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

Milieux de culture

**Réception et traitement de la commande au secteur Milieux de culture**

1. Comment les commandes de réactifs / milieux de culture sont-elles acheminées au secteur?

|  |
| --- |
|       |

* Est-ce documenté?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

* Votre clientèle est-elle informée de la marche à suivre?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. Quels suivis / vérifications faites-vous à la réception de la commande?

|  |
| --- |
|       |

* Est-ce documenté?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. Que faites-vous si une commande d'un client n'est pas conforme (ex. : reçue après date la convenue)?

|  |
| --- |
|       |

* Votre clientèle est-elle avisée?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. Si les commandes dépassent la capacité de production du secteur, que faites-vous?

|  |
| --- |
|       |

* Report de certaines commandes?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

* Est-ce documenté?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

* Votre clientèle est-elle avisée?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

**Préparation du milieu de culture ou du réactif**

|  |  |
| --- | --- |
| Suivi de la méthode : |       |

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 (inscrire numéro, version)?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. Comment la péremption du milieu de culture ou du réactif est-elle établie?

|  |
| --- |
|       |

* Est-ce conforme à la directive « Péremption des produits (DI-GQ-016) »?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. Devez-vous apposer une étiquette SIMDUT sur des milieux ou réactifs que vous produisez?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

* Qui fournit les fiches signalétiques?

|  |
| --- |
|       |

1. Comment procédez-vous pour ajouter des suppléments qui ont été chauffés?

|  |
| --- |
|       |

* Est-ce que la température est vérifiée?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

**Post-production**

1. Comment procédez-vous une fois le milieu de culture / réactif fabriqué?

|  |
| --- |
|       |

* Est-ce documenté?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. Est-ce qu'un suivi des commandes est fait pour s'assurer qu'aucune commande n'a été oubliée?

[ ]  Oui [ ]  Non

* Si oui, comment et à quelle fréquence?

|  |
| --- |
|       |

* Preuves de la réalisation du suivi disponibles?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. Est-ce qu'on vérifie le % des lots rejetés (indicateur qualité pour MC)?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. Est-ce qu'on vérifie le % de livraisons reportées (indicateur qualité pour MC)?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. Comment sont livrés les milieux / réactifs à la clientèle?

|  |
| --- |
|       |

1. Que faites-vous si un milieu / réactif doit être utilisé avant la libération du lot?

|  |
| --- |
|       |

Verrerie

**Commandes**

1. Comment les commandes pour de la verrerie propre ou stérile sont-elles acheminées au secteur Milieux de culture?

|  |
| --- |
|       |

* Est-ce documenté?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

* Votre clientèle est-elle informée de la marche à suivre?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. Quels suivis / vérifications faites-vous à la réception de la commande?

|  |
| --- |
|       |

* Est-ce documenté?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. Que faites-vous si une commande d'un client n'est pas conforme (ex. : format non disponible)?

|  |
| --- |
|       |

1. Comment la commande de verrerie est-elle livrée au client?

|  |
| --- |
|       |

**Cueillette de la verrerie sale / lavage / entreposage**

1. Comment la verrerie qui a été utilisée est-elle acheminée à la salle de lavage?

|  |
| --- |
|       |

1. Que faites-vous dans le cas d'une verrerie contaminée?

|  |
| --- |
|       |

* Devez-vous porter des EPP spéciaux lors de la cueillette?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

* Comment cette verrerie doit-elle être identifiée?

|  |
| --- |
|       |

1. Comment procédez-vous au lavage de la verrerie?

|  |
| --- |
|       |

* Est-ce que la verrerie contaminée doit être stérilisée au préalable?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

* Est-ce documenté?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. Les équipements utilisés sont-ils vérifiés?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

* Par qui?

|  |
| --- |
|       |

* Est-ce consigné à un registre?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

* Est-ce documenté dans une procédure?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. Comment la verrerie propre est-elle entreposée?

|  |
| --- |
|       |

1. Est-ce que la verrerie stérile est conservée de la même manière?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. Est-ce que la date du lavage / stérilisation est inscrite sur la verrerie?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

* Une péremption est-elle déterminée quant au statut « stérile »?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

Gestion des déchets biologiques (DBM)

1. Comment la collecte des DBM est-elle faite (fréquence, mode de transport, etc.)?

|  |
| --- |
|       |

1. Quels équipements de protection personnelle (EPP) le personnel doit-il porter?

|  |
| --- |
|       |

1. Quels autoclaves sont utilisés? Sont-ils vérifiés?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

* Si oui, par qui, à quelle fréquence, a-t-on des enregistrements ou des procédures à cet effet?

|  |
| --- |
|       |

1. Est-ce que vous êtes responsable de la gestion des DBM en NC3?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

* Si oui, le personnel doit-il suivre une formation spéciale?

|  |
| --- |
|       |

1. Comment vous assurez-vous que la décontamination a été réussie (contrôles utilisés, procédure, enregistrements, etc.)?

|  |
| --- |
|       |

1. Que faites-vous des DBM après la décontamination?

|  |
| --- |
|       |

1. En cas de bris de l'autoclave, comment les DBM sont-ils entreposés et pour quelle durée?

|  |
| --- |
|       |

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)?

|  |
| --- |
|       |

* Est-ce que la péremption peut différer de celle établie par le fournisseur?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

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 et qui prend la décision? 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. Comment faites-vous le suivi de l’inventaire des produits achetés commercialement?

|  |
| --- |
|       |

1. Est-ce que vous utilisez des produits frais (ex. : sang de mouton, œufs)?

[ ]  Oui [ ]  Non

* Si oui, comment en faites-vous la gestion?

|  |
| --- |
|       |

Personnel (PR-GQ-006)

1. Qui est qualifié pour préparer le milieu de culture / réactif?

|  |
| --- |
|       |

* Est-ce qu'il y a des étapes réservées aux techniciens ou aux aide-techniques?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

* 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 un travail?

|  |
| --- |
|       |

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

|  |
| --- |
|       |

* 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?

|  |
| --- |
|       |

* 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?

|  |
| --- |
|       |

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. Respecte-t-on le critère de 2 méthodes/an avec moitié du personnel?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

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

[ ]  Oui [ ]  Non

* Si oui, comment?

|  |
| --- |
|       |

1. Comment vous assurez-vous d'une rotation du personnel pour les audits techniques?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

Contrôles de qualité

1. Souches contrôles pour vérifier la qualité des milieux / réactifs fabriqués :
* Choix?

|  |
| --- |
|       |

* Mode de conservation?

|  |
| --- |
|       |

* Nombre de repiquages maximal?

|  |
| --- |
|       |

* Registres (no. et version) utilisés?

|  |
| --- |
|       |

1. Quels contrôles sont effectués pour s'assurer de la conformité du milieu de culture?

|  |
| --- |
|       |

* Est-ce documenté?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. Si un contrôle de qualité ne donne pas les résultats attendus, la fabrication du milieu est-elle reprise?
* [ ]  Oui : le registre « Problèmes et correctif – Contrôle de la qualité (RE-GQ-007) » est-il complété?

[ ]  Oui [ ]  Non

* [ ]  Non : qui prend la décision 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?

|  |
| --- |
|       |

* Ces données sont-elles examinées par le responsable de l'activité?

[ ]  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

* Si oui, comment êtes-vous avisés d'un écart de température?

|  |
| --- |
|       |

* Qui est chargé de vérifier la boîte vocale?

|  |
| --- |
|       |

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

[ ]  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?

[ ]  Oui [ ]  Non

* Si oui, est-ce documenté à l'aide du registre « Problème(s) et correctif(s) pour les équipements de laboratoire (RE-GQ-005) »?

|  |
| --- |
|       |

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 remplis correctement?

|  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- |
|  | Oui | NA | Non | Identifiez la non-conformité |
| * RE-CQEC-003 (registre de température)
 | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| * RE-CQEC-004 (registre de la température; % HR; % CO2 et vérification)
 | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| * RE-CQEC-006 (registre journalier de la température et entretien)
 | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| * RE-CQEC-009 (cylindre de gaz, contrôle de la qualité)
 | [ ]  | [ ]  | [ ]  |       |
| * RE-CQEC-22 (registre quotidien de calibration pH mètre)
 |  |  |  |  |
| * 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 qualité?

|  |
| --- |
|       |

* Faites-vous une évaluation des impacts lors d'un avis de NC de l'eau purifiée?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

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

1. Comment documentez-vous les modifications apportées aux milieux de culture?

|  |
| --- |
|       |

* Dans le cas d'une modification faite suite à une ACP ou NC, peut-on retracer le numéro de cette ACP ou NC?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. Avez-vous mis en place une nouvelle méthode pour préparer un milieu de culture ou développé un nouveau milieu au cours de l’année?

[ ]  Oui [ ]  Non

* Si oui, comment avez-vous procédé pour valider la nouvelle méthode? La procédure « Validation d'une méthode d'analyse (PR-GQ-011) » est-elle utile?

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

1. Dans quelle situation procédez-vous à une demande de changement conformément à la directive « Maîtrise des changements (DI-GQ-009) »?

|  |
| --- |
|       |

1. Vérifiez que les éléments suivants ont été réalisés avant la mise en place de la nouvelle méthode :

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
|  | Oui | Non |
| * Rédaction de la documentation requise?
 | [ ]  | [ ]  |
| * Formation du personnel (profils de formation)?
 | [ ]  | [ ]  |
| * Qualification d'un nouveau fournisseur requise (FO-GQ-001)?
 | [ ]  | [ ]  |
| * Implication du CQE requise?
 | [ ]  | [ ]  |
| * Sécurité microbiologique / chimique évaluée?
 | [ ]  | [ ]  |

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.

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

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 »?

|  |
| --- |
|       |

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?

|  |
| --- |
|       |

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

|  |
| --- |
|       |

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?

|  |
| --- |
|       |

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

|  |
| --- |
|       |

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

|  |
| --- |
|       |

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 »?

|  |
| --- |
|       |

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?

|  |
| --- |
|       |

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?

|  |
| --- |
|       |

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?

|  |
| --- |
|       |

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 |
| * Pourcentage des lots rejetés.
 | [ ]  | [ ]  |
| * Pourcentage de livraisons reportées.
 | [ ]  | [ ]  |

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 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. 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

|  |
| --- |
|       |

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

[ ]  Oui [ ]  Non

|  |
| --- |
|       |

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. 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

|  |
| --- |
|       |

Notes additionnelles (suite)

|  |
| --- |
|       |

Personnel audité

|  |
| --- |
|       |

Auditeurs

|  |
| --- |
|       |