

INSPQ

INSTITUT NATIONAL
DE SANTÉ PUBLIQUE
DU QUÉBEC

Centre d'expertise
et de référence

santé

recherche

innovation

centre d'expertise et de référence

Forums de discussion ISO

Revue de direction

3 octobre 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

The screenshot shows the website for the LSPQ (Le Laboratoire de santé publique du Québec). The header includes the Québec logo and navigation links: Accueil, Plan du site, Nous joindre, and Portail Québec. The main navigation bar has 'À propos du LSPQ', 'Services', and 'Nos productions'. A search bar is present on the right. The page title is 'Forums de discussion 15189'. The main content area contains a paragraph about the ISO 15189 norm, a section for 'Informations de connexion' with telephone and BYS contact details, and a note about forum dates. A 'Menu' sidebar on the right lists 'Stages de formation' and 'Forums de discussion 15189'.

Le service provincial
Québec

Accueil Plan du site Nous joindre Portail Québec

LSPQ Le Laboratoire de santé publique du Québec

Suivez-nous sur:

À propos du LSPQ Services Nos productions

Accueil > Services > Formation

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

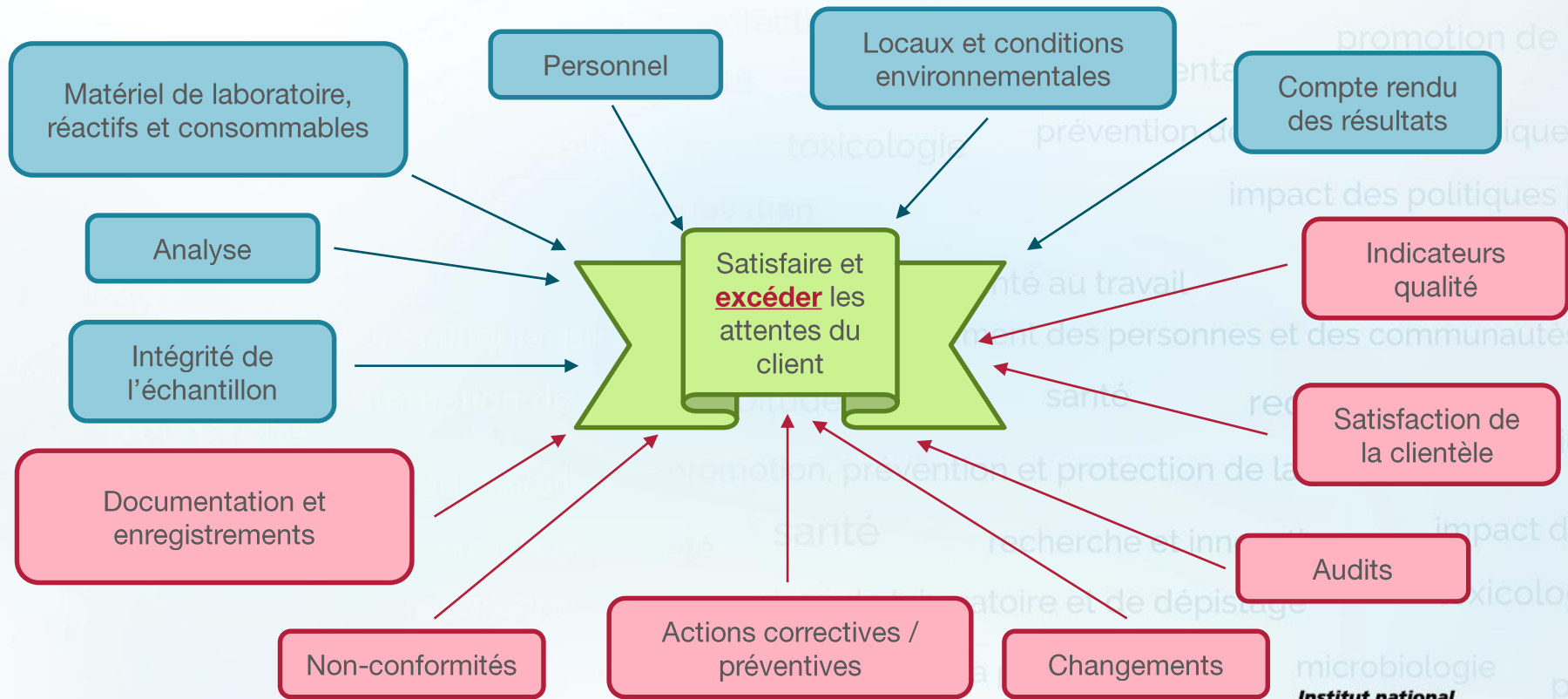
Les forums ont lieu tous les mercredis de l'été, de 15 h à 17 h.

Menu

- Stages de formation
- Forums de discussion 15189

Mise en contexte

www.inspq.qc.ca



Revue de direction

www.inspq.qc.ca

Revue de direction ISO 15189 4.15



- Revue du SMQ
- Intervalles planifiés (max 12 mois)
- Éléments d'entrée = collecte des données
- Activités de revue = analyse des données
- Éléments de sortie = décisions prises et actions

Revue de direction

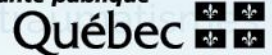
=

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



Plan d'action = Améliorations

Institut national
de santé publique



Éléments d'entrée

www.inspq.qc.ca

4.15.2 Éléments d'entrée de la revue

Les éléments d'entrée de la revue de direction doivent comporter au minimum les informations des résultats des évaluations suivantes:

- a) revue périodique des prescriptions, pertinences des procédures et exigences concernant les échantillons (voir 4.14.2);
- b) évaluation des retours d'informations de la part des utilisateurs (voir 4.14.3);
- c) suggestions du personnel (voir 4.14.4);
- d) audits internes (voir 4.14.5);
- e) gestion des risques (voir 4.14.6);
- f) utilisation d'indicateurs qualité (voir 4.14.7);
- g) revues par des organismes externes (voir 4.14.8);
- h) résultats de la participation à des programmes de comparaison interlaboratoires (PT/EQA) (voir 5.6.3);
- i) surveillance et traitement des réclamations des utilisateurs (voir 4.8);
- j) performance des fournisseurs (voir 4.6);
- k) identification et contrôle des non-conformités (voir 4.9);
- l) résultats de l'amélioration continue (voir 4.12), y compris l'état actuel des actions correctives (voir 4.10) et des actions préventives (voir 4.11);
- m) suivi des actions issues des revues de direction précédentes;
- n) les modifications apportées au volume et au domaine de travail, au personnel et aux locaux, qui pourraient avoir un impact sur le système de management de la qualité;
- o) les recommandations en matière d'amélioration, y compris les exigences techniques.

Éléments d'entrée ISO 15189

1- Revue pré-analytique

- Forum du 25 juillet
- Revue périodique de l'offre de service (4.14.2)
 - Prescriptions correspondent
 - Pertinences des procédures
 - Exigences concernant les échantillons
 - Attention quantités excessives...
 - Conservation

2- Rétroaction clientèle

- Évaluation des retours d'informations de la part des utilisateurs (4.14.3)
- S'assurer que la prestation a répondu aux besoins et exigences du client, incluant:
 - corriger une situation non-conforme
 - évaluer les nouveaux besoins

2- Rétroaction clientèle



- Coopération avec les utilisateurs...
- Exemples:
 - Comité avec autre spécialité?
 - Prévention et contrôle des infections?
- Impliquer commissaire aux plaintes?

3- Réclamations des utilisateurs

- Surveillance et traitement des réclamations des utilisateurs (voir 4.8)
- Nous le traitons avec
 - la rétroaction (RE-GQ-002)
 - la non-conformité (RE-GQ-008)
 - l'action corrective (RE-GQ-010)
 - les sondages
 - etc.

Nature de la rétroaction de la clientèle

- Attente
 Plainte
 Remerciement

Requérant

Nom : _____

Client

- Clinique vétérinaire
 Génie biomédical / Hémodialyse
 Laboratoire hospitalier de biologie médicale
 Laboratoire privé de biologie médicale
 Laboratoire privé de radiologie diagnostique
 Municipalité
 Héma-Québec
 MSSS (Direction de la protection de la santé)
 MSSS (DGSSMU)
 Directions de santé publique
 Agence de développement de RSSS
 Autre, précisez : _____

Partenaire

- Agence de santé publique du Canada
 CPHLN – RLSPC
 CCQLM
 Comité conjoint
 Groupe de travail
 INSPQ
 MAPAQ
 MDDEP
 Autre, précisez : _____

Mode de réception de l'information

- courriel, courrier, télécopieur, joindre une copie du message reçu
 téléphone, annexer un résumé de la conversation
 contact personnel, annexer un résumé de la demande

Secteur d'activités concerné : _____

Activité / service / produit : _____

Suivi requis

- Non (uniquement pour les remerciements)
 Oui, par la personne ayant reçu la communication
 Oui, registre transmis à : _____

Rapporte de la personne ayant reçu la communication / date : _____

Note : Si un suivi est requis la personne habilitée à traiter la demande doit compléter l'information au verso.

Rétroaction de la clientèle (RE-GQ-002)

- Conserver les enregistrements
- Informations reçues
- Actions menées
- Retour au client

4- Suggestions du personnel

- Forum du 12 septembre (voir 4.14.4)
- Encourager le personnel à faire des suggestions concernant l'amélioration d'un aspect de la prestation ou du SMQ
 - Évaluées
 - Mises en œuvre (si besoin...)
 - Retour d'information au personnel
- Les enregistrements de suggestions et d'actions menées par la direction doivent être conservés.

5- Audits internes

- Forum du 11 juillet (voir 4.14.5)
- Intervalles planifiés
- Auditeurs formés
- Rapport d'audit (LSPQ)
 - Action corrective = non-conformité
 - Action préventive = observation
 - Suggestions
- Suivi de l'audit (LSPQ)
 - Efficacité: 90 jours après la mise en place

6- Gestion des risques



- Forum du 26 septembre (voir 4.14.6)
- Le laboratoire doit évaluer l'impact des:
 - **processus de travail** et
 - **défaillances potentielles**
- sur la sécurité des résultats des examens et doit modifier les processus pour réduire ou éliminer les risques identifiés, et documenter les décisions et actions menées.

7- Indicateurs

- Forum du 4 juillet (voir 4.14.7)
- DOIT DÉFINIR des indicateurs qualité
- Surveiller et évaluer la performance au travers des aspects critiques des processus
 - Préanalytiques
 - Analytiques
 - Post-analytiques

7- Indicateurs de processus



- Exemples:
 - Nombre d'échantillons rejetés
 - Nombre d'erreurs lors de l'enregistrement
 - Nombre de rapports corrigés
 - Nombre de rapports émis hors-délais

Les délais...

- Le laboratoire doit établir les délais pour chaque examen
 - Reflète les besoins cliniques
 - Concertation avec les utilisateurs
- Le laboratoire doit évaluer périodiquement s'il répond ou non aux délais d'obtention établis.

Exemple délais

- TAAN LGV, implanté en 2016
 - Cible délais
 - Consultation CALI 2016
 - Délai visé: 7 jours ou moins
 - Cible LSPQ: 80% émis dans les délais
 - Statistiques 2016-2017
 - 85% des rapports émis en 7 jours ou moins

7- Indicateurs non-analytiques

- Exemples:
 - Le nombre de non-conformités issu des inspections de laboratoire
 - Le nombre annuel d'expositions biologiques
 - Le pourcentage de retard pour la révision des documents
 - Nombre de jours de retard pour les entretiens et calibrations
 - Le temps de réponse pour les demandes de service
 - Délai pour la vérification de la conformité et de l'efficacité des ACP

7- Indicateurs

- *Il convient que le laboratoire définisse des indicateurs qualité permettant de surveiller et d'évaluer systématiquement la contribution du laboratoire aux soins du patient (voir 4.12... amélioration continue)*
 - Ex.: taux de positivité des hémocultures

8- Organismes externes

- Inclure les revues par des organismes externes (voir 4.14.8)
 - Le cas échéant...
 - Exemples:
 - ASPC
 - Agrément

9- CEQ

- Résultats de la participation à des programmes de comparaison interlaboratoires (PT/EQA) (voir 5.6.3);
 - Programmes appropriés aux analyses et interprétations des résultats d'analyse
 - Enregistrement de la performance
 - Actions correctives

10- Fournisseurs



- Forum du 1^{er} août (voir 4.6)
- À l'aide des mécanismes déjà en place dans le SMQ
 - Exemples:
 - Non-conformités
 - Actions correctives
 - Plaintes

11- Non-conformités



- Forum du 12 septembre (voir 4.9)
- Identifications des non-conformités
 - Exemples:
 - Par discipline
 - Par sujet

12- Amélioration continue



- Forum du 12 septembre
- Résultats de l'amélioration continue (voir 4.12)
- État actuel:
 - des actions correctives (voir 4.10)
 - des actions préventives (voir 4.11)

13- Revues de direction précédentes



- Suivi des actions décidées lors des revues de direction précédentes

14- Modifications



- Inclure les modifications apportées
 - au volume
 - au domaine de travail
 - au personnel
 - aux locaux
- Qui pourraient avoir un impact sur le système de management de la qualité

15- Recommandations



- Les recommandations en matière d'amélioration, y compris les exigences techniques.

Analyse

www.inspq.qc.ca

Institut national
de santé publique

Québec



Activités de revue



- Analyser les données d'entrée pour
 - les causes de non-conformités
 - les tendances
 - les schémas qui indiquent des problèmes de processus

Activités de revue

- Évaluer
 - Opportunités d'amélioration
 - 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 doivent
- Revoir
 - Politique qualité
 - Les objectifs qualité

Éléments de sortie

www.inspq.qc.ca

**Institut national
de santé publique**

Québec



Produit final



Revue de direction = prendre des actions

Éléments de sortie



- Enregistrement qui documente
 - les décisions prises
 - les actions menées
- Pour
 - l'amélioration de l'efficacité du système de management de la qualité et de ses processus,
 - l'amélioration des prescriptions offertes aux utilisateurs, et
 - les besoins en ressources.

Éléments de sortie



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

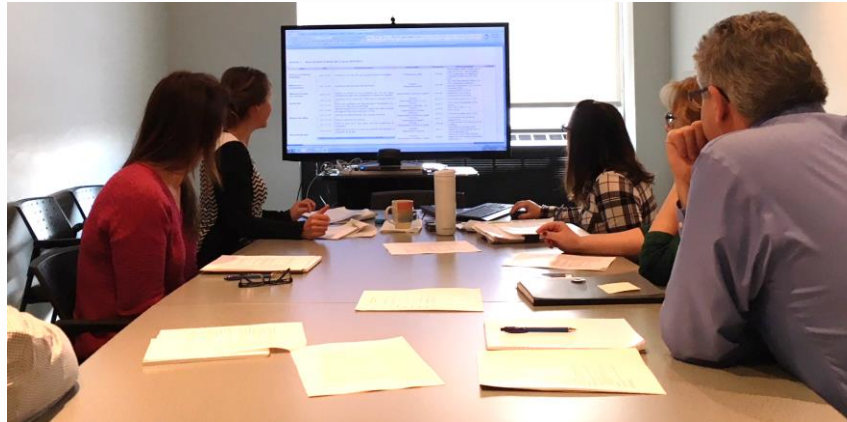
Exemple

Revue de direction LSPQ 2017

www.inspq.qc.ca

Revue de direction au LSPQ

- Collecte et analyse des données
- Rédaction d'une première version de la revue
- Présentation des résultats à la direction



Revue de direction

2017

Laboratoire de santé publique du Québec

Rencontre du 5 avril 2018

Revue de direction au LSPQ

- Révision du document avec les commentaires de la direction
- Émission de la version finale de la revue
- Émission du plan d'action
- Présentation au personnel
- Documents mis à la disponibilité de tous
- PR-GQ-007

PLAN D'ACTION - suivi de la revue de direction 2017

+

Sujets	ACP	Actions proposées	Responsable	Echéancier	Suivi/commentaire	Complété
Actions correctives et préventives	ACP-13-164	Améliorer le suivi des ACP par le secteur Gestion de la qualité.	GQ	2018-06	Responsable qualité à temps plein à partir de 2018-01. Aide du secteur CQE. Amélioration car respect de l'indicateur qualité pour 57% des ACP en 2016. Aide du secteur CQE (à valider pour 2018). Aide des auditeurs internes.	
Demandes de changement	ACP-17-026 *	Améliorer le processus des demandes de changement	Direction et GQ	2018-12	Modifier le tableau du suivi, revoir DI-GQ-009 et RE-GQ-015.	
Formation	N/A *	Poursuivre l'organisation de formations génériques et l'autorisation de formations spécifiques	Direction	2018-11	Comité paritaire (mandat : élaboration du plan de <u>dév.</u> des RH et plan annuel de formation). Rencontres 2017: CSQ-LSPQ : 2017-02-16, 2017-06-28 SCFP-LSPQ : 2017-03-22, 2018-04-23, 2018-05-16	
Indicateurs qualité	ACP-18-003	Bonifier les données des processus des secteurs de soutien (CEQ, RE, MC) en ajoutant des indicateurs.	Responsables d'activités et GQ	2018-12	Revoir LI-GQ-015.	
Maîtrise de la documentation	ACP-13-146	Améliorer le délai de lecture des documents.	Direction et GQ	2019-03	Suivi fait mensuellement depuis juin 2016. Amélioration difficile à atteindre, implantation SGIL 2017-06 (cellule de crise). Proposition de l'équipe de direction, rencontre KD, GB, SG et FC : pourrait être mis comme objectif dans le PARI de certains employés	
Maîtrise du produit non conforme	ACP-13-167 *	Réduire le nombre de non-conformités de 10 % en ciblant prioritairement celles dont la fréquence ou l'impact est important.	Responsables d'activités et GQ	2018-04	Hausse de 39 % en 2014. Baisse de 19 % en 2015. Hausse de 6 % en 2016. Hausse de 15 % en 2017. Le secteur doit agir sur les plus fréquentes.	
	ACP-17-025	Améliorer le bris de confidentialité	Direction Responsables d'activités et GQ	2018-06	Requête PDF 2D pour SGIL et réorganisation du secteur RE. Prototype vu par l'équipe RE 2018-04-10, correctifs à apporter. Prototype transmis à certains clients, commentaires à évaluer et présenté aux SU. Problématique du code à barres en cours. Modification de la solution : requête Web.	
Normes ISO	ACP-12-176 *	Implantation de la norme ISO 17043 pour les secteurs CEQ et PC.	Direction Responsables: CEQ, PC, GQ	2018-12	Plan d'action présenté et accepté le 2017-11-29 au CGA. Début des travaux de rédaction (≈ 2jours semaine). La pathologie sera incluse probablement dans la première vague, les travaux sont commencés. Rencontre avec l'équipe faite le 11 septembre.	

Suivi du plan d'action au LSPQ

- Point statutaire au comité de gestion administrative
- RE-GQ-010
 - Échéancier
 - Mise en application
 - Efficacité
 - Fichier Excel de suivi

Conseils

www.inspq.qc.ca

Conseils



- Une revue avant la visite initiale d'accréditation
 - Ex.: avril 2017 à mars 2018
 - Même si des éléments sont manquants
 - Plan d'action pour agir sur les points faibles

Conseils



- Partir d'un gabarit pour la revue
- Présentation de la revue par discipline
 - « Discipline pilote »
 - Chapitres départementales
 - Document de synthèse

Conseils



- Nécessite des outils efficaces
 - Non-conformités
 - Actions correctives et préventives
 - Rétroaction de la clientèle
 - Maîtrise de portée

Conseils



- Optimiser exigences
 - ASPC
 - Commissaire aux plaintes
 - AH 223
- Indicateurs réalistes avec votre SIL

Accréditation de groupe



**Il faut montrer que les établissements sont exploités
selon le même SMQ
et relèvent du laboratoire serveur.**

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