

Forums de discussion ISO

4 juillet 2018

www.inspq.qc.ca

microbiologie

prom

urité et prévention des traumatismes

recherche

santé au tra

Institut national
de santé publique

Québec



Décorum

- Téléphones en mode discrétion (mute)
- Suggérons un site par grappe lorsque possible
- Regrouper les questions
- Attention aux questions accaparantes
 - Nous contacter hors réunion si questions complexes

Attentes

- Forum ≠ formation
- Présentation de l'expérience LSPQ
 - L'application locale peut différer...
 - Notre interprétation peut différer du BNQ
- Communauté de pratique
 - Support
 - Partage de documents
 - ...

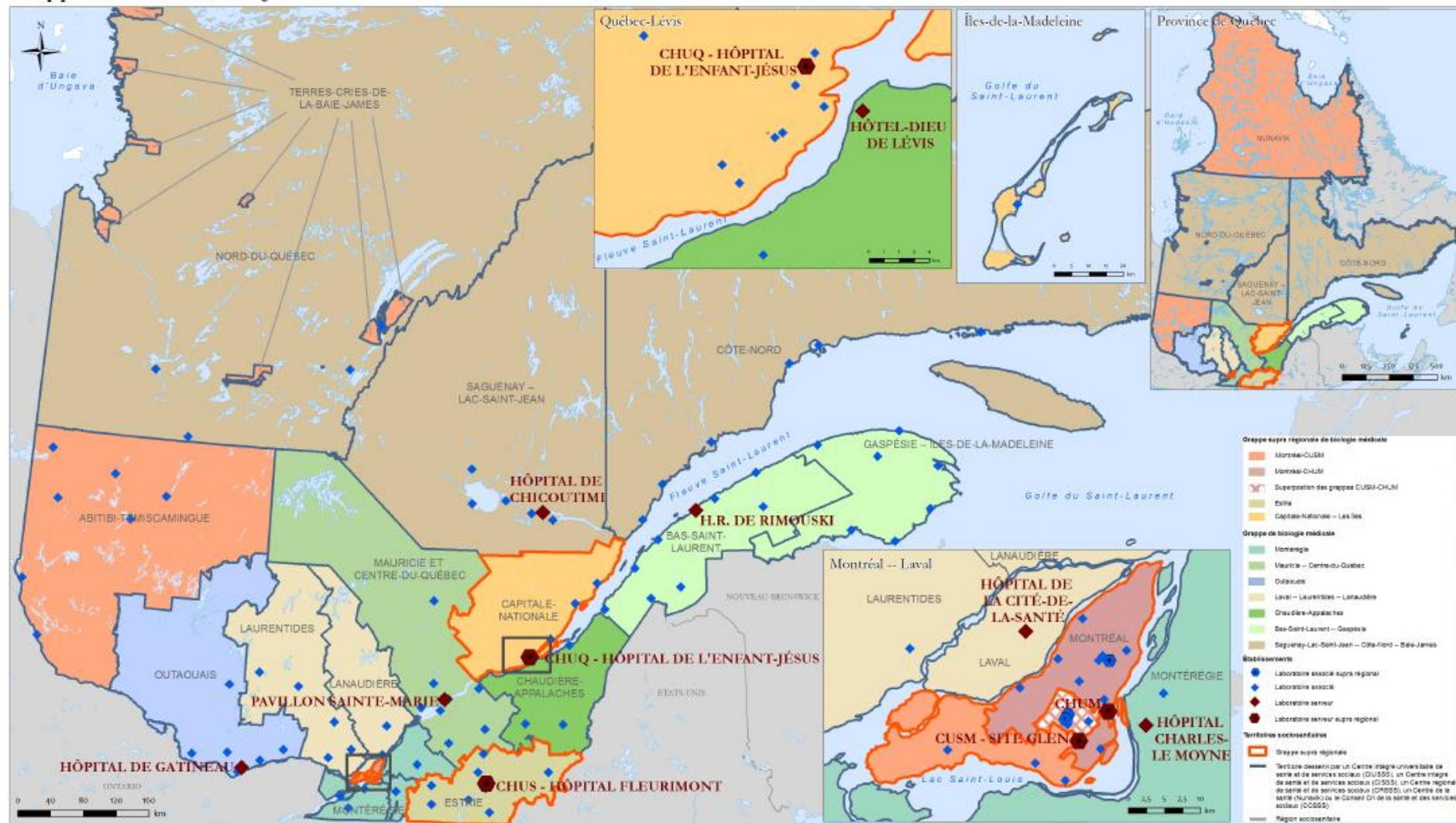
Fonctionnement des forums



- Présentation France Corbeil (30 min)
- Ronde de questions et discussion (1:30)
 - Par grappes
 - Documentation
 - Site web
- Enregistrement

Présences

Grappes de services au Québec



INSPQ

INSTITUT NATIONAL
DE SANTÉ PUBLIQUE
DU QUÉBEC

Centre d'expertise
et de référence

santé

recherche

Innovation

centre d'expertise et de référence

infectieuses

promotion de sair

santé environnementale

Mise en contexte

www.inspq.qc.ca

microbiologie

prom

urité et prévention des traumatismes

recherche

santé au tra

Institut national
de santé publique

Québec



Mise en contexte



- Annonce BNQ 13 juin 2018
- Référentiels utilisés
 - ISO 15189: 2012
 - ISO 22870: 2016
 - CAN/CSA-Z902-15

Mise en contexte

- Agrément Canada et ISO 15189 peuvent sembler similaires

Différences?

- Niveau d'application et de suivi



Calendrier

- Questionnaire pré-visite
 - aout-septembre 2018
- Visite préliminaire des serveurs
 - octobre-décembre 2018
- Détermination d'un calendrier
- Début des accréditations en 2019
 - 6 mois par grappe
 - Étalement dans le temps...

Portée



- Accréditation des 11 grappes
 - Portée flexible serveurs
 - Portée fixe associés
- Principe de l'évaluation:
 - Conformité à toutes les exigences des référentiels

SMQ

Systeme de management de la qualite

www.inspq.qc.ca

microbiologie

prom

urité et prévention des traumatismes

recherche

santé au tra

Objectifs



- ISO
 - Cycle d'accréditation
 - Accréditation de groupe
 - Rôles des laboratoires serveurs et associés
- SMQ
- Survol du SMQ du LSPQ
- Opérationnalisation
- Conseils

Cycle d'accréditation

- Respect des exigences en **tout temps**
 - Évaluation initiale sur place
 - Première réévaluation (un an après obtention de l'accréditation)
 - Réévaluation (aux 2 ans)
 - Questionnaire de surveillance (entre les réévaluations)
 - **Preuves tangibles**

Visite d'évaluation ou de réévaluation

- Transmission de la documentation au BNQ: 6 semaines avant la visite
- Étude du dossier par le BNQ
- Visite d'évaluation par échantillonnage
- Rapport final du BNQ (constats): 1 semaine après la visite
- Plan d'action à remettre (causes et actions correctives proposées): 30 jours après la visite
- Remise des preuves: < 90 jours après la visite
- Transmission du dossier complet par le BNQ au CCN
- Obtention de l'accréditation ou du maintien

Accréditation de groupe

- Conditions:
 - Même entité juridique
 - **Même SMQ**
 - Personne ressource au sein du groupe pour l'application **constante** du SMQ
 - Document montrant la nature et l'étendue des relations entre tous les établissements du groupe
 - Etc.

Rôles du laboratoire serveur

- Déploiement du SMQ dans l'ensemble du groupe
 - Organisation (éthique, responsabilités)
 - Politique qualité et objectifs qualité
 - Manuel qualité
 - Procédures de gestion
 - Ex.: Maîtrise des documents, contrats, non-conformité et action corrective, achats, validation des méthodes déployées
 - Audits internes
 - Revue de direction

Rôles des laboratoires serveurs et associés



Orientation générale, accompagnement et diffusion par le serveur (SMQ).

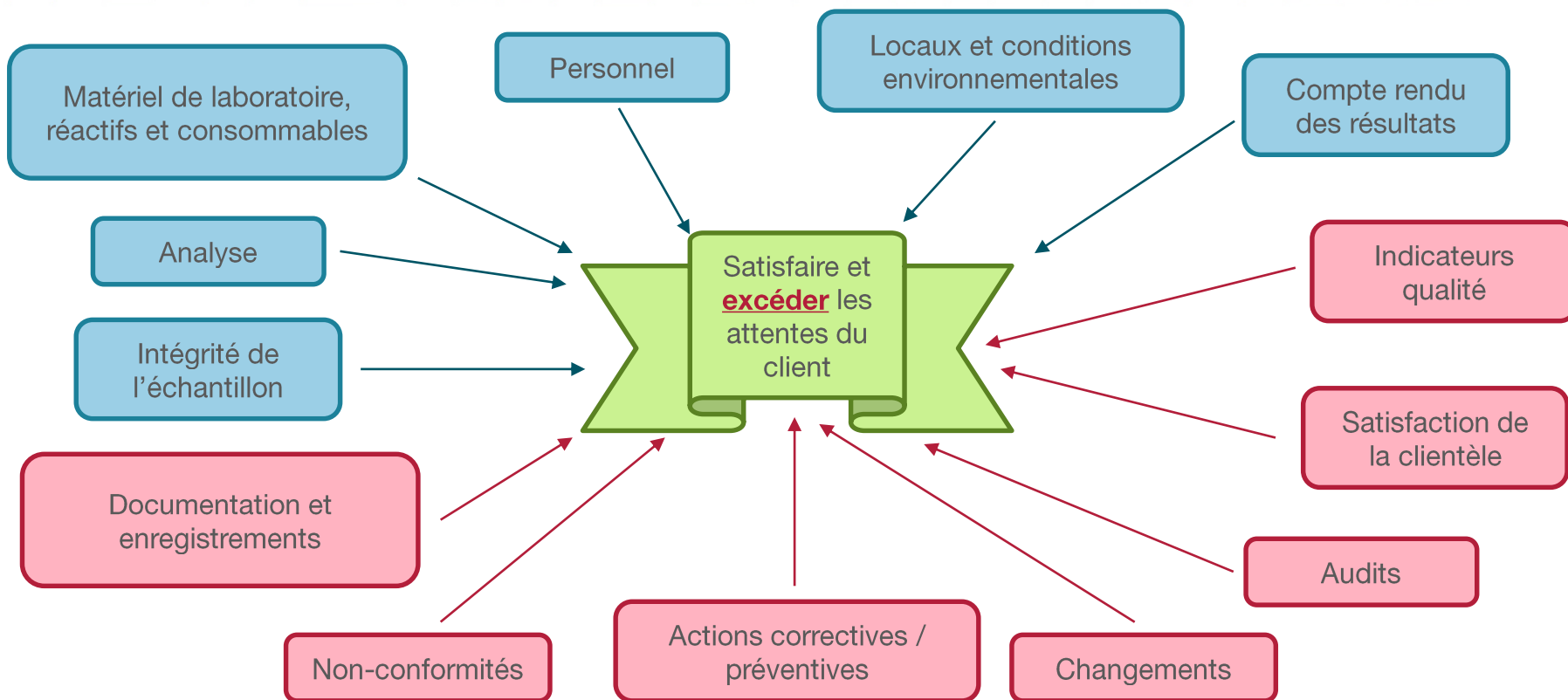
Application du SMQ par les associés.

Les outils peuvent différer.

SMQ - généralités

- Le SMQ doit:
 - Assurer l'intégration de tous les processus
 - Répondre à sa politique et à ses objectifs qualité
 - Répondre aux besoins et exigences des utilisateurs
 - Assurer l'efficacité des processus
 - Assurer la disponibilité des ressources
 - Surveiller et évaluer
 - Mettre en œuvre les actions et l'amélioration continue

SMQ



SMQ – Revue de direction

Revue de direction
(à intervalles réguliers)

=

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



Plan d'action = Améliorations

Documents obligatoires

- Manuel qualité
- Politique et objectifs qualité
- Audits internes
- Non-conformités
- Actions correctives et préventives
- Maîtrise des documents
- Contrats de prestations
- Laboratoires sous-traitants
- Services externes
- Réclamations
- Maîtrise des enregistrements
- Confidentialité
- Plan de contingence
- Gestion du personnel
- Vérification et validation des procédures analytiques
- Équipements
- Étalonnage des équipements
- Réactifs et consommables
- Activités préanalytiques
- **Procédures analytiques (20 exigences)**
- Comparaisons interlaboratoires
- Entreposage, conservation et élimination des échantillons
- Diffusion des résultats
- Compte rendu automatique (ou non) des résultats
- Autres

Revue des documents

- Périodiquement :
 - revus
 - mis à jour
- *fréquence qui garantit qu'ils restent aptes à l'usage*

SMQ du LSPQ



MQ-GQ-001

Opérationnalisation



- Recensement de la documentation existante
- Correspondance aux points de norme
- Révision de la documentation existante
- Rédaction de la documentation manquante
- Établir la fréquence de révision des documents

Opérationnalisation



Points de norme vs documentation (Liste de vérification)

Opérationnalisation



- Établir les indicateurs qualité
- Diffusion du SMQ (serveur et associés)
- Mise en application du SMQ
- Évaluation de l'efficacité et de la pertinence

Conseils



- Implication de la direction
- Priorisation en fonction de la gestion du risque
- Ne pas tout refaire
- Aller à l'essentiel
- Simplicité
- Accepter la non-perfection
- Objectifs qualité: mesurables (ex.: IN-GQ-001)

Conseils

- La qualité ce n'est pas l'affaire d'une seule personne
- Impliquer le personnel
- Disponibilité de l'équipe qualité



Conseils

- Avoir les documents de référence externes (ex.: ISO 15189, ISO 22870, CAN CSA Z902, règlements applicables)
- Fréquence de révision en fonction des besoins et du risque
 - LSPQ:
 - Certaines directives: 1 an
 - Analytique: 2 ans
 - Autres: 5 ans

Conseils

- Établir des indicateurs qualité représentatifs des processus
- Indicateurs pour le processus analytique du LSPQ:
 - Le délai pour l'émission des rapports
 - Le nombre de rapports corrigés émis
 - La performance aux contrôles de la compétence

Conseils

- La qualité doit être intégrée aux différents processus.



Questions?

