

	<b>Gestion des non-conformités, actions préventives et plaintes externes</b>	SOP 30/006/F	
		V 3	Niveau : 2
		Annexe : 0	
		Date d'application : 03/09/2012	
		P. : 1/5	

Auteur : A-M Vanherle

Vérificateur : P. Cliquet, C. Graide

Traducteur : C. Graide

Approbation	Nom	Fonction	Signature	Date
Approuvé par :	H. Van Oyen	Directeur opérationnel		29/08/2012

## Table des matières

<b>1</b>	<b>Objet et domaine d'application .....</b>	<b>1</b>
<b>2</b>	<b>Définitions et abréviations.....</b>	<b>1</b>
<b>3</b>	<b>Procédure .....</b>	<b>2</b>
<b>3.1</b>	<b><i>Gestion des Non-Conformités .....</i></b>	<b>2</b>
3.1.1	<i>Niveau direction opérationnelle ou service.....</i>	2
3.1.2	<i>Niveau projet.....</i>	2
3.1.3	<i>Audits.....</i>	3
3.1.4	<i>Management review.....</i>	3
3.1.5	<i>Fournisseurs .....</i>	3
<b>3.2</b>	<b><i>Gestion des données de recherche non-conformes .....</i></b>	<b>3</b>
<b>3.3</b>	<b><i>Gestion des Actions Préventives .....</i></b>	<b>4</b>
<b>3.4</b>	<b><i>Gestion des Plaintes Externes .....</i></b>	<b>4</b>
<b>4</b>	<b>Normes et références.....</b>	<b>4</b>

## 1 Objet et domaine d'application

Cette procédure décrit les instructions nécessaires à la rédaction, l'enregistrement, le traitement, la distribution, le suivi, le classement et l'archivage :

- des Non-Conformités concernant le système de management de la qualité de la Direction opérationnelle;
- des Non-Conformités enregistrées suite à une plainte externe;
- des Actions Correctives;
- des Actions Préventives.

## 2 Définitions et abréviations

Voir FORM 30/016/NF : Définitions et abréviations.

	<b>Gestion des non-conformités, actions préventives et plaintes externes</b>	SOP 30/006/F	
		V 3	Niveau : 2
		Annexe : 0	
		Date d'application : 03/09/2012	
		P. : 2/5	

### 3 Procédure

#### 3.1 *Gestion des Non-Conformités*

##### 3.1.1 *Niveau direction opérationnelle ou service*

Les déviations par rapport au système de management de la qualité de la direction opérationnelle ou des services sont enregistrées sous la forme de Non-Conformité ou dans des comptes rendus.

Les comptes rendus ou bilans de réunions sont gérés comme un enregistrement (voir SOP 30/004/F Gestion des enregistrements).

La Directeur opérationnel décide de suivre la procédure de gestion des Non-Conformités d'application au niveau de l'ISP (voir SOP I/03/22/F Gestion des Non-Conformités) pour le traitement des Non-Conformités ayant rapport au système de management de la qualité de la direction opérationnelle, des services et/ou des projets.

##### Les Non-Conformités rédigées par la direction opérationnelle ou par un service

- sont gérées par le BAQ ; ce dernier tient à jour une liste des Non-Conformités mentionnant au minimum le code, l'objet de la non-conformité, la date de l'observation, la date limite pour la mise en application des actions, la date du suivi et le statut de la Non-Conformité;
- sont classées pendant 3 ans et sont archivées suivant la procédure des Archives Centrales de l'ISP (voir SOP I/03/28/F Archives Centrales).

Les Non-Conformités adressées à la direction opérationnelle ou à un service mais venant d'autre direction opérationnelles ou services de l'ISP sont également gérées par le BAQ.

##### 3.1.2 *Niveau projet*

Les déviations par rapport au système de management de la qualité des projets sont enregistrées sous forme de Non-Conformité ou dans des comptes-rendus.

Les comptes-rendus ou bilans de réunions sont gérés comme des enregistrements (voir SOP 30/004/F Gestion des enregistrements).

La procédure de gestion des Non-Conformités (SOP I/03/22/F) est applicable aux projets quand il s'agit d'enregistrer une Non-Conformité ou bien une déviation au moment où elle se manifeste.

### 3.1.3 Audits

#### Audit INTERNE

Les Non-Conformités ou les déviations relevées lors des audits du direction opérationnelle, du service ou d'un projet, sont enregistrées dans le rapport d'audit et sont suivies par le BAQ selon la procédure des audits internes (voir SOP 30/008/F Audit interne et SOP I/03/04/F Audit interne).

Les Non-Conformités reçues, l'analyse de la cause, les propositions d'Actions Correctives et le suivi de ces actions sont gardés sous forme électronique par le BAQ et mis à la disposition de la direction opérationnelle.

#### Audit EXTERNE

Les Non-Conformités, les propositions d'Actions Correctives et le suivi de ces actions sont gardés sous forme électronique [sur le serveur du BAQ dans le folder \WIV\Document ISP PAPIER\Documents services\31 Epidemiologie\EPI UNIT Niveau 2\2\) Audits\External audits.](#)

### 3.1.4 Management review

Les Non-Conformités ou déviations constatées lors du Management Review (= actions prévues pendant l'année écoulée mais pas ou partiellement réalisées),

- sont indiquées dans le rapport du Management Review en mentionnant l'action nécessaire, le nom du responsable et la date limite (voir DOC 30/002/NF);
- sont reprises dans le Plan d'action de l'année suivante.

### 3.1.5 Fournisseurs

Les déviations constatées lors de la réception ou de l'utilisation du matériel informatique ou autres services et fournitures sont enregistrées comme non-conformité conformément aux instructions du SOP I/03/11/F et sont gérées suivant le SOP I/03/22/F.

## 3.2 **Gestion des données de recherche non-conformes**

[Le responsable de la gestion et la communication au sujet des données de recherche non-conformes est le responsable du projet, son remplaçant ou le chef de service.](#)

[Les données de recherche qui sont non-conformes doivent être placées dans un folder « read only » sur le serveur du service. Ce folder doit être identifié de cette manière.](#)

**Remarque :** [les données de recherche non-conformes ne peuvent plus être utilisées.](#)

	<b>Gestion des non-conformités, actions préventives et plaintes externes</b>	SOP 30/006/F	
		V 3	Niveau : 2
		Annexe : 0	
		Date d'application : 03/09/2012	
		P. : 4/5	

De plus, un document « approuvé », de préférence une non-conformité (voir SOP I/03/22NF), doit être rédigée. Document dans lequel l'observation, l'analyse de cause et le plan d'action concernant ces données de recherche non conformes sont mentionnés.

Cela signifie que le responsable du projet ou son remplaçant doivent noter ce qui est faux, pourquoi ils ne doivent plus travailler avec ces données mais aussi quelles actions doivent être prises pour corriger cela et l'éviter dans le futur.

### **3.3      *Gestion des Actions Préventives***

Au cours de l'année, les propositions d'Actions Préventives identifiées afin d'éviter l'apparition d'une Non-Conformité potentielle, sont évaluées pendant les réunions staff.

S'il est décidé d'entreprendre une Action Préventives, celle-ci sera ajoutée au suivi du plan d'action de l'année en cours.

Un aperçu des Actions Préventives décidées en cours d'année, est repris dans le rapport du Management Review (voir DOC 30/002/NF).

### **3.4      *Gestion des Plaintes Externes***

La Direction de la direction opérationnelle décide de suivre la procédure de gestion des Plaintes Externes d'application au niveau de l'ISP (voir SOP I/03/22/F Gestion des Non-Conformités).

Les dossiers de Plaintes Externes traitées par la direction opérationnelle

- sont gérés par le BAQ ; ce dernier tient à jour une liste des plaintes externes mentionnant au minimum le code, l'objet de la plainte externe, la date de l'observation, la date de clôture de la plainte et le statut de la plainte externe;
- sont classées pendant 3 ans et sont archivées suivant la procédure des Archives Centrales de l'ISP (voir SOP I/02/11/NF Archives Centrales).

## **4 Normes et références**

SOP I/03/04/F « Audit interne »

SOP I/03/10/F « Gestion des documents qualité ».



**Gestion des non-conformités, actions  
préventives et plaintes externes**

SOP 30/006/F

V 3

Niveau : 2

Annexe : 0

Date d'application : 03/09/2012

P. : 5/5

SOP I/03/11/F « Evaluation des fournisseurs ».

SOP I/03/22/F « Gestion des non-conformités ».

SOP I/02/11/NF « Archives centrales ».

SOP 30/004/F « Gestion des enregistrements »

SOP 30/008/F « Audit interne »

DOC 30/002/NF « Management review 20xx »