



Maîtrise des changements

Noms	
Auteur(s) :	Johanne Lefebvre
Réviser(s) :	France Corbeil
	Marie-Lise Drouin
Approbateur :	Cécile Tremblay
Coordonnateur du document :	France Corbeil

Cette page se veut intentionnellement sans texte

COPIE DE COURTOISIE

I. PRÉAMBULE

Ce document remplace la version précédente de la directive DI-GQ-009. Les principales modifications apportées au document sont décrites au tableau suivant :

Section (version 05)	Modification	Justification
VII, VIII, IX	L'ajout de l'évaluation des risques et du RE-GQ-048.	Nouveauté.
V	Ajout des définitions pour la portée et le risque.	
VIII, B, 6	Retrait de l'information à l'organisme accréditeur.	Rôle du responsable qualité.
	Ajout d'une section pour les références.	Nouveauté.

II. OBJET

Ce document vise à décrire les dispositions qui doivent être mises en œuvre pour s'assurer que le Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ) est en contrôle des changements qui peuvent avoir une incidence sur le système de management de la qualité et sur les opérations.

III. OBJECTIFS

- Décrire la marche à suivre pour la gestion des changements;
- Définir le rôle et les responsabilités des différents intervenants pour la gestion des changements.

IV. CHAMP D'APPLICATION

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

V. DÉFINITION DES TERMES

- **Changement** : dans le cadre de cette directive, le terme changement implique une modification à un mandat du LSPQ ou à tout service ayant une incidence sur le produit livrable à la clientèle. Il peut aussi s'agir d'un changement qui a une incidence sur le système de management de la qualité et sur les opérations. Il peut nécessiter un développement ou une validation avant son implantation.
- **Portée**: au LSPQ, la portée est fixe pour ISO 9001 et ISO 17025 mais elle est flexible pour ISO 15189. La portée flexible permet de modifier les méthodes, de valider les changements et de les appliquer sans avoir à faire une demande d'extension auprès de l'organisme d'accréditation. La flexibilité s'applique aux éléments ci-dessous, mais ne permet pas l'introduction de nouveaux principes de méthode.
 - la matrice
 - les paramètres
 - la mise en oeuvre de la méthode (ex.: incertitude, étendue de mesure)
 - la méthode pour une méthode équivalente
- **Risque**: effet de l'incertitude sur l'atteinte des objectifs (référence ISO 31000).

VI. CADRE LÉGISLATIF OU RÉGLEMENTAIRE

La présente directive s'appuie sur les normes internationales ISO 9001, ISO 15189 et ISO 17025.

VII. PRINCIPES DIRECTEURS

Le LSPQ doit évaluer et documenter l'impact des changements effectués à ces processus en tenant compte des incertitudes potentielles afin de réduire ou d'éliminer les risques identifiés.

Conformément aux normes ISO 15189 et 17025, le LSPQ doit utiliser uniquement des procédures de laboratoire validées pour les processus analytiques.

Dans le cadre d'une demande d'analyse concernant l'exécution d'un test expérimental, il est impératif d'appliquer une procédure rigoureuse et bien documentée.

VIII. EXPOSÉ DE LA DIRECTIVE

A. Généralités

Tous changements effectués aux activités et services du LSPQ doivent être documentés par une demande de changement. Ci-dessous quelques exemples de changement :

- Cessation d'un service;
- Évaluation d'un nouveau produit;
- Modification à une méthode analytique;
- Nouveau logiciel;
- Nouveau mandat;
- Nouvelle méthode analytique;
- Transfert des activités;
- Projets;
- Accueil d'un stagiaire.

B. Rôles et responsabilités des intervenants

1. Le personnel technique doit, lorsque requis :

- a) participer aux différentes étapes de la demande de changement;
- b) participer au développement et à la validation de la méthode;
- c) collaborer à la révision, l'élaboration des processus et l'évaluation des risques associés;
- d) collaborer à la rédaction des documents requis.

2. Le coordonnateur technique doit, lorsque requis, remplir les responsabilités additionnelles suivantes propres au secteur d'activités :
 - a) coordonner la formation du personnel;
 - b) s'assurer de la disponibilité des produits et équipements nécessaires à l'implantation du changement.
3. Le responsable d'activités ou toute personne dûment mandatée qui amorce une demande de changement a la responsabilité de :
 - a) soumettre une requête de changement à la direction;
 - b) évaluer les risques associé au changement;
 - c) s'il y a lieu, élaborer le protocole expérimental ou de validation;
 - d) si requis, analyser et évaluer les résultats de l'expérimentation et rédiger le rapport;
 - e) rédiger la documentation requise suite à l'approbation du changement et la joindre au RE-GQ-015;
 - f) voir à la mise en application du changement suite à son approbation;
 - g) voir à la formation du personnel en vue de l'implantation du changement approuvé;
 - h) informer la clientèle concernée;
 - i) informer le personnel concerné.
4. Le responsable qualité doit :
 - a) collaborer à la demande de changement et à l'évaluation des risques associés;
 - b) s'assurer que les différentes étapes requises pour la demande de changement ont été réalisées;
 - c) **aviser l'organisme accréditeur de tout changement pouvant affecter la portée d'accréditation;**
 - d) **au besoin, entreprends les démarches pour faire modifier la portée de la certification ou de l'accréditation;**
 - e) faire le suivi des changements consignés au fichier Excel et en présenter un bilan lors de la revue de direction;
 - f) conserver les enregistrements relatifs aux changements et à la gestion des risques.
5. Le représentant de la direction doit :
 - a) étudier les demandes de changement qui lui sont soumises;
 - b) collaborer, au besoin, à l'élaboration du protocole expérimental;
 - c) convoquer, lorsque pertinent, une réunion scientifique pour discuter de la pertinence scientifique et clinique du changement;
 - d) approuver les demandes de changement dont il est mandaté;
 - e) s'assurer de transmettre, lorsque pertinent, les demandes de changement aux différents responsables (ex.: NC3, biosécurité, sécurité chimique, mesures d'urgences);
 - f) soumettre, au besoin, les demandes de changement au comité de direction;
 - g) approuver la date d'implantation du changement;
 - h) s'assurer que la clientèle est informée du changement lorsque cela est pertinent.

6. Le comité de direction doit :

- a) recevoir et évaluer l'application de tout nouveau mandat confié au LSPQ;
- b) approuver les projets de changement qui lui sont soumis;
- c) informer le personnel des nouveaux mandats confiés au LSPQ;
- d) s'assurer que la clientèle soit informée des changements apportés aux services offerts;

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.

IX. RÉFÉRENCES

- CCN, Exigences du programme applicables aux laboratoires médicaux candidats et accrédités, CAN-P-1569:2014.
- ILAC, Guideline for the Formulation of Scopes of Accreditation for Laboratories, ILAC-G18:04/2010.
- ISO 31000:2009 Management du risque -- Principes et lignes directrices

X. DOCUMENTS ASSOCIÉS

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

- PR-GQ-011 Validation d'une méthode d'analyse
- RE-GQ-015 Demande de changement
- RE-GQ-048 Gestion des risques