

Audit réalisé le (AAAA/MM/JJ) : _____

Rôle de la direction

Comment voyez-vous votre rôle en regard du système de management de la qualité (SMQ) du LSPQ?

- Exemples de réponses attendues (cochez les réponses fournies) :
 - S'assurer que le SMQ réponde aux exigences des normes ISO 9001, 15189, 17025 et aux autres exigences légales ou réglementaires applicables (ex. : audits internes).
 - Vérifier régulièrement l'efficacité du SMQ afin de l'améliorer et répondre aux nouveaux besoins (via indicateurs qualité, audits internes, attentes de la clientèle).
 - S'assurer que l'intégrité du SMQ est maintenue lorsque des modifications sont planifiées et mises en œuvre (via maîtrise des changements, gestion de risques).
 - Assurer la disponibilité des ressources humaines, matérielles, financières.
 - Fournir les conseils requis de nature professionnelle et médicale (vaccination, choix des tests, interprétation).
 - Autre, précisez :

Engagement qualité du LSPQ (IN-GQ-001)

Ce document définit la politique qualité du LSPQ et des objectives qualité mesurables cohérentes avec cette politique et qui sont nécessaires pour répondre aux divers besoins et exigences.

1) Pouvez-vous énumérer les éléments de la Politique qualité?

	Oui	Non
▪ Engagement à respecter de hauts standards de qualité dans toutes les activités afin d'en assurer la fiabilité, l'utilité et la pertinence.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
▪ S'appuyer sur des valeurs d'excellence, de rigueur scientifique et d'intégrité dans tous ses travaux.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
▪ Mode de collaboration basé sur le respect de l'individu, des partenaires et des clientèles.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
▪ Garantir à la clientèle et aux partenaires l'impartialité du LSPQ et le respect de la confidentialité des informations.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
▪ Vérifier l'efficacité du SMQ afin de l'améliorer / l'adapter aux nouvelles attentes.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

2) Connaissez-vous les objectifs qualité?

	Oui	Non
▪ Communiquer avec la clientèle, les partenaires et la communauté scientifique pour assurer leur satisfaction et améliorer le service.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
▪ Fournir des services de qualité par le respect des indicateurs qualité.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
▪ Assurer un environnement sécuritaire.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
▪ Garantir la maîtrise des changements.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
▪ Favoriser l'acquisition de nouvelles compétences/connaissances par personnel afin de garantir les plus hauts standards.	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

3) Connaissez-vous les axes généraux de cette politique?

Oui Non

Responsabilités de la direction

1) Faites-vous un suivi des indicateurs qualité (LI-GQ-015) déterminés pour chacun des processus du LSPQ afin de vous assurer de fournir des services de qualité?

Oui Non

- Si oui, que faites-vous si le processus n'atteint pas les objectifs?

2) Faites-vous une révision annuelle des besoins du LSPQ en personnel?

Oui Non

3) Est-ce qu'un plan pour le renouvellement des équipements est fait?

Oui Non

- Si oui, à quelle fréquence?

4) Est-ce qu'un plan d'achat pour de nouveaux équipements est fait?

Oui Non

- Si oui, à quelle fréquence?

5) Pour les nouvelles méthodes ou les changements implantés au LSPQ durant l'année, faites-vous un suivi de l'offre de service pour vous assurer que les ressources allouées sont suffisantes et répondent aux besoins?

Oui Non

6) Comment vous assurez-vous d'avoir un personnel compétent?

- Exemples de réponses attendues (cochez les réponses fournies) :
 - Recrutement en fonction des besoins.
 - Appartenance à des ordres professionnels exigés lorsque requis.
 - Dossier de formation tenu aux RH.
 - Activités d'amélioration des compétences / connaissances.
 - Suivi des résultats obtenus aux contrôles internes de compétence (CIC) et aux contrôles externes de compétence (CEC) par le personnel.
 - Audits techniques pour s'assurer de la conformité d'exécution des techniques.
 - Participation du personnel à des congrès / symposium.
 - Rédaction de fiche de formation.
 - Registre du personnel qualifié permet de suivre les qualifications reçues.
 - Autres, précisez :

7) Comment assurez-vous un environnement sécuritaire pour le personnel?

- Exemples de réponses attendues (cochez les réponses fournies) :
 - Équipements de protection personnelle (EPP) fournis au personnel.
 - Formation du personnel en biosécurité et sécurité chimique.
 - Responsables identifiés pour la biosécurité, la sécurité chimique, le niveau de confinement 3 (NC3) et les mesures d'urgence (MU).
 - Comité CISSL (Comité institutionnel de sûreté et de sécurité du LSPQ).
 - Vaccination offerte au personnel et suivi de celle-ci.
 - Suivi post-exposition effectué au besoin.
 - Équipe de secouristes formés.
 - Installations répondent aux exigences réglementaires.
 - Certification des enceintes de sécurité biologique (ESB) et NC3.
 - Exercices d'évacuation.
 - Autres, précisez :

Rôle du directeur en tant que médecin-conseil à l'interne et à l'externe

1) Pouvez-vous préciser comment le directeur assume ce rôle?

- Exemples de réponses attendues (cochez les réponses fournies) :
 - Fournir des conseils cliniques concernant le choix des examens, l'utilisation des prestations et l'interprétation des résultats d'examens.
 - Préparation de guides pour labos et santé publique.
 - Rôle-conseil pour le choix de la couverture vaccinale (AI-DIR-001).
 - Rôle-conseil quant aux valeurs paniques et aux maladies à déclaration obligatoire (MADO) (AI-DIR-003).
 - Suivi post-exposition pour le personnel lorsque requis.
 - Conseils ad hoc (précisez) :

Revue de direction

1) À quelle fréquence revoyez-vous le système de management de la qualité pour vous assurer qu'il demeure pertinent, adéquat et efficace et qu'il soit utile pour les soins aux patients ou pour la santé publique? (selon les exigences de la norme ISO 15189, le délai entre les revues de direction ne devrait pas dépasser 1 an, sauf exception).

2) Quels sont les éléments d'entrée qui doivent faire partie de la revue de direction?

- Exemples de réponses attendues (cochez les réponses fournies) :
 - Rétroaction de la clientèle.
 - Bilan des audits internes.
 - Gestion des risques.
 - Indicateurs qualité.
 - Résultats des CIC et CEC.
 - Bilan des non-conformités majeures (NCM).
 - Résultats de l'amélioration continue (bilan des actions correctives et préventives).
 - Suivi du plan d'action élaboré lors de la revue de direction antérieure.
 - Revue de l'offre de service.
 - Performance des fournisseurs.
 - Autres, précisez :

3) Est-ce qu'un plan d'action est élaboré suite à la revue de direction ? Si oui, comment assurez-vous la mise en application des actions proposées?

Écoute client / Rétroaction de la clientèle

1) Comment faites-vous pour mesurer la satisfaction de la clientèle et répondre aux nouveaux besoins significés (connaissance du registre « Rétroaction de la clientèle (RE-GQ-002) »)?

- Exemples de réponses attendues (cochez les réponses fournies) :
 - Plaintes sont communiquées à la direction vs RE-GQ-002.
 - Attentes significées sont communiquées à la direction via RE-GQ-002.
 - Lors de la Revue de direction, le responsable qualité fournit un bilan de la rétroaction de la clientèle.
 - Des sondages peuvent être menés (est-ce que des sondages ont été faits durant l'année?).
 - Feedback recueilli lors de réunions, congrès, comités ou groupes de travail conjoints.
 - Autres, précisez :

Communication avec le personnel / Suggestions

1) L'amélioration d'un aspect de la prestation de service offerte par le LSPQ?

Réponse attendue : Utilisation du « Registre des actions correctives et préventives – ACP (RE-GQ-010) »

2) Quels moyens utilisez-vous pour communiquer avec le personnel quant au SMQ (réunions avec le personnel, autres moyens, etc.)?

Organigramme

1) Est-ce que les rôles et responsabilités des membres de la direction et du personnel sont bien définis?

- Cette information est-elle conforme à celle fournie au Manuel Qualité (MQ-GQ-001)?

2) Est-ce que l'organigramme du LSPQ est disponible?

- Est-il conforme à celui inscrit au Manuel qualité?

3) En cas d'absence d'un membre de la direction, qui le remplace?

- La liste « Remplacement du personnel clé en cas d'absence (LI-DIR-001) » est-elle connue et à jour?

4) Le gardien de sécurité a-t-il l'information nécessaire (numéro de téléphone, nom des remplaçants, etc.) pour rejoindre un membre de la direction lorsque nécessaire en dehors des heures ouvrables?

- Cette information est-elle à jour?

Formation des membres de la direction (PR-GQ-006)

1) Est-ce les nouveaux membres de la direction ont reçu une formation à leur arrivée?

- Si oui, est-ce documenté?

2) Cette formation comprenait-elle la lecture des directives, politiques et procédures de la direction (documents codés DIR)?

3) Cette formation incluait-elle la lecture des directives, politiques et procédures de l'INSPQ?

4) Ont-ils reçu une formation sur les rôles et responsabilités de la direction quant au maintien et à l'amélioration du système de management de la qualité, incluant la lecture du « Manuel qualité » et des directives, politiques et procédures du secteur gestion de la qualité?

5) Dans le cas d'une formation impliquant l'exécution d'une tâche (ex. : gestion de la paye des employés), est-ce qu'une qualification a été effectuée pour démontrer que la personne s'acquitte adéquatement de la tâche?

6) Des profils de formation sont-ils disponibles pour tous les membres de la direction incluant leurs adjointes administratives?

- Sont-ils conformes?

Éthique et confidentialité

1) Plusieurs documents du LSPQ traitant d'éthique, de la protection des données et des informations, d'intégrité et d'impartialité du personnel sont en relation avec des politiques et des directives de l'INSPQ. Comment faites-vous la veille documentaire pour vous assurer d'être informés lors de l'émission d'un nouveau document de l'INSPQ touchant à ces sujets ou lors d'une nouvelle version d'un document existant?

- Faites-vous l'arrimage entre ces documents et les documents produits par le LSPQ afin de faire les mises à jour nécessaires?

2) Comment le LSPQ assure-t-il la protection de la confidentialité des informations traitées?

- Connaissez-vous les documents suivants en relation avec le sujet?
 - Protection des données confidentielles (DI-DIR-001).
 - Politique de confidentialité, d'intégrité et d'impartialité du LSPQ (PO-DIR-008).
 - Politique documentant la transmission par télécopieur de résultats nominatifs ou confidentiels au LSPQ (PO-DIR-001).
 - Transmission téléphonique de renseignements à caractère confidentiel (PR-DIR-003).
- Ainsi que des documents de l'INSPQ :
 - Directive sur la gestion des accès aux systèmes informatiques de l'Institut (DI-32-2015).
 - Politique sur la protection et la sécurité de l'information (PO-04-2014).

3) Comment le LSPQ assure-t-il l'intégrité, l'impartialité de son personnel dans les activités de recherche?

Réponse attendue : Le personnel prend connaissance de la « Politique de confidentialité, d'intégrité et d'impartialité du LSPQ » (PO-DIR-008), du « Code d'éthique et de déontologie du LSPQ » (IN-DIR-005) et signe le formulaire d'« Engagement d'intégrité et d'impartialité » (FO-DIR-003) et au besoin, le formulaire de « Divulcation de conflits d'intérêts potentiels » (FO-DIR-004).

Le document suivant de l'INSPQ traite aussi du sujet : « Politique sur l'intégrité scientifique et l'éthique de la recherche » (PO-16-2013).

4) Comment le LSPQ assure-t-il l'impartialité de son personnel dans ses relations avec l'industrie?

Similaire au point 3. Voir la politique et la directive des « Relations entre le LSPQ et l'industrie » (PO-DIR-008 et DI-DIR-005) ainsi que le document INSPQ sur la « Prévention et gestion des conflits d'intérêts » (DI-29-2014).

Contrats de prestations (PR-GQ-008)

1) Connaissez-vous la marche à suivre générale à respecter pour conclure une entente de service avec un client tel que précisé à la procédure PR-GQ-008?

- Exemples de réponses attendues (cochez les réponses fournies) :
 - S'assurer que la demande est compatible avec la mission du LSPQ.
 - Examiner le contrat soumis et s'assurer que les exigences du client sont clairement définies.
 - Déterminer toute exigence additionnelle nécessaire.
 - S'assurer que la politique de confidentialité, impartialité et intégrité est respectée.
 - Analyser si le LSPQ a toutes les ressources (financières, matérielle, humaines) pour répondre à la demande.
 - Faire réviser le contrat au point de vue légal avec INSPQ.
 - Définir les mécanismes de communication avec le client en cas de non-conformité.
 - Conserver les enregistrements.
 - Définir la durée de l'entente/contrat.
 - Autres, précisez :

2) Connaissez-vous les exigences qui doivent être clairement définies au contrat dans le cadre d'un service analytique?

- Exemples de réponses attendues (cochez les réponses fournies) :
 - Exigences pré-analytiques (nature, quantité et fréquence des échantillons, conditions de transport et de conservation, étiquetage).
 - Exigences analytiques (méthodes validées, procédures documentées).
 - Exigences post-analytiques (rapport, contrôle de qualité, mode de validation et de transmission des résultats).
 - Compétence et expertise du personnel impliqué.
 - Équipements requis.
 - Conditions environnementales requises.
 - Analyses effectuées en sous-traitance.
 - Toute autre information pertinente.
 - Autres, précisez :

3) Comment l'adjointe administrative à la direction fait-elle la gestion des contrats de services? Est-ce que la réponse est conforme à la procédure de « Gestion des contrats de services professionnels (PR-DIR-006) » et à l'aide-mémoire « Suivi et classement des contrats et ententes (AI-DIR-004) »?

4) Est-ce que tous les contrats sont répertoriés à la direction à l'aide de l'outil virtuel développé par l'INSPQ?

5) À quelle fréquence effectuez-vous la révision d'un contrat / entente?

6) Conservez-vous une copie des mandats qui sont confiés au LSPQ par le gouvernement au LSPQ (ex. : programme de surveillance du VIH – SVIH)?

Si oui, de quelle façon?

7) Ces mandats sont-ils réévalués?

- Si oui, les modifications apportées sont-elles documentées?

Fournisseurs

1) Est-ce que le LSPQ sélectionne des laboratoires externes sous-traitants? (DI-GQ-007)

2) Est-ce que ces laboratoires sont qualifiés à l'aide du formulaire « Qualification d'un fournisseur (FO-GQ-001) »?

3) Est-ce que vous faites un suivi auprès de ces laboratoires lorsque des retards sont signalés dans l'émission des résultats ou lorsque des résultats erronés / incomplets sont émis?

4) Est-ce que vous faites un suivi annuel des laboratoires sous-traitants et autres fournisseurs dont les produits ou services ont un impact sur le bien livrable à la clientèle? (selon la norme ISO 15189, ceci devrait être un élément d'entrée de la revue de direction).

Mesures d'urgence

1) Connaissez-vous l'emplacement des déclencheurs d'alarme en cas d'incendie?

2) Savez-vous par où sortir en cas d'une alarme générale?

Sécurité

1) Que faites-vous si vous voyez un sarrau blanc sur le sol dans un corridor?

2) Savez-vous ce que signifie l'affiche « DANGER », « ENTRÉE INTERDITE » et « ZONE CONTAMINÉE »?

3) Que faites-vous s'il y a un chariot avec des produits chimiques ou une bonbonne de gaz dans l'ascenseur?

Plan de fonctionnement dégradé – PFD (DI-DIR-008)

Dans la version 2012 de la norme ISO 15189, une nouvelle exigence a été attribuée à la direction (article 4.1.1.4 n) soit d'élaborer, d'appliquer et de soumettre à l'essai périodiquement un plan de fonctionnement dégradé.

La directive DI-DIR-008 répond à cette exigence. Il décrit ce qui doit être mis en œuvre pour maintenir la disponibilité des activités essentielles du LSPQ lorsque des situations limitent ou empêchent les activités régulières ou lorsque le LSPQ doit répondre à des urgences infectieuses affectant la population du Québec dans le cadre du plan national de sécurité civile.

1) Depuis l'émission du document, est-ce que le LSPQ a répondu à une situation d'urgence semblable?

Oui Non

▪ Si oui, décrivez ce qui a été fait :

2) Dans le cas contraire, est-ce que le PFD a été soumis à l'essai avec une mise en situation avec une situation d'urgence hypothétique?

Si oui, décrire ce qui a été fait :

Note : Si cela n'a pas été réalisé, choisissez une situation d'urgence citée au document DI-DIR-008 et vérifiez ce que la direction ferait dans la situation pour maintenir les services essentiels.

- 3) Est-ce que la mise à l'essai du plan de fonctionnement dégradé a permis d'améliorer le document DI-DIR-008 notamment ce qui doit être fait par la direction en amont d'une situation d'urgence qui sont décrites au document DI-DIR-008 :

Maîtrise des documents (DI-GQ-006)

- 1) Est-ce que vous connaissez la documentation relative à la direction?

- 2) La documentation inscrite dans Pilgrim est-elle à jour (vérifiez via Pilgrim-rapports)?

- 3) Comment assurez-vous que l'information consignée aux documents est à jour, en particulier concernant les documents associés à des politiques (PO), des directives (DI) et des procédures (PR) de l'INSPQ?

- 4) Les modifications apportées à une nouvelle version sont-elles inscrites à la section « Préambule » du document?

Oui Non

- Si la modification effectuée découle d'une action corrective ou préventive, est-ce que le numéro de l'ACP est inscrit au préambule?

- 5) Vérifiez pour au moins 2 membres du personnel si la période de 1 mois est respectée pour lire un document suite à la notification via Pilgrim :

- 6) Est-ce que l'approbation et les révisions respectent la directive DI-GQ-001?

Maîtrise des non-conformités – NC (DI-GQ-003)

1) Déclaration d'une non-conformité majeure – NCM (RE-GQ-008)

- Les « 5 M » (milieu, matériel, main-d'œuvre, méthode et moyens financiers) et les « 5 Pourquoi » sont-ils connus / utilisés pour identifier les causes réelles d'une NC?

- Est-ce que vous tenez compte des impacts d'un NCM sur le patient?

- Utilisez-vous le registre « Relevé des déclarations de NC majeures (RE-GQ-009)?

Actions correctives et préventives – ACP (DI-GQ-004)

1) Quel est le délai maximal pour répondre à une demande d'ACP?

- La période de 1 mois est-elle connue / respectée?

2) Comment vous assurez-vous de la mise en place des correctifs que vous avez identifiés et du respect de l'échéancier proposé?

- Utilisez-vous le fichier Excel « Suivi des ACP »?

3) Traçabilité de l'information relative à l'ACP?

4) Faites-vous parvenir au secteur qualité la preuve de la réalisation de l'action proposée?

5) Est-ce que le personnel sait qu'il peut soumettre une suggestion pour l'amélioration du service à l'aide du registre « Demandes d'action préventive / corrective (ACP) (RE-GQ-010)?

6) Est-ce que vous avez une méthode pour faire le suivi d'une suggestion du personnel autre que le RE-GQ-010?

Maîtrise des enregistrements (DI-GQ-006)

Examiner quelques registres ou formulaires pour vérifier si les enregistrements sont conformes :

	Oui	Non	N/A	Identifiez les NC
▪ Paraphe?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
▪ Date?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
▪ Case vide biffée?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>
▪ Correction d'une erreur?	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>	<input type="checkbox"/>

Environnement

1) Faites-vous un effort pour minimiser l'utilisation des documents papier?

Oui Non

Notes additionnelles

Notes additionnelles (suite)

--

Personnel audité

--

Auditeurs

--