



1 - OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure définit les modalités d'identification, de maîtrise et de prévention des non-conformités et réclamation, mises en œuvre pour corriger et prévenir les écarts.

Elle s'applique à l'ensemble des processus du laboratoire et implique chaque membre du personnel. Toute non-conformité et réclamation interne ou externe doit être gérée conformément aux dispositions de cette procédure.

2 - DEFINITIONS

Non-conformité : écart par rapport à une exigence spécifiée, elle peut être détectée par toute personne du laboratoire.

Dérogation : autorisation écrite (prononcée par l'encadrement) de s'écarter des exigences spécifiées ; elle peut induire la mise en place d'un processus dégradé.

Réclamation: tout signalement de non-satisfaction, verbal ou écrit, quelle qu'en soit la nature et quel qu'en soit l'émetteur (externe ou interne).

Action curative : action entreprise pour corriger une non-conformité = éliminer la non-conformité constatée afin de corriger l'écart.

Action corrective: action entreprise pour soigner les causes de non-conformité = éliminer les causes de la NC afin d'éviter qu'elle se reproduise.

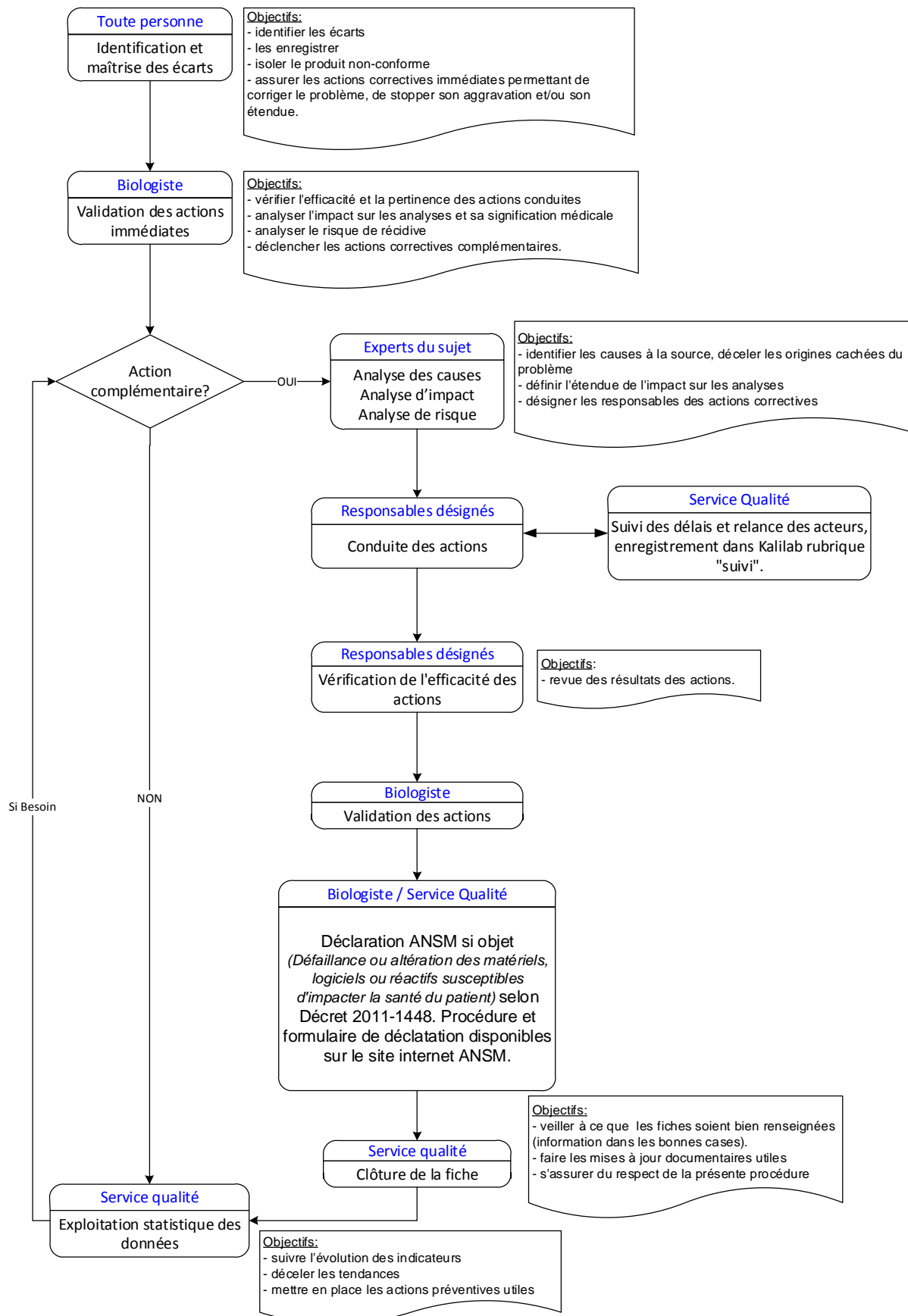
Action préventive : action entreprise pour éviter toute apparition de non-conformité.

3 - CONTENU

L'analyse et l'activité non-conforme peuvent se produire dans différents domaines et être décelées de différentes façons : réclamation, analyse du contrôle qualité, étalonnage des instruments, vérification des réactifs et consommables, validation des résultats, observations du personnel, revue de direction, audits internes. Quelle que soit la nature du problème, son traitement respecte les étapes décrites dans le diagramme suivant.

3.1. Identification et maîtrise des écarts

Voir schéma page suivante





→ Paramétrage des fiches

Le paramétrage des fiches d'enregistrement dans l'informatique centrale ou dans Kalilab est assuré par le service qualité. Ce paramétrage permet :

- d'imposer le respect des étapes du processus décrit précédemment,
- de faciliter l'exploitation statistique des données,
- de guider et d'aider l'utilisateur dans le choix des actions curatives et/ou correctives à mettre en œuvre.

→ Enregistrement des fiches et des actions curatives immédiates

Deux modes d'enregistrement sont possibles :

- 1- les écarts et actions curatives, liés à un dossier sont enregistrés dans l'informatique centrale dans le dossier concerné

Cf. INS-T-022 → Traitement d'une non-conformité liée à un dossier

INS-T-023 → Enregistrement d'une réclamation liée à un dossier

- 2- Les écarts autres sont enregistrés dans Kalilab

→ Enregistrement des actions correctives

Elles sont enregistrées dans Kalilab.

3.2. Dérogation

Une non-conformité peut induire une dérogation, c'est à dire la nécessité de s'écarter des exigences spécifiées. Seul le personnel d'encadrement est habilité pour donner une dérogation ; son champ d'application et sa validité doivent être parfaitement limités.

La dérogation est liée à la fiche de non-conformité, l'enregistrement détaille obligatoirement :

- la nature de la dérogation,
- le cadre de son application
- sa durée
- l'étude d'impact
- l'analyse de risque.

Elle est validée par l'encadrement AVANT sa mise en application.

3.2. Actions préventives

Les actions préventives sont également gérées sur le logiciel Kalilab. Le paramétrage des fiches assure le respect des étapes suivantes :

- Description de la situation
- Analyse de risque
- Actions conduites
- Evaluation de l'efficacité des actions.