

Répercussions de l'accréditation au laboratoire

Jean Longtin

1er novembre 2018

www.inspq.qc.ca

microbiologie

prom

urité et prévention des traumatismes

recherche

santé au tra

Quelles sont les implications concrètes d'un changement vers ISO 15189?

www.inspq.qc.ca

Conclusions -technologistes

- Rôles accrus
 - Non-conformités
 - Actions préventives
- Notifier les rétroactions
 - Ex. plaintes et commentaires de la clientèle
- Consigner, enregistrements
- Audits techniques

Conclusions - médecins



- Maîtrise des changements
 - Validation-vérification-actualisation
 - Dossier maître
- Rétroactions de la clientèle
- Consigner...

Conclusions - questionnaires

- Implantation programme d'audit
- Favoriser la formation
 - Formation du personnel avant changement
 - Formation continue
- Mesure de l'efficacité des processus
- Mesure de la compétence en cours d'emploi
- Impliquer les « sous-traitants »

Conclusions - direction



- Responsabilité de la qualité
 - Pour TOUTE de la grappe
- Faire une revue de direction avant la première visite d'accréditation

Objectifs



1. Connaître la définition d'une non-conformité
2. Mettre en application la maîtrise des changements
3. Être capable d'initier et maintenir un dossier maître
4. Comprendre les objectifs d'une revue de direction
5. Savoir laisser des traces ...

Contexte

santé

recherche

Innovation

centre d'expertise et de référence

infectieuses

promotion de sair

santé

santé environnementale

se

toxicologie

prévention des maladies chroniques

Innovation

impact des politiques pub

santé au travail

impact des politiques publiques

développement des personnes et des communautés

www.inspq.qc.ca

de l'état de santé de la population

microbiologie

prom

sécurité et prévention des traumatismes

recherche

santé au tra

**Institut national
de santé publique**

Québec 

Éphémérides

- 13 juin 2018: Lancement BNQ
 - ISO 15189
 - ISO 22870
 - CSA Z 902
 - Contrat de 11 ans
- 15 octobre: Questionnaire préliminaire
- 29-30 octobre: visite préliminaire
 - Détermination du calendrier des visites initiales
- Accréditation 2019...

Mise en contexte

- Agrément Canada et ISO 15189 peuvent sembler similaires

Différences?

- Niveau d'application et de suivi



Agrément vs accréditation

- **Agrément:**

Formalités administratives pour assurer un minimum de sécurité.

- **Accréditation:**

- Procédure par laquelle un organisme faisant autorité reconnaît formellement qu'un organisme est compétent pour effectuer des tâches spécifiques.
- Appuyer sur un référentiel normé qui définit des exigences à la fois au niveau du système qualité mais aussi des compétences techniques.

Deux principes de l'évaluation ISO

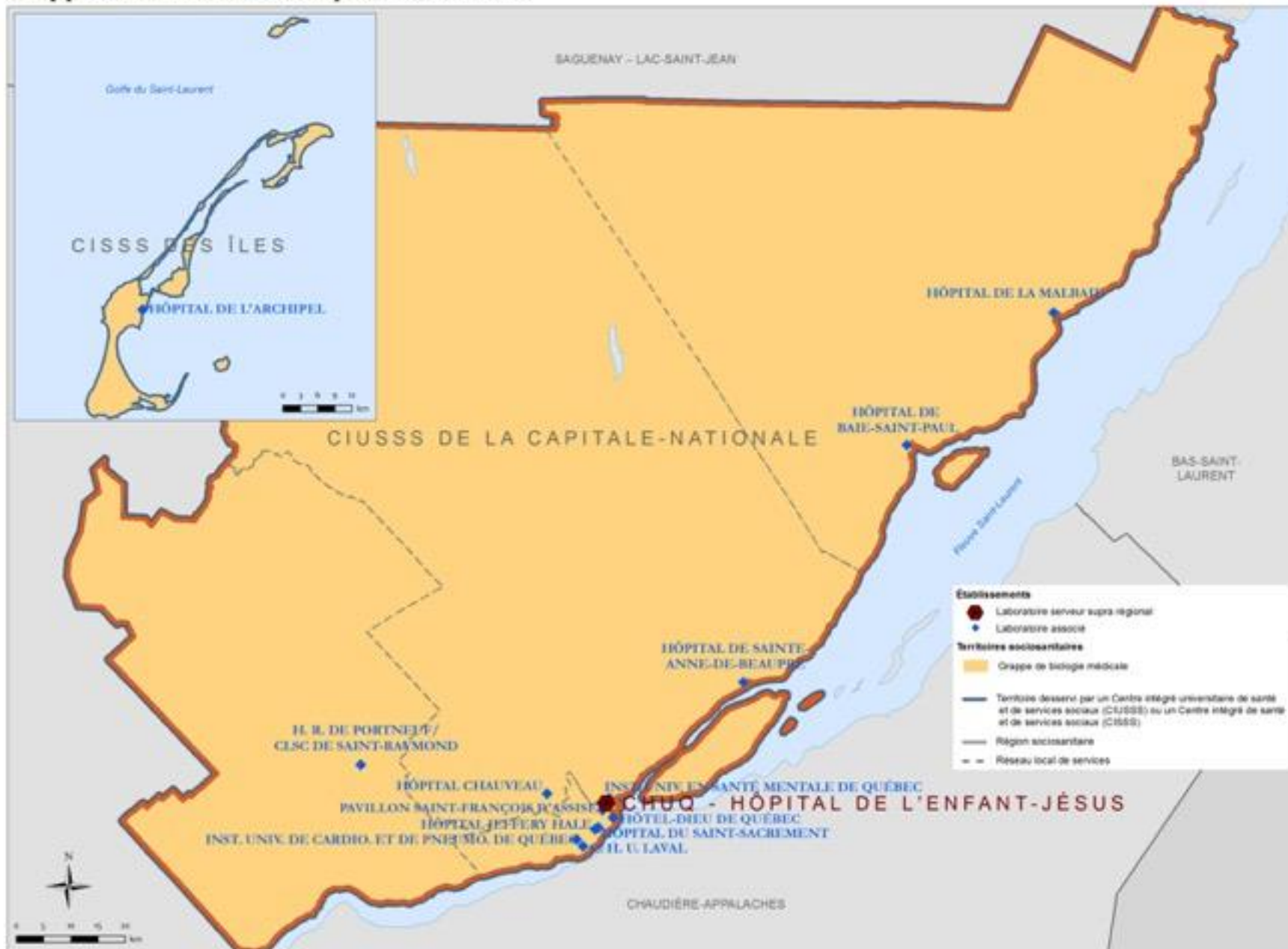
- La conformité à TOUTES les exigences du référentiel
 - Conforme
 - Observation
 - Non-conforme

- Progression dans les activités
 - Amélioration continue

Responsabilités du serveur

- Doit s'assurer du déploiement du système de management de la qualité (SMQ)
 - Organisation similaire
 - Objectifs qualité communs
 - Procédures de gestion communes
 - Mécanismes de communications
 - Mécanismes d'évaluation (audits)
 - Une revue de direction
- Accompagner les associés

Grappe de services de la Capitale-Nationale



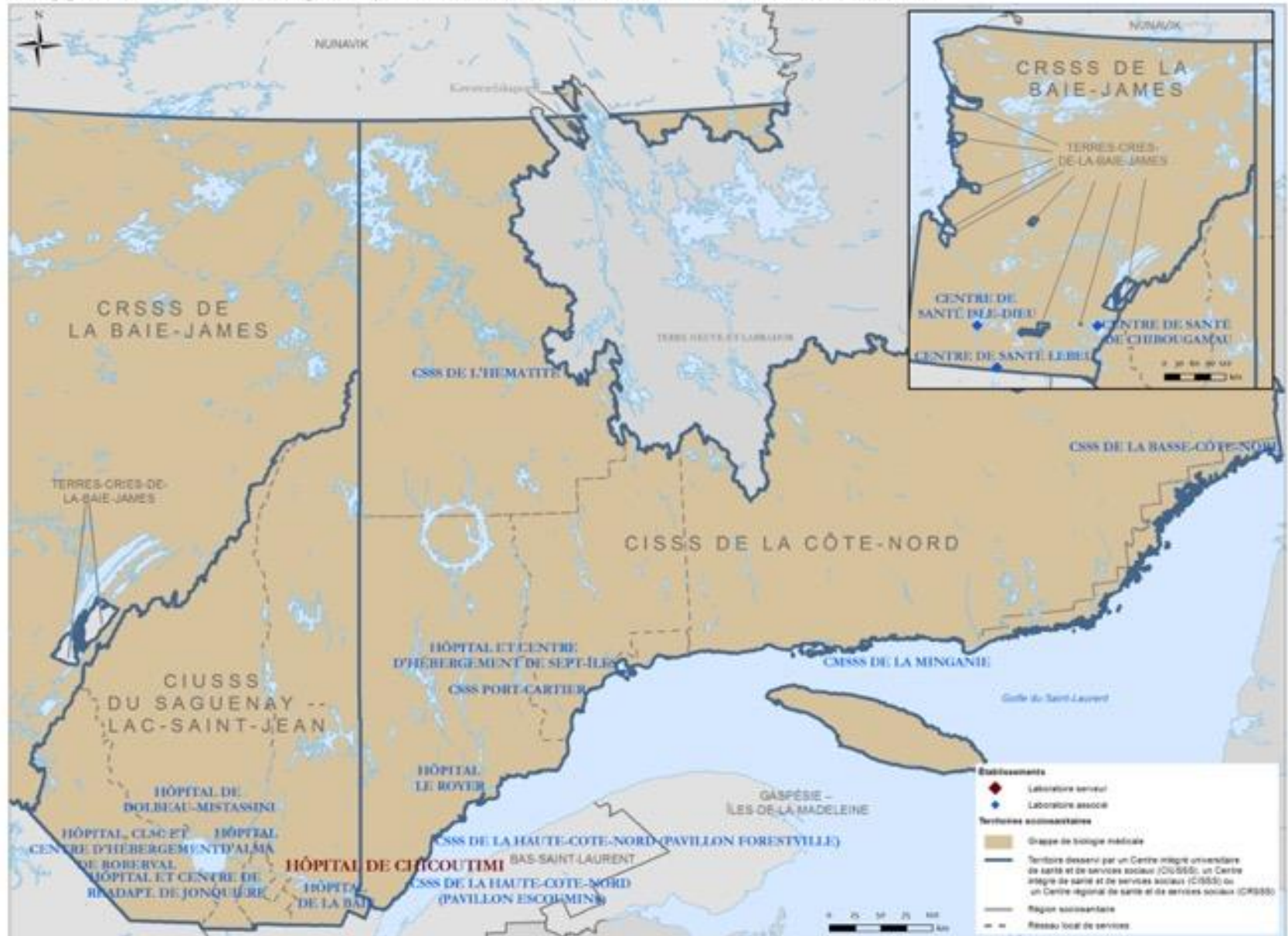
Grappe de services du Bas-Saint-Laurent - Gaspésie



Grappe de services de Chaudière-Appalaches



Grappe de services de Saguenay-Lac-Saint-Jean - Côte-Nord - Nord-du-Québec



Direction de la gestion intégrée de l'infirmerie et de la performance
 Direction générale de la coordination réseau et ministérielle
 Ministère de la Santé et des Services sociaux, décembre 2017

Sources : Limites socio-sanitaires, MSSS, 2015
 Établissements et installations, MQJ, MSSS, 2015
 Fichiers cartographiques, BDGA, MERN

Accréditation de groupe

- Même entité juridique
 - Un certificat d'accréditation par établissement
- Nécessite un SMQ unique
- Détermination des portées
- Toutes les visites d'une grappe se font en moins de 6 mois
 - Débute au serveur

Concrètement?

santé

recherche

Innovation

centre d'expertise et de référence

infectieuses

promotion de sair

santé

santé environnementale

se

toxicologie

prévention des maladies chroniques

impact des politiques pub

Innovation

santé au travail

impact des politiques pub

développement des personnes et des communautés

www.inspq.qc.ca

de l'état de santé de la population

microbiologie

prom

sécurité et prévention des traumatismes

recherche

santé au tra

Institut national
de santé publique

Québec



Quelques conséquences concrètes

1. Qualification du personnel
2. Vérification et validation
3. Rétroactions et réclamations
4. Non-conformités et actions correctives et préventives
5. Maîtrise des changements
6. Audits internes
7. Revue de direction
8. Autres impacts opérationnels
9. Mythes

1 Qualification du personnel

www.inspq.qc.ca

*Transition Agrément Canada
vers ISO-15189*

Qualification du personnel



La qualité du service est assurée par:

- du personnel qualifié;
- du personnel ayant une formation appropriée;
- du personnel en nombre suffisant;
- une formation continue du personnel.

Compétences



ISO 5.1.6

Le laboratoire doit évaluer la compétence de chaque personne:

- Tâches techniques au laboratoire
- Tâches connexes (réception, prélèvements, ADBD, etc...)
- Tâches de gestion
- Intervalles réguliers

Performance



ISO 5.1.7

Le laboratoire doit assurer la revue des performances du personnel:

- Besoins du laboratoire
- Besoins de la personne
- Qualité des prestations
- Encourager les relations de travail productives.

Formation continue et développement professionnel

- ISO 5.1.8
- Un programme de **formation continue** doit être mis à la disposition du personnel
 - Technique
 - Management
- Le personnel doit y participer
- L'efficacité doit être revue périodiquement
- Le personnel doit participer à des programmes réguliers de **développement professionnel**

Qualification du personnel



Actions concrètes pour ISO

Consolider le suivi des compétences

Développer la revue de performance

Mettre en disposition une formation continue

2

Sélection, vérification et validation des procédures analytiques

www.inspq.qc.ca

*Transition Agrément Canada
vers ISO-15189*

Vérification

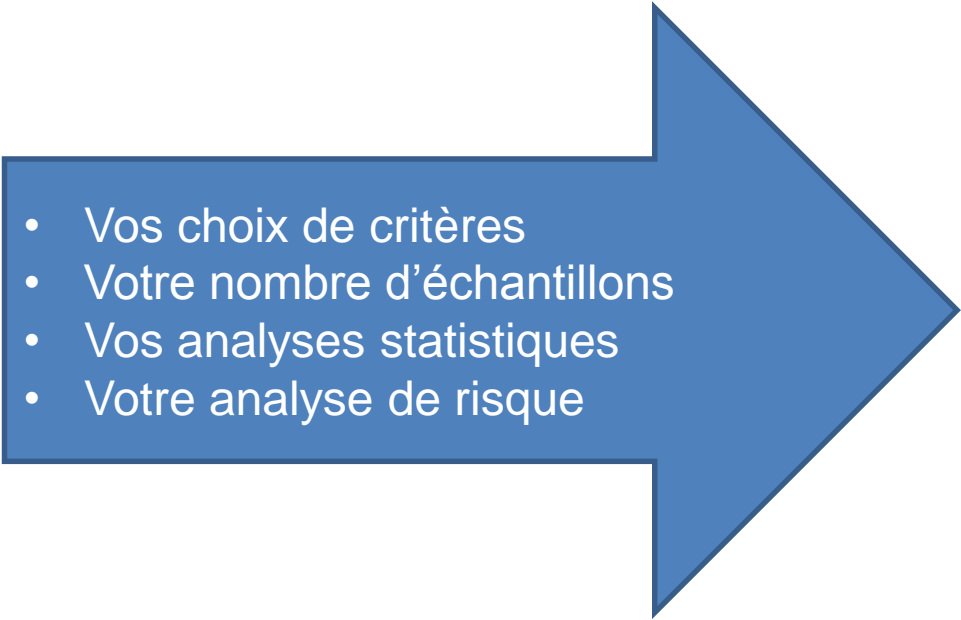
- Confirmation, par des preuves tangibles, que les exigences spécifiées ont été satisfaites.
- Méthode normalisée
 - Analyse Santé Canada effectuée sans modification.
 - Méthode d'analyse validée, accompagnée des données complètes de validation;

Validation

Détermination de paramètres tels que:

- Spécificité
- Sensibilité
- Justesse
- Limite de détection, de quantification
- Fidélité (répétabilité, répliquabilité, reproductibilité)
- Incertitude
- Interférences
- Linéarité
- Récupération

VOUS devez faire la preuve

- 
- Vos choix de critères
 - Votre nombre d'échantillons
 - Vos analyses statistiques
 - Votre analyse de risque



**Confirmer
exigences
satisfaites**

Rapport valid/véfir doit contenir:

- Méthode analytique concernée
 - Utilisation prévue
- Plan validation ou vérification
 - Éléments
 - Critères d'acceptation
- Résultats
 - données brutes doivent être accessibles
- Gestion du risque (points critiques)
- Conclusion et signature du rapport

Méthode(s) (numéro et version) : PCR multiplexe en temps réel pour la confirmation de *N. gonorrhoeae* dans les spécimens cliniques (CH-432)

Note : le format de ce registre est à titre indicatif, il peut être modifié en fonction des besoins de la validation.

Section 1 – Type de méthode

- Méthode normalisée (joindre un résumé des preuves de la vérification)
- Méthode interne qualitative dite descriptive (joindre un résumé des preuves de la vérification)
- Méthode interne qualitative (poursuivre à la section 2)
- Méthode interne quantitative ou semi-quantitative (poursuivre à la section 2)

Titre : PCR multiplexe en temps réel pour la confirmation de *N. gonorrhoeae* dans les spécimens cliniques.

Description : Ce document présente les données de validation d'une PCR multiplexe en temps réel (PR-BM-126) permettant de confirmer la présence de *N. gonorrhoeae* dans des spécimens cliniques. Ce test est conçu de manière à discriminer les souches de *N. gonorrhoeae* d'autres espèces de *Neisseria* apparentées que l'on peut trouver dans la flore commensale comme décrit dans la demande de changement CH-432 associée. La PCR en temps réel (PCR-TR) cible les gènes *opa* (multicopies) et *porA* (pseudogène) et le gène de la *RNaseP* humaine comme contrôle positif d'extraction et d'amplification.

Matériel et méthodes : Pour les gènes *opa* et *porA*, la procédure décrite est basée sur l'article de Goire *et al.*, 2008. Pour le gène *RNaseP*, les amorces et sondes sont les mêmes que la procédure PR-BM-122 issues de Chen *et al.*, 2008. Les souches utilisées sont préparées dans le secteur des Marqueurs (MA) : culture de 18-24h sur gélose chocolat incubée avec 5% de CO₂ à 33-37°C. L'extraction a été réalisée sur le QIASymphony SP Qiagen™ du secteur d'Identification Bactérienne - Biologie Moléculaire (ID-BM) avec le kit QIASymphony DSP DNA mini kit (procédure PR-IDBM-056). La PCR-TR est réalisée avec le kit QuantiNova Probe sur un QuantStudio™ 3 de Thermo Fisher Scientific™ du secteur de Biologie Moléculaire (BM). La technologie Taqman avec des sondes marquées spécifiques des gènes *opa*, *porA* et *RNaseP* est utilisée pour la détection des produits d'amplification. La valeur d'intensité dépassant la valeur seuil fixée par l'appareil (Ct : threshold cycle) est utilisée pour quantifier l'abondance de la cible. Les réactifs, mélanges réactionnels et paramètres sont listés au tableau 1.

Changements par rapport à la demande de changement déposée :

Quelques changements ont été apportés aux prémisses et aux modalités de réalisation de ce projet :

- Pour les sondes *opa* et *porA*, la combinaison de fluorophores telle que décrite dans l'article de Goire *et al.*, 2008 a finalement été utilisée dû à des contraintes au niveau du fournisseur.
- Le fluorophore suppresseur (*quencher*) Iowa Black FQ de la compagnie IDT a été utilisé pour les sondes *opa* et *porA*.
- Pour la sonde *porA*, un fluorophore suppresseur (*quencher*) interne (ZEN) a également été ajouté.
- La séquence de la sonde *opa* était trop longue pour une synthèse incluant les 4 groupements avec ribose bloqué (Locked Nucleic Acid, LNA) destinés à augmenter la température de fusion. Deux nucléotides (les deux en 3' : AG) ont donc été retirés de la séquence synthétisée.
- L'implantation de la PCR *gyrA* a été reportée par manque de temps. Toutefois, ceci n'affecte pas la PCR de confirmation pour *N. gonorrhoeae*, car le gène *gyrA* permet de la détection de la résistance à la ciprofloxacine et non l'identification.



Performances de la méthode

Paramètres	Critère d'acceptabilité	Résultat	Limite	Validé
PCR multiplexe en temps réel pour la confirmation de <i>N. gonorrhoeae</i>				
Efficacité	E > 95%	<i>opa</i> , E = 100,2 % <i>porA</i> , E = 98,1 %	10 - 10 ⁷ eg	Oui
Pas d'interférence amorces/sondes	R ² _{monoplex/multiplexe} >= 0,99	<i>opa</i> , R ² = 0,998 <i>porA</i> , R ² = 0,998	10 - 10 ⁷ eg	Oui
Fidélité				
Répétabilité	CV <= 5 %	<i>opa</i> , CVmax = 1,45 % <i>porA</i> , CVmax = 3,49 %	1 - 10 ⁷ eg 10 - 10 ⁷ eg	Oui
Fidélité intermédiaire	CV <= 5 %	<i>opa</i> , CVmax = 1,13 % <i>porA</i> , CVmax = 2,58 %	1 - 10 ⁷ eg 10 - 10 ⁷ eg	Oui
Intervalle de mesure				
Limite de détection	Nb pos >= 90%	<i>opa</i> , LOD = 1 eg/réaction = 12 eg/mL <i>porA</i> , LOD = 2 eg/réaction = 24 eg/mL		Oui
Sensibilité	Sn > 95%	Sn = 100%, n = 22	10 ² - 10 ⁶ eg <i>N. gonorrhoeae</i> (gorge, anus, col utérin, endocol, urètre, méat urinaire)	Oui
Spécificité	Sp > 95%	Sp = 100%, n = 50	10 ² et 10 ⁶ eg <i>N. dentiae</i> , <i>N. elongata</i> , <i>N. flavescens</i> , <i>N. lactamica</i> , <i>N. meningitidis</i> , <i>N. mucosa</i> , <i>N. oralis</i> , <i>N. polysaccharea</i> , <i>N. sicca</i> , <i>N. perflava</i> , <i>N. subflava</i> , <i>N. cinerea</i> <i>N. bacilliformis</i> , <i>Moraxella catarrhalis</i>	Oui
Spécimens cliniques				
Compatibilité de la PCR avec les milieux de transport	E > 95%	Cobas <i>opa</i> , E = 102,8 % <i>porA</i> , E = 108,4 %	6,3 - 6,3E4 UFC	Oui
		BDET <i>opa</i> , E = 96,3 % <i>porA</i> , E = 97,8 %	6,3 - 6,3E4 UFC	Oui
		BDQX <i>opa</i> , E = 110,6 % <i>porA</i> , E = 104,6 %	6,3 - 6,3E4 UFC	Oui
		Aptima <i>opa</i> , E = ND <i>porA</i> , E = ND	ND	Non

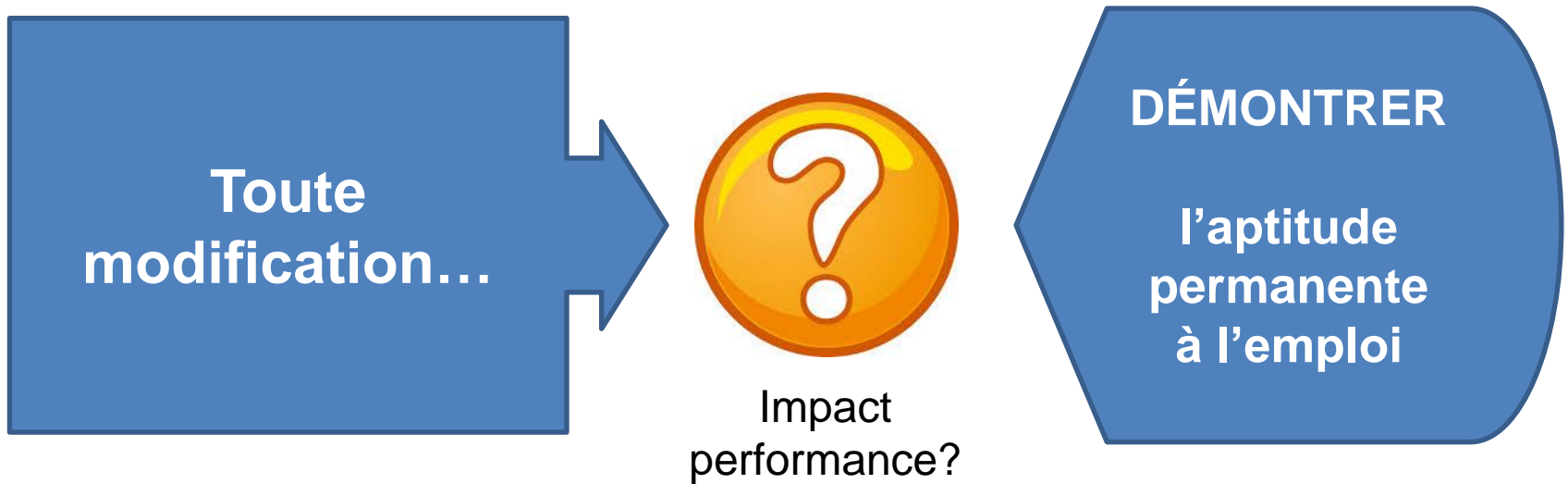
Vraie vie...



- Déménagement automate...
- Changement d'un réactif dans une extraction acides nucléiques...
- Réparation d'équipement...
- Remplacement d'un thermocycleur...

- Comment procéder?

Actualisation



Dossier maitre

- Devrait inclure (exemples)
 - Rapport validation / vérification
 - Données des performances (source)
 - Non-conformités
 - Actualisations
- Gardé pour la durée d'utilisation de la méthode

	A	B	C
1	Répertoire	45077	
2	Labo	CHU de Québec- UL, CHUL	
3		Type : méthode normalisée	
4		Titre : Méningo-encéphalite; détection multiplex 14 pathogènes: 6 bactéries, 7 virus et une levure (TAAN) (multiplex) sur liquide céphalorachidien (LCR)	
5		Description : Limites de la méthode : 1-Des messages seront ajoutés pour rappeler que HHV-6 ou CMV peuvent être des virus latents. a.« Le virus xxx peut exister sous forme latente et être réactivé sans être la cause des symptômes. L'interprétation doit être faite à la lumière du contexte clinique» 2-Mise en garde que la trousse n'est pas évaluée sur les dispositifs à demeure. a.« La validité du test n'a pas été établie sur des LCR prélevés à l'aide de dispositifs à demeure (ex. dérivations) »	
6		Contrôle de la qualité : CAP	CAP-IDME (3 échantillons, 2x/an)
7		Mise en application : 8 mai 2017	
9	2016-11-01	Processus de remplacement de l'analyse 45076	
10	2017-00-00	Appel d'offre	
11	2017-00-00	Qualification d'installation	Doc
12	2017-03-14	Formation technique	
13	2017-03-01	Demande d'ajout au répertoire	Doc
14		VP soumise	Grille d'aide au calcul de coûts MENBA 02-2017 - 2016-2017V2.xls
15	2017-05-01	Consultation clients: infectiologue-pédiatres au sujet du critère de leukorachie	
16	2017-05-03	Communiqué CHU de Québec: Changement de méthode	2017-05-03 Changement de technologie-analyses des LCR par TAAN.pdf
17	2017-05-04	Fiche ACE-PTM	http://132.203.232.70/acceptm/#document/menmu
18	2017-05-07	Implantation en routine	
19	2017-05-08	Dossier de suivi des positifs bactériens	Fichier suivi des positifs
20	2017-05-30	Rapport de vérification	Verification Array ME 20170530.doc
21	2017-10-18	Faux positif S.pneumoniae	Faux pos probable, voir fichier suivi des pos
22	2017-12-19	Rapport final de vérification	documents 45077\Rapport verification ME 2017.pdf
23	2018-03-12	Avis INESSS	documents 45077\INESSS Avis Taan-multiplexe-14-agents-pathogenes-meningite-
24	2018-04-19	Désignation temporaire par la DGSHMSU	18-SH-00009.1 LET Ouellet-AGaron-FRousseau Introduction analyses-Désigna....p
25	2018-07-15	Actualisation de méthode	Rapport actualisation ME 2018.docx
26	2018-09-02	ACP: faux positifs HSV	No ACP
27	2018-09-21	Fin ACP: Rappel mondial de trousse défectueuse	R08 2018 (4017) Lettre client.pdf
28	2018-10-15	Communication à certains clients: rappel critère pertinence	documents 45077\2018-10-15 bioFire ME leucorachie.pdf
29			

Procédures analytiques

Actions concrètes pour ISO

Adapter une DÉMARCHE standardisée
pour vérifier et valider les méthodes

Une procédure harmonisée pour v/v

Actualisation des méthodes

Procédures analytiques

Actions concrètes pour ISO

Implanter et maintenir
un dossier maître

3

Rétroactions et réclamations

www.inspq.qc.ca

*Transition Agrément Canada
vers ISO-15189*

Rétroaction clientèle

- Évaluation des retours d'informations de la part des utilisateurs
- S'assurer que la prestation a répondu aux besoins et exigences du client, incluant:
 - corriger une situation non-conforme
 - évaluer les nouveaux besoins
- Nécessite une procédure documentée



Département de
biologie médicale

■ Centre de prélèvement Christ-Roi

■ Hôpital du Saint-Sacrement

■ L'Hôtel-Dieu de Québec

■ CHUL

■ Hôpital Jeffery Hale (laboratoire)

■ Hôpital Chauveau (laboratoire)

■ Hôpital de l'Enfant-Jésus

■ Hôpital Saint-François d'Assise

■ Hôpital Sainte-Anne de Beauport (laboratoire)

Formulaire de plainte ou de compliment

Personne qui adresse la plainte/compliment

Nom _____

Adresse _____

Téléphone _____

Centre préleveur / département _____

Signature _____

Plainte Compliment

Personne qui reçoit la plainte/compliment

Nom _____

Fonction _____

Département _____

Site _____

Téléphone _____

Signature _____

Reçu : verbalement par écrit

Personne touchée par l'évènement

Nom _____

Numéro de requête ou numéro RAMQ _____

Description de l'évènement

Date de l'évènement _____ Site (hôpital) et secteur d'activité : _____

Rétroaction de la clientèle

- Coopération avec utilisateurs...
- Exemples
 - Comité avec Micro-ped
 - Prévention et contrôle des infections

Rétroaction

Actions concrètes pour ISO

Consigner et informer l'équipe qualité:

Commentaires, plaintes, suggestions, etc
de la part des clients

Chercher la rétroaction des utilisateurs

4 Non-conformités et Actions correctives et préventives

www.inspq.qc.ca

*Transition Agrément Canada
vers ISO-15189*

Non-conformité



Un non-respect d'une exigence relative:

- au produit fourni au client

ou

- du système de management de la qualité

Maîtrise des non-conformités



Processus nécessaire:

- Identifier une NC
- Définir les actions immédiates à prendre
- Notification de la NC

Maîtrise des non-conformités

- Déterminer l'étendue/risque de la NC
 - Examens interrompus?
 - Rappel des analyses NC?
 - Communication
- NC documentée
- Revues régulières pour évaluer les tendances

Actions correctives

- Éliminer les causes profondes des non-conformités pour lesquelles ne se reproduisent pas
- Suivre l'efficacité de la correction

Actions préventives

Doivent être mises en place pour corriger anticipés

- D'éviter l'apparition d'un problème anticipé
- D'améliorer l'efficacité du système qualité
- D'augmenter la satisfaction de la clientèle
- De recueillir les suggestions

Non-conformités

Actions concrètes pour ISO

Notifier les non-conformités
réelles et potentielles

-services rendus
-SMQ

Non-conformités

Actions concrètes pour ISO

Se doter d'un processus de suivi
des NC et ACP

Renforcer le système de correction
.. corriger la cause profonde

Non-conformités et Actions correctives et préventives

Actions concrètes pour ISO

Mesure de l'efficacité des actions
mises en place

5

Maitrise des changements

www.inspq.qc.ca

Transition Agrément Canada vers ISO-15189

Maitrise des changements

- **Modification à un mandat ou service ayant une incidence sur le produit livrable à la clientèle.**
 - Cessation d'un service
 - Transfert des activités
 - Nouvelle analyse
 - Modification méthode analytique (ou d'équipement)
- *Il peut aussi s'agir d'un changement qui a une incidence sur le système de management de la qualité et sur les opérations*

Éléments d'un changement

- Processus interne CHU
 - Service, table départementale, etc...
- Évaluation de risques (biosécurité, impact financier, risques cliniques)
- Élaborer le protocole de validation/vérification
- Rédiger rapport validation
- Rédiger la documentation requise (PON, manuel de prélèvement, etc)
- Formation du personnel
- Informer la clientèle concernée
- Mise en application
- Aviser organisme accréditeur
- Inclure au bilan de revue de direction

Maitriser la portée



- Connaître la portée dans notre grappe
 - Quels tests?
 - Quels labos?
 - Leur état?
 - Documentation?

Outil

- Date de mise à jour
- Responsable médical
- Responsable technique
- Principe analytique
- Technologie
- Équipement critique
- Rapport validation / vérification
- Fiche de formation
- Fiche de prélèvement
- PON/procédure (document)
- CIQ
- CEQ

EXERCICE	Nom installation 2016-2017	SECTION	PROCD_CD	DESCRIPTION	Hierarch	Élément de compte	TOTAL (Nb procédure)	Date de mise à jour	Responsable Médical	Responsable Technique	Principe	Technologie	Formation	rapport de validation / vérification	Équipement critique	fiche de prélèvement	Pro (document)	CIQ	CEQ
2016-2017	Pavillon l'Hôtel-Dieu de Québec	B.S. générale	10001	Agglutinines froides (titrage par amplitude thermique) autocontrôles inclus	Local	Rapport	40												
2016-2017	Pavillon CHUL	B.S. générale	10001	Agglutinines froides (titrage par amplitude thermique) autocontrôles inclus	Local	Rapport	554												
2016-2017	CH de l'Archipel	B.S. générale	10001	Agglutinines froides (titrage par amplitude thermique) autocontrôles inclus	Local	Rapport	10												
2016-2017	IUCPQ	B.S. générale	10001	Agglutinines froides (titrage par amplitude thermique) autocontrôles inclus	Local	Rapport	32												
2016-2017	IUCPQ	B.S. générale	10223	Sérologie bla bla bla	Local	Rapport	40												

Maitrise des changements

Actions concrètes pour ISO

Maitriser la portée

Implanter une procédure de
maitrise des changements

6

Audits (internes et techniques)

www.inspq.qc.ca

*Transition Agrément Canada
vers ISO-15189*

Audits



Des audits doivent être planifiés et réalisés afin:

- de mesurer le degré de conformité aux exigences applicables;
- d'identifier les situations qui doivent être corrigées;

Bénéfices de faire des audits

- S'assurer de la compréhension
 - Mise en place des actions
 - Mesurer l'efficacité des actions
- Évaluation de la compétence
- Fournir des occasions d'amélioration.
 - Génère des ACP
- Aide à la communication

- ... Et c'est une obligation ISO

Audits – exemple LSPQ



Audits internes:

- 1 fois par 2 ans pour chaque secteur
- Équipe de 2 auditeurs

Audits techniques annuels:

- 2 techniques par professionnel
- 1 technique par technicien

Audit interne – exemple concret

1. Préparation de l'audit
 - Équipe d'auditeurs + secteur qualité
2. Réalisation de l'audit
 - Équipe d'auditeurs + personnel audité
 - 2 à 3 h par secteur
3. Rédaction du rapport
 - Auditeurs + responsable qualité
 - 1 à 2 h par rapport
4. Présentation du rapport
 - Auditeurs et personnel audité
 - 15 à 30 minutes
5. Suivi des observations ou NC



Audits internes

Actions concrètes pour ISO

Développer un processus d'audit

Procédures

Formation d'une équipe d'auditeurs

Planification des audits

7 Revue de direction

www.inspq.qc.ca

Transition Agrément Canada vers ISO-15189

Revue de direction

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



Plan d'action = Améliorations

Éléments d'entrée de la revue

1. Revue de pertinence des services
2. Rétroaction et réclamations
3. Suggestions du personnel
4. Audits internes
5. Résultats CEQ
6. Indicateurs qualité

Éléments d'entrée de la revue

7. Revues d'organismes externes
8. Performance des fournisseurs
9. Gestion des risques
10. Identification et contrôle des non-conformités
11. Résultats de l'amélioration continue
 1. actions correctives
 2. actions préventives

Éléments d'entrée de la revue

12. Suivi des actions issues des revues de direction précédentes;
13. Les modifications apportées qui peuvent impacter le SMQ
 - au volume
 - au domaine de travail
 - au personnel
 - aux locaux
14. Les recommandations en matière d'amélioration, y compris les exigences techniques.

Activités de revue

- Analyser les données d'entrée pour
 - les tendances
 - les causes de non-conformités
 - les schémas qui indiquent des problèmes de processus.
- Évaluer besoin de modifier le SMQ
- Si possible, évaluer la qualité et l'adéquation de la contribution apportée par le laboratoire aux soins prodigués au patient

Produit final

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



Plan d'action = Améliorations

Revue de direction

- Conclusions et actions communiquées au personnel
- La direction s'assure que les actions soient réalisées dans un délai défini.

Revue de direction

Actions concrètes pour ISO

Une revue doit être réalisée
avant la visite initiale d'accréditation

Annexe 1 Plan d'action de la revue 2017 du service de microbiologie

Sujet	ACP	Actions proposées	Responsables	Échéancier
Intégration du laboratoire des Iles-de-la-Madeleine	ACP-2017-001	Débuter le processus d'implantation du SIL unique au laboratoire des IDLM	DRI CHU	2019
	ACP-2017-002	Mise à jour de la supervision médicale du laboratoire IDLM dans le contexte de la fusion	Dre Nathalie Turgeon	2019
	ACP-2017-003	Intégrer les activités qualité à l'équipe du serveur	Comité tactique	2019
	ACP-2017-004	Faire un état de situation des procédures techniques en microbiologie	Marilyn Leclerc-Côté	2019
Développer un programme d'audits internes	ACP-2017-005	Débuter la formation des auditeurs Établir un calendrier d'audits	Marilyn Leclerc-Côté	2019
Développer un système de gestion des NC et ACP	ACP-2017-006	Se doter d'un processus pour compiler les NC et ACP Se doter d'une procédure unique pour la grappe Améliorer le système de gestion des ACP	Pierre Auclair	2019
Rehaussement des indicateurs qualité	ACP-2017-007	Développement d'un tableau de bord de gestion des indicateurs	Comité indicateur	2018

8

Autres impacts opérationnels

www.inspq.qc.ca

Transition Agrément Canada vers ISO-15189

Audits externes

	Agrément	Accréditation
Vérification des procédures	Court-avis	1 mois avant
Visiteurs	Visiteurs formés	Auditeurs spécialisés dans le domaine d'activités
Rapport	Souligne points d'améliorations	Précise les délais pour l'obtention d'un plan d'action et pour la mise en place des actions correctives Vérification de l'efficacité
Obtention	Agréé, à moins d'avoir un nombre élevé de critères à risque élevé	Lorsque TOUTES les NC sont résolues ou soumises à un plan d'action accepté

Accréditation ISO

- Évaluation annuelle entre les visites
 - Revue de direction
 - Changements importants
 - Résultats des CEQ
- Suivi des actions mises en place
 - Pour l'obtention de l'accréditation ou du maintien
 - D'une visite à l'autre

9

Mythes

www.inspq.qc.ca

Transition Agrément Canada vers ISO-15189

Avoir une PON est suffisant: FAUX

La documentation n'est PAS une preuve

**La preuve est de faire ce qui est écrit
dans nos documents
(ex. audits, enregistrements)**

Tout doit être écrit: FAUX



**Il faut écrire en fonction
de nos besoins et gestion des risques**

Pas besoin d'être long...

Une PON doit tout prévoir: FAUX



En fait c'est l'inverse qu'on doit faire.

Former mieux

Valider la compréhension.

Les PON doivent être harmonisées
à tout prix : FAUX



L'absence de PON est bien pire...

ISO a horreur du vide

On va échouer: FAUX

**Si on met les efforts
et la gestion
aux BONS ENDROITS...**

Conclusions

www.inspq.qc.ca

microbiologie

prom

urité et prévention des traumatismes

recherche

santé au tra

Objectifs



1. Connaître la définition d'une non-conformité
2. Mettre en application la maîtrise des changements
3. Être capable d'initier et maintenir un dossier maître
4. Comprendre les objectifs d'une revue de direction
5. Savoir laisser des traces ...

Conclusions -technologistes



- Rôles accrus
 - Non-conformités
 - Actions préventives
- Notifier les rétroactions
 - Ex. plaintes et commentaires de la clientèle
- Consigner, enregistrements
- Audits techniques

Conclusions - médecins



- Maitrise des changements
 - Validation-vérification-actualisation
 - Dossier maitre
- Rétroactions de la clientèle
- Consigner...

Conclusions - questionnaires

- Implantation programme d'audit
- Favoriser la formation
 - Formation du personnel avant changement
 - Formation continue
- Mesure de l'efficacité des processus
- Mesure de la compétence en cours d'emploi
- Impliquer les « sous-traitants »

Conclusions - direction



- Responsabilité de la qualité
 - Pour TOUTE de la grappe
- Faire une revue de direction avant la première visite d'accréditation

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

Remerciements



- France Corbeil
- Elyse Boivin
- Marilyn Leclerc
- Jean-François Gagnon

Questions?

