

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"/>	T° de l'échantillon non mesurée à la réception (A10)	<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)	Rapport	
<input type="checkbox"/>	Mauvaise analyse effectuée (F10)	<input type="checkbox"/>	Rapport analytique erroné (F1) *Impact médical à évaluer
<input type="checkbox"/>	Condition analytique non conforme (B2)	<input type="checkbox"/>	Rapport analytique incomplet (F2)
<input type="checkbox"/>	Contrôle de la qualité non conforme (B1)	<input type="checkbox"/>	Rapport d'analyse émis au mauvais client (F4)
<input type="checkbox"/>	Date de péremption non respectée (L1)	<input type="checkbox"/>	Rapport non émis (F3)
<input type="checkbox"/>	Instruction de travail non respectée (B4)	Autres	
Non analytique			
<input type="checkbox"/>	Délai excessif (E1/E2)		
<input type="checkbox"/>	Délai interne excessif (E3)		
<input type="checkbox"/>	Envoi non conforme (D1)		
<input type="checkbox"/>	Réception de matériel non conforme d'un fournisseur (N1)		

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.).

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

Nom du déclarant de la NCM : _____

Paraphe / 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

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

Paraphe : _____

Date : _____

Partie 3. Cause(s) de la NCM (Consulter AI-GQ-042 pour les outils de recherche de la cause profonde)

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)

Empty box for Cause(s)

Responsable (paraphe) : _____ Date : _____

→→→ Transmettre ce registre au secteur Gestion de la qualité

Partie 4. Secteur Gestion de la qualité

Date de réception : _____

Autres intervenants : BS SC NC3 MU DIR Paraphe : _____ Date : _____
Paraphe : _____ Date : _____

Commentaires

Multiple empty lines for Commentaires

Paraphe : _____ Date : _____

Partie 5. Impact médical

Impact médical : Oui Potentiel Non

Commentaires :

Multiple empty lines for Commentaires

Paraphe : _____ Date : _____