

Règles de procédures générales pour l'évaluation des laboratoires de biologie médicale au BNQ



© BNQ, 2019

Toute reproduction ou distribution d'une partie ou de la totalité du présent document, par quelque moyen que ce soit, est strictement interdite sans autorisation préalable et écrite du BNQ.

SOMMAIRE

	PAGE
AVANT-PROPOS	iv
DÉFINITIONS	v
1 DÉMARCHE D'ÉVALUATION	1
1.1 DEMANDE D'ACCRÉDITATION INITIALE.....	1
1.2 ÉVALUATION DU DOSSIER CLIENT	2
1.3 VISITE PRÉLIMINAIRE (FACULTATIVE)	2
1.4 ÉVALUATION INITIALE DU LABORATOIRE	2
1.5 NON-CONFORMITÉS (NC).....	3
1.6 RECOMMANDATION D'ACCRÉDITATION	3
1.7 RÉÉVALUATION	3
1.8 ÉVALUATION PARTIELLE	3
2 DISPOSITIONS EN CAS DE MODIFICATIONS.....	4
2.1 MODIFICATIONS APPORTÉES À LA PORTÉE D'ACCRÉDITATION.....	4
2.2 MODIFICATIONS APPORTÉES AU STATUT JURIDIQUE OU À LA DÉNOMINATION SOCIALE DU CLIENT	4
3 TRAITEMENT DES PLAINTES.....	4
3.1 GÉNÉRALITÉS	4
3.2 MODALITÉS ET ÉTAPES DU TRAITEMENT D'UNE PLAINTÉ	4

AVANT-PROPOS

Ce document présente les règles de procédures générales du BNQ applicables au programme d'évaluation des laboratoires de biologie médicale pour la norme suivante :

- *ISO 15189 Laboratoires de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence.*

Les laboratoires médicaux qui le souhaitent peuvent également demander une évaluation spécifique selon les normes supplémentaires suivantes :

- *ISO 22870 Analyses de biologie délocalisées (ADBD) - Exigences concernant la qualité et la compétence;*
- *CAN/CSA-Z902 Sang et produits sanguins labiles.*

Ce document précise :

- les étapes du processus d'évaluation des laboratoires menant à la délivrance d'un rapport d'évaluation et d'une lettre de recommandation d'accréditation au Conseil canadien des normes (CCN);
- les dispositions prévues pour :
 - traiter les situations pouvant avoir des conséquences sur l'accréditation délivrée;
 - gérer les situations pouvant mener à une recommandation de suspension ou de retrait d'un certificat;
 - assurer le suivi des plaintes soumises au BNQ.

DÉFINITIONS

accréditation, n. f. Attestation délivrée par une tierce partie, ayant rapport à un organisme d'évaluation de la conformité, constituant une reconnaissance formelle de la compétence de ce dernier à réaliser des activités spécifiques d'évaluation de la conformité. (Référence : ISO/IEC 17000)

action corrective, n. f. Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée. (Références : ISO 9000 et ISO/IEC 17000)

NOTES :

- 1 Il peut y avoir plusieurs causes à une non-conformité.
- 2 Une action corrective est entreprise pour empêcher la réapparition alors qu'une action préventive est entreprise pour empêcher l'occurrence.
- 3 Il convient de distinguer action curative, ou correction, et action corrective.

action préventive, n. f. Action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable. (Références : ISO 9000 et ISO/IEC 17000 [formulation modifiée])

NOTE :

- 1 Il peut y avoir plusieurs causes à une non-conformité potentielle.
- 2 Une action préventive est entreprise pour empêcher l'occurrence, alors qu'une action corrective est entreprise pour empêcher la réapparition.

activité d'évaluation de la conformité, n. f. Activité réalisée par un organisme d'évaluation de la conformité au cours d'une évaluation de la conformité. (Références : ISO/IEC 17011 [formulation modifiée])

client, n. m. Organisme dont le laboratoire est évalué à des fins d'accréditation.

correction, n. f. Action visant à éliminer une non-conformité détectée. (Référence : ISO 9000)

NOTES :

- 1 Une correction peut être menée avant, conjointement ou après une action corrective.
- 2 Une correction peut être, par exemple, une reprise ou un reclassement.

équipe d'évaluation, n. f. Équipe ayant la responsabilité d'effectuer l'évaluation, composée d'un évaluateur-chef, d'évaluateurs techniques et, lorsque applicable, d'évaluateurs en formation et d'experts techniques.

évaluateur, n. m. Personne désignée par le BNQ pour procéder à l'évaluation d'un laboratoire.

évaluateur technique, n. m. Personne désignée par le BNQ pour procéder à l'évaluation d'un laboratoire et/ou d'une méthode faisant partie de la portée d'accréditation.

évaluateur-chef, n. m. Évaluateur ayant la responsabilité globale de la gestion d'une évaluation. (Référence : ISO/IEC 17011 [formulation modifiée])

évaluation, n. f. Processus mis en œuvre par un organisme d'accréditation pour déterminer la compétence d'un organisme d'évaluation de la conformité, sur la base de norme(s) et/ou d'autres documents normatifs, et pour une portée d'accréditation définie. (Référence : ISO/IEC 17011)

expert technique, n. m. Personne désignée par le BNQ, travaillant sous la responsabilité d'un évaluateur, qui apporte des connaissances ou une expertise spécifique dans le cadre de la portée d'accréditation à évaluer, mais ne réalise pas d'évaluation de façon indépendante. (Référence : ISO/IEC 17011)

NOTE : On n'attend pas d'un expert technique qu'il possède la formation d'un évaluateur.

non-conformité, n. f. Non-respect d'une exigence. (Références : ISO 9000 et ISO/IEC 17000 [formulation modifiée])

organisme d'accréditation, n. m. Organisme faisant autorité qui procède à l'accréditation, le Conseil canadien des normes est celui désigné dans ce document. (Référence : ISO/IEC 17011)

NOTE : L'autorité d'un organisme d'accréditation est généralement issue du gouvernement.

organisme d'évaluation de la conformité, n. m. Organisme qui exerce des activités d'évaluation de la conformité et qui peut être l'objet d'une accréditation. (Référence : ISO/IEC 17011)

NOTE : Le terme « organisme d'évaluation de la conformité » utilisé dans le texte s'applique à tout organisme d'évaluation de la conformité, qu'il soit demandeur ou accrédité, sauf mention contraire.

portée d'accréditation, n. f. Activités spécifiques d'évaluation de la conformité pour lesquelles l'accréditation est demandée ou a été octroyée. (Référence : ISO/IEC 17011)

portée d'accréditation flexible, n. f. Portée d'accréditation exprimée de façon à permettre aux organismes d'évaluation de la conformité de modifier la méthodologie et d'autres paramètres relevant de la compétence de l'organisme d'évaluation de la conformité telle qu'attestée par l'organisme d'accréditation. (Références : ISO/IEC 17011 et Aperçu des programmes d'accréditation, Annexe G)

programme d'accréditation, n. m. Règles et processus relatifs à l'accréditation d'organismes d'évaluation de la conformité auxquels s'appliquent les mêmes exigences. (Référence : ISO/IEC 17011 [formulation modifiée])

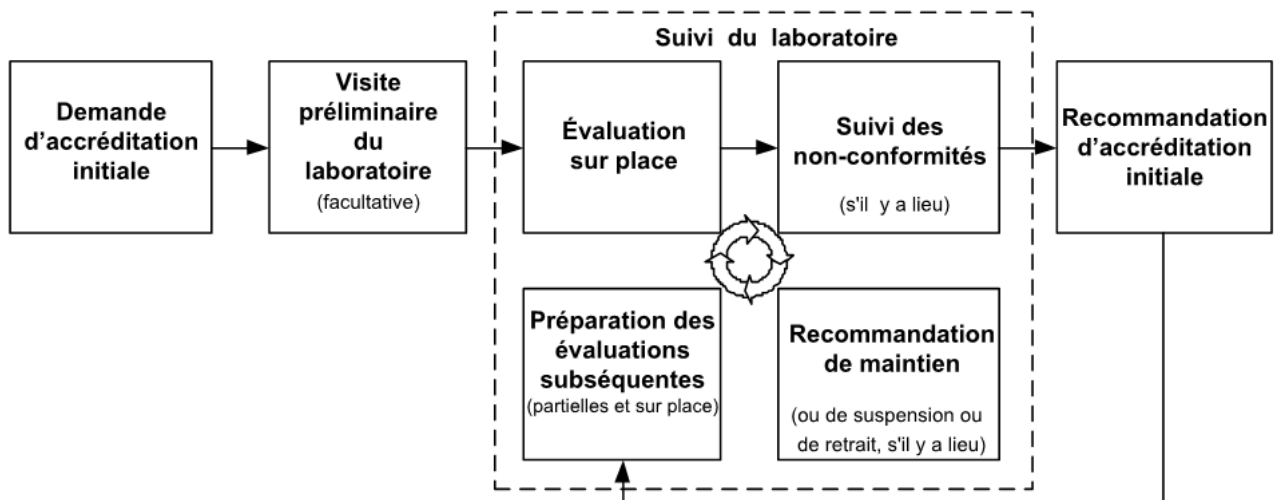
NOTE : Les exigences d'un programme d'accréditation incluent, sans toutefois s'y limiter, l'ISO/IEC 17025 et l'ISO/IEC 17043.

réévaluation, n. f. Évaluation réalisée en vue de renouveler le cycle d'accréditation. (Référence : ISO/IEC 17011)

1 DÉMARCHE D'ÉVALUATION

Le processus d'évaluation des laboratoires du BNQ respecte les dernières versions en vigueur des exigences d'accréditation internationales applicables aux organismes réalisant des évaluations de tierce partie.

Le schéma ci-dessous, illustre les principales étapes du processus menant à l'accréditation initiale d'un laboratoire de même qu'à son maintien et qu'à la réévaluation de celui-ci. Un cycle d'accréditation s'échelonne généralement sur une période de 4 ans (à l'exception du premier cycle qui est de trois ans) au cours de laquelle des évaluations complètes et partielles doivent être tenues en alternance dans des intervalles de 12 mois. Les évaluations complètes visent à évaluer la conformité et la compétence du laboratoire du CLIENT et couvrent toutes les exigences du référentiel d'accréditation. Les évaluations partielles, sans s'y limiter, couvrent les exigences relatives à la revue de direction, aux audits internes, au suivi du programme qui assure la validité des résultats et aux changements à la portée.



1.1 DEMANDE D'ACCREDITATION INITIALE

1.1.1 Les demandeurs qui désirent obtenir une accréditation de leur laboratoire par le CCN en retenant les services du BNQ pour l'évaluation de leur laboratoire peuvent adresser leur demande par téléphone au 1 800 386-5114 ou en complétant le formulaire de demande d'accréditation, accessible sur le site Web du BNQ à www.bnq.qc.ca et en l'envoyant par courriel à bnqes@bnq.qc.ca.

1.1.2 Suivant la réception d'une demande, un responsable du BNQ communique avec le demandeur pour répondre à ses questions, l'informe des étapes à suivre et des conditions à remplir, et recueille les renseignements nécessaires pour lui faire parvenir un contrat de service pour la portée visée.

- 1.1.3** Les coûts associés au processus d'évaluation du BNQ relatif à l'obtention, le cas échéant, d'une accréditation sont définis dans ce contrat de service et sont principalement déterminés selon le :
- montant fixe annuel pour les frais du CCN;
 - montant pour chaque type d'évaluation réalisée par le BNQ (visite préparatoire, évaluation complète, réévaluation complète ou réévaluation partielle), évalué selon les caractéristiques du demandeur (ampleur des installations, nombre de sites, etc.) et la portée demandée.
- 1.1.4** En acceptant le contrat de service du BNQ, le CLIENT s'engage à respecter les règles pour l'évaluation de laboratoires.
- 1.1.5** À la suite de la réception du contrat de service du BNQ signé par le CLIENT accompagné, le cas échéant, des sommes requises pour le démarrage du processus d'évaluation, le BNQ assigne l'évaluateur-chef et compose l'équipe en fonction de la portée. Cette équipe est par la suite présentée au client.
- 1.1.6** Lorsqu'un demandeur déjà accrédité auprès d'un autre organisme d'accréditation signataire d'un accord de reconnaissance mutuel tel que celui de l'*International Laboratory Accreditation Cooperation (ILAC)*, désire transférer son dossier au BNQ, celui-ci peut accepter, à certaines conditions, de poursuivre le cycle d'accréditation déjà entamé.

1.2 ÉVALUATION DU DOSSIER CLIENT

- 1.2.1** Avant l'évaluation sur place menant à l'accréditation initiale du laboratoire, l'évaluateur-chef doit réaliser des activités préparatoires comme la revue de la documentation du laboratoire, des renseignements concernant les éléments à la portée d'accréditation souhaitée, des processus et des installations du CLIENT ainsi que des exigences légales correspondantes auxquelles le laboratoire doit se conformer. L'évaluateur-chef doit également évaluer le niveau de préparation du CLIENT pour l'évaluation.

1.3 VISITE PRÉLIMINAIRE (FACULTATIVE)

- 1.3.1** À la demande du CLIENT ou du BNQ, une visite préliminaire dans les locaux du CLIENT peut être réalisée.
- 1.3.2** L'évaluateur-chef transmet au CLIENT un rapport écrit qui contiendra les résultats de la visite préliminaire.

1.4 ÉVALUATION INITIALE DU LABORATOIRE

- 1.4.1** Préalablement à la tenue de l'évaluation sur place, l'évaluateur-chef prépare un plan d'évaluation et le transmet au CLIENT.
- 1.4.2** Pendant l'évaluation, l'évaluateur-chef et l'équipe d'évaluation recueillent les renseignements pertinents relatifs aux objectifs de l'évaluation, à la portée d'accréditation visée, aux exigences du référentiel d'accréditation et aux exigences du programme de l'accréditeur, puis les vérifient.

1.5 NON-CONFORMITÉS (NC)

- 1.5.1 Une non-conformité (NC) est formulée pour tout écart à une ou plusieurs exigences du référentiel d'accréditation utilisé ou à une ou plusieurs exigences du programme.
- 1.5.2 Le délai accordé pour la fermeture des NC est normalement de 45 jours civils suivant la date de l'évaluation.
- 1.5.3 Pour le suivi des NC jugées graves ou critiques, le BNQ suit les directives inscrites au document *Lignes directrices et procédures du CCN relatives aux laboratoires ayant des non-conformités graves et critiques* du CCN.
- 1.5.4 Dans l'éventualité où des NC ne sont pas résolues à la satisfaction du BNQ dans le délai convenu, le BNQ ne pourra procéder à la recommandation d'accréditation.
- 1.5.5 À la fin du processus d'évaluation du laboratoire, l'évaluateur-chef remet au CLIENT un rapport écrit résumant ses conclusions.

1.6 RECOMMANDATION D'ACCRÉDITATION

- 1.6.1 Suivant la réception des documents relatifs à l'évaluation et de la recommandation de l'évaluateur-chef relativement à l'accréditation du laboratoire, le BNQ confirme par écrit au CLIENT sa recommandation concernant l'accréditation de son laboratoire, positive ou non, et transmet une lettre de recommandation officielle en ce sens au CCN.

1.7 RÉÉVALUATION

- 1.7.1 La date de la réévaluation suivant l'accréditation initiale est fixée à un délai de 12 mois, plus ou moins trois mois de la date anniversaire de l'accréditation initiale accordée.
- 1.7.2 Lors de la réévaluation, la réalisation de l'évaluation sur place et le suivi des NC, s'il y a lieu, se déroulent comme décrit précédemment et le CLIENT doit résoudre les NC formulées dans le délai convenu afin d'assurer le maintien de l'accréditation de son laboratoire.
- 1.7.3 Lorsque les conditions sont remplies, le BNQ confirme par écrit au CLIENT et au CCN sa recommandation de maintien de l'accréditation.

1.8 ÉVALUATION PARTIELLE

- 1.8.1 Une alternance annuelle s'effectue par la suite entre des évaluations partielles et des réévaluations. Les évaluations partielles visent à confirmer le maintien de la conformité et de la compétence. Celles-ci, sans s'y limiter, couvrent les exigences relatives à la revue de direction, aux audits internes, au suivi du programme qui assure la validité des résultats et aux changements à la portée.

2 DISPOSITIONS EN CAS DE MODIFICATIONS

2.1 MODIFICATIONS APPORTÉES À LA PORTÉE D'ACCREDITATION

2.1.1 Lorsqu'un CLIENT désire ajouter de nouvelles activités ou de nouveaux établissements à la portée de son accréditation, celui-ci doit en faire la demande par écrit au BNQ. Le BNQ examine la demande, recueille les renseignements nécessaires et informe le CLIENT des modalités applicables pour donner suite à sa demande et aviser le CCN de celle-ci.

2.1.2 Lorsqu'un CLIENT fournit un avis indiquant que son accréditation ne s'applique plus pour certaines activités ou certains établissements inscrits dans la portée d'accréditation, le BNQ en avise le CCN afin qu'il procède aux changements.

2.2 MODIFICATIONS APPORTÉES AU STATUT JURIDIQUE OU À LA DÉNOMINATION SOCIALE DU CLIENT

Lors d'un changement apporté au statut ou à la dénomination sociale du CLIENT, celui-ci doit en aviser le BNQ par écrit.

3 TRAITEMENT DES PLAINTES

3.1 GÉNÉRALITÉS

3.1.1 Toute personne peut déposer une plainte officielle auprès du BNQ en lien avec les services offerts par ce dernier dans le cadre de ses programmes d'évaluation de laboratoires. Un CLIENT insatisfait des services reçus dans le cadre des programmes d'évaluation de laboratoires du BNQ peut également déposer une plainte officielle auprès du BNQ.

3.1.2 Le processus de traitement des plaintes prévu aux présentes règles respecte les exigences d'accréditation internationales applicables aux organismes procédant à l'accréditation. Ainsi, le BNQ prendra les dispositions nécessaires pour que les plaintes reçues soient traitées de façon confidentielle par une ou des personnes ayant toute l'impartialité voulue.

3.2 MODALITÉS ET ÉTAPES DU TRAITEMENT D'UNE PLAINTÉ

3.2.1 Les plaintes soumises au BNQ, qu'elles concernent les services du BNQ ou un CLIENT dont le laboratoire est évalué par le BNQ, doivent être adressées par écrit par le plaignant et être acheminées à l'attention du responsable qualité par courrier postal au 333, rue Franquet, Québec (Québec) G1P 4C7, ou par courriel à bnqes@bnq.qc.ca.

3.2.2 Lorsqu'une plainte est reçue d'un CLIENT et qu'elle concerne les services qui lui ont été rendus par le BNQ (p. ex. : désaccord sur les conclusions d'une évaluation, comportement inadéquat d'un évaluateur, retards dans le traitement), le plaignant doit fournir une description du problème éprouvé et du règlement souhaité.

- 3.2.3** Lorsque la plainte est reçue d'un tiers relativement aux services offerts par le BNQ dans le cadre de ses programmes d'évaluation de laboratoires, des renseignements supplémentaires sont demandés.
- 3.2.4** Dans les jours suivant la réception d'une plainte, le responsable qualité procède au traitement du dossier, s'assure que l'objet de celle-ci est lié aux activités d'évaluation de laboratoires dont le BNQ a la responsabilité, puis en accuse réception par écrit.
- 3.2.5** Dans le cas où l'objet de la plainte est bien lié aux activités d'évaluation de laboratoires dont le BNQ a la responsabilité, la plainte est soumise à l'attention du responsable de programme concerné afin de statuer sur sa recevabilité. En fonction des conclusions du responsable de programme, le BNQ transmettra au plaignant un avis écrit à l'égard de la recevabilité ou non de sa plainte.
- 3.2.6** Que la plainte soit jugée recevable ou non recevable, le plaignant sera uniquement avisé du statut général de la plainte. Dans le cas d'une plainte recevable, le dossier sera par la suite transféré au responsable de programme concerné pour examen, décision sur les actions à poser et suivi de celles-ci.
- 3.2.7** Si le plaignant n'est pas satisfait de la conclusion du BNQ à l'égard de la recevabilité d'une plainte ou du traitement d'une plainte jugée recevable, il peut demander une révision en adressant ses motifs ou ses objections par écrit au directeur principal du BNQ ou à toute autre personne désignée par le BNQ dans le cas où l'impartialité du directeur principal pourrait être remise en question.
- 3.2.8** Dans les jours suivant la réception de la demande de révision, le BNQ en accusera réception et le directeur principal du BNQ ou la personne désignée aura un certain délai pour prendre connaissance du dossier, consulter les parties au besoin, évaluer le traitement réalisé ou la conclusion émise, puis rendre, par écrit, une décision relative à cette demande de révision.
- 3.2.9** Si la décision émise par le directeur principal ou la personne désignée n'est toujours pas à la satisfaction du plaignant, ce dernier peut, en tout dernier recours, demander de porter cette décision en appel auprès du Conseil canadien des normes (CCN).
- 3.2.10** Le BNQ avise le plaignant par écrit des modalités d'appel auprès du CCN au moment où il rend sa décision.