

**INSPQ**

INSTITUT NATIONAL  
DE SANTÉ PUBLIQUE  
DU QUÉBEC

Centre d'expertise  
et de référence

santé

recherche

innovation

centre d'expertise et de référence

# Formation à l'audit interne

2019-02-13

[www.inspq.qc.ca](http://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 les différentes sections de la présentation
- Nous prendrons les questions entre les différentes sections



# Plan



- Généralités
- Étapes du processus d'audit
- Compétences de l'auditeur
- Survol de certains éléments des référentiels
- Expérience du LSPQ

# Généralités

[www.inspq.qc.ca](http://www.inspq.qc.ca)

# Définition

## Audit interne (ISO 19011:2011)

- Processus méthodique, indépendant et documenté permettant d'obtenir des **preuves d'audit** et de les évaluer de manière objective pour déterminer dans quelle mesure les **critères d'audit** sont satisfaits.

# Exigence ISO



- ISO 15189:2012 (4.14.5)
- ISO 22870: 2016 (4.14)
- CSA-Z902-15 (4.6.2.5 et 4.6.3.1)

# Étapes du processus d'audit

[www.inspq.qc.ca](http://www.inspq.qc.ca)

# Audits



Les audits doivent être planifiés et réalisés afin :

- De mesurer le degré de conformité aux exigences applicables (normes, lois et règlements)
- D'identifier les situations qui doivent être corrigées
- D'améliorer l'efficacité du système qualité
- De fournir des occasions d'amélioration
- De donner un meilleur service à la clientèle



# Vue d'ensemble du processus d'audit

- Déclenchement de l'audit
- Préparation de l'audit
- Réalisation de l'audit
- Préparation du rapport d'audit
- Réunion de clôture
- Suivi de l'audit



# Déclenchement de l'audit

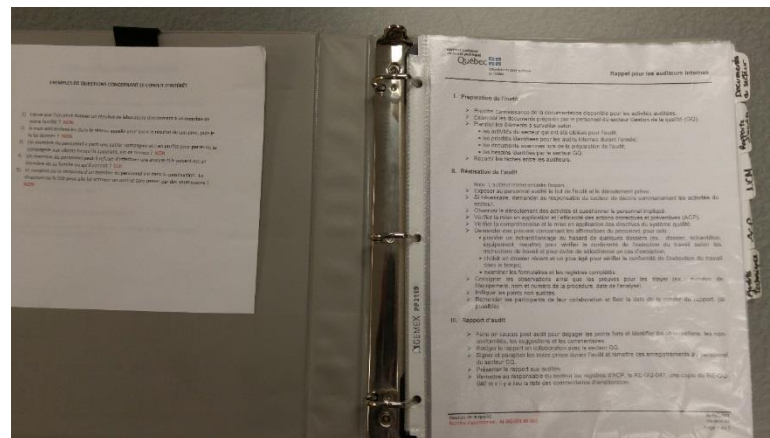
- Choix de l'équipe d'auditeurs
- Convenir d'une date pour l'audit (avec le secteur audité)
- Définir les objectifs

# Préparation de l'audit

- Faire la revue des documents
- Consulter:
  - les rapports d'audits antérieurs
  - les ACP et les NCM
  - les audits techniques
  - les contrôles de compétences
- Élaborer le plan d'audit
- Répartition des tâches au sein de l'équipe d'audit

# Préparation de l'audit - LSPQ

- Documents internes
- Référentiels
- Cartable d'audit
- Grilles d'audit
- Objectifs de l'année
- Notes recueillies pendant l'année
- Etc.



# Réaliser l'audit

- Faire la réunion d'ouverture
  - Objectifs
  - Déroulement
- Réaliser la collecte des informations
  - S'entretenir avec le personnel
  - Examiner les documents
  - Observer les activités
  - Recueillir les faits
- Obtenir le consensus pour les constats

# Réalisation de l'audit – Quelques trucs

- Mettre les gens à l'aise
- Inviter le responsable du secteur à présenter les activités de son secteur
- Écouter attentivement
- Recueillir des preuves, des exemples concrets
- Questionner plusieurs personnes
- Auditer par échantillonnages
- Éviter la discussion

# Préparation du rapport d'audit

## Les constats sont rédigés :

- Action corrective = non-conformité
- Action préventive = observation
- Suggestion

Note : Le rapport d'audit est fait en collaboration avec le responsable qualité

# Réunion de clôture

## Préparation du rapport d'audit :

- Points forts
- Constats
- Suivi des ACP antérieures
- Pistes d'amélioration
- Évaluation des auditeurs



# Faire le suivi de l'audit

- Vérification de la mise en place des actions correctives ou préventives
- Vérification de l'efficacité des actions mises en place

Note : Le suivi de l'audit se fait par le secteur GQ ou par l'équipe d'auditeurs

# Vue d'ensemble du processus d'audit


- Déclenchement de l'audit
- Préparation de l'audit
- Réalisation de l'audit
- Préparation du rapport d'audit
- Réunion de clôture
- Suivi de l'audit



# Compétences de l'auditeur

[www.inspq.qc.ca](http://www.inspq.qc.ca)

**Institut national  
de santé publique**

**Québec** 

# Compétences de l'auditeur

- Aisance
- Communicateur
- Diplomate
- Écoute
- Esprit d'analyse et de synthèse
- Observateur
- Polyvalent
- Rigueur



# Survol de certains éléments des référentiels ISO 15189, ISO 22870 et CSA-Z902

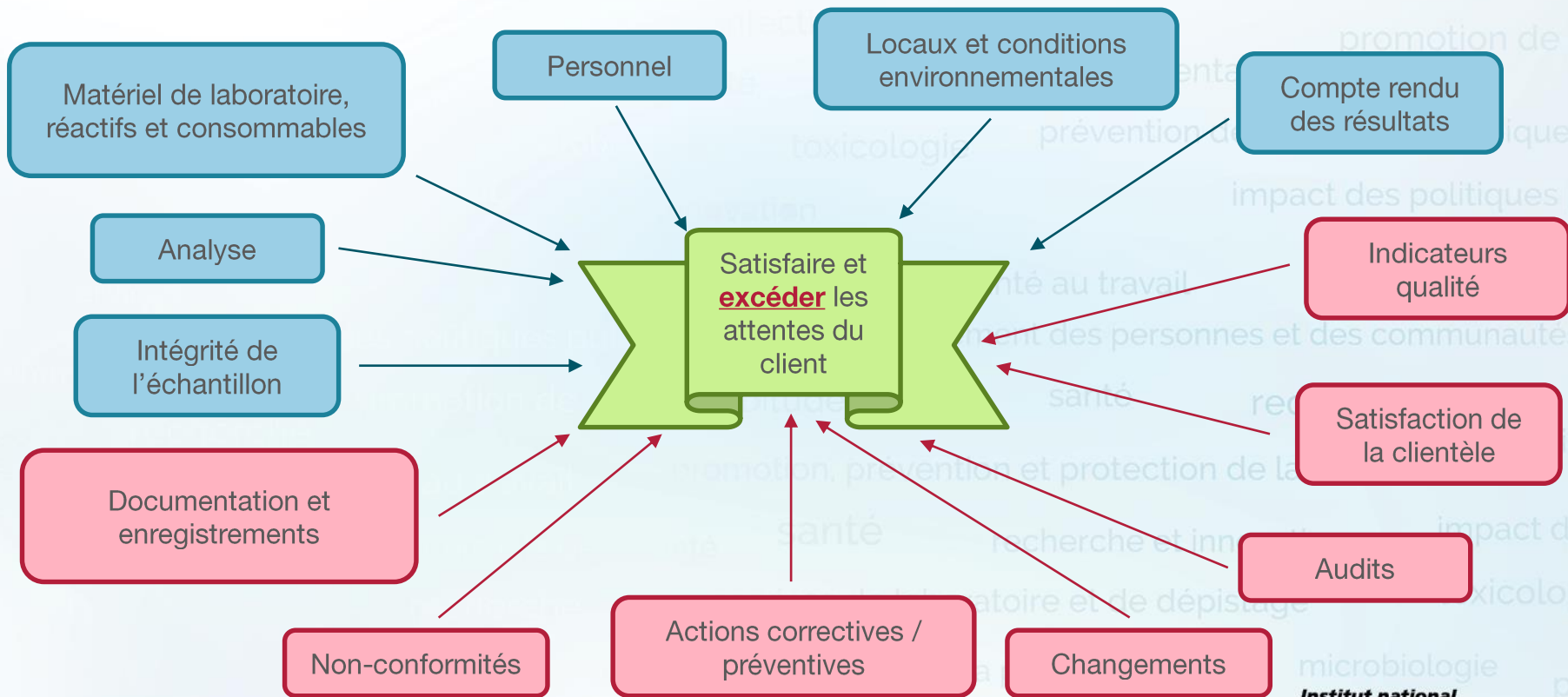
[www.inspq.qc.ca](http://www.inspq.qc.ca)

**Institut national  
de santé publique**

**Québec**

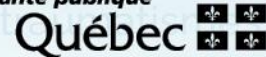


# Généralités





Institut national  
de santé publique



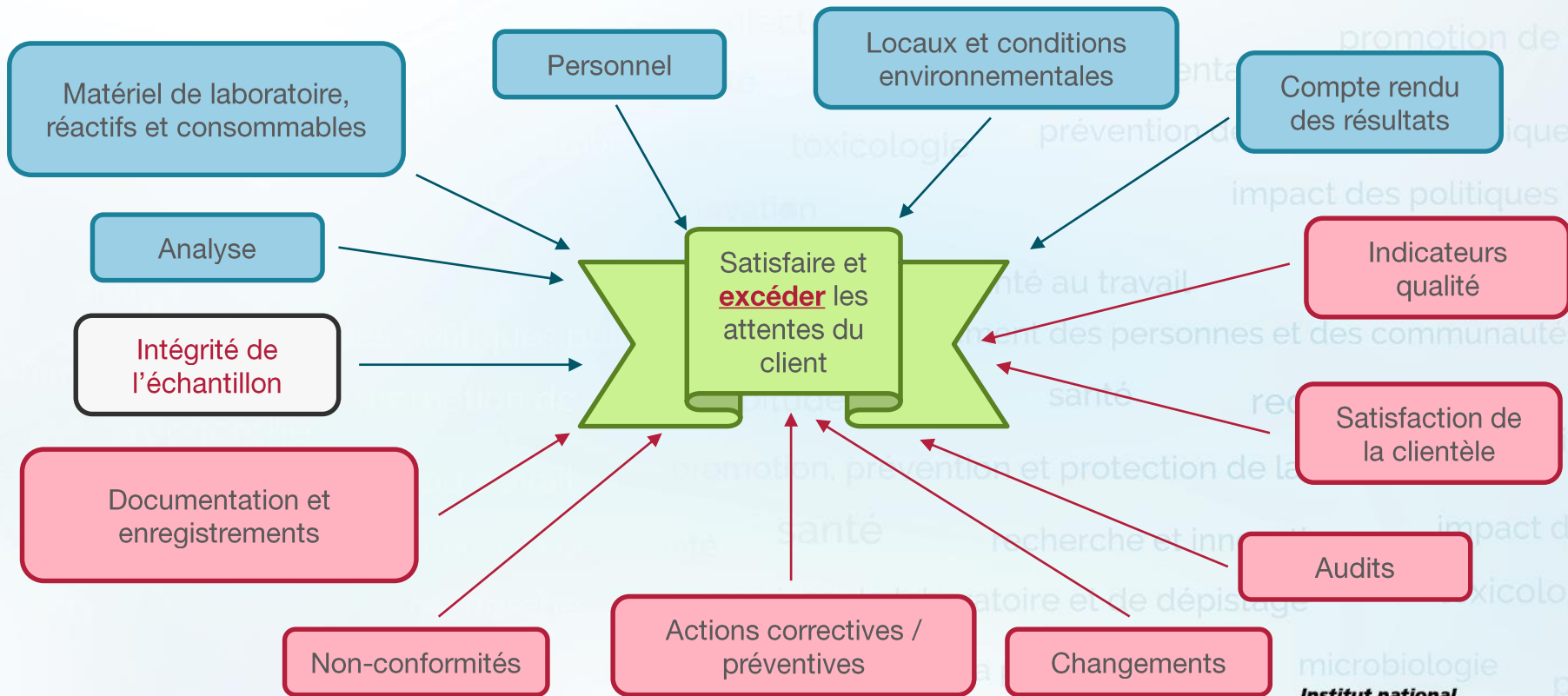


# Engagement de la direction

## La direction doit :

- Communiquer l'importance de répondre aux besoins des clients
- Mettre en oeuvre la politique qualité
- Garantir que les objectifs qualité sont établis
- Définir les responsabilités
- Établir les processus de communication
- Désigner un directeur qualité
- S'assurer que le personnel est compétent, etc.

# Intégrité de l'échantillon



# Intégrité de l'échantillon

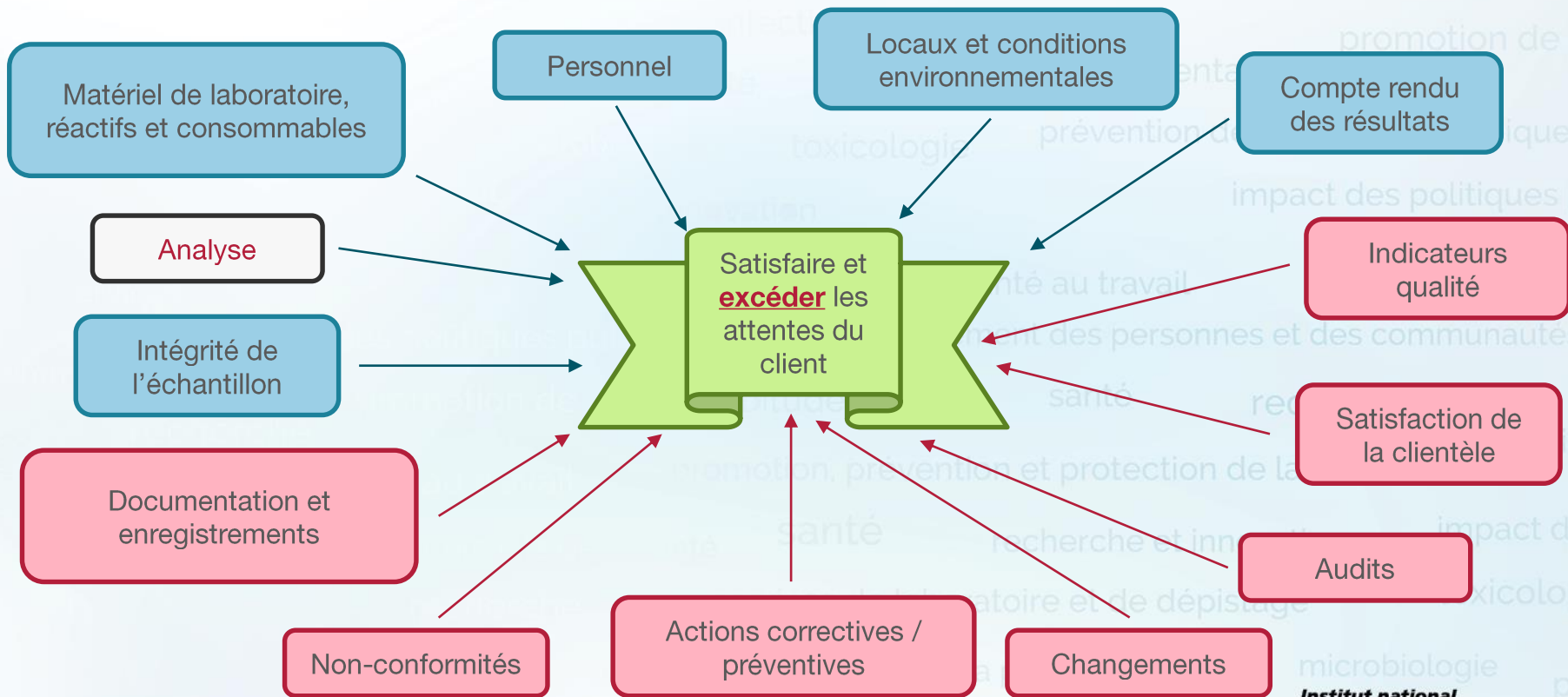
L'intégrité de l'échantillon est préservée par :

- Une technique de prélèvement appropriée
- Un transport adéquat
- Une requête d'analyse complète
- Des critères d'acceptation et de rejet respectés
- Une identification de l'échantillon unique
- Un entreposage conforme
- Un délai d'analyse respecté

# Exemples de NCM

- Les critères d'acceptation pour la nature du spécimen concernant l'analyse X n'ont pas été respectés pour l'échantillon Y reçu le 2019-02-13.
- L'échantillon Y n'a pas été conservé à la bonne température avant l'analyse (25°C au lieu de 4°C).
- Le délai de 48 heures entre le prélèvement et l'analyse X pour l'échantillon Y n'a pas été respecté.

# Analyse de l'échantillon



# Analyse de l'échantillon

## La qualité de l'analyse est assurée par :

- Une procédure basée sur des références scientifiques
- Une procédure validée pour l'utilisation prévue
- Une procédure rédigée et disponible
- Un contrôle interne et externe de la qualité (ISO 17043)
- Une connaissance de l'incertitude de la méthode
- Un sous-traitant qualifié
- Une révision périodique de la procédure

# Validation d'une méthode analytique

## Détermination de paramètres tels :

- Sélectivité
- Limite de détection, de quantification
- Fidélité (répétabilité, répliquabilité, reproductibilité)
- Performance
- Récupération
- Incertitude

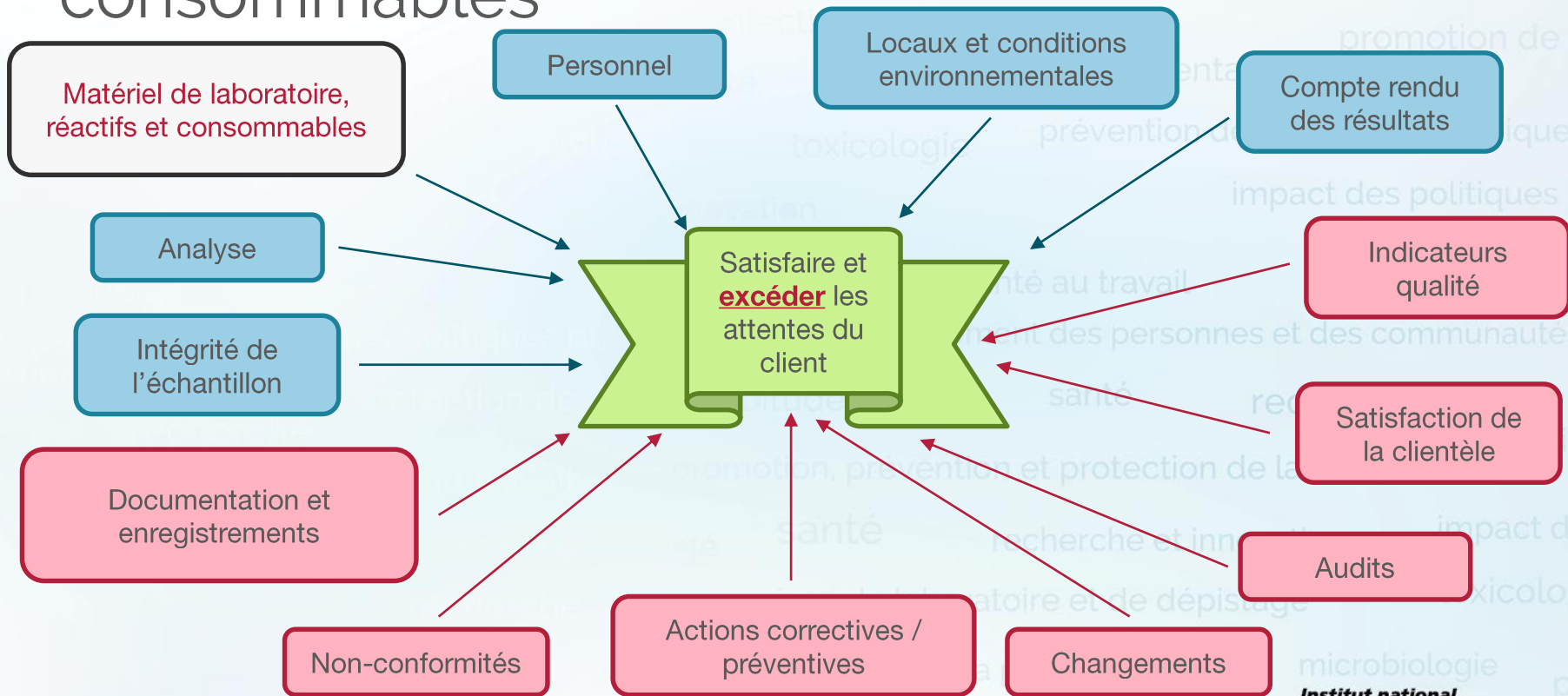
# Exemples de NCM



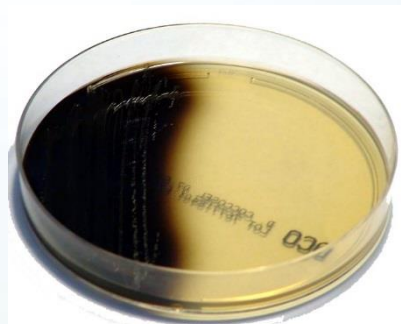
- L'échantillon X a été analysé avec une méthode non validée pour l'urine.
- Le résultat pour l'échantillon X a été émis même si le contrôle de la qualité était hors norme.
- Le temps d'incubation de 12 heures n'a pas été respecté pour l'échantillon X (13h au lieu de 12h selon PR-B).



# Matériel de laboratoire, réactifs et consommables



# Matériel de laboratoire, réactifs et consommables



# Matériel de laboratoire, réactifs et consommables

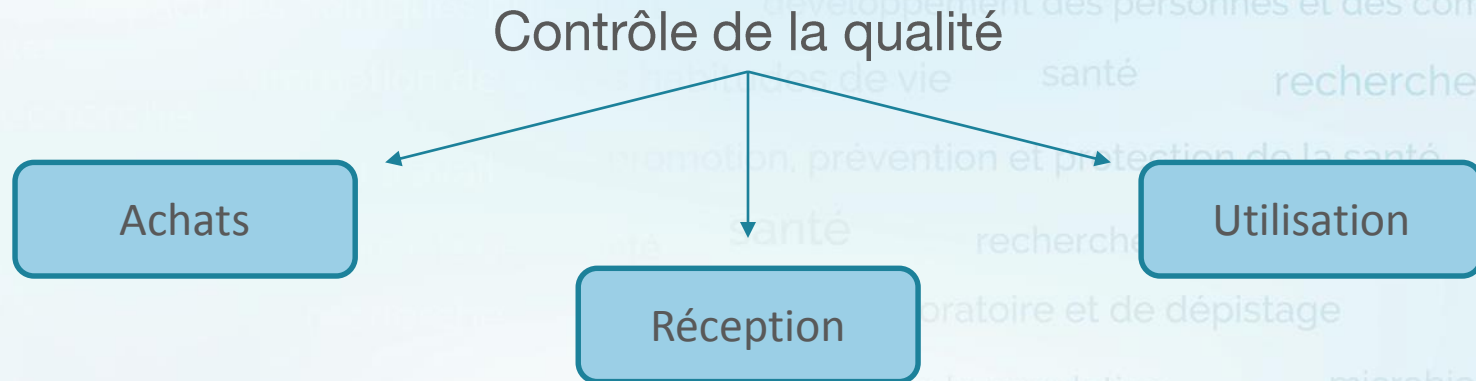
## Exigences ISO 15189 (équipements) :

- Identifiant univoque
- Instructions (utilisation, sécurité, maintenance)
- Performance (QI, QO, QP)
- Documentation des problèmes et correctifs
- Programme d'étalonnage
- Programme de maintenance préventive

# Matériel de laboratoire, réactifs et consommables

Quand doit-on contrôler ?

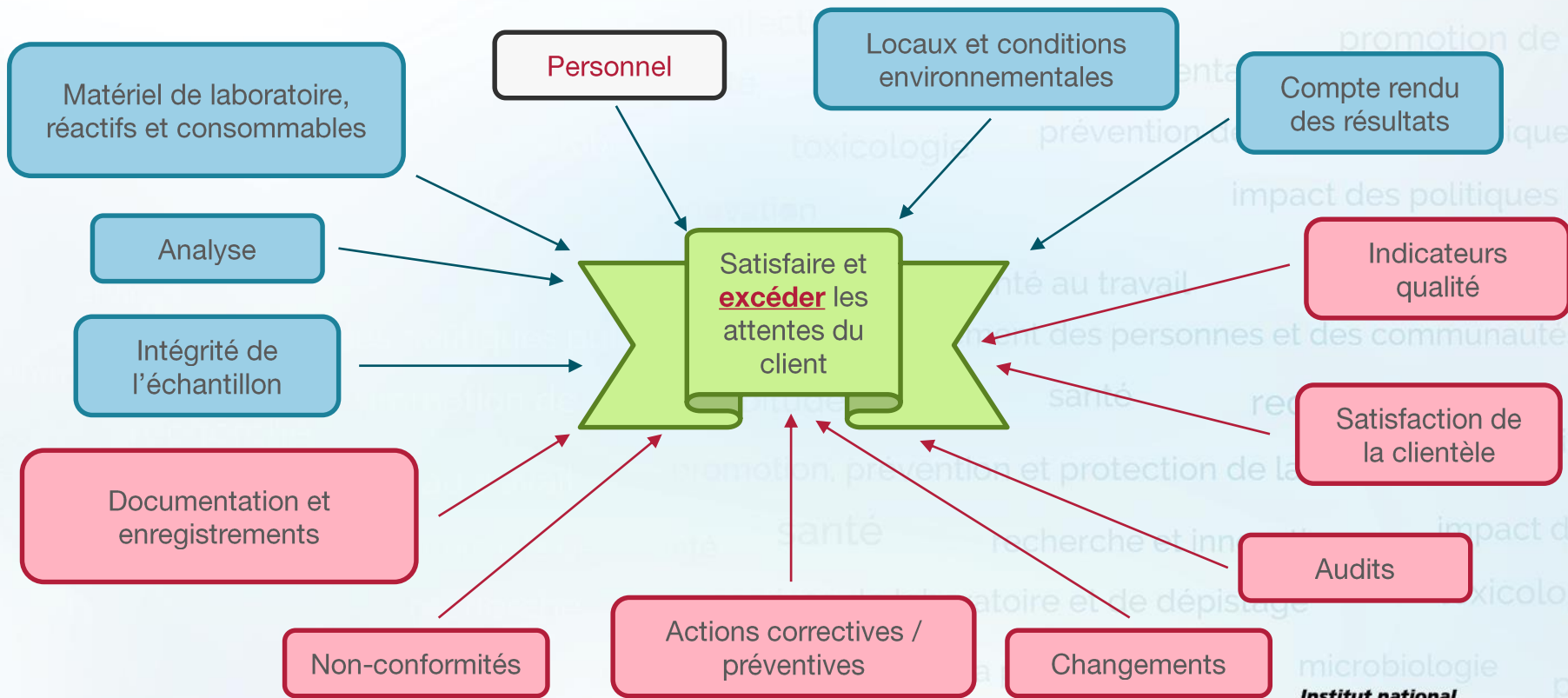
Assurer l'intégrité du matériel



# Exemples de NCM

- L'analyse de l'échantillon X a été faite avec le tampon F dont la date de péremption est dépassée.
- La fréquence de calibration de l'équipement G n'a pas été respectée pour le mois de juin 2018.
- L'instrument H n'est pas identifié.
- Il n'y a pas d'évidence que la température de l'équipement G est enregistrée selon la PR-K.

# Personnel



# Personnel



La qualité du service est assurée par :

- Un personnel qualifié
- Un personnel ayant une formation appropriée
- Un personnel en nombre suffisant
- Une formation continue du personnel
- Une évaluation des compétences
- Une évaluation de la performance

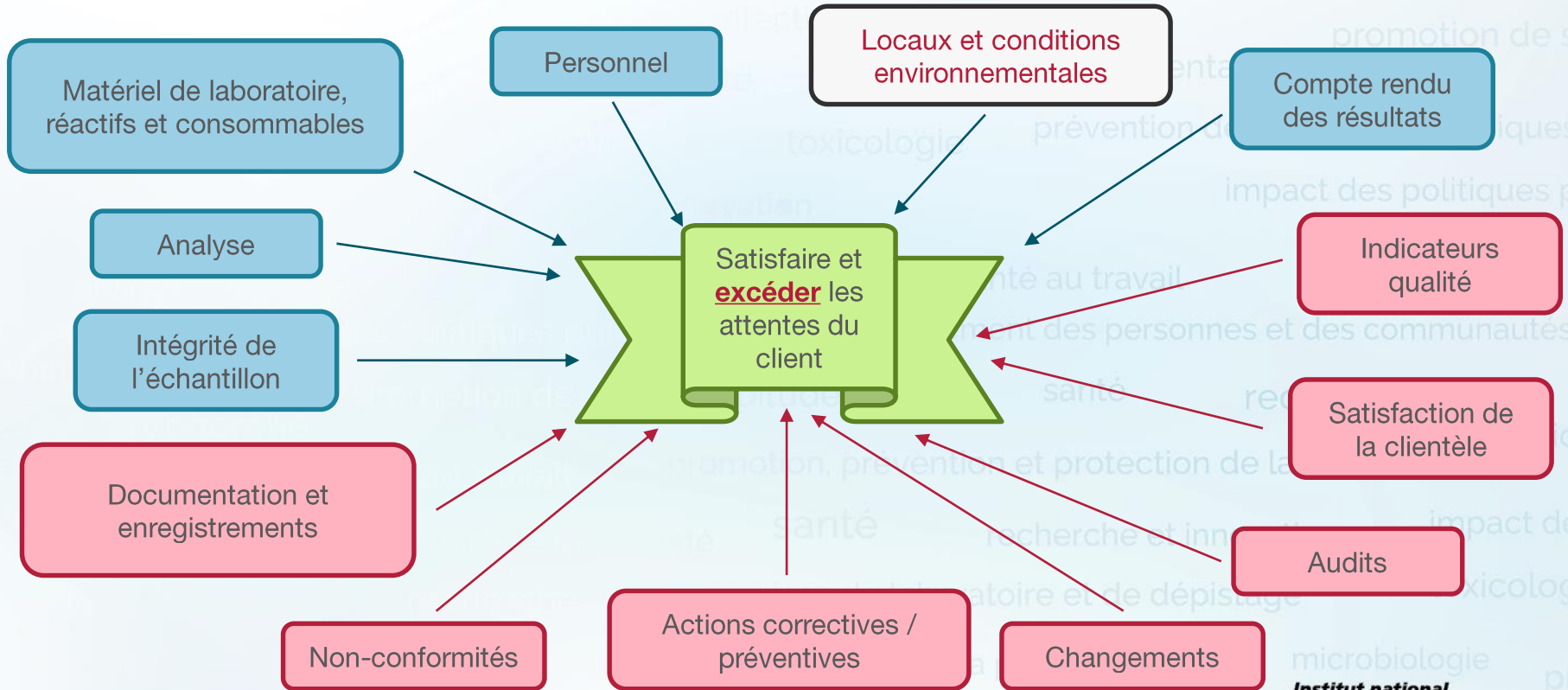
# Exemples de NCM



- L'analyse X a été effectuée par une technicienne dont la formation n'est pas complétée.
- Les enregistrements pour la formation de Mme S ne sont pas disponibles dans le dossier RH.
- Mme S ne porte pas les EPP requis pour l'analyse X.



# Locaux et conditions environnementales



# Locaux et conditions environnementales



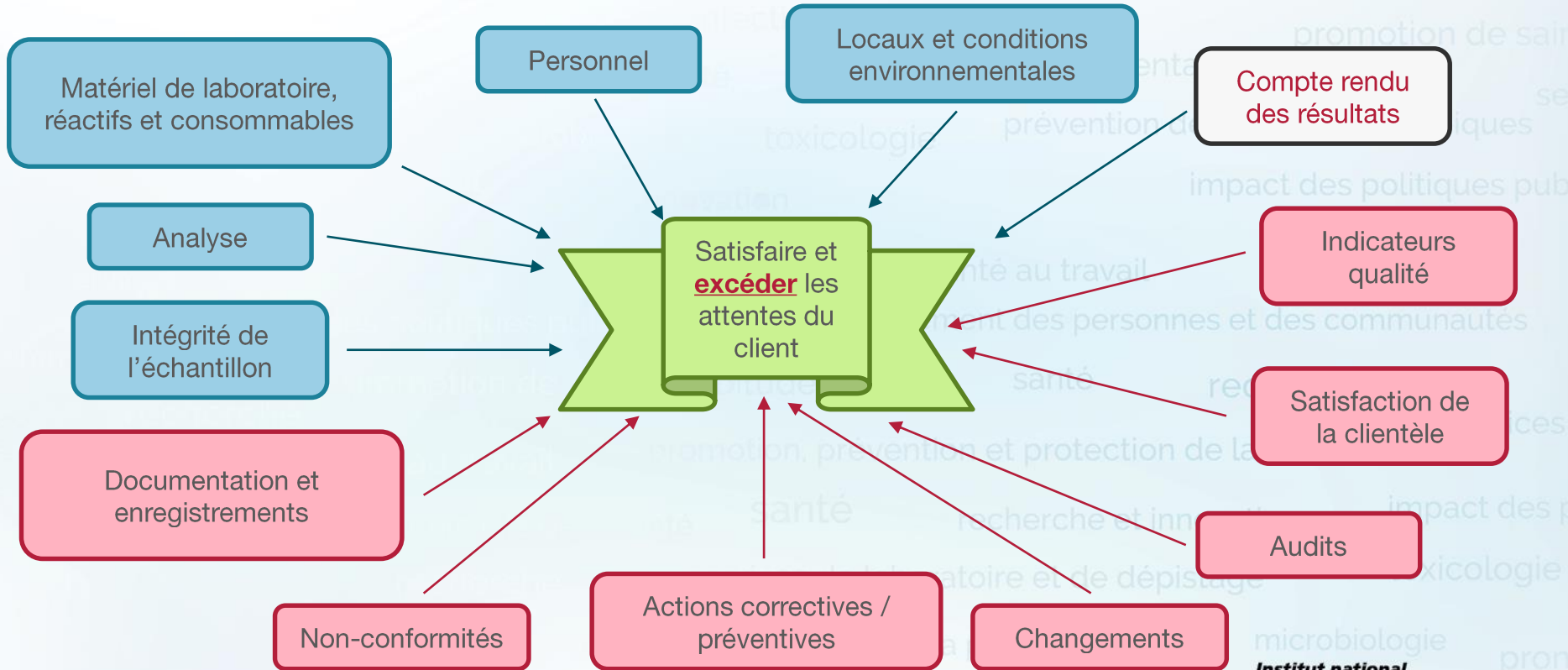
## L'environnement de travail doit :

- Offrir des espaces suffisants et propres
- convenir à la réalisation des activités, être sécuritaire
  - Règles de biosécurité
  - Règles de sécurité en laboratoire (ex. : SIMDUT)
  - Mesures d'urgence, etc.

# Exemples de NCM

- Le contenu de la trousse de secours dans le local de prélèvement N est incomplet.
- Le taux d'humidité dépasse les critères établis pour le local O.
- Le comptoir du local O est encombré.

# Compte rendu des résultats



# Compte rendu des résultats

## La qualité du service est assurée par :

- Un résultat vérifié et exact
- Une transmission en temps opportun (délai clinique)
- Un respect de la confidentialité
- Un compte rendu complet (informations relatives à l'échantillon, résultats, commentaires, etc.)
- Le traitement des valeurs paniques
- Un service-conseil

# Compte rendu des résultats

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 corrigée
- Identification du rapport
- Évaluation des impacts sur les autres analyses, sur le patient, etc.
- Avis au personnel concerné (ex. : direction)

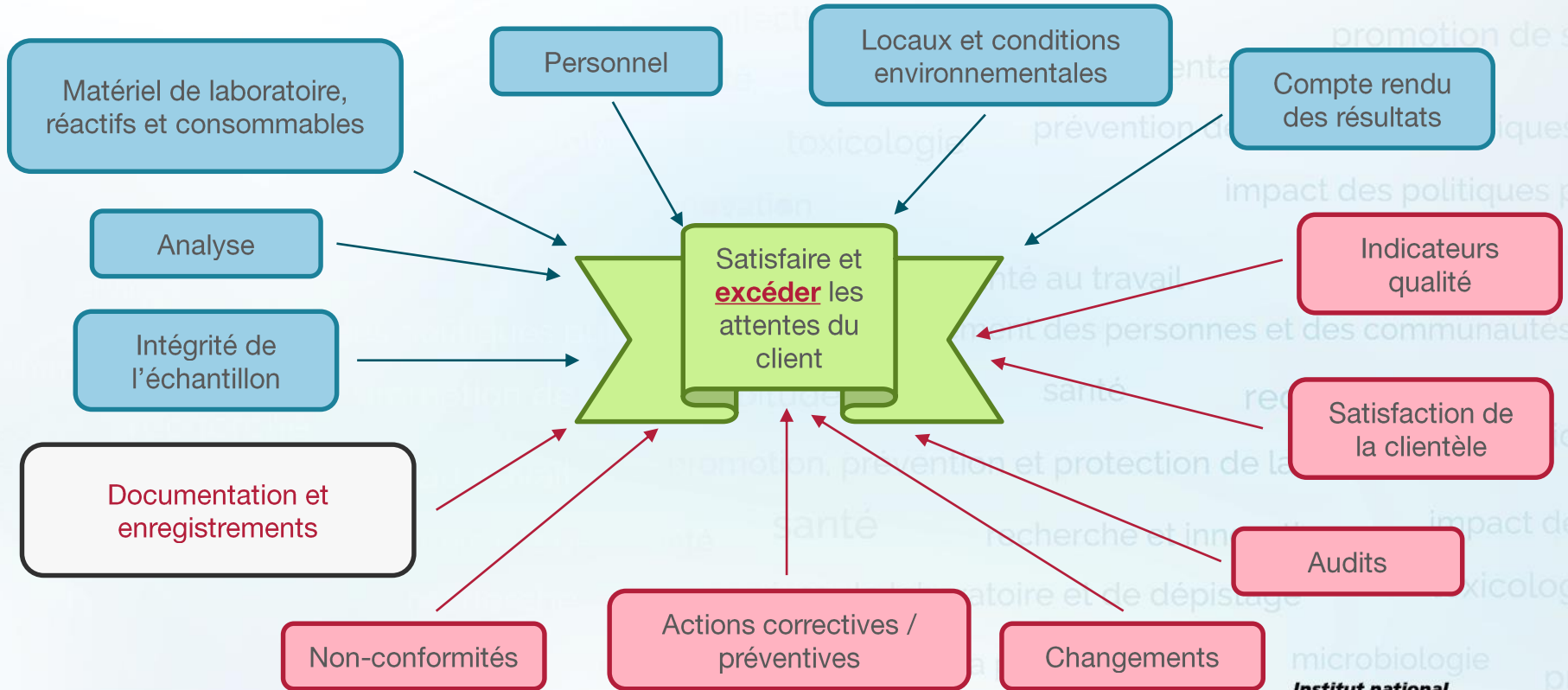
# Exemples de NCM

- Le commentaire concernant le non respect de la température de réception de l'échantillon Y n'est pas inscrit au rapport d'analyses.
- L'analyse X n'est pas inscrite au rapport pour l'échantillon Y.
- La mention de *rapport révisé* n'est pas inscrite pour l'échantillon Y.





# Documentation et enregistrements



# Documentation et enregistrements



## La documentation doit comprendre :

- La politique et les objectifs qualité
- Un manuel qualité
- Les procédures documentées exigées par la norme
- Les documents nécessaires à l'organisation
- Les documents externes (ex. : règlements, lois)
- Les enregistrements nécessaires

# Documentation et enregistrements

## La maîtrise des documents requiert :

- L'approbation quant à leur adéquation
- Une mise à jour lorsque requise avec identification des modifications
- La disponibilité sur les lieux de travail
- Le maintien de l'intégrité des documents
- Le retrait des copies obsolètes
- L'identification univoque du document

# Documentation et enregistrements

Les enregistrements doivent être établis et conservés pour :

- Démontrer le respect des exigences
- Apporter la preuve de la réalisation des activités
- Identifier qui fait quoi et quand
- Assurer la protection des enregistrements
- Assurer la traçabilité

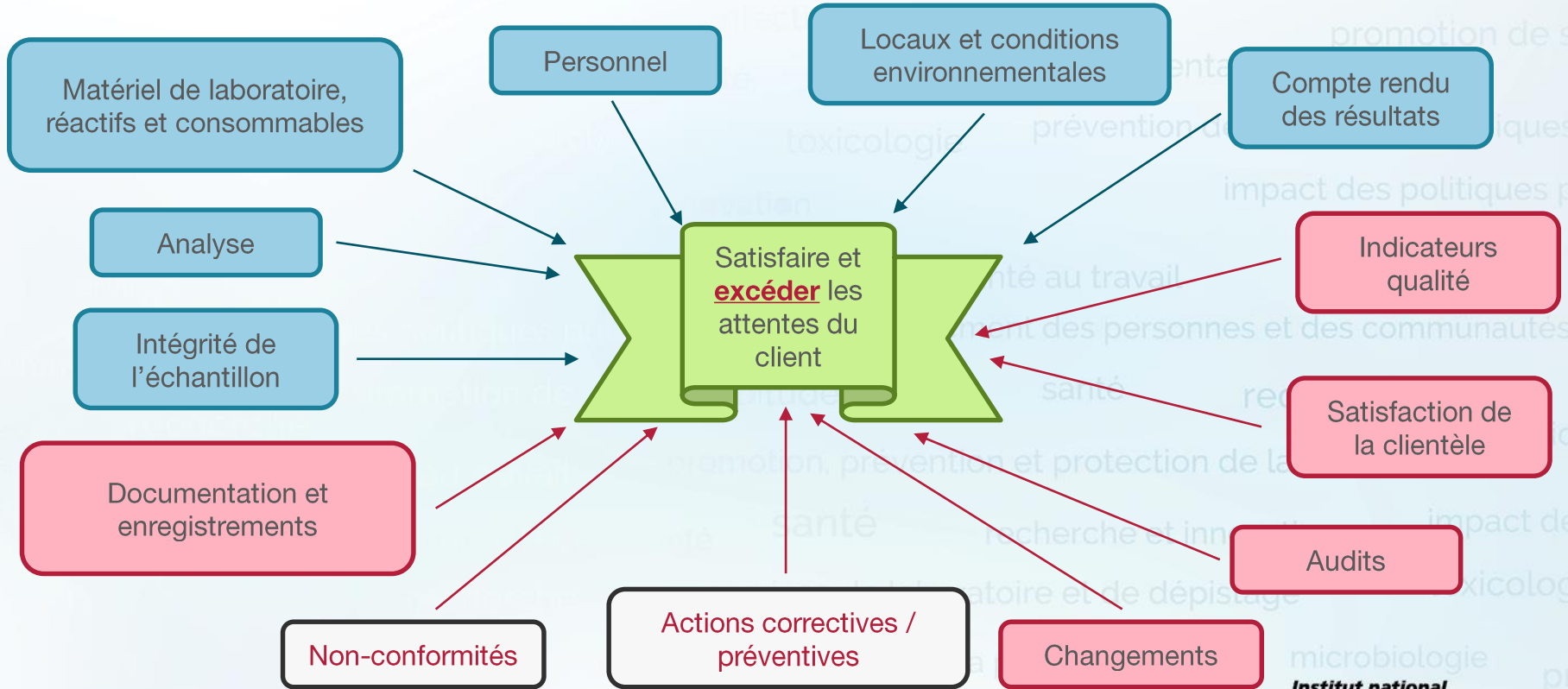
Il doivent rester lisibles et être accessibles

# Exemples de NCM



- La procédure PR-K n'est pas à jour.
- Utilisation d'une version obsolète du registre P en date du 2019-02-13.
- Des annotations manuscrites se retrouvent sur la PR-K version 02.

# Actions correctives et préventives



# Non-conformité et actions correctives

- Action immédiate
- Cause profonde
- Efficacité
- Tendances

Toutes les non-conformités ou actions correctives et préventives doivent être documentées

# Causes probables – 5M

M	Exemples
Milieu	Environnement de travail adéquat (conditions de travail, bruit, éloignement, exigüité des lieux, etc.)? Conditions adéquates d'entreposage des échantillons et du matériel? Température et humidité du local conforme?
Matériel	Équipements étalonnés? Fréquence d'entretien respectée? Bris d'appareil? Matériel périmé (milieux de culture, trousse, solutions, etc.) Matériel qualifié? Conforme aux spécifications? Eau purifiée conforme?
Main d'oeuvre	Personnel formé? Qualifié? Motivé? En nombre insuffisant? Compétence? Management adéquat?
Méthode	Méthode validée? Bonne version? Instructions de travail claires? Réalisée selon les instructions?
Moyens financiers	Budget alloué suffisant?



# Causes profondes – 5 Pourquoi

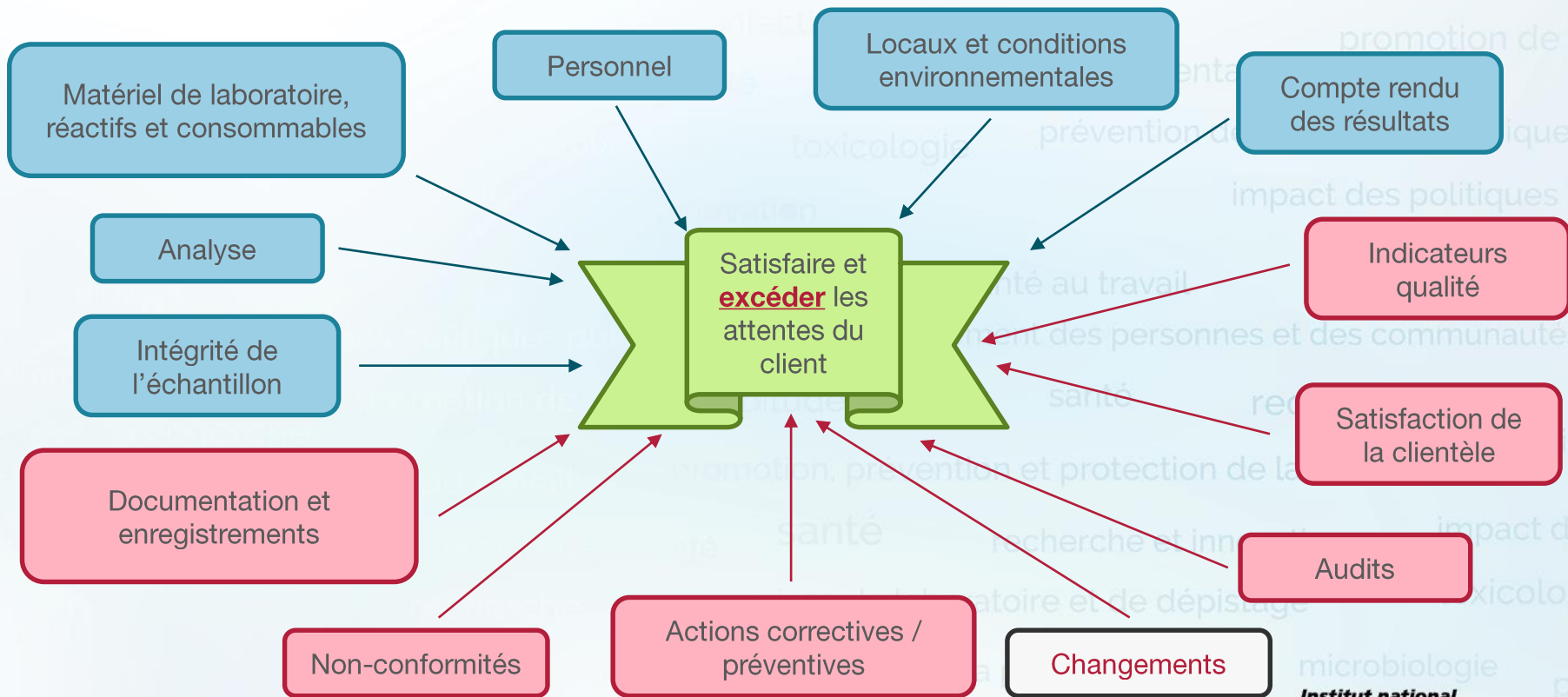
Sous-estimation des résultats de dénombrement bactérien par gélose incorporée.

- **Pourquoi?** Le volume d'échantillon prélevé est insuffisant
- **Pourquoi?** La micropipette est dérégulée
- **Pourquoi?** Le technicien a malencontreusement échappé la micropipette sur le sol et n'a pas fait une demande de calibration
- **Pourquoi?** La personne ignorait qu'une micropipette qui a fait une chute doit être calibrée
- **Pourquoi?** La formation/communication sur ce sujet est inadéquate

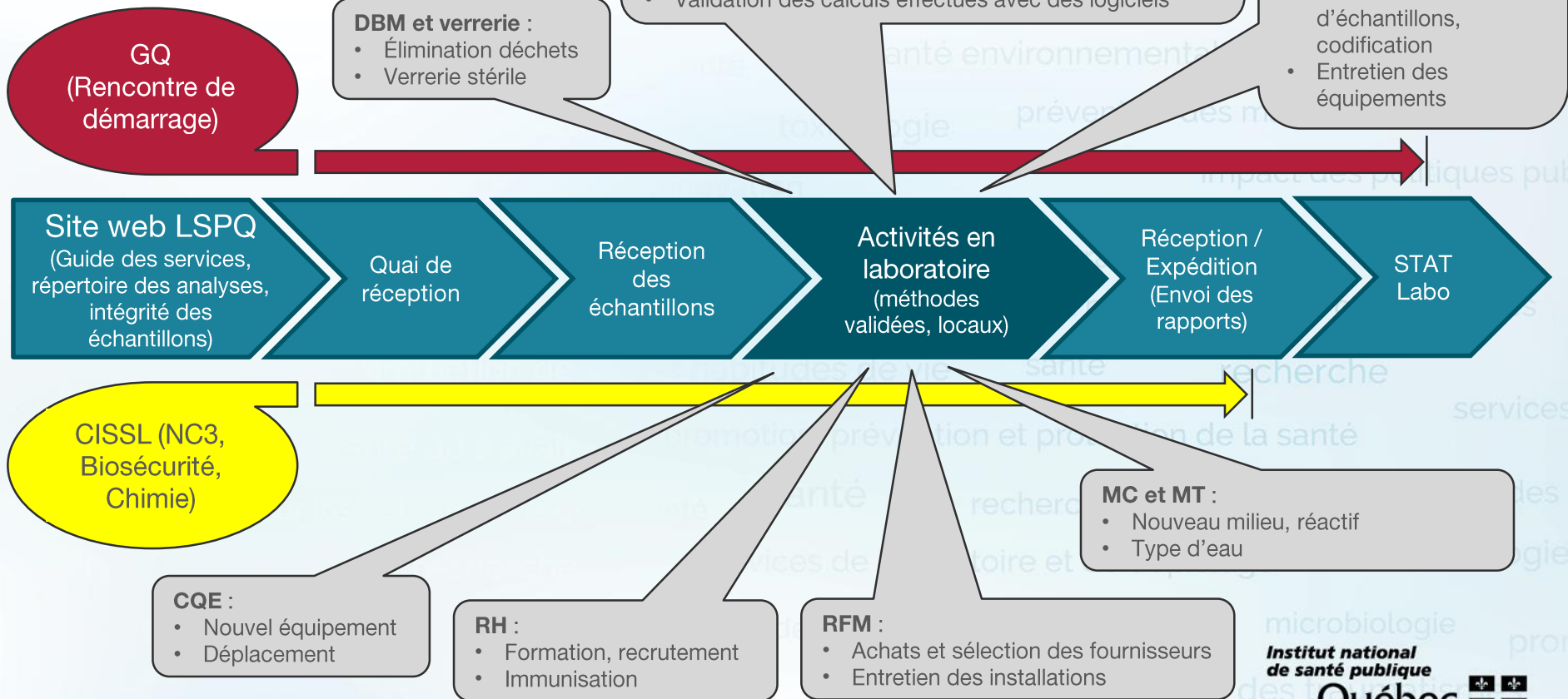
# Exemples de NCM

- Le registre NC-M utilisé pour documenter les non-conformités n'est pas connu du personnel du secteur B.
- Les causes sont absentes du registre NC-M-23.
- La transmission des NC-M vers le secteur Qualité ne respecte pas le délai inscrit à la PR-A.

# Changements



# Changements



# Exemples

- Accueil d'un stagiaire
- Cessation d'un service
- Évaluation d'un nouveau produit
- Modification à une méthode analytique
- Nouveau logiciel
- Nouveau mandat
- Nouvelle méthode analytique
- Transfert des activités
- Projet
- Travaux dans les locaux
- Déplacement d'un appareil critique

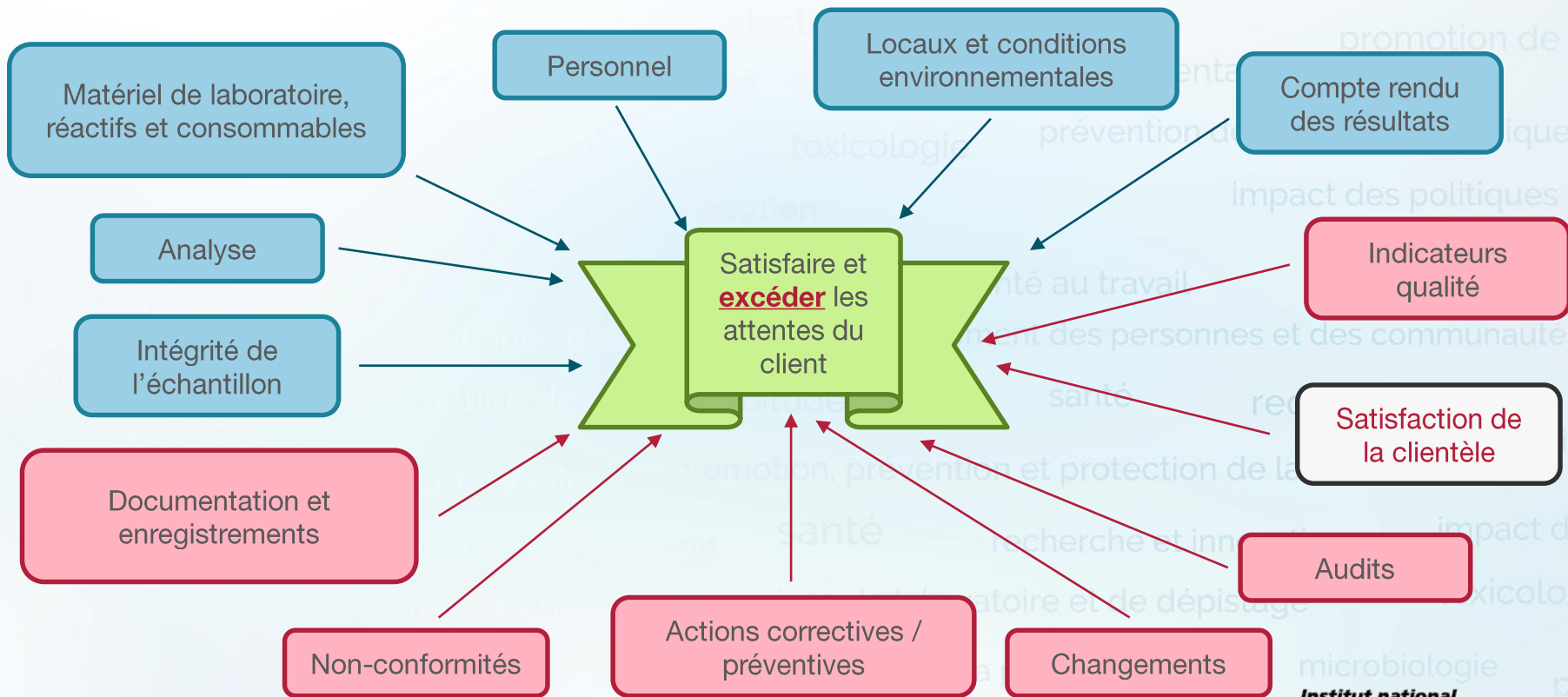
# Éléments (exemples)

- Évaluation de risques
  - Sécurité, clinique, finances, etc.
- Élaborer le protocole expérimental ou de validation
- Analyser, évaluer, rédiger rapport validation
- Rédiger la documentation requise
- Mise en application
- Formation du personnel
- Informer la clientèle et le personnel concernée
- Aviser l'organisme accréditeur
- Inclut au bilan de revue de direction

# Exemples de NCM

- Le déplacement de l'équipement critique G n'a pas été documenté au dossier maître.
- La clientèle n'a pas été avisé lors du retrait de l'analyse X.
- La portée flexible n'a pas été modifiée suite à l'ajout de l'analyse X au répertoire des analyses pour le laboratoire Z.

# Satisfaction de la clientèle





# Satisfaction de la clientèle



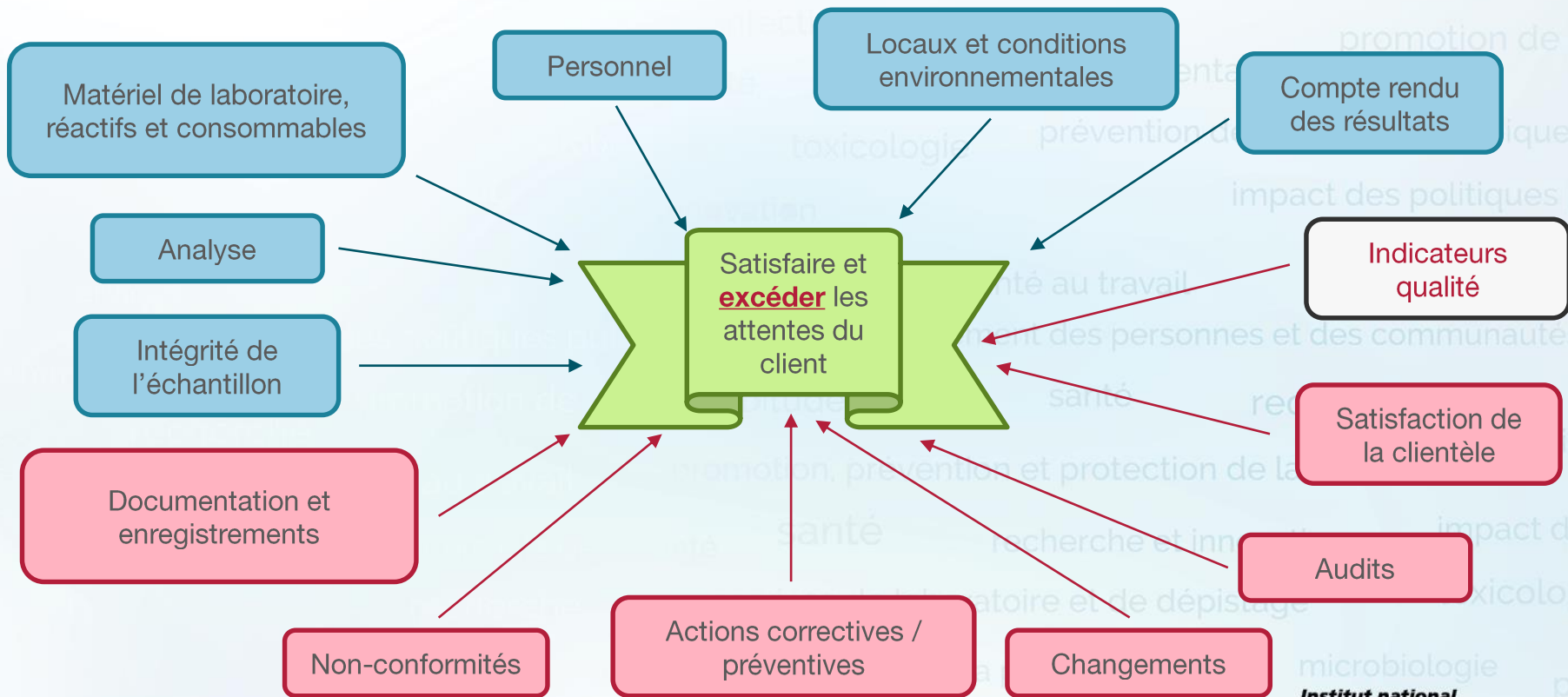
- Conserver les enregistrements
  - Informations reçues
  - Actions menées
  - Retour au client

# Exemples de NCM



- Le retour au client G n'a pas été fait pour la plainte du 2019-02-13.

# Indicateurs qualité



# Indicateurs



- DOIT DÉFINIR des indicateurs qualité
- Surveiller et évaluer la performance au travers des aspects critiques des processus
  - Préanalytiques
  - Analytiques
  - Post-analytiques

# 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

Revue de direction  
(à intervalles réguliers)

=

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



Plan d'action = Améliorations

Institut national  
de santé publique

Québec





santé recherche  
innovation centre d'expertise et de référence


promotion de santé  
environnementale  
prévention des maladies chroniques  
impact des politiques publiques  
travail  
des personnes et des communautés  
santé recherche  
protection de la santé  
services  
recherche et innovation  
impact des politiques  
et de dépistage toxicologie

l'état de santé de la population  
sécurité et prévention des maladies  
microbiologie  
Institut national de santé publique  
Québec

# Expérience du LSPQ

[www.inspq.qc.ca](http://www.inspq.qc.ca)

**Institut national  
de santé publique**

**Québec** 



# Audits internes au LSPQ



- Une fois par 2 ans pour chaque secteur
- Équipe de 2 auditeurs

# Audit interne LSPQ – étapes et durées

1. Préparation de l'audit
  - Équipe d'auditeurs + secteur qualité
  - Environ 2 h
2. Réalisation de l'audit
  - Équipe d'auditeurs + personnel audité
  - 2 à 3 h par secteur
3. Rédaction du rapport
  - Équipe d'auditeurs + responsable qualité
  - 1 à 2 h par rapport
4. Présentation du rapport
  - Équipe d'auditeurs et personnel audité
  - 15 à 30 minutes

# Audits – idées

- Audit du cheminement de quelques échantillons
  - Sélectionnés au hasard
  - De la réception à l'émission du rapport
- Audit de quelques techniques d'analyses
  - Sélection de séries au hasard
  - Sélection d'échantillons
- Audit par sujets d'intérêt
  - Dossiers formation
  - Validation des méthodes

# Auditeurs



- Rencontre annuelle avec tous les auditeurs
  - Mise à jour des connaissances
  - Présentation du calendrier
  - Retour sur les évaluations des auditeurs
  - Mise en commun des points généraux à cibler pendant l'année



# Audits – Documents au LSPQ

- Actions correctives et préventives (DI-GQ-004)
- Audits internes et techniques (DI-GQ-005)
- Rappel pour les auditeurs internes (AI-GQ-001)
- Préparation d'un audit interne (AI-GQ-031)
- Conclusion d'un audit (AI-GQ-032)
- Rapport d'audit (RE-GQ-040)
- Évaluation des auditeurs internes (RE-GQ-047)

The screenshot shows the website for the LSPQ (Le Laboratoire de santé publique du Québec). The header includes the LSPQ logo and navigation links: Accueil, Plan du site, Nous joindre, and Portail Québec. Below the header, there are social media icons for Twitter, Facebook, LinkedIn, and RSS. The main navigation bar contains 'À propos du LSPQ', 'Services', and 'Nos productions', along with a search bar. The breadcrumb trail reads 'Accueil > Services > Formation'. The main content area features the title 'Forums de discussion 15189' and a paragraph explaining the purpose of the forums: '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 titled 'Informations de connexion' which contains a box with the following text: 'Connexion téléphonique', '1 866 827-6872 code : 3523590#', 'Connexion BYS', and 'Aller à [inspq.mybys.com](https://www.inspq.mybys.com) code : 3523590 en mode régulier'. To the right of the main content is a 'Menu' section with two items: 'Stages de formation' and 'Forums de discussion 15189'. At the bottom of the page, it states 'Les forums ont lieu tous les mercredis de l'été, de 15 h à 17 h.'

# Quiz



- Un lien (2 questions) sera transmis par courriel
- Accessibilité du lien aussi par le site Web
- Réponses attendues (via le lien)
- Émission du certificat de formation



# Coordonnées

Élyse Boivin: 514-457-2070 poste 2294

[Elyse.boivin@inspq.qc.ca](mailto:Elyse.boivin@inspq.qc.ca)

France Corbeil: 514-457-2070 poste 2220

[France.corbeil@inspq.qc.ca](mailto:France.corbeil@inspq.qc.ca)