

Forums de discussion ISO

Maîtrise des changements

26 septembre 2018

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^{ère} partie

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 joindre, and Portail Québec. The main navigation bar has 'À propos du LSPQ', 'Services', and 'Nos productions'. A search bar is located on the right. The page title is 'Forums de discussion 15189'. The main content area contains a paragraph about the purpose of the forums, a section for 'Informations de connexion' with telephone and BYS contact details, and a note about the forum schedule. A 'Menu' sidebar on the right lists 'Stages de formation' and 'Forums de discussion 15189'.

Le service québécois Québec

Accueil Plan du site Nous joindre 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

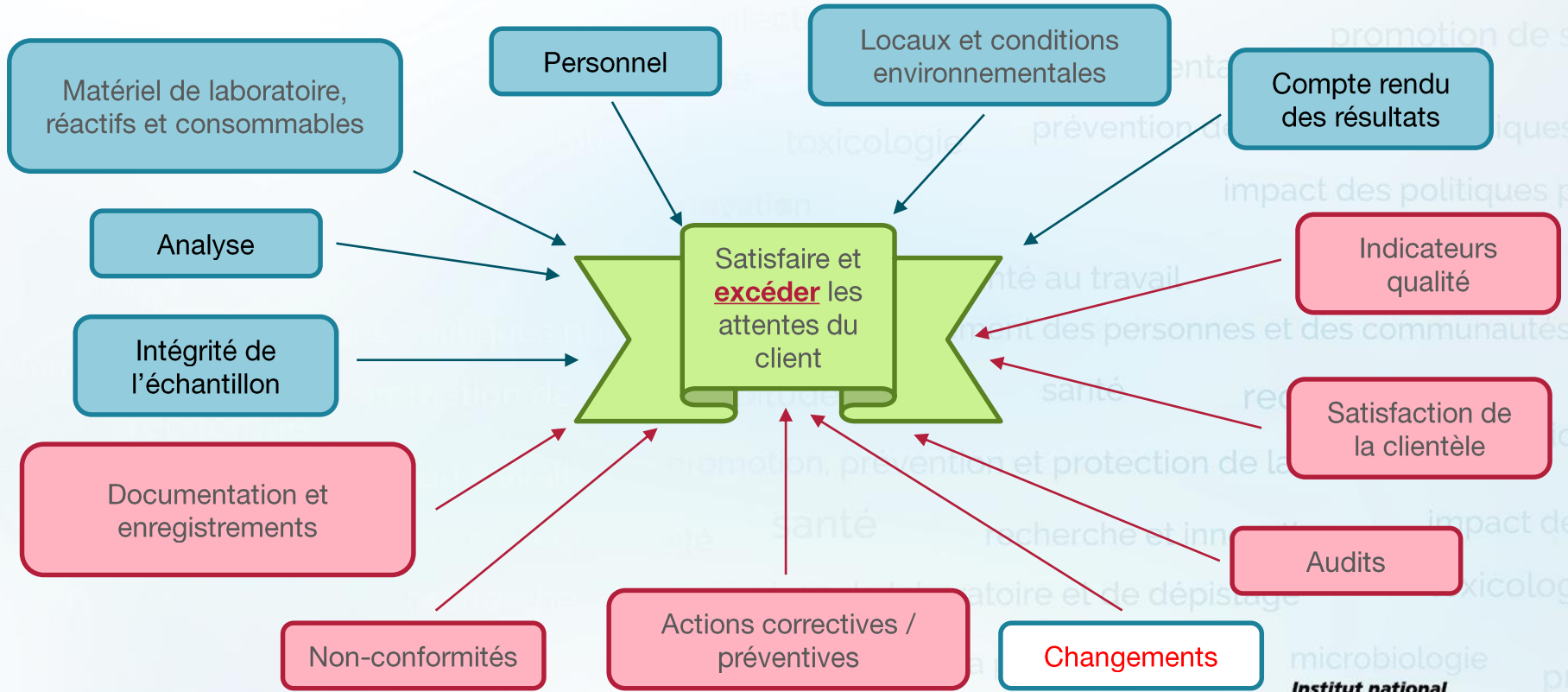
Les forums ont lieu tous les mercredis de l'été, de 15 h à 17 h.

Menu

- Stages de formation
- Forums de discussion 15189

Mise en contexte

www.inspq.qc.ca



Maîtrise des changements au LSPQ

- ISO 15189 4.1.2.4 et ISO 22870 4.2.1

La direction du laboratoire doit s'assurer du maintien de l'intégrité du SMQ lorsque des modifications sont planifiées et mises en œuvre.

- ISO 22870 4.2.4 c

L'intégrité du SMQ est conservée en cas de planification et de mise en œuvre de modifications de ce système.

Maîtrise des changements

www.inspq.qc.ca

Maîtrise des changements au LSPQ

- Changement:
 - *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.*

Exemples

- Accueil d'un stagiaire
- Cessation d'un service
- Évaluation d'un nouveau produit
- Modification à une méthode analytique
- Nouveau logiciel
- Nouveau mandat
- Nouvelle méthode analytique
- Transfert des activités
- Projet
- Travaux dans les locaux
- Déplacement d'un appareil critique

DI-GQ-009 – éléments

- Évaluation de risques
 - Sécurité, clinique, finances, etc.
- Élaborer le protocole expérimental ou de validation
- Analyser, évaluer, rédiger rapport validation
- Rédiger la documentation requise
- Mise en application
- Formation du personnel
- Informer la clientèle et le personnel concernée
- Aviser l'organisme accréditeur
- Inclut au bilan de revue de direction

| Maîtrise des changements | |
|-----------------------------|-------------------------------------|
| Noms | |
| Auteur(s) : | Johanne Lefebvre |
| Réviseur(s) : | France Corbeil Marie-Lise Drouin |
| Approuvateur : | Cécile Tremblay |
| Coordonnateur du document : | France Corbeil |

COPIE DE COURTOISIE

Numéro de la demande CH - : _____ Secteur d'activités : _____

Responsable de la demande : _____

Titre

Source de financement / Poste
budgétaire : _____

Nature du changement

- | | |
|--|--|
| <input type="checkbox"/> Cessation d'un service | <input type="checkbox"/> Nouvelle méthode analytique |
| <input type="checkbox"/> Évaluation d'un nouveau produit | <input type="checkbox"/> Transfert des activités |
| <input type="checkbox"/> Modification à une méthode analytique | <input type="checkbox"/> Projet |
| <input type="checkbox"/> Nouveau logiciel | <input type="checkbox"/> Accueil d'un stagiaire |
| <input type="checkbox"/> Nouveau mandat | |

Autre, précisez :

Autres participants

Ce changement requiert-il l'implication d'autres secteurs ? Oui Non

Si oui, lesquels?

Paraphes des responsables des autres secteurs : _____

Documents à joindre

- | | |
|--|---|
| <input type="checkbox"/> Description | <input type="checkbox"/> Protocole expérimental |
| <input type="checkbox"/> Modalités de réalisation | <input type="checkbox"/> Évaluation du risque biologique/chimique FO-BS-003 |
| <input type="checkbox"/> Échéancier | <input type="checkbox"/> Approbation des autres secteurs impliqués |
| <input type="checkbox"/> Grille détaillant le budget | <input type="checkbox"/> Gestion de risques RE-GQ-048 |

Autre, précisez :

Demande de changement (RE-GQ-015)

Gestion des risques

www.inspq.qc.ca

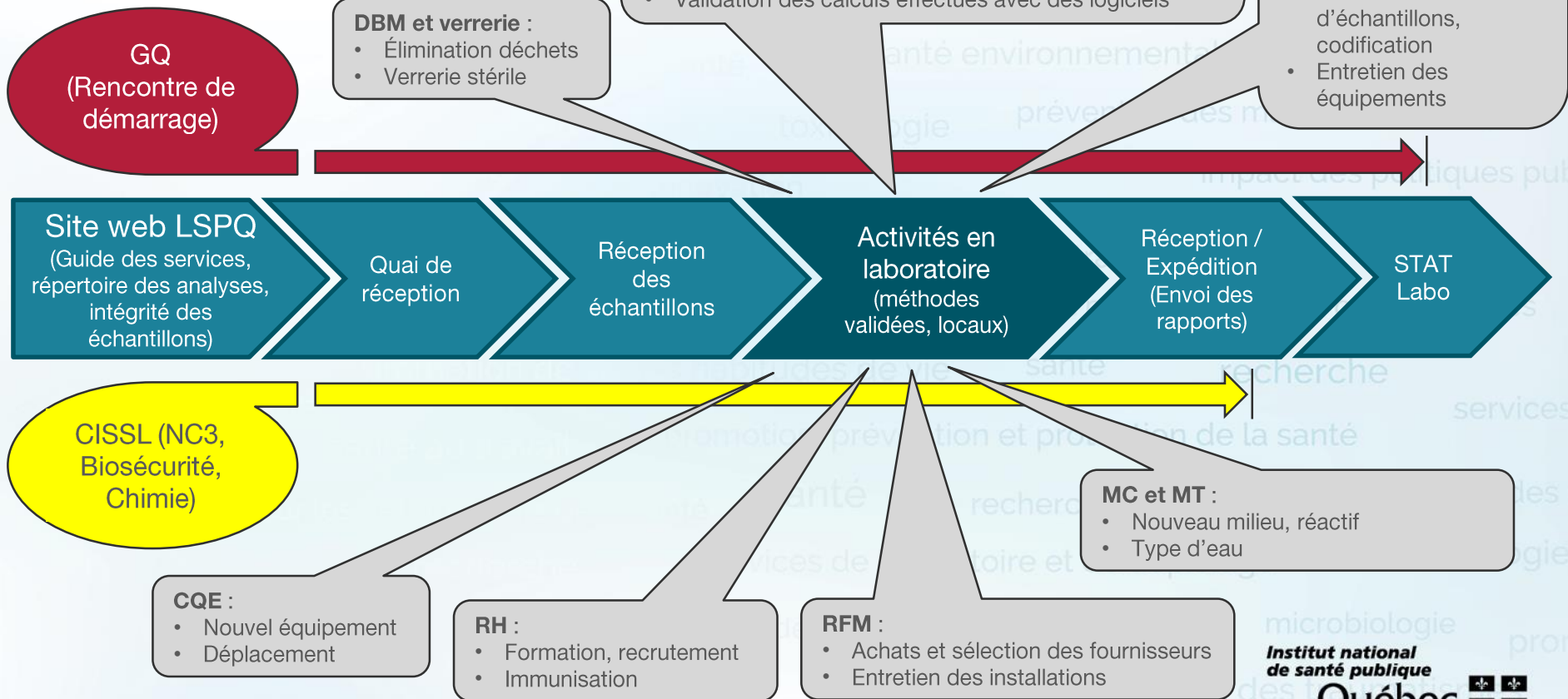
Approche par processus



Processus

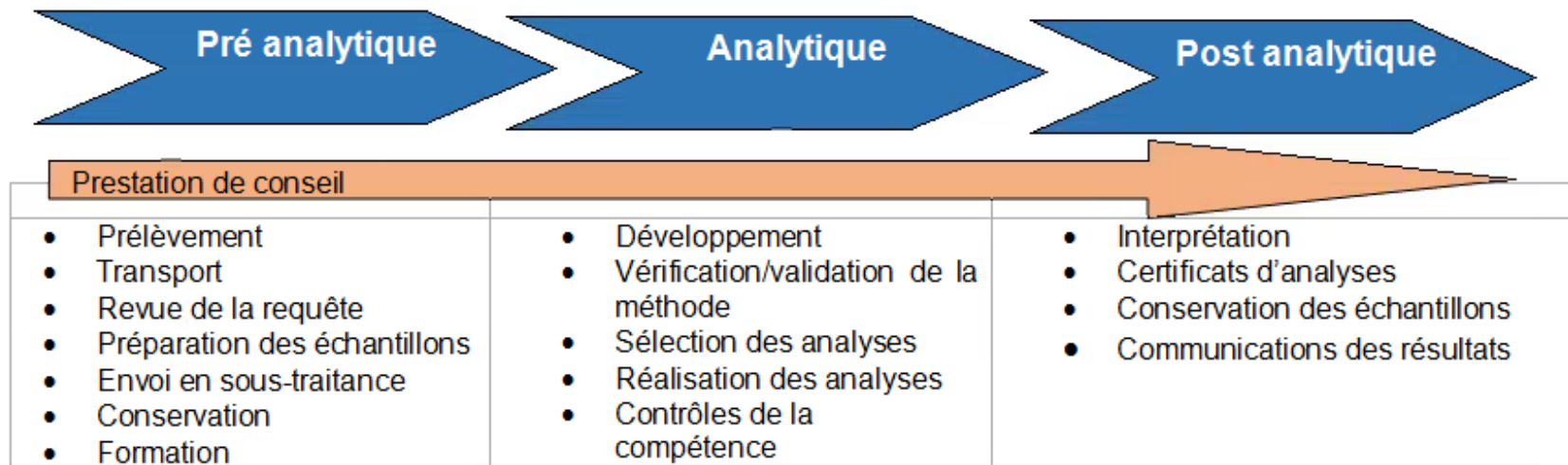
- Ensemble des activités corrélées ou interactives qui transforment des éléments d'entrée en éléments de sortie
- Les éléments d'entrée d'un processus sont généralement les éléments de sortie d'autres processus
- Préanalytiques, analytiques et post-analytiques

Changements



Changements

Activités en laboratoire



No ACP/CH: _____ Secteur/Local: _____
 Responsable de la demande: _____ Paragraphe: _____ Date: _____

Tel que requis par l'Agence de la santé publique du Canada, le SIMDUT et nos accreditations ISO, le LSPQ exige que chacun des secteurs procède à une évaluation du risque local (ELR) pour déterminer le niveau de confinement physique requis et les procédures opérationnelles adéquates afin de réduire les risques associés à la manipulation de microorganismes pathogènes ou de produits chimiques dangereux. Une ELR doit obligatoirement être effectuée avant approbation de toute demande de changement et annexée à celle-ci.

Cocher les risques qui s'appliquent

- Risques biologiques (remplir section 1 ci-dessous)
- Risques chimiques (remplir section 2 ci-dessous)
- Risques biologiques et chimiques (remplir sections 1 et 2)
- Aucun risque biologique ou chimique (joindre le formulaire avec la demande RE-GQ-015)

Section 1 : Évaluation du risque biologique

1. Microorganismes/Agent pathogène: _____
2. Nouvel agent pathogène au LSPQ: Oui Non
3. Fiche signalétique de l'ASPC disponible (a ou, joindre une copie): Oui Non
(voir: <http://www.canada.ca/fr/lsq/lsq/les-fiches-signalétiques/index.html>)
4. Groupe de risque connu ou présumé: GR1 GR2 GR3 GR4 ABCSE
5. La manipulation présentera-t-elle un risque d'éclaboussures? Oui Non
6. La manipulation génèrera-t-elle des aérosols ou des concentrations élevées de pathogène? Oui Non
(ex.: centrifugation, culture cellulaire, volume > 1 L, utilisation d'un vortex ou sonicateur, etc.)
7. Indiquez les procédures opérationnelles qui seront requises (remplir ses informations ci-dessous et joindre une ébauche préliminaire s'il y a une procédure en cours de rédaction).
 - a) Niveau de confinement requis: NC1 (aucun) NC2 NC3
 - b) Procédures opérationnelles de: NC1 NC2 NC3
 - c) Enceinte de sécurité biologique: ESB Classe I ESB Classe II (type A1/A2; recyclation)
 ESB Classe II (type B1/B2; évacuation externe)
 - d) Équipement de protection personnelle (EPP)
 - Protection des mains: Gants Type (latex, nitrile, etc.): _____
 - Protection des yeux: Lunettes de sécurité Lunettes étanches Visière de protection
 - Protection respiratoire: Masque chirurgical N95
 - Vêtements de travail: Sarrau Jaquette Autre: _____

8. Décrivez les méthodes de décontamination qui seront employées: _____

9. Décontamination des surfaces de travail (cocher celles qui s'appliquent):
 - Hypochlorite de sodium (100 PPM pH 7.6) AcetTB (0.5 %) Autre: _____
 - Hypochlorite de sodium (5000 PPM) Alcool (70 %) _____
10. Décontamination des déchets solides ou liquides: Autoclave Autre: _____
11. Est-ce qu'un vaccin est disponible: Oui Non Ne sait pas
 Si oui, la vaccination sera-t-elle requise: Oui Non Ne sait pas

12. Commentaires(s): _____

Section 2 : Évaluation du risque chimique

1. Joindre la liste des produits chimiques, réactifs ou gaz comprimés qui seront utilisés et les fiches signalétiques requies (au besoin, communiquer avec le secteur de la Physico-chimie).
2. La manipulation des produits chimiques se fera sous une hotte chimique? Oui Non
3. La manipulation présentera-t-elle un risque d'éclaboussure? Oui Non
4. Indiquez les procédures opérationnelles qui seront utilisées pour les manipulations, l'entreposage et l'élimination des produits chimiques (remplir les informations ci-dessous et joindre une ébauche préliminaire s'il y a une procédure en cours de rédaction).
 - Équipement de protection personnelle (EPP)
 - Protection des mains: Gants Type (latex, nitrile, etc.): _____
 - Protection des yeux: Lunettes de sécurité Lunettes étanches Visière de protection
 - Protection respiratoire: N95 Respirateur à filtration d'air
 - Vêtements de travail: Sarrau Jaquette Tablier Autre: _____

5. Commentaires(s): _____

Approbation de la démarche (veuillez schématiser au(s) responsable(s) approprié(s) et joindre à l'ACP ou la demande de CR)

Signature de l'agent de sécurité biologique (si requis): _____ Date: _____

Signature de l'agent de sécurité chimique (si requis): _____ Date: _____

Signature du responsable NC3 / ABCSE (si requis): _____ Date: _____

Risque de laboratoire chimique et biologique (FO-BS-003)

Portée

www.inspq.qc.ca

**Institut national
de santé publique**

Québec



Changements vs portée



- Portée fixe vs flexible
- La portée flexible permet de
 - modifier les méthodes
 - valider les changements et de les appliquer sans demande d'extension
- La flexibilité s'applique à
 - la matrice
 - les paramètres
 - la mise en œuvre de la méthode (ex.: incertitude, étendue de mesure)
 - la méthode pour une méthode équivalente
- Ne permet pas l'introduction de nouveaux principes de méthode

Changements vs portée



- Au LSPQ, la DI-GQ-009 est notre procédure de gestion de notre portée flexible
- Il faut aviser le BNQ lors de changements importants à notre portée, à nos installations, etc.

Référence:

CCN, Aperçu des programmes d'accréditation, 2018-06-12

Conseils

www.inspq.qc.ca

Maîtrise des changements



- Procédure pour la maîtrise des changements
 - À rédiger
 - À implanter
- Assurer le maintien du SMQ
 - Implication de l'équipe qualité aux différentes étapes

Coordonnées



France Corbeil: 514-457-2070 poste 2220

France.corbeil@inspq.qc.ca

Guyline Meloche: 514-457-2070 poste 2279

Guyline.meloche@inspq.qc.ca

Élyse Boivin: 514-457-2070 poste 2294

Elyse.boivin@inspq.qc.ca

Questions



Pour prendre la parole # 6

Pour mettre en silence * 6