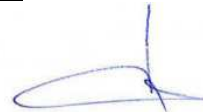


Rédigé par : Responsable Qualité

Approuvé par : Président du Comité



Le : 24/08/2018

OBJET

Définir les dispositions prises pour :

- identifier et maîtriser les dysfonctionnements pouvant avoir une conséquence sur la qualité des services rendus,
- tirer profit de ceux-ci pour mettre en place des actions correctives ou préventives et ainsi, éviter leur renouvellement.

CHAMP D'APPLICATION

Cette procédure s'applique à tous les dysfonctionnements relatifs aux prestations assurées par le Comité Opérationnel Qualification et Comparaison inter-laboratoires, ainsi que ceux liés au Système de Management de la Qualité.

UTILISATEURS

- Responsable qualité
- Personnels du Groupe Spécialisé EAPIC,
- Personnels du Groupe Spécialisé LABOROUTE.

DOCUMENTS ASSOCIES

- Fiche de non-conformité, action corective ou préventive,
- Compte-rendu de Revue de Direction (contenant l'analyse des non-conformités et actions correctives ou préventives).

REFERENCES NORMATIVES

- *Référentiel ISO 9001 : 2015* § 10.2 Non-conformité et action corrective
§ 10.3 Amélioration continue

DISPOSITIONS APPLICABLES

I Incidents, non-conformités

A/ Définition d’un incident

Sont considérés comme « incidents », les dysfonctionnements détectés par exemple :

- Lors de la réalisation des différentes activités des Groupes Spécialisés,
- Lors d’une remarque formulée par un client, soit suite à un contact (réunion, communication téléphonique), soit suite à un courrier.

B/ Traitement des incidents et non-conformités

	Responsable	Actions – Enregistrements
1	Tout le personnel	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Détecte un incident. ◆ Informe le responsable du Groupe Spécialisé.
2	Responsable du Groupe Spécialisé et autres personnes concernées	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Analyse les risques, les causes et les conséquences probables de l’incident. Selon la gravité, identifie le dysfonctionnement sur une « fiche de non-conformité ». Cette fiche est requise pour : <ul style="list-style-type: none"> - toute réclamation de client justifiée,* - les incidents ayant un impact direct sur les délais de traitement des dossiers, - la remise en cause d’un processus ou du fonctionnement du système qualité, - un incident récurrent. <p>* Dans le cadre des réclamations clients écrites, les courriers de réclamations sont tous centralisés chez le responsable qualité pour enregistrement. En fonction de l’importance et de la véracité de la réclamation, le responsable qualité en relation avec la personne concernée, va décider d’ouvrir ou non une fiche de non conformité. Une communication de la démarche engagée est faite au client.</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Numérote et enregistre la fiche de non-conformité. ◆ Informe le responsable qualité.
3	Responsable Qualité	Numérote et enregistre la fiche de non-conformité.

4	Responsable du groupe spécialisé	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Définit le traitement de la non-conformité avec les personnes concernées. ◆ Enregistre sur la fiche de non-conformité, le traitement retenu le responsable de la mise en œuvre et l'échéance
5	Responsable de la mise en place du traitement	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Met en œuvre l'action.
6	Responsable du groupe spécialisé et /ou Responsable Qualité	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Vérifie la mise en place et l'efficacité du traitement retenu et complète la fiche de non-conformité. ◆ Décide d'engager ou pas une action corrective pour éviter le renouvellement éventuel du dysfonctionnement.
7	Responsable Qualité	<p>S'il est décidé de ne pas engager une action corrective :</p> <ul style="list-style-type: none"> ◆ Solde la fiche de non-conformité. ◆ Diffuse éventuellement une copie de la fiche de non-conformité aux personnes intéressées.

II Actions correctives et préventives

Tout personnel lié aux activités des Groupes Spécialisés peut être à l'initiative d'une action corrective ou préventive.

Cette action fait, par exemple, suite à :

- une non-conformité (y compris réclamations clients),
- une action corrective ou préventive non efficace,
- un audit interne,
- une réunion Revue de Direction,
- une observation relative au fonctionnement des processus (suivi des indicateurs) ou du système qualité,
- au résultat des contacts avec les Clients,
- des directives de l'IDRRIM.

Traitement des actions correctives, préventives

1	Responsable de l’activité concernée et ou Responsable qualité	<ul style="list-style-type: none"> ◆ S’il est décidé d’engager une action corrective ou préventive ◆ Définit et enregistre sur la fiche de non-conformité, action corrective ou préventive : <ul style="list-style-type: none"> - l’analyse des causes ou des risques potentiels, - l’action retenue, - le responsable de la mise en œuvre, - l’échéance.
2	Responsable de l’action corrective	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Met en œuvre l’action.
3	Responsable Qualité ou Responsable de l’activité concernée	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Vérifie l’efficacité de l’action. <ul style="list-style-type: none"> - si la vérification est concluante, clôture l’action corrective ou préventive. - sinon, détermine une nouvelle action à engager. ◆ Solde l’action et diffuse éventuellement une copie de la fiche de non-conformité action corrective ou préventive aux personnes concernées.

III Gestion des fiches de non conformité, actions correctives et préventives

4	Responsable qualité	<ul style="list-style-type: none"> ◆ Conserve un exemplaire des fiches de non-conformité et d’action corrective ou préventive. ◆ Fait une analyse de ces fiches qu’il présente en Revue de Direction.
----------	---------------------	---