

# Forums de discussion ISO

Préparation à la visite d'accréditation

27 février 2019

[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

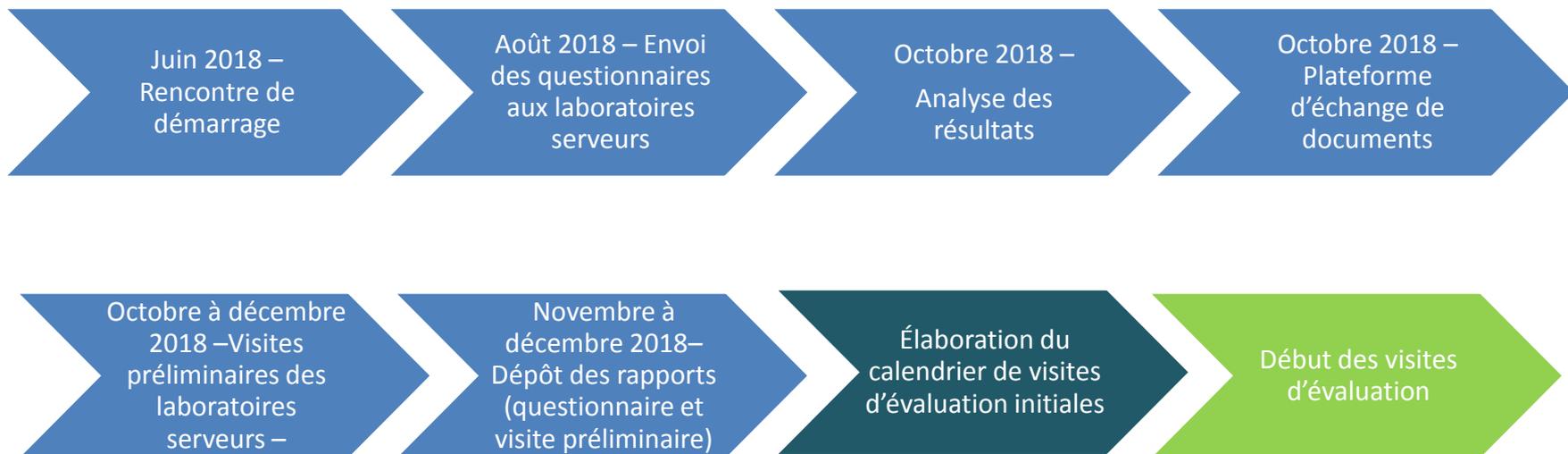
Québec



# Décorum

- Téléphones en mode discrétion
  - Mise en discrétion \*6
  - Enlever mise en silence #6
- Nous allons imposer la mise en silence pour la 1<sup>ère</sup> partie

# Introduction



# Introduction

- Première grappe mars 2019
- 6 grappes en 2019



A large black rectangular redaction box covers the recipient's name and address.

Monsieur  
Directeur

Madame  
Directrice

Département clinique de médecine de laboratoire

A black rectangular redaction box covers the recipient's address.A large black rectangular redaction box covers the main body of the letter.

Objet : Avis de visite Évaluation initiale pour les laboratoires de la grappe de

A black rectangular redaction box covers the end of the subject line.

Bonjour,

Les documents doivent être acheminés via la plateforme de partage de documents (<https://bptilab.bnq.qc.ca/>) selon le document : *Instructions pour le fonctionnement de la plateforme de partage de documents pour l'accréditation des laboratoires médicaux* (disponible dans le dossier 00\_00\_Documents de référence sur la plateforme de partage). La documentation doit être organisée de telle sorte qu'il soit facile pour les utilisateurs de la identifier et de les consulter. Celle-ci, doit être déposée à la date désignée à l'annexe A sous l'onglet « 03 Documentation du laboratoire » de la plateforme. Veuillez noter que les documents seront traités de façon confidentielle.

DOCUMENTS REQUIS POUR LE PROGRAMME D'ACCREDITATION DES LABORATOIRES BIOMÉDICAUX	
DOCUMENTS	REMARQUES ET INSTRUCTIONS
1. Portée d'accréditation proposée	Pour chacun des laboratoires veuillez confirmer par courriel que l'offre analytique est celle indiquée au Répertoire québécois et système de mesure des procédures de biologie médicale.
2. Documents du système de management et de maîtrise de la qualité des analyses	Fournir tous les documents référencés dans la liste de vérification, notamment : les procédures clés et/ou obligatoires, les processus et les instructions de travail pertinentes à la portée d'accréditation.
3. Documents de maîtrise de la qualité des méthodes (validation)	Fournir le protocole de validation ainsi qu'un exemple de rapport de validation. Les données complètes de validation doivent être disponibles sur les lieux. Fournir les études relatives à l'incertitude des mesures, s'il y a lieu.
4. Documents de maîtrise de la qualité des méthodes (vérification)	Fournir le protocole de vérification utilisé ainsi qu'un exemple de dossier de vérification les données complètes de vérification doivent être disponibles sur les lieux.
5. Méthodes internes (non normalisées)	Fournir une copie des méthodes d'analyse développées à l'interne ou des méthodes normalisées utilisées en dehors de leur domaine d'application prévu.
6. Grille de vérification (voir pièce jointe)	Remplir le document en indiquant de façon précise les références à vos documents descriptifs du système de management pour chacune des exigences de la norme.
7. Relevé d'essais d'aptitudes (programmes de contrôle externe de la qualité) (voir pièce jointe)	Remplir le document en inscrivant les essais d'aptitudes (ou comparaisons interlaboratoires ou contrôles externes de la qualité) réalisés pour les analyses couvertes par la portée d'accréditation.
8. Liste du personnel clé pour la visite	Inclure à votre envoi une liste du personnel clé pour la visite ainsi que leur fonction au sein du laboratoire.
9. Liste des fournisseurs de service d'étalonnage	Fournir la liste des fournisseurs utilisés pour les équipements critiques et un exemple de certificat d'étalonnage pour l'un d'eux.
10. Liste des équipements étalonnés à l'interne	Le cas échéant, fournir la liste des équipements critiques étalonnés à l'interne.
11. Exemplaire de rapport d'analyses	Fournir un exemplaire vierge du formulaire utilisé pour rapporter les résultats des analyses.
12. Compte rendu de revue de direction	Fournir le compte rendu de la dernière revue de direction.

DOCUMENTS REQUIS POUR LE PROGRAMME D'ACCREDITATION DES LABORATOIRES BIOMÉDICAUX	
DOCUMENTS	REMARQUES ET INSTRUCTIONS
13. Sommaire des audits internes	Fournir le calendrier et les conclusions des audits internes réalisés au cours de la dernière année.
14. Actions requises de la visite précédente (voir pièce jointe)	Remplir la section appropriée du rapport pour les constats qui ont été fermés avec la mention « <i>Fermé avec suivi à la prochaine réévaluation</i> » lors de l'évaluation précédente.
15. Procédure de gestion pour les portées flexibles	Fournir la procédure et la liste des changements apportés, s'il y a lieu, dans votre portée flexible.
16. Manuel de prélèvement	Fournir le manuel de prélèvement utilisé par les phlébotomistes.
17. Centres de prélèvement et des sites réalisant des EBMD	Fournir la liste complète des centres de prélèvement et des sites réalisant des EBMD avec leurs coordonnées.

Rapport de la visite d'évaluation préliminaire	Fournir le rapport complété de la visite préliminaire.
--	--

#### Précisions :

Relevé d'essais d'aptitudes (programmes de contrôle externe de la qualité) (voir pièce jointe)	Remplir le document en inscrivant les essais d'aptitudes (ou comparaisons interlaboratoires ou contrôles externes de la qualité) réalisés pour les analyses couvertes par la portée d'accréditation ( <b>vous référer au courriel envoyé le 2019-02-21 à ce sujet</b> ).
--	--

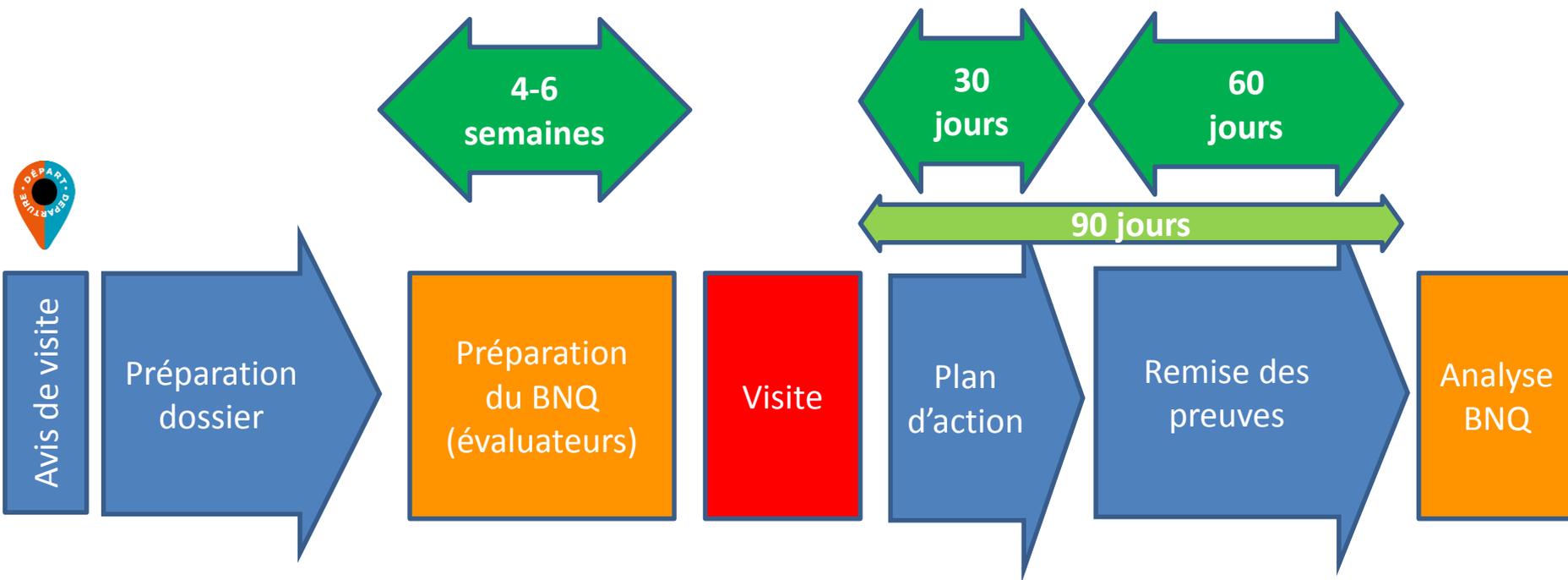
Documents de maîtrise de la qualité des méthodes (validation)	Fournir le protocole de validation ainsi qu'un exemple de rapport de validation <b>pour chaque discipline</b> . Les données complètes de validation doivent être disponibles sur les lieux. Fournir les études relatives à l'incertitude des mesures, s'il y a lieu.
Documents de maîtrise de la qualité des méthodes (vérification)	Fournir le protocole de vérification utilisé ainsi qu'un exemple de dossier de vérification <b>pour chaque discipline</b> . Les données complètes de vérification doivent être disponibles sur les lieux.

**institut national  
de santé publique**



NOM DU LABORATOIRE	COORDONNÉES	ÉVALUATEUR CHEF DÉSIGNÉ	DURÉE DE LA VISITE	DATE DE VISITE		DOCUMENTATION
				Début de la visite	Fin de la visite	Date pour déposer la documentation

# Calendrier type



Répondre à la  
visite  
préliminaire

Documentation

Revue de  
direction

Méthodes  
internes  
(LDT)

À fournir  
AVANT la visite  
d'accréditation

Portée  
d'accréditation  
proposée

Sommaire des  
audits internes

Grille de  
vérification  
et listes

Relevé d'essais  
d'aptitude



# Rapport de visite préliminaire

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

# Rapport de visite préliminaire



- Répondre au rapport de visite préliminaire
  - Mesures correctives

# Rapport de visite préliminaire

## LISTE DES ACTIONS REQUISES

N°	N° de l'exigence des référentiels d'évaluation		Description de l'action requise (écarts documentaires)	Mesures correctives (référence aux documents fournis) Section réservée au laboratoire	Suivi (note de l'évaluateur et date du suivi)
	ISO 15189	ISO 22870			
1	4.1.2.3	4.2.4	La politique qualité, telle qu'énoncée dans le <u>manuel qualité</u> , n'est pas définie selon l'ensemble des exigences de 4.1.2.3, et 4.2.4 des référentiels.		

# Documentation

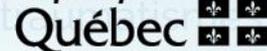
[www.inspq.qc.ca](http://www.inspq.qc.ca)

- Tous les documents obligatoires du SMQ

EXIGENCES		Sujet principal	Mot-clé (repères)	Références client <b>[À COMPLÉTER DE FAÇON CLAIRE ET CONCISE]</b>
Procédure documentée : moyen spécifié de réaliser une activité ou un processus documenté, mis en œuvre et mené				
15189	22870	DOCUMENTATION OBLIGATOIRE POUR:		
5.1.1	5.1	Gestion du personnel (procédure documentée)		
5.1.2	5.1/5.1.4 c)	Qualification du personnel		
	5.1.4 c)	Programme de formation et processus d'évaluation		
5.3.1.1		Sélection, achat et gestion du matériel (procédure documentée)		
5.3.1.4		Étalonnage de l'équipement susceptible d'affecter directement ou indirectement les résultats d'examen (procédure documentée)		

*Ne pas oublier le  
manuel qualité*

Institut national  
de santé publique





- Procédures pertinentes à la portée d'accréditation
- Toutes les PON...
  - Soumettre les plus représentatives



- Protocole de validation
- Et inclure un exemple par discipline
- Fournir les études relatives à l'incertitude des mesures, s'il y a lieu

Méthode(s) (numéro et version) : [PCR multiplexe en temps réel pour la confirmation de \*N. gonorrhoeae\* dans les spécimens cliniques \(CH-432\)](#)

Note : le format de ce registre est à titre indicatif, il peut être modifié en fonction des besoins de la validation.

### Section 1 – Type de méthode

- Méthode normalisée (joindre un résumé des preuves de la vérification)
- Méthode interne qualitative dite descriptive (joindre un résumé des preuves de la vérification)
- Méthode interne qualitative (poursuivre à la section 2)
- Méthode interne quantitative ou semi-quantitative (poursuivre à la section 2)

Titre : PCR multiplexe en temps réel pour la confirmation de *N. gonorrhoeae* dans les spécimens cliniques.

Description : Ce document présente les données de validation d'une PCR multiplexe en temps réel (PR-BM-126) permettant de confirmer la présence de *N. gonorrhoeae* dans des spécimens cliniques. Ce test est conçu de manière à discriminer les souches de *N. gonorrhoeae* d'autres espèces de *Neisseria* apparentées que l'on peut trouver dans la flore commensale comme décrit dans la demande de changement CH-432 associée. La PCR en temps réel (PCR-TR) cible les gènes *opa* (multicopies) et *porA* (pseudogène) et le gène de la *RNaseP* humaine comme contrôle positif d'extraction et d'amplification.

Matériel et méthodes : Pour les gènes *opa* et *porA*, la procédure décrite est basée sur l'article de Goire *et al.*, 2008. Pour le gène *RNaseP*, les amorces et sondes sont les mêmes que la procédure PR-BM-122 issues de Chen *et al.*, 2008. Les souches utilisées sont préparées dans le secteur des Marqueurs (MA) : culture de 18-24h sur gélose chocolat incubée avec 5% de CO<sub>2</sub> à 33-37°C. L'extraction a été réalisée sur le QAsymphony SP Qiagen™ du secteur d'Identification Bactérienne - Biologie Moléculaire (ID-BM) avec le kit QAsymphony DSP DNA mini kit (procédure PR-IDBM-056). La PCR-TR est réalisée avec le kit QuantiNova Probe sur un QuantStudio™ 3 de Thermo Fisher Scientific™ du secteur de Biologie Moléculaire (BM). La technologie Taqman avec des sondes marquées spécifiques des gènes *opa*, *porA* et *RNaseP* est utilisée pour la détection des produits d'amplification. La valeur d'intensité dépassant la valeur seuil fixée par l'appareil (Ct : threshold cycle) est utilisée pour quantifier l'abondance de la cible. Les réactifs, mélanges réactionnels et paramètres sont listés au tableau 1.

Changements par rapport à la demande de changement déposée :

Quelques changements ont été apportés aux prémisses et aux modalités de réalisation de ce projet :

- Pour les sondes *opa* et *porA*, la combinaison de fluorophores telle que décrite dans l'article de Goire *et al.*, 2008 a finalement été utilisée dû à des contraintes au niveau du fournisseur.
- Le fluorophore suppresseur (*quencher*) Iowa Black FQ de la compagnie IDT a été utilisé pour les sondes *opa* et *porA*.
- Pour la sonde *porA*, un fluorophore suppresseur (*quencher*) interne (ZEN) a également été ajouté.
- La séquence de la sonde *opa* était trop longue pour une synthèse incluant les 4 groupements avec ribose bloqué (Locked Nucleic Acid, LNA) destinés à augmenter la température de fusion. Deux nucléotides (les deux en 3' : AG) ont donc été retirés de la séquence synthétisée.
- L'implantation de la PCR *gyrA* a été reportée par manque de temps. Toutefois, ceci n'affecte pas la PCR de confirmation pour *N. gonorrhoeae*, car le gène *gyrA* permet de la détection de la résistance à la ciprofloxacine et non l'identification.

## Performances de la méthode

Paramètres	Critère d'acceptabilité	Résultat	Limite	Validé
<b>PCR multiplexe en temps réel pour la confirmation de <i>N. gonorrhoeae</i></b>				
Efficacité	E > 95%	<i>opa</i> , E = 100,2 % <i>porA</i> , E = 98,1 %	10 - 10 <sup>7</sup> eg	Oui
Pas d'interférence amorces/sondes	R <sup>2</sup> <small>monoplex/multiplexe</small> >= 0,99	<i>opa</i> , R <sup>2</sup> = 0,998 <i>porA</i> , R <sup>2</sup> = 0,998	10 - 10 <sup>7</sup> eg	Oui
<b>Fidélité</b>				
Répétabilité	CV <= 5 %	<i>opa</i> , CVmax = 1,45 % <i>porA</i> , CVmax = 3,49 %	1 - 10 <sup>7</sup> eg 10 - 10 <sup>7</sup> eg	Oui
Fidélité intermédiaire	CV <= 5 %	<i>opa</i> , CVmax = 1,13 % <i>porA</i> , CVmax = 2,58 %	1 - 10 <sup>7</sup> eg 10 - 10 <sup>7</sup> eg	Oui
<b>Intervalle de mesure</b>				
Limite de détection	Nb pos >= 90%	<i>opa</i> , LOD = 1 eg/réaction = 12 eg/mL <i>porA</i> , LOD = 2 eg/réaction = 24 eg/mL		Oui
Sensibilité	Sn > 95%	Sn = 100%, n = 22	10 <sup>2</sup> - 10 <sup>8</sup> eg <i>N. gonorrhoeae</i> (gorge, anus, col utérin, endocol, urètre, méat urinaire)	Oui
Spécificité	Sp > 95%	Sp = 100%, n = 50	10 <sup>2</sup> et 10 <sup>8</sup> eg <i>N. dentiae</i> , <i>N. elongata</i> , <i>N. flavescens</i> , <i>N. lactamica</i> , <i>N. meningitidis</i> , <i>N. mucosa</i> , <i>N. oralis</i> , <i>N. polysaccharea</i> , <i>N. sicca</i> , <i>N. perflava</i> , <i>N. subflava</i> , <i>N. cinerea</i> <i>N. bacilliformis</i> , <i>Moraxella catarrhalis</i>	Oui
<b>Spécimens cliniques</b>				
Compatibilité de la PCR avec les milieux de transport	E > 95%	Cobas <i>opa</i> , E = 102,8 % <i>porA</i> , E = 108,4 % BDET <i>opa</i> , E = 96,3 % <i>porA</i> , E = 97,8 % BDQX <i>opa</i> , E = 110,6 % <i>porA</i> , E = 104,6 % <i>Aptima opa</i> , E = ND <i>porA</i> , E = ND	6,3 - 6,3E4 UFC 6,3 - 6,3E4 UFC 6,3 - 6,3E4 UFC ND	Oui Oui Oui Non



# Vérification



## Élément 4

- Protocole de vérification
- Et inclure un exemple par discipline



- Manuel de prélèvement
  - Fournir manuel ou le lien



- Exemples de rapports analytiques
  - Représentatifs
  - Un par discipline



- Procédure de gestion pour la portée flexible
  - Soyez succincts

## C. Demande de changement

Les étapes à réaliser lors d'une demande de changement sont:

1. Obtenir auprès du secteur Gestion de la qualité un numéro de demande de changement.
2. Documenter toutes les étapes au RE-GQ-015.
3. Évaluer les risques et les documenter au RE-GQ-048.
4. Fournir une description succincte du changement proposé et en expliquer le contexte (ex. : pertinence scientifique, utilité clinique, augmentation de l'efficacité et de l'efficacité).
5. Préciser les ressources humaines, financières, matérielles et informationnelles nécessaires pour offrir le service.
6. Préciser les modalités de réalisation et l'échéancier.
7. Fournir le protocole expérimental, lorsqu'une méthode analytique est concernée par le changement.
8. Obtenir l'approbation de la démarche auprès de la direction.
9. Entreprendre le changement selon les modalités établies et approuvées.
10. Au besoin, fournir les résultats de la démarche (ex. : résultats comparatifs, conclusion de la démarche, etc.). Dans le cas d'une méthode analytique, l'implantation requiert la validation de la méthode (se référer à PR-GQ-011) et la rédaction de la procédure et des documents associés.
11. Proposer ou non l'implantation et obtenir l'approbation de la direction.
12. Au besoin, former le personnel.
13. Le cas échéant, implanter le changement.
14. Diffuser l'information aux personnes concernées.
15. Au besoin, mettre à jour le site Web du LSPQ (ex. : répertoire des analyses, guide des services).
16. Transmettre la documentation complète au responsable de la qualité qui:
  - Inscrit le suivi du dossier dans le fichier Excel approprié;
  - Avisera l'organisme accréditeur de tout changement pouvant affecter la portée d'accréditation;
  - Au besoin, entreprendra les démarches pour faire modifier la portée de la certification ou de l'accréditation.



Procédure de gestion pour la portée flexible

Exemple du LSPQ  
(DI-GQ-009 Maîtrise des changements)

# Documentation – particularités

- Si nombreuses procédures
  - Soumettre les plus représentatives
- Sur demande du BNQ
  - Documents supplémentaires à soumettre

# Méthodes internes

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



- Méthodes non normalisés
- Tests maisons, LDT
- Tests effectués hors-approbation
  - Tests modifiés
  - Matrices différentes
  - Hors domaine d'application prévu
  - Etc.



- Soumettre les PON les plus représentatives qui incluent une analyse non-normalisée

# Sommaire des audits internes

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





- Comprend:
  - Calendrier des audits
  - Conclusions des audits

# Relevé d'essais d'aptitude

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



# Relevé d'essais d'aptitude



## Élément 7

- Compléter le formulaire fourni
  - Ou outil local
- Voir courriel du BNQ (2019/02/14)

ISO 15189											
N°	Discipline d'accréditation	Secteur analytique	Principe analytique	Paramètre	Nom du programme / de l'essai et information supplémentaire	Code <sup>2</sup> de programme	Nombre de laboratoires participant au programme	Date de réalisation de l'essai d'aptitude (AAAA-MM-JJ)	Résultats : R = réussite É = échec <sup>1</sup> Q = questionnaire	Référence de la non-conformité	RÉSERVÉ AU BNQ Vu ► Initiales de l'évaluateur technique

# Portée d'accréditation proposée

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

# Portée proposée



## Élément 1

- Utiliser le gabarit fourni
- Courriel du BNQ (2019-02-14)

*Aide du LSPQ sera fournie individuellement*

Sous-centres d'activité (S-CA)	Sous-S-CA	« Section » / « Discipline »	« Sous-section »
6601		Banque de sang	B. S. gestion B. S. général Héma-Québec
6602		Dépistage trisomie	Dépistage trisomie
6604		Anatomopathologie	Pathologie clinique Pathologie fertilité Télépathologie D. mol. oncologie
6605		Cytologie	Cytologie
6606		Prélèvements	Prélèvements
6607	6607-10	Laboratoires regroupés Biochimie - Hématologie Immunologie - Sérologie - Envois	Biochimie : ABBD - Clinique - Immunologie - Hormone, Médicament - Toxicologie - CTQ
			Micro-imm-séro.
			Hématologie : D. mol. hématologie - Cyto-chimie - Cytologie - Greffe - Hémostase - Immunocytométrie - Immunologie - Érythrocytaire
			Envois
		D. mol. divers	
	6607-20	Laboratoires regroupés Microbiologie	Microbiologie : Micro-bact. - Micro-mycobact. - Micro- mycolo. - Micro-paras. - Micro-viro. - D. mol. infectiologie - Micro-enviro. - LSPQ
6608		Dépistage néonatal	Dépistage néonatal
6609		Génétique médicale	Génétique-bio. Génétique-cyto. D. mol. maladie héréditaire

Selon le Répertoire québécois et système de mesure des procédures de biologie médicale

# Disciplines/sous-disciplines

Selon le **BNQ** (FT-EL-15189\_Demande\_accréditation\_FR) :

- Catégories utilisées pour les demandes d'accréditation

PORTÉE D'ACCREDITATION

= « Discipline »

1.0 BIOCHIMIE

2.0 BIOLOGIE MOLÉCULAIRE

3.0 CYTOLOGIE

4.0 DÉPISTAGE PRÉNATAL

5.0 GÉNÉTIQUE / CYTOGÉNÉTIQUE

6.0 HÉMATOLOGIE

7.0 MÉDECINE TRANSFUSIONNELLE

8.0 MICROBIOLOGIE

9.0 MYCOLOGIE

10.0 PARASITOLOGIE

11.0 PATHOLOGIE ANATOMIQUE

12.0 VIROLOGIE

Répertoire MSSS	CCN
<b>Biochimie, hématologie, immunologie, sérologie, envois</b>	<b>Biochimie</b>
B. clinique	B. clinique
B. hormones	B. hormones
B. médicament	B. médicament
B. immunologie	B. immunologie
B. toxicologie	B. toxicologie
B. ADBD	
	<b>Hématologie</b>
H. hémostase	H. hémostase
H. immunologie	H. immunologie
H. érythrocytaire	H. érythrocytaire
H. immunocytométrie	H. immunocytométrie
H. greffe	H. greffe
H. cytochimie	H. cytochimie
	H. cytologie
Micro. immuno-sérologie	
H. D. mol. hématologie	<b>VOIR DISCIPLINE BioMol</b>
<b>Cytologie</b>	<b>Cytologie</b>
<b>banque de sang</b>	<b>Médecine transfusionnelle</b>
	Médecine transfusionnelle générale
	Médecine transfusionnelle gestion

Discipline

Répertoire MSSS	CCN
<b>Microbiologie</b>	<b>Microbiologie</b>
M. bactériologie	M. bactériologie
M. mycobactériologie	M. mycobactériologie
	M. Immunosérologie
M. Micro-parasitologie	<b>Parasitologie</b>
	<b>Mycologie</b>
M. Microbiologie-mycologie	Microbiologie mycologie
	<b>Virologie</b>
M. Micro-virologie	V. Micro-viro
M. D. mol. Infectiologie	<b>VOIR DISCIPLINE BioMol</b>

Répertoire MSSS	CCN
<b>anatomopathologie et cytologie</b>	<b>Pathologie</b>
P. patho-fertilité	P. patho-fertilité
P. patho-clinique	P. patho-clinique
P. Dmol oncologie	
<b>Génétique</b>	<b>Génétique</b>
G. biologie	G. biochimie
G. cytologie	G. cytologie
G. Dmol maladie héréditaire	VOIR DISCIPLINE BioMol
<b>Dépistage néonatal</b>	<b>Dépistage prénatal</b>
	<b>Biologie moléculaire</b>
	BM. Divers
	BM. Infectiologie
	BM. Oncologie
	BM, hématologie
	BM. Maladie héréditaire

# Principe analytique



*Principe technique général  
explicité par les différentes techniques  
individuelles correspondantes  
comprenant, le cas échéant,  
le prétraitement et la méthode de révélation.*

# Exemples de portée : Biochimie

## Répertoire MSSS: Biochimie

### 30132: Créatinine

Discipline ISO	Sous-discipline	Nature de l'examen	Principes de la méthode	Nature de l'échantillon
1.0 Biochimie	1.1 Biochimie-clinique	Détermination de la concentration d'analytes de biochimie et/ou d'activité enzymatique	<ul style="list-style-type: none"><li>• Spectrophotométrie, Néphélométrie et Turbidimétrie,</li><li>• Réfractométrie – Réflectométrie,</li><li>• Enzymatique, Immuno-enzymatique et Immunochromatographique</li><li>• Fluorescence, Immunofluorescence et Chimiluminescence,</li><li>• Electrochimie</li><li>• Chromatographie liquide haute performance (HPLC)</li><li>• Osmolarité/osmolalité calculée ou mesurée</li><li>• Hémagglutination</li></ul>	Échantillons biologiques d'origine humaine

# Exemples de portée : Biologie moléculaire

Répertoire MSSS: Biologie moléculaire

65002: Caractérisation et/ou quantification d'anomalies moléculaires

Discipline ISO	Sous-discipline	Nature de l'examen	Principe de la méthode	Nature de l'échantillon
2.0 Biologie moléculaire	2.5 Diagnostic moléculaire oncologie	Caractérisation et/ou quantification d'anomalies moléculaires	Séquençage d'acide nucléique	échantillon biologique d'origine humaine

# Revue de direction

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

**Institut national  
de santé publique**

**Québec** 



- Fournir le compte-rendu de la dernière revue
  - Incluant toutes les disciplines

# Revue de direction

**Revue de l'ensemble des activités pour évaluer**

leur efficacité

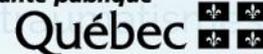
leur adéquation

leur pertinence



Plan d'action = **Améliorations**

**Institut national  
de santé publique**



#### 4.15.2 Éléments d'entrée de la revue

Les éléments d'entrée de la revue de direction doivent comporter au minimum les informations des résultats des évaluations suivantes:

- a) revue périodique des prescriptions, pertinences des procédures et exigences concernant les échantillons (voir 4.14.2);
- b) évaluation des retours d'informations de la part des utilisateurs (voir 4.14.3);
- c) suggestions du personnel (voir 4.14.4);
- d) audits internes (voir 4.14.5);
- e) gestion des risques (voir 4.14.6)
- f) utilisation d'indicateurs qualité (voir 4.14.7);
- g) revues par des organismes externes (voir 4.14.8);
- h) résultats de la participation à des programmes de comparaison interlaboratoires (PT/EQA) (voir 5.6.3);
- i) surveillance et traitement des réclamations des utilisateurs (voir 4.8);
- j) performance des fournisseurs (voir 4.6);
- k) identification et contrôle des non-conformités (voir 4.9);
- l) résultats de l'amélioration continue (voir 4.12), y compris l'état actuel des actions correctives (voir 4.10) et des actions préventives (voir 4.11);
- m) suivi des actions issues des revues de direction précédentes;
- n) les modifications apportées au volume et au domaine de travail, au personnel et aux locaux, qui pourraient avoir un impact sur le système de management de la qualité;
- o) les recommandations en matière d'amélioration, y compris les exigences techniques;

# Activités de revue



- Analyser les données d'entrée pour
  - les tendances
  - les causes de non-conformités
  - les schémas qui indiquent des problèmes de processus.
- Évaluer besoin de modifier le SMQ
- Si possible, évaluer la qualité et l'adéquation de la contribution apportée par le laboratoire aux soins prodigués au patient

# Produit final



Revue de l'ensemble des activités pour évaluer  
leur efficacité et leur pertinence



Plan d'action = **Améliorations**

# Revue de direction



- Conclusions et actions communiquées au personnel
- La direction s'assure que les actions soient réalisées dans un délai défini.

## Annexe 1 Plan d'action de la revue 2017 du service de microbiologie

Sujet	ACP	Actions proposées	Responsables	Échéancier
<b>Intégration du laboratoire des Iles-de-la-Madeleine</b>	ACP-2017-001	Débuter le processus d'implantation du SIL unique au laboratoire des IDLM	DRI CHU	2019
	ACP-2017-002	Mise à jour de la supervision médicale du laboratoire IDLM dans le contexte de la fusion	Dre Nathalie Turgeon	2019
	ACP-2017-003	Intégrer les activités qualité à l'équipe du serveur	Comité tactique	2019
	ACP-2017-004	Faire un état de situation des procédures techniques en microbiologie	Marilyn Leclerc-Côté	2019
<b>Développer un programme d'audits internes</b>	ACP-2017-005	Débuter la formation des auditeurs Établir un calendrier d'audits	Marilyn Leclerc-Côté	2019
<b>Développer un système de gestion des NC et ACP</b>	ACP-2017-006	Se doter d'un processus pour compiler les NC et ACP Se doter d'une procédure unique pour la grappe Améliorer le système de gestion des ACP	Pierre Auclair	2019
<b>Rehaussement des indicateurs qualité</b>	ACP-2017-007	Développement d'un tableau de bord de gestion des indicateurs	Comité indicateur	2018

# Grille de vérification et listes

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

# Grille de vérification



## Élément 6

NCES	Sujet principal	Mot-clé (repères)	Références client [À COMPLÉTER DE FAÇON CLAIRE ET CONCISE]
22870	DOCUMENTATION OBLIGATOIRE POUR:		
5.1	Gestion du personnel (procédure documentée)		
5.1/5.1.4 c)	Qualification du personnel		
5.1.4 c)	Programme de formation et processus d'évaluation		
	Sélection, achat et gestion du matériel (procédure documentée)		
	Étalonnage de l'équipement susceptible d'affecter directement ou indirectement les résultats d'examens (procédure documentée)		

# Listes



**Éléments 8 et 17**

- Liste du personnel clé pour la visite (#8)
  - Direction, responsables qualité, etc..
- Liste des sites avec EBMD (#17)



- Liste des fournisseurs de service d'étalonnage (#9)
  - Exemple de certificat
- Liste des équipements étalonnés à l'interne (#10)

# Conclusions

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

# Conclusions

## Préparation du dossier



Avis de visite

DOCUMENTS REQUIS POUR LE PROGRAMME D'ACCREDITATION DES LABORATOIRES BIOMÉDICAUX	
DOCUMENTS	REMARQUES ET INSTRUCTIONS
1. Portée d'accréditation proposée	Pour chacun des laboratoires veuillez confirmer par courriel que l'offre analytique est celle indiquée au Répertoire québécois et système de mesure des procédures de biologie médicale.
2. Documents du système de management et de maîtrise de la qualité des analyses	Fournir tous les documents référencés dans la liste de vérification, notamment : les procédures clés et/ou obligatoires, les processus et les instructions de travail pertinentes à la portée d'accréditation.
3. Documents de maîtrise de la qualité des méthodes (validation)	Fournir le protocole de validation ainsi qu'un exemple de rapport de validation. Les données complètes de validation doivent être disponibles sur les lieux. Fournir les études relatives à l'incertitude des mesures, s'il y a lieu.
4. Documents de maîtrise de la qualité des méthodes (vérification)	Fournir le protocole de vérification utilisé ainsi qu'un exemple de dossier de vérification les données complètes de vérification doivent être disponibles sur les lieux.
5. Méthodes internes (non normalisées)	Fournir une copie des méthodes d'analyse développées à l'interne ou des méthodes normalisées utilisées en dehors de leur domaine d'application prévu.
6. Grille de vérification (voir pièce jointe)	Remplir le document en indiquant de façon précise les références à vos documents descriptifs du système de management pour chacune des exigences de la norme.
7. Relevé d'essais d'aptitudes (programmes de contrôle externe de la qualité) (voir pièce jointe)	Remplir le document en inscrivant les essais d'aptitudes (ou comparaisons interlaboratoires ou contrôles externes de la qualité) réalisés pour les analyses couvertes par la portée d'accréditation.
8. Liste du personnel clé pour la visite	Inclure à votre envoi une liste du personnel clé pour la visite ainsi que leur fonction au sein du laboratoire.
9. Liste des fournisseurs de service d'étalonnage	Fournir la liste des fournisseurs utilisés pour les équipements critiques et un exemple de certificat d'étalonnage pour l'un d'eux.
10. Liste des équipements étalonnés à l'interne	Le cas échéant, fournir la liste des équipements critiques étalonnés à l'interne.
11. Exemplaire de rapport d'analyses	Fournir un exemplaire vierge du formulaire utilisé pour rapporter les résultats des analyses.
12. Compte rendu de revue de direction	Fournir le compte rendu de la dernière revue de direction.

DOCUMENTS REQUIS POUR LE PROGRAMME D'ACCREDITATION DES LABORATOIRES BIOMÉDICAUX	
DOCUMENTS	REMARQUES ET INSTRUCTIONS
13. Sommaire des audits internes	Fournir le calendrier et les conclusions des audits internes réalisés au cours de la dernière année.
14. Actions requises de la visite précédente (voir pièce jointe)	Remplir la section appropriée du rapport pour les constats qui ont été fermés avec la mention « <i>Fermé avec suivi à la prochaine réévaluation</i> » lors de l'évaluation précédente.
15. Procédure de gestion pour les portées flexibles	Fournir la procédure et la liste des changements apportés, s'il y a lieu, dans votre portée flexible.
16. Manuel de prélèvement	Fournir le manuel de prélèvement utilisé par les phlébotomistes.
17. Centres de prélèvement et des sites réalisant des EBMD	Fournir la liste complète des centres de prélèvement et des sites réalisant des EBMD avec leurs coordonnées.

4-6  
semaines

Visite

Institut national  
de santé publique

Québec



# Questions



Pour prendre la parole # 6

Pour mettre en silence \* 6

The screenshot shows the website for the LSPQ (Le Laboratoire de santé publique du Québec). The header includes the Québec logo and navigation links: Accueil, Plan du site, Nous rejoindre, and Portail Québec. Below the header, the LSPQ logo and name are displayed, along with social media icons for Twitter, Facebook, LinkedIn, and RSS. A navigation bar contains links for 'À propos du LSPQ', 'Services', and 'Nos productions', with a search bar to the right. The breadcrumb trail reads 'Accueil > Services > Formation'. The main content area features the title 'Forums de discussion 15189' and a paragraph explaining the purpose: '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.' Below this is a section for 'Informations de connexion' with a box containing contact details for telephone and BYS connections. A 'Menu' sidebar on the right lists 'Stages de formation' and 'Forums de discussion 15189'. A footer note states: 'Les forums ont lieu tous les mercredis de l'été, de 15 h à 17 h.'

Québec

Accueil Plan du site Nous rejoindre Portail Québec

**LSPQ** Le Laboratoire de santé publique du Québec

Suivez-nous sur:

À propos du LSPQ Services Nos productions

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://www.inspq.mybys.com) code : 3523590 en mode régulier

Menu

- Stages de formation
- Forums de discussion 15189

Les forums ont lieu tous les mercredis de l'été, de 15 h à 17 h.

# Coordonnées



France Corbeil: 514-457-2070 poste 2220

[France.corbeil@inspq.qc.ca](mailto:France.corbeil@inspq.qc.ca)

Élyse Boivin: 514-457-2070 poste 2294

[Elyse.boivin@inspq.qc.ca](mailto:Elyse.boivin@inspq.qc.ca)