

DEMANDE DE MODIFICATION/CHANGEMENT AUX ACTIVITÉS

Secteur demandeur _____ Responsable de la demande _____

Autres secteurs impliqués : _____

Titre de la demande _____

Nature de la modification/changement demandé :

- Cessation d'un service analytique
- Implantation d'une nouvelle méthode analytique
- Modification à une méthode analytique
- Ajout/remplacement instrument
- Transfert d'une activité
- Évaluation de produit
- Projet de recherche
- Nouveau mandat
- Modification informatique
- Stagiaire
- Autre _____

1. APPROBATION DE LA DÉMARCHE

Statut		
	Désignation nécessaire MSSS	Oui/Non/explication
	Évaluation nécessaire INESSS	Oui/Non/explication
Évaluation des risques		
	Impacts cliniques	Oui/Non/explication
	Analyse d'impacts financiers	Joindre
	Risques biologiques	Oui/Non/explication Rapport ASB nécessaire?
	Risque chimique	Oui/Non/explication
	Autres intervenants impliqués	<ul style="list-style-type: none"><input type="radio"/> GBM<input type="radio"/> RH<input type="radio"/> Approvisionnement<input type="radio"/> Informatique
	Comité éthique nécessaire	Oui/Non/explication
Protocole de validation/vérification proposé		
	Protocole	Joindre
Etc		

Démarche approuvée

- Oui
- Non
- Conditionnelle _____

Gestionnaire _____
Directeur médical _____

Date _____
Date _____

BROUILLON

2. VALIDATION DE LA PERTINENCE

Protocole opérationnel		
	Rédiger la PON	Joindre
Effectuer l'évaluation		
	Rapport validation/vérification	Joindre
	Rapport d'incertitude	Joindre
Etc..		

Approbation du rapport d'évaluation

- Oui
- Non
- Conditionnelle _____

QUI???

_____ Date _____

BROUILLON

3. PRÉPARATION À L'IMPLANTATION

Opérations		
	Impact financier	Oui/Non/explication
	Impact RH	Oui/Non/explication
Matériel		
	Qualification installation	Oui/Non/explication
	Qualification opération	Oui/Non/explication
	Qualification performance	Oui/Non/explication
	Interface	
	Conditions environnementales	
SGIL		
	Programmation de l'analyse	
	Rapport Crystal - méthode - résultats	
	Advanced Analytics -prévoir besoin d'extraction	
Documentation		
	Préparer fiche manuel prélèvement	Oui/Non/explication
	Préparer fiche formation	Oui/Non/explication
	Finaliser Pilgrim	
Formation		
	Formation du personnel	Oui/Non/explication
Communications		
	Préparation des communiqués	<ul style="list-style-type: none"> ○ Interne ○ Externe
	Modification calendrier web	Oui/Non/explication
	Modification PHAGE	Oui/Non/explication
	BNQ (modification de portée)	Oui/Non/explication
Contrôles		
	Contrôle externe (CEQ)	Décrire
	Contrôle interne (CIQ)	Décrire
Fichier maitre		
	Préparation du fichier maitre	Oui/Non/explication
DBBM		
	Calcul VP	Oui/Non/explication
	Transmission VP, libellé au MSSS	Oui/Non/explication

--	--	--

Actualisation proposée		
	Comparabilité -type -fréquence -critères d'acceptation	Oui/Non/explication
	Incertitude -fréquence	Oui/Non/explication
	Maitrise des risques -fréquence	Oui/Non/explication
	Revue de littérature -fréquence	Oui/Non/explication
	Tendance des CIQ -fréquence, type, -Critères (Levy-Jennings) Etc...	

Implantation approuvée

- Oui
- Non
- Conditionnelle _____

Gestionnaire _____

Date _____

Directeur médical _____

Date _____

4. MISE EN PRODUCTION

	Dates
Mise en production	
Personnel du laboratoire avisé	
Diffusion du communiqué interne	
Diffusion du communiqué externe	
ETC	

5. GESTION INTERNE PAR L'ÉQUIPE QUALITÉ

Documentation archivée	
Inclusion à la revue de direction	
Modification au calendrier des CEQ	
ETC	