

Forums de discussion ISO

Qualification du matériel de laboratoire, réactifs et
consommables

1^{er} août 2018

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 la 1^{ere} partie

Décorum

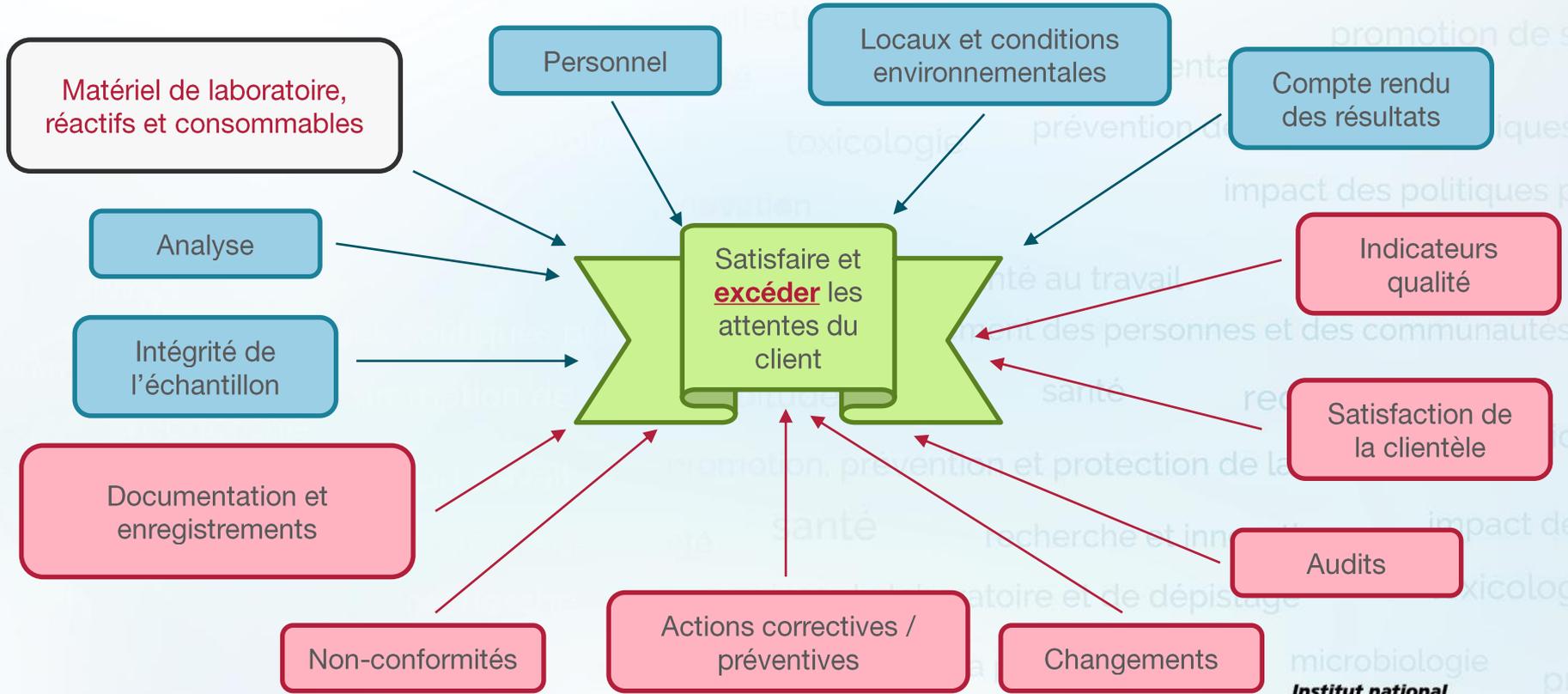


- Suggérons un site par grappe lorsque possible
- Les questions se feront à tour de rôle
 - Par grappes
 - Si possible, regroupez les questions
 - Attention aux questions accaparantes

The screenshot shows the website for the LSPQ (Le Laboratoire de santé publique du Québec). The header includes the Québec logo and navigation links: Accueil, Plan du site, Nous rejoindre, and Portail Québec. The main title is 'LSPQ Le Laboratoire de santé publique du Québec'. Below this is a navigation bar with 'À propos du LSPQ', 'Services', and 'Nos productions'. A search bar is also present. The breadcrumb trail reads 'Accueil > Services > Formation'. The main heading is 'Forums de discussion 15189'. The introductory text states: '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 for 'Informations de connexion' with a box containing: 'Connexion téléphonique: 1 866 827-6872 code : 3523590#' and 'Connexion BYS: Aller à inspq.mybys.com code : 3523590 en mode régulier'. A 'Menu' sidebar on the right lists 'Stages de formation' and 'Forums de discussion 15189'. A footer note says: 'Les forums ont lieu tous les mercredis de l'été, de 15 h à 17 h.'

Mise en contexte

www.inspq.qc.ca



Matériel de laboratoire - définition

- ISO 5.3 note 1 et 5.3.1
 - Instruments (matériels et logiciels)
 - Systèmes de mesure
 - Systèmes d'information du laboratoire (ne pas oublier ISO 5.10)
 - Équipements

Réactifs - définition



- ISO 5.3 note 2
 - Matériaux de référence
 - Agents d'étalonnage
 - Matériaux de contrôle de la qualité

Consommables - définition

- ISO 5.3 note 2
 - Boîtes de culture
 - Embouts de pipettes
 - Lames de verre
 - Etc.

Qualification du matériel de laboratoire, réactifs et consommables

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



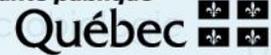
Matériel de laboratoire, réactifs et consommables



Fournisseurs

www.inspq.qc.ca

**Institut national
de santé publique**



Sélection et achat

- Qui sont les fournisseurs?
- Dépend beaucoup de l'organisation définie à ISO 4.1.2.5
- Ex.:
 - Si même entité juridique \neq fournisseur
 - Si aucun contrôle = fournisseur

Il faut répondre aux exigences du laboratoire et des normes, d'une façon ou d'une autre.

Sélection et achat

- ISO 4.6
- Procédure documentée
 - Sélection des fournisseurs
 - Critères de sélection (exigences du laboratoire)
 - Achat
 - Surveillance de la performance des fournisseurs
- Liste des fournisseurs sélectionnés et approuvés

Qualification



- Au LSPQ (DI-GQ-007)
 - Unique
 - Désigné
 - Exigence légale
 - Entente
 - Connu
 - Historique démontre le respect des exigences

Qualification

- Au LSPQ (DI-GQ-007)
 - Nouveau
 - Système qualité reconnu
 - Évaluation du produit
 - Références
 - Audit

RÉQUISITION INTERNE

CENTRE DE CÔÛT 53103
 NATURE DE DÉPENSE
 NOM DU SECTEUR PSI-VIH
 LOCAL RC01K
 POSTE TÉLÉPHONIQUE 2342

ESPACE RÉSERVÉ
BON DE COMMANDE

MAGASIN IMPRIMERIE ACHAT DIRECT ÉQUIPEMENT RETOUR MARCHANDISE ARTICLE SANS FRAIS CERTIFICAT D'ANALYSE

| N° INVENTAIRE CATALOGUE | DESCRIPTION DE L'ARTICLE | QUANTITÉ | | MONTANT | ARTICLE EN SUSPENS |
|---------------------------|--|----------|-----------------|---------|--------------------|
| | | NOMBRE | UNITÉ DE MESURE | | |
| 3141513163 (740+78001) | pg. 303 (Lyneca 2016) F Chemises manilles reversibles lettre (roquilles d'oeuf) | 2 | bte loc | | |
| 7194191 | dateur p9347 (Lyneca 2016) (938-70266) (petit) | 1 | un. | | |
| 7861327 | cassette d'encre noir (938-97431) | 1 | | | |

Fournisseur qualifié requis
 oui non

FOURNISSEUR
NOVEXCO

DEMANDÉ PAR [REDACTED] DATE DE LA DEMANDE 2018-07-04 COMMANDE PLACÉE LE 2018-07-26 DATE DE LIVRAISON APPROXIMATIVE
 APPROUVÉ PAR [REDACTED] DATE 2018/07/24 REÇU PAR

NUMÉRO ► **02389**

MAGASIN

recherche
 d'expertise et de référence
 promotion de sa
 entale
 on des maladies chroniques
 impact des politiques pub
 il
 onnes et des communautés
 recherche
 services
 ion de la santé
 t innovation
 impact des p
 épistage
 toxicologie
 microbiologie
 pron
 tion des t
 Québec

- Pour qualifier le fournisseur (consultez, au besoin, les documents DI-GQ-007 et PR-GQ-009).
- Lors d'un changement de nom d'un fournisseur qualifié, seules les sections 3 et 4 sont complétées.

Section 1 - Identification

Nom du fournisseur : _____

Section 2 - Qualification

Fournisseur qualifier selon :

- Fournisseur unique
- Fournisseur désigné ou précisé (ci-dessous, précisez le contexte ou la méthode)
- _____
- Fournisseur connu
- Nouveau fournisseur
- Le fournisseur possède un système qualité reconnu (joindre la preuve)
 - Un échantillon du produit a été évalué (joindre les résultats de l'évaluation)
 - Références satisfaisantes obtenues d'autres clients (joindre une copie des références reçues)
 - Audit du fournisseur (joindre une copie du rapport d'audit)
 - Autre (joindre la preuve)
- Laboratoire sous-traitant (joindre le FO-GQ-009)

 Nom en caractères d'imprimerie de la personne qui qualifie Paraphe Date

Section 3 (si requis) – Changement de nom

Nouveau nom du fournisseur : _____

Ancien nom du fournisseur : _____

Est-ce que le changement de nom a des impacts sur la qualification du produit?

Oui Non

 Nom en caractères d'imprimerie de la personne qui qualifie Paraphe Date

Section 4. Accusé de réception

Le formulaire a été reçu le _____ par Secteur qualité
 _____ Date Ressources financières et matérielles

La qualification du fournisseur a été inscrite dans GRM ou sur la LI-GQ-013

 Nom en caractères d'imprimerie de la personne ayant complété la section 4 Paraphe Date



Réévaluation

- Au LSPQ (DI-GQ-007)
 - À l'aide des mécanismes déjà en place dans le SMQ
 - Non-conformités
 - Actions correctives
 - Plaintes

Un mécanisme de **disqualification** doit aussi être en place pour éviter l'achat d'un produit ou service qui ne répond pas aux exigences.

Équipements ISO 5.3.1

www.inspq.qc.ca

**Institut national
de santé publique**

Québec 

Généralités



- Identifiant
 - Univoque
 - Hors service
- Instructions du fabricant
 - Utilisation
 - Sécurité
 - Maintenance

Procédures

- Sélection, achat, gestion
- Étalonnage
- Manipulation
- Transport
- Stockage
- Utilisation
- Élimination
- Décontamination
- Etc.

Conformément aux spécifications du fabricant

Qualification, étalonnage, etc.



- Qualification
 - Installation
 - Opérationnelle
 - Performance
- Programme d'étalonnage
- Programme de maintenance préventive
- Documentation des problèmes et correctifs

Dossier de l'équipement

- Informations sur l'équipement
- Dates
 - Achat
 - Mise en service
 - Hors service
- Historique de l'entretien
- Problèmes et correctifs
- Etc.

Procédures

- LSPQ:
 - DI-GQ-017
 - DI-GQ-010
 - RE-CQE-084
 - Etc.

Réactifs et consommables ISO 5.3.2

www.inspq.qc.ca

**Institut national
de santé publique**

Québec 

Généralités

- Modes d'emploi facilement accessibles
- Enregistrements
 - Identification
 - Lot
 - Dates
 - Réception
 - Expiration
 - Mise en service
 - Performance
 - Etc.

Procédures



- Réception
- Stockage
- Essais d'acceptation
- Gestion des stocks

Conformément aux spécifications du fabricant

Acceptation



- Quoi?
 - Nouvelle formulation
 - Nouveau lot
 - Nouvel arrivage
- Quand?
 - Avant l'utilisation

Acceptation

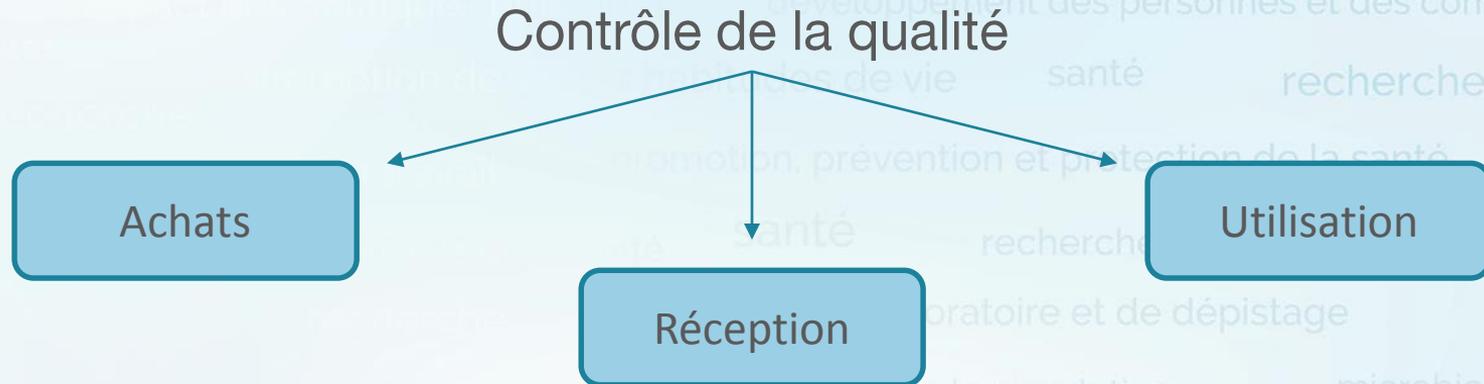
- LSPQ: AI-GQ-007

Conseils

www.inspq.qc.ca

Quand doit-on contrôler ?

Assurer l'intégrité du matériel



Accréditation

- Devrait auditer les éléments suivants:
 - Équipements
 - Identification
 - Procédures
 - Programme de maintenance préventive
 - Dossier de l'équipement
 - Etc.

Accréditation



- Devrait auditer les éléments suivants:
 - Réactifs et consommables
 - Enregistrements
 - Procédures
 - Tests d'acceptation
 - Etc.

Accréditation

- Devrait auditer les éléments suivants:
 - Qualification du personnel
 - Événements indésirables
 - Étudiés
 - Signalés
 - Fabricant
 - Autorités compétentes

Coordonnées



France Corbeil: 514-457-2070 poste 2220

France.corbeil@inspq.qc.ca

Guyline Meloche: 514-457-2070 poste 2279

Guyline.meloche@inspq.qc.ca

Élyse Boivin: 514-457-2070 poste 2294

Elyse.boivin@inspq.qc.ca

Questions



Pour prendre la parole # 6

Pour mettre en silence * 6