



Contrôle de compétence

	Noms
Auteur(s) :	Johanne Lefebvre
Réviseur(s) :	Élyse Boivin
	France Corbeil
	Ida Pedro
	Josée Pilote
Approbateur :	France Corbeil
Coordonnateur du document :	Élyse Boivin

Cette page se veut intentionnellement sans texte

COPIE DE COURTOISIE

I. PRÉAMBULE

Ce document remplace la version précédente de la procédure PR-GQ-003. Les principales modifications apportées sont décrites au tableau ci-après :

Section	Modification	Justification
VII, A, 4	Supprimer « système LAB »	Uniformiser.
VII, B, 4	Supprimer « système LAB »	Uniformiser.
VII, A, 5	Changement dans l'ordre de transmission des documents.	Meilleure traçabilité pour le secteur GQ.
VII, B, 6	Changement dans l'ordre de transmission des documents.	Meilleure traçabilité pour le secteur GQ.

II. OBJET

Ce document vise à décrire les étapes relatives à la participation à un contrôle de compétence (CC) au Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ).

III. OBJECTIFS

- Décrire les règles générales à respecter pour un CC.
- Préciser la marche à suivre pour chacune des étapes de la planification jusqu'à l'émission d'un rapport de CC.
- Décrire le mécanisme de diffusion d'un rapport de CC.
- Définir les étapes à suivre lors de la réception de résultats non conformes.

IV. CHAMPS D'APPLICATION

Ce document est destiné à tout le personnel impliqué dans la préparation, la réception et la diffusion d'un rapport de CC.

V. DÉFINITION DES TERMES

- Contrôle externe de la compétence (CEC) : contrôle d'aptitude organisé par un organisme externe auquel le LSPQ participe afin d'évaluer, maintenir et améliorer sa compétence.
- Contrôle interne de la compétence (CIC) : contrôle d'aptitude organisé à l'interne lorsque des activités de contrôle de la compétence ne sont pas disponibles à l'externe.
- Personnel désigné à la préparation : personne responsable de la planification d'un CIC et qui s'assure de sa préparation (ex. : personnel du secteur Contrôle externe de la qualité). Cette personne ne participe pas au CIC.

VI. EXPOSÉ DE LA PROCÉDURE

Le CC a pour but d'évaluer tout le processus analytique depuis la réception de l'échantillon jusqu'à la validation du résultat.

Annuellement, le LSPQ doit participer à un CEC approprié aux différentes analyses. Lorsqu'un CEC n'est pas disponible, la participation à un CIC est requise.

Pour ISO 17025, lorsqu'un CEC n'est pas disponible les démarches de recherche effectuées doivent être documentées.

La liste des CEC et CIC planifiés pour une année doit être communiquée, par les secteurs, au secteur Gestion de la qualité (GQ) qui maintient à jour les registres RE-GQ-006 et RE-GQ-025.

A. Réception et diffusion d'un CEC

1. À la réception d'un CEC :

- Le secteur Réception-Expédition (RE) achemine les échantillons au secteur analytique concerné.

2. Codification des échantillons :

Le secteur analytique :

- complète le FO-RS-001 et l'achemine au secteur RE. Ce dernier en fait la saisie informatique à l'aide de la PR-RS-002.
- inscrit les informations pertinentes au registre RE-GQ-018.

3. Analyse des échantillons :

- Les échantillons sont analysés dans les mêmes conditions et en respectant les mêmes procédures que les échantillons reçus en routine.

4. Validation des résultats des analyses

- Les résultats sont saisis, au besoin, dans le système informatique et rapportés de la même façon que pour un échantillon reçu en routine et sont transmis à l'organisme externe qui a fourni le CEC.

5. Réception d'un rapport CEC

- À la réception d'un rapport de CEC, le responsable du secteur d'activités concerné doit :
 - prendre connaissance du rapport;
 - compléter les sections appropriées du RE-GQ-018;
 - recueillir les signatures du personnel concerné au RE-GQ-018;
 - transmettre le RE-GQ-018 avec les documents afférents au secteur GQ.
- Dans le cas d'un résultat non conforme, le responsable d'activités recherche les causes et complète le formulaire FO-GQ-007 et le joint au registre RE-GQ-018.

- Le secteur GQ finalise le dossier en complétant le RE-GQ-018 et le RE-GQ-006 et le transmet à la direction.
- La direction prend connaissance du dossier.

B. Réception et diffusion d'un CIC

Le choix des échantillons du CIC, leur préparation ainsi que leur numérotation doivent être effectués à l'insu du personnel qui effectue les analyses.

1. Choix et préparation des échantillons

- Le responsable d'activités détermine les critères du CIC : nature, volume, nombre d'échantillons, etc.
- Le personnel désigné à la préparation :
 - s'assure que les échantillons sont préparés selon les critères définis pour le CIC;
 - avise le secteur analytique concerné avant l'envoi des échantillons;
 - achemine directement les échantillons au personnel désigné pour l'analyse ou via le secteur RE.

2. Réception et codification des échantillons

- Le personnel du secteur :
 - complète le formulaire FO-RS-001 et l'achemine au secteur RE;
 - inscrit les informations pertinentes au registre RE-GQ-018.
- Le personnel du secteur RE :
 - code les échantillons selon les informations inscrites sur le formulaire FO-RS-001 avec l'aide de la PR-RS-002;
 - retourne le formulaire FO-RS-001, les demandes d'analyses et les échantillons au secteur d'activités concerné.

3. Analyse des échantillons

- Les échantillons sont analysés dans les mêmes conditions et en respectant les mêmes procédures que les échantillons reçus en routine.

4. Validation des résultats des analyses

- Les résultats sont rapportés et validés de la même façon que pour un échantillon reçu en routine.
- Lorsque l'envoi du CIC est fait par le CEQ, la personne qui valide les rapports les remet au personnel du CEQ ainsi qu'une copie de tous les documents de travail.

Note : Les résultats ne peuvent pas toujours être saisis ou imprimés à partir du système informatique.

5. Rapport du contrôle interne de compétence

- Lorsque l'envoi du CIC est fait par le CEQ, le personnel du CEQ :
 - vérifie les résultats fournis et les joint au registre RE-GQ-018;
 - complète les sections appropriées du registre RE-GQ-018 et le transmet au responsable de secteur visé par le CIC.

Note : Si le CEQ n'est pas impliqué, le personnel du secteur assure ces tâches.

6. Suivi du rapport du CIC

- Le responsable de secteur visé par le CIC doit :
 - compléter les sections appropriées du RE-GQ-018;
 - recueillir les signatures du personnel concerné au RE-GQ-018;
 - transmettre le RE-GQ-018 avec les documents afférents au secteur GQ.
- Dans le cas d'un résultat non conforme, le responsable d'activités recherche les causes et complète le formulaire FO-GQ-007 et le joint au registre RE-GQ-018.
- Le secteur GQ finalise le dossier en complétant le RE-GQ-018 et le RE-GQ-006 et le transmet à la direction.
- La direction prend connaissance du dossier.

VII. DOCUMENTS ASSOCIÉS

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

- DI-GQ-016 Maîtrise de la qualité
- FO-GQ-007 Investigation d'un résultat non conforme à un contrôle de la compétence
- FO-RS-001 Demande d'encodage – Échantillons reçus pour fin de contrôle de la compétence
- RE-GQ-006 Contrôles externes de compétence (CEC)
- RE-GQ-018 Rapport - Contrôle de la compétence
- RE-GQ-025 Suivi des contrôles internes de la compétence (CIC)