

# Forums de discussion ISO

Quelles non-conformités risquent d'être soulevées lors de la visite d'accréditation, comment s'y préparer et y répondre?

22 mai 2019

[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

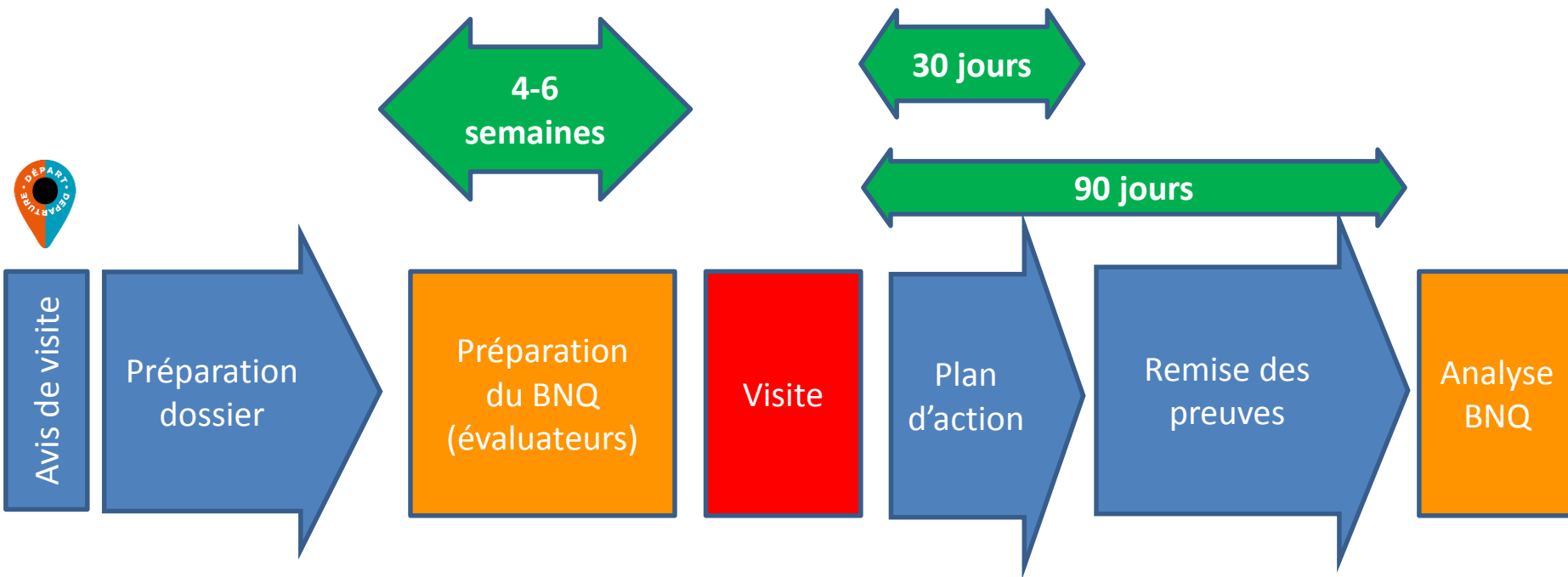


# Plan du jour



- Répondre aux non-conformités de la visite
- Retour sur certains constats à ce jour
- Questions et réponses

# Calendrier type



# Rapport de constatations



1. Mentions élogieuses
2. Non-conformité
3. Observations



# Formulaire de non-conformité

# 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?** Le personne ignorait qu'une micropipette qui a fait une chute doit être calibrée
- **Pourquoi?** La formation/communication sur ce sujet est inadéquate

# Exemples de non-conformités

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



# Non-conformité



## ISO 15189 5.1.5 b

Le laboratoire doit démontrer qu'il a une documentation pour assurer la formation pour chaque poste de travail.

# Non-conformité



## ISO 15189 5.1.7

Le laboratoire ne peut démontrer que la revue des performances du personnel est faite systématiquement.

# Non-conformité



## ISO 15189 5.2.6

Le laboratoire n'est pas en mesure de démontrer qu'il surveille et contrôle la température et l'humidité dans le local où se trouve le IR Biotyper FTIR.

# Non-conformité



ISO 15189 5.3.1.2 et 5.3.1.7 h

Le laboratoire n'a pas mis en place les mécanismes nécessaires pour qualifier les appareils lors de leur installation.

# Non-conformité



## ISO 15189 5.5.1.3

La procédure pour décrire les modalités de vérification et de validation n'est pas complète et n'est pas appliquée systématiquement. Par exemple, les critères d'acceptabilité, ou certains paramètres d'évaluation (reproductibilité inter-opérateur, incertitude) sont absents des dossiers de validation évalués.

# Non-conformité



## ISO 15189 5.6.4

Le laboratoire n'a pas démontré qu'il avait établi des moyens définis pour assurer la comparabilité des résultats entre les deux Maldi-TOF.

# Non-conformité



## ISO 15189 5.3.2.3

Le laboratoire ne peut démontrer qu'il met en place son processus de vérification des réactifs avant leur utilisation.

# Non-conformité



## ISO 15189 5.8.3

Dans le secteur Identification, il n'y a pas d'identification de la méthode d'analyse utilisée pour la réalisation de l'examen au compte rendu.



# Non-conformité



## ISO 15189 5.8.3 I

Le laboratoire ne peut faire la démonstration qu'une note d'avertissement est mise au rapport lorsque la non adéquation d'un échantillon analysé peut amener une erreur sur le résultat émis.

# Non-conformité



## ISO 15189 Règlementation en vigueur

Dans les laboratoires visités en IDBM et BM, l'étiquetage des produits dangereux ne comportent pas de pictogrammes de dangers tels que trouvé sur les contenants suivants : le bromure d'éthidium, la formamide, l'éthanol 70%, l'eau de javel.

# Autres points et constats

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

# Agrément vs accréditation

	Agrément	Accréditation
<b>Vérification des procédures</b>	Court-avis	1 mois avant
<b>Visiteurs</b>	Visiteurs formés	Auditeurs spécialisés
<b>Rapport</b>	points d'améliorations	<ol style="list-style-type: none"><li>1. actions correctives</li><li>2. délais pour plan d'action</li><li>3. vérification de l'efficacité</li></ol>
<b>Obtention</b>	Agréé, à moins d'avoir un nombre élevé de critères à risque élevé	Lorsque TOUTES les NC sont résolues ou soumises à un plan d'action accepté

# Préparer la direction

- Les co-directeurs SERONT rencontrés
  - Politique qualité
  - Revue de direction
- Leadership du serveur
- Disponibilité est un atout
  - Réunions de fin de journée
  - Réunion de fermeture

# Impliquer les directions partenaires



- Approvisionnement = traçabilité
- GBM
  - Registres de qualification
  - Entretien des équipements
- Informatique = redondance

# Impliquer les directions partenaires



- RH
  - dossiers personnel
  - Prévoir enjeux de confidentialité
- Soins infirmiers
  - EBMD

# Impliquer les médecins

## ***ÉDUCATION des médecins***

- Analyses non-normalisées = rapport de validation
- Vérification
- CEQ / CIQ
- Comparabilité
- Compétence
- Disponibilité à prévoir



# Autres constats



1. Apprivoiser le langage technique
  1. Être familier avec les normes
2. Documenter les réunions et activités qualité
3. Échéanciers serrés
  1. Plan d'action
  2. Remise des preuves

# Trucs



1. Mettre salles à disponibilité BNQ
2. Prévoir sarraus
3. Stabilité dans accompagnateurs
4. Taxi au besoin (ex associés)
5. Numérisation / accès à distance

# Portées d'accréditation

## Propositions de portées:

- À la demande du BNQ
- Pour uniformiser
- Transmettre à Valérie Dekimpe au LSPQ
- [valerie.dekimpe@inspq.qc.ca](mailto:valerie.dekimpe@inspq.qc.ca)

# Questions



Pour prendre la parole # 6

Pour mettre en silence \* 6