



Fournisseurs

Sélection, qualification, ententes, achats

	Noms
Auteur(s) :	Johanne Lefebvre
Réviser(s) :	France Corbeil
	Élyse Boivin
Approbateur :	France Corbeil
Coordonnateur du document :	France Corbeil

Cette page se veut intentionnellement sans texte

COPIE DE COURTOISIE

I. PRÉAMBULE

Ce document remplace la version antérieure de la directive DI-GQ-007 et de la procédure PR-GQ-009. Les principales modifications apportées à cette version sont inscrites au tableau ci-après.

Section	Modification	Justification
Tout le texte	Intégration de la PR-GQ-009 à la DI-GQ-007.	ACP-17-027 et ACP-17-028
VIII, B, 4	Remplacement de FO-GQ-004 par RE-GQ-008.	Pour faciliter le travail.

II. OBJET

Ce document vise à décrire les dispositions qui doivent être mises en œuvre pour faire en sorte que le Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) soit approvisionné en produits, en équipements et en services de qualité.

III. OBJECTIFS

- Définir les rôles et responsabilités de chacun dans la maîtrise appliquée aux fournisseurs et laboratoires sous-traitants.
- Fournir la marche à suivre générale pour la sélection, la qualification et la réévaluation des fournisseurs et laboratoires sous-traitants.
- Fournir la marche à suivre générale pour l'achat et la vérification des produits, d'équipements et de services.

IV. CHAMP D'APPLICATION

Ce document est destiné à l'ensemble du personnel du LSPQ.

V. DÉFINITIONS DES TERMES

- Fournisseur : organisme, compagnie ou personne qui procure un produit (ex. : fournitures, matériel, équipement, mobilier) ou un service (ex. : étalonnage, essais d'aptitude, consultant en informatique, réparation ou d'entretien des équipements).
- Fournisseur désigné : fournisseur dont le produit/service doit être utilisé en vertu d'une réglementation, d'une entente intergouvernementale, d'une législation ou suite à une exigence contractuelle avec un client (ex. : laboratoire de référence désigné au Canada).
- Laboratoire sous-traitant : laboratoire externe fournissant au LSPQ des services analytiques. Il peut s'agir d'un laboratoire désigné en vertu d'une réglementation, d'une entente intergouvernementale, d'une législation ou suite à une entente contractuelle avec un client.

VI. CADRE LÉGISLATIF OU RÉGLEMENTAIRE

La présente directive s'appuie sur les normes ISO 15189 et 17025.

VII. PRINCIPES DIRECTEURS

Les produits et services achetés par le LSPQ et susceptibles d'avoir une incidence sur le bien livrable à la clientèle doivent provenir d'un fournisseur qualifié et être conformes aux exigences spécifiées lors de l'achat.

Le LSPQ doit s'assurer d'un approvisionnement de produits et de services de qualité au meilleur prix possible sans compromettre la qualité des services.

Le LSPQ doit respecter les prescriptions de la direction des Ressources financières et matérielles (RFM) de l'Institut national de santé publique du Québec et celles du Conseil du trésor du Québec pour le processus d'achat.

Le LSPQ doit s'assurer de la qualité des services analytiques fournis par un laboratoire sous-traitant que ce dernier soit un fournisseur désigné ou non et cela, indépendamment du fait que les services analytiques peuvent être fournis gratuitement.

Une liste de fournisseurs qualifiés du LSPQ doit être établie et révisée lorsque nécessaire.

Une liste des laboratoires sous-traitants doit être établie et tenue à jour (LI-GQ-013).

Le processus d'achat doit permettre un contrôle adéquat des produits ou services reçus.

Les équipements et produits pouvant affecter la qualité du service doivent faire l'objet d'une vérification afin de s'assurer de leur conformité avant usage.

VIII. EXPOSÉ DE LA DIRECTIVE

A. Rôles et responsabilités des intervenants

1. Le personnel du LSPQ doit :
 - a) participer, lorsque nécessaire, à l'établissement et à la mise à jour de la liste des fournisseurs qualifiés;
 - b) respecter les procédures en vigueur au LSPQ pour l'achat des produits et des services;
 - c) effectuer les vérifications requises du produit acheté ou du service reçu;
 - d) déclarer toute non-conformité relative au produit acheté ou au service reçu;
 - e) effectuer et conserver les enregistrements requis;
 - f) respecter le système d'inventaire des produits mis en place dans le secteur.
2. Le responsable ou le coordonnateur de secteur ou l'assistant chef-technologue doit :
 - a) participer à l'identification des produits, du matériel ou des services ayant un impact sur la qualité du service dans son secteur;
 - b) participer à la sélection, la qualification et à la réévaluation des fournisseurs de son secteur;
 - c) s'assurer que les vérifications du produit acheté ou du service reçu sont faites dans son secteur;

- d) participer, si nécessaire, au traitement d'une non-conformité relative à un produit acheté ou un service reçu dans son secteur. Au besoin, signaler au fabricant et aux autorités appropriées, les incidents et accidents défavorables;
 - e) disqualifier un produit ou un service qui ne répond plus aux exigences spécifiées par le LSPQ;
 - f) transmettre au secteur Gestion de la qualité (GQ) toute information nécessaire pour maintenir à jour le dossier d'un fournisseur (ex. : plainte, non-conformité).
3. Le secteur RFM doit :
- a) mettre à jour la liste des fournisseurs qualifiés via le logiciel d'approvisionnement « Gestion des ressources matérielles (GRM) »;
 - b) effectuer, conjointement avec les secteurs concernés, les suivis nécessaires suite à la déclaration d'un produit ou d'un service non conforme;
 - c) rendre impossible la commande d'un produit ou d'un service disqualifié dans GRM;
 - d) commander les produits et services demandés conformément aux pratiques en vigueur;
 - e) choisir le fournisseur qui offre le meilleur prix parmi les fournisseurs qualifiés;
 - f) effectuer la réception des produits et les vérifications nécessaires à la réception et déclarer toute non-conformité concernant un produit ou un service reçu;
 - g) maintenir les produits dans les bonnes conditions avant leur livraison au secteur requérant.
4. Le secteur Contrôle de la qualité des équipements (CQE) doit :
- a) participer, lorsque nécessaire, à la sélection des fournisseurs qualifiés;
 - b) rapporter toute non-conformité concernant l'équipement vérifié;
 - c) participer à la réévaluation des fournisseurs.
5. Le secteur GQ doit :
- a) examiner les rapports de non-conformités et les plaintes concernant les fournisseurs et effectuer les suivis requis;
 - b) tenir à jour le dossier des fournisseurs et des laboratoires sous-traitants;
 - c) mettre à jour la liste LI-GQ-013;
 - d) effectuer la réévaluation des fournisseurs, avec l'aide du personnel concerné;
 - e) participer à la disqualification d'un produit ou d'un service.
6. Les membres de la direction doivent :
- a) s'assurer de la qualification des laboratoires sous-traitants;
 - b) identifier les produits matériels ou services ayant un impact sur la qualité du service dans son secteur et requérant un fournisseur qualifié;
 - c) intervenir auprès des fournisseurs, lorsque requis, en particulier les laboratoires sous-traitants, pour s'assurer du respect des exigences spécifiées par le LSPQ;
 - d) réviser, si nécessaire, la qualification des fournisseurs lors de la revue de direction;
 - e) approuver les bons de commande;
 - f) participer à la disqualification d'un produit ou d'un service.

B. Marche à suivre

1. Méthodes de qualification (sélection) d'un fournisseur ou d'un laboratoire sous-traitant

La méthode de qualification des fournisseurs peut varier selon qu'on traite avec un fournisseur unique, un fournisseur désigné, un fournisseur connu ou un nouveau fournisseur. Les méthodes de qualification sont décrites ci-après.

Note: Les contrôles externes de la compétence sont choisis sur la base qu'ils imitent le plus réellement possible, les échantillons reçus de la clientèle.

a) Qualification d'un fournisseur unique

Ce fournisseur est qualifié du fait qu'il est le seul à fournir le produit ou le service.

b) Qualification d'un fournisseur désigné

Ce fournisseur est qualifié parce qu'une procédure de travail, une exigence légale ou réglementaire ou une entente contractuelle demande d'utiliser un produit ou un service d'un fournisseur spécifique. Cette exigence peut s'appuyer sur les résultats d'une évaluation antérieure du produit.

c) Qualification d'un fournisseur connu

Les fournisseurs du LSPQ qui ne sont pas encore qualifiés et dont l'historique démontre qu'ils répondent aux exigences spécifiées par le LSPQ sont qualifiés sur la base de cet historique positif.

d) Qualification d'un nouveau fournisseur

La qualification d'un nouveau fournisseur peut être faite des façons suivantes :

- le fournisseur possède un système qualité reconnu;

Note : Lorsque requis, le fournisseur de service d'étalonnage doit être accrédité ISO/CEI 17025 et le fournisseur d'essais d'aptitude accrédité selon la norme ISO/CEI 17043.

- un échantillon du produit est demandé au fournisseur pour évaluation. Le fournisseur sera qualifié si les résultats de l'évaluation répondent aux exigences;
- des références sont demandées à d'autres clients du fournisseur, en particulier lorsqu'on ne peut pas obtenir un échantillon pour évaluation (ex. : fournisseur de services);
- suite à un audit effectué chez le fournisseur;
- par des informations obtenues par le FO-GQ-009, un courriel ou toute autre communication documentée.

2. Processus de qualification

Note : Le fichier des fournisseurs est complété en fonction des critères initiaux de qualification inscrit au FO-GQ-001.

a) Fournisseur

- Pour tout nouveau produit, une réquisition interne est remplie par le requérant et acheminée au cadre responsable de l'approbation.
- Lors de l'approbation de la commande, le cadre responsable indique sur la réquisition si le fournisseur de ce produit doit être qualifié.
- La réquisition est acheminée au responsable des achats pour que la commande soit passée. Une copie est aussi acheminée au secteur GQ afin de déterminer si une qualification est requise.
- Si une qualification du fournisseur est requise, le FO-GQ-001 est acheminé au secteur demandeur. Une fois complété, le FO-GQ-001 est retourné au secteur GQ pour la mise à jour du fichier Excel.

b) Laboratoire sous-traitant

- La sélection se fait avec les responsables d'activités des divers secteurs en collaboration avec la direction du LSPQ (au besoin).

Note : Compte tenu des activités du LSPQ, les laboratoires sous-traitants sont souvent des laboratoires de référence désignés au niveau national ou international ou faisant autorité dans leurs domaines.

Une collecte d'informations (ex. : FO-GQ-009, courriel) doit être obtenue auprès du laboratoire sous-traitant et cette documentation servira d'entente avec le laboratoire sous-traitant. Au besoin, les informations suivantes feront partie de l'entente :

- les méthodes utilisées par le laboratoire sous-traitant;
 - les contrôles de la qualité effectués;
 - la participation à des essais d'aptitudes;
 - les exigences relatives aux échantillons à soumettre pour analyse;
 - l'interprétation des résultats;
 - le mode de transmission des rapports;
 - toutes autres informations nécessaires au LSPQ pour évaluer le laboratoire.
- Une fois le laboratoire identifié à titre de fournisseur qualifié, le FO-GQ-001 est complété par le secteur concerné et retourné au secteur GQ pour la mise à jour du fichier Excel des fournisseurs et de la liste LI-GQ-013.

3. Réévaluation d'un fournisseur

- Fournisseur de produits

Le secteur GQ réévalue annuellement le fournisseur de produits, la collaboration des différents secteurs peut être requise. L'évaluation s'effectue, cas par cas, avec l'aide des non-conformités et du fichier Excel des fournisseurs.

- Fournisseur de service d'étalonnage

Le fournisseur de service d'étalonnage est réévalué lors de chaque demande par le responsable du secteur CQE (au besoin en collaboration avec un responsable de

secteur). La réévaluation est documentée sur la demande de soumission et conservée au secteur CQE.

- Fournisseur d'essais d'aptitude
Le secteur GQ réévalue annuellement le fournisseur d'essais d'aptitude, la collaboration des différents secteurs peut être requise. L'évaluation s'effectue avec l'aide des non-conformités et du fichier Excel des fournisseurs.
- Laboratoires sous-traitants
Le secteur GQ réévalue annuellement les laboratoires sous-traitants, la collaboration des différents secteurs peut être requise. L'évaluation s'effectue avec l'aide des non-conformités et du fichier Excel des fournisseurs.
De plus, l'entente avec un laboratoire sous-traitant est revue périodiquement par le responsable d'activités. Les communications entre les parties documentent cette revue.

4. Disqualification d'un fournisseur

Lorsque le produit ou le service d'un fournisseur ne répond plus aux exigences spécifiées par le LSPQ, il est disqualifié. Le fournisseur dont un produit ou un service est jugé inadéquat peut cependant demeurer sur la liste des fournisseurs qualifiés du LSPQ pour les autres produits ou services qu'il offre et qui sont conformes aux exigences du LSPQ.

Pour disqualifier le produit ou le service d'un fournisseur, le RE-GQ-008 est rempli par le responsable du secteur concerné et est envoyé au secteur GQ. Le personnel du secteur GQ s'assure de faire retirer le fournisseur de la liste des fournisseurs qualifiés du LSPQ. Le statut du produit ou du service devient inactif dans GRM et le fichier Excel des fournisseurs est mis à jour. Pour un sous-traitant, la liste LI-GQ-013 doit aussi être mise à jour.

5. Changement de nom d'un fournisseur

Si un fournisseur qualifié change de nom, le personnel responsable de la qualification doit évaluer si ce changement a un impact sur la qualification et en avisé le secteur GQ. Au besoin le secteur GQ, met à jour le fichier Excel des fournisseurs et la liste LI-GQ-013 (pour un laboratoire sous-traitant).

6. Achat de produits/demande de services

L'émission des bons de commande, la vérification de la marchandise à la réception et sa livraison aux secteurs requérants sont effectuées selon les procédures en vigueur au secteur RFM.

7. Vérifications des produits achetés ou des services fournis

La vérification des produits ou des services ayant une incidence sur la qualité de l'extrait d'un processus, en particulier des processus analytiques et de surveillance en

laboratoire ou des processus de soutien à ces derniers (ex. : production des milieux de culture, contrôle de la qualité des équipements) doit être faite suite à leur réception afin de s'assurer de leur conformité aux exigences spécifiées. Cette vérification met à contribution différents intervenants.

a) Réception des marchandises

À la réception des produits, le personnel attitré du secteur RFM vérifie qu'ils sont conformes aux conditions spécifiées sur le bon de commande et sur la réquisition (ex. : nom du produit, numéro de catalogue, numéro de lot, quantité reçue, état du produit, etc.). Les enregistrements relatifs à la vérification du matériel reçu sont conservés dans le secteur RFM.

Le personnel du secteur RFM n'est pas responsable de vérifier la qualité du produit reçu, cette tâche incombe au secteur requérant. De plus, les conditions de réception du matériel sont notées par le secteur RE (PR-DC-019).

b) Réception des équipements de laboratoire

Suite aux vérifications faites par le personnel du secteur RFM, le personnel du secteur CQE est informé de la réception d'un équipement afin qu'il fasse les vérifications préalables à la livraison de l'équipement au secteur requérant (PR-CQE-014). Le secteur CQE doit inventorier l'équipement dans le module de calibration du logiciel Pilgrim. Les enregistrements relatifs à la vérification des équipements de laboratoire sont conservés au secteur CQE.

c) Vérification du service reçu

Les services fournis par des firmes extérieures ou des laboratoires sous-traitants doivent aussi être vérifiés par le secteur ou les secteurs concernés (CQE, secteur requérant, RFM).

d) Vérification du produit par le requérant

Après la livraison de la marchandise dans le secteur requérant, le personnel de ce dernier s'assure que le produit reçu est conforme aux exigences. Pour cela, il vérifie des éléments tels les spécifications inscrites sur la requête d'achat, le numéro de lot, l'état de la marchandise, la date de péremption, le certificat d'analyse, le certificat d'étalonnage et la version de la monographie. Les enregistrements requis sont complétés et l'inventaire modifié en conséquence.

e) Qualification du produit

Le secteur requérant vérifie la performance du produit pour s'assurer de la qualité de ce dernier et s'assurer qu'il n'a pas été altéré lors du transport. Cette étape appelée qualification est généralement faite à la réception du produit de façon à pouvoir identifier rapidement tout problème avec la qualité du produit, faciliter son remplacement par le fournisseur et éviter d'être en rupture du produit ce qui pourrait causer des retards dans le bien livrable à la clientèle. La vérification de la performance du produit peut être reportée lors de sa première utilisation.

Un rappel des éléments à respecter lors de la réception des produits est inscrit à l'aide-mémoire AI-GQ-007.

IX. DOCUMENTS ASSOCIÉS

La version courante des documents suivants est associée au présent document :

- AI-GQ-007 Réception et qualification des produits
- FO-GQ-001 Qualification d'un fournisseur
- FO-GQ-009 Évaluation d'un laboratoire sous-traitant
- LI-GQ-013 Laboratoires sous-traitants du LSPQ
- PR-CQE-014 Réception des équipements et fournitures de laboratoire
- PR-DC-019 Réception de colis au quai de réception

COPIE DE COURTOISIE