



Questionnaire d'évaluation des laboratoires sous-traitants

Nous sollicitons votre collaboration pour remplir ce formulaire afin de bâtir notre liste de laboratoires sous-traitants approuvés. Cette démarche est une exigence des normes ISO 15189, ISO 17025 et ISO 17043, à laquelle nous nous devons de nous conformer.

Par contre, si votre système qualité est inscrit à une norme reconnue, tel que ISO 15189, veuillez remplir uniquement la première partie de ce formulaire (Identification du laboratoire) et nous le retourner en y incluant une copie de votre certificat d'accréditation le plus récent ainsi que sa date d'échéance.

Partie I : Identification du laboratoire

Est-ce que votre laboratoire est certifié ou accrédité par un organisme reconnu? Oui Non

Dans l'affirmative, veuillez fournir une copie du document de l'organisme responsable attestant de la certification ou de l'accréditation de votre laboratoire. Sinon, veuillez remplir la deuxième partie de ce formulaire.

Date : _____

Titre : _____ Nom : _____

Institution : _____

Département : _____

Adresse complète : _____

Site web : _____

Nom de la personne qui remplit le formulaire : _____

Titre / Fonction : _____

Date : _____

Partie II : Système de management de la qualité

- 1) Existe-t-il une politique qualité officielle dans votre laboratoire? Oui Non
- 2) Avez-vous un manuel qualité disponible pour consultation? Oui Non
- 3) Avez-vous un programme de formation personnel? Oui Non
- 4) Est-ce que vous avisez vos clients lorsque des changements majeurs sont apportés aux services analytiques? Oui Non
- 5) Est-ce que votre laboratoire participe à des programmes de contrôle externe de la qualité? Oui Non
- 6) Est-ce que votre laboratoire a mis en place des mesures de contrôles internes de la qualité? Oui Non

- 7) Est-ce que des actions correctives sont entreprises en cas de non-conformité? Oui Non
- 8) Est-ce que votre laboratoire a établi des exigences par rapport aux spécimens à soumettre incluant les conditions de transports, les critères d'acceptabilité et de rejet des échantillons? Oui Non
- 9) Est-ce que votre personnel a accès à des procédures techniques? Oui Non
- 10) Est-ce que votre laboratoire utilise des procédures validées ou vérifiées? Oui Non
- 11) Est-ce que les procédures sont révisées à une fréquence établie? Oui Non
- 12) Est-ce que les délais d'analyse sont communiqués à la clientèle (temps-réponse)? Oui Non
- 13) Est-ce que le nom de la méthode utilisée est indiqué au rapport d'analyse? Oui Non
- 14) Est-ce que l'interprétation du résultat apparaît au rapport d'analyse lorsqu'applicable? Oui Non
- 15) Possédez-vous une procédure écrite pour la transmission des résultats, incluant la transmission des résultats critiques? Oui Non
- 16) Disposez-vous d'un mécanisme de révision des résultats afin de détecter les erreurs? Oui Non
- 17) Est-ce qu'une mention spéciale apparaît au rapport lorsqu'il doit être réémis suite à une correction? Oui Non

Commentaires

Signature

Date

Pour toute information supplémentaire, nous vous invitons à communiquer avec Madame Élyse Boivin. Nous vous demandons également d'acheminer les formulaires remplis par courriel ou par télécopieur à son attention :

Madame Élyse Boivin

Coordonnatrice technique de laboratoire, responsable Qualité
Qualité et soutien au laboratoire
Laboratoire de santé publique du Québec
20045, chemin Sainte-Marie
Sainte-Anne-de-Bellevue (Québec) H9X 3R5

Téléphone : (514) 457-2070 poste 2294

Télécopieur : (514) 457-6346

Courriel : elyse.boivin@inspq.qc.ca

Merci de votre collaboration.



Evaluation Assessment Subcontracting Laboratories

We are asking your collaboration to complete this form in order to build our list of approved subcontracting laboratories. This approach is a requirement of ISO 15189, ISO 17025 and ISO 17043 standards, which we must comply with.

However, if your quality system is registered to a recognized standard, such as ISO 15189, please complete only the first part of this form (Laboratory identification) and return it to us, including a copy of your recent accreditation certificate and its expiration date.

Part I: Laboratory Identification

Is your laboratory certified or accredited by a recognized organisation? Yes No

If it is, please provide a copy of the official certificate. Otherwise, please complete the second part of this form.

Date : _____

Title : _____ Name : _____

Institution : _____

Department : _____

Complet Address : _____

Website : _____

Name of the person filling in the assessment : _____

Title / Function : _____

Date : _____

Part II: Quality Management System

- | | | | | |
|---|-----|--------------------------|----|--------------------------|
| 18) Does your laboratory have an official quality policy? | Yes | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> |
| 19) Does your laboratory have a quality manual available for consultation? | Yes | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> |
| 20) Does your laboratory have a documented training program for its personnel? | Yes | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> |
| 21) Does your laboratory inform its customers when major changes are introduced in the analytical services? | Yes | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> |
| 22) Does your laboratory participate in external quality program? | Yes | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> |
| 23) Does your laboratory have some internal quality indicators? | Yes | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> |
| 24) Are corrective actions taken to address non-conformities? | Yes | <input type="checkbox"/> | No | <input type="checkbox"/> |

- 25) Does your laboratory have a « guide to services manual » providing instructions on appropriate specimens for submission, transport conditions and specific acceptance or rejection criteria? Yes No
- 26) Does your personnel have access to operational (or technical) procedures? Yes No
- 27) Does your laboratory use validated procedures? Yes No
- 28) Are your procedures revised periodically? Yes No
- 29) Do you inform your clients on the turnaround-time of the tests? Yes No
- 30) Do you indicate the name of the method used on the laboratory report? Yes No
- 31) Do you provide interpretation of the result on the report when applicable? Yes No
- 32) Do you have a written procedure for laboratory report transmission both for regular and critical results (stats)? Yes No
- 33) Do you have a mechanism to review laboratory results in order to detect errors? Yes No
- 34) Do you write a special note (flag) on corrected reports? Yes No

Comments

Signature

Date

For any additional information, we invite you to contact Ms. Élyse Boivin. We also ask you to send the completed forms by email or fax to her attention:

Ms Élyse Boivin

Coordonnatrice technique de laboratoire, responsable Qualité
Qualité et soutien au laboratoire
Laboratoire de santé publique du Québec
20045, chemin Sainte-Marie
Sainte-Anne-de-Bellevue (Québec) H9X 3R5

Téléphone : (514) 457-2070 poste 2294

Télécopieur : (514) 457-6346

Courriel : elyse.boivin@inspq.qc.ca

Thank you for your collaboration.