



Déclaration d'une non-conformité majeure (NCM)

Numéro : NC - _____

Déclarée par le client : Oui

Partie 1. Nature de la NCM (cocher la case appropriée ou détailler dans « Autres » et fournir les détails pertinents à l'item « Informations »)

Préanalytique		Équipement	
<input type="checkbox"/>	Conservation du spécimen non conforme (A5)	<input type="checkbox"/>	Calibration/vérification/entretien non conforme (G1)
<input type="checkbox"/>	Erreur d'étiquetage des spécimens (A7)	<input type="checkbox"/>	Micropipette hors norme à la calibration (G2)
<input type="checkbox"/>	Livraison non conforme de spécimens (A8)	<input type="checkbox"/>	Équipement hors norme lors de la calibration (G3)
Analytique		<input type="checkbox"/>	Problème équipement (G6)
<input type="checkbox"/>	Analyse non effectuée/oubliée/échantillon perdu (F9)	Formation	
<input type="checkbox"/>	Mauvaise analyse effectuée (F10)	<input type="checkbox"/>	Audits techniques non effectués (K2)
<input type="checkbox"/>	Bris de traçabilité (B6)	<input type="checkbox"/>	Fiche de formation non complétée (K3)
<input type="checkbox"/>	Condition analytique non conforme (B2)	<input type="checkbox"/>	Qualification non effectuée (K1)
<input type="checkbox"/>	Contrôle de la qualité non conforme (B1)	Rapport	
<input type="checkbox"/>	Date de péremption non respectée (L1)	<input type="checkbox"/>	Rapport analytique erroné (F1) *Impact médical à évaluer
<input type="checkbox"/>	Instruction de travail non respectée (B4)	<input type="checkbox"/>	Rapport analytique incomplet (F2)
Non analytique		<input type="checkbox"/>	Rapport d'analyse émis au mauvais client (F4)
<input type="checkbox"/>	Confidentialité (D7)	<input type="checkbox"/>	Rapport interne non conforme (F7)
<input type="checkbox"/>	Délai excessif (E1/E2)	<input type="checkbox"/>	Rapport non émis (F3)
<input type="checkbox"/>	Délai interne excessif (E3)	Maîtrise de la documentation / enregistrements	
<input type="checkbox"/>	Envoi non conforme (D1)	<input type="checkbox"/>	Absence d'enregistrement (J1)
<input type="checkbox"/>	Réception de matériel non conforme d'un fournisseur (N1)	<input type="checkbox"/>	Analyse de dossier incomplète (J6)
Autres		<input type="checkbox"/>	Copie de sauvegarde non effectuée (J3)
		<input type="checkbox"/>	Enregistrement erroné (J4)
		<input type="checkbox"/>	Enregistrement incomplet (J5)
		<input type="checkbox"/>	Utilisation non conforme de documents à distribution contrôlée (H5)

Informations (ex. : # du spécimen, de la requête, du bon d'achat, du produit, du lot ou de l'équipement, date de la dernière calibration conforme, nom du client, du bénéficiaire ou du fournisseur, date des événements, délai convenu, type d'analyse, etc.).

Bien décrire les faits

NCM survenue dans le secteur (et le local pour CQE) : _____

Nom de l'employé/client déclarant la NCM : _____

Paraphe de la personne déclarant la NCM : _____

Date : _____

→→→ Transmettre ce registre à la personne identifiée pour traiter la NCM

Partie 2. Traitement de la NCM (indiquer comment la NCM a été corrigée. Dans le cas d'une **dérogation**, inscrire la justification)Cocher si une dérogation est faite : **Traitement de la NCM / Justification de la dérogation**

Action immédiate ou dérogation

Impact sur les activités antérieures (détailler) Oui Non Non applicable**Impact médical :** Oui Non ??

Paraphe : _____

Date : _____

Partie 3. Cause(s) de la NCM (Ne pas se contenter d'inscrire <oubli> ou <inattention> mais chercher à identifier pourquoi cela est survenu, à l'aide des 5M : milieu, matériel, main-d'œuvre, méthode et moyens financiers et des 5 « pourquoi »)Cocher si une AC est requise : # ACP - _____**Cause(s)** (Élément obligatoire sauf si une AC est initiée, car alors les causes seront inscrites au registre RE-GQ-010)

Cause profonde

Responsable du secteur (paraphe) : _____

Date : _____

→→→ Transmettre ce registre au secteur Gestion de la qualité**Partie 4. Secteur Gestion de la qualité**

Responsable du secteur (paraphe) : _____

Date : _____

Date de réception :

Autres intervenants BS SC NC3 Paraphe : _____ Date : _____ MU DIR Paraphe : _____ Date : _____**Impact médical** Oui Non Paraphe : _____**Commentaires**

Paraphe : _____

Date : _____