|  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- |
| Audit du secteur : |       | Audit réalisé le (AAAA/MM/JJ) : |       |

Phase pré-analytique : réception des échantillons

1. Quels types d'échantillons sont acceptés?

|  |
| --- |
|       |

1. Comment la clientèle est-elle informée des critères d'acceptation (connaissance du site web du LSPQ)?

|  |
| --- |
|       |

1. Qu'est-ce qui est vérifié à la réception des échantillons (est-ce décrit dans un document)?

|  |
| --- |
|       |

1. Que faites-vous si l'échantillon ne rencontre pas les critères
* [ ]  **Rejet** – Dans ce cas, faites-vous : **a)** appel au client? [ ] ; **b)** Commentaire au rapport? [ ]
* [ ]  Acceptation – Qui décide d’accepter l’échantillon? Est-ce prévu dans les instructions de travail? Une non-conformité (NC) est-elle faite si cela est contraire aux instructions de travail?

|  |
| --- |
|       |

1. Recevez-vous des échantillons réfrigérés ou congelés?

[ ]  Oui [ ]  Non

* Si oui, quelles vérifications sont faites à la réception et par qui?
* Est-ce consigné?

|  |
| --- |
|       |

1. Comment conservez-vous les échantillons (durée, endroit, température)? Sont-ils jetés avant l'émission du rapport final?

|  |
| --- |
|       |

1. Avez-vous un registre de réception des échantillons?

[ ]  Oui [ ]  Non

* Si oui, un suivi est-il fait pour s'assurer que les échantillons reçus ont été soumis à l'analyse?

|  |
| --- |
|       |

1. Recevez-vous des échantillons que le LSPQ n’analyse pas, mais transmet à un laboratoire externe?

[ ]  Oui [ ]  Non

* Si oui, comment sont conservés ces échantillons?

|  |
| --- |
|       |

1. Faites-vous un suivi pour vous assurer que les échantillons ont été livrés et/ou reçus au laboratoire externe?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

Phase analytique

|  |  |
| --- | --- |
| Suivi de la méthode (procédure) : | PR-      |

1. Conformité d'exécution vs instructions :

[ ]  Oui [ ]  Discordances observées, si oui, lesquelles?

|  |
| --- |
|       |

1. Instructions de travail disponibles et conformes *i.e.* version courante, absence de post-it ou de corrections manuelles?

|  |
| --- |
|       |

1. Enregistrements relatifs à la méthode auditée (registre (RE) / formulaire (FO) : numéro, version, titre)?

|  |
| --- |
|       |

1. Autres documents reliés à la méthode auditée (inscrire numéro, version, titre)?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. La méthode est-elle validée et une actualisation annuelle est-elle faite?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

Achats de fournitures (DI-GQ-007)

1. Que faites-vous à la réception de produits achetés commercialement (ex. : trousses, réactifs, antisérums)?

|  |
| --- |
|       |

* Est-ce qu'on vérifie le numéro de lot, la date de péremption, le certificat d'analyse, la monographie tel que décrit à l’aide-mémoire « Réception et qualification d'un produit (AI-GQ-007) »?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

* Registre utilisés (numéro, version, titre) :

|  |
| --- |
|       |

* Si mise en quarantaine, comment le matériel est-il identifié?

|  |
| --- |
|       |

* Conservation (endroit, durée)?

|  |
| --- |
|       |

1. Que faites-vous si un produit reçu n'est pas conforme?

|  |
| --- |
|       |

* Le secteur RFM est-il avisé?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

* Le registre de déclaration d'une non-conformité majeure (RE-GQ-008) est-il complété afin que le secteur de gestion de la qualité documente le problème au dossier du fournisseur?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. Utilisez-vous des réactifs périmés?

[ ]  Oui [ ]  Non

* Si oui, que faites-vous? Une dérogation est-elle consignée au registre RE-GQ-008?

|  |
| --- |
|       |

1. Comment faites-vous le suivi des lots de réactifs et de la péremption?

|  |
| --- |
|       |

1. Est-ce qu'il y a un mécanisme pour éviter d'être en rupture de stock?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

* Y a-t-il un registre des commandes?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. Est-ce qu'il y a un mécanisme pour faire le suivi de l'inventaire?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

Personnel (PR-GQ-006)

1. Qui est qualifié pour faire l'épreuve ciblée?

|  |
| --- |
|       |

* Est-ce qu'il y a un fichier ou un registre du personnel qualifié selon les techniques?

|  |
| --- |
|       |

* Si les données sont conservées électroniquement, l'historique est-il conservé ou est-ce que les données antérieures sont écrasées?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. Comment s'assure-t-on que la personne est qualifiée pour faire l'analyse?

|  |
| --- |
|       |

* Le fichier ou le registre permet-il de documenter depuis quand une personne n'a pas effectuée une tâche?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

* Quel délai doit-on respecter pour maintenir la qualification d'une personne sans avoir à faire une mise à jour de sa formation (connaissance du 6 mois)?

|  |
| --- |
|       |

* Le registre de « Lecture de documents (RE-GQ-012) » est-il utilisé?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

* Que fait-on dans le cas d'une personne qui était absente depuis 1 an ou plus? A-t-on un exemple récent dans le secteur?

|  |
| --- |
|       |

* La formation après absence d'un an ou plus inclut-elle une révision des éléments relatifs au système qualité, MU, NC3 (si applicable), SIMDUT?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. Est-ce que les profils de formation sont disponibles et/ou complétés (à vérifier ensuite au secteur des ressources humaines – RH)?
* [ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

* Numéro, version des RE :

|  |
| --- |
|       |

1. Est-ce qu’il y a des nouveaux employés dans le secteur récemment?

[ ]  Oui [ ]  Non

Si oui, vérifier le dossier de formation de l'employé au secteur RH.

|  |
| --- |
|       |

Audits techniques (DI-GQ-005)

1. Les méthodes et le personnel à auditer pour l'année sont-ils connus?

[ ]  Oui [ ]  Non

* Qui choisit les audits à faire?

|  |
| --- |
|       |

1. Avez-vous un moyen de vous assurer que vous respectez les objectifs planifiés pour l'année?

[ ]  Oui [ ]  Non

* Si oui, comment?

|  |
| --- |
|       |

1. Respecte-t-on le critère de 2 méthodes/an avec moitié du personnel, max 2 à 3 personnes pour chacun des responsables d'activités ??

[ ]  Oui [ ]  Non

* Si oui, à quelle fréquence?

|  |
| --- |
|       |

1. La réalisation des audits techniques est-elle documentée à l'aide du formulaire de « Vérification de la conformité d'exécution d'une procédure (FO-GQ-006) »?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

Contrôles de la compétence (PR-GQ-003)

1. Participez-vous à des contrôles internes de compétence (CIC) / contrôles externe de compétence (CEC) pour la(les) méthode(s) ciblée(s) lors de l'audit?

[ ]  Oui [ ]  Non

* Le registre de « Contrôles de la compétence (RE-GQ-018) » est-il complété?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. Que faites-vous si vous avez un résultat de non-conformité à un contrôle de la compétence (le formulaire d’« Investigation d'un résultat non-conforme à un contrôle de compétence (FO-GQ-007) » est-il complété?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. Comment s'assure-t-on que tout le personnel qualifié pour une méthode participe au contrôle externe de compétente (CEC) ou contrôle interne de compétence (CIC) (principe d'alternance?)?

|  |
| --- |
|       |

1. Avez-vous un moyen de vous assurer que les CEC/CIC sont réalisés?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. Les résultats des CIC/CEC sont-ils transmis à la direction?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

Contrôles de qualité

1. Contrôles pour la qualité des analyses :
* Choix des contrôles (souches, sérums, etc..)

|  |
| --- |
|       |

* Mode de conservation

|  |
| --- |
|       |

* Registres (no. et version) utilisés

|  |
| --- |
|       |

1. Que faites-vous si un contrôle de qualité ne donne pas les résultats attendus, l'analyse est-elle répétée?
* [ ]  Oui : le registre « Problèmes et correctif – Contrôle de la qualité (RE-GQ-007) » est-il complété?

[ ]  Oui [ ]  Non

* [ ]  Non : qui décide de ne pas répéter l'analyse et d'accorder une dérogation? Une non-conformité majeure (NCM) est-elle déclarée?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. Que faites-vous avec les données de contrôles de la qualité? (fréquence de l'examen des données, par qui, suivi des tendances, courbes Levy Jennings, action à prendre, etc.)

|  |
| --- |
|       |

1. Ces données sont-elles examinées par le responsable de l'activité dans le cadre de l'actualisation annuelle de la méthode?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

Équipements

1. Est-ce que les étiquettes d'entretien, de calibration sont conformes?

[ ]  Oui [ ]  NA [ ]  Non (si non, identifiez la ou les non-conformités)

|  |
| --- |
|       |

1. Les équipements ne nécessitant pas de vérification (ex. : vortex, plaque agitatrice) sont-ils identifiés?

[ ]  Oui [ ]  NA [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. Avez-vous des équipements prêtés?

[ ]  Oui [ ]  Non

* Si oui, qui en fait l'entretien et/ou la vérification ? Sont-ils répertoriés avec l'inventaire des équipements?

|  |
| --- |
|       |

1. Avez-vous des équipements reliés au système Connect 2004?

[ ]  Oui [ ]  Non

* Comment êtes-vous avisés d'un écart de température (boîte vocale utilisée / connue)?

|  |
| --- |
|       |

* Le registre « Suivi d'une alarme - Système d'enregistrement continu de la température (RE‑GQ‑022) », est-il complété en cas d'alarme?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. Avez-vous des équipements (ex. : incubateur, réfrigérateur ou congélateur) nécessitant une surveillance secondaire en cas de panne majeure de Connect 2004?

[ ]  Oui [ ]  Non

* Si oui, comment en vérifiez-vous la température ? Si un thermomètre min/max est utilisé, fait-on le reset quotidiennement?

|  |
| --- |
|       |

1. Partagez-vous des réfrigérateurs, congélateurs ou incubateurs avec d'autres secteurs?

[ ]  Oui [ ]  Non

* Le registre « Partage de congélateur, réfrigérateur, incubateur (RE-CQEC-018) » est-il connu et utilisé?

|  |
| --- |
|       |

1. Avez-vous déjà expérimenté une panne pour un équipement de laboratoire. Si oui, est-ce documenté à l'aide du registre « Problème(s) et correctif(s) pour les équipements de laboratoire (RE-GQ-005) »?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. Dans le cas du bris d'un réfrigérateur, congélateur, incubateur, connaissez-vous les équipements disponibles pour l'entreposage temporaire de votre matériel? (utilisation de la liste « Entreposage temporaire - Espace disponibles - LI-GQ-007 »)

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. Que faites-vous pour savoir quels embouts utiliser pour vos micropipettes?

|  |
| --- |
|       |

* Le fichier Excel du secteur Contrôle de la qualité des équipements (CQE) pour l'inventaire des micropipettes est-il connu si l'étiquette de calibration ne précise pas le type d'embout?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. Dans le cas d'un équipement qui ne serait pas conforme lors du contrôle de la qualité effectué par le secteur CQE, que faites-vous?

|  |
| --- |
|       |

* Est-ce que l'impact des valeurs hors norme est vérifié et documenté au registre de « Déclaration d'une non-conformité (RE‑GQ-008) »?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. Est-ce qu'il y a une vérification mensuelle des registres des équipements pour s'assurer que les vérifications nécessaires ont été effectuées? Fait par qui?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. Les registres suivants sont-ils utilisés et complets?

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Oui | NA | Non | Identifiez la non-conformité |
| * RE-CQEC-004 (relevé de la température; % HR; % CO2 et vérification)
 | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| * RE-CQEC-006 (relevé journalier de la température et entretien)
 | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| * RE-CQEC-009 (cylindre de gaz, contrôle de la qualité)
 | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| * RE-CQE-035 (vérification et entretien – enceinte de sécurité biologie (ESB) classe II)
 | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| * Autre :
 |       | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |

1. Utilisez-vous de l'eau purifiée E-Pure?

[ ]  Oui [ ]  Non

* Si oui, qui en vérifie la pureté? Faites-vous une évaluation des impacts lors d'un avis de NC de l'eau purifiée?

|  |
| --- |
|       |

Validation / Actualisation de méthode (PR-GQ-011)

1. Avez-vous mis en place une nouvelle méthode, modifié une méthode ou initié un nouveau programme de surveillance durant l'année?

[ ]  Oui [ ]  Non

* Si oui, comment avez-vous procédé?

|  |
| --- |
|       |

1. Est que le registre « Demande de changement / Projet de recherche (RE-GQ-015) » est rempli en conformité avec la directive « Maîtrise des changements (DI-GQ-009) »?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. L'évaluation des risques est-elle faite et consignée au registre « Gestion des risques (RE-GQ-048) »?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. La validation de la méthode est-elle faite conformément à procédure « Validation d’une méthode analytique (PR-GQ-011) »?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. La rédaction de la documentation requise est-elle faite?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. La formation du personnel est-elle effectuée et les profils de formation rédigés?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. Est-ce que la qualification d'un nouveau fournisseur est requise (FO-GQ-001)?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. Est-ce que la mise à jour du guide de services est effectuée (site web)? Est-ce que la clientèle a été avisée par lettre?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. Est-ce que l’implication des secteurs Milieux de culture (MC) ou Contrôle de la qualité des équipements (CQE) est requise?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. Est-ce que la sécurité microbiologique et/ou chimique a été évaluée?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

Post-analytique

1. Saisie des résultats – Est-ce que les instructions sont disponibles (numéro et version des procédures et / ou aide-mémoire)?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. Qui est formé pour valider les rapports?

|  |
| --- |
|       |

1. Outre le résultat de l'analyse, est-ce que d'autres données doivent être vérifiées avant la validation? (ex. : données primaires (nom du patient, adresse, CH), cas connu pour déclaration MADO, données de validation, etc.)

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. Que faites-vous si un rapport erroné a été émis au client?

|  |
| --- |
|       |

* Est-ce que les instructions de l’aide-mémoire « Émission d'un rapport corrigé (AI-GQ-030) » sont respectées? Une non-conformité majeure (NCM) est-elle faite?
* [ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. Dans le cas d'analyses faites par un laboratoire externe, comment sont inscrits les résultats fournis par ce laboratoire?

|  |
| --- |
|       |

* La source des résultats est-elle précisée?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. Est-ce qu'un suivi des dossiers actifs est fait? (*i.e.* échantillons pour lesquels le rapport final n'est pas émis)?

[ ]  Oui [ ]  Non

* Si oui, comment et à quelle fréquence?
* Preuves de la réalisation du suivi disponibles? : [ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. Est-ce qu'on vérifie les délais analytiques (indicateur qualité pour le service analytique)?

[ ]  Oui [ ]  Non

* Si oui, à quelle fréquence?

|  |
| --- |
|       |

1. Faites-vous un suivi des délais d'analyses auprès des laboratoires externes afin d'assurer un service adéquat à la clientèle?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

* En cas de délais excessifs, est-ce que la direction du LSPQ est avisée?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. Avez-vous des délais spécifiés par contrat avec un client (ex. : HQ) et que vous devez respecter?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

* Ces délais sont-ils vérifiés et que faites-vous si vous les dépassez?
* [ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. Comment conservez-vous les échantillons, souches ou dérivés après l'analyse?

|  |
| --- |
|       |

1. Est-ce que les enregistrements, feuilles de travail, requêtes d'analyses sont conservées après l'émission du rapport?

[ ]  Oui [ ]  Non

* Si oui, combien de temps et à quel(s) endroit(s)?

|  |
| --- |
|       |

Maîtrise des documents (DI-GQ-001)

1. La documentation est-elle à jour? Vérifiez via la liste des documents du secteur ou via la liste des tâches d'un coordonnateur de documents dans Pilgrim.

|  |
| --- |
|       |

1. Un registre (RE) ou un formulaire (FO) en mode "TEST" est-il utilisé?

[ ]  Oui [ ]  Non

* Si oui, la période d'utilisation maximale de 1 mois est-elle connue et respectée? La copie originale du FO ou du RE est-elle signée et datée?

|  |
| --- |
|       |

1. Les modifications apportées à une nouvelle version sont-elles inscrites à la section « Préambule »?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. La section « Documents associés » d'une procédure est-elle remplie adéquatement pour inclure une référence aux documents qui auraient besoin d'être revus lorsqu’une modification est faite à la procédure? Est-ce aussi inscrit à l'onglet « Ref X » dans le logiciel Pilgrim?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. Les photocopies de RE ou FO sont-elles faites de la copie originale?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. Vérifier dans Pilgrim, pour au moins 2 membres du personnel, si la période de 1 mois est respectée pour lire un document suite à la notification?

|  |
| --- |
|       |

1. Est-ce qu'il y a des annotations ou des post-it dans les documents du secteur?

|  |
| --- |
|       |

Maîtrise des enregistrements (DI-GQ-006)

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

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Oui | Non | N/A | Identifiez les NC |
| * Paraphe?
 | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| * Date?
 | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| * Case vide biffée?
 | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| * Correction d’une erreur?
 | [ ]  | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

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

**NCm (AI-GQ-003, Non-conformités mineures)**

1. Le registre « Relevé mensuel des déclarations de NCm (RE-GQ-019) » est-il utilisé?

[ ]  Oui [ ]  Non

* Les NCm reliées au secteur réception / expédition sont-elles documentées et transmises au registre?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. Le bilan mensuel des NCm est-il fait?

[ ]  Oui [ ]  Non

* Que faites-vous si un type de NCm survient à une fréquence inhabituelle?

|  |
| --- |
|       |

1. Le bilan des NCm est-il présenté au personnel?
* [ ]  Oui [ ]  Non
* Si oui, à quelle fréquence?

|  |
| --- |
|       |

1. Avez-vous observé une amélioration quant aux nombres de certaines NCm déclarées?
* [ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

**NCM (RE-GQ-008, Déclaration d'une NC majeure)**

1. 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?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

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

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. Traçabilité de l'information relative à une NCM?

|  |
| --- |
|       |

1. Un suivi des NCM est-il fait par responsable d'activité? Fréquence?

[ ]  Oui [ ]  Non

* Si oui, à quelle fréquence?

|  |
| --- |
|       |

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?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. 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 »?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. Traçabilité de l'information relative à l'ACP (ex. : la section préambule d'un document permet-elle de retracer l'ACP qui est à l'origine d'une modification à ce document)? Inscrire exemples au besoin.

|  |
| --- |
|       |

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

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. 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)?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

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

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

Mesure de la satisfaction de la clientèle (DI-GQ-012)

1. Que faites-vous si un client / partenaire vous adresse une plainte?

|  |
| --- |
|       |

1. Le registre « Rétroaction de la clientèle (RE-GQ-002) » est-il connu et utilisé?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. Que faites-vous lorsque vous recevez des remerciements ou des félicitations de la part d'un client ou d’un partenaire?

|  |
| --- |
|       |

1. Que faites-vous si un client ou un partenaire vous demande de développer un nouveau service ou une nouvelle formule ou un nouveau besoin?

|  |
| --- |
|       |

1. Procédez-vous à des sondages pour mesurer la satisfaction de votre clientèle?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

Engagement qualité du LSPQ (IN-GQ-001

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.
 | [ ]  | [ ]  |
| * S'appuyer sur des valeurs d'excellence, de rigueur scientifique et d'intégrité dans tous ses travaux.
 | [ ]  | [ ]  |
| * Mode de collaboration basé sur le respect de l'individu, des partenaires et des clientèles.
 | [ ]  | [ ]  |
| * Garantir à la clientèle et aux partenaires l'impartialité du LSPQ et le respect de la confidentialité des informations.
 | [ ]  | [ ]  |
| * Vérifier l'efficacité du système de gestion qualité afin de l'améliorer et/ou l'adapter aux nouvelles attentes.
 | [ ]  | [ ]  |

1. 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.
 | [ ]  | [ ]  |
| * Fournir des services de qualité par le respect des indicateurs qualité.
 | [ ]  | [ ]  |
| * Assurer un environnement sécuritaire.
 | [ ]  | [ ]  |
| * Garantir la maîtrise des changements.
 | [ ]  | [ ]  |
| * Favoriser l'acquisition de nouvelles compétences/connaissances par personnel afin de garantir les plus hauts standards.
 | [ ]  | [ ]  |

Manuel qualité (MQ-GQ-001)

1. Est-ce que vous vérifiez les indicateurs qualité pour mesurer la performance de votre service analytique (voir la liste des « Indicateurs qualité (LI-GQ-015) »

[ ]  Oui [ ]  Non

Ces indicateurs sont :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Oui | Non |
| * Respect du délai analytique annoncé à la clientèle (80 % et + des analyses) ou des délais analytiques convenus par contrat avec un client (ex. : Héma-Qc).
 | [ ]  | [ ]  |
| * Nombre de rapports corrigés (doit être < ou = 0,25 % des rapports émis).
 | [ ]  | [ ]  |
| * Performance lors des CEC/CIC (doit être > ou = 90 %).
 | [ ]  | [ ]  |

1. Connaissez-vous qui est responsable du secteur qualité au LSPQ?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. Connaissez-vous la ou les normes auxquelles vous devez vous conformer pour maintenir la certification / accréditation du LSPQ? (« Portées ISO 9001, 15189 et 17025 (LI-GQ-014) »

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

Communication

1. Tenez-vous des réunions avec le personnel de votre secteur?

[ ]  Oui [ ]  Non

* Si oui, à quelle fréquence?

|  |
| --- |
|       |

1. Un ordre du jour est-il préparé?
* [ ]  Oui [ ]  Non
* Comment l'ordre du jour est-il établi? Le personnel peut-il y inscrire des sujets/suggestions?

|  |
| --- |
|       |

1. Un compte rendu est-il rédigé suite à la réunion?

[ ]  Oui [ ]  Non

* Est-il conservé et accessible (version papier ou électronique) aux personnes absentes lors de la réunion?

|  |
| --- |
|       |

1. Qui est le chargé qualité de votre secteur?

|  |
| --- |
|       |

1. Est-ce qu'un item relatif au système de gestion de la qualité est inscrit d'emblée à l'ordre du jour (ex. : compte rendu du bilan des NCm, compte rendu de la réunion des chargés qualité)?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

Environnement

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

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

Mesure d’urgence

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

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. Savez-vous par où sortir en cas d'une alarme générale?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. Savez-vous quoi faire si une personne a besoin de premiers secours?

[ ]  Oui [ ]  Non

* L’aide-mémoire « Procédure à suivre lors de situations requérant l'intervention de secouristes (AI‑BS‑018) » est-il connu?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. Savez-vous où trouver cette information?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. Pouvez-vous identifier un secouriste facilement?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. Savez-vous où se trouve la douche oculaire la plus proche?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

Sécurité

1. Quelle est la première chose à faire en cas d'un déversement/accident microbiologique ou chimique?

|  |
| --- |
|       |

1. Savez-vous où se trouve l'affiche DANGER - ENTRÉE INTERDITE - ZONE CONTAMINÉE?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. Quel est le délai minimal à respecter avant de réintégrer le local?

|  |
| --- |
|       |

1. Savez-vous où trouver rapidement de l'information en cas d'un accident/déversement chimique/microbiologique?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. Que faites-vous par la suite en cas d'un accident microbiologique?
* L’aide-mémoire « Procédure d'évacuation et marche à suivre en cas d'accident microbiologique (AI‑BS-016) » est-il connu?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. Que faites-vous par la suite en cas d'un déversement chimique?
* L’aide-mémoire « Procédure d'évacuation et marche à suivre en cas d'accident chimique (AI‑BS‑017) » est-il connu?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

* Quelle est la première chose à faire en cas d'un déversement/accident microbiologique ou chimique?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. Vérifiez la conformité des éléments suivants :

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Oui | Non | N/A | Si non, identifiez les NC |
| * Port des EPP?
 | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| * Cheveux attachés?
 | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| * Souliers fermés?
 | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |
| * SIMDUT respecté?
 | [ ]  | [ ]  | [ ]  |  |

1. Est-ce qu'il y a entreposage de produits chimiques sur des tablettes élevées?

|  |
| --- |
|       |

1. Est-ce qu'il y a entreposage de produits chimiques en grande quantité?

[ ]  Oui [ ]  Non

* Si oui, comment sont-ils entreposés? Est-ce que des armoires utilisées sont identifiées conformément au SIMDUT?

|  |
| --- |
|       |

1. Peut-on voyager dans l'ascenseur lorsqu'il y a un chariot avec des produits chimiques ou une bonbonne de gaz?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

Notes additionnelles

|  |
| --- |
|       |

Personnel audité

|  |
| --- |
|       |

Auditeurs

|  |
| --- |
|       |