

1) Contenu des réponses

En tout temps, les corrections ou actions correctives énoncées doivent permettre d'atteindre la conformité aux exigences citées dans la non-conformité.

En tout temps, les preuves fournies en lien avec les corrections et les actions correctives doivent être des preuves concrètes d'application.

Lorsque la non-conformité vise toutes les disciplines du laboratoire, les preuves fournies en lien avec les corrections et les actions correctives doivent démontrer la mise en œuvre dans l'ensemble du laboratoire.

2) Délai de réponse

Le délai de réponse doit être respecté pour l'obtention de l'accréditation selon le calendrier. Les réponses sont fournies dans un délai maximal de **60 jours civils** après l'évaluation sur place. Les formulaires de non-conformités doivent être remplis afin d'indiquer :

- les corrections immédiates et les preuves de ces corrections;
- les causes des non-conformités;
- les actions correctives et les preuves de la mise en œuvre de ces actions.

3) Repérage cohérent des réponses

Dans le formulaire de non-conformité, identifier chacune de vos réponses selon la numérotation de l'énoncé de la non-conformité. Par exemple, si l'énoncé porte la numérotation 1a), toutes les réponses doivent être identifiées 1a).

4) Numérotation et nomination des preuves

Dans le formulaire de non-conformité, les preuves doivent être identifiées et référencées de manière claire, de la même façon dans le formulaire et dans le dossier.

5) Révision des réponses par votre responsable qualité avant l'envoi au BNQ

Chaque réponse soumise au BNQ doit avoir été revue préalablement par votre responsable qualité, de manière à vous assurer que celles-ci sont complètes et cohérentes.

6) Révision des réponses par votre responsable qualité en fonction des commentaires reçus par le BNQ lors des premières analyses

Lors de la soumission des premières réponses, il est possible que des commentaires vous soient émis par le BNQ. Il est de votre responsabilité de corriger l'ensemble des réponses soumises initialement et de les faire réviser à nouveau par votre responsable qualité avant de les acheminer au BNQ.

Exemple de réponses soumises à la suite d'une visite du 1^{er} août 2019

NC 01

PARTIE 1 ÉNONCÉ DE LA NON-CONFORMITÉ ET DES PREUVES OBJECTIVES
<p>Description de la non-conformité et des preuves objectives</p> <p>1a) Il n'y a pas de programme de contrôle externe de la qualité en place pour les analyses effectuées sur l'appareil YYY.</p> <p>1b) Le laboratoire n'a aucun mécanisme en place démontrant que les performances des programmes de contrôles externes de la qualité sont revues et abordées par le personnel concerné.</p>
PARTIE 2 ANALYSE DE L'ÉTENDUE DE LA NON-CONFORMITÉ, ÉNONCÉS DES CORRECTIONS, CAUSES ET ACTIONS CORRECTIVES PROPOSÉES SOUMISSION DES PREUVES
<p>Corrections immédiates et preuves</p> <p>Pour 1a) Demande au responsable du secteur de rechercher les programmes disponibles le 2 août 2019. Preuve : NC 01 1a Communication.doc</p> <p>Pour 1b) Mémo envoyé à tous les gestionnaires le 4 août 2019 afin que, dorénavant, ce sujet soit abordé. Preuve : NC 01 1b Communication gestionnaire.doc</p>
<p>Causes</p> <p>Pour NC 01 1a) et 1 b) Manque de connaissance sur le plan de l'interprétation de la norme ISO 15189</p>
<p>Actions correctives et preuves</p> <p>Pour 1a) Demander à tous les chefs de service de revoir les programmes en place et de s'assurer qu'ils soient complets. Échéance : 1^{er} septembre 2019, responsable : responsable qualité Preuves : NC 01 1a TableaupardépartementProgramme.xls</p> <p>Pour (1b) Dans les réunions de groupe des secteurs, le sujet sera toujours traité. Échéance : prochaine réunion de groupe Responsable : Chaque chef de secteur Preuves : NC 01 1b ordredujourReuniongroupemicro.xls et NC 01b ordredujourReuniongroupebiochimie.xls</p> <p>Commune aux deux énoncés : Planifier une formation sur l'interprétation des normes Échéance : 1^{er} décembre 2019, responsable : Responsable qualité Preuve : NC01 InscriptionformationduRQ.doc</p>