



Date de l'audit : 2018-12-12 Secteur audité : ID Date de présentation du rapport : 2019-02-07

Auditeurs : Élyse Boivin Personnel audité : _____
France Corbeil _____
4 personnes de QC en formation _____

Généralités

Contexte de l'audit et points forts du système qualité :

L'audit du secteur Identification bactérienne a ciblé la procédure PR-ID-020 (pour Héma-Québec) ainsi que la maîtrise des documents.

L'audit a permis de faire les constats suivants:

- Bonne maîtrise de la procédure.
- Malgré 4 personnes externes en formation au LSPQ, excellente collaboration du personnel audité.

Cet audit a permis de faire le suivi de certaines ACP et NC. La mise en application et l'efficacité étaient :

Conformes pour: ACP-16-061, ACP-17-127, ACP-18-033 et ACP-18-036

Ne pas oublier de vérifier les ACP antérieures : S:\Partage\ISO_Pilgrim\SECTEUR\suivi ACP

Points non audités :

Légende des tableaux ci-dessous

C : Conforme

NC : Non-conformité (élément du système qualité qui n'est pas mis en œuvre ou qui ne satisfait pas les exigences requises)

O : Observation (élément dont la mise en œuvre est inadéquate ou partielle par rapport aux exigences requises, mais est considéré comme n'ayant aucun impact majeur sur le système qualité)

S : Suggestion (élément proposé par les auditeurs auquel le secteur peut donner suite ou non)

NA : Non audité ou non applicable

15189	Exigence	C	NC	O	S	Numéro de l'ACP (si requis)
4.1	Responsabilité en matière d'organisation et de management	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.2	Système de management de la qualité	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.3	Maîtrise des documents	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ACP-18-202, ACP-18-206
4.4	Contrats de prestations	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	ACP-18-207
4.5	Examens transmis à des laboratoires sous-traitants	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.6	Services externes et approvisionnement	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.7	Prestation de conseils	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.8	Traitement des réclamations	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.9	Identification et maîtrise des non-conformités	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.10	Actions correctives	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.11	Actions préventives	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.12	Amélioration continue	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.13	Maîtrise des enregistrements	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ACP-18-205
4.14	Évaluation et audits	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
4.15	Revue de direction	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.1	Personnel	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.2	Locaux et conditions environnementales	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ACP-18-203
5.3	Matériel de laboratoire, réactifs et consommables	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	ACP-18-204
5.4	Processus préanalytiques	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.5	Processus analytiques	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.6	Garantie de qualité des résultats	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.7	Processus post-analytiques	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.8	Compte rendu des résultats	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.9	Diffusion des résultats	<input checked="" type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	
5.10	Gestion des informations de laboratoire	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	

Non-conformités :

ACP-18-202

Maîtrise de la documentation: La PR-ID-011 version 03 devrait être obsolète puisqu'elle n'est plus utilisée.
PR-ID-017 et PR-ID-020 ne sont pas à jour.

ACP-18-203

À certains bancs de travail, les flacons d'alcool 70% sont sur des tablettes en hauteur (plus haut que les yeux), malgré l'avis par courriel du chimiste.

Observations :

ACP-18-204

Équipements: Les indicateurs de température sur les incubateurs 006398 et 006397 ne sont pas affichés comme "À titre indicatif".
L'étiquette de la compagnie Nicram n'a pas la bonne date pour la fréquence d'entretien prévue pour la centrifugeuse 008903

ACP-18-205

Assurer une traçabilité pour les contrôles de coloration Gram puisque SGIL ne le permet pas facilement

ACP-18-206

Les documents associés (références croisées) en lien avec les AV (avis de modification) ne sont pas faits dans Pilgrim (Ex. AV-ID-012 avec PR-ID-020 et AV-ID-007 avec PR-IDEB-029)

Suggestions :

ACP-18-207

Il est suggéré de mettre en place un mécanisme pour le suivi des rapports préliminaires à 15 jours ouvrables, en lien avec la PR-ID-020 et le contrat avec Héma-Québec