

Forums de discussion ISO

Analytique (intégrité, transport, rapports, etc.)

25 juillet 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

Décorum

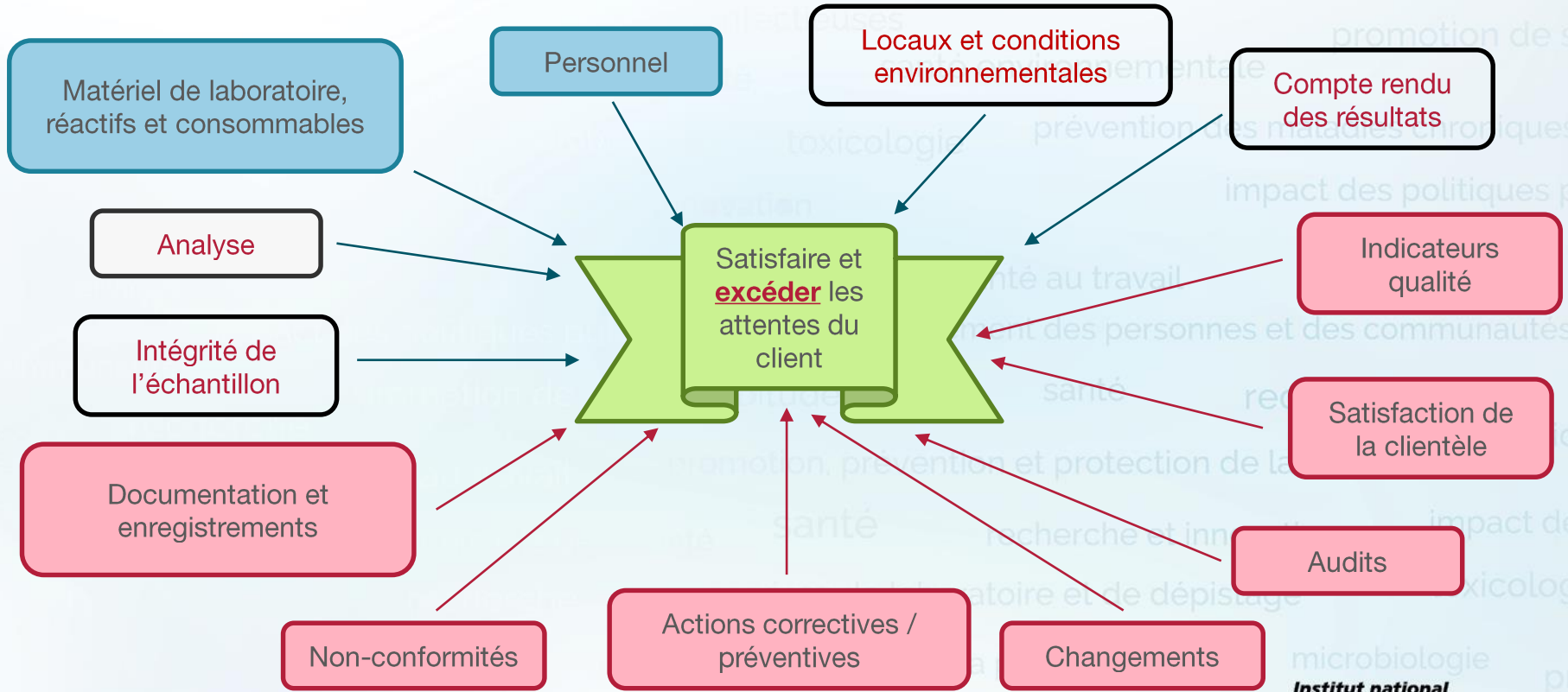


- Suggérons un site par grappe lorsque possible
- Les questions se feront à tour de rôle
 - Par grappes
 - Si possible, regroupez les questions
 - Attention aux questions accaparantes

The screenshot shows the website for the Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ). The header includes the Québec logo and navigation links: Accueil, Plan du site, Nous rejoindre, and Portail Québec. The main title is 'LSPQ Le Laboratoire de santé publique du Québec'. Below this is a navigation bar with 'À propos du LSPQ', 'Services', and 'Nos productions'. A search bar is also present. The breadcrumb trail reads 'Accueil > Services > Formation'. The main heading is 'Forums de discussion 15189'. The introductory text states: '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.' Below this is a section for 'Informations de connexion' with a box containing: 'Connexion téléphonique: 1 866 827-6872 code : 3523590#' and 'Connexion BYS: Aller à inspq.mybys.com code : 3523590 en mode régulier'. A right-hand 'Menu' section lists 'Stages de formation' and 'Forums de discussion 15189'. A footer note says: 'Les forums ont lieu tous les mercredis de l'été, de 15 h à 17 h.'

Mise en contexte

www.inspq.qc.ca



Analytique (intégrité, transport, rapports, etc.)

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



Intégrité de l'échantillon

www.inspq.qc.ca

**Institut national
de santé publique**

Québec 

Locaux et conditions environnementales

- ISO 5.2
 - stérilité
 - poussière
 - humidité
 - température
 - vibrations
 - accès
 - zones dédiées
 - etc.
- Assurer l'intégrité permanente des échantillons
- Surveiller, contrôler et enregistrer les conditions

Instructions de pré-prélèvement

- ISO 5.4.4.2
- Information à fournir au préleveur:
 - type d'échantillon
 - quantité
 - site de prélèvement
 - moment du prélèvement
 - informations cliniques
 - etc.

Instructions de pré-prélèvement



- Fournitures et matériel de prélèvement
 - date d'expiration
 - numéro de lot
 - matériel facile à désinfecter
 - contrôle des équipements

Prélèvement



- ISO 5.4.4.3
- Technique de prélèvement appropriée
 - exigences pré-analytiques remplies
 - conditionnement des échantillons
 - date, heure, préleveur
 - etc.

Répertoire des analyses

- Répertoire des analyses et guides des services du LSPQ

<https://www.inspq.qc.ca/lspq/repertoire-des-analyses>

- Vous assurer que les instructions sont respectées

Étiquetage



- Étiquetage
 - manière univoque
 - toutes les parties de l'échantillon doivent être traçables

Exemples de non-conformités

Le laboratoire ne peut faire la démonstration qu'une note d'avertissement est mise au rapport lorsque la non-adéquation d'un échantillon analysé peut amener une erreur sur le résultat émis.

- Pour le cas de l'épreuve « **west nile virus Dx select** », un échantillon hémolysé 3+ ne sera pas analysé et le commentaire préprogrammé suivant sera inscrit :
« Les performances de ce test n'ont pas été établies pour des sérums hémolysés,.
Conséquemment, cet échantillon ne peut pas être testé »
- Pour le cas de l'épreuve **Confirmation sérologique de l'hépatite C**, un échantillon hémolysé > 3+ sera analysé et le commentaire préprogrammé suivant sera inscrit:
« Cet échantillon est fortement hémolysé. La performance de ce test n'étant pas établie sur des échantillons fortement hémolysés, veuillez interpréter le résultat avec circonspection. »

Intégrité de l'échantillon

- Révision de toutes les monographies
- Production d'une charte pour les techniciens



Transport et entreposage

www.inspq.qc.ca

**Institut national
de santé publique**

Québec



Transport



- ISO 5.4.5
 - selon les exigences du laboratoire ou du sous-traitant
 - délai (stabilité de l'analyte)
 - température
 - manière qui garantit l'intégrité

<https://www.inspq.qc.ca/lspq/transport-des-matieres-dangereuses>

Entreposage

- ISO 5.4.7
- Entreposage
 - éviter la détérioration
 - tout au long du processus
 - ex:
 - température
 - secousses

Critères d'acceptation et de rejet

www.inspq.qc.ca

Critères d'acceptation et de rejet



- ISO 5.4.6
 - définir les critères
 - les respecter
 - gestion des exceptions

Traçabilité

www.inspq.qc.ca

**Institut national
de santé publique**

Québec





santé

recherche

innovation

centre d'expertise et de référence

promotion de santé
mentale

on des maladies chroniques

impact des politiques pub

ail
sonnes et des communautés

recherche

tion de la santé

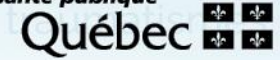
et innovation

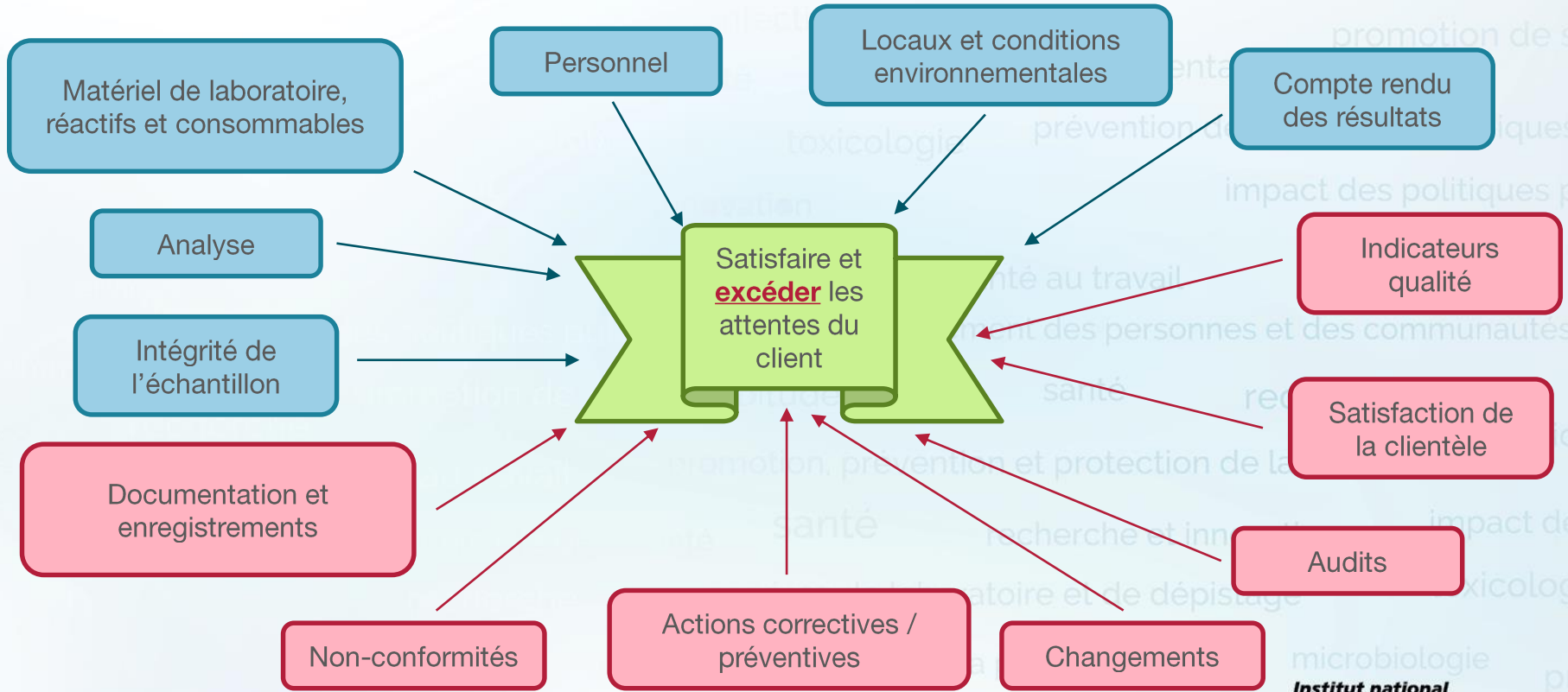
dépistage

microbiologie

sécurité et prévention des t

**Institut national
de santé publique**





Traçabilité

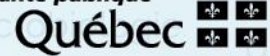


- Pour le transport entre établissements:
 - conditions d'envoi
 - maintien des conditions tout au long (ex.: glacières)
 - transporteur
 - accusés de réception
 - etc.

Rapports

www.inspq.qc.ca

**Institut national
de santé publique**



Compte rendu des résultats



- ISO 5.8.1
- Transmission
 - en temps opportun
 - garantie de validité
 - confidentialité
- Traitement des valeurs paniques
- Processus en cas de retard
- Service-conseil

Compte rendu des résultats

- ISO 5.8.2 et 5.8.3
- Doit comprendre:
 - informations relatives à l'échantillon
 - résultat (précis, vérifié, exact)
- interprétation
- commentaires
 - etc.

Compte rendu des résultats ISO 5.4.6 c et 5.8.2

Inscrire la prudence quant à l'interprétation des résultats

- Exemples:
 - identification du patient ou de l'échantillon
 - instabilité
 - délai
 - conditionnement inapproprié
 - volume insuffisant
 - échantillon critique ou irremplaçable

Détection d'une erreur

- Un mécanisme doit être établi lors de la détection d'une erreur sur un rapport:
 - recherche des causes de l'erreur
 - émission d'un rapport corrigé
 - identification du rapport
 - évaluation des impacts sur les autres analyses, sur le patient, etc.
 - avis au personnel concerné (ex. : direction)

Sous-traitance

www.inspq.qc.ca

Sous-traitance



- ISO 4.5.1 et 4.5.2
- Qui est un sous-traitant?
- Sélection et évaluation
- Les exigences doivent être respectées même si pas sous le contrôle permanent du laboratoire
- Transmission sous la responsabilité du laboratoire demandeur

Conseils

www.inspq.qc.ca

Accréditation

- Devrait auditer les éléments suivants:
 - Procédures ou instructions:
 - Prélèvement
 - Manipulation des échantillons primaires
 - Transport
 - Réception
 - Manipulation pré-analytique
 - Entreposage
 - Etc.

Accréditation

- Devrait auditer les éléments suivants:
 - Procédures disponibles pour le personnel concerné
 - Respect des critères d'acceptation
 - Qualification du personnel
 - Les exigences de la norme doivent être respectées même si pas sous le contrôle permanent du laboratoire
 - Les versions des monographies des trousseaux doivent être vérifiées à chacune des réceptions

Références



- CSA Z316.7-12; Établissement effectuant la collecte d'échantillons primaires et laboratoires d'analyses de biologie médicale – Sécurité du patient et qualité des soins – Exigences pour la collecte, le transport et la conservation des échantillons.

Coordonnées



France Corbeil: 514-457-2070 poste 2220

France.corbeil@inspq.qc.ca

Guylaine Meloche: 514-457-2070 poste 2279

Guylaine.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