

CLAUSE (RÉFÉRENCES) VISÉE PAR LA NON-CONFORMITÉ	
<input checked="" type="checkbox"/> ISO 15189 :	<input type="checkbox"/> ISO 22870 :
<input type="checkbox"/> RG LAB	<input type="checkbox"/> CAN/CSA-Z902 :
<input type="checkbox"/> Aperçu des programmes d'accréditation (Annexe G) :	
N° de la clause	
5.5.1.2	Vérification des procédures analytiques
DISCIPLINES ET SOUS DISCIPLINES	
RESPONSABILITÉ	
<input type="checkbox"/> Serveur	<input type="checkbox"/> Laboratoire associé

PARTIE 1 ÉNONCÉ DE LA NON-CONFORMITÉ ET DES PREUVES OBJECTIVES	
Constaté par : FC	Date : 2017-05-04
Description de la non-conformité	
Le laboratoire ne peut démontrer que les procédures de vérification effectuées en séro diagnostic pour répondre à l'exigence tiennent compte de toutes les données pertinentes inscrites dans les monographies et indiquent tous les paramètres de vérification.	
Description des preuves objectives	
Lors des entretiens, il a été confirmé que les données sur les échantillons lipémiques , hémolysés ou autre indiquées par exemple dans les monographies « monolisa HCV Ag-Ab Ultra V2 » « west nile virus Dx select » n'avaient pas été intégrées au protocole. Autre exemple, il n'y a aucune donnée de reproductibilité entre les utilisateurs inscrite au rapport de validation pour la méthode Monolisa HCV Ag-Ab Ultra V2.	

PARTIE 2 ANALYSE DE L'ÉTENDUE DE LA NON-CONFORMITÉ, ÉNONCÉS DES CORRECTIONS, CAUSES ET ACTIONS CORRECTIVES PROPOSÉES	
Soumis par :	Date :
<input type="checkbox"/> Seconde réponse soumise par :	Date :
Corrections immédiates	
Un commentaire est ajouté au rapport pour les échantillons hémolysés >3+	
<input type="checkbox"/> Seconde réponse	
Causes	
Les procédures du secteur réfèrent à la monographie, mais cette dernière n'est pas consultée à chacune des validations de rapport. Un commentaire simple est inscrit au rapport, mais la notion d'interprétation avec circonspection a été omise.	
<input type="checkbox"/> Seconde réponse	

N° :

PARTIE 2 ANALYSE DE L'ÉTENDUE DE LA NON-CONFORMITÉ, ÉNONCÉS DES CORRECTIONS, CAUSES ET ACTIONS CORRECTIVES PROPOSÉES

Actions correctives

- 1- Un commentaire sera ajouté au rapport pour les échantillons hémolysés >3+;
- 2- Révision de la procédure PR-HC-005 (Preuve NC 12 : PR-HC-005)
- 3- Courriel au personnel concerné (Preuve NC 12 courriel du 2017-06-16 et réunion du 2017-05-11)

N° :

Réponse du BNQ : APPRÉCIATION DES ÉNONCÉS DES CORRECTIONS, CAUSES ET ACTIONS CORRECTIVES				
Par/Date	Satisfaisant	Insatisfaisant	Incomplet	Commentaire

PARTIE 3 SOUMISSION DES PREUVES DE MISE EN ŒUVRE DES CORRECTIONS IMMÉDIATES ET ACTIONS CORRECTIVES				
Soumis par :	Date :			
<input type="checkbox"/> Seconde réponse soumise par :	Date :			
Preuves des corrections immédiates				
<input type="checkbox"/> Seconde réponse				
Preuves des actions correctives				
<input type="checkbox"/> Seconde réponse				
Réponse du BNQ : APPRÉCIATION DES ÉNONCÉS DES CORRECTIONS, CAUSES ET ACTIONS CORRECTIVES				
Par/Date	Satisfaisant	Insatisfaisant	Incomplet	Commentaire

PARTIE 4 APPRÉCIATION GLOBALE DES RÉPONSES SOUMISES POUR LA FERMETURE DE LA NON-CONFORMITÉ	
<input type="checkbox"/> FERMÉE	<input type="checkbox"/> FERMÉE AVEC SUIVI
<p>Satisfaisant : Les énoncés de la partie 3 sont complets et adéquats. Toutes les preuves soumises démontrent que les corrections et actions correctives énoncées ont été mises en œuvre.</p>	<p>Satisfaisant : Les énoncées des corrections et actions correctives sont acceptables. Toutefois, la mise en œuvre de certaines actions correctives sera évaluée lors de la prochaine réévaluation sur place. <i>(ajuster la phrase selon le contexte et énoncer si nécessaire les actions correctives à suivre).</i></p>
Par :	Date de fermeture :