



## 1. Produits à contrôler

Les produits identifiés comme ayant un impact sur la qualité de la prestation fournie aux clients doivent être vérifiés à la suite de leur livraison au LSPQ. Ces produits sont généralement associés aux processus d'analyse et de surveillance en laboratoire et aux processus de soutien à ces derniers (ex. : contrôle de la qualité des équipements, production des milieux de culture et réactifs).

Cet exercice a pour but de vérifier la conformité du produit aux exigences spécifiées, de confirmer qu'il est adapté à l'utilisation prévue et ainsi s'assurer de la qualité de la prestation.

Les produits à contrôler incluent les réactifs, les standards ou calibrateurs, les matériaux de référence ou de contrôle et les trousse analytiques. Ils ne comprennent pas les fournitures, aussi appelées consommables, à moins qu'elles soient susceptibles d'influer sur la qualité des prestations fournies aux clients.

## 2. Éléments à vérifier

La vérification du produit n'inclut pas seulement celle de sa performance ci-après appelée qualification (voir section 3) mais peut aussi comporter d'autres éléments tels ceux énumérés ci-dessous :

- les spécifications inscrites sur la requête d'achat (fournisseur, nom et numéro de catalogue du produit, numéro de lot, nombre de contenants reçus, etc.);
- l'état du produit à la réception (ex.: condition et température de réception);
- la date de péremption;
- le certificat d'analyse;
- le certificat d'étalonnage;
- la monographie.

## 3. Qualification - Règles à observer

- a) Généralement, le produit doit être qualifié rapidement après la réception de façon à pouvoir identifier tout problème, faciliter son remplacement par le fournisseur, éviter d'être en rupture de « stock » et prévenir un délai indu à la prestation fournie au client. La qualification peut être aussi réalisée lors de la première utilisation.
- b) Lorsque plusieurs lots d'un même produit sont livrés simultanément, chaque lot doit être qualifié lors de la réception.
  - c) Lorsqu'un lot déjà qualifié fait l'objet d'une nouvelle livraison, il doit être testé à nouveau afin de s'assurer que ce nouvel arrivage est conforme.
  - d) Les produits à qualifier doivent être identifiés de façon à ne pas les confondre avec d'autres lots du produit reçus antérieurement et qui seraient déjà qualifiés.

Pour cela, le produit est soit :

- conservé en quarantaine dans un endroit dédié aux « produits à vérifier » et qui est clairement identifié comme tel;
  - identifié avec une étiquette avec une mention du type « RETENU » ou « QUARANTAINE » ;
  - identifié avec une pastille de couleur rouge apposée sur le produit;
  - identifié d'une autre façon jugée adéquate pour les besoins du secteur.
- e) Si le produit n'est pas conforme, il est retenu et est conservé de façon éviter son utilisation et à pouvoir le retourner au fournisseur, si nécessaire. Une déclaration de non-conformité est faite à l'aide du registre RE-GQ-008.
- f) Si le produit est conforme aux exigences, au besoin, sa libération est généralement autorisée par une personne différente de celle qui en a fait la qualification.
- g) Le produit libéré est ensuite soit :
- transféré à un endroit dédié aux produits qualifiés ;
  - identifié à l'aide d'une étiquette avec une mention du type « LIBÉRÉ »;
  - identifié par l'apposition d'une pastille de couleur verte;
  - identifié d'une autre façon jugée adéquate aux besoins des utilisateurs.

#### **4. Certificats – Définition et exigences**

##### a) Définition

Un certificat est un écrit officiel ou dûment signé d'une personne compétente qui atteste de la conformité du produit aux exigences de la compagnie ou d'un organisme officiel. Il ne faut pas confondre ce type de document avec une notice, une monographie ou un feuillet d'instructions.

Les types de documents suivants sont considérés équivalents:

- certificat d'analyse;
- certificat d'assurance qualité;
- certificat de performance;
- certificat de conformité;
- certificat de qualité;
- certificat.

##### b) Exigences

Un certificat ou tout document équivalent devrait inclure les informations suivantes:

- l'identification du manufacturier;
- l'identification du document (ex. : certificat d'analyse, de conformité);
- le numéro de lot du produit (si cette information apparaît uniquement sur l'étiquette du produit ou sur son contenant, retranscrire l'information sur le certificat);

- la date de péremption si applicable (ne pas confondre la péremption avec des inscriptions telles « Retest date » ou « Shelf life »);
- une attestation que le produit rencontre les spécifications établies par le manufacturier ou par un organisme reconnu.

Les informations suivantes sont facultatives :

- le numéro de catalogue du produit;
- les résultats d'analyses;
- la traçabilité;
- la signature du représentant du manufacturier avec la date sauf s'il envoie à titre de certificat, une lettre fournissant l'information requise.

Note : La vérification des certificats doit être documentée. S'il s'agit d'un produit conservé en inventaire au magasin, le certificat est conservé par ce dernier dans un dossier accessible aux utilisateurs du produit.

### c) Cas particuliers:

Il peut survenir des situations particulières pour lesquelles il est impossible d'obtenir un certificat d'analyse du manufacturier (ex. : produit qui est en inventaire depuis plusieurs années). Dans ces situations, procéder d'une des façons décrites ci-après:

- consigner sur le registre de réception du produit les informations qui apparaissent sur l'étiquette du produit ou sur son emballage et qui attestent de la conformité du produit (ex. : mention « Meets American Society Specifications »);
- inscrire le nom du produit sur une liste d'exception et s'assurer qu'un contrôle de la qualité soit effectué pour attester de sa conformité aux résultats attendus (ex. : produits tels le lait, le miel ou les œufs utilisés dans la fabrication des milieux de culture).

## 5. Monographies

La vérification de la monographie d'un produit doit être documentée afin de démontrer que le document a été vérifié. Elle doit être conservée pour attester de la date d'entrée en vigueur des instructions qui y sont consignées.

Les monographies reçues ultérieurement pour le produit ne sont pas conservées s'il n'y a pas de changement apporté au document.

Les changements apportés par le manufacturier à la monographie d'un produit doivent être documentés et s'il y a lieu, la procédure analytique associée doit être révisée pour intégrer les modifications requises. Cette nouvelle version de la monographie doit être conservée.

## 6. Enregistrements

Les enregistrements relatifs à la vérification d'un produit doivent être conservés et permettre de retracer les informations suivantes :

- le produit (nom, numéro de lot,...);
- la date de réception;
- la date de la qualification;
- la date de libération;
- la personne qui a vérifié le produit à la réception, qui l'a qualifié et libéré;
- toute autre information jugée pertinente (ex. : changement à la monographie).

Les enregistrements incluant les certificats doivent être conservés pour la durée de vie du produit ou pour une durée d'au moins cinq ans si le produit est en relation avec un processus analytique, un processus de surveillance en laboratoire ou un processus interne de soutien à ces derniers.

Les monographies doivent être conservées pour la durée de vie des procédures analytiques associées aux produits ou pour une durée d'au moins cinq ans.

## 7. Étiquetage

L'étiquetage doit respecter les exigences du SIMDUT lorsque cela est applicable.