQE\ Répertoire approprié.

Les documents pour usage interne peuvent être rédigés par le personnel indiqué à l'annexe 1 de cette procédure, mais informatisés par la secrétaire du laboratoire qui attribue le code d'identification et le numéro de révision approprié et vérifie le format. Le document rédigé est relu, signé et approuvé et qu'indiqué au point 6.3 de cette procédure.

La version officielle des documents pour usage interne est la copie papier signée qui est localisée aux endroits indiqués à l'annexe 1 de cette procédure. À moins d'indication contraire, cette copie papier doit être utilisée lors de la réalisation des activités reliées au système de management de la qualité ISO/IEC 17043.

La version informatisée des copies papier est disponible, en lecture seulement, dans les répertoires indiqués à l'annexe 1 de cette procédure. Les versions informatisées périmées des documents pour usage interne sont archivées dans les répertoires indiqués à l'annexe 1 de cette procédure. Ils sont disponibles en lecture seulement.

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision/ # 12</i>	<i>Page</i>
	2006/02/16	2024/04/07	5 de 16

Maîtrise de la documentation et des enregistrements

6.2.2.1 *Formulaires*

6.2.2.1.1 *Rédaction et localisation*

La rédaction et la localisation des formulaires sont effectuées tel qu'indiqué au point 6.2.2 de cette procédure. Les formulaires sont enregistrés sous forme de modèles (.dot ou .xlt) après avoir protégé les cellules ou les sections appropriées s'il y a lieu.

Note : Dans les formulaires Excel, les cellules sur lesquelles des fonctions sont appliqués doivent être protégées.

6.2.2.1.2 *Utilisation à l'interne pour la réalisation des activités du système de management de la qualité ISO/IEC 17043*

Pour utilisation à l'interne, les formulaires sont imprimés directement à partir du répertoire informatique indiqué au point 3 de cette procédure. L'adéquation entre la version utilisée et la version officielle d'un formulaire est faite par la concordance, à une date donnée, entre le formulaire utilisé et la copie papier signée du formulaire correspondant rangée dans le « Registre des formulaires signés et approuvés PAQE ISO/IEC 17043 ».

6.2.2.1.2.1 Points à respecter lors de l'enregistrement des données sur un formulaire

- Lorsque requis, identifier le personnel responsable et inscrire la date (respecter le format indiqué au point 6.2.1 de cette procédure).
- Lorsque des erreurs surviennent, chaque erreur doit être rayée et non effacée, rendue illisible ou supprimée et la correction doit être inscrite à côté. Toutes les modifications de type manuscrites apportées à tout type de documents ou d'enregistrements, incluant les modifications sur les feuilles de travail, doivent être paraphées par la personne qui fait la correction.

6.2.3 *Documents pour transmettre aux participants (voir liste au point 6.1.2)*

Les modalités de rédaction des documents pour transmettre aux participants ainsi que les répertoires pour l'enregistrement des documents rédigés sur support informatique et l'archivage des documents périmés sont indiqués dans les procédures techniques (PPAQE) utilisées pour la rédaction de ces documents :

- Adhésion : PPAQE-003 « Procédure d'adhésion, de renouvellement, de modification et d'annulation d'adhésion aux programmes d'assurance qualité externes ».
- Appréciation du service à la clientèle : PPAQE-020 « Procédure de rétroaction et d'appréciation du service à la clientèle ».
- Informations (calendrier annuel PAQE, certificats de participation, guide du participant, lettres) : PPAQE-015 « Procédure de rédaction et de transmission d'information à communiquer aux participants des programmes d'assurance qualité externes ».

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision/ # 12</i>	<i>Page</i>
	2006/02/16	2024/04/07	6 de 16

Maîtrise de la documentation et des enregistrements

- Information (liste d'expédition) : PPAQE-014 « Procédure d'expédition des matériaux d'essais d'aptitude des programmes d'assurance qualité externes ».
- Rapport et rapport individuel : PPAQE-018 Procédure de transmission des résultats, traitement des données, production et transmission des rapports, rapports individuels et des certificats de participation des programmes d'assurance qualité externes».

Les documents pour transmettre aux participants peuvent être rédigés par le personnel indiqué à l'annexe 1 de cette procédure.

Sauf pour les documents relatifs à l'adhésion et à l'appréciation du service clientèle, aux certificats de participation, aux listes d'expédition, aux rapports et aux rapports individuels, les documents en cours de rédaction sont enregistrés sur support informatique dans : F:\Partage\Commun\Document de travail PAQE\ Répertoire approprié. Les documents sont corrigés sur support informatique et approuvés, tel qu'indiqué au point 6.3 de cette procédure. Leur version officielle est celle sur support informatique dans les répertoires indiqués à l'annexe 1 de cette procédure.

6.3 Signature et approbation des documents

6.3.1 Documents pour usage interne

Après lecture des documents pour usage interne par du personnel en lien avec le sujet traité, le document final est signé par le rédacteur ou le réviseur. L'approbation du document final est confirmée par la signature de la copie papier des documents pour usage interne par les responsables de l'approbation. Cette signature rend le document pour usage interne officiel et disponible pour la distribution tel qu'indiqué au point 6.4 de cette procédure.

Note : Un document n'a pas à être signé par tout le personnel impliqué dans sa lecture. Seul le responsable du document est tenu de signer sa rédaction ou sa révision. Toutefois, un document pour usage interne ne peut être rédigé ou révisé et approuvé par la même personne, par conséquent, lorsqu'un des responsables de l'approbation rédige ou révisé un document pour usage interne, seule la signature des autres responsables de l'approbation, indiqués à l'annexe 1 de cette procédure, est requise pour confirmer l'approbation.

6.3.1.1 Formulaires

Les formulaires communs à l'ensemble des PAQE sont approuvés par le responsable qualité. Les formulaires spécifiques à un programme sont approuvés par le coordonnateur du programme ou le gestionnaire des programmes.

6.3.1.2 Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17043 (sections et Pi)

Le Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17043 est approuvé par le responsable qualité par sa signature sur chaque page. Cette copie signée est la version officielle conservée par le responsable qualité à partir de laquelle sont produites, pour distribution, les copies contrôlées et non contrôlées tel qu'indiqué au point 6.4.1 de cette procédure.

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision/ # 12	Page
	2006/02/16	2024/04/07	7 de 16

Maîtrise de la documentation et des enregistrements

6.3.1.3 *Procédures techniques (PPAQE)*

Les PPAQE spécifiques à un programme sont approuvés par le coordonnateur des programmes ou le gestionnaire PAQE.

Les PPAQE communes à l'ensemble des PAQE en lien avec le système de management de la qualité (Pi-2.1), l'organisation (Pi-2.2), la maîtrise de la documentation et des enregistrements (Pi-2.3), l'archivage (Pi-2.11) et la revue de direction (Pi-2.13) sont approuvées par le responsable qualité.

Les PPAQE communes à l'ensemble des PAQE en lien avec la rétroaction des participants et le service à la clientèle (Pi-2.7), l'organisation, conception et planification (Pi-3.3.1) et la confidentialité, collusion, falsification et sous-traitance (Pi-3.8) sont approuvées par le responsable qualité et le coordonnateur des programmes ou le gestionnaire PAQE.

Les PPAQE communes à l'ensemble des PAQE en lien avec l'adhésion aux programmes d'assurance qualité externe (Pi-2.4), les collaborateurs et la sous-traitance (Pi-2.5), la préparation, analyse, distribution, conservation, validation et expédition des matériaux d'essais d'aptitude (Pi-3.3.2), le concept statistique et la gestion informatique (Pi-3.4), l'information aux participants et la circulation de l'information entre le Centre de toxicologie et les participants (Pi-3.5) et la transmission des résultats, le traitement des données et la production des rapports et des certificats de participation (Pi-3.6) sont approuvées par le coordonnateur des programmes ou le gestionnaire PAQE.

6.3.2 *Documents pour transmettre aux participants*

L'approbation des certificats de participation, des rapports et des rapports individuels est sous la responsabilité du coordonnateur de programme et du gestionnaire des PAQE (pour les certificats de participation seulement) et est gérée par le système de gestion PAQE.

L'approbation des informations (calendrier annuel PAQE, guide du participant, lettres, listes d'expédition) se fait par le dépôt du document dans les répertoires informatiques indiqués à l'annexe 1 de cette procédure selon les modalités indiquées au point 6.2.3 de cette procédure.

L'approbation des documents à transmettre aux participants disponibles dans une plateforme Web se fait par la mise en disponibilité des documents dans la plateforme.

Lorsque requise, les signatures électroniques à ajouter sont indiquées à l'annexe 1 de cette procédure.

6.4 *Distribution et retrait des documents*

Cette procédure s'applique aux documents pour usage interne, aux modèles servant à la rédaction de ces documents et aux règlements. Elle ne s'applique pas aux documents pour transmettre aux participants.

Lorsqu'un nouveau document ou une nouvelle version d'un document est disponible ou lorsqu'un document est retiré, la personne responsable du document remplit le formulaire F-12.2 « Avis de distribution et de retrait d'un document » et le fait parvenir au responsable qualité avec la copie papier de l'ancien document. Elle range la copie papier du nouveau document à l'endroit approprié, sauf pour les formulaires. Dans ce cas, le responsable qualité fait la mise à jour du « Registre des formulaires signés et approuvés PAQE ISO/IEC 17043 ».

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision/ # 12</i>	<i>Page</i>
	2006/02/16	2024/04/07	8 de 16

Maîtrise de la documentation et des enregistrements

Sur réception du formulaire F-12.2 complété, le responsable qualité avise par courriel, avec accusé de réception, le personnel concerné par le document. Il archive l'ancienne version du document sur support informatique. Il **déplace** la nouvelle version de F:\Partage\Commun\Document de travail PAQE\ Répertoire approprié vers le répertoire officiel, après avoir mis à jour les dates de distribution « D » ou de révision sans correction « RNC ». Les accusés de réception, conservés sur support informatique, démontrent que toutes les personnes concernées ont été avisées du retrait, de la modification et de la distribution d'un document. Le responsable qualité détruit les anciennes versions sur support papier.

6.4.1 Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17043

En plus de l'original conservé au bureau du responsable qualité, une copie contrôlée du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17043 est distribuée à l'interne, par le responsable qualité, avec le formulaire F-12.3 « Note de propriété » identifiant le détenteur. Le détenteur de la copie du laboratoire de toxicologie est le coordonnateur technique PAQE. Une copie non contrôlée du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17043 est transmise au Secrétariat général et communications de l'INSPQ qui est responsable de la transmettre au Bureau des Archives nationales du Québec.

Lorsqu'une nouvelle version du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17043 est émise, le formulaire F-12.2 « Avis de distribution et de retrait d'un document » est rempli, les sections et procédures du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17043 sont archivées sur support informatique et les copies papier et les notes de propriété sont détruites. La nouvelle version du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17043 est distribuée accompagnée du formulaire F-12.3 « Note de propriété » signé par le détenteur. Un courriel est émis comme indiqué au point 6.4 de cette procédure. Lorsqu'il y a un changement de détenteur, seuls les formulaires F-12.3 « Note de propriété » sont détruits.

6.4.1.1 Procédures informationnelles (Pi) et sections

Lorsqu'une Pi ou une section est modifiée à l'intérieur d'une même version du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17043, la procédure indiquée au point 6.4.1 s'applique mais seulement à la Pi ou à la section modifiée.

6.5 Modification à un document

Note : Les « Post-it » ou autres papiers semblables ne sont pas acceptés comme modification à un document.

À l'exception des copies papier des PPAQE, toute modification aux documents pour usage interne ou pour transmettre aux participants entraînent leur révision, tel qu'indiqué au point 6.6 de cette procédure.

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision/ # 12</i>	<i>Page</i>
	2006/02/16	2024/04/07	9 de 16

Maîtrise de la documentation et des enregistrements

Pour les PPAQE, lorsque des modifications doivent être apportées elles peuvent être inscrites sur l'unique copie papier et consignées sur le formulaire F-10.1 « Approbation des modifications manuscrites effectuées depuis la dernière édition » joint à la fin de chaque PPAQE dans le respect de la procédure PL-028 « Procédure d'utilisation du formulaire F-10.1 « Approbation des modifications manuscrites effectuées depuis la dernière édition ». Au besoin, les corrections inscrites sur le formulaire F-10.1 sont apportées par la secrétaire du laboratoire dans la copie informatisée et une nouvelle version est produite avec une date et un numéro de révision. Cette nouvelle version informatisée remplace l'ancienne qui est archivée. La nouvelle version est imprimée pour approbation et signature et deviendra la version officielle à distribuer, tel qu'indiqué au point 6.4 de cette procédure.

6.6 Fréquence et procédure de révision

La liste L-14 : Liste aide-mémoire et particularités pour révision des documents ISO est un outil supplémentaire à utiliser dans le cadre de la révision des documents ISO.

6.6.1 Documents pour usage interne

Les formulaires et les PPAQE sont mis en révision au besoin. Le Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17043 est mis en révision en totalité aux deux ans et, en partie, selon les besoins.

Pour les documents sur copie papier, une étiquette « EN RÉVISION », identifiant la personne responsable de la révision et la date du début de la révision, est apposée sur la copie papier du document en révision. Dans le document en révision, l'étiquette est apposée sur le formulaire F-10.1 « Approbation des modifications manuscrites effectuées depuis la dernière édition », à la fin des corrections manuscrites. Par la suite, toutes les corrections manuscrites faites après la date indiquée sur l'étiquette « EN RÉVISION » doivent être signalées au responsable de la révision du document.

La version sur support informatique du document en révision est **copiée** dans : F:\Partage\Commun\Document de travail PAQE\ Répertoire approprié. Ce document devient la copie de travail à utiliser durant tout le processus de révision.

S'il y a lieu, les corrections manuscrites de la copie papier sont transcrites dans la nouvelle version du document. Les règles de rédaction (point 6.2), d'approbation (point 6.3) et de distribution (point 6.4) s'appliquent aux documents en révision.

Le suivi des révisions est effectué par la mise à jour de la date et du numéro de révision dans le pied de page des documents.

6.6.2 Documents à transmettre aux participants

La fréquence et les procédures de révision de ces documents sont décrites dans les procédures indiquées au point 6.2.3 de cette procédure.

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision/ # 12	Page
	2006/02/16	2024/04/07	10 de 16

Maîtrise de la documentation et des enregistrements

6.7 Codification des documents

Catégorie de document	Code d'identification
Calendrier annuel PAQE Guide du participant Lettre Liste d'expédition	IPr -mq-xx
Calendrier annuel PAQE Guide du participant Lettre Liste d'expédition Version anglaise	Idem au document français suivi de « ang »
Lettre bilingue ou trilingue	IPr -mq-xx suivi de bil ou tri
Documents pour transmettre aux participants et disponibles dans une plateforme Web	WPmq-xx
Documents pour transmettre aux participants et disponibles dans une plateforme Web Version anglaise	Idem au document français suivi de « Ang »
Formulaire	FPAQE-mq-xx
Formulaire Version anglaise	Idem au document français suivi de « ang »
Manuel des procédures du système qualité	Section : xx Procédures informationnelles : Pi-n
Procédure technique	PPAQE-xx

- mq : Numéro de la Pi du Manuel des procédures du système qualité à laquelle se rattache le document
- n : Point de la liste de contrôle CAN-P-1594, éd. Janvier 2001, auquel se rattache la procédure informationnelle
- Pr : Nom du programme (AMAP, PCI, QMEQAS ou PAQE lorsque commun à tous les programmes)
- xx : Numéro séquentiel à un ou plusieurs chiffres

Maîtrise de la documentation et des enregistrements

7. ENREGISTREMENTS, FORMULAIRES, LISTES

- ISO/IEC 17025, F-10.1 : Approbation des modifications effectuées depuis la dernière édition
- ISO/IEC 17025, F-12.2 : Avis de distribution et de retrait d'un document
- ISO/IEC 17025, F-12.3 : Note de propriété
- L-14 : Liste aide-mémoire et particularités pour révision des documents ISO

7.1 Conservation des enregistrements

Les formulaires F-10.1 est partie intégrante des PPAQE. Il est détruit lors de la distribution d'une nouvelle révision des documents.

Le formulaire F-12.2 est conservé sur support informatique.

Le formulaire F-12.3 est partie intégrante des Manuels des procédures du système qualité ISO/IEC 17043. Il est détruit lors de la distribution d'une nouvelle révision des documents.

La copie papier officielle des formulaires approuvés et signés en utilisation est conservée dans le « Registre des formulaires signés et approuvés PAQE ISO/IEC 17043 ».

Le lieu et la durée de conservation sont indiqués dans la procédure Pi-2.11 « Archivage PAQE ».

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision/ # 12</i>	<i>Page</i>
	2006/02/16	2024/04/07	12 de 16

Maîtrise de la documentation et des enregistrements

ANNEXE 1

Résumé de la gestion de la documentation du système de management de la qualité ISO/IEC 17043

Catégorie de document	Rédaction et révision	Signature pour approbation	Compléter F-12.2 (distribution et retrait)	Avis de distri. et retrait et class. dans répertoire inform.	Localisation original papier	Localisation original support informatique	Localisation archives support informatique
Calendrier annuel PAQE	Coord. Pr/Coord. tech. PAQE/Secr. Pr	s.o.	s. o.	s. o.	s.o.	F:\Partage\Commun\ACCREDITATION PAQE\Informations PAQE	F:\Partage\Commun\ACCREDITATION PAQE\Informations archivées PAQE
Certificats de participation	Coord. Pr	S.É : Coord. Pr GP	s.o.	s.o.	s.o.	Système gestion PAQE	Système gestion PAQE
Documents pour transmettre aux participants et disponibles dans une plateforme Web	Coord. Pr/RQ	s.o.	s. o.	s. o.	s.o.	Plateforme Web	Plateforme Web
Formulaires PAQE	Personnel PAQE	S.M : RQ GP Formulaires spécifiques à un Pr : Coord. Pr GP	Personnel PAQE	RQ	Registre des formulaires signés et approuvés PAQE ISO/IEC 17043 C4-35	F:\Partage\Commun\Modeles\PAQE\Formulaires PAQE	F:\Partage\Commun\ ACCREDITATION PAQE\ Formulaires archivés PAQE
Guide du participant	Coord. Pr/Secr. Pr	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	F:\Partage\Commun\ACCREDITATION PAQE\Informations PAQE	F:\Partage\Commun\ACCREDITATION PAQE\Informations archivées PAQE
Lettres personnalisées selon la situation (AMAP, PAQE, PCI et	Gestionnaire PAQE/Coord. Pr/Secr. Pr	PAQE (S.É ou S.M) : GP/ Coord. Pr	s.o.	s.o.	s.o.	Si informations générales : F:\Partage\Commun\Modeles\PAQE\Informations PAQE	Si informations générales : F:\Partage\Commun\ACCREDITATION PAQE\Informations PAQE archivées

Approuvé par

Date de rédaction

Date de révision/ # 8

Page

2006/02/16

2016/04/07

13 de 16

Maîtrise de la documentation et des enregistrements

Catégorie de document	Rédaction et révision	Signature pour approbation	Compléter F-12.2 (distribution et retrait)	Avis de distri. et retrait et class. dans répertoire inform.	Localisation original papier	Localisation original support informatique	Localisation archives support informatique
QMEQAS)		AMAP, PCI, QMEQAS (S.É ou S.M) : Coord. Pr				Si informations personnalisées : F:\Partage\Commun\PAQE\Pr\Administratif\Année\Correspondance\	Si informations personnalisées : Idem à original, mais sélectionner les années antérieures
Lettres relatives au service clientèle (AMAP, PCI et QMEQAS)	Gestionnaire PAQE/ Coord. Pr	S.M ou S.É : GP	s.o.	s.o.	Registre d'appréciation du service à la clientèle A4-67	s.o.	s.o.
Listes d'expédition (AMAP, PCI et QMEQAS)	Coord. tech. PAQE	s.o.	s.o.	s.o.	C4-33 (si copies restantes après expédition)	F:\Partage\Commun\PAQE\Pr\Administratif\Année\Liste d'expédition	Idem à original, mais sélectionner les années antérieures
Manuel des procédures du système qualité (Section et Pi)	Personnel PAQE	S.M : RQ	RQ	RQ	Original : A4-67, Copies contrôlées : C4-35	F:\Partage\Commun\ACCREDITATION PAQE\Pi	F:\Partage\Commun\ACCREDITATION PAQE\Pi archivées
Modèles pour rédaction documents usage interne	RQ	s.o.	RQ	RQ	s.o.	F:\Partage\Commun\Modeles\PAQE	F:\Partage\Commun\Modèles archivés\Modèles archivés PAQE
Procédures techniques (PPAQE) communes à tous les PAQE	Personnel PAQE	S.M. variable selon la Pi du Manuel qualité Pour Pi-2.1, 2.2, 2.3, 2.11, 2.13 : RQ	Personnel PAQE	RQ	C4-35, classeur Procédures techniques PAQE (PPAQE) ou A4-64, classeur PAQE 1	F:\Partage\Commun\ACCREDITATION PAQE\PPAQE	F:\Partage\Commun\ACCREDITATION PAQE\PPAQE archivées

Approuvé par

Date de rédaction

Date de révision/ # 8

Page

2006/02/16

2016/04/07

14 de 16



Maîtrise de la documentation et des enregistrements

Catégorie de document	Rédaction et révision	Signature pour approbation	Compléter F-12.2 (distribution et retrait)	Avis de distri. et retrait et class. dans répertoire inform.	Localisation original papier	Localisation original support informatique	Localisation archives support informatique
		Pour Pi-2.7, 3.3.1, 3.8 : RQ et Coord. Pr et GP Pour Pi-2.4, 2.5, 3.3.2, 3.4, 3.5, 3.6 : Coord. Pr et GP					
Procédures techniques (PPAQE) spécifiques à un Pr	Personnel PAQE	S.M : Coord. Pr	Personnel PAQE	RQ	C4-35, classeur Procédures techniques PAQE (PPAQE) ou A4-64, classeur PAQE 1	F:\Partage\Commun\ACCREDITATION PAQE\PPAQE	F:\Partage\Commun\ACCREDITATION PAQE\PPAQE archivées
Rapports	Coord. Pr/Secr. Pr	S.É : Coord. Pr	s. o.	s. o.	s.o.	Système de gestion PAQE Et F:\Partage\Commun\PAQE\Pr\ Administratif\Année\Rapports	Système de gestion PAQE Et F:\Partage\Commun\PAQE\Pr\ Administratif\Année antérieure \Rapports
Rapports annuels	Coord. Pr	s.o.	s.o.	s.o.	s.o.	F:\Partage\Commun\PAQE\Pr\ Administratif\Année\Rapports	F:\Partage\Commun\PAQE\Pr\ Administratif\Année antérieure \Rapports

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision/ # 8	Page
	2006/02/16	2016/04/07	15 de 16



Maîtrise de la documentation et des enregistrements

Légende :

Coord. Pr	:	Coordonnateur des programmes
Coord. tech. PAQE	:	Coordonnateur technique du secteur PAQE
GP	:	Gestionnaire des PAQE
Personnel PAQE	:	Personnel identifié aux PAQE dans la liste L-11
Pr	:	Nom du programme PAQE soit AMAP, PCI ou QMEQAS
RQ	:	Responsable qualité
S.É	:	Signature électronique
Secr. Pr	:	Secrétaire de programme PAQE
S.M	:	Signature manuscrite
s. o.	:	Sans objet

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision/ # 8</i>	<i>Page</i>
	2006/02/16	2016/04/07	16 de 16

Adhésion aux programmes d'assurance qualité externes

1. OBJET

Cette procédure décrit la politique du Centre de toxicologie du Québec (CTQ) à titre d'organisateur de programmes d'assurance qualité externes (PAQE) en ce qui concerne la revue des demandes, des appels d'offres et des contrats. Au CTQ, les adhésions et le renouvellement des adhésions à un PAQE existant constituent la revue des demandes, des appels d'offres et des contrats. Il s'agit d'une revue simplifiée puisque les participants ou autres clients s'inscrivent à un cycle prévu au calendrier d'un PAQE existant dont les exigences sont décrites sur le site Web et dans le guide du participant.

La procédure vise à fournir des PAQE techniquement appropriés, répondant aux exigences des participants tout en respectant la nature et les objectifs des PAQE organisés par le CTQ tel qu'indiqué dans la procédure Pi 3.3.1 « Organisation, conception et planification ». Elle vise également à assurer l'adéquation entre le nombre de participants inscrits, suite à une première adhésion ou au renouvellement des adhésions, et la préparation et l'expédition des matériaux d'essais d'aptitude, la facturation, la production et la transmission des rapports et les informations à communiquer aux participants. Elle précise les modalités de modification des adhésions existantes et de suivi de l'information à l'interne et aux participants.

2. DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure s'applique aux programmes d'assurance qualité externes existants AMAP, PCI, QMEQAS et Créatinine sérique. Elle ne s'applique pas à un nouveau programme sauf lorsque celui-ci fait l'objet d'une demande d'accréditation. Elle ne s'applique pas aux autres services d'assurance qualité externes fournis par le CTQ, tels que la vente de matériaux de référence ou la vente de services de sous-traitance pour un autre organisateur de PAQE.

3. DOCUMENTS ASSOCIÉS

- Calendrier de planification des tâches PAQE année.xls :
F:\Partage\Commun\ACCREDITATION PAQE\Calendrier de planification tâches PAQE\
- Guide du participant : F:\Partage\Commun\ACCREDITATION PAQE\Informations PAQE\IPAQE 3.5-2
Guide du participant « version ».pdf
- Pi 2.2 : Organisation
- Pi 3.3.1 : Organisation, conception et planification
- Pi 3.5 : Information aux participants et circulation de l'information entre le CTQ et les participants
- Pi 3.6 : Transmission des résultats, traitement des données et production des rapports et des certificats de participation
- PPAQE-003 : Procédure d'adhésion, de renouvellement, de modification et d'annulation d'adhésion aux programmes d'assurance qualité externes

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision/ # 10	Page
	2006/01/18	2024-01-22	1 de 6

Adhésion aux programmes d'assurance qualité externes

- PPAQE-008 : Procédure de préparation, d'analyse, de distribution et de conservation des matériaux d'essais d'aptitude du programme d'assurance qualité externe AMAP
- PPAQE-009 : Procédure de préparation, d'analyse, de distribution et de conservation des matériaux d'essais d'aptitude du programme d'assurance qualité externe PCI
- PPAQE-010 : Procédure de préparation, d'analyse, de distribution et de conservation des matériaux d'essais d'aptitude du programme d'assurance qualité externe QMEQAS
- PPAQE-014 : Procédure d'expédition des matériaux d'essais d'aptitude des programmes d'assurance qualité externes
- PPAQE-015 : Procédure de rédaction et de transmission d'information à communiquer aux participants des programmes d'assurance qualité externes
- Site Web : <http://www.inspq.qc.ca/ctq/paqe/>
- Système de gestion PAQE : <http://paqe.inspq.qc.ca/>

4. DÉFINITIONS/ABRÉVIATIONS

Les définitions de « AMAP », « Autres clients », « Certificat de participation », « Compte participant », « Cycle », « Liste des participants pour l'expédition », « Numéro de compte participant », « Numéro unique d'adhésion », « Participant », « Rapport », « Rapport individuel », « Regroupement de MEA », et « Système de gestion PAQE » se retrouvent à la section 1.3 « Définitions » du Manuel des procédures du système qualité PAQE ISO/IEC 17043 et celles de « PCI » et « QMEQAS » se retrouvent à la section 3.1 « Définitions » du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025.

5. RESPONSABILITÉS

Le coordonnateur des programmes supervise l'application de cette procédure.

Le comité de suivi des PAQE, dans le cadre de sa rencontre de planification technique annuelle, est responsable de la révision des frais annuels d'adhésion, des coûts des matériaux d'essais d'aptitude et des matériaux d'essais d'aptitude de remplacement.. Suite à l'approbation des coûts, ces derniers sont consignés dans le système de gestion PAQE (SGP), soit par le coordonnateur de programmes ou par le coordonnateur technique.

Le coordonnateur des programmes est responsable de l'application de la procédure PPAQE-003 « Procédure d'adhésion, de renouvellement, de modification et d'annulation d'adhésion aux programmes d'assurance qualité externes ». Il est responsable du renouvellement annuel des adhésions ainsi que de la facturation. Au besoin, il peut demander l'aide d'autres membres du personnel PAQE pour effectuer ces tâches.

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision/ # 10</i>	<i>Page</i>
	2006/01/18	2024-01-22	2 de 6

Adhésion aux programmes d'assurance qualité externes

6. SYSTÈME

Il n'y a pas de sous-traitance de la préparation et de la validation des analytes ni du traitement des données et de la production des rapports. Les participants adhèrent sur une base volontaire. Le choix des méthodes d'analyse à utiliser est laissé à la discrétion du participant.

Pour chaque programme les informations générales relatives aux adhésions telles que la liste des matrices biologiques et des analytes offerts dans un programme ainsi que la demande d'adhésion aux programmes d'assurance qualité externes sont disponibles dans le site Web.

Les informations relatives à la participation, incluant les coûts, la collusion, la falsification et la confidentialité des résultats sont disponibles dans le guide du participant.

Le système de gestion PAQE, à partir du compte participant, permet aux participants d'indiquer l'adresse d'expédition des matériaux d'essais d'aptitude (MEA) et celle de la facturation et de préciser les regroupements de MEA à recevoir, les modalités de transport à utiliser pour l'expédition des MEA, les méthodes d'analyse et les instruments utilisés ainsi que les unités de saisie des résultats. Le système de gestion PAQE est accessible aux participants qui y maintiennent à jour leurs informations d'adhésion. Toute modification dans un compte participant est automatiquement signalée à ctq@inspq.qc.ca de manière à maintenir à jour la liste des participants pour l'expédition ce qui assure l'adéquation entre la préparation et l'expédition des matériaux d'essais d'aptitude. Le suivi des modifications est également pris en compte pour la facturation et le contenu des rapports, des rapports individuels et des certificats de participation.

Suite à la saisie d'une première demande d'adhésion et lors du renouvellement des adhésions dans le système de gestion PAQE, toute l'information pertinente relative aux activités des programmes est communiquée à l'équipe technique et aux participants.

6.1 Enregistrement d'une adhésion

6.1.1 Première demande d'adhésion

Les demandes d'adhésions aux PAQE parviennent au CTQ selon différents moyens de communication tels que courrier électronique, site Web, télécopieur ou téléphone. Par la suite, l'adhésion d'un participant aux PAQE est effectuée telle qu'indiquée dans la procédure PPAQE-003 « Procédure d'adhésion, de renouvellement, de modification et d'annulation d'adhésions aux programmes d'assurance qualité externes ».

6.1.2 Renouvellement des adhésions

Le renouvellement des adhésions aux PAQE est planifié annuellement dans le « Calendrier de planification des tâches PAQE ». Il est effectué tel qu'indiqué dans la procédure PPAQE-003 « Procédure d'adhésion, de renouvellement, de modification et d'annulation d'adhésions aux programmes d'assurance qualité externes ».

6.1.3 Modification à une adhésion existante

Les demandes de modification à une adhésion existante incluant l'annulation d'une adhésion sont effectuées tel qu'indiqué dans la procédure PPAQE-003 « Procédure d'adhésion, de renouvellement, de modification et d'annulation d'adhésions aux programmes d'assurance qualité externes ».

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision/ # 10</i>	<i>Page</i>
	2006/01/18	2024-01-22	3 de 6

Adhésion aux programmes d'assurance qualité externes

6.2 *Suivi de l'information à l'interne*

6.2.1 *Suivi de l'information obtenue des adhésions à l'équipe technique*

Par l'intermédiaire de la liste des participants pour l'expédition, l'équipe technique est renseignée sur les analytes, la matrice biologique et la quantité de matériaux d'essais d'aptitude à préparer ainsi que sur les adresses et autres informations pertinentes (langue, transport, etc.) pour l'expédition des matériaux d'essais d'aptitude.

La liste des participants pour l'expédition est utilisée tel qu'indiqué dans les procédures PPAQE-008 « Procédure de préparation, d'analyse, de distribution et de conservation des matériaux d'essais d'aptitude du programme d'assurance qualité externe AMAP », PPAQE-009 « Procédure de préparation, d'analyse, de distribution et de conservation des matériaux d'essais d'aptitude du programme d'assurance qualité externe PCI », PPAQE-010 « Procédure de préparation, d'analyse, de distribution et de conservation des matériaux d'essais d'aptitude du programme d'assurance qualité externe QMEQAS », PPAQE-024 « Procédure de préparation, d'analyse, de distribution et de conservation des matériaux d'essais d'aptitude du programme d'assurance qualité externe Créatinine » et PPAQE-014 « Procédure d'expédition des matériaux d'essais d'aptitude des programmes d'assurance qualité externes ».

6.2.2 *Suivi de l'information obtenue des adhésions pour la production et la transmission des rapports et des certificats de participation*

Les informations relatives aux méthodes d'analyse et aux instruments sont utilisées pour la production de statistiques par regroupement de méthodes d'analyse dans les rapports tel qu'indiqué dans la procédure Pi 3.6 « Transmission des résultats, traitement des données et production des rapports et des certificats de participation ». Les informations relatives aux adresses électroniques servent à aviser les participants de la disponibilité des rapports, des rapports individuels et des certificats de participation dans le système de gestion PAQE.

6.2.3 *Suivi de l'information obtenue des adhésions ou d'autres sources pour l'amélioration des PAQE existants*

Les informations obtenues des adhésions servent à mieux connaître le domaine d'activité des participants dans le but d'offrir des PAQE conformes à leurs exigences et techniquement appropriés. Les comités consultatifs de chaque PAQE ou toute autre source interne ou externe au CTQ peuvent également suggérer des améliorations. La pertinence technique des améliorations suggérées, la revue de capacité et des ressources nécessaires pour les réaliser sont assurées et documentées au comité des professionnels PAQE et, si requis, au comité de suivi des activités PAQE tel qu'indiqué dans la procédure Pi 2.2 « Organisation ».

6.2.4 *Suivi de l'information pour la création d'un nouveau PAQE*

La demande de création d'un nouveau PAQE peut provenir des participants à un PAQE existant, d'une initiative interne ou de toute autre source externe au CTQ. La pertinence technique du nouveau programme, la revue de capacité et des ressources nécessaires pour réaliser ce nouveau programme sont assurées et documentées au comité des professionnels PAQE et, si requis, au comité de suivi des PAQE tel qu'indiqué

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision/ # 10</i>	<i>Page</i>
	2006/01/18	2024-01-22	4 de 6

Adhésion aux programmes d'assurance qualité externes

dans la procédure Pi 2.2 « Organisation ».

6.2.4.1 Étapes de création d'un nouveau PAQE

La personne mandatée du secteur PAQE doit :

- Compléter le formulaire de charte de projets (FPAQE 2.4-1) ainsi que le registre des coûts et des efforts (FPAQE 2.4-2) pour approbation.
- Vérifier l'existence actuelle d'un tel PAQE (recherche/veille, littérature). Si un tel PAQE existe déjà, elle doit vérifier la pertinence de poursuivre les démarches en raison d'une possible concurrence (ex.: ajout de substances conjuguées plutôt que libres).
- Vérifier l'existence de matériau de référence commercial (certifié ou non) qui ferait en sorte de nuire à la participation au programme.
- Vérifier l'existence d'un marché viable : quels sont les laboratoires qui pourraient être intéressés? Recherche dans différentes bases de données, participants actuels de nos PAQE, contacts personnels, liste de congrès, liste client LIMS, etc.
- S'assurer du besoin exprimé et du bien-fondé de ce nouveau programme par la réalisation d'un sondage auprès de participants potentiels.
- S'assurer de pouvoir identifier un minimum de 10 laboratoires intéressés à participer sur une base récurrente afin d'initier le nouveau programme.
- Valider la disponibilité d'une méthode d'analyse adéquate au sein du laboratoire (il est préférable et souhaitable que nous ayons une méthode de mesure validée. Cependant, il est possible de considérer de confier ces analyses à un laboratoire sous-traitant.)
- S'assurer que l'intégrité des matériaux est vérifiée par la réalisation des tests d'homogénéité et de stabilité.
- S'assurer qu'un envoi « test » est réalisé: conditions d'envoi, prise en considération des problèmes rencontrés, validation du protocole d'essai, volumes, température, etc.

Par la suite, la planification technique du nouveau programme est prise en charge par le comité de suivi des PAQE. Si le nouveau programme créé fait l'objet d'une demande d'accréditation, la procédure Pi 2.4 « Adhésion aux programmes d'assurance qualité externes » s'applique pour la revue des demandes, des appels d'offres et des contrats.

6.3 *Suivi de l'information à transmettre aux participants*

6.3.1 Information à transmettre suite à une première demande d'adhésion

Suite à la saisie de la demande d'adhésion dans le système de gestion PAQE, le coordonnateur de programme transmet au participant un courriel de bienvenue où se retrouvent les informations relatives à son numéro de compte participant et son numéro unique d'adhésion, au calendrier annuel PAQE, au guide du participant et autres documents pertinents tel qu'indiqué dans la procédure PPAQE-003 « Procédure d'adhésion, de renouvellement et de modification d'adhésion aux programmes d'assurance qualité externes ».

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision/ # 10</i>	<i>Page</i>
	2006/01/18	2024-01-22	5 de 6

Adhésion aux programmes d'assurance qualité externes

6.3.2 Information à transmettre en cours de fonctionnement du programme

Les informations à transmettre aux participants en cours d'année sont planifiées annuellement dans le « Calendrier de planification des tâches PAQE ». Elles sont rédigées et transmises tel qu'indiqué dans la procédure PPAQE-015 « Procédure de rédaction et de transmission d'information à communiquer aux participants des programmes d'assurance qualité externes ».

Toute modification majeure apportée à un programme est signalée aux participants tel qu'indiqué dans la Pi 3.5 « Information aux participants et circulation de l'information entre le CTQ et les participants ».

7. ENREGISTREMENTS, FORMULAIRES, LISTES

Données relatives aux adhésions des participants.

- FPAQE 2.4-1 : Charte de projets
- FPAQE 2.4-2 : Registre des coûts et des efforts

7.1 *Conservation des enregistrements*

Les données relatives aux adhésions des participants sont conservées dans le système de gestion PAQE.

Les enregistrements relatifs aux FPAQE 2.4-1 et FPAQE 2.4-2 sont conservés sur support informatique à cette adresse : F:\Partage\Commun\PAQE\chartes projets nouveaux PAQE\ Nom du projet ou du PAQE

La durée de conservation est indiquée dans la procédure Pi 2.11 « Archivage PAQE ».

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision/ # 10</i>	<i>Page</i>
	2006/01/18	2024-01-22	6 de 6

Collaborateurs et sous-traitance

1. OBJET

Cette procédure décrit la politique du Centre de toxicologie du Québec (CTQ) en ce qui concerne les collaborateurs et la sous-traitance des analyses associées à la réalisation des programmes d'assurance qualité externes (PAQE). Elle vise à s'assurer de la compétence des collaborateurs et des sous-traitants et à tracer les travaux et les analyses qui leur sont confiés.

2. DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure s'applique aux programmes d'assurance qualité externes AMAP, PCI et QMEQAS. Elle ne s'applique pas au personnel de la Direction des technologies de l'information (DTI) de l'Institut national de santé publique du Québec (INSPQ), la DTI étant un couloir de service imposé par l'INSPQ.

3. DOCUMENTS ASSOCIÉS

- Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025, PO-13.1 « Archivage » et PO-15.1 « Sous-traitance des analyses » et Registres de sous-traitance s'y rattachant
- Registre de sous-traitance PAQE ISO/IEC 17043
- Registre des collaborateurs et des travaux donnés aux collaborateurs PAQE ISO/IEC 17043

4. DÉFINITIONS/ABRÉVIATIONS

Les définitions de « AMAP » et « PAQE » se retrouvent à la section 1.3 « Définitions » du Manuel des procédures du système qualité PAQE, ISO/IEC 17043 et celles de « PCI » et « QMEQAS » se retrouvent à la section 3.1 « Définitions » du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025.

5. RESPONSABILITÉS

Le coordonnateur des programmes est responsable de mener l'enquête sur la compétence des collaborateurs devant réaliser les travaux, de l'évaluation de la compétence des collaborateurs et de leur approbation. Il est également responsable de la tenue à jour du « Registre des collaborateurs PAQE et des travaux donnés aux collaborateurs » et de la réévaluation de la compétence lorsque requise.

Le coordonnateur technique PAQE est responsable de la tenue à jour des « Registres de sous-traitance PAQE » et, si utilisés, des Registres de sous-traitance rattachés à la PO-15.1.

6. SYSTÈME

6.1 Collaborateurs

Lorsque des travaux sont réalisés par des collaborateurs, le laboratoire de toxicologie évalue préalablement la compétence de ceux-ci. La réévaluation de la compétence d'un collaborateur déjà évaluée est faite au besoin, selon que le nouveau mandat diffère significativement ou non du premier.

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision/ # 6</i>	<i>Page</i>
	2005/09/02	2016/04/08	1 de 2

Collaborateurs et sous-traitance

6.1.1 Évaluation de la compétence des collaborateurs (autres qu'infirmiers (ères))

La compétence de ces collaborateurs devant réaliser les travaux est évaluée à l'aide du formulaire FPAQE 2.5-1 « Enquête sur la compétence des collaborateurs ». Le coordonnateur des programmes évalue la compétence du collaborateur en tenant compte de ses diplômes, de son expérience en lien avec les travaux qui lui seront confiés et/ou de sa reconnaissance à une norme ISO ou l'équivalent. Il approuve la sélection du collaborateur par la signature du formulaire FPAQE 2.5-1.

6.1.2 Évaluation de la compétence des infirmiers (ères)

Ces collaborateurs, de par leur titre d'emploi, sont obligatoirement membres de l'Ordre des infirmières et infirmiers du Québec, ce qui garantit un titre réservé et une pratique exclusive. Dans ces cas, le laboratoire de toxicologie n'effectue pas d'enquête de compétence et seule la section 1 et la signature du formulaire FPAQE 2.5-1 « Enquête sur la compétence des collaborateurs » sont complétées pour assurer le suivi de l'identification de ces collaborateurs.

6.1.3 Suivi des travaux réalisés par des collaborateurs

Les travaux soumis à des collaborateurs sont enregistrés sur le formulaire FPAQE 2.5-2 « Travail réalisé par un collaborateur ». Le collaborateur est identifié ainsi que le mandat qui lui est confié et l'évaluation des résultats obtenus.

6.2 Analyses données en sous-traitance

La réalisation des analyses données en sous-traitance se fait tel qu'indiqué dans la procédure PO-15.1 « Sous-traitance des analyses », du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025, en ce qui concerne l'enquête de compétence et de conformité et le suivi des analyses données en sous-traitance. Les participants sont avisés de la sous-traitance seulement pour les analytes soumis dans la portée d'accréditation.

7. ENREGISTREMENTS, FORMULAIRES, LISTES

- FPAQE 2.5.1 : Enquête sur la compétence des collaborateurs
- FPAQE 2.5.2 : Travail réalisé par un collaborateur

7.1 Conservation des enregistrements

La documentation et les formulaires complétés (FPAQE 2.5-1 et FPAQE 2.5-2) concernant les collaborateurs et la réalisation des travaux demandés sont conservés dans le « Registre des collaborateurs et des travaux donnés aux collaborateurs PAQE ISO/IEC 17043 ».

La documentation et les formulaires complétés associés aux activités de sous-traitance d'analyse liées uniquement aux PAQE sont conservés dans le « Registre de sous-traitance PAQE ISO/IEC 17043 ».

La documentation et les formulaires complétés associés aux activités de sous-traitance d'analyse communes aux PAQE et à ISO/IEC 17025 sont conservés dans les Registres indiqués dans la PO-15.1.

Les lieux et la durée de conservation de ces documents sont indiqués dans la procédure Pi-2.11 « Archivage PAQE » ou dans la procédure PO-13.1 « Archivage ».

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision/ # 6	Page
	2005/09/02	2016/04/08	2 de 2

Rétroaction des participants et service à la clientèle

1. OBJET

Cette procédure décrit comment le Centre de toxicologie du Québec (CTQ), à titre d'organisateur de programmes d'assurance qualité externes (PAQE), traite, sous forme de rétroaction, les informations extraites des commentaires provenant des participants et assure le service à la clientèle dans le cadre de la réalisation des PAQE. Dans le but de maintenir et d'améliorer le système de management qualité, les informations provenant du suivi de la rétroaction et du service à la clientèle alimentent les rencontres responsable qualité/membres de la direction, les comités consultatifs, le comité des professionnels PAQE, le comité de suivi des activités PAQE et la revue de direction. S'il y a lieu les actions correctives et préventives mises en place suite aux audits clients se traduisent par la correction des documents concernés dans le système qualité.

2. DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure tient compte des aspects suivants : maintenir une communication efficace avec le participant par le traitement, sous forme de rétroaction, des commentaires reçus, encourager et permettre une information de retour du participant par une procédure d'appréciation du service à la clientèle et donner aux participants la possibilité d'accéder aux zones pertinentes du laboratoire de toxicologie pour assister, à titre de témoin, aux travaux reliés aux activités des PAQE dans le cadre d'audit demandé par un participant. Elle s'applique aux programmes d'assurance qualité externes AMAP, PCI et QMEQAS.

3. DOCUMENTS ASSOCIÉS

- PPAQE-020 : Procédure de rétroaction et d'appréciation du service à la clientèle

4. DÉFINITIONS/ABRÉVIATIONS

Les définitions de « AMAP », « PAQE », « Personnel PAQE », « Rétroaction » et « Rapport des commentaires » se retrouvent à la section 1.3 « Définitions » du Manuel des procédures du système qualité PAQE, ISO/IEC 17043 et celles de « Membres de la direction », « PCI » et « QMEQAS » se retrouvent à la section 3.1 « Définitions » du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025. Dans le cadre de cette procédure, le service à la clientèle inclut l'appréciation du service à la clientèle, l'accès au laboratoire de toxicologie et l'audit client.

5. RESPONSABILITÉS

5.1 Rétroaction et appréciation du service à la clientèle

Les responsabilités du personnel PAQE et du responsable qualité en relation avec la rétroaction et l'appréciation du service à la clientèle sont indiquées dans la procédure PPAQE-020 « Procédure de rétroaction et d'appréciation du service à la clientèle » sauf pour la sélection du responsable désigné pour le traitement des rétroactions qui est indiquée ci-dessous.

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision/ #9</i>	<i>Page</i>
	2006/01/31	2024/04/12	1 de 4

Rétroaction des participants et service à la clientèle

5.1.1 Sélection du responsable désigné pour le traitement des rétroactions

Le responsable désigné est sélectionné en relation avec la nature de la rétroaction :

- Adhésion, renouvellement d'adhésion et facturation : coordonnateur des programmes
- Amélioration des programmes existants ou ajout de programmes : coordonnateur des programmes et/ou gestionnaire PAQE.
- Préparation des matériaux d'essais d'aptitude : coordonnateur technique PAQE et/ou coordonnateur des programmes.
- Expédition et réception des matériaux d'essais d'aptitude : coordonnateur technique PAQE et/ou coordonnateur des programmes.
- Transmission des résultats : coordonnateur de programme.
- Rapports et certificats de participation (contenu et format) : coordonnateur des programmes
- Système de gestion PAQE : coordonnateur des programmes.
- Autres : gestionnaire PAQE et/ou coordonnateur des programmes et/ou coordonnateur technique PAQE et/ou responsable qualité.

5.2 Accès au laboratoire de toxicologie

Les membres de la direction sont responsables de la désignation d'un membre du personnel PAQE afin d'accompagner un participant au laboratoire de toxicologie lors d'une visite demandée par un participant.

5.3 Audit client

Le responsable qualité est responsable de la bonne marche d'un audit client et de la production du bilan à effectuer pour les rencontres responsable qualité/ membres de la direction, le comité des professionnels PAQE, le comité de suivi des activités PAQE et la revue de direction.

Le coordonnateur des programmes, en collaboration, si nécessaire, avec le coordonnateur technique PAQE et le responsable qualité, est responsable de la préparation de la documentation requise lors d'un audit client.

Le gestionnaire PAQE, le responsable qualité et le coordonnateur des programmes sont responsables du suivi à l'interne d'un audit client. Le coordonnateur des programmes est responsable du suivi auprès du participant suite à un audit client.

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision/ #9</i>	<i>Page</i>
	2006/01/31	2024/04/12	2 de 4

Rétroaction des participants et service à la clientèle

6. SYSTÈME

6.1 Rétroaction des participants

Les rétroactions proviennent des commentaires soumis par les participants lors de la transmission des résultats (rapport des commentaires), ainsi que des autres commentaires recueillis par le personnel PAQE soit par courriel, télécopieur ou téléphone. Elles sont traitées tel qu'indiqué dans la procédure PPAQE-020 « Procédure de rétroaction et d'appréciation du service à la clientèle ».

6.2 Appréciation du service à la clientèle

Lorsqu'indiqué dans le « Calendrier de planification des tâches PAQE » ou au besoin, des questionnaires d'appréciation du service à la clientèle sont transmis aux participants et le suivi est assuré tel qu'indiqué dans la procédure PPAQE-020 « Procédure de rétroaction et d'appréciation du service à la clientèle ».

6.3 Accès au laboratoire de toxicologie

À la demande formelle d'un participant, les membres de la direction autorisent celui-ci à accéder aux locaux à la condition d'être accompagné d'un membre du personnel PAQE.

La personne désignée reçoit, de la direction, des indications sur le but de la visite et s'assure que la confidentialité est respectée en contrôlant l'accès aux différentes zones et aux dossiers.

6.4 Audit client

À la demande formelle d'un participant, les membres de la direction mandatent le responsable qualité pour que ce dernier s'assure que l'audit se déroule de façon conforme.

Le coordonnateur des programmes, en collaboration avec le personnel indiqué au point 5.3 de cette procédure, prépare la documentation requise en relation avec le but de l'audit.

S'il y a lieu, le personnel PAQE effectue les procédures auditées et répond aux questions avec la collaboration du coordonnateur de programme, si nécessaire.

Suite à la tenue d'un audit client, le gestionnaire PAQE, le responsable qualité et le coordonnateur des programmes se rencontrent pour effectuer le bilan de l'audit client, identifier les actions correctives et/ou préventives à mettre en place ainsi que les responsables désignés parmi le personnel PAQE pour répondre à ces actions. Le compte rendu de ces rencontres est transmis au comité des professionnels PAQE, au comité de suivi des activités PAQE et aux membres de la direction.

Le suivi à l'interne des audits clients est assuré par le bilan des actions correctives et/ou préventives présenté aux rencontres responsable qualité/ membres de la direction, au comité des professionnels PAQE, au comité de suivi des activités PAQE et à la revue de direction.

Le suivi auprès du participant est assuré par la transmission, au participant, par le coordonnateur du programme, des informations relatives à l'évolution du dossier et des mesures prises pour répondre à ses demandes s'il y a lieu.

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision/ #9</i>	<i>Page</i>
	2006/01/31	2024/04/12	3 de 4

Rétroaction des participants et service à la clientèle

7. ENREGISTREMENTS, FORMULAIRES, LISTES

- Comptes rendus des rencontres de suivi des audits clients
- Pour la rétroaction et l'appréciation du service à la clientèle, consulter la procédure PPAQE-020 « Procédure de rétroaction et d'appréciation du service à la clientèle ».

7.1 Conservation des enregistrements

Les comptes rendus des rencontres de suivi des audits clients sont conservés sur support informatique sous F:\Partage\Commun\CENTRE\REUNIONS\RéunionLABO\audits clients\ISO/IEC 17043.

La durée de conservation des comptes rendus des rencontres de suivi des audits clients est indiquée dans la procédure Pi 2.11 « Archivage PAQE ».

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision/ #9</i>	<i>Page</i>
	2006/01/31	2024/04/12	4 de 4

Archivage PAQE

1. OBJET

Cette procédure décrit comment le laboratoire de toxicologie du Centre de toxicologie du Québec (CTQ) assure l'archivage de ses documents, données et enregistrements en lieu sûr et en toute confidentialité et ce de façon à ce qu'ils soient facilement retrouvés. Elle décrit aussi la marche à suivre pour l'élimination des documents, des données et des enregistrements et l'envoi de documents au Centre de conservation des documents (CCD) du gouvernement du Québec.

Les documents, données et enregistrements archivés doivent contenir les informations suffisantes pour établir une filière d'audits et/ou permettre de répéter l'activité dans des conditions aussi proches que possible de celles où elle a été effectuée initialement.

2. DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure s'applique aux documents, données et enregistrements du système de management de la qualité des programmes d'assurance qualité externes AMAP, PCI et QMEQAS.

3. DOCUMENTS ASSOCIÉS

- Pi-3.4 : Concept statistique et gestion informatique
- Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025, PO-7.1 « Locaux et environnement », PO-10.2 « Sécurité informatique », PO-13.1 « Archivage »

4. DÉFINITIONS/ABRÉVIATIONS

Les définitions de « AMAP », « Liste d'expédition », « Liste des participants pour l'expédition », « PAQE », « Pi », PPAQE », « Rapport », « Rapport individuel » et « Système de gestion PAQE » se retrouvent à la section 1.3 « Définitions » du Manuel des procédures du système qualité PAQE, ISO/IEC 17043 et celles de « PCI » et « QMEQAS » se retrouvent à la section 3.1 « Définitions » du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025.

5. RESPONSABILITÉS

Consulter l'annexe 1 de cette procédure.

6. SYSTÈME

Note : L'archivage des documents, données et enregistrements associés au système de qualité ISO/IEC 17025 et utilisés pour la réalisation des activités des programmes d'assurance qualité externes AMAP, PCI et QMEQAS est indiqué dans la procédure PO-13.1 « Archivage » du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025 sauf pour les actions préventives, les non-conformités et les réclamations, les audits internes, la formation et la sous-traitance qui possèdent leurs propres registres, lieux et durée de conservation, tel qu'indiqué à l'annexe 1 de cette procédure.

Les documents, données et enregistrements sont archivés dans des locaux sécurisés et à accès contrôlés, tel qu'indiqué dans la PO-7.1 « Locaux et environnement ». La sécurité informatique des données est assurée,

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision/ # 9</i>	<i>Page</i>
	2006/02/20	2024/04/12	1 de 15

Archivage PAQE

tel qu'indiqué dans les procédures Pi-3.4 « Concept statistique et gestion informatique » et PO-10.2 « Sécurité informatique ».

Consulter l'annexe 1 de cette procédure pour connaître l'identification des documents, données et enregistrements conservés ainsi que le lieu d'entreposage sur support papier et informatique et la durée de conservation.

6.1 Élimination des documents et enregistrements

L'élimination des documents et enregistrements sur copie papier contenant des informations nominatives permettant l'identification des participants se fait dans les contenants pour destruction sécuritaire à déchiquetage protégé ou par déchiquetage dans les déchiqueteuses du Centre de toxicologie du Québec. Les documents et enregistrements relatifs aux actions préventives, non-conformités et réclamations, aux audits internes et aux ressources humaines sont éliminés de la même manière. Les autres documents et enregistrements sont éliminés sans traitement préalable.

6.2 Envoi des documents au Centre de conservations des documents (CCD)

L'envoi des documents au CCD est effectué tel qu'indiqué dans la procédure PO-13.1 « Archivage ».

À la demande de Bibliothèque et Archives nationales du Québec, une copie de la revue de direction et du Manuel des procédures du système qualité PAQE ISO/IEC 17043 sont transmises à l'archiviste de l'INSPQ qui assure le suivi des documents aux autorités concernés.

7. ENREGISTREMENTS, FORMULAIRES, LISTES

S.O.

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision/ # 9</i>	<i>Page</i>
	2006/02/20	2024/04/12	2 de 15



ANNEXE 1
TABLEAU DES DOCUMENTS, DONNÉES ET ENREGISTREMENTS
À CONSERVER, RESPONSABILITÉ, LIEU D'ENTREPOSAGE ET
DURÉE DE CONSERVATION

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision/ # 9</i>	<i>Page</i>
	2006/02/20	2024/04/12	3 de 15

Archivage PAQE

Pi/PO, documents, données, enregistrements	Responsable	Lieu entreposage/ support papier	Lieu entreposage / support informatique	Durée de conservation
Pi 2.2 « Organisation »				
Comptes rendus rencontres responsable qualité/direction	Responsable qualité (RQ) et Secrétaire de programme	S.O.	F:\Partage\Commun\ACCREDITATION PAQE\Réunions avec direction\Année	5 ans
Compte rendu comité des professionnels PAQE	Gestionnaire des PAQE	S.O.	F:\Partage\Commun\ACCREDITATION PAQE\Réunions\ Rencontre- Professionnel PAQE\année	5 ans
Comptes rendus comité de suivi PAQE Plans de travail opérationnel	Secrétaire de programme	S.O.	F:\Partage\Commun\ACCREDITATION PAQE\Réunions\ Comité suivi activité PAQE\année	5 ans
Entente de service	Responsable qualité (RQ) et Secrétaire de programme	Secrétariat de la direction dans classeur PAQE	F:\Partage\Commun\ACCREDITATION PAQE\Ententes de service	5 ans
Enregistrements relatifs aux formulaires F-04-01-06	Gestionnaire des PAQE	S.O.	F:\Partage\Commun\ACCREDITATION PAQE\Gestion des risques PAQE\année\ Le numéro de l'analyse de risque commençant par R\ Analyse de risque R- le numéro incrémenté attribué à l'analyse de risque par le management qualité	5 ans après que l'activité étudiée ne soit plus existante
Enregistrements relatifs aux formulaires F-04-01-09	Gestionnaire des PAQE	S.O.	F:\Partage\Commun\ Documents de travail PAQE\Gestion des risques PAQE\année\ Le numéro de l'analyse de risque commençant par R\ Demande de traitement RP- le numéro incrémenté attribué à l'analyse de risque par le management qualité suivi du numéro	5 ans après que l'activité étudiée ne soit plus existante

Archivage PAQE

Pi/PO, documents, données, enregistrements	Responsable	Lieu entreposage / support papier	Lieu entreposage / support informatique	Durée de conservation
			<i>incrémenté de la demande de traitement</i>	
Enregistrements relatifs aux formulaires F-04-01-10	Gestionnaire des PAQE	s.o.	F:\Partage\Commun\ Documents de travail PAQE\Gestion des risques PAQE\année\ Le numéro de l'analyse de risque commençant par R\ État d'avancement traitement d'un risque RP- le numéro incrémenté attribué à l'analyse de risque par le management qualité suivi du numéro incrémenté de la demande de traitement	5 ans après que l'activité étudiée ne soit plus existante
Pi 2.3 « Maîtrise de la documentation et des enregistrements »				
Enregistrements relatifs aux formulaires F-12-02 et avis de réception	RQ	s.o.	F-12-02 : F:\Partage\Commun\ ACCREDITATION PAQE\Distribution et retrait de documents qualité aaaa Avis de réception : Courrier électronique « Outlook », poste de travail RQ	F-12-02 : 5 ans Avis réception : l'année courante et l'année antérieure
Formulaires	RQ	s.o.	F:\Partage\Commun\ ACCREDITATION PAQE\ Formulaires archivés PAQE	5 ans
Manuel qualité (section et procédures informationnelles (Pi)	RQ	Une copie du Manuel qualité à Bibliothèque et Archives nationales du Québec	F:\Partage\Commun\ ACCREDITATION PAQE\Pi archivées	Informatique : 5 ans
Modèles pour rédaction documents	RQ	s.o.	F:\Partage\Commun\ Modèles archivés\ Modèles archivés PAQE	5 ans

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision/ # 9	Page
	2006/02/20	2024/04/12	5 de 15

Archivage PAQE

Pi/PO, documents, données, enregistrements	Responsable	Lieu entreposage/ support papier	Lieu entreposage / support informatique	Durée de conservation
Procédures techniques (PPAQE)	RQ	s.o.	F:\Partage\Commun\ ACCREDITATION PAQE\PPPAQE archivées	5 ans
Pi 2.4 « Adhésion aux programmes d'assurance qualité externes » Courriels de bienvenue, d'avis de renouvellement d'adhésion, d'avis de facturation annuelle et de rappel de paiement, de demande d'annulation d'adhésion, d'approbation d'ajout/retrait d'un responsable d'adhésion	Coordonneurs de programme	s.o.	Dans Outlook, Boîte de courriel « ctq », dossier approprié	5 ans
Données relatives aux adhésions des participants : adresses d'expédition des MEA et de facturation, regroupements de MEA, modalités de transport pour l'expédition des MEA, méthodes d'analyse, facture	Direction des ressources informationnelles INSPQ	s.o. CCD pour les dossiers antérieurs à la mise en application du système de gestion PAQE soit janvier 2011	Sogique	Indéfiniment
Enregistrements relatifs aux coûts de transport	Coordonnateur technique PAQE	s.o.	F:\Partage\Commun\ ACCREDITATION PAQE\Réunions\Planification annuelle \année	5 ans
Enregistrements relatifs aux demandes d'adhésion aux programmes d'assurance qualité externes	Coordonneurs de programme	s.o.	Dans Outlook, Boîte de courriel « ctq », dossier « Adhésions » \ Formulaire de demande de participation	5 ans
Enregistrements relatifs aux formulaires pour la création d'un nouveau PAQE : FPAQE 2.4-1. et FPAQE 2.4-2	Gestionnaire de programme et coordonnateur de programme	s.o.	F:\Partage\Commun\PAQE\chartes projets nouveaux PAQE	Informatique : Indéfiniment

Archivage PAQE

Pi/PO, documents, données, enregistrements	Responsable	Lieu entreposage/ support papier	Lieu entreposage / support informatique	Durée de conservation
Pi 2.5 « Collaborateurs et sous-traitance » Registre des collaborateurs et des travaux donnés aux collaborateurs PAQE ISO/IEC 17043 FPAQE 2.5-1, FPAQE 2.5-2	Coordonnateurs de programme	C4-35, bibliothèque PAQE	s.o.	Au moins 10 ans
Registre de sous-traitance PAQE ISO/IEC 17043 F-15-01, F-15-02	Coordonnateur technique PAQE	C4-35, bibliothèque PAQE	s.o.	5 ans
F-15-03	Coordonnateur technique PAQE	s.o.	F:\Partage\Commun\LABO\ SOUS-TRAITANCE\ F-15.3 Listes échantillons\équipe\ année	5 ans après réception des résultats
Pi 2.7 « Rétroaction des participants et service à la clientèle » Bilan de l'appréciation du service à la clientèle	RQ	Avec le registre d'appréciation du service à la clientèle PAQE ISO/IEC 17043	F:\Partage\Commun\AC CREDITATION PAQE\Service clientèle\année	5 ans
Bilan de la rétroaction des participants	RQ	s.o.	F:\Partage\Commun\ACCREDITATION PAQE\Comités consultatifs\ Comité consultatif Pr\Réunion année	5 ans
Comptes rendus rencontres de suivi des audits clients	Secrétaire de programme	s.o.	F:\Partage\Commun\ CENTRE\REUNION\ Réunion\LABO\Audits clients\ISO 17043\année	5 ans
Rapports des commentaires (produits à partir du système de gestion PAQE)	Papier : RQ	Avec le Registre	Sogique	Informatique : Indéfiniment

Archivage PAQE

Pi/PO, documents, données, enregistrements	Responsable	Lieu entreposage/ support papier	Lieu entreposage / support informatique	Durée de conservation
	Informatique : Direction des ressources informationnelles INSPQ	d'appréciation du service à la clientèle PAQE ISO/IEC 17043		Papier : 5 ans
Registre d'appréciation du service à la clientèle PAQE ISO/IEC 17043	RQ	A4-67, bureau RQ	s.o.	5 ans
Suivi de la rétroaction des participants PAQE ISO/IEC 17043	RQ	s.o.	F:\Partage\Commun\AC CREDITATION ISO\A) Tableau de bord qualité Onglet « suivi APNCR »	Minimum de 5 ans
Pi 2.13 « Revue de direction » Registre des revues de direction PAQE ISO/IEC 17043	RQ	A4-67, bureau RQ+ une copie du procès verbal à Bibliothèque et Archives nationales du Québec	F:\Partage\Commun\ ACCREDITATION PAQE\Réunions\Revue de direction\année	5 ans
Pi 3.3.1 « Organisation, conception et planification » Calendrier de planification des tâches PAQE	RQ	A4-67, bureau RQ	F:\Partage\Commun\ ACCREDITATION PAQE\Calendriers de planification tâches PAQE archivés	5 ans
Comptes rendus des réunions annuelles de planification technique du secteur d'activité PAQE	Coordonnateur technique PAQE	s.o.	F:\Partage\Commun\ ACCREDITATION PAQE\Réunions\Planific ation annuelle \année	5 ans
Enregistrements relatifs aux coûts annuels + MEA remplacement	Coordonnateur technique PAQE	s.o.	F:\Partage\Commun\ ACCREDITATION PAQE\Réunions\Planific	5 ans

Archivage PAQE

Pi/PO, documents, données, enregistrements	Responsable	Lieu entreposage/ support papier	Lieu entreposage / support informatique	Durée de conservation
			ation annuelle \année	
Enregistrements relatifs aux formulaires FPAQE 3.3.1-1	Coordonnateur technique PAQE	s.o.	F:\Partage\Commun\ ACCREDITATION PAQE\Réunions\Planification annuelle \année	5 ans
Procès-verbaux des comités consultatifs AMAP, PCI et QMEQAS	Secrétaire de programme	s.o.	F:\Partage\Commun\ ACCREDITATION PAQE\Comités consultatifs\ Comité consultatif Pr	5 ans
Pi 3.3.2 « Préparation, analyse, distribution, conservation, validation et expédition des matériaux d'essais d'aptitude				
Cahier de préparation des matériaux d'essais d'aptitude AMAP et QMEQAS	Coordonnateur technique PAQE	s.o.	F:\Partage\Commun\ PAQE\Programme\Technique	10 ans Les cahiers ont commencées à être conservés de cette manière à partir de l'année de production 2017
FPAQE-3.3.2-9 pour le programme QMEQAS	Coordonnateur technique PAQE	s.o.	F:\Partage\Commun\ PAQE\QMEQAS\Technique\Traçabilité des étalons(FPAQE-3.3.2-9)	10 ans Les formulaires ont commencées à être conservés de cette manière à partir de l'année de production 2017
Cahier de préparation des matériaux d'essais d'aptitude PCI	Coordonnateur technique PAQE	s.o.	F:\Partage\Commun\ PAQE\Programme\Technique\cahiers PCI\Année	10 ans Les cahiers ont commencées à être conservés de cette manière à partir de l'année de production 2017
FPAQE-3.3.2-9 pour le programme PCI	Coordonnateur technique PAQE	s.o.	F:\Partage\Commun\PAQE\PCI\Technique\Traçabilité des	10 ans Les formulaires ont commencées à être

MANUEL DE PROCÉDURES Pi-2.11

Archivage PAQE



Pi/PO, documents, données, enregistrements	Responsable	Lieu entreposage/ support papier	Lieu entreposage / support informatique	Durée de conservation
			étalons(FPAQE-3.3.2-9)	conservés de cette manière à partir de l'année de production 2017
Dossier « Formulaires de consentement » FPAQE-3.3.2-2	Coordonnateur technique PAQE	C4-33, classeur PAQE ou CCD	s.o.	Tant que le donneur est actif
Dossier « Homogénéité » ISO/IEC 17025 : F-11-39, F-11-89	Coordonnateur technique PAQE	CCD	F:\Partage\Commun\PAQE\Homogénéité et Stabilité\ Certificats d'homogénéité\ année \Pr sauf pour les formulaires	10 ans
Données brutes « Homogénéité » ISO/IEC 17025 : F-11-39, F-11-89	Coordonnateur technique PAQE	s.o	F:\Partage\Commun \PAQE\Homogénéité et Stabilité\Données brutes\année\programme	10 ans, Ces données ont commencées à être conservées de cette manière à partir de l'année de production 2017.
Dossier « Stabilité » Facultatif : FPAQE 3.3.2-4 ISO/IEC 17025 : F-11-39, F-11-89	Coordonnateur technique PAQE	CCD	F:\Partage\Commun\PAQE\Homogénéité et Stabilité\ Stabilité\ année \Pr sauf pour les formulaires	Papier et informatique : tant que l'analyte est produit dans les conditions de l'étude de la stabilité
Données brutes « Stabilité » Facultatif : FPAQE 3.3.2-4 ISO/IEC 17025 : F-11-39, F-11-89	Coordonnateur technique PAQE	s.o	F:\Partage\Commun \PAQE\Homogénéité et Stabilité\Stabilité\année\Programme\données brutes	Tant que l'analyte est produit dans les conditions de l'étude de la stabilité.
Listes des participants utilisées pour l'expédition des matériaux d'essais d'aptitude Facultatif : FPAQE 3.3.2-5 et FPAQE 3.3.2-6	Coordonnateur technique PAQE	s.o	F:\Partage\Commun\PAQE\programme\Administratif\année\Lis tes des participants pour l'expédition	2 ans
Message de confirmation des	Coordonnateur		Dans Outlook, Boîte de courriel	5 ans

Approuvé par

Date de rédaction

Date de révision/ # 9

Page

2006/02/20

2024/04/12

10 de 15

Archivage PAQE

Pi/PO, documents, données, enregistrements	Responsable	Lieu entreposage/ support papier	Lieu entreposage / support informatique	Durée de conservation
expéditions des matériaux d'essais d'aptitude	technique PAQE	s.o.	« ctq », dossier « Expédition des MEA »	
Registre collecte de sang, tests sanguins sur les donneurs PAQE FPAQE-3.3.2-1, FPAQE 3.3.2.-7,	Coordonnateur technique PAQE	C4-33, poste PAQE ou CCD	s.o.	Formulaires : tant que le donneur est actif Rapport des résultats : 5 ans
FPAQE 3.3.2-8	Coordonnateur technique PAQE	s.o.	F:\Partage\Commun\PAQE\Clinique de sang\ FPAQE-3.3.2-8 traçabilité des groupes sanguins pour les donneurs provenant de l'Hotel-Dieu de Québec	Tant que le donneur est actif
Registre des enregistrements relatifs à la traçabilité de la préparation des étalons PAQE ISO/IEC 17025 : F-09-26, F-09-27, F-16-09	Coordonnateur technique PAQE	C4-33, poste PAQE ou CCD	F:\Partage\Comm un\PAQE\progra mme\Technique\ Étalon	10 ans
Registre des enregistrements relatifs à la traçabilité de la préparation des réactifs et solutions, PAQE ISO/IEC 17025 : F-09-26, F-09-27, F-16-09	Coordonnateur technique PAQE	C4-33, poste PAQE ou CCD	F:\Partage\Comm un\PAQE\progra mme\Technique\ Traçabilité	10 ans
Registre des enregistrements relatifs à la traçabilité de la préparation des MRM ISO/IEC 17025 : F-09-26, F-09-27, F-16-09	Coordonnateur technique PAQE	C4-33, poste PAQE ou CCD	F:\Partage\Comm un\PAQE\MR pour labo\nom du materiau	10 ans
Calculs des ajouts dans les préparations du programme PCI Enregistrements relatifs aux FPAQE 3.3.2.-11, 3.3.2.-12 et 3.3.2.-13	Coordonnateur technique PAQE	s.o.	F:\Partage\Commun\PA QE\PCI\Techniques\Ajo uts	5 ans

Archivage PAQE

Pi/PO, documents, données, enregistrements	Responsable	Lieu entreposage/ support papier	Lieu entreposage / support informatique	Durée de conservation
registre « Référence expérimentale et théorique coélutions POP's »	Coordonnateur technique PAQE	C4-35, bibliothèque PAQE	s.o.	10 ans
Pi 3.4 « Concept statistique et gestion informatique » Registre de développement, modification, validation des feuilles de calcul Excel, PAQE FPAQE 3.4-1 et preuves de validation	Coordonneurs de programme Coordonnateur technique PAQE	C4-35, bibliothèque PAQE ou CCD	F:\Partage\Commun\PAQE\Homogénéité et Stabilité\ Validation \VBA \Développement-modification homostab FPAQE-3.4-1 Cahiers de préparation : F:\Partage\Commun\PAQE\Pr\ Technique\Développement-modification cahier FPAQE-3.4-1	10 ans
Historique des modifications dans le système de gestion PAQE	Direction des ressources informationnelles INSPQ	s.o.	Sogique	Indéfiniment
Pi 3.5 « Information aux participants et circulation de l'information entre le laboratoire de toxicologie et les participants » Calendrier annuel PAQE	Secrétaire de programme	s.o.	F:\Partage\Commun\ACCREDITATION PAQE\Informations archivées PAQE	5 ans
Courriers électroniques en relation avec informations reçues ou transmises aux participants	Secrétaire de programme, Coordonneurs de programme, Coordonnateur technique PAQE	s.o.	Outlook, poste de travail du personnel concerné	5 ans

Archivage PAQE

Pi/PO, documents, données, enregistrements	Responsable	Lieu entreposage/ support papier	Lieu entreposage / support informatique	Durée de conservation
Données relatives aux certificats de participation (produits à partir du système de gestion PAQE)	Direction des ressources informationnelles INSPQ	s.o	Sogique	Indéfiniment
Guide du participant	Secrétaire de programme	s.o.	F:\Partage\Commun\ACCREDITATION PAQE\Informations archivées PAQE	10 ans
Lettres AMAP, PCI et QMEQAS	Secrétaire de programme, Coordonnateurs de programme	s.o.	F:\Partage\Commun\PAQE\Pr\Administratif\Année\Correspondance	10 ans
Listes d'expédition AMAP, PCI et QMEQAS	Coordonnateur technique PAQE	Si copies restantes : C4-33, classeur PAQE	F:\Partage\Commun\PAQE\Pr\Administratif\Année\ Liste d'expédition	Informatique : 10 ans Papier : 1 an
Pi 3.6 « Transmission des résultats, traitement des données et production des rapports et des certificats de participation »				
Courriels de confirmation de la concordance des résultats inscrits	Coordonnateurs de programme	s.o.	Dans Outlook, boîte de courriel « ctq », dossier Résultats\ Pr\ Confirmation	10 ans
Résultats des participants, données statistiques AMAP, PCI, QMEQAS (dans le système de gestion PAQE)	Direction des ressources informationnelles INSPQ	s.o	Sogique	Indéfiniment
Rapports AMAP, PCI, QMEQAS FPAQE 3.6-1 (papier seulement)	Informatique (système de gestion PAQE): Direction des ressources informationnelles INSPQ	A4-64, Bureau Coordonnateur programmes, classeurs PAQE 1 et 2 Ou CCD	Sogique	Informatique : indéfiniment Papier : 10 ans

Archivage PAQE

Pi/PO, documents, données, enregistrements	Responsable	Lieu entreposage/ support papier	Lieu entreposage / support informatique	Durée de conservation
	Papier : Coordonnateur du programme et secrétaire de programme			
Rapports individuels (dans le système de gestion PAQE) AMAP, PCI, QMEQAS	Direction des ressources informationnelles INSPQ	s.o.	Sogique	Indéfiniment
PO-6.1 « Personnel » Registre des activités de formation au système qualité ISO/IEC 17043	RQ	A4-67, bureau RQ A4-61, bureau chef d'unité scientifique Secrétariat direction	s.o.	Au bureau RQ : 5 ans Autres endroits : Durée de l'emploi
PO-17.1 « Actions préventives, non-conformités et réclamations » Registres des actions préventives, des non-conformités et des réclamations PAQE, ISO/IEC 17043	RQ	A4-67, bureau RQ	s.o.	5 ans après fermeture du dossier

Archivage PAQE

PO-18.1 « Audits internes »				
Registres des audits internes ISO/IEC 17025 et ISO/IEC 17043, documents originaux (F-18-05 et notes manuscrites)	RQ	A4-67, bureau RQ	s.o.	5 ans après fermeture de l'audit
Formulaires F-18-02	RQ	Bureau RQ	F:\Partage\Commun\ACCREDITATION PAQE\Audits internes\Planification annuelle + année	5 ans après fermeture de l'audit
Formulaires F-18-04, F-18-07, F-18-08	RQ	s.o.	F:\Partage\Commun\ACCREDITATION PAQE\Audits internes\Planification annuelle + année \# de l'audit concerné	5 ans après fermeture de l'audit

Légende : Pr : nom du programme soit AMAP, PCI ou QMEQAS. RQ : responsable qualité. VBA : Visual Basic

Note : Dans le lieu d'entreposage sur support informatique, année réfère à celle précédant l'année en cours.

Revue de direction

1. OBJET

Cette procédure décrit comment les membres de la direction et le personnel de supervision PAQE effectuent périodiquement une revue de la gestion du système de management de la qualité et des activités concernant les programmes d'assurance qualité externes (PAQE), pour s'assurer qu'ils demeurent constamment appropriés, efficaces et intègres et pour introduire toute modification ou amélioration nécessaire.

2. DOMAINE D'APPLICATION

La revue de direction s'applique aux programmes d'assurance qualité externes AMAP, PCI et QMEQAS. Elle doit enregistrer, dans son procès-verbal, les décisions et actions relatives :

- À l'efficacité du système de management et de ses processus
- À l'amélioration des activités
- À la fourniture des ressources nécessaires
- Aux besoins de changements

Pour ce faire, elle prend en compte les éléments suivants :

- Pertinence de la politique et des procédures du système qualité, efficacité et possibilité d'amélioration;
- Rapports des membres de la direction, du personnel de supervision PAQE, du coordonnateur technique et du secteur d'activité PAQE;
- Rapports des recommandations des comités consultatifs;
- Résultats des actions préventives, non-conformités et réclamations;
- Résultats des audits internes et des actions correctives et préventives qui en découlent;
- Évaluations effectuées par des organismes externes (comprend les organismes accréditeurs et réglementaires et les audits clients);
- Résultats de la rétroaction des participants;
- Résultats de l'appréciation du service à la clientèle;
- Changement dans le volume et le type de travail effectué incluant les ressources humaines et matérielles, la formation du personnel et l'adéquation avec les besoins des PAQE;
- Résultats de l'identification des risques
- Autres éléments jugés pertinents par les membres de la direction;
- Tableau des actions pertinentes de l'année précédente et leur état d'avancement
- Bilan du tableau des indicateurs de suivi d'efficacité, établissement et approbation du nouveau tableau des indicateurs de suivi d'efficacité
- Bilan du plan d'action annuel, établissement et approbation du nouveau plan d'action et des délais pour mise en œuvre.

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision/ # 11</i>	<i>Page</i>
	2006/02/06	2024/04/10	1 de 6

Revue de direction

3. DOCUMENTS ASSOCIÉS

- Tableau de bord qualité : F:\Partage\Commun\ACCREDITATION ISO\ A) Tableau de bord qualité
- Calendrier de planification des tâches PAQE.xls :
F:\Partage\Commun\ACCREDITATION PAQE\Calendrier de planification tâches PAQE\ Calendrier de planification tâches PAQE suivi de l'année
- Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025, sections en relation avec les PAQE
- Manuel des procédures du système qualité PAQE ISO/IEC 17043
- Procès-verbaux des comités consultatifs :
F:\Partage\Commun\ACCREDITATION PAQE\Comités consultatifs\ Comité consultatif de chaque programme
- Actions préventives, des non-conformités et réclamations PAQE ISO/IEC 17043 (APNCR) :
F:\Partage\Commun\ACCREDITATION PAQE\APNCR
- Registre d'appréciation du service à la clientèle PAQE ISO/IEC 17043
- Audits internes du système qualité PAQE ISO/IEC 17043 : F:\Partage\Commun\ACCREDITATION PAQE\Audits internes
- Revues de direction PAQE ISO/IEC 17043 : F:\Partage\Commun\ACCREDITATION PAQE\Réunions\ Revue de direction
- Rétroaction des participants PAQE ISO/IEC 17043 : F:\Partage\Commun\ACCREDITATION PAQE\Rétroaction/année en cours

4. DÉFINITIONS/ABRÉVIATIONS

Les définitions de « AMAP » et « PAQE » se retrouvent à la section 1.3 « Définitions » du Manuel des procédures du système qualité PAQE, ISO/IEC 17043 et celles de « Membres de la direction », « PCI » et « QMEQAS » se retrouvent à la section 3.1 « Définitions » du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025.

Dans le cadre de cette procédure, le « Personnel de supervision » désigne le coordonnateur des programmes et le responsable qualité et « Autres participants » désignent les chimistes, coordonnateurs et technologistes du laboratoire de toxicologie invités à participer à la revue de direction.

5. RESPONSABILITÉS

Le directeur scientifique du Centre de toxicologie du Québec préside les revues de direction.

Le responsable qualité planifie et assure la réalisation des revues de direction selon le « Calendrier de planification tâches PAQE ». Au besoin et avec l'approbation des membres de la direction, il invite d'autres participants à prendre part à la revue de direction. Il est responsable d'apporter les améliorations et les modifications à la politique et aux procédures du système qualité qui ont été approuvées par les membres de la direction.

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision/ # 11</i>	<i>Page</i>
	2006/02/06	2024/04/10	2 de 6

Revue de direction

Les membres de la direction, le personnel de supervision, le coordonnateur technique du secteur d'activité PAQE sont responsables de préparer des rapports synthèses pour les activités et les programmes qui les concernent et de déterminer, relativement à ces activités, des points à améliorer et au moins un objectif à atteindre dans des délais appropriés dans le but d'alimenter le plan d'action.

Le coordonnateur des programmes est responsable de présenter les recommandations des comités consultatifs de chacun des programmes.

Les membres de la direction étudient les résultats et/ou recommandations présentés, décident de la pertinence de revoir les objectifs, déterminent un plan d'action et s'assurent que les actions sont mises en œuvre dans des délais appropriés et convenus.

Une secrétaire enregistre les résultats de revue de direction et les actions qui en découlent sous forme de procès-verbal.

6. SYSTÈME

Les revues de direction sont effectuées une fois par année, obligatoirement à l'intérieur de 30 jours à partir du premier jeudi de février, tel qu'indiqué dans le « Calendrier de planification des tâches PAQE ».

Les éléments énumérés au point 2 de cette procédure font obligatoirement partie de l'ordre du jour, sauf le point « Autres éléments jugés pertinents par les membres de la direction », qui est inclus dans varia, au besoin.

Les membres de la direction, le personnel de supervision et le coordonnateur technique du secteur d'activité PAQE présentent un rapport synthèse pour les activités qui les concernent, en spécifiant les points forts et les points faibles, si applicable. Les améliorations, recommandations et objectifs sont présentés en même temps que les activités auxquelles ils se rapportent.

Il convient que les résultats de la revue de direction alimentent le système de planification du secteur d'activité des PAQE et comprennent les objectifs et un plan d'action pour l'année à venir.

6.1 **Pertinence de la politique et des procédures du système qualité, efficacité et possibilité d'amélioration**

Le responsable qualité présente ses commentaires concernant la politique et les procédures du système qualité en se référant au Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025, sections en relation avec les PAQE, et au Manuel du système qualité PAQE ISO/IEC 17043. S'il y a lieu, le responsable qualité et les participants proposent des suggestions pour l'amélioration de l'efficacité du système de management de la qualité

6.2 **Rapport des membres de la direction, du personnel de supervision, du coordonnateur technique du secteur d'activité PAQE et de la secrétaire de programme**

Les membres de la direction, le personnel de supervision, le coordonnateur technique du secteur d'activité PAQE présentent leurs rapports synthèses, tel qu'indiqué au point 6 de cette procédure.

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision/ # 11</i>	<i>Page</i>
	2006/02/06	2024/04/10	3 de 6

Revue de direction

6.3 Rapport des recommandations des comités consultatifs

Le coordonnateur des programmes présente les recommandations émises suite à la tenue des comités consultatifs à partir des procès-verbaux de ces réunions.

6.4 Résultats des actions préventives, non-conformités et réclamations

Le responsable qualité présente un rapport synthèse des actions préventives, non-conformités et réclamations préparé à partir du tableau de bord qualité, onglet suivi APNCR, à l'adresse indiquée au point 3 de cette procédure.

6.5 Résultats des audits internes et des actions correctives et préventives qui en découlent

Le responsable qualité présente un rapport synthèse des audits internes, incluant les actions correctives et préventives, préparé à partir du tableau de bord qualité, onglet suivi audits internes, à l'adresse indiquée au point 3 de cette procédure.

6.6 Évaluations effectuées par des organismes externes (organismes accréditeurs et réglementaires et audits clients)

Le responsable qualité présente un rapport synthèse des audits effectués par un organisme accréditeur et/ou par un organisme réglementaire et/ou par un participant au cours de l'année.

6.7 Résultats de la rétroaction des participants

Le responsable qualité présente un rapport synthèse des rétroactions des participants préparé à partir du fichier électronique, à l'adresse indiquée au point 3 de cette procédure.

6.8 Résultats de l'appréciation du service à la clientèle

Le responsable qualité présente un rapport synthèse des enquêtes de l'appréciation du service à la clientèle préparé à partir du « Registre d'appréciation de service à la clientèle PAQE ISO/IEC 17043 ».

6.9 Changement dans le volume et le type de travail effectué incluant les ressources humaines et matérielles, la formation du personnel et l'adéquation avec les besoins des PAQE

En lien avec les activités liées aux PAQE, le gestionnaire des PAQE présente un rapport synthèse des changements dans le volume et le type de travail effectué, l'adéquation entre les ressources humaines et les activités de formation s'y rattachant ainsi que l'adéquation entre les ressources matérielles requises pour la réalisation des activités.

6.10 Résultats de l'identification des risques

Présentation du bilan annuel de l'identification et du traitement des risques tel qu'effectué selon la procédure de gestion des risques. Des mesures supplémentaires, une nouvelle analyse des risques d'un processus ou d'une activité spécifique peut être demandée, si jugée nécessaire, suite à la revue de direction.

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision/ # 11</i>	<i>Page</i>
	2006/02/06	2024/04/10	4 de 6

Revue de direction

6.11 Tableau des actions de l'année précédente et leur état d'avancement

Présentation de l'état d'avancement des actions jugées pertinentes à suivre ou à mettre en œuvre lors des discussions de la revue de direction précédente. Ces actions sont tirées du tableau ajouté en annexe du procès-verbal de la revue de direction.

6.12 Bilan du tableau des indicateurs de suivi d'efficacité, établissement et approbation du nouveau tableau

Présentation du bilan annuel des indicateurs de suivi d'efficacité. Suite aux commentaires émis et aux rapports synthèses présentés, les membres de la direction acceptent ou révisent les indicateurs présentés.

Le suivi du tableau des indicateurs de suivi d'efficacité, approuvé par les membres de la direction, est pris en charge dans les rencontres management qualité/membre de la direction.

6.13 Bilan du plan d'action annuel, établissement et approbation du nouveau plan d'action et des délais pour mise en œuvre

À partir du plan d'action annuel, un bilan est effectué par les membres concernés. Suite aux commentaires émis et aux rapports synthèses présentés, les membres de la direction :

- Acceptent les améliorations et les modifications proposées à la politique et aux procédures du système qualité ou en recommandent d'autres;
- Acceptent ou révisent les objectifs présentés;
- Présentent leurs objectifs;
- Déterminent le nouveau plan d'action et fixent les délais pour la mise en œuvre des actions recommandées et l'atteinte des objectifs pour l'amélioration de l'efficacité du système de management de la qualité

Les recommandations approuvées et qui touchent à l'organisation, la conception et la planification des PAQE sont prises en compte dans la procédure s'y rattachant soit la Pi 3.3.1 et dans le « Calendrier de planification des tâches PAQE ».

Le suivi du plan d'action, approuvé par les membres de la direction, est pris en charge dans les rencontres management qualité/membres de la direction et au comité de suivi des activités PAQE. Ces rencontres sont planifiées ponctuellement durant l'année, tel qu'indiqué dans la procédure Pi 2.2 « Organisation » et à la section 4.1 « Organisation et gestion » du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025.

7. ENREGISTREMENTS, FORMULAIRES, LISTES

Procès-verbal de la revue de direction, incluant le plan d'action qui en découle.

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision/ # 11</i>	<i>Page</i>
	2006/02/06	2024/04/10	5 de 6

Revue de direction

7.1 Conservation des enregistrements

- Les procès-verbaux des revues de direction sont conservés sous F:\Partage\Commun\ACCREDITATION PAQE\Réunions\ Revue de direction. Une copie des procès-verbaux est transmise à l'archiviste de l'INSPQ pour envoi aux Archives nationales du Québec. Le lieu et la durée de conservation sont indiqués dans la Pi 2.11 « Archivage PAQE ».

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision/ # 11</i>	<i>Page</i>
	2006/02/06	2024/04/10	6 de 6

Organisation, conception et planification

1. OBJET

Cette procédure décrit l'organisation, la conception technique et la planification de la réalisation des programmes d'assurance qualité externes (PAQE) organisés par le Centre de toxicologie du Québec (CTQ) dans le but de s'assurer que les processus affectant directement la qualité des PAQE sont planifiés et réalisés selon les procédures prescrites.

2. DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure s'applique aux programmes d'assurance qualité externes AMAP, PCI et QMEQAS.

3. DOCUMENTS ASSOCIÉS

- Calendrier de planification des tâches PAQE.xls :
F:\Partage\Commun\ACCREDITATION PAQE\Calendrier de planification tâches PAQE\ Calendrier de planification tâches PAQE suivi de l'année
- L-11 : Liste du personnel autorisé à réaliser des tâches PAQE
- Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025, section 4.1 « Organisation et gestion »
- Pi 2.2 : Organisation
- Pi 2.4 : Adhésion aux programmes d'assurance qualité externes
- Pi 2.5 : Collaborateurs et sous-traitance
- Pi 2.11 : Archivage PAQE
- Pi 2.13 : Revue de direction
- Pi 3.3.2 : Préparation, analyse, distribution, conservation, validation et expédition des matériaux d'essais d'aptitude
- Pi 3.4 : Concept statistique et gestion informatique
- Pi 3.5 : Informations aux participants et circulation de l'information entre le CTQ et les participants
- Pi 3.6 : Transmission des résultats, traitement des données et production des rapports et des certificats de participation
- PPAQE-001 : Procédure relative au calendrier de la planification des tâches liées à la réalisation des programmes d'assurance qualité externes
- PPAQE-002 : Procédure relative aux comités consultatifs pour les programmes d'assurance qualité externes
- Site Web CTQ : www.inspq.qc.ca/ctq

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision/ # 12</i>	<i>Page</i>
	2005/12/23	2024-02-01	1 de 9

Organisation, conception et planification

4. DÉFINITIONS/ABRÉVIATIONS

Les définitions de « AMAP », « Correspondance interprogramme », « Duplicata », « MEA », « Cycle » et « Personnel PAQE » se retrouvent à la section 1.3 « Définitions » du Manuel des procédures du système qualité PAQE, ISO/IEC 17043 et celles de « PCI » et « QMEQAS » se retrouvent à la section 3.1 « Définitions » du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025.

5. RESPONSABILITÉS

Le gestionnaire du secteur d'activité PAQE et le coordonnateur des programmes en collaboration avec le responsable qualité et le personnel PAQE sont responsables de l'application et de la mise à jour de cette procédure.

Plus précisément, le gestionnaire du secteur d'activité PAQE est responsable de l'organisation, de la préparation de l'ordre du jour et de la présidence des réunions des comités consultatifs de chaque programme.

Le coordonnateur des programmes est responsable de la sélection et du suivi des travaux confiés aux collaborateurs et du suivi des réunions des comités consultatifs à la revue de direction et à la réunion de planification annuelle du secteur d'activité PAQE.

Le responsable qualité est responsable et de la mise à jour et de la distribution du calendrier de planification des tâches PAQE.

Le coordonnateur technique du secteur d'activité PAQE est responsable de la rédaction des comptes rendus des réunions de planification annuelle du secteur d'activité PAQE.

La secrétaire de programme est responsable de la rédaction du procès-verbal des réunions des comités consultatifs.

6. SYSTÈME

L'organisation, la conception technique et la planification de la réalisation des PAQE sont réalisées par le personnel indiqué dans la liste L-11 « Liste du personnel autorisé à réaliser des tâches PAQE ». Elles tiennent compte des adhésions et du renouvellement des adhésions (Pi 2.4), des recommandations des comités consultatifs (PPAQE-002) et de la revue de direction (Pi 2.13) et des différentes rencontres prévues dans le processus de communication décrit dans la procédure Pi 2.2 « Organisation ». Au besoin, suite à la réunion de planification annuelle du secteur d'activité PAQE, la documentation et les supports informatiques sont mis à jour, et par la suite, les étapes de la conception technique sont réalisées. Le système est schématisé dans l'organigramme de l'annexe 1.

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision/ # 12</i>	<i>Page</i>
	2005/12/23	2024-02-01	2 de 9

Organisation, conception et planification

6.1 Organisation

6.1.1 Identification de l'organisateur des PAQE

Le CTQ est l'organisateur des programmes d'assurance qualité externes AMAP, PCI, QMEQAS et Créatinine sérique. Sa structure organisationnelle est décrite dans la procédure Pi 2.2 « Organisation ». Pour réaliser les activités en lien avec les PAQE, le CTQ utilise les ressources humaines et matérielles du laboratoire de toxicologie telles que définies dans une entente de service établie entre le chef d'unité scientifique du laboratoire de toxicologie et le gestionnaire des PAQE.

6.1.2 Identification du personnel associé aux PAQE

L'identification du gestionnaire du secteur d'activité PAQE, du coordonnateur des programmes, du coordonnateur technique du secteur d'activité PAQE et des autres membres du personnel impliqués dans l'organisation, la gestion et la réalisation des PAQE, est indiquée dans l'organigramme du laboratoire de toxicologie et des programmes d'assurance qualité externes (PAQE) à la section 4.1 « Organisation et gestion » du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025 et dans la liste L-11 « Liste du personnel autorisé à réaliser des tâches PAQE ».

6.1.3 Collaborateurs

Les responsabilités et les informations relatives aux collaborateurs, incluant l'identification des collaborateurs, les enquêtes de compétence et le suivi des travaux réalisés par les collaborateurs, sont indiquées dans la procédure Pi 2.5 « Collaborateurs et sous-traitance ».

6.1.4 Comité consultatif

Les responsabilités et les informations relatives aux comités consultatifs, incluant la structure organisationnelle, l'identification des membres, le mode de fonctionnement, les éléments discutés par le comité consultatif et le suivi des recommandations sont indiquées dans la procédure PPAQE-002 « Procédure relative aux comités consultatifs pour les programmes d'assurance qualité externes ».

6.1.5 Nature et objectifs des PAQE

Les PAQE sont des programmes continus d'essais d'aptitude quantitatifs sans but d'accréditation des laboratoires participants. L'adhésion se fait sur une base volontaire et les participants, qui reçoivent les matériaux d'essais d'aptitude (MEA) à des intervalles prédéterminés, doivent transmettre un résultat par analyte présent dans les MEA. Le traitement des données est conçu pour fournir une valeur désignée obtenue par consensus des participants en calculant la moyenne robuste des résultats fournis par l'ensemble des participants au cycle à l'aide de l'Algorithme A, selon la norme ISO 13528:2022. Les rapports indiquent les résultats individuels de l'ensemble des participants, les paramètres statistiques et les critères permettant aux participants d'évaluer leur performance par rapport à la valeur désignée. Tous les résultats transmis par les participants demeurent confidentiels. Cependant, les résultats dépersonnalisés peuvent être utilisés à des fins de rapports ou de publications, tel qu'accepté par les participants lors de leur adhésion. Les objectifs de chaque programme sont décrits ci-dessous.

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision/ # 12	Page
	2005/12/23	2024-02-01	3 de 9

Organisation, conception et planification

6.1.5.1 AMAP

Le programme de comparaisons interlaboratoires « AMAP Ring Test » pour les polluants organiques persistants dans l'urine et le sérum humain a été mis sur pied en 2001 à la demande de l'organisation internationale AMAP (Arctic Monitoring and Assessment Program). Il a pour objectif d'assurer la qualité des résultats des différents laboratoires servant à évaluer la contamination des populations arctiques. Il vise également à vérifier que les résultats produits par ces laboratoires soient comparables. Les analytes visés sont des congénères de biphényles polychlorés, des ignifuges bromés, des pesticides organochlorés dans le sérum ainsi que des composés perfluorés dans l'urine et le sérum.

6.1.5.2 PCI

Le programme de comparaisons interlaboratoires pour les métaux en milieu biologique (PCI) a été mis sur pied en 1979 pour fournir aux participants des MEA dans des matrices biologiques et non lyophilisées contenant différents métaux traces. Ses objectifs sont de permettre aux participants de vérifier l'exactitude de leurs résultats d'analyse, d'évaluer l'exactitude et la précision de diverses méthodes d'analyse et d'obtenir un programme d'assurance qualité externe permanent.

6.1.5.3 QMEQAS

Le programme d'assurance qualité externe multiélément QMEQAS (Quebec Multielement External Quality Assessment Scheme) a été mis sur pied en 1996. Il avait initialement pour objectif de fournir à des participants utilisant des appareils de dosage multiéléments, tel qu'ICP (Inductivity Coupled Plasma), une gamme variée d'analytes (éléments essentiels et métaux) dans des MEA préparés dans des matrices biologiques et non lyophilisées. Depuis 2012, le programme est offert à tous les participants indépendamment du type d'instrumentation utilisé (multi-analytes ou mono-analyte). Il vise à aider les participants à améliorer leur performance analytique et à fournir un programme d'assurance qualité externe permanent.

6.1.5.4 Créatinine sérique

Le programme créatinine sérique a été mis sur pied en 2013 à la demande de la Société Québécoise de Biologie Clinique (SQBC). Il a pour objectif de fournir une valeur de référence pour l'analyse de créatinine dans le sérum. Ainsi, les valeurs désignées sont déterminées par une méthode de référence au lieu d'une valeur consensuelle. Le programme est offert à tous les laboratoires même ceux à l'extérieur du Québec.

6.1.6 Sélection et adhésion des participants aux PAQE

La participation aux PAQE est sur une base volontaire et aucun critère relatif à la compétence des participants n'est exigé.

Les responsabilités et les informations relatives à l'adhésion des participants sont indiquées dans la procédure Pi 2.4 « Adhésion aux programmes d'assurance qualité externes ». Le nombre de cycle annuel et le nombre de matériaux d'essais d'aptitude par cycle sont indiqués sur le site Web du CTQ.

6.1.6.1 AMAP

Le programme s'adresse à tous les laboratoires incluant ceux participants à l'étude « Arctic Monitoring and Assessment Program ». Aucune restriction relative au choix de la méthode d'analyse utilisée par le

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision/ # 12</i>	<i>Page</i>
	2005/12/23	2024-02-01	4 de 9

Organisation, conception et planification

participant n'est appliquée. Le nombre de participants minimum requis pour maintenir le programme est de 3. Aucune limite n'est placée sur le nombre maximum de participants. Advenant que le nombre de participant dépasse la capacité du laboratoire de toxicologie à produire les MEA, la priorité sera donnée aux participants de l'étude.

6.1.6.2 PCI

Le programme s'adresse à tous les laboratoires, quelque soit leur provenance. Aucune restriction relative au choix de la méthode d'analyse utilisée par le participant n'est appliquée. Le nombre de participants minimum requis pour maintenir le programme est de 3. Aucune limite n'est placée sur le nombre maximum de participants. Advenant que le nombre de participants dépasse la capacité du laboratoire de toxicologie à produire les MEA, des critères de sélection seront élaborés.

6.1.6.3 QMEQAS

Le programme s'adresse aux participants utilisant des appareils de dosage multiéléments tel qu'ICP (Inductivity Coupled Plasma). Le nombre de participants minimum requis pour maintenir le programme est de 3. Aucune limite n'est placée sur le nombre maximum de participants. Advenant que le nombre de participants dépasse la capacité du laboratoire de toxicologie à produire les MEA, des critères de sélection seront élaborés.

6.1.6.4 Créatinine sérique

Le programme s'adresse à tous les laboratoires, quelque soit leur provenance. Aucune restriction relative au choix de la méthode d'analyse utilisée par le participant n'est appliquée. Le nombre de participants minimum requis pour maintenir le programme est de 3. Aucune limite n'est placée sur le nombre maximum de participants. Advenant que le nombre de participants dépasse la capacité du laboratoire de toxicologie à produire les MEA, des critères de sélection seront élaborés.

6.2 Conception technique

6.2.1 Réunion annuelle de planification technique du secteur d'activité PAQE

Une réunion est effectuée une fois par année tel qu'indiqué dans le « Calendrier de planification des tâches PAQE ». Elle se tient dans le cadre des rencontres du comité de suivi des PAQE et prend en compte les recommandations de ce comité, celles des comités consultatifs ainsi que le plan d'action établi lors de la revue de direction.

Pour chaque programme, le coordonnateur de programmes et le coordonnateur technique du secteur d'activité PAQE planifient, pour l'année à venir, la sélection des matrices biologiques, des analytes et des niveaux de concentration en tenant compte de ce qui se retrouve habituellement dans les analyses de routine effectuées par les participants. Ils planifient également le nombre de MEA à préparer par niveau de concentration, les duplicatas, les correspondances interprogrammes et toute information pertinente servant à la préparation des MEA. Le calendrier des dates d'expédition des MEA, des dates d'échéance pour la remise des résultats et des dates de disponibilité des rapports (FPAQE 3.3.1-1) est adopté. Également les frais d'adhésions, le coût des MEA et des MEA de remplacement sont révisés. Un compte rendu de ces réunions

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision/ # 12</i>	<i>Page</i>
	2005/12/23	2024-02-01	5 de 9

Organisation, conception et planification

est rédigé.

En tenant compte des décisions prises au cours de la réunion de planification annuelle, l'élaboration des cahiers servant à la préparation des MEA est ensuite réalisée, tel qu'indiqué dans la procédure Pi 3.3.2 « Préparation, analyse, distribution, conservation, validation et envoi des matériaux d'essais d'aptitude ».

6.2.2 Préparation, analyse, distribution, conservation, validation et expédition des MEA

Les responsabilités et les informations relatives à la préparation des MEA, incluant la collecte des matrices biologiques servant de base à la préparation, l'analyse, la distribution, la conservation, la validation, incluant les méthodes de calculs statistiques appliquées à l'estimation de l'homogénéité et de la stabilité, ainsi que l'expédition des MEA sont indiquées dans les procédures Pi 3.3.2 « Préparation, analyse, distribution, conservation, validation et expédition des matériaux d'essais d'aptitude » et Pi 3.4 « Concept statistique et gestion informatique ».

6.2.3 Informations aux participants et circulation de l'information entre l'organisateur des PAQE et les participants

Les responsabilités et les informations relatives aux activités entourant la participation aux PAQE sont produites et communiquées aux participants, tel qu'indiqué dans la procédure Pi 3.5 « Instructions aux participants et circulation de l'information entre le laboratoire de toxicologie et les participants ». Les activités concernées sont celles associées à l'adhésion, l'appréciation du service à la clientèle, les certificats de participation, l'expédition des MEA, la facturation, le guide du participant et diverses informations à transmettre aux participants en cours d'année.

6.2.4 Transmission des résultats, traitements des données, rapports, rapports individuels et certificats de participation

Les responsabilités et les informations relatives à la transmission des résultats, le traitement des données, incluant l'approche statistique, l'interprétation des résultats, incluant les critères servant de guide aux participants pour évaluer leur performance, et la production et transmission des rapports, des rapports individuels et des certificats de participation sont indiquées dans les procédures Pi 3.4 « Concept statistique et gestion informatique » et Pi 3.6 « Transmission des résultats, traitement des données et production des rapports et des certificats de participation ».

6.3 Planification de la réalisation des PAQE

Le calendrier relatif à la planification des tâches liées à la réalisation des PAQE, à l'appréciation du service à la clientèle, aux audits internes et à la formation est établi, tel qu'indiqué dans la PPAQE 001 « Procédure relative au calendrier de la planification des tâches liées à la réalisation des programmes d'assurance qualité externes ».

6.4 Sources potentielles d'erreurs

Une évaluation des principales sources potentielles d'erreurs a été faite pour le processus de fabrication des matériaux d'essais d'aptitude. Des fiches de risque ont été remplies pour chaque risque identifié, ces fiches se

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision/ # 12	Page
	2005/12/23	2024-02-01	6 de 9

Organisation, conception et planification

retrouvent à l'adresse F:\Partage\Commun\ACCREDITATION PAQE\Gestion des risques PAQE. Les risques identifiés sont l'homogénéité, la stabilité, l'expédition et les matrices. Pour chacun des risques, les mesures d'atténuations ont été jugées suffisantes. Donc, les risques actuellement encourus sont acceptables.

7. ENREGISTREMENTS, FORMULAIRES, LISTES

- Compte rendu des réunions de planification annuelle du secteur d'activité PAQE
- Coûts annuels « année » + MEA remplacement.xls
- FPAQE 3.3.1-1 : Calendrier

7.1 Conservation des enregistrements

Les comptes rendus des réunions annuelles de planification technique du secteur d'activité PAQE sont conservés sur support informatique dans F:\Partage\Commun\ACCREDITATION PAQE\Réunions\Planification annuelle\ Pour « année » \Compte rendu Réunion de planification PAQE.

Les enregistrements relatifs aux coûts annuels + MEA remplacement sont conservés sur support informatique seulement à cette adresse : F:\Partage\Commun\ACCREDITATION PAQE\Réunions \Planification annuelle \Pour « année ».

Les enregistrements relatifs aux FPAQE 3.3.1-1 sont conservés sur support informatique à cette adresse : F:\Partage\Commun\ACCREDITATION PAQE\Réunions \Planification annuelle\ Pour « année ». Une copie papier est conservée dans le cahier de préparation des MEA de chaque programme.

La durée de conservation est indiquée dans la procédure Pi 2.11 « Archivage PAQE ».

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision/ # 12</i>	<i>Page</i>
	2005/12/23	2024-02-01	7 de 9

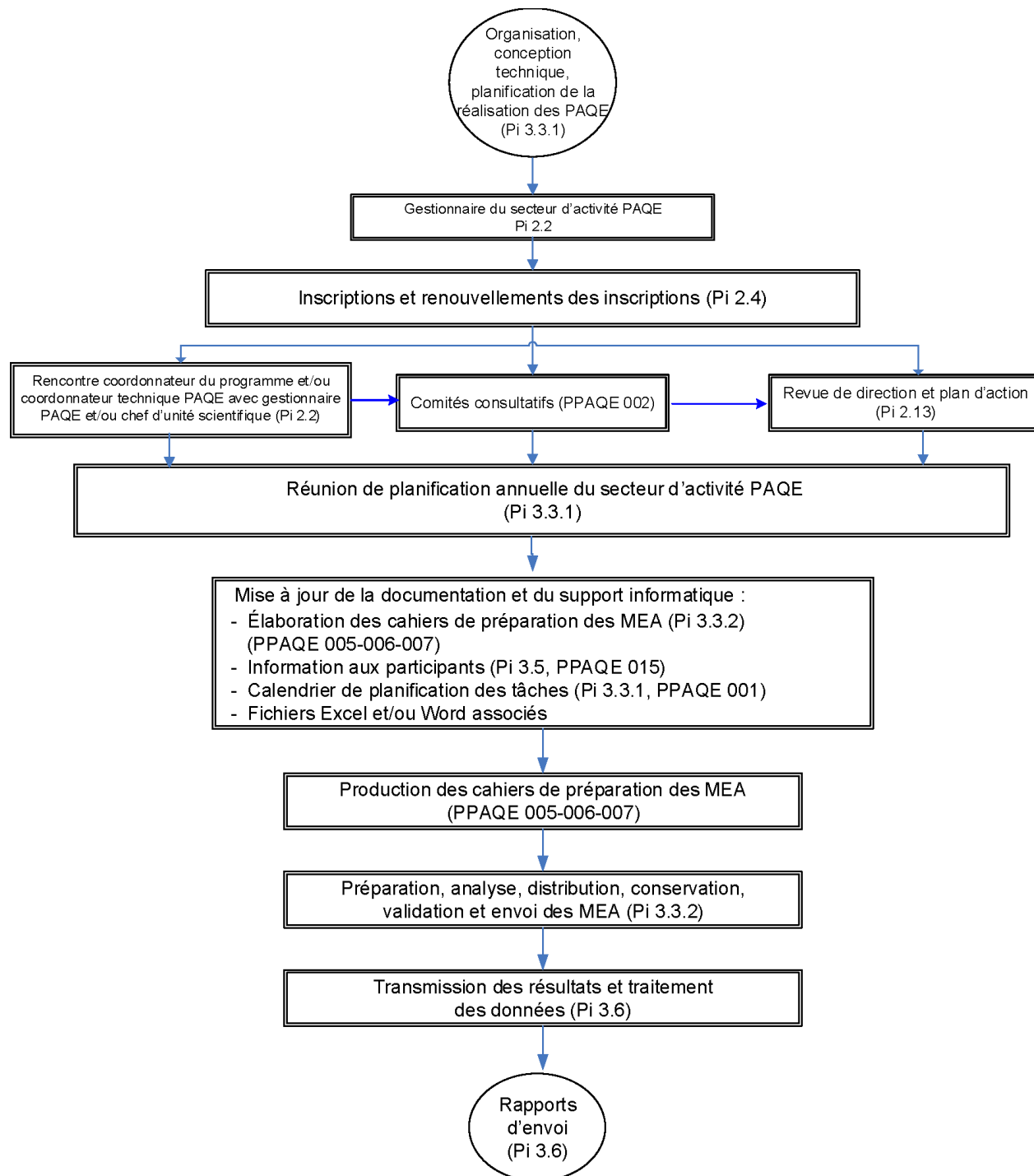
Organisation, conception et planification

ANNEXE 1

Organisation, conception technique et planification de la réalisation des PAQE

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i> 2005/12/23	<i>Date de révision/ # 12</i> 2024-02-01	<i>Page</i> 8 de 9
---------------------	--	---	-----------------------

Organisation, conception et planification



Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision/ # 12	Page
	2005/12/23	2024-02-01	9 de 9

***Préparation, analyse, distribution, conservation, validation
et expédition des matériaux d'essais d'aptitude***

1. OBJET

Cette procédure décrit comment le Centre de toxicologie du Québec (CTQ), à titre d'organisateur de programmes d'assurance qualité externe (PAQE), réalise les activités entourant la préparation des matériaux d'essais d'aptitude, incluant la collecte des matrices biologiques servant de base à la préparation, l'analyse, la distribution, la conservation, la validation, incluant les méthodes statistiques appliquées à l'estimation de l'homogénéité et de la stabilité, ainsi que l'expédition des matériaux d'essais d'aptitude aux participants des programmes d'assurance qualité externes (PAQE).

2. DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure s'applique aux programmes d'assurance qualité externes AMAP, PCI, QMEQAS et Créatinine sérique.

3. DOCUMENTS ASSOCIÉS

- Liste L-11 « Liste du personnel autorisé à réaliser des tâches PAQE » :
F:\Partage\Commun\ACCREDITATION ISO>Listes pour ISO
- Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025, PO-7.1 « Locaux et environnement », PO-8.1 « Équipements », PO-9.1 « Préparation et traçabilité des étalons de référence, des étalons, des matériaux de référence, des réactifs et des solutions », PO-10.1 « Méthodes d'analyse, protocoles de prélèvement et procédures analytiques » et PO-16.1 « Achats de services, de fournitures et de matériaux »
- Pi 2.2 : Organisation
- Pi 3.3.1 : Organisation, conception et planification
- Pi 3.4 : Concept statistique et gestion informatique
- PL-092 : Procédure de dédouanement (ISO/IEC 17025)
- PPAQE-004 : Procédure de collecte et de conservation des matrices biologiques servant de base à la préparation des matériaux d'essais d'aptitude des programmes d'assurance qualité externes
- PPAQE-005 : Procédure d'élaboration du cahier servant à la préparation des matériaux d'essais d'aptitude du programme d'assurance qualité externe AMAP
- PPAQE-006 : Procédure d'élaboration du cahier servant à la préparation des matériaux d'essais d'aptitude du programme d'assurance qualité externe PCI
- PPAQE-007 : Procédure d'élaboration du cahier servant à la préparation des matériaux d'essais d'aptitude du programme d'assurance qualité externe QMEQAS
- PPAQE-008 : Procédure de préparation, d'analyse, de distribution et de conservation des matériaux d'essais d'aptitude du programme d'assurance qualité externe AMAP
- PPAQE-009 : Procédure de préparation, d'analyse, de distribution et de conservation des matériaux d'essais d'aptitude du programme d'assurance qualité externe PCI

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision/ # 8	Page
	2006/02/10	2024-02-02	1 de 6

***Préparation, analyse, distribution, conservation, validation
et expédition des matériaux d'essais d'aptitude***

- PPAQE-010 : Procédure de préparation, d'analyse, de distribution et de conservation des matériaux d'essais d'aptitude du programme d'assurance qualité externe QMEQAS
- PPAQE-011 : Procédure de préparation des étiquettes utilisées pour l'identification et l'expédition des matériaux d'essais d'aptitude des programmes d'assurance qualité externes
- PPAQE-012 : Procédure d'étiquetage des contenants utilisés pour la distribution des matériaux d'essais d'aptitude des programmes d'assurance qualité externes
- PPAQE-013 : Procédure d'estimation de l'homogénéité et de la stabilité des matériaux d'essais d'aptitude des programmes d'assurance qualité externes
- PPAQE-014 : Procédure d'expédition des matériaux d'essais d'aptitude des programmes d'assurance qualité externes
- PPAQE-019 : Procédure de mise à jour et d'archivage annuels de dossiers, de sous-dossiers et de fichiers utilisés pour la gestion d'activités relatives aux programmes d'assurance qualité externes (PAQE)
- PPAQE-022 : Procédure de paramétrage, modification et duplication des paramètres du système de gestion PAQE des programmes d'assurance qualité externes
- PPAQE-024 : Procédure de préparation, d'analyse, de distribution et de conservation des matériaux d'essais d'aptitude du programme d'assurance qualité externe Créatinine
- Registre collecte de sang, tests sanguins sur les donneurs PAQE
- Registre des enregistrements relatifs à la traçabilité de la préparation des étalons, MRM, réactifs et solutions PAQE
- Règlement sur le transport des matières dangereuses (RTMD) : <https://laws-lois.justice.gc.ca/fra/reglements/DORS-2001-286/index.html>

4. DÉFINITIONS/ABRÉVIATIONS

Les définitions de « AMAP », « Correspondance interprogramme », « Système de gestion PAQE », « Cycle » et « Validation des matériaux d'essais d'aptitude » se retrouvent à la section 1.3 « Définitions » du Manuel des procédures du système qualité PAQE, ISO/IEC 17043 et celles de « PCI », et « QMEQAS » se retrouvent à la section 3.1 « Définitions » du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025.

5. RESPONSABILITÉS

Le responsable qualité, le gestionnaire du secteur d'activité PAQE et le coordonnateur de programmes s'assurent que les activités décrites dans cette procédure sont réalisées dans le respect des normes en vigueur au laboratoire de toxicologie et de l'entente de service établie telle qu'indiquée dans la procédure Pi 2.2 « Organisation ».

Les comités consultatifs sont responsables de faire des recommandations utilisées pour l'élaboration des cahiers servant à la préparation des matériaux d'essais d'aptitude.

Le coordonnateur technique du secteur d'activité PAQE est responsable des activités entourant la collecte des matrices biologiques pour l'ensemble des PAQE. Il est responsable de l'élaboration des cahiers servant à la préparation des matériaux d'essais d'aptitude et de la préparation, l'analyse, la distribution, la conservation

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision/ # 8	Page
	2006/02/10	2024-02-02	2 de 6

***Préparation, analyse, distribution, conservation, validation
et expédition des matériaux d'essais d'aptitude***

et la validation des matériaux d'essais d'aptitude ainsi que de l'expédition des matériaux d'essais d'aptitude aux participants en collaboration avec le personnel indiqué dans la liste L-11 « Liste du personnel autorisé à réaliser des tâches PAQE ».

6. SYSTÈME

L'ensemble des activités décrites ci-dessous, sauf la collecte de sang et de cheveux, est réalisé dans les locaux du laboratoire de toxicologie aménagés pour assurer un environnement conforme aux exigences analytiques et humaines, tel qu'indiqué dans la procédure PO-7.1 « Locaux et environnement » du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025.

Les équipements servant à la réalisation des activités sont étalonnés et entretenus, tel qu'indiqué dans la procédure PO-8.1 « Équipements » du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025.

Les achats des services, des fournitures et des matériaux servant à la réalisation des activités sont effectués en conformité avec la procédure PO-16.1 « Achats de services, de fournitures et de matériaux » du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025.

Les méthodes d'analyse et procédures analytiques utilisées pour l'analyse et la validation des matériaux d'essais d'aptitude sont sélectionnées et validées selon la procédure PO-10.1 « Méthodes d'analyse, protocoles de prélèvement et procédures analytiques » du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025.

Les étalons de référence, les matériaux de référence et les réactifs servant à la réalisation des activités sont préparés et tracés, tel qu'indiqué dans la procédure PO-9.1 « Préparation et traçabilité des étalons de référence, des étalons, des matériaux de référence, des réactifs et des solutions » du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025.

La mise à jour annuelle des sous-dossiers et fichiers utilisés pour la gestion des activités entourant cette procédure est effectuée telle qu'indiquée dans la procédure PPAQE-019 « Procédure de mise à jour et d'archivage annuels de dossiers, de sous-dossiers et de fichiers utilisés pour la gestion d'activités relatives aux programmes d'assurance qualité externes (PAQE) ».

Le paramétrage et la mise à jour des informations du système de gestion PAQE sont effectués tel qu'indiqué dans la procédure PPAQE-022 « Procédure de paramétrage, modification et duplication des paramètres du système de gestion PAQE des programmes d'assurance qualité externes ».

6.1 Collecte des matrices biologiques servant de base à la préparation des matériaux d'essais d'aptitude

Les matrices biologiques servant de base à la préparation des matériaux d'essais d'aptitude sont recueillies et conservées, tel qu'indiqué dans la procédure PPAQE-004 « Procédure de collecte et de conservation des matrices biologiques servant de base à la préparation des matériaux d'essais d'aptitude pour les programmes d'assurance qualité externes ».

6.2 Élaboration des cahiers servant à la préparation des matériaux d'essais d'aptitude

Note : Au besoin, avant utilisation, les procédures et le système de gestion PAQE utilisés pour l'élaboration des cahiers servant à la préparation des matériaux d'essais d'aptitude sont mis à jour suite aux décisions

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision/ # 8</i>	<i>Page</i>
	2006/02/10	2024-02-02	3 de 6

***Préparation, analyse, distribution, conservation, validation
et expédition des matériaux d'essais d'aptitude***

prises lors des réunions de planification annuelle du secteur d'activité PAQE tel qu'indiqué dans la procédure Pi 3.3.1 « Organisation, conception et planification ».

Les choix des matrices biologiques, des analytes, des concentrations, de l'identification des matériaux d'essais d'aptitude, des correspondances interprogrammes, de l'approvisionnement en étalons et matériaux de référence pour usage interne par le laboratoire de toxicologie et autres informations pertinentes pour la préparation des matériaux d'essais d'aptitude de chaque cycle sont définis annuellement dans les cahiers de préparation des matériaux d'essais d'aptitude, tel qu'indiqué dans les procédures PPAQE-005 « Procédure d'élaboration du cahier servant à la préparation des matériaux d'essais d'aptitude du programme d'assurance qualité externe AMAP », PPAQE-006 « Procédure d'élaboration du cahier servant à la préparation des matériaux d'essais d'aptitude du programme d'assurance qualité externe PCI » et PPAQE-007 « Procédure d'élaboration du cahier servant à la préparation des matériaux d'essais d'aptitude du programme d'assurance qualité externe QMEQAS ».

6.3 Préparation, analyse, distribution et conservation des matériaux d'essais d'aptitude

Les matériaux d'essais d'aptitude sont préparés, analysés, distribués et conservés, tel qu'indiqué dans les procédures PPAQE-008 « Procédure de préparation, d'analyse, de distribution et de conservation des matériaux d'essais d'aptitude du programme d'assurance qualité externe AMAP », PPAQE-009 « Procédure de préparation, d'analyse, de distribution et de conservation des matériaux d'essais d'aptitude du programme d'assurance qualité externe PCI », PPAQE-010 « Procédure de préparation, d'analyse, de distribution et de conservation des matériaux d'essais d'aptitude du programme d'assurance qualité externe QMEQAS » et PPAQE-024 « Procédure de préparation, d'analyse, de distribution et de conservation des matériaux d'essais d'aptitude du programme d'assurance qualité externe CRÉATININE ».

Les contenants de distribution sont identifiés selon un code propre à chaque programme. Les étiquettes servant à l'étiquetage des contenants de distribution sont préparées, tel qu'indiqué dans la procédure PPAQE-011 « Procédure de préparation des étiquettes utilisées pour la distribution et l'expédition des matériaux d'essais d'aptitude des programmes d'assurance qualité externes » et sont utilisées, tel qu'indiqué dans la procédure PPAQE-012 « Procédure d'étiquetage des contenants utilisés pour la distribution des matériaux d'essais d'aptitude des programmes d'assurance qualité externes ».

6.4 Validation des matériaux d'essais d'aptitude

La validation des matériaux d'essais d'aptitude est réalisée par l'estimation de l'homogénéité et de la stabilité des analytes présents dans les matériaux d'essais d'aptitude, tel qu'indiqué dans la procédure PPAQE-013 « Procédure d'estimation de l'homogénéité et de la stabilité des matériaux d'essais d'aptitude des programmes d'assurance qualité externes » et supportée par les méthodes statiques indiquées dans la procédure Pi 3.4 « Concept statistique et gestion informatique ». En ce qui concerne l'homogénéité, un marqueur est parfois utilisé.

L'estimation de l'homogénéité permet de démontrer que les échantillons d'un matériau d'essais d'aptitude expédiés aux participants, ne diffèrent pas significativement les uns des autres quant aux analytes à analyser, de sorte que la différence entre chaque échantillon n'interfère pas dans l'évaluation des résultats des participants. Elle est réalisée sur chaque matériau d'essais d'aptitude, après distribution, mais avant l'expédition aux participants.

L'estimation de la stabilité permet de démontrer que les analytes présents dans les matériaux d'essais

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision/ # 8</i>	<i>Page</i>
	2006/02/10	2024-02-02	4 de 6

***Préparation, analyse, distribution, conservation, validation
et expédition des matériaux d'essais d'aptitude***

d'aptitude conservent leur propriété dans différentes conditions de manutention et d'entreposage. Elle est réalisée une fois ou au besoin lors de l'ajout d'un nouvel analyte dans un matériau d'essais d'aptitude ou l'ajout d'une nouvelle matrice biologique.

Les informations relatives à la validation des matériaux d'essais d'aptitude sont fournies aux participants sur demande.

Note : Dans certaines situations telles que l'ajout d'un nouvel analyte dans un matériau d'essais d'aptitude ou l'ajout d'une nouvelle matrice biologique, l'estimation de l'homogénéité et/ou de la stabilité peut ne pas être réalisée avant l'expédition des matériaux d'essais d'aptitude aux participants. Dans ces cas, cette information est indiquée dans le cahier de préparation des matériaux d'essais d'aptitude et les participants en sont informés dans les rapports.

6.5 Expédition des matériaux d'essais d'aptitude

L'expédition des matériaux d'essais d'aptitude s'appuie sur le « Règlement sur le transport des marchandises dangereuses (RTMD) » émis par Transport Canada et sur le « Guide des postes du Canada » émis par Postes Canada. Elle respecte les exigences nationales et internationales en matière de sécurité et de transport en ce qui concerne l'emballage et l'étiquetage tout en préservant la stabilité et les caractéristiques des matériaux d'essais d'aptitude. Elle est effectuée telle qu'indiquée dans la procédure PPAQE-014 « Procédure d'expédition des matériaux d'essais d'aptitude des programmes d'assurance qualité externes ».

6.5.1 Dédouanement des échantillons

Les informations relatives au dédouanement des boîtes d'expédition des PAQE lors du retour à l'expéditeur sont indiquées dans la procédure PL-092 « Procédure de dédouanement ».

7. ENREGISTREMENTS, FORMULAIRES, LISTES

- Cahier de préparation des matériaux d'essais d'aptitude AMAP suivi de l'année
- Cahier de préparation des matériaux d'essais d'aptitude PCI suivi de l'année
- Cahier de préparation des matériaux d'essais d'aptitude QMEQAS suivi de l'année
- FPAQE 3.3.2-1 Collecte de sang, tests sanguins sur les donneurs
- FPAQE 3.3.2-2 Formulaire de consentement
- FPAQE 3.3.2-3 Feuille d'information
- FPAQE 3.3.2-4 Stabilité, Aide mémoire
- FPAQE 3.3.2-5 Homogénéité, Aide mémoire
- FPAQE 3.3.2-6 Préparation de l'expédition des MEA, Aide mémoire
- FPAQE 3.3.2-7 Délai de coagulation du sang prélevé sans EDTA
- FPAQE 3.3.2-8 Traçabilité des groupes sanguins pour les donneurs provenant de l'Hôtel-Dieu de Québec
- FPAQE 3.3.2-9 Suivi des # lots des étalons de référence et des étalons utilisés pour la préparation des matériaux de d'essais d'aptitude des programmes d'assurance qualité externes

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision/ # 8	Page
	2006/02/10	2024-02-02	5 de 6

***Préparation, analyse, distribution, conservation, validation
et expédition des matériaux d'essais d'aptitude***

- FPAQE 3.3.2-10 Liste du matériel à préparer avant la réalisation de la collecte de sang
- FPAQE 3.3.2-11 Calcul des ajouts dans les préparations d'urine du programme PCI
- FPAQE 3.3.2-12 Calcul des ajouts dans les préparations de sérum du programme PCI
- FPAQE 3.3.2-13 Calcul des ajouts dans les préparations de sang du programme PCI
- FPCI 3.3.2-2 Inventaire et date d'expiration des MR du PCI utilisés pour la vente à l'externe
- Messages de confirmation de l'expédition des matériaux d'essais d'aptitude (courrier électronique)

7.1 Conservation des enregistrements

Les enregistrements relatifs aux formulaires ISO/IEC 17025 associés à la traçabilité de la préparation des étalons, MRM, réactifs et solutions sont conservés dans le « Registre des enregistrements relatifs à la traçabilité de la préparation des étalons, MRM, réactifs et solutions, PAQE » (voir point 6 de cette procédure).

Les enregistrements relatifs aux formulaires FPAQE 3.3.2-1 et FPAQE 3.3.2-7 sont conservés dans le « Registre collecte de sang, tests sanguins sur les donneurs PAQE ».

Les enregistrements relatifs aux formulaires FPAQE 3.3.2-2 sont conservés dans un dossier « Formulaires de consentement ».

Les enregistrements relatifs aux formulaires FPAQE 3.3.2-3 ne sont pas conservés au laboratoire de toxicologie, ils appartiennent à l'Hôtel-Dieu de Québec.

Les enregistrements relatifs aux formulaires FPAQE 3.3.2-4 peuvent être conservés dans le dossier stabilité du programme.

Les enregistrements relatifs aux formulaires FPAQE 3.3.2-5 et FPAQE 3.3.2-6 peuvent être conservés avec les « Listes des participants pour l'expédition ».

Les enregistrements relatifs aux formulaires FPCI 3.3.2-2 ne sont pas conservés.

Les enregistrements relatifs aux formulaires FPAQE 3.3.2-9 sont conservés sur support informatique.

Les enregistrements relatifs aux formulaires FPAQE 3.3.2-10 ne sont pas conservés.

Les enregistrements relatifs aux formulaires FPAQE 3.3.2-8, sont conservés sous F:\Partage\Commun\PAQE\Clinique de sang\FPAQE 3.3.2-8

Les enregistrements relatifs aux formulaires FPAQE 3.3.2-11, FPAQE 3.3.2-12, FPAQE 3.3.2-13 sont conservés sous F:\Partage\Commun\PAQE\PCI\Techniques\Ajouts

Les messages de confirmation de l'expédition des matériaux d'essais d'aptitude sont conservés dans la boîte de courriels « CTQ » du système de courrier électronique Lotus Notes dans le dossier « Expédition des MEA ».

Le lieu et la durée de conservation sont indiqués dans la procédure Pi 2.11 « Archivage PAQE ».

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision/ # 8	Page
	2006/02/10	2024-02-02	6 de 6

Concept statistique et gestion informatique

1. OBJET

Cette procédure décrit le plan statistique appliqué à la validation et au traitement des données des matériaux d'essais d'aptitude (MEA) des programmes d'assurance qualité externes (PAQE). Elle décrit également la gestion informatique du système de gestion PAQE et celle applicable à la production des feuilles de calcul Excel utilisées pour l'estimation de l'homogénéité et de la stabilité et pour la préparation des matériaux d'essais d'aptitude.

2. DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure s'applique aux programmes d'assurance qualité externes.

3. DOCUMENTS ASSOCIÉS

- Avis statisticien INSPQ, Comparaison de méthodes d'évaluation de l'homogénéité de substances pour le laboratoire de toxicologie : F:\Partage\Commun\ACCREDITATION PAQE\Documentation générale de référence PAQE\Avis de collaborateurs\Avis statisticien INSPQ, Comparaison de méthodes évaluation homogénéité, 13 juillet 2004.doc
- Avis statisticien INSPQ, Révision de la proposition d'un test d'homogénéité suite à l'article de Fearn & Thompson : F:\Partage\Commun\ACCREDITATION PAQE\Documentation générale de référence PAQE\Avis de collaborateurs\Avis statisticien INSPQ, Révision test homogénéité selon Fearn et Thompson, 5 janvier 2005.doc
- Avis statisticien INSPQ, Problématique de l'arrondissement des valeurs désignées du PCI à deux chiffres significatifs : présence d'incohérence entre la cote Z et l'écart acceptable : F:\Partage\Commun\ACCREDITATION PAQE\Documentation générale de référence PAQE\Avis de collaborateurs\ Avis statisticien INSPQ, Arrondissement - DH-janvier 2009
- Avis statisticien INSPQ, Test d'homogénéité : Problème soulevé lorsque la variabilité intra-tube est supérieure à celle inter-tube : F:\Partage\Commun\ACCREDITATION PAQE\Documentation générale de référence PAQE\Avis de collaborateurs\Avis statisticien INSPQ, Avis Méthodologique Test Homo-DH décembre 2009.doc
- Avis statisticiens INSPQ, Projet de modélisation des écarts-types aptitude pour les PAQE du CTQ : F:\Partage\Commun\ACCREDITATION PAQE\Documentation générale de référence PAQE\Avis de collaborateurs\ Rapport statisticien INSPQ, Modélisation écarts-types aptitude, août 2012.pdf
- Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025, PO-10.2 « Sécurité informatique »
- Pi 3.3.1 : Organisation, conception et planification
- Pi 3.8 : Confidentialité, collusion, falsification et sous-traitance
- PPAQE-013 : Procédure d'estimation de l'homogénéité et de la stabilité des matériaux d'essais d'aptitude des programmes d'assurance qualité externes

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision/ # 14	Page
	2005/12/19	2023-08-22	1 de 8

Concept statistique et gestion informatique

- PPAQE-018 : Procédure de transmission des résultats, traitement des données, production et transmission des rapports, rapports individuels et des certificats de participation des programmes d'assurance qualité externes
- PPAQE-019 : Procédure de mise à jour et d'archivage annuels de dossiers, de sous-dossiers et de fichiers utilisés pour la gestion d'activités relatives aux programmes d'assurance qualité externes (PAQE)
- PPAQE-021 : Procédure de développement, de modification, de validation, d'approbation, de protection, de distribution et de mise en application des feuilles de calcul Excel dans le cadre des programmes d'assurance qualité externes
- PPAQE 022 : Procédure de paramétrage, modification et duplication des paramètres du système de gestion PAQE des programmes d'assurance qualité externes
- Validation Europium :
 - CompileEu : F:\Partage\Commun\PAQE\Homogénéité et Stabilité\Validation\PCI\Validation Europium\
 - Eu non conforme : F:\Partage\Commun\PAQE\Homogénéité et Stabilité\Validation\PCI\Validation Europium
 - CompileEuropiumQMEQAS-sang : F:\Partage\Commun\PAQE\Homogénéité et Stabilité\Validation\QMEQAS \Validation Europium
 - CompileEuropiumQMEQAS-urine : F:\Partage\Commun\PAQE\Homogénéité et Stabilité\Validation\QMEQAS\Validation Europium
- Validation homogénéité et stabilité : F:\Partage\Commun\PAQE\Homogénéité et Stabilité\Validation
- Validation Système de gestion PAQE (rapport de vérification du système de gestion PAQE et données de validation) : F:\Partage\Commun \PAQE\Validation système de gestion PAQE

4. DÉFINITIONS/ABRÉVIATIONS

Les définitions de « AMAP », « Nom d'utilisateur », « Mot de passe », « Profil d'utilisateur », « Système de gestion PAQE », « Usager interne », « Usager externe », « Valeur désignée » et « Validation des matériaux d'essais » se retrouvent à la section 1.3 « Définitions » du Manuel des procédures du système qualité PAQE, ISO/IEC 17043 et celles de « PCI », et « QMEQAS » se retrouvent à la section 3.1 « Définitions » du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025.

5. RESPONSABILITÉS

Le coordonnateur de programmes est responsable de l'application de cette procédure.

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision/ # 14</i>	<i>Page</i>
	2005/12/19	2023-08-22	2 de 8

Concept statistique et gestion informatique

5.1 Responsabilités relatives aux feuilles de calcul Excel

Le développement et les modifications des feuilles de calcul Excel sont effectués par le personnel PAQE.

La validation des feuilles de calcul Excel est effectuée par une autre personne de celle qui a effectuée la modification ou le développement, soit le coordonnateur technique ou le coordonnateur des programmes.

L'approbation des feuilles de calcul Excel, la protection et la mise à jour de la date d'application est effectuée par le coordonnateur de programmes.

La distribution et le retrait des feuilles de calcul Excel sont effectués par le responsable qualité.

6. SYSTÈME

6.1 Plan statistique

Le plan statistique est l'ensemble des méthodes de calculs statistiques des paramètres utilisés dans la validation de la préparation des MEA, le traitement des résultats des participants et l'élaboration des critères d'évaluation de la performance. Le choix des méthodes statistiques utilisées est basé sur la nature et les objectifs des PAQE définis dans la procédure Pi 3.3.1 « Organisation, conception et planification ». Le plan statistique est résumé dans le logigramme à l'annexe 1.

6.1.1 Méthodes de calculs statistiques appliquées à la validation de la préparation des MEA

La validation de la préparation des MEA consiste à estimer l'homogénéité et la stabilité d'échantillons sélectionnés lors de la distribution du MEA tel qu'indiqué dans la procédure PPAQE-013 « Procédure d'estimation de l'homogénéité et de la stabilité des matériaux d'essais d'aptitude des programmes d'assurance qualité externes ». Les méthodes statistiques et les critères d'acceptation sont décrits ci-dessous. Sur demande des participants, une déclaration d'homogénéité et/ou de stabilité des MEA est transmise.

6.1.1.1 Méthodes de calculs statistiques et critères d'acceptation appliqués à l'estimation de l'homogénéité

L'homogénéité se vérifie en mesurant la concentration de l'analyte, ou du marqueur Europium, dans un nombre adéquat d'échantillons de MEA. L'opération de mesurage de la concentration de l'analyte ou du marqueur s'effectue à l'aide de méthodes d'analyse assurant des conditions de répétabilité.

Pour les programmes PCI, QMEQAS et les PFAS d'AMAP, nous utilisons la procédure décrite dans la norme avec les modifications de Fearn et Thompson : la procédure décrite à l'annexe B de la norme ISO 13528:2022 est appliquée avec la révision proposée par Fearn et Thompson pour effectuer adéquatement le test d'homogénéité en considérant la variabilité de l'estimation de variance intertube, selon les avis émis par le statisticien de l'INSPQ tel qu'indiqué au point 3 de cette procédure.

Pour chaque programme, un modèle, programmé en Excel à l'aide de macros VisualBasic (VBA), effectue les calculs, évalue l'hétérogénéité de l'analyte ou du marqueur dans les échantillons en fonction de l'hétérogénéité acceptable. Sachant que l'hétérogénéité des MEA ne devrait pas dépasser $0.3 \sigma_{apt}$ de la variabilité attendue des résultats des participants, le critère retenu se base sur l'écart-type aptitude (σ_{apt}) tel que déterminé pour l'évaluation de la performance lors des cycles d'essai d'aptitude et décrit dans la

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision/ # 14	Page
	2005/12/19	2023-08-22	3 de 8

Concept statistique et gestion informatique

procédure PPAQE-018 « Procédure de transmission des résultats, traitement des données, production et transmission des rapports, rapports individuels et des certificats de participation des programmes d'assurance qualité externes ».

Pour les programmes PCI et QMEQAS, lorsque nous ne disposons pas d'une méthode analytique adéquate, un marqueur, l'euporium, est utilisé. Pour que l'euporium soit accepté comme marqueur, il a d'abord été démontré qu'il se comportait de la même manière que les analytes dans le MEA par l'analyse de l'euporium et de l'analyte dans les mêmes échantillons de MEA. Les % d'hétérogénéité ont ensuite été calculés pour l'euporium et l'analyte. Pour être accepté, le % d'hétérogénéité de l'euporium devait être inférieur au % d'hétérogénéité acceptable de l'analyte. Par la suite, le % d'hétérogénéité acceptable de l'euporium a été établi à 2,5 % après étude comparative des % d'hétérogénéité euporium versus analytes. Ces données sont disponibles sur support informatique dans le dossier « Validation Euporium » à l'adresse indiquée au point 3 de cette procédure.

Pour les programmes AMAP (à l'exception des PFAS) et Créatinine sérique, c'est plutôt l'analyse de variance à un facteur qui est utilisée (ANOVA). Cette approche a été choisie afin de minimiser le nombre de tube à préparer ainsi que le nombre d'analyse à effectuer, ce qui diminue l'impact financier de l'évaluation de l'homogénéité sans nuire à la qualité de la procédure. Pour chaque analyte d'un MEA, les résultats de trois mesures de trois échantillons sont évalués par la fonction « Analyse de variance à un facteur » comprise dans la macro complémentaire Excel « Utilitaires d'analyse VBA » qui effectue les calculs de F et les compare au F critique 95%. Pour être déclaré homogène, le F de l'analyte doit être inférieur au F critique. Un analyte déclaré non homogène selon ANOVA peut être accepté pour l'essai d'aptitude lorsqu'il respecte les critères applicables tels qu'indiqués dans la PPAQE 013 « Procédure d'estimation de l'homogénéité et de la stabilité des matériaux d'essais d'aptitude des programmes d'assurance qualité externes ».

6.1.1.2 Méthodes de calculs statistiques et critères d'acceptation appliqués à l'estimation de la stabilité

La stabilité se vérifie en mesurant la concentration de l'analyte dans des MEA conservés à deux températures (4 °C et température de la pièce). L'échantillon conservé à – 20 °C sert de référence, les données antérieures provenant du contrôle de qualité du laboratoire de toxicologie ayant démontré que les MEA étaient stables pendant au moins cinq années à cette température lorsqu'utilisés comme matériaux de référence. Les deux autres températures, 4 °C et température de la pièce, représentent, respectivement, les conditions normales de conservation et les conditions lors de l'expédition des MEA. Les MEA sont testés pour 2 périodes de conservation, soit 1 semaine et 8 semaines. La période de 1 semaine représente la période d'expédition des MEA alors que celle de 8 semaines représente la durée de l'essai d'aptitude.

Pour les MEA de cheveux, la stabilité se vérifie en effectuant un duplicata d'un matériau entre deux cycles d'une même année.

L'opération de mesurage de la concentration s'effectue à l'aide des mêmes méthodes d'analyse utilisées pour l'estimation de l'homogénéité.

Le résultat pour une période pour un MEA (exemple : cadmium sanguin QMEQAS 1 semaine) sera la moyenne des résultats analytiques. Pour que l'analyte dans le MEA puisse être considéré stable, la différence absolue entre la moyenne des concentrations observées (Moy_i) pour les échantillons conservés à 4 °C et à la température de la pièce, versus celles de l'échantillon de référence conservé à – 20 °C

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision/ # 14	Page
	2005/12/19	2023-08-22	4 de 8

Concept statistique et gestion informatique

(Moy₋₂₀) doivent être inférieures ou égales à $0,3 \sigma_{\text{apt}}$, où σ_{apt} est l'écart-type aptitude tel que déterminé pour l'évaluation de la performance lors des cycles d'essai d'aptitude et décrit dans la procédure PPAQE-018 « Procédure de transmission des résultats, traitement des données, production et transmission des rapports, rapports individuels et des certificats de participation des programmes d'assurance qualité externes ». Les calculs sont effectués au moyen d'une feuille de calcul Excel.

Pour chaque analyte, un minimum de 2 séquences analytique doit être utilisé. Une séquence peut être rejetée seulement sur des critères analytiques dont la performance de la méthode ou de l'instrument. Pour chaque séquence, un minimum de 2 tubes doit être utilisé. Les résultats d'un tube peuvent être rejetés seulement sur des critères analytiques (performance de la méthode ou de l'instrument). Chaque analyte ne répondant pas à ces critères une fois devra être considéré comme étant instable dans les conditions déterminées.

6.1.2 Approche statistique appliquée au traitement des données

Le traitement des données consiste à déterminer la valeur désignée et les écarts acceptables, calculer les paramètres statistiques et déterminer les critères d'évaluation de la performance des participants. La pertinence des chiffres significatifs et la modélisation des écarts-types aptitude ont été établies selon des avis émis par les statisticiens de l'INSPQ tel qu'indiqué au point 3 de cette procédure. L'approche statistique utilisée est décrite dans la procédure PPAQE-018 « Procédure de transmission des résultats, traitement des données, production et transmission des rapports, rapports individuels et des certificats de participation des programmes d'assurance qualité externes ».

6.2 Gestion informatique

Le système de gestion informatique est conçu de manière à assurer le maintien de l'intégrité et de la confidentialité des informations en conformité avec les procédures Pi 3.8 « Confidentialité, collusion, falsification et sous-traitance » et PO-10.2 « Sécurité informatique ».

Le système de gestion PAQE (adhésion, facturation, résultats, traitement des données, rapports, certificats de participation) est sécurisé par l'attribution aux usagers internes et externes d'un nom d'utilisateur et d'un mot de passe, selon le profil d'utilisateur requis par les fonctions de l'usager. Le gestionnaire PAQE avec l'aide du coordonnateur des programmes est responsable de l'attribution des accès au système de gestion PAQE. Le paramétrage et la mise à jour des informations du système de gestion PAQE sont effectués tel que décrit dans la procédure PPAQE-022 « Procédure de paramétrage, modification et duplication des paramètres du système de gestion PAQE des programmes d'assurance qualité externes ».

Les feuilles de calcul Excel utilisées pour l'estimation de l'homogénéité et de la stabilité et pour la préparation des MEA sont protégées par mot de passe. Elles sont produites tel qu'indiqué dans la procédure PPAQE-021 « Procédure de développement, de modification, de validation, d'approbation, de protection, de distribution et de mise en application des feuilles de calcul Excel dans le cadre des programmes d'assurance qualité externes ». L'accès aux feuilles de calcul Excel est donné au personnel PAQE, en mode modification ou lecture, en fonction des tâches spécifiques à accomplir.

Les ordinateurs et logiciels utilisés pour le traitement des PAQE sont indiqués dans la liste L-06 « Liste des ordinateurs et logiciels utilisés pour le traitement des PAQE ».

Le développement et la maintenance des fonctionnalités du système de gestion PAQE sont assurés par la

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision/ # 14</i>	<i>Page</i>
	2005/12/19	2023-08-22	5 de 8

Concept statistique et gestion informatique

Direction des technologies de l'information (DTI) de l'INSPQ et, au besoin par des consultants externes en informatique, sous la supervision du gestionnaire PAQE. Les fonctionnalités de calcul utilisées pour le traitement des données ont été validées par comparaison des résultats obtenus par le système de gestion PAQE versus ceux obtenus par l'utilisation de fichiers de calcul externes au système de gestion. Les données de validation sont disponibles sur support informatique dans le dossier « Validation Système de gestion PAQE » à l'adresse indiquée au point 3 de cette procédure.

Une fonctionnalité appelée « Historique » est présente dans certaines pages de l'application où une traçabilité des modifications est requise. Cette fonctionnalité enregistre les opérations effectuées par les usagers dans le système de gestion PAQE. Les pages à accès restreint ne requièrent pas cette fonctionnalité.

6.2.1 Structure du système de gestion informatique

Le système de gestion PAQE est une plateforme Web hébergée sous la responsabilité de la Direction des technologies de l'information (DTI) de l'INSPQ.

Les autres informations relatives aux PAQE sont structurées dans le répertoire « PAQE » qui est, pour chaque programme (AMAP, PCI, QMEQAS, Créatinine sérique), subdivisé en trois sous-répertoires soit « Administratif », « Résultat » et « Technique ». L'accès à ce répertoire est réservé au personnel PAQE, en mode modification ou lecture, en fonction des tâches spécifiques à accomplir. Les sous-répertoires contiennent différents sous-dossiers et fichiers traitant des informations relatives à la correspondance, à la préparation et à l'expédition des MEA et à la production des rapports. La mise à jour des sous-dossiers et des fichiers compris dans le sous-répertoire « Administratif » est effectuée telle qu'indiquée dans la procédure PPAQE-019 « Procédure de mise à jour et d'archivage annuels de dossiers, de sous-dossiers et de fichiers utilisés pour la gestion d'activités relatives aux programmes d'assurance qualité externes (PAQE) ».

Le répertoire PAQE contient également le sous-répertoire « Homogénéité et Stabilité » dans lequel se retrouvent différents fichiers traitant des informations relatives aux données d'estimation de l'homogénéité et de la stabilité.

Les procédures du système qualité indiquent aux utilisateurs le nom et le chemin d'accès des fichiers à utiliser pour la réalisation des activités.

7. ENREGISTREMENTS, FORMULAIRES, LISTES

FPAQE 3.4-1 : Traçabilité du développement/modification/validation des feuilles de calcul Excel

L-06 : Liste des ordinateurs et logiciels utilisés pour le traitement des PAQE

7.1 Conservation des enregistrements

Les enregistrements relatifs aux formulaires FPAQE 3.4.1, avec les preuves de validation s'il y a lieu, sont conservés tel qu'indiqué dans la procédure PPAQE-021 « Procédure de développement, de modification, de validation, d'approbation, de protection, de distribution et de mise en application des feuilles de calcul Excel dans le cadre des programmes d'assurance qualité externes ».

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision/ # 14</i>	<i>Page</i>
	2005/12/19	2023-08-22	6 de 8

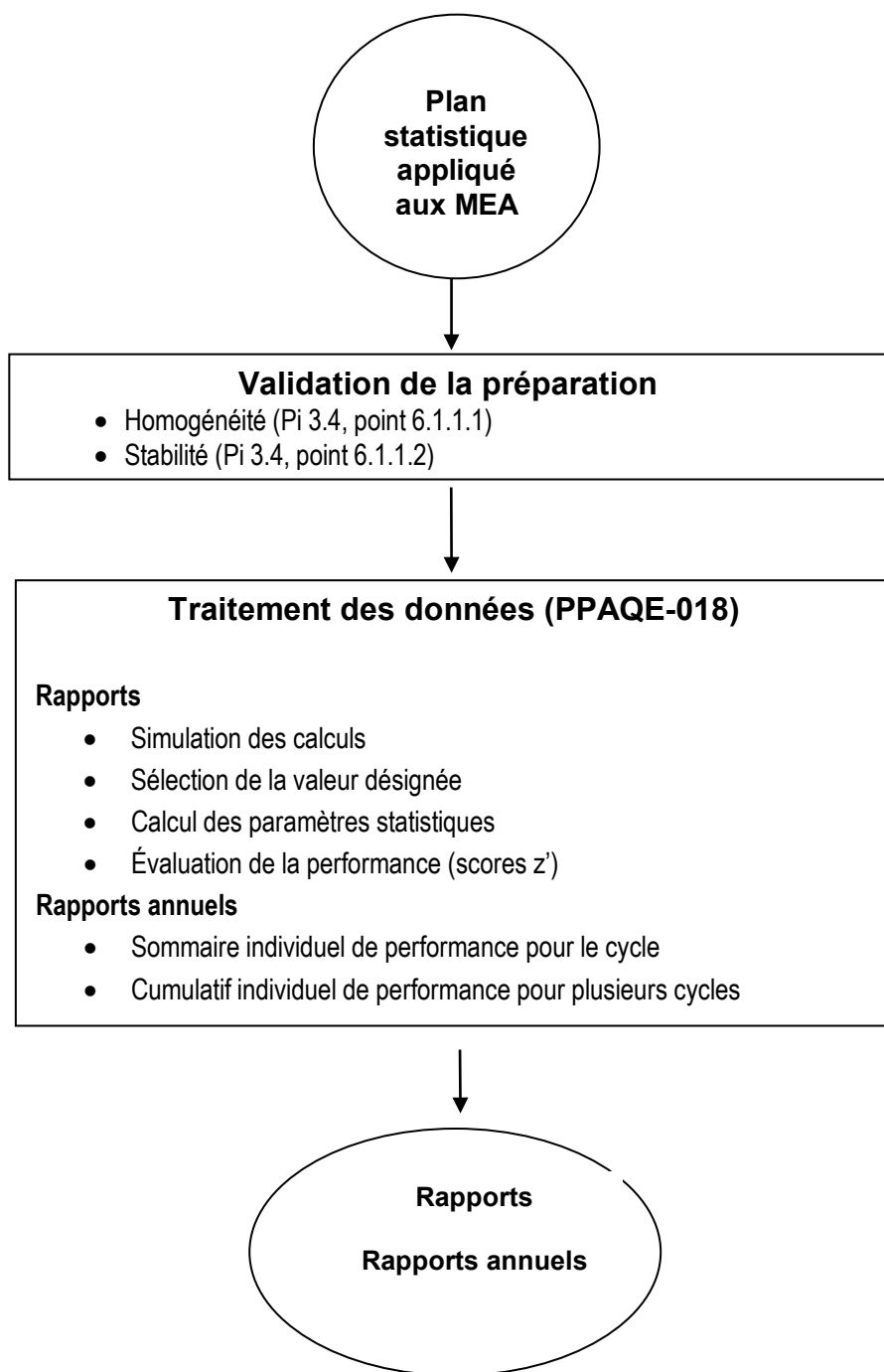


ANNEXE 1

Plan statistique appliqué aux matériaux d'essais d'aptitude (MEA)

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision/ # 14</i>	<i>Page</i>
	2005/12/19	2023-08-22	7 de 8

Concept statistique et gestion informatique



Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision/ # 14	Page
	2005/12/19	2023-08-22	8 de 8

**Information aux participants et circulation de l'information
entre le CTQ et les participants**

1. OBJET

Cette procédure décrit comment le Centre de toxicologie du Québec (CTQ), à titre d'organisateur de programmes d'assurance qualité externes (PAQE), rédige et transmet aux participants les informations relatives aux activités entourant la participation aux PAQE. Elle renseigne sur les mesures prises pour recevoir les informations des participants dans le respect de la confidentialité de l'identification des participants et des informations transmises. Les informations à transmettre sont indiquées au point 6.1 de cette procédure.

Elle indique également comment le CTQ assure le suivi des demandes d'information, d'assistance et de communication entre participants.

2. DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure s'applique aux programmes d'assurance qualité externes AMAP, PCI, QMEQAS et Créatinine sérique.

3. DOCUMENTS ASSOCIÉS

- Calendrier de planification des tâches PAQE suivi de l'année.xls :
F:\Partage\Commun\ACCREDITATION PAQE\Calendrier de planification tâches PAQE\
- Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025, PO-10.2 « Sécurité informatique »
- Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025, PO-17.1 « Actions préventives, non-conformités et réclamations »
- Pi-2.11 : Archivage PAQE
- Pi-3.8 : Confidentialité, collusion, falsification et sous-traitance
- PPAQE-003 : Procédure d'adhésion, de renouvellement, de modification et d'annulation d'adhésion aux programmes d'assurance qualité externes
- PPAQE-014 : Procédure d'expédition des matériaux d'essais d'aptitude des programmes d'assurance qualité externes
- PPAQE-015 : Procédure de rédaction et de transmission d'information à communiquer aux participants des programmes d'assurance qualité externes
- PPAQE-018 : Procédure de transmission des résultats, traitement des données, production et transmission des rapports, rapports individuels et des certificats de participation des programmes d'assurance qualité externes
- PPAQE-020 : Procédure de rétroaction et d'appréciation du service à la clientèle
- Site Web : <http://www.inspq.qc.ca/ctq/paqe/>
- Système de gestion PAQE : <http://page.inspq.qc.ca/>

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision/ #10</i>	<i>Page</i>
	2006/01/18	2024-02-08	1 de 7

**Information aux participants et circulation de l'information
entre le CTQ et les participants**

4. DÉFINITIONS/ABRÉVIATIONS

Les définitions de « AMAP », « Compte participant », « Cycle », « Numéro unique d'adhésion », « Personnel PAQE », « Regroupement de MEA » et « Système de gestion PAQE » se retrouvent à la section 1.3 « Définitions » du Manuel des procédures du système qualité PAQE, ISO/IEC 17043 et celles de « PCI » et « QMEQAS » se retrouvent à la section 3.1 « Définitions » du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025.

5. RESPONSABILITÉS

Le coordonnateur des programmes et/ou le coordonnateur technique du secteur d'activité PAQE sont responsables de fournir à la secrétaire de programme les informations servant à produire les documents d'information.

La secrétaire de programme est responsable de la saisie des informations sur support informatique et de la classification des documents d'information dans les fichiers appropriés.

Le coordonnateur des programmes est responsable de la réponse aux demandes d'information ou d'assistance (de nature technique, scientifique, statistique ou en lien avec l'interprétation et le contenu des rapports) entourant les activités des PAQE. Il est responsable de la transmission des informations aux participants, de la réception des informations en provenance des participants et des réponses aux demandes de communication entre participants. Au besoin, il assure le suivi des demandes d'information au coordonnateur technique du secteur d'activité PAQE ou s'assure de la collaboration du personnel PAQE.

Le coordonnateur technique du secteur d'activité PAQE est responsable de la réponse aux demandes d'information ou d'assistance des participants touchant la préparation et l'expédition des MEA.

Les coordonnateurs des programmes et/ou le coordonnateur technique du secteur d'activité PAQE assurent la conservation des réponses transmises à la suite d'une demande d'information ou d'assistance de la part des participants.

Le gestionnaire des PAQE est responsable du contenu final de tout matériel promotionnel produit pour le secteur d'activité PAQE

6. SYSTÈME

6.1 Descriptions des informations à transmettre aux participants et modalités de production

Les informations relatives aux activités entourant la participation aux PAQE consistent en la rédaction ou la mise en disponibilité sur le site Web ou dans le système de gestion PAQE de différents documents relatifs à l'adhésion aux PAQE, au calendrier annuel PAQE, aux certificats de participation, à la demande d'adhésion aux programmes d'assurance qualité externe, au formulaire d'appréciation du service à la clientèle, au guide du participant, aux lettres, aux listes d'expédition et instruction pour la transmission des résultats, aux rapports et aux rapports individuels.

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision/ #10</i>	<i>Page</i>
	2006/01/18	2024-02-08	2 de 7

**Information aux participants et circulation de l'information
entre le CTQ et les participants**

6.1.1 Adhésion aux PAQE

Les informations relatives à l'adhésion aux PAQE sont gérées par le système de gestion PAQE qui donne accès aux participants, à partir de leur compte participant, aux onglets permettant de saisir les informations suivantes : identification de l'organisme, adresse d'expédition des matériaux d'essais d'aptitude (MEA), adresse de facturation, langue de correspondance, numéros d'exemptions de taxes, programme sélectionné, unités de saisie des résultats, regroupement de MEA, nombre de tubes à expédier par regroupement de MEA, modalités d'expédition et liste de distribution des informations dans son organisme (adresse de courriel).

Les informations relatives à l'adhésion ainsi que leur renouvellement, modification ou annulation, la facturation et le suivi du paiement sont produites et transmises aux participants tel qu'indiqué dans la procédure PPAQE-003 « Procédure d'adhésion, de renouvellement, de modification et d'annulation d'adhésion aux programmes d'assurance qualité externes ».

6.1.2 Calendrier annuel PAQE

Pour l'ensemble des programmes, un calendrier annuel est rédigé fournissant les dates d'expédition des matériaux d'essais d'aptitude ainsi que les dates d'échéance pour transmettre les résultats. Il est rédigé et transmis aux participants tel qu'indiqué dans la procédure PPAQE-015 « Procédure de rédaction et de transmission d'information à communiquer aux participants des programmes d'assurance qualité externes ».

6.1.3 Certificats de participation

Les certificats de participation, personnalisés pour chaque programme et chaque participant, attestent, sur une base annuelle, de leur participation. Les modalités d'émission des certificats de participation et les calculs détaillés sont indiqués dans la procédure PPAQE-018 « Procédure de transmission des résultats, traitement des données, production et transmission des rapports, rapports individuels et des certificats de participation des programmes d'assurance qualité externes ». L'avis de disponibilité des certificats de participation dans le système de gestion PAQE est transmis aux participants tel qu'indiqué dans la procédure PPAQE-015 « Procédure de rédaction et de transmission d'information à communiquer aux participants des programmes d'assurance qualité externes ».

6.1.4 Demande d'adhésion aux programmes d'assurance qualité externes

La demande d'adhésion aux programmes d'assurance qualité externes permet à un futur participant de sélectionner le/les programmes auxquels il veut adhérer. Un espace est prévu pour l'identification du demandeur, de son organisme et de ses adresses (postale et électronique) ainsi que sur la manière dont il a pris connaissance des PAQE. Des précisions concernant la confidentialité, la collusion et la falsification y sont indiquées. Il est disponible aux participants sur le site Web à l'adresse indiquée au point 3 de cette procédure.

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision/ #10</i>	<i>Page</i>
	2006/01/18	2024-02-08	3 de 7

**Information aux participants et circulation de l'information
entre le CTQ et les participants**

6.1.5 Formulaire d'appréciation du service à la clientèle et courriel d'accompagnement

Le formulaire d'appréciation du service à la clientèle permet de sonder les participants sur les matériaux d'essais d'aptitude, le système de gestion PAQE, les rapports, les relations avec le personnel et tout autre commentaire ou suggestion. Il est rédigé et transmis tel qu'indiqué dans la procédure PPAQE-020 « Procédure de rétroaction et d'appréciation du service à la clientèle ».

6.1.6 Guide du participant

Le guide du participant contient au minimum des informations relatives aux points suivants : **programmes d'assurance qualité externes offerts par le Centre de toxicologie du Québec**; **accréditation**; **informations relatives à la participation** telles que calendrier, adhésion, responsable du compte participant et responsable de l'adhésion, gestion du compte participant, confidentialité, collusion, falsification, soustraction et certificats de participation; **coûts, facturation et paiement**; **informations relatives aux matériaux d'essais d'aptitude (MEA)** telles que codification des MEA, préparation et validation des MEA, réception des MEA, MEA de remplacement, manipulation et analyse des MEA; **informations relatives aux résultats analytiques** telles que transmission des résultats, procédure de saisie des résultats dans le système de gestion PAQE, résultats non rapportés, méthodes d'analyse; **informations relatives aux rapports** telles que traitement des résultats, rapport, rapport individuel, critères pour l'interprétation de la performance selon le score z'; **informations générales et administratives** telles que communications, modification aux programmes en cours d'année, plaintes, heures d'ouverture, personnes ressources, outils de communications; **références**. Il est rédigé et transmis aux participants tel qu'indiqué dans la procédure PPAQE-015 « Procédure de rédaction et de transmission d'information à communiquer aux participants des programmes d'assurance qualité externes ».

6.1.7 Lettres

Les lettres, génériques ou personnalisées pour chaque programme et, selon les besoins, pour chaque participant, permettent de communiquer aux participants différentes informations citées dans les procédures PAQE ou toute autre information jugée utile au bon fonctionnement des activités des programmes. Elles sont rédigées et transmises aux participants tel qu'indiqué dans la procédure PPAQE-015 « Procédure de rédaction et de transmission d'information à communiquer aux participants des programmes d'assurance qualité externes ».

6.1.8 Liste d'expédition et instruction pour la transmission des résultats

La liste d'expédition, actualisée pour chaque expédition des matériaux d'essais d'aptitude d'un programme et pour chaque participant, indique le numéro du cycle, la date d'expédition des matériaux d'essais d'aptitude et la date d'échéance pour transmettre les résultats. Elle précise l'identification des matériaux d'essais d'aptitude et leur quantité, les instructions relatives à leur conservation et à leur manipulation ainsi que celles relatives à la transmission des résultats. Elle est rédigée et transmise aux participants tel qu'indiqué dans la procédure PPAQE-014 « Procédure d'expédition des matériaux d'essais d'aptitude des programmes d'assurance qualité externes ».

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision/ #10</i>	<i>Page</i>
	2006/01/18	2024-02-08	4 de 7

**Information aux participants et circulation de l'information
entre le CTQ et les participants**

6.1.9 Rapports et rapports annuels

Le contenu des rapports et des rapports annuels, les modalités de production et les calculs détaillés sont indiqués dans la procédure PPAQE-018 « Procédure de transmission des résultats, traitement des données, production et transmission des rapports, rapports individuels et des certificats de participation des programmes d'assurance qualité externes ». L'avis de disponibilité des rapports et des rapports individuels dans le système de gestion PAQE est transmis aux participants tel qu'indiqué dans la procédure PPAQE-015 « Procédure de rédaction et de transmission d'information à communiquer aux participants des programmes d'assurance qualité externes ».

6.2 Transmission par le CTQ d'informations aux participants (voir aussi annexe 1)

Les informations décrites au point 6.1 de cette procédure sont transmises ponctuellement aux participants de manière à ce qu'ils soient informés suffisamment à l'avance des activités à venir telles qu'indiquées dans le « Calendrier de planification des tâches PAQE » et résumées à l'annexe 1 de cette procédure.

Toute modification à un programme en cours d'année ou tout autre événement susceptible de modifier la nature d'un programme sont transmis le plus rapidement possible aux participants.

Pour toute communication écrite, incluant (sans être restrictif) le matériel promotionnel tel qu'un dépliant, un site web, un document, une brochure etc., la mention de notre accréditation doit être accompagnée d'une indication claire des activités pour lesquelles nous avons obtenu cette accréditation, de telle manière qu'elle assure qu'aucune affirmation ne soit susceptible ou de nature à induire nos participants en erreur sur la portée de cette accréditation.

6.2.1 MEA trouvés non-conformes après leur expédition

Le suivi des MEA qui se révèlent non-conformes après leur expédition aux participants (exemple : inhomogénéité, instabilité, contamination, etc.), soit à la suite de l'identification à l'interne d'une non-conformité, soit à la suite de la réclamation d'un participant, est assuré tel qu'indiqué dans la PO-17.1 « Actions préventives, non-conformités et réclamation ». Une demande de réclamation ou de non-conformité est enregistrée et traitée de manière à répondre de la façon la plus adéquate à la situation. L'avis nécessaire est transmis le plus rapidement possible aux participants.

6.3 Réception par le CTQ de demandes d'information de la part des participants

Les informations relatives à la manière d'entrer en communication avec le CTQ sont indiquées aux participants dans le guide du participant telles que décrites au point 6.1.6 de cette procédure. Le participant y retrouve une invitation à soumettre ses commentaires, suggestions et plaintes ainsi que les personnes ressources et les outils de communication mis à sa disposition.

En tout temps les participants peuvent soumettre leurs commentaires dans une des boîtes de réception de courrier électronique indiquées ci-dessous et dans le système de gestion PAQE, lors de la transmission de leurs résultats.

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision/ #10</i>	<i>Page</i>
	2006/01/18	2024-02-08	5 de 7

**Information aux participants et circulation de l'information
entre le CTQ et les participants**

6.3.1 Suivi des demandes d'information reçues des participants par courrier électronique

Les demandes d'information reçues des participants arrivent dans une boîte de réception soit, CTQ@inspq.qc.ca. L'adresse courriel du coordonnateur de programmes est également utilisé par les participants.

Le coordonnateur des programmes, avec l'aide du coordonnateur technique, effectue une lecture ponctuelle de cette boîte de réception et il assure la réponse à la demande d'information. Au besoin, il transmet la demande d'information au coordonnateur technique du secteur d'activité PAQE. S'il y a lieu, une réponse est transmise au participant, par courrier électronique. Ces réponses sont conservées sur les postes de travail du personnel concerné, dans Outlook. Au besoin le responsable qualité effectue un suivi tel qu'indiqué dans la procédure PPAQE-020 « Procédure de rétroaction et d'appréciation du service à la clientèle ».

6.3.2 Demande d'assistance

Les demandes d'assistance de nature technique, scientifique, statistique ou en lien avec l'interprétation et le contenu des rapports sont transmises au coordonnateur des programmes. Ce dernier, après étude de la demande, assure un suivi auprès du participant généralement par courrier électronique.

6.3.3 Demande de communication entre participants

Une demande d'un participant d'entrer en communication avec un autre participant est recevable en autant que la confidentialité des parties (numéro unique d'adhésion) soit respectée. Dans ces cas, le coordonnateur des programmes communique individuellement avec les participants concernés et, après avoir obtenu leur accord, il les met en contact l'un avec l'autre.

6.4 Confidentialité

Dans le processus de transmission d'informations que ce soit du CTQ aux participants ou vice versa, la confidentialité de l'identification du participant et des informations transmises est assurée tel qu'indiqué dans la procédure Pi-3.8 « Confidentialité, collusion, falsification et sous-traitance ».

7. ENREGISTREMENTS, FORMULAIRES, LISTES

Réponses par courrier électronique aux demandes d'information reçues des participants.

7.1 Conservation des enregistrements

Les réponses par courrier électronique aux demandes d'information reçues des participants sont conservées sur les postes de travail du personnel concerné, dans Outlook, sur le serveur indiqué dans la procédure PO-10.2 « Sécurité informatique ».

La durée de conservation est indiquée dans la procédure Pi-2.11 « Archivage PAQE ».

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision/ #10</i>	<i>Page</i>
	2006/01/18	2024-02-08	6 de 7

**Information aux participants et circulation de l'information
entre le CTQ et les participants**

ANNEXE 1

Informations à transmettre aux participants selon les activités PAQE

Activité et fréquence	Documents d'information à transmettre
Renouvellement des adhésions, octobre, novembre (1 ^{er} rappel), décembre (2 ^e rappel)	Courriel d'avis de renouvellement des adhésions (6.1.1) Calendrier annuel (6.1.2) Guide du participant (6.1.6) Courriel de confirmation (6.1.1) Facture individuel (6.1.1)
Première adhésion	Calendrier annuel (6.1.2) Guide du participant (6.1.6) Facture individuel (6.1.1) Courriel de bienvenue (6.1.1)
Rappel facturation, septembre, décembre (rappel)	Courriel de rappel de paiement de facture (6.1.1)
Appréciation du service à la clientèle, selon le « Calendrier de planification des tâches PAQE »	Formulaire d'appréciation du service à la clientèle et lettre d'accompagnement (6.1.5)
Expédition des matériaux d'essais d'aptitude, selon « Calendrier de planification des tâches PAQE »	Liste d'expédition (6.1.8)
Rapports de cycle et rapports annuels	Rapports et rapports annuels (6.1.9)

***Transmission des résultats, traitement des données et
production des rapports et des certificats de participation***

1. OBJET

Cette procédure décrit la politique du Centre de toxicologie du Québec (CTQ) à titre d'organisateur de programmes d'assurance qualité externes (PAQE) en ce qui concerne la transmission des résultats par les participants après l'analyse des matériaux d'essais d'aptitude (MEA), le traitement des données, la production des rapports, des rapports annuels et des certificats de participation et leur transmission aux participants.

Cette politique vise à fournir aux participants des indications claires de leur performance en fonction des valeurs désignées établies sur la base de références statistiques reconnues et documentées. Elle vise également à permettre aux participants de comparer les résultats obtenus de différentes méthodes d'analyse.

Elle précise la politique de divulgation des valeurs désignées de manière à assurer qu'aucun participant ne tire avantage de leur publication ainsi que la politique d'utilisation des rapports de manière à assurer la confidentialité de l'identification des participants.

2. DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure s'applique aux programmes d'assurance qualité externes AMAP, PCI, QMEQAS et Créatinine sérique.

3. DOCUMENTS ASSOCIÉS

- Calendrier de planification des tâches PAQE.xls :
F:\Partage\Commun\ACCREDITATION PAQE\Calendrier de planification tâches PAQE\ Calendrier de planification tâches PAQE suivi de l'année
- Liste L-11 « Liste du personnel autorisé à réaliser des tâches PAQE » :
F:\Partage\Commun\ACCREDITATION ISO>Listes pour ISO
- Pi 3.4 : Concept statistique et gestion informatique
- Pi 3.8 : Confidentialité, collusion, falsification et sous-traitance
- PPAQE-015 Procédure de rédaction et de transmission d'information à communiquer aux participants des programmes d'assurance qualité externes
- PPAQE-018 : Procédure de transmission des résultats, traitement des données, production et transmission des rapports, rapports individuels et des certificats de participation des programmes d'assurance qualité externes

4. DÉFINITIONS/ABRÉVIATIONS

Les définitions de « AMAP », « Données numériques », « Cycle », « Numéro unique d'adhésion », « Rapport », « Rapport individuel », « Système de gestion PAQE » et « Valeur désignée » se retrouvent à la section 1.3 « Définitions » du Manuel des procédures du système qualité PAQE, ISO/IEC 17043 et celles de « PCI », et « QMEQAS » se retrouvent à la section 3.1 « Définitions » du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025.

Approuvé par	Date de rédaction	Date de révision/ # 10	Page
	2006/02/10	2024-02-20	1 de 4

***Transmission des résultats, traitement des données et
production des rapports et des certificats de participation***

5. RESPONSABILITÉS

Tel qu'indiqué dans la liste L-11 « Liste du personnel autorisé à réaliser des tâches PAQE », le coordonnateur des programmes est responsable du traitement des données utilisées pour la production des rapports, des rapports annuels et des certificats de participation. Il est responsable de la production et de l'approbation de ces documents. Pour les certificats de participation, l'approbation du gestionnaire des PAQE est aussi requise.

Le coordonnateur des programmes est également responsable de la transmission aux participants des avis en relation avec le rappel de la date d'échéance pour la transmission des résultats, la disponibilité dans le système de gestion PAQE des rapports, des rapports annuels et des certificats de participation. Il est également responsable du soutien technique lors de l'utilisation du système de gestion PAQE par les participants.

6. SYSTÈME

Les opérations entourant la transmission des résultats, le traitement des données et la production des rapports, des rapports annuels et des certificats de participation sont réalisées selon le « Calendrier de planification des tâches PAQE ». Elles sont supportées par le système de gestion PAQE qui est à accès contrôlé et sécurisé avec mot de passe. La gestion informatique mise en place pour assurer la réalisation de ces opérations est décrite dans la procédure Pi 3.4 « Concept statistique et gestion informatique ». Toutes ces opérations sont réalisées dans le respect des règles de confidentialité indiquées dans la procédure Pi 3.8 « Confidentialité, collusion, falsification et sous-traitance ».

6.1 Transmission des résultats par les participants

Les participants transmettent leurs résultats dans le système de gestion PAQE tel qu'indiqué dans la procédure PPAQE-018 « Procédure de transmission des résultats, traitement des données, production et transmission des rapports, rapports individuels et des certificats de participation des programmes d'assurance qualité externes ».

6.2 Traitement des données

Seules les données numériques, reçues à l'intérieur des dates d'échéance, sont utilisées pour le traitement des données et le calcul des paramètres statistiques tel qu'indiqué dans la procédure PPAQE-018 « Procédure de transmission des résultats, traitement des données, production et transmission des rapports, rapports individuels et des certificats de participation des programmes d'assurance qualité externes ». L'approche statistique appliquée au traitement des données est indiquée dans la procédure Pi 3.4 « Concept statistique et gestion informatique ».

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision/ # 10</i>	<i>Page</i>
	2006/02/10	2024-02-20	2 de 4

***Transmission des résultats, traitement des données et
production des rapports et des certificats de participation***

6.3 Production et transmission des rapports et des rapports annuels

Par cycle, pour chaque programme, un rapport est produit après la transmission des résultats par les participants et le traitement des données. Également, pour chaque programme, un rapport annuels est produit à la fin de chaque année.

Les rapports contiennent les informations suivantes soit l'identification et l'adresse du Centre de toxicologie, l'identification du programme, le numéro du cycle, la date d'expédition des MEA, la date de publication et la signature du coordonnateur du programme. Ils renferment les résultats individuels de chaque participant, identifié par leur numéro unique d'adhésion afin d'assurer la confidentialité, et ils incluent les résultats non numériques et les paramètres statistiques calculés. Ils renseignent sur l'homogénéité et la stabilité des MEA, présentent l'approche statistique appliquée aux données et des conseils pour l'interprétation des données, s'il y a lieu. Ils sont produits tel qu'indiqué dans la procédure PPAQE-018 « Procédure de transmission des résultats, traitement des données, production et transmission des rapports, rapports individuels et des certificats de participation des programmes d'assurance qualité externes ».

Le rapport annuel est un rapport qui résume la performance pour chaque analyte-matrice inclus dans le programme. Il contient les informations suivantes soit l'identification et l'adresse du Centre de toxicologie, l'identification du programme, l'année, la date de publication, le numéro unique d'adhésion des participants et le nombre d'échec et le score générale ainsi que les indicateur RSZ et SSZ. Il est produit tel qu'indiqué dans la procédure PPAQE-018 « Procédure de transmission des résultats, traitement des données, production et transmission des rapports, rapports individuels et des certificats de participation des programmes d'assurance qualité externes ».

Les rapports sont rendus disponibles aux participants dans le système de gestion PAQE. Un avis leur est transmis par courrier électronique tel qu'indiqué dans la procédure PPAQE-015 « Procédure de rédaction et de transmission d'information à communiquer aux participants des programmes d'assurance qualité externes ». Les rapports annuels sont transmis aux participants par courrier électronique.

De manière à assurer qu'aucun participant ne tire avantage de la publication des valeurs désignées, aucun résultat n'est accepté après la date d'échéance, à moins que l'erreur ne soit imputable au CTQ

Le statut des rapports et des rapports annuels est précisé par une des trois mentions suivantes : rapport final, rapport préliminaire ou rapport corrigé.

Les résultats dépersonnalisés peuvent être utilisés à des fins de rapport ou de publications, tel qu'accepté par les participants lors de leur adhésion.

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision/ # 10</i>	<i>Page</i>
	2006/02/10	2024-02-20	3 de 4

***Transmission des résultats, traitement des données et
production des rapports et des certificats de participation***

6.4 Émission et transmission des certificats de participation

Les informations contenues dans les certificats de participation sont indiquées dans la procédure PPAQE-015 « Procédure de rédaction et de transmission d'information à communiquer aux participants des programmes d'assurance qualité externes ». Les critères d'émission des certificats de participation et le détail des calculs du sommaire annuel de performance sont indiqués dans la procédure PPAQE-018 « Procédure de transmission des résultats, traitement des données, production et transmission des rapports, rapports individuels et des certificats de participation des programmes d'assurance qualité externes ». Les certificats de participations sont transmis aux participants par courrier électronique tel qu'indiqué dans la procédure PPAQE-015 « Procédure de rédaction et de transmission d'information à communiquer aux participants des programmes d'assurance qualité externes ».

7. ENREGISTREMENTS, FORMULAIRES, LISTES

Voir la procédure PPAQE-018 « Procédure de transmission des résultats, traitement des données, production et transmission des rapports, rapports individuels et des certificats de participation des programmes d'assurance qualité externes ».

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision/ # 10</i>	<i>Page</i>
	2006/02/10	2024-02-20	4 de 4

Confidentialité, collusion, falsification et sous-traitance

1. OBJET

Cette procédure décrit comment le Centre de toxicologie du Québec (CTQ), à titre d'organisateur de programmes d'assurance qualité externes (PAQE), s'assure que l'identité des participants demeure confidentielle et que toute l'information transmise aux participants ou par un participant est traitée de manière confidentielle par le personnel concerné seulement.

Elle indique également la politique en ce qui concerne la collusion entre les participants, la falsification des résultats transmis par les participants et la sous-traitance de l'analyse des matériaux d'essais d'aptitude à un laboratoire autre que celui identifié lors de l'adhésion du participant.

2. DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure s'applique aux programmes d'assurance qualité externes AMAP, PCI et QMEQAS et, en ce qui concerne la confidentialité, aux communications écrites et aux documents, papier ou sur support informatique, impliquant l'identité des participants.

3. DOCUMENTS ASSOCIÉS

- Liste L-11 « Liste du personnel autorisé à réaliser des tâches PAQE » :
F:\Partage\Commun\ACCREDITATION ISO>Listes pour ISO
- Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025, section 4.1 « Organisation et gestion », PO-7.1 « Locaux et environnement » et PO-10.2 « Sécurité informatique »
- Pi 3.4 : Concept statistique et gestion informatique

4. DÉFINITIONS/ABRÉVIATIONS

Les définitions de « AMAP », « Compte participant », « Mot de passe temporaire », « Nom d'utilisateur », « Numéro unique d'adhésion », « Personnel PAQE », « Système de gestion PAQE » et « PAQE » se retrouvent à la section 1.3 « Définitions » du Manuel des procédures du système qualité PAQE, ISO/IEC 17043 et celles de « PCI » et « QMEQAS » se retrouvent à la section 3.1 « Définitions » du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025.

5. RESPONSABILITÉS

Le personnel PAQE dans l'organigramme du laboratoire de toxicologie et des PAQE est responsable de l'application de cette procédure.

6. SYSTÈME

6.1 Confidentialité

Tout le personnel PAQE doit respecter les directives en relation avec la confidentialité du client et l'intégrité opérationnelle tel qu'indiqué à la section 4.1 « Organisation et gestion » du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025.

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision/ # 6</i>	<i>Page</i>
	2005/09/28	2023-09-13	1 de 3

Confidentialité, collusion, falsification et sous-traitance

Les locaux utilisés pour la réalisation des activités entourant les PAQE incluant la conservation des documents sont à accès contrôlés tel qu'indiqué dans la procédure PO-7.1 « Locaux et environnement » du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025.

La sécurité informatique des données ainsi que le contrôle de l'accès au réseau informatique sont assurés tel qu'indiqué dans la procédure PO-10.2 « Sécurité informatique » du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025 et dans la procédure Pi 3.4 « Concept statistique et gestion informatique » du Manuel des procédures du système qualité PAQE, ISO/IEC 17043.

6.1.1 Mesure pour assurer la confidentialité de l'identification du participant

Les informations relatives à l'identification des participants sont gérées par le système de gestion PAQE. Lors de l'adhésion d'un participant, le système de gestion PAQE lui attribue un nom d'utilisateur et un mot de passe temporaire qui peut être personnalisé par le participant. Par la suite, pour accéder à son compte participant dans le système de gestion PAQE, le participant doit utiliser conjointement son nom d'utilisateur et son mot de passe.

Dans les documents qui contiennent la liste de l'ensemble des participants d'un programme et qui sont transmis à tous les participants, par exemple dans les rapports, le laboratoire de toxicologie n'utilise que le numéro unique d'adhésion, sans autre information nominative, dans le but d'éviter l'identification des participants entre eux. Le numéro unique d'adhésion est géré par le système de gestion PAQE.

Les transmissions par courrier électronique sont adressées à ctq@inspq.qc.ca, comme destinataire principal, et les adresses des participants sont mises en copie conforme cachée, « ccc ».

À l'interne, l'identification des participants n'est connue que du personnel qui en a besoin dans l'exercice de ses fonctions tel qu'indiqué dans l'organigramme du laboratoire de toxicologie et des PAQE à la section 4.1 « Organisation et gestion » du Manuel des procédures du système qualité ISO/IEC 17025 et dans la liste L-11 « Liste du personnel autorisé à réaliser des tâches PAQE ». Les documents qui peuvent être utilisés dans l'exercice des fonctions du personnel et contenir des informations nominatives sur les participants sont indiqués au point 6.1.2 de cette procédure.

6.1.2 Système et documents contenant des informations nominatives sur les participants

- Système de gestion PAQE
- Certificats de participation
- Liste d'expédition
- Liste des participants pour l'expédition
- Factures

6.2 Collusion, falsification et sous-traitance

Dans les informations transmises aux participants telles que le guide du participant ainsi que sur la demande d'adhésion aux programmes d'assurance qualité externes, le CTQ rappelle aux participants qu'il est de leur responsabilité d'éviter la collusion, la falsification et la sous-traitance.

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision/ # 6</i>	<i>Page</i>
	2005/09/28	2023-09-13	2 de 3

Confidentialité, collusion, falsification et sous-traitance

Pour décourager la collusion, tout document diffusé à l'ensemble des participants ne contient pas d'information nominative permettant aux participants de s'identifier entre eux.

Pour décourager la falsification des résultats, la transmission des résultats se fait par l'intermédiaire du système de gestion PAQE, directement dans le compte participant, et elle nécessite le nom d'utilisateur et le mot de passe générés par le système de gestion PAQE lors de l'adhésion.

En cas de soupçon de collusion et/ou de falsification, le coordonnateur du programme communique avec le participant, et, s'il y a évidence que cela s'est produit, l'adhésion est annulée jusqu'à ce que la situation soit corrigée.

7. ENREGISTREMENTS, FORMULAIRES, LISTES

S.O.

<i>Approuvé par</i>	<i>Date de rédaction</i>	<i>Date de révision/ # 6</i>	<i>Page</i>
	2005/09/28	2023-09-13	3 de 3