



Maîtrise des non-conformités

Noms	
Auteur(s) :	Johanne Lefebvre
Réviser(s) :	Élyse Boivin
Approbateur :	France Corbeil
Coordonnateur du document :	Élyse Boivin

Cette page se veut intentionnellement sans texte

COPIE DE COURTOISIE

I. PRÉAMBULE

Ce document remplace la version précédente de la DI-GQ-003. Les principales modifications apportées sont décrites au tableau suivant :

Section	Modification	Justification
VI	Ajout de la norme ISO 17043.	Nouvelle accréditation.
VIII, A, 1	Ajout d'initier au besoin une action corrective.	Oubli dans la version précédente.
Tout le texte	Modification du système LAB par système informatique.	Uniformiser.
VIII, B, 1	Ajout de l'inscription du numéro de la NCM dans le système informatique..	Uniformiser.

II. OBJET

Ce document vise à décrire les dispositions qui doivent être mises en œuvre lorsqu'une non-conformité (NC) est observée au Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ).

III. OBJECTIFS

- Définir ce qui constitue une NC majeure (NCM) et une NC mineure (NCm) au LSPQ;
- Définir le mode de déclaration, de traitement et de suivi des NC;
- Définir les rôles et les responsabilités de chacun pour la gestion des NC;
- Évaluer les impacts sur les activités antérieures;
- Identifier les autres types de situations non conformes et leur mode de traitement;
- Prévenir la répétition d'une NC par la recherche de ses causes;
- S'assurer qu'une NC est déclarée et traitée sans délai indu.

IV. CHAMP D'APPLICATION

Ce document est destiné à tous les employés du LSPQ.

V. DÉFINITIONS DES TERMES

- **Dérogation** : mode de traitement d'une NC qui consiste à permettre de contrevenir à des exigences spécifiées. Une dérogation est généralement accordée pour une quantité déterminée (ex. : utilisation d'un lot d'un produit), une période de temps limitée ou pour un besoin spécifique.
- **Responsable du secteur** : c'est le professionnel ayant la responsabilité scientifique de l'activité ou le coordonnateur technique du secteur d'activités.
- **Produit** : élément de sortie d'un des processus du LSPQ (ex. : rapport d'analyse, données de surveillance, contrôle externe de la qualité envoyé par le LSPQ aux laboratoires de biologie médicale). C'est le bien livrable au client.

VI. CADRE LÉGISLATIF

La présente directive s'appuie sur les textes des normes internationales ISO 15189, ISO 17025 et ISO 17043.

VII. PRINCIPES DIRECTEURS

La déclaration des NC permet d'identifier et de corriger les situations non conformes et ainsi d'améliorer le système de gestion de la qualité du LSPQ.

La déclaration des NC permet de sensibiliser le personnel aux situations non conformes et de prévenir leur répétition.

La recherche des causes profondes d'une NC est un élément clé pour prévenir sa répétition.

L'évaluation des impacts sur les activités antérieures doit être effectuée.

L'ensemble du personnel est impliqué dans la gestion des NC et tout employé peut déclarer une NC.

En tout temps, le traitement d'une NC prime sur sa documentation, c'est-à-dire que les actions immédiates sont mises en place afin de corriger la NC et que les documents peuvent être complétés ultérieurement sans délai indu.

Une NC relative à un résultat d'analyse non conforme doit être analysée en tenant compte de sa signification (ex. : médicale) et si nécessaire, le client (ex. : prescripteur de l'analyse) doit être informé. Un rapport corrigé doit être produit au laboratoire requérant.

Lorsqu'un problème soulève un doute sur un résultat, les analyses doivent être interrompues et les rapports analytiques retenus tant que la situation n'est pas corrigée. Si nécessaire, la clientèle doit être informée de la situation.

Les NC doivent être documentées et consignées et un bilan présenté à la direction.

VIII. EXPOSÉ DE LA DIRECTIVE

A. Rôles et responsabilités des intervenants

1. Le personnel du LSPQ doit :

- a) déclarer toute NCM qu'il identifie à l'aide du RE-GQ-008 et en informer sans délai indu, le responsable du secteur dans lequel la NCM est survenue;
- b) déclarer à l'aide du RE-GQ-008, toute NCM suite à une réclamation d'un client;
- c) inscrire la NCM survenue dans son secteur au RE-GQ-009 et lui donner un numéro;

Note : Le numéro de la NCM est formé de quatre composantes (ex. : NC-SEV-14-001):

- 1re composante : l'acronyme NC pour non-conformité;
- 2e composante : code du secteur dans lequel la NCM est survenue (voir LI-GQ-002) ou **IS** pour une NCM destinée à un autre secteur (intersectoriel);
- 3e composante : deux derniers chiffres de l'année civile en cours;
- 4e composante : numéro séquentiel à trois chiffres commençant à 001 au début de chaque année civile pour chacun des secteurs. Pour les NCM avec codes **IS**, il faut communiquer avec le secteur GQ pour obtenir le numéro séquentiel.

- d) effectuer le traitement de la NCM;
- e) au besoin, participer à l'enquête d'une NCM et à l'évaluation des impacts;
- f) initier au besoin une demande d'action corrective;
- g) consigner les non-conformités mineures (NCm) qui surviennent dans son secteur et qui sont détectées, au RE-GQ-019 ou au RE-RS-016.

2. Le responsable du secteur, en plus des actions mentionnées au point précédent, doit :

- a) décider dans les plus brefs délais, du traitement à appliquer pour corriger la NCM ou vérifier que le traitement effectué est conforme. Dans le cas d'une dérogation, en fournir la justification;
- b) interrompre les analyses lorsque nécessaire et en autoriser la reprise lorsque le problème est résolu;
- c) revoir les non-conformités de son secteur afin de détecter les tendances ou des problèmes et, au besoin, entreprendre une demande d'action corrective;
- d) informer la direction des NCM jugées critiques, tout particulièrement dans le cas d'un rapport erroné émis au client;
- e) s'assurer que le RE-GQ-008 dûment complété est transmis au secteur GQ;
- f) s'assurer que la marche à suivre pour corriger les principales NCM est connue du personnel;
- g) analyser, selon AI-GQ-003, l'information concernant les NCm du secteur.

3. La direction doit :

- a) déclarer toute NCM qu'il identifie conformément à la présente directive;
- b) au besoin, participer à l'enquête d'une NCM et à l'évaluation des impacts;
- c) traiter toute déclaration de NCM critique qui lui est acheminée;
- d) initier au besoin une demande d'action corrective;
- e) analyser l'information relative aux NC, au minimum lors de la revue de direction, afin d'identifier des moyens pour améliorer le système qualité du LSPQ.

4. Le secteur Gestion de la qualité doit:

- a) déclarer toute NCM qu'il identifie conformément à la présente directive;
- b) au besoin, participer à l'enquête d'une NCM et à l'évaluation des impacts;
- c) revoir les non-conformités des secteurs afin de détecter les tendances ou des problèmes et, au besoin, initier une demande d'action corrective;
- d) traiter toute NCM adressée au secteur GQ;
- e) s'assurer que les NCM sont bien documentées par le personnel (ex.: causes profondes, impacts);
- f) s'assurer, pour chaque secteur, que les NCM inscrites au registre RE-GQ-009 correspondent à celles reçues au secteur GQ;
- g) s'assurer que le registre des NCm est complété adéquatement par chacun des secteurs;
- h) analyser les informations sur l'occurrence et le traitement des NC afin d'améliorer le système qualité du LSPQ et en faire rapport lors de la revue de direction annuelle;
- i) conserver les registres RE-GQ-008 et RE-GQ-009 ainsi que les bilans des NCm.

B. Documentation et traitement des NC

La documentation et le traitement des situations non conformes s'effectuent de différentes façons:

1. NC 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.

Voici quelques exemples de NCM :

- rapport d'analyse non émis ou acheminé au mauvais client;
- rapport d'analyse erroné émis au client (ex. : erreur de résultat analytique ou d'interprétation);
- copie de sauvegarde des données du système informatique non effectuée;
- utilisation de procédures de travail qui sont à l'état « ébauche/brouillon »;
- réglementation pour le transport des matières dangereuses non respectée;
- action prévue à une procédure non respectée;
- analyse oubliée;
- date de péremption non respectée;
- rapport de surveillance non produit dans le délai convenu;
- formation du personnel préalable à la réalisation d'une tâche non effectuée;
- qualification d'un fournisseur non effectuée pour un produit ou service jugé critique;
- déclaration MADO non effectuée;
- rapport d'analyse émis en dehors du délai convenu avec un client;
- réclamation d'un client;
- instructions erronées aux participants d'essai d'aptitude;
- essais d'homogénéité et de stabilité problématiques.

Une NCM est déclarée par la personne qui en prend connaissance et elle est adressée au secteur dans lequel elle est survenue à l'aide du RE-GQ-008.

Une NCM peut être déclarée à la suite d'une réclamation effectuée par un client (voir DI-GQ-012).

Le traitement de la NC doit être précisé au RE-GQ-008. Par traitement, on entend les actions immédiates ainsi que la manière dont la NCM a été corrigée après le fait. Les impacts du problème sur les activités antérieures doivent aussi être évalués. Le numéro de la NCM doit être inscrit au document concerné (ex. : registre de travail, requête d'analyses) ou dans le système informatique.

Dans le cas d'un rapport de laboratoire erroné, le représentant de la direction doit en être avisé afin d'évaluer les conséquences de l'erreur pour la santé du patient ou pour la santé publique et, au besoin, décider de la marche à suivre appropriée pour traiter la NCM.

Le traitement d'une NCM peut impliquer :

- l'élimination du produit non conforme (ex. : émission d'un rapport corrigé);
- la réaffectation du produit non conforme;
- une dérogation par une autorité compétente pour permettre son utilisation, sa libération ou son acceptation.

Note : Si la dérogation est accordée pour une NCM pouvant influencer sur la qualité des résultats d'analyses (ex. : utilisation d'un produit périmé, période d'incubation prolongée, contrôle interne de la qualité n'ayant pas donné les résultats attendus), on doit s'assurer que les contrôles appropriés ont été effectués pour confirmer que la dérogation à la NCM n'a pas eu d'effet adverse sur le résultat analytique. Cette information doit être consignée au RE-GQ-008.

Voici quelques exemples de NCM et de traitements applicables pour les corriger :

NCM	Traitements suggérés
Rapport de laboratoire non émis	Expédition du rapport au client dans les plus brefs délais. Appel au client selon l'importance du résultat d'analyse sur la santé du patient ou la santé publique. La collaboration de la direction peut être requise.
Résultat erroné émis au client	Émission d'un rapport corrigé selon AI-GQ-030. Appel au client selon l'importance du résultat d'analyse sur la santé du patient ou la santé publique. La collaboration de la direction peut être requise.
Non-respect d'une instruction de travail	Dérogation (elle doit être approuvée et justifiée par l'autorité compétente, généralement le responsable du secteur).
Produit chimique périmé reçu d'un fournisseur externe	Demande de remplacement effectuée auprès du fournisseur ou dérogation pour autoriser l'utilisation d'un produit de substitution (la dérogation doit être approuvée et justifiée par une autorité compétente, généralement le responsable du secteur).
Fréquence de la calibration d'un équipement de mesure non respectée	Calibration de l'équipement de mesure le plus rapidement possible.

Lorsque la NCM ne peut pas être corrigée (ex. : spécimen clinique jeté par erreur ne permettant pas d'effectuer l'analyse, dépassement du délai d'émission du rapport convenu par contrat avec le client), l'utilisation du registre RE-GQ-008 est requise pour documenter l'évènement et les actions prises (ex.: appel au client, note au rapport).

2. NC mineure (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.

Note : Si l'erreur ne peut pas être corrigée (ex. : analyse oubliée qui ne peut pas être effectuée parce que le spécimen n'est plus adéquat), cela constitue une NCM.

Voici quelques exemples de NC qui sont considérées comme mineures car la correction a été faite en cours de processus :

- mauvais résultat d'analyse inscrit au registre de travail ou dans le système informatique;

- analyse oubliée pour un échantillon;
- erreur de milieu de cultureensemencé;
- code de destination d'un échantillon erroné;
- permis d'opération adressé au mauvais laboratoire privé;
- mélange d'informations saisies aux dossiers de laboratoires privés de biologie médicale ou d'imagerie médicale;
- rapport d'analyse adressé au mauvais destinataire;
- étiquette de calibration apposée sur le mauvais équipement;
- erreur d'inscription d'une donnée sur un registre ou un formulaire;
- registre ou formulaire incomplet;
- mode de correction non conforme d'une erreur d'inscription (ex. : utilisation de liquide correcteur ou d'une efface);
- signature, paraphe ou date manquant;
- enregistrement effectué au crayon à la mine;
- inscription de la date dans un format non conforme.

Une NCm est inscrite au RE-GQ-019 ou au RE-RS-016 et le suivi est effectué tel que décrit à l'aide-mémoire AI-GQ-003. Ceci permet de faire un décompte régulier des NCm, d'en suivre les tendances et de retracer, lorsque nécessaire, l'information pertinente à certaines NCm jugées prioritaires.

3. Autres types de situations non conformes

- Contrôles internes de la qualité ne donnant pas les résultats attendus

Les contrôles internes de la qualité permettent de vérifier que la qualité prévue des résultats est obtenue. Lorsqu'ils ne donnent pas les résultats attendus et que les analyses sont répétées, il n'y a pas de NC, ni majeure, ni mineure. Toutefois la situation doit être documentée au registre RE-GQ-007.

Si les analyses ne sont pas répétées malgré des résultats non conformes pour des contrôles de la qualité, ceci constitue une NCM et la dérogation accordée doit être justifiée au RE-GQ-008.

- Étalonnage / calibration hors norme

Les équipements de mesure sont étalonnés ou vérifiés afin d'assurer la validité des résultats analytiques. Le laboratoire doit évaluer la validité des résultats d'analyses antérieurs si l'équipement de mesure est non conforme aux exigences lors de la calibration ou de la vérification. Cette situation non conforme est traitée comme une NCM.

Si l'étalonnage ou la calibration est fait par le secteur de contrôle de la qualité des équipements (CQE), ce dernier déclare la NCM au secteur propriétaire de l'équipement sur le RE-GQ-008 afin que ce dernier consigne le suivi effectué.

- Problèmes techniques avec les équipements de laboratoire

Les problèmes techniques rencontrés avec les équipements de laboratoire (ex. : température instable, problème de fonctionnement, spécification non atteinte) doivent être documentés à l'aide du registre RE-GQ-005 ou à l'aide d'un fichier Excel. Au besoin, l'impact du problème sur les analyses antérieures doit être examiné et documenté au RE-GQ-008.

Note: Lorsque le problème est attribué directement à l'équipement, le fabricant doit être avisé. Si la situation l'exige, les autorités appropriées doivent être informées. Le tout doit être consigné au RE-GQ-008.

- Température hors norme

Le LSPQ est doté d'un système informatisé d'enregistrement continu de la température pour certains équipements (ex. : congélateurs, incubateurs, réfrigérateurs). Lorsque la température dépasse la plage prévue, une alarme est déclenchée. Le laboratoire doit consigner au registre RE-GQ-022 ce qui a été mis en œuvre suite à cette alarme. Si l'évènement a un impact sur les activités antérieures, l'utilisation du RE-GQ-008 est requise.

- Produit ou service non conforme reçu d'un fournisseur externe

Le laboratoire doit sélectionner les fournisseurs des produits ou des services qui peuvent avoir un impact sur la qualité de ses prestations à la clientèle, notamment les résultats des analyses de laboratoire.

Lorsque le produit livré ou le service reçu d'un fournisseur externe n'est pas conforme aux exigences spécifiées par le LSPQ, cette situation est traitée comme une NCM.

Dans le cas d'un produit ou service acheté commercialement, la NCM est déclarée par le secteur utilisateur. Au besoin, le secteur RFM peut être impliqué afin de faire corriger la situation (ex. : échange de la marchandise non conforme).

Note: Si le problème est attribué directement au produit acheté commercialement, le fabricant doit être avisé. Si la situation l'exige, les autorités compétentes doivent être informées. Toute l'information pertinente est consignée au registre RE-GQ-008.

Lorsque le service non conforme provient d'un laboratoire sous-traitant (ex. : délais analytiques excessifs, erreur dans le rapport), ceci constitue une NCM qui est déclarée par le secteur client. Au besoin, le secteur GQ réfère la NCM à la direction.

- Produit ou service non conforme reçu d'un secteur de soutien

Les secteurs de soutien aux processus du LSPQ sont :

- Contrôle externe de la qualité
- Contrôle de la qualité des équipements
- Milieux de culture et réactifs
- Physico-chimie (systèmes d'eau, SIMDUT, élimination des produits chimiques)

- Réception - Expédition
- Ressources humaines
- Ressources financières et matérielles
- Technologies de l'information

Une non-conformité relative à un produit ou à un service fourni à l'interne par un secteur de soutien constitue une NC uniquement si elle peut avoir un effet adverse sur le bien livrable à la clientèle externe.

Si elle peut influencer sur la qualité de la prestation du LSPQ, c'est une NCm lorsqu'elle est détectée en cours de processus (ex. : erreur de saisie du nom du bénéficiaire, livraison du mauvais produit commandé au magasin), sinon c'est une NCM (ex. : rapport d'analyse expédié au mauvais client, calibration d'un équipement de laboratoire non effectuée ou effectuée en retard, mise en service d'un équipement de laboratoire sans vérification préalable).

C. Recherche des causes profondes d'une non-conformité

Les causes de la non-conformité doivent être documentées au registre approprié. Il est essentiel d'effectuer une recherche sérieuse des causes profondes possibles afin de prévenir la récurrence. On ne doit pas se contenter d'inscrire qu'il s'agit d'un oubli ou d'une erreur d'inattention. On doit rechercher la cause réelle. Ainsi l'oubli aurait pu être causé par un surcroît de travail ponctuel, parce que le personnel est dérangé dans son travail (ex. : téléphone, radio, conversations de collègues), par un manque de formation d'une personne qui n'effectue pas régulièrement le travail, par une lacune dans les instructions de travail, par une identification inadéquate d'un produit ou par toute autre cause qu'il faut identifier.

L'annexe 1 présente des outils intéressants pour faciliter la recherche des causes profondes.

IX. DOCUMENTS ASSOCIÉS

La version courante des documents suivants est associée au présent document :

AI-GQ-003	Non-conformités mineures
AI-GQ-030	Émission d'un rapport corrigé
DI-GQ-004	Actions correctives et préventives
DI-GQ-012	Mesure de la satisfaction de la clientèle
LI-GQ-002	Codes des domaines d'application au LSPQ
RE-GQ-005	Problème(s) et correctif(s) pour les équipements de laboratoire
RE-GQ-007	Problème(s) et correctif(s) – Contrôles de la qualité
RE-GQ-008	Déclaration d'une non-conformité
RE-GQ-009	Relevé des déclarations de non-conformités
RE-GQ-019	Relevé mensuel des non-conformités mineures (NCm)
RE-RS-016	Décompte des non-conformités mineures
RE-GQ-022	Suivi d'une alarme – Système d'enregistrement continu de la température

Annexe 1. Exemples d'outils pour la recherche des causes profondes.

1. Les 5 «M»

Cet outil permet de faire ressortir les causes probables de la non-conformité.

M	Exemples
Milieu	Environnement de travail adéquat (conditions de travail, bruit, éloignement, exigüité des lieux, etc.)? Conditions d'entreposage des échantillons et du matériel adéquates? Température et humidité du local conforme?
Matériel	Équipements étalonnés? Fréquence d'entretien respectée? Bris d'appareil? Matériel (milieux de culture, trousse, solutions, etc.) périmé? Matériel qualifié? Conforme aux spécifications? Eau purifiée conforme?
Main-d'œuvre	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?

2. Les 5 «pourquoi»

Cet outil permet de chercher les causes profondes de la non-conformité.

Exemple:

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

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