# 1. Notification d'un événement de non-conformité

**Si l'événement de non-conformité est une plainte, compléter d'abord le formulaire de plainte !**

## Partie 1 : Description de l'événement de non-conformité

*(à compléter par la personne notifiant l'événement de non-conformité)*

|  |  |
| --- | --- |
| **Date :** |  |
| **Nom :** |  |
| **Nombre de pièces jointes** |  |

**Description de l'événement de non-conformité :**

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

**Cause(s) suspectée(s) à l'origine de l'événement de non-conformité :**

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

**Action proposée :**

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |
|  |

Après avoir rempli cette page, transmettre ce formulaire au responsable du laboratoire

## Partie 2 : Action à mener

*(à remplir par le responsable du laboratoire)*

**Catégorie où l'évènement de non-conformité s'est produit (cocher la case appropriée) :**

* Bâtiments et sécurité
* Organisation
* Personnel
* Équipement
* Approvisionnement et Gestion des stocks
* Contrôle des processus
* Gestion de l'information
* Documents et registres
* Service aux clients
* Évaluation
* Gestion de l'évènement de non-conformité
* Amélioration continue

**Gravité de l'événement de non-conformité :**

A) Gravité des conséquences (1= pas de conséquences graves ; 2= conséquences de gravité modérée ; 3= conséquences très graves) :

 1 2 3

B) Probabilité de récurrence de l'événement de non-conformité (1= récurrence improbable ; 2= probabilité de récurrence modérée ; 3= probabilité de récurrence élevée) :

 1 2 3

C) Score de gravité (1= gravité très faible – pas d'action immédiate à mener ; 9= gravité très élevée – action à mener immédiatement) :

Score A x score B =

**Description d'actions à mener selon la méthode SMART pour la mise en œuvre d'une action corrective :**

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |

**Le cas échéant, description d'actions à mener selon la méthode SMART pour la mise en œuvre d'un (de) contrôle(s) préventif(s) et/ou parallèle(s) :**

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |

Après avoir rempli cette page, transmettre ce formulaire au responsable qualité

## Partie 3 : Mise en œuvre et suivi de l'action corrective et des contrôles préventifs/parallèles

*(à remplir par le responsable qualité)*

**Liste de contrôle :**

* Insérer ce formulaire dans le classeur "Non-conformités"
* Discuter des événements de non-conformité et des actions à mener au cours d'une réunion hebdomadaire du personnel
* Inclure les actions à mener dans les comptes rendus des réunions hebdomadaires du personnel
* Surveiller l'achèvement en temps voulu des actions à mener

Date de la discussion de l'événement de non-conformité au cours de la réunion hebdomadaire du personnel :

**Dates d'achèvement des actions à mener :**

Action à mener pour la mise en œuvre de l'action corrective : Temps nécessaire pour effectuer l'action : jours

Action à mener pour la mise en œuvre du contrôle préventif : Temps nécessaire pour effectuer l'action : jours

Action à mener pour la mise en œuvre du contrôle parallèle : Temps nécessaire pour effectuer l'action : jours

Après avoir achevé toutes les actions à mener, transmettre ce formulaire au responsable du laboratoire

## Partie 4 : Évaluation de l'action corrective et des contrôles préventifs/parallèles

*(à remplir par le responsable du laboratoire)*

**L'action corrective et les contrôles préventifs/ parallèles ont-ils été efficaces pour résoudre le problème de non-conformité et éviter qu'il se reproduise ?**

* Oui : signer le formulaire ci-dessous quand il est complet et le transmettre au responsable qualité pour l'archiver
* Non : décrire l'action de suivi à mener (et s'assurer qu'elle est effectivement réalisée) :

|  |
| --- |
|  |
|  |
|  |
|  |

***Si l'action de suivi a été efficace pour résoudre le problème de non-conformité et pour éviter sa récurrence, signer le formulaire ci-dessous et le transmettre au responsable qualité. Si le problème de non-conformité n'a toujours pas été résolu, répéter la procédure ci-dessus jusqu'à ce que la réponse apportée soit satisfaisante et que la probabilité de récurrence soit minimisée.***

**Nom, date, et signature du responsable du laboratoire quand le formulaire est rempli :**

Nom : Date : Signature:

Après avoir rempli ce formulaire, le transmettre au responsable qualité pour l'archiver