

# Préparation à la visite d'accréditation: Quelles sont les attentes envers les hématologues?

*France Corbeil & Jean Longtin*

1<sup>er</sup> février 2020

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

recherche et innovation

impact des p

service de laboratoire et de dépistage

toxicologie

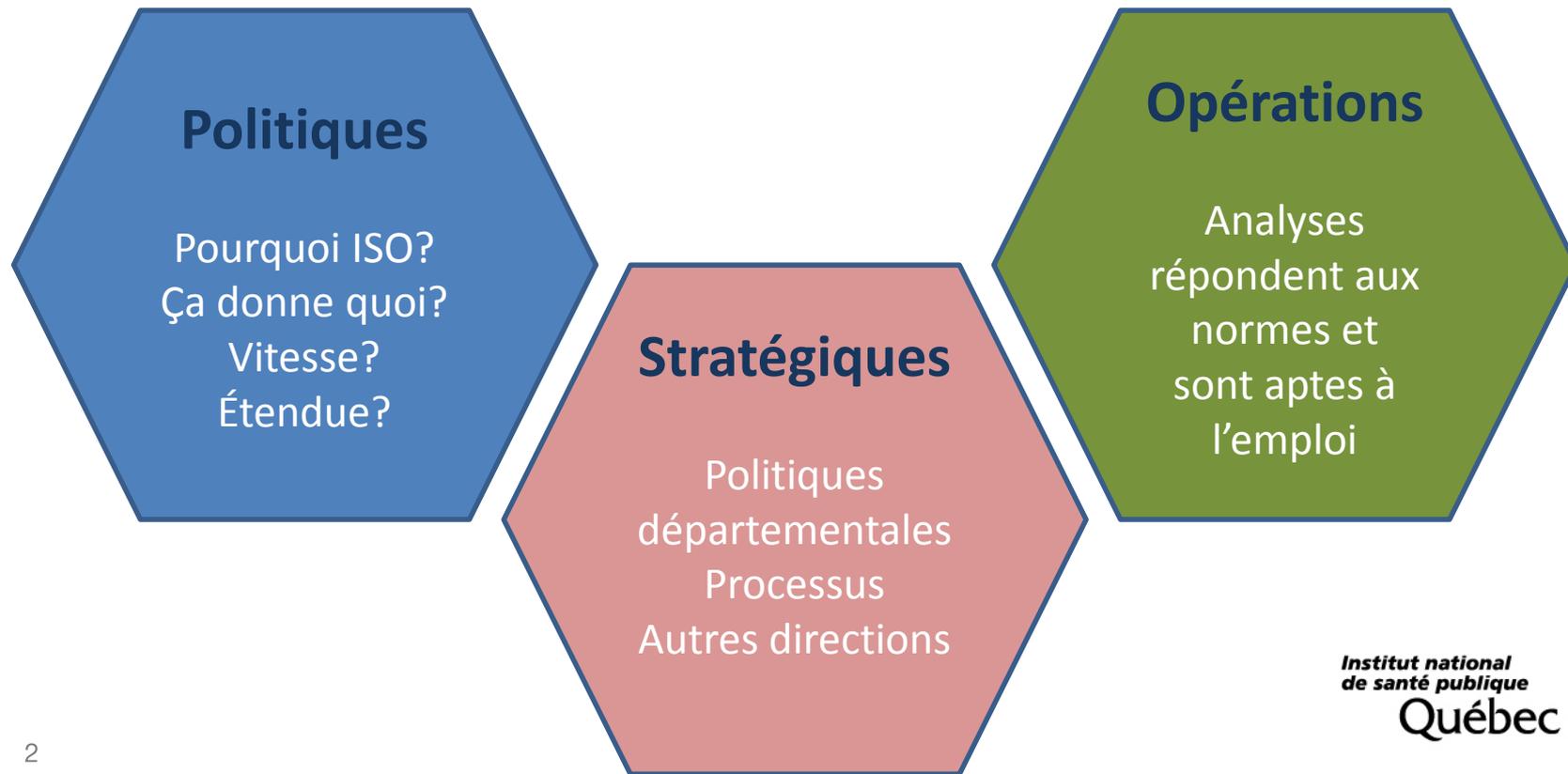
le l'état de santé de la population

Institut national  
de santé publique

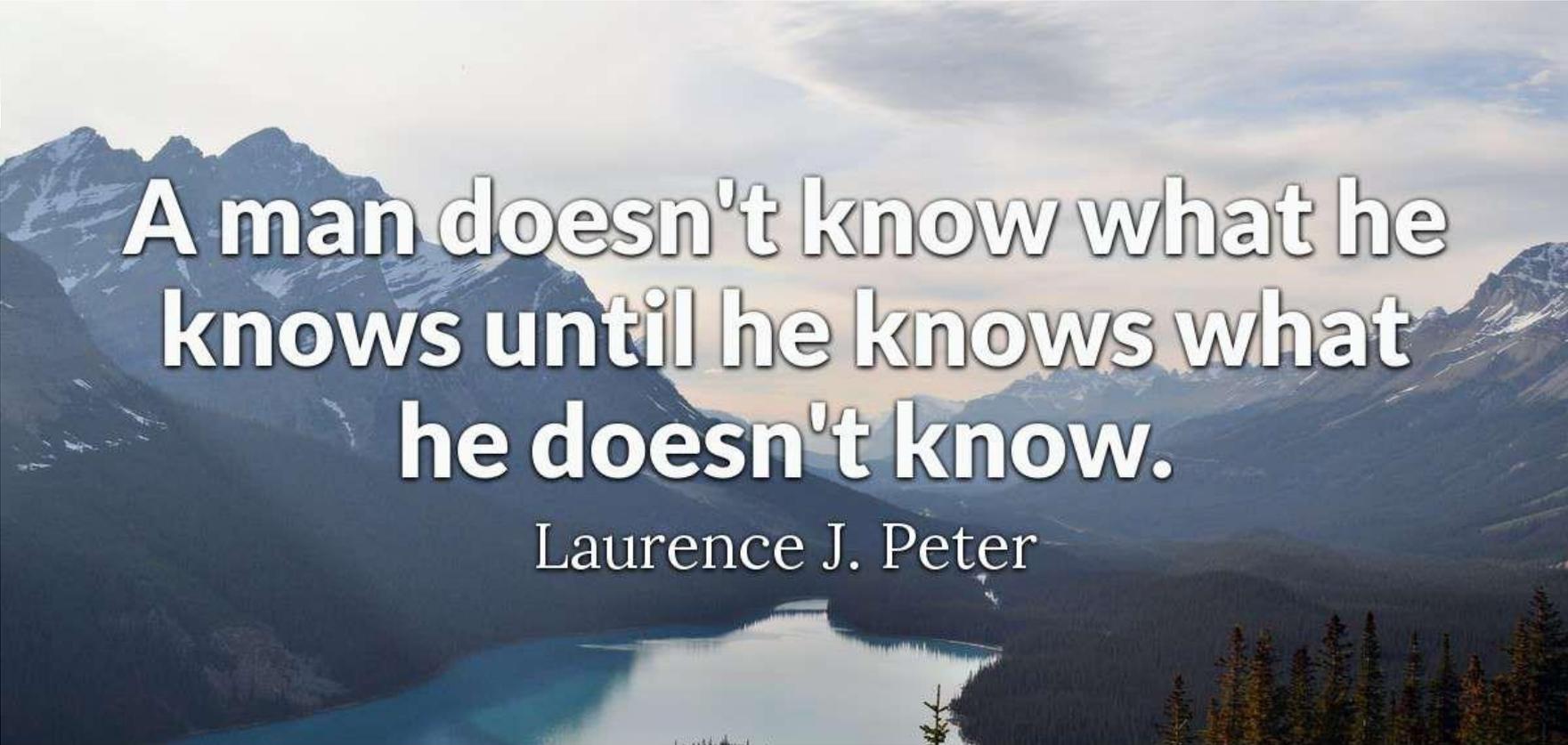
Québec



# L'accréditation



# Maitrisez votre portée



**A man doesn't know what he  
knows until he knows what  
he doesn't know.**

Laurence J. Peter

# Hématologie pour l'ensemble d'une grappe ...plusieurs centaines d'analyses

Lesquelles sont  
non-normalisées?



Lesquelles  
n'ont pas  
de contrôle interne?

Lesquelles  
n'ont pas  
de contrôle externe?

Avez-vous un  
rapport de  
validation/vérification?

Comparabilité ?

Incertitude?

# Contrôles externes et contrôles internes

# Contrôles externes



- ISO 5.6.3
- Programmes de comparaison interlaboratoires (PT/EQA)
- À faire avant mise en production

# Contrôles externes

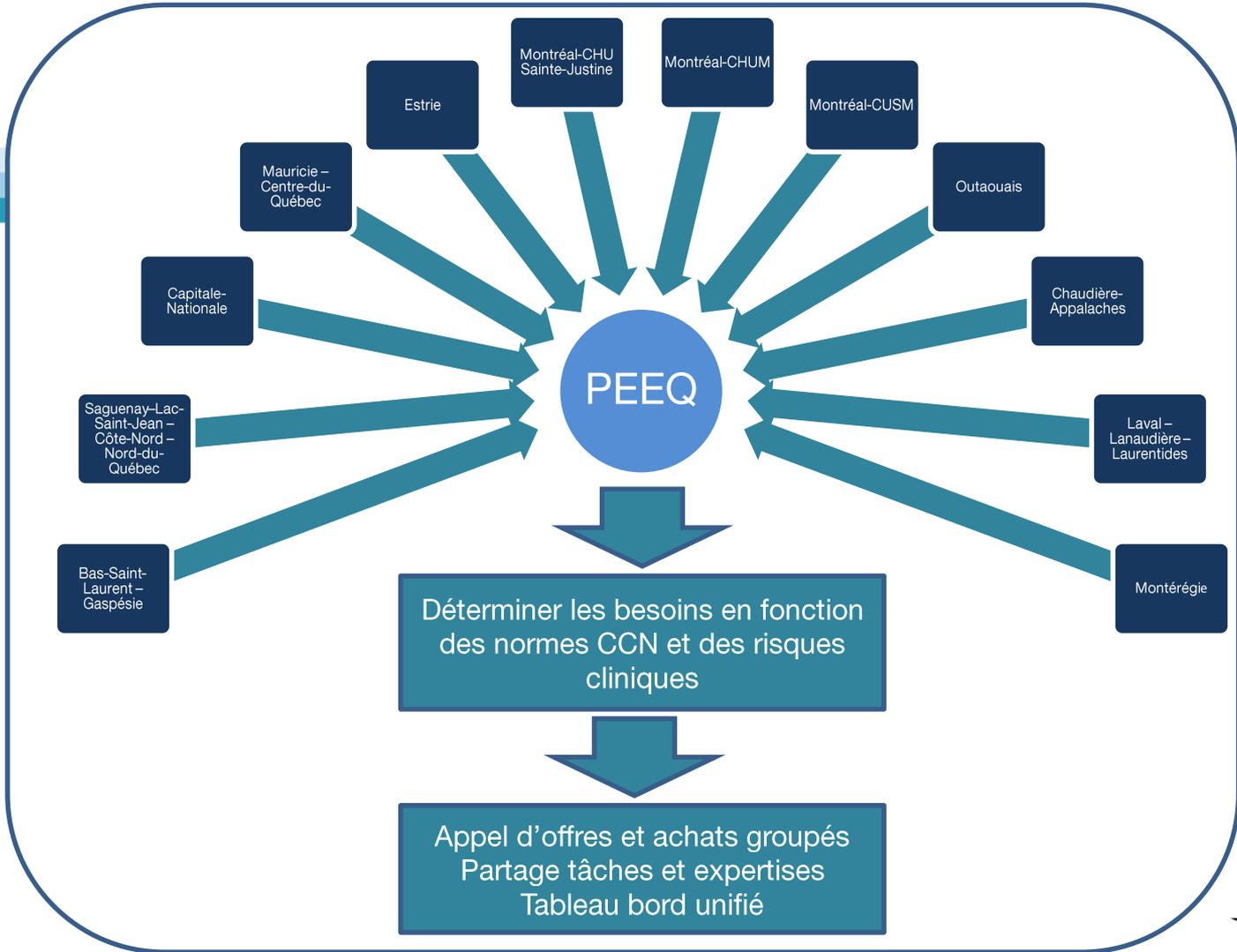
- Votre programme doit s'assurer que
  1. Chaque principe analytique soit contrôlé par un CEQ
    - Minimalement 4 éch/principe/discipline/année
  2. Tous les paramètres soient prévus
    - Vous devez AVOIR un calendrier de CEQ qui prévoit les CEQ pour TOUT
  3. Que les besoins soient répondus
    - Ex.: normes, usage, clinique

# Contrôles externes - PEEQ



## EN PROJET

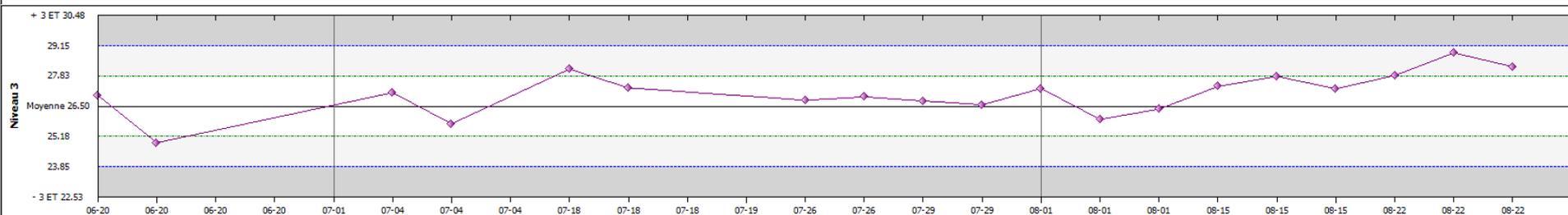
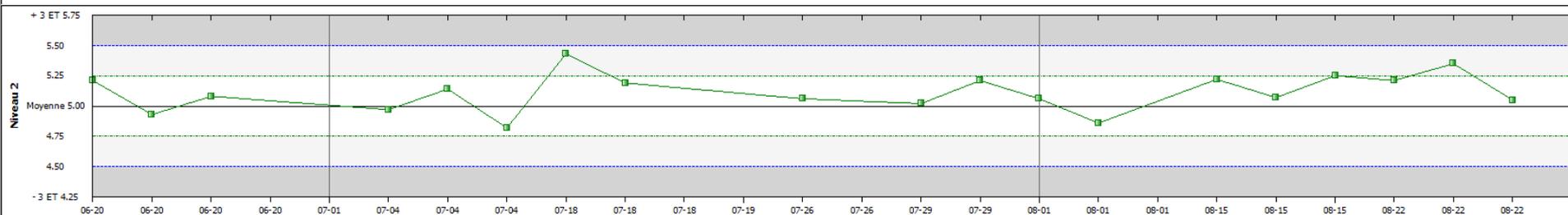
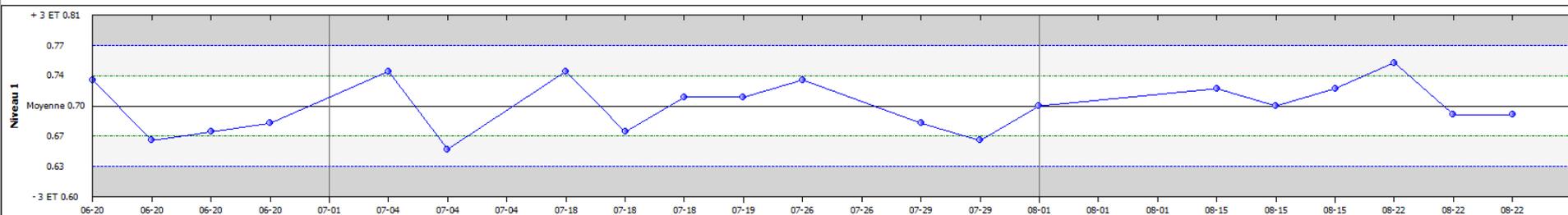
- Programme d'évaluation externe de la qualité
  - Programme clé en main
  - Achats groupés
  - Entraide entre les grappes
  - Partage des tâches

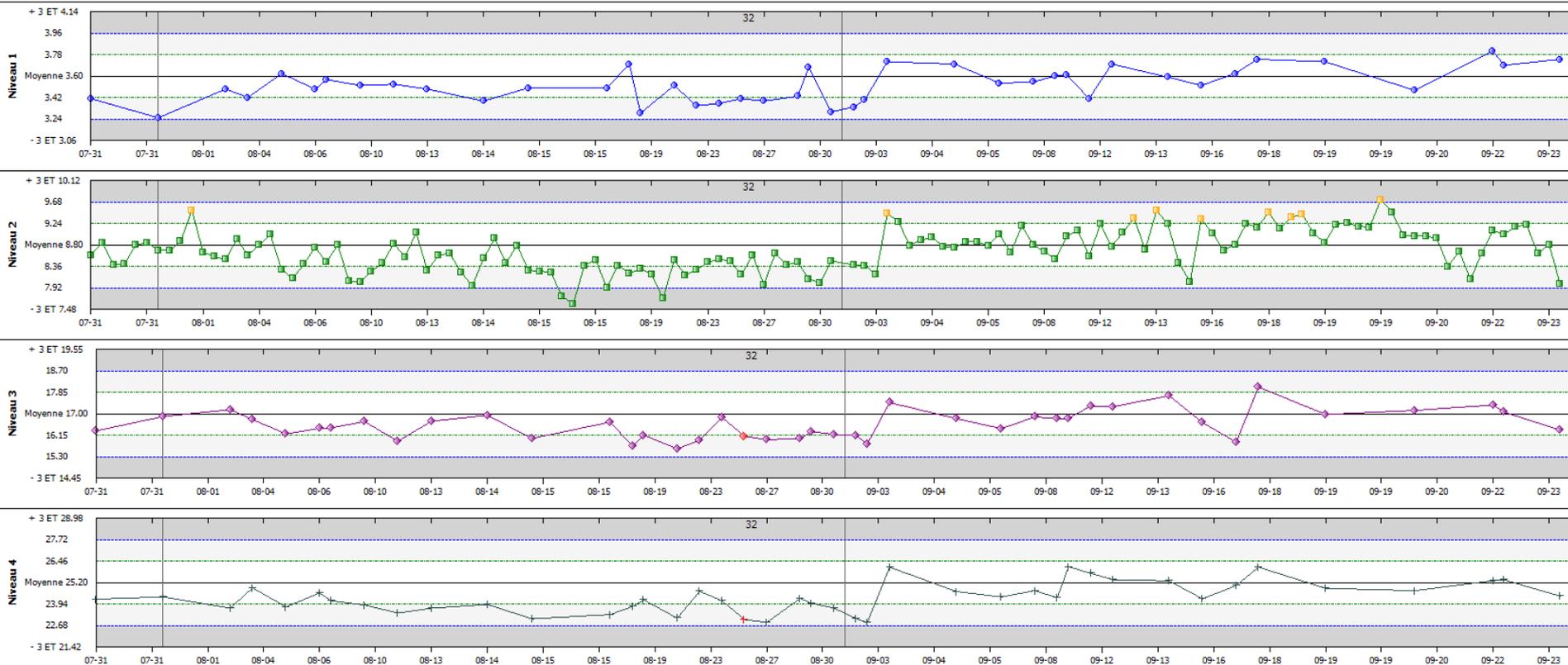


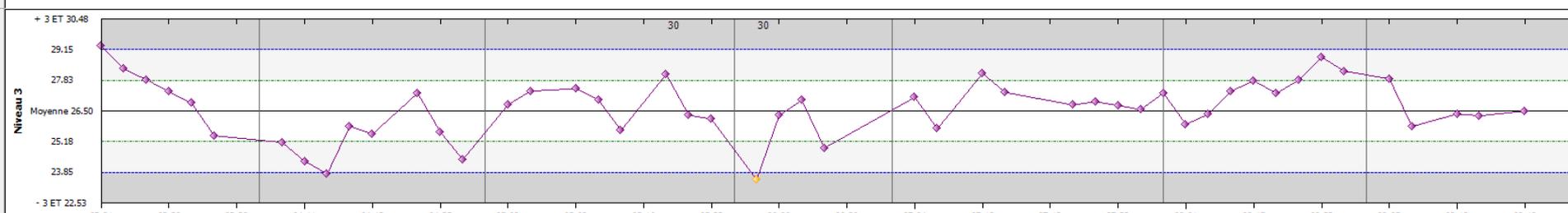
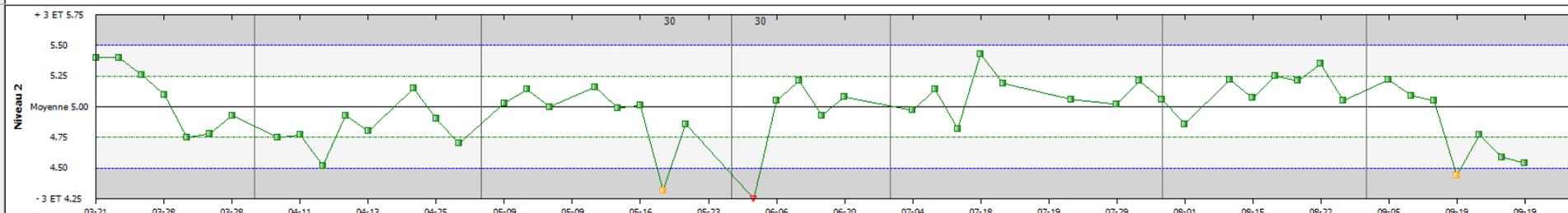
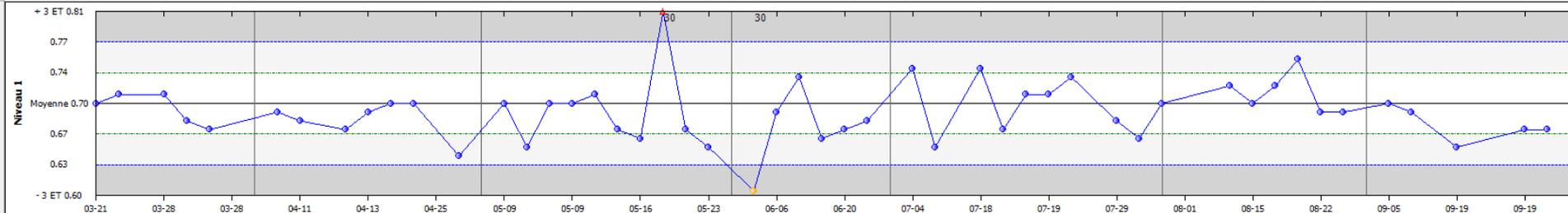
# Contrôles internes



- ISO 5.6.2
- Obligatoires pour toutes analyses
- N'oubliez pas l'analyse des tendances
  - Ex.: Levey-Jennings







# Processus pour suivre les CEQ/CIQ

- Le responsable de l'analyse doit déterminer
  - Fréquence
  - Type
  - Provenance
  - Acceptation
  - Etc...
- **Définir rôles et responsabilités dans le suivi des tendances**

# Comparabilité

# Comparabilité



- ISO 15189: 5.6.4
  - *Doit y avoir moyen défini permettant de comparer les procédures, équipements et méthodes utilisés et d'établir la comparabilité des résultats des échantillons de patients dans les intervalles cliniques appropriés pour des procédures et/ou équipements identiques et/ou des sites différents.*

# Comparabilité



- Lorsque vous avez appareils en miroir
  - S'assurer de la comparabilité des résultats émis
  - S'assurer qu'ils **DEMEURENT** comparables

# Processus pour assurer la comparabilité

- Le responsable doit déterminer
  - Fréquence
  - Sélection des échantillons
  - Méthode applicable
  - Critères d'acceptation
- Afin d'attester de la comparabilité entre les analyseurs .

# Comparabilité (exemple)

## Comparabilité

### MALDI #9085 et #9190

Fréquence	Trois fois par année (et si mise à jour de la BD)
Échantillons	a) 5 souches cliniques b) Contrôles du CAP c) Contrôles de NMG
Méthode	2 lames sont produites simultanément Analysées en même temps sur les 2 MALDI
Acceptation	100% de concordance

# Maitrise des risques

# Maitrise des risques

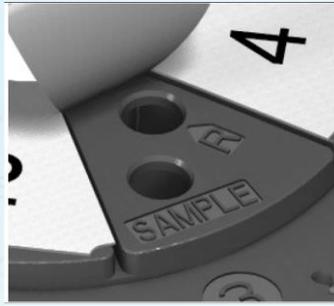


- ISO 4.14.6
  - *Le laboratoire doit évaluer l'impact des processus de travail et défaillances potentielles sur la sécurité des résultats des examens et doit modifier les processus pour réduire ou éliminer les risques identifiés, et documenter les décisions et actions menées.*

# 5M

M	Exemples
Milieu	Environnement de travail adéquat (conditions de travail, bruit, éloignement, exigüité des lieux, etc.)? Conditions adéquates d'entreposage des échantillons et du matériel? Température et humidité du local conforme?
Matériel	Équipements étalonnés? Fréquence d'entretien respectée? Bris d'appareil? Matériel périmé (milieux de culture, trousse, solutions, etc.) Matériel qualifié? Conforme aux spécifications? Eau purifiée conforme?
Main d'oeuvre	Personnel formé? Qualifié? Motivé? En nombre insuffisant? Compétence? Management adéquat?
Méthode	Méthode validée? Bonne version? Instructions de travail claires? Réalisée selon les instructions?
Moyens financiers	Budget alloué suffisant?

# Maitrise des risques (exemple)

Points critiques	Éléments à maitriser	Moyen de maitrise
Contamination	Contrôler les possibilités de contamination entre les échantillons	Les technologistes doivent terminer de charger les puits d'un groupe de puits d'échantillons et de réaction, de recouvrir d'un adhésif <u>avant de traiter un second échantillon</u> 
Quantité suffisante de réactifs	La technologiste doit pipeter le volume exact de 50uL de réactifs dans la cupule.	L'appareil va détecter un volume insuffisant. La PON décrit exactement la technique.

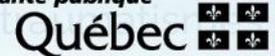
# Réévaluer la maîtrise des risques



- Le responsable de l'analyse doit déterminer la fréquence de réévaluation de la maîtrise des risques.

# Modifications aux processus

Institut national  
de santé publique



# Modifications dans la vraie vie...

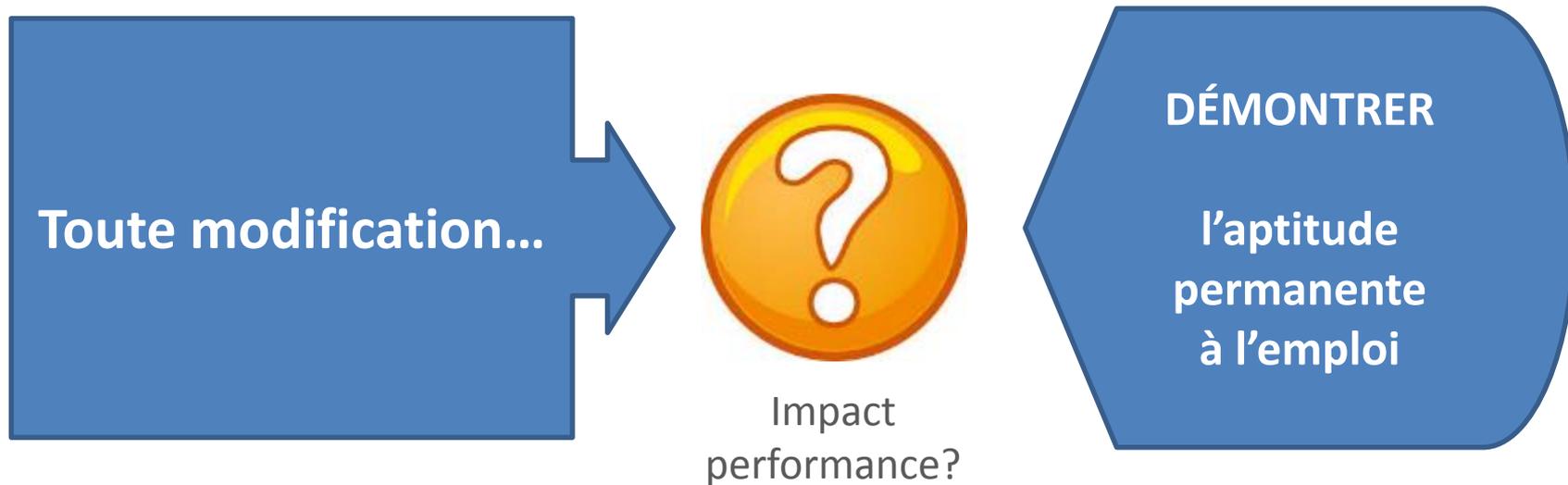
- Déménagement automate...
- Changement d'un réactif dans une extraction acides nucléiques...
- Réparation d'équipement...
- Remplacement d'un thermocycleur...
  
- Comment procéder?

# Modifications aux processus



- Norme 5.5.1.3
  - Lorsque des modifications sont apportées à une procédure analytique, l'influence de ces modifications doit être documentée et, le cas échéant, une nouvelle validation doit être réalisée.

# Modifications aux processus



# Modifications aux processus



- Processus ad hoc d'actualisation
- Laissez une trace que l'analyse demeure apte à l'emploi

# Dossier maître

# Dossier maitre



- C'est le « dossier permanent » d'une analyse
- Dossier qui regroupera les éléments qualifiés significatifs

**À garder pour la durée d'utilisation de la méthode**

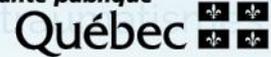
# Dossier maitre

- Éléments initiaux
  - Rapport validation / vérification
  - Données des performances (source)
- Éléments de maintien
  - CEQ, CIQ
  - Comparabilité
  - Incertitude
  - NC et ACP
  - Actualisation

	A	B	C	D
1	Répertoire	45077		
2	Labo	CHU de Québec- UL, CHUL		
3		<b>Type : méthode normalisée</b>		
4		<b>Titre : Méningo-encéphalite; détection multiplex 14 pathogènes: 6 bactéries, 7 virus et une levure (TAAAN) (multiplex) sur liquide céphalorachidien (LCR)</b>		
5		<b>Description :</b>		
		Limites de la méthode :		
		1-Des messages seront ajoutés pour rappeler que HHV-6 ou CMV peuvent être des virus latents.		
		a.« Le virus xxx peut exister sous forme latente et être réactivé sans être la cause des symptômes. L'interprétation doit être faite à la lumière du contexte clinique»		
		2-Mise en garde que la trousse n'est pas évaluée sur les dispositifs à demeure.		
		a.« La validité du test n'a pas été établie sur des LCR prélevés à l'aide de dispositifs à demeure (ex. dérivations) »		
6		<b>Contrôle de la qualité :</b> CAP	<a href="#">CAP-IDME (3 échantillons, 2x/an)</a>	
7		<b>Mise en application :</b> 8 mai 2017		
9	2016-11-01	Processus de remplacement de l'analyse 45076		
10	2017-00-00	Appel d'offre		
11	2017-00-00	Qualification d'installation	Doc	
12	2017-03-14	Formation technique		
13	2017-03-01	Demande d'ajout au répertoire	Doc	
14		VP soumise	<a href="#">Grille d'aide au calcul de coûts MENBA 02-2017 - 2016-2017V2.xls</a>	
15	2017-05-01	Consultation clients: infectiologue-pédiatres au sujet du critère de leucorachie		
16	2017-05-03	Communiqué CHU de Québec: Changement de méthode	<a href="#">2017-05-03 Changement de technologie-analyses des LCR par TAAAN.pdf</a>	
17	2017-05-04	Fiche ACE-PTM	<a href="http://132.203.232.70/acceptm/#document/menmu">http://132.203.232.70/acceptm/#document/menmu</a>	
18	2017-05-07	Implantation en routine		
19	2017-05-08	Dossier de suivi des positifs bactériens	Fichier suivi des positifs	
20	2017-05-30	Rapport de vérification	<a href="#">Verification Array ME 20170530.doc</a>	
21	2017-10-18	Faux positif S.pneumoniae	Faux pos probable, voir fichier suivi des pos	
22	2017-12-19	Rapport final de vérification	<a href="#">documents 45077\Rapport verification ME 2017.pdf</a>	
23	2018-03-12	Avis INESSS	<a href="#">documents 45077\INESSS Avis Taaan-multiplexe-14-agents-pathogenes-meningite-encephalite-liquide-cephalora</a>	
24	2018-04-19	Désignation temporaire par la DGSHMSU	<a href="#">18-SH-00009.1 LET Ouellet-AGaron-FRousseau Introduction analyses-Désigna....pdf</a>	
25	2018-07-15	Actualisation de méthode	<a href="#">Rapport actualisation ME 2018.docx</a>	
26	2018-09-02	ACP: faux positifs HSV	No ACP	
27	2018-09-21	Fin ACP: Rappel mondial de trousse défectueuse	<a href="#">R08 2018 (4017) Lettre client.pdf</a>	
28	2018-10-15	Communication à certains clients: rappel critère pertinence	<a href="#">documents 45077\2018-10-15 bioFire ME leucorachie.pdf</a>	
29				

# Autres points de norme

Institut national  
de santé publique



# Personnel



- Qualification
- Formation
- Compétence
- Performance

# Réactifs



- Qualification
- Mode d'emploi
- Traçabilité

# Équipements



- Acceptation
- Mode d'emploi
- Étalonnage
- Maintenance

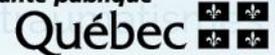
# Conditions environnementales



- Prélèvement
- Stockage
- Laboratoire

# Comment intervenir efficacement?

Institut national  
de santé publique



# Efficacité



- Gestion de projet
- Identifier les écarts
  - Analytiques
  - Équipements
  - Réactifs
  - Partenaires

# Étape 1 : RECENSEMENT

- Pour toutes les analyses
  1. Analyses normalisée ou non?
  2. Rapport de validation/vérification?
  3. Comparabilité?
  4. Contrôle interne?
  5. Contrôle externe?
  6. Incertitude...

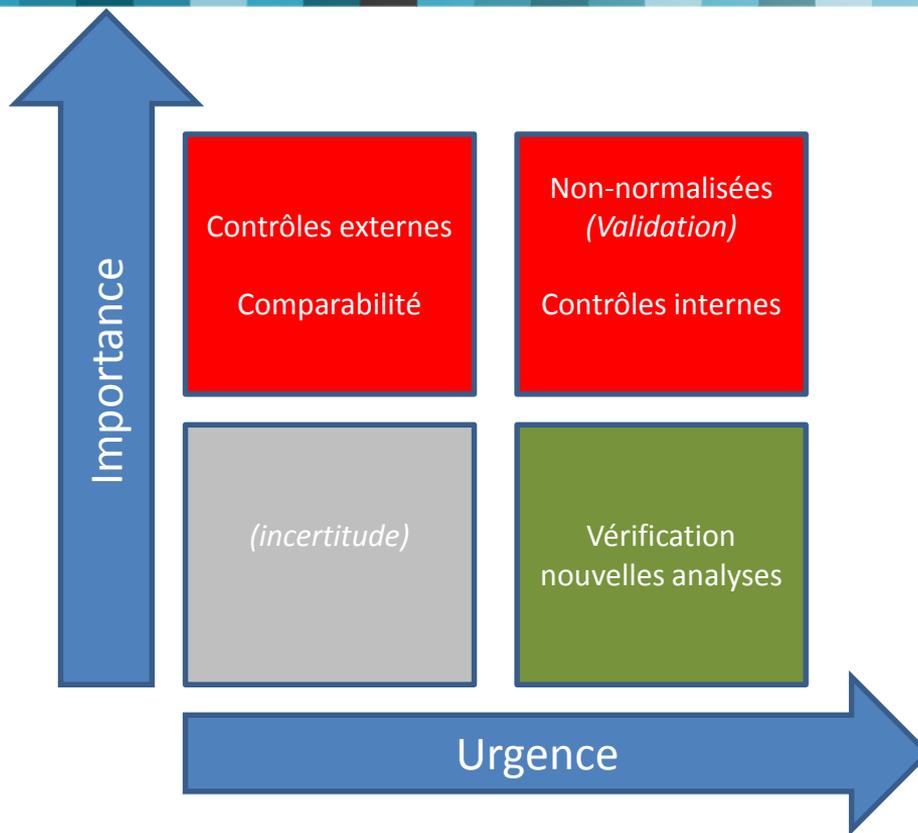
	A	B	C	H	I	J	K	L	M
1	RefAnneeFinanciere	Sous-section	RefProcBioMed	Analyse non normalisée	Rapport de validation/vérification	Mesure de l'incertitude	Contrôle de qualité interne	Contrôle de qualité externe	md responsable
3	2018-2019	Banque de sang	10001-Agglutinines froides (titrage par amplitude thermique) autocontrôles inclus						
4	2018-2019	Banque de sang	10002-Agglutinines froides (titrage) (quantitatif) (autocontrôles inclus)						
5	2018-2019	Banque de sang	10007-Anticorps irréguliers (identification manuelle)						
6	2018-2019	Banque de sang	10008-Allo ou auto adsorption à chaud						
7	2018-2019	Banque de sang	10009-Allo ou auto adsorption à froid						
8	2018-2019	Banque de sang	10024-Compatibilité (manuelle ou automatisée)						
9	2018-2019	Banque de sang	10027-Coombs direct polyspécifique ou monospécifique (manuelle)						
10	2018-2019	Banque de sang	10040-Différenciation IgG-IgM (dithiothréitol-DTT)						
11	2018-2019	Banque de sang	10041-Division de produit sanguin labile						
12	2018-2019	Banque de sang	10044-Donath Landsteiner						
13	2018-2019	Banque de sang	10045-Décongélation de produit sanguin ou de lait maternel						
14	2018-2019	Banque de sang	10060-Élution (identification sur éluat incluse)						
15	2018-2019	Banque de sang	10086-Groupe sanguin ABO-Rh (manuel)						
16	2018-2019	Banque de sang	10133-Poolage produits sanguins labiles						
17	2018-2019	Banque de sang	10135-Poolage de produits sanguins stables						
18	2018-2019	Banque de sang	10136-Phénotype érythrocytaire commun (patient ou produit / par antigène / excluant ABO, D / incluant contrôles) (manuel)						
19	2018-2019	Banque de sang	10137-Phénotype érythrocytaire rare (patient ou produit / par antigène / incluant contrôles) (manuel)						
20	2018-2019	Banque de sang	10150-Anticorps irréguliers (recherche manuelle)						
21	2018-2019	Banque de sang	10152-Reconstitution de produit sanguin stable (ex. : facteur de coagulation, immunoglobulines, etc.)						
22	2018-2019	Banque de sang	10170-Titrage anticorps (par anticorps) (incluant le titrage sur le sérum antérieur)						
23	2018-2019	Banque de sang	10172-Traitement cellulaire (méthode de PCA-KM)						

# Étape 2 : combler les priorités



1. Analyses non-normalisées
  - Rapport de validation?
  - Incertitude
2. Contrôle interne pour chaque processus/analyse
3. Contrôle externe
4. Vérification des nouvelles analyses

# ENSUITE: priorisation



# Plan d'action

Début planifiée	2018-10-28
Fin planifiée	2021-03-31
Fin révisée	

Nom du projet	Plan d'action service micro grappe Cap.Nat & Iles
Direction responsable	Médecine de laboratoire
Coordonnateur	Marilyn L. Côté TM
Expert	

Numéro de projet	
Site	CHUQ-UL
BEP	
Acronyme	

		Inscrire date de la mise à jour ↻					Inscrire % écart échéancier toléré :		10%				
ACP-2019-010		2019-06-21	Impact	Échéancier planifié			Échéancier révisé				Dte butoir ↻		
#	Phases / Tâches	Détails ou livrables (ex.: dépendances et dates imposées)	Secteur/s ite	Responsables	Effort (heure)	Début planifié (Base)	Fin planifiée (Base)	Avanc % (Selon effort)	Indi cat eur	Début révisé	Fin révisée	Valeur acquise selon %avanc.	Nbre jrs retard selon %VA et dte du jr
1.	Procédure Validation/vérification					2018-10-31	2019-09-01	75%	🟡			2019-06-16	-4
1,2	Glossaire des termes du formulaire Valid/Vérif	FR-GQ-011_20190614_IL_Valid_Vérif Reste à adapter CHU		Jean Longtin		2019-05-02	2019-09-01	75%	🟢			2019-08-01	42
1,4	Modèle de grille minimale de vérification d'une analyse ancestrale			Dr René Pelletier & Marilyn		2019-06-14	2019-06-21	25%	🔴			2019-06-15	-5
4,1	Collecte des rapports de validation	Priorités 2	HEJ			2019-06-14	2019-08-23		🔴				
4,2	Collecte des rapports de validation	Liquides biologiques bouteilles hémoculture? Priorités 2	Iles			2019-06-14	2019-09-06		🔴				
4,3	Collecte des rapports de validation	Priorités 2	IUCPQ			2019-06-14	2019-09-27		🔴				
6,1	Stérilité, contamination croisée, identification et traçabilité donneur & receveur. Procédures proches de la banque de sang ou de la pharmacie	Priorités 1	HEJ	Marie Gourdeau		2019-06-14	2019-08-23	50%	🟢			2019-07-19	28
	Certificat d'accréditation ou d'agrément du laboratoire du CRI	Priorités 1	CHUL	Guy Boivin	1	2019-06-14	2019-06-30	5%	🔴			2019-06-14	-6
7,1	CQ interne & externe	Avoir un CQ interne et externe sur chaque analyse (voir Marilyn pour simplifier au maximum le processus). Suivi des tendances et des non conformités (quoi faire lorsque les CQ ne passent pas.	HEJ			2019-06-14	2019-08-23		🔴				
	CQ interne & externe	Avoir un CQ interne et externe sur chaque analyse (voir Marilyn pour simplifier au maximum le processus). Suivi des tendances et des non conformités (quoi faire lorsque les CQ ne passent pas.	Iles			2019-06-14	2019-09-06		🔴				
	CQ interne & externe	Avoir un CQ interne et externe sur chaque analyse (voir Marilyn pour simplifier au maximum le processus). Suivi des tendances et des non conformités (quoi faire lorsque les CQ ne passent pas.	IUCPQ			2019-06-14	2019-09-27		🔴				
8.	Communication					2019-06-14	2019-07-01	83%	🟢			2019-06-28	7
8,1	Vacances Marilyn	Absente du 27 juillet au 11 août 2019		Marilyn L. Côté		2019-06-14	2019-06-26	75%	🟢			2019-06-23	2
	Horaire des visites et des étapes	TimeLine : Reste les confirmation des dates		Marilyn L. Côté		2019-06-14	2019-07-01	90%	🟢			2019-06-29	8

# Étapes

Compléter le recensement

Priorisation

## COMBLER LES ÉCARTS

- 1- Identifier les analyses non-normalisées
- 2- Rapports de validation
- 3- Contrôle interne présent
- 4- Contrôle externe présent
- 5- Comparabilité?
- 6- Incertitude

BNQ

Réponses  
aux NC  
de la visite

<https://www.inspq.qc.ca/lspq/forums-de-discussion-15189>



Accueil > Services > Formation

## Forums de discussion 15189

Dans le but de soutenir le passage vers la norme ISO 15189, le Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) organise des ateliers de discussion en lien avec certains points de la norme.

### Informations de connexion

**Connexion téléphonique**  
1 866 827-6872 code : 3523590#

**Connexion BYS**  
Aller à [inspq.mybys.com](https://inspq.mybys.com) @ code : 3523590 en mode régulier

### Menu

- Stages de formation
- Transport des matières dangereuses
- Forums de discussion 15189**
- Pathogènes entériques
- TAAAN *Pneumocystis jirovecii*