

# Forums de discussion ISO

Non-conformité et actions correctives

12 septembre 2018

[www.inspq.qc.ca](http://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



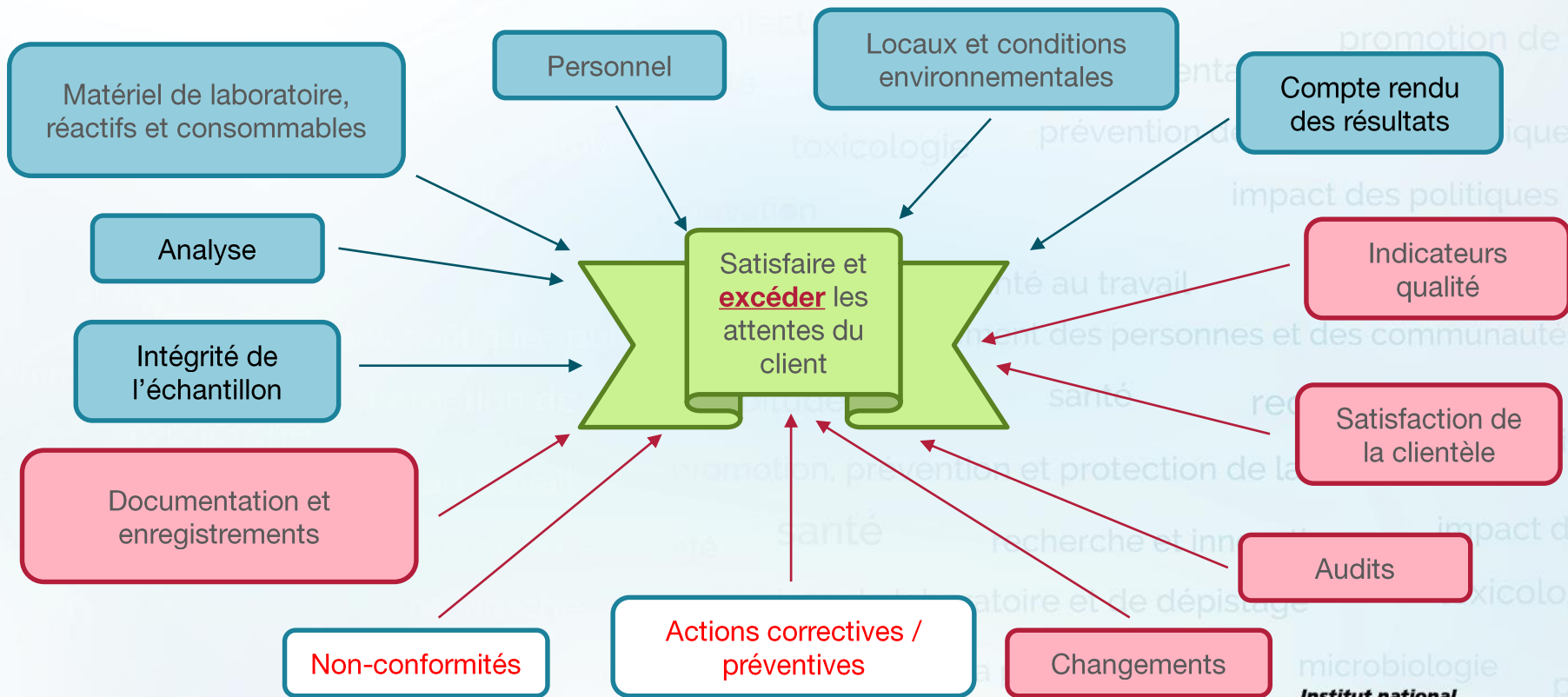
- Téléphones en mode discrétion
  - Mise en discrétion \*6
  - Enlever mise en silence #6
- Nous allons imposer la mise en silence pour la 1<sup>ère</sup> partie

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 joindre, and Portail Québec. The main navigation bar contains 'À propos du LSPQ', 'Services', and 'Nos productions', along with a search bar. The breadcrumb trail is 'Accueil > Services > Formation'. The main heading is 'Forums de discussion 15189'. Below it, a paragraph 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.' A section titled 'Informations de connexion' contains a box with the following text: 'Connexion téléphonique', '1 866 827-6872 code : 3523590#', 'Connexion BYS', and 'Aller à [inspq.mybys.com](https://www.inspq.mybys.com) code : 3523590 en mode régulier'. A 'Menu' sidebar on the right lists 'Stages de formation' and 'Forums de discussion 15189'. At the bottom, it notes: 'Les forums ont lieu tous les mercredis de l'été, de 15 h à 17 h.'

# Mise en contexte

[www.inspq.qc.ca](http://www.inspq.qc.ca)

# Analyse de l'échantillon



# Non-conformités

[www.inspq.qc.ca](http://www.inspq.qc.ca)

# Non-conformités



## La déclaration des non-conformités permet :

- D'identifier les situations non-conformes
- De corriger les situations non-conformes
- D'évaluer les impacts sur les activités antérieures
- De prévenir la répétition des non-conformités
- D'améliorer le système de gestion de la qualité

# Non-conformités



- Définir les actions immédiates à prendre
- Déterminer l'étendue de la NC
- Examens interrompus
- Analyses non conformes rappelées
- NC documentée
- Revues régulières pour évaluer les tendances



# Non-conformités



## Au LSPQ:

- DI-GQ-003
- Deux types:
  - Non-conformités majeures
  - Non-conformités mineures

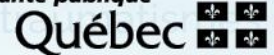
# Non-conformité majeure (LSPQ)

- Non-conformité majeure (NCM)

Une NCM représente un non-respect d'une exigence relative au produit fourni au client ou du système de management de la qualité du LSPQ tel que décrit au Manuel qualité. Ainsi, elle peut correspondre à un non-respect des exigences des **normes ISO** applicables, de celles **spécifiées par le LSPQ** ou de celles découlant d'une **entente contractuelle** avec le client, d'une **loi** ou d'un **règlement**.

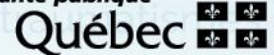
# Non-conformité majeure (RE-GQ-008)

Institut national  
de santé publique



# Non-conformité majeure (Réseau: AH-223)

Institut national  
de santé publique



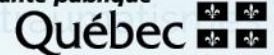
# Non-conformité mineure (LSPQ)

- Non-conformités mineures (NCm)

Une NCm est une erreur ou un oubli dans une instruction de travail, une tâche ou une technique qui **aurait pu avoir un effet adverse** sur le bien livrable à la clientèle externe si elle n'avait pas été détectée et corrigée à l'interne en cours de processus.

# Non-conformité mineure (RE-GQ-019)

**Institut national  
de santé publique**



# Actions correctives

[www.inspq.qc.ca](http://www.inspq.qc.ca)

# Actions correctives et préventives

Les actions correctives et préventives sont mises en place pour corriger les causes des problèmes réels ou anticipés afin :

- De réduire la probabilité de répétition
- D'éviter l'apparition d'un problème anticipé
- D'améliorer l'efficacité du système qualité
- D'augmenter la satisfaction de la clientèle
- De recueillir les suggestions



# Actions correctives



## ISO 4.10

- Éliminer les causes profondes des non-conformités pour qu'elles ne se reproduisent pas

# Actions préventives




## ISO 4.11

- Éliminer les causes profondes de non-conformités potentielles afin d'éviter qu'elles ne surviennent

# Demande d'action corrective ou préventive (ACP) (RE-GQ-010)

**Institut national  
de santé publique**

**Québec** 

# Causes probables – 5M

M	Exemples
Milieu	Environnement de travail adéquat (conditions de travail, bruit, éloignement, exigüité des lieux, etc.)? Conditions adéquates d'entreposage des échantillons et du matériel? Température et humidité du local conforme?
Matériel	Équipements étalonnés? Fréquence d'entretien respectée? Bris d'appareil? Matériel périmé (milieux de culture, trousse, solutions, etc.) Matériel qualifié? Conforme aux spécifications? Eau purifiée conforme?
Main d'oeuvre	Personnel formé? Qualifié? Motivé? En nombre insuffisant? Compétence? Management adéquat?
Méthode	Méthode validée? Bonne version? Instructions de travail claires? Réalisée selon les instructions?
Moyens financiers	Budget alloué suffisant?

# Causes profondes – 5 Pourquoi

Sous-estimation des résultats de dénombrement bactérien par gélose incorporée.

- **Pourquoi?** Le volume d'échantillon prélevé est insuffisant
- **Pourquoi?** La micropipette est déréglée
- **Pourquoi?** Le technicien a malencontreusement échappé la micropipette sur le sol et n'a pas fait une demande de calibration
- **Pourquoi?** Le personne ignorait qu'une micropipette qui a fait une chute doit être calibrée
- **Pourquoi?** La formation/communication sur ce sujet est inadéquate

# Actions correctives et préventives (exemple)



# Divers



- Autres utilisations des outils NCM et ACP
  - Traitement des réclamations (ISO 15189: 4.8)
  - Suggestions du personnel (ISO 15189: 4.14.4)

# Conseils

[www.inspq.qc.ca](http://www.inspq.qc.ca)



# Non-conformité et actions correctives



- Centre serveur:
  - Rédaction des procédures communes
  - Diffusion aux associés
  - Évaluation des résultats

# Non-conformité et actions correctives

- Action immédiate
- Cause profonde
- Efficacité
- Tendances

Toutes les non-conformités ou actions correctives et préventives doivent être documentées

# Non-conformité et actions correctives

- Sensibiliser le personnel à la rédaction des NC et ACP
  - Autres que le AH-223
- Compiler ce que vous avez déjà
  - Vérifier l'efficacité des mesures mises en place
  - Faire une évaluation des tendances

# Coordonnées



France Corbeil: 514-457-2070 poste 2220

[France.corbeil@inspq.qc.ca](mailto:France.corbeil@inspq.qc.ca)

Guyline Meloche: 514-457-2070 poste 2279

[Guyline.meloche@inspq.qc.ca](mailto:Guyline.meloche@inspq.qc.ca)

Élyse Boivin: 514-457-2070 poste 2294

[Elyse.boivin@inspq.qc.ca](mailto:Elyse.boivin@inspq.qc.ca)

# Questions



Pour prendre la parole # 6

Pour mettre en silence \* 6