

	Beheer van niet-conformiteiten, preventieve acties en externe klachten	SOP 30/006/N	
		V 3	Niveau : 2
		Bijlage : 0	
		Toepassingsdatum : 03/09/2012	
		P. : 1/5	

Opsteller: AM Vanherle

Verificateur :P. Cliquet, C.Graide

Vertaler : AM Vanherle

Goedkeuring	Naam	Functie	Handtekening	Datum
Goedgekeurd door :	H. Van Oyen	Operationele directeur		29/08/2012

Inhoudstafel

1 Doel en toepassingsgebied	1
2 Definities en afkortingen.....	1
3 Procedure	2
3.1 Beheer van Niet-Conformiteiten	2
3.1.1 Niveau operationele directie of dienst	2
3.1.2 Niveau project	2
3.1.3 Audits	3
3.1.4 Management review.....	3
3.1.5 Leveranciers	3
3.2 Beheer van niet –conforme onderzoeksdata	3
3.3 Beheer van Preventieve Acties.....	4
3.4 Beheer van externe klachten	4
4 Normen en referenties	4

1 Doel en toepassingsgebied

Deze procedure beschrijft de instructies voor het opstellen, het registreren, het behandelen, het verdelen, het opvolgen, het klasseren en het archiveren van:

- de Niet-Conformiteiten mbt het kwaliteitsmanagementsysteem van de operationele directie;
- de Niet-Conformiteiten geregistreerd naar aanleiding van een externe klacht;
- de Corrigerende Acties;
- de Preventieve Acties.

2 Definities en afkortingen

Zie FORM 30/016/FN: Definities en afkortingen.

	Beheer van niet-conformiteiten, preventieve acties en externe klachten	SOP 30/006/N	
		V 3	Niveau : 2
		Bijlage : 0	
		Toepassingsdatum : 03/09/2012	
		P. : 2/5	

3 Procedure

3.1 *Beheer van Niet-Conformiteiten*

3.1.1 *Niveau operationele directie of dienst*

De afwijkingen tov het kwaliteitsmanagementsysteem van de operationele directie worden geregistreerd als Niet-Conformiteit of in verslagen.

Verslagen (incl. verslagen van vergaderingen) worden beheerd als registratie (zie SOP 30/004/N Beheer van de registraties).

De operationele directeur beslist om de Niet-Conformiteiten mbt het kwaliteitsmanagementsysteem van de operationele directie, de diensten en/of projecten te behandelen volgens de procedure beheer van Niet-Conformiteiten van het WIV (zie SOP I/03/22/N Beheer van Niet-Conformiteiten).

De dossiers van de Niet-Conformiteiten opgesteld binnen de operationele directie of binnen een dienst:

- worden beheer door het BKZ. Het BKZ houdt een lijst van Niet-Conformiteiten bij met vermelding van minstens de code, het onderwerp, de datum van observatie, de limietdatum, de datum van opvolging en het statuut van de Niet-Conformiteiten;
- de dossiers van de Niet-Conformiteiten worden geklasseerd tot maximaal 3 jaar en worden vervolgens gearchiveerd volgens de procedure van het Centraal Archief van het Instituut (zie SOP I/03/28/N Centraal Archief).

De NC's geadresseerd aan de operationele directie of aan een dienst maar komende van een andere operationele directie of dienst van het WIV worden eveneens beheerd door het BKZ.

3.1.2 *Niveau project*

De afwijkingen tov het kwaliteitsmanagementsysteem van de projecten worden geregistreerd als Niet-Conformiteit of in verslagen.

Verslagen inclusief verslagen van vergaderingen worden beheerd als registratie (zie SOP 30/004/N Beheer van de registraties).

De procedure voor het beheer van Niet-Conformiteiten (SOP I/03/22/N) is van toepassing voor projecten indien een niet-conformiteit of een afwijking moet geregistreerd worden op het moment dat het zich voordoet.

	Beheer van niet-conformiteiten, preventieve acties en externe klachten	SOP 30/006/N	
		V 3	Niveau : 2
		Bijlage : 0	
		Toepassingsdatum : 03/09/2012	
		P. : 3/5	

3.1.3 Audits

INTERNE Audit

Afwijkingen of Niet-Conformiteiten geobserveerd tijdens de audit, van de operationele directie, dienst of project, worden genoteerd in de auditverslagen en worden beheerd door het BKZ volgens de procedure voor interne audits (zie SOP 30/008/N Interne audit en SOP I/03/04/N Interne audit).

De Niet-Conformiteiten, de oorzaaksanalyse, de corrigerende maatregelen en de opvolging ervan worden elektronisch bewaard door het BKZ en ter beschikking gesteld aan de operationele directie op aanvraag.

EXTERNE Audit:

De Niet-Conformiteiten, de corrigerende maatregelen en de opvolging ervan worden elektronisch bewaard op de [server van het BKZ in de folder \WIV\Document ISP PAPIER\Documents services\31 Epidemiologie\EPI UNIT Niveau 2\2\) Audits\External audits.](#)

3.1.4 Management review

De afwijkingen of Niet-Conformiteiten geformuleerd tijdens de Management Review (= geplande acties tijdens het voorbije jaar maar slechts gedeeltelijk of niet uitgevoerd)

- worden genoteerd in het rapport van de Management Review met vermelding van de corrigerende actie, de naam van de verantwoordelijke en de limietdatum (zie DOC 30/002/FN);
- worden opgenomen in het actieplan van het volgende jaar.

3.1.5 Leveranciers

De afwijkingen opgemerkt tijdens de ontvangst of het gebruik van informaticamateriaal of andere goederen en diensten worden geregistreerd als Niet-Conformiteit volgens SOP I/03/11/N en worden bijgevolg beheerd volgens SOP I/03/22/N.

3.2 [Beheer van niet –conforme onderzoeksdata](#)

[De verantwoordelijk voor het beheer en de communicatie ivm met niet-conforme onderzoeksdata is de verantwoordelijke van het project, zijn vervanger of het diensthoofd.](#)

[Onderzoeksdata die niet-conform zijn dienen verplaatst te worden naar een 'read only' folder op de server van de dienst. Deze folder moet ook als dusdanig geïdentificeerd worden.](#)

Opmerking: [de niet-conforme onderzoeksdata mogen niet meer gebruikt worden.](#)

	Beheer van niet-conformiteiten, preventieve acties en externe klachten	SOP 30/006/N	
		V 3	Niveau : 2
		Bijlage : 0	
		Toepassingsdatum : 03/09/2012	
		P. : 4/5	

Daarnaast dient er een 'goedgekeurd' document opgesteld te worden, bij voorkeur een niet-conformiteit (zie SOP I/03/22/N), waarin de observatie, oorzaakanalyse en actieplan ivm de niet-conforme onderzoeksdata vermeld worden.

Dit wil zeggen dat de verantwoordelijk van het project of zijn vervanger dienen neer te schrijven wat er fout gelopen is, waarom er niet meer mee gewerkt mag worden en ook welke acties er dienen genomen te worden om dit te corrigeren en in de toekomst te vermijden.

3.3 *Beheer van Preventieve Acties*

Tijdens het jaar worden voorstellen tot Preventieve Acties, teneinde het ontstaan van een niet-conformiteit te vermijden, geïdentificeerd en deze worden geëvalueerd tijdens staff vergaderingen.

Indien de staff beslist om een preventieve actie te ondernemen, dan wordt deze actie opgenomen in de opvolging van het actieplan van het lopende jaar.

Een overzicht van de Preventieve Acties ondernomen tijdens het jaar wordt gegeven in het rapport van de Management Review (zie DOC 30/002/NF).

3.4 *Beheer van externe klachten*

De operationele directeur beslist om de procedure beheer van Niet-Conformiteiten van toepassing op niveau van het WIV (zie SOP I/03/22/N Beheer van Niet-Conformiteiten) te volgen voor de behandeling van externe klachten.

De dossiers van Externe klachten behandeld door de operationele directie

- worden bewaard door het BKZ. Het BKZ houdt een lijst van klachten bij met vermelding van minstens de code, het onderwerp, de datum van observatie, het statuut en de datum van afsluiting van de klacht;
- worden geklasseerd gedurende ten hoogste 3 jaar en worden vervolgens gearchiveerd volgens de procedure van het Centraal Archief van het Instituut (zie SOP I/02/11/N Centraal Archief).

4 Normen en referenties

SOP I/03/04/N « Interne Audit ».

SOP I/03/10/N « Beheer van de kwaliteitsdocumenten ».

SOP I/03/11/N « Evaluatie van de leveranciers ».

SOP I/03/22/N « Beheer van niet-conformiteiten ».

SOP I/02/11/N « Centraal Archief ».



**Beheer van niet-conformiteiten,
preventieve acties en externe klachten**

SOP 30/006/N

V 3

Niveau : 2

Bijlage : 0

Toepassingsdatum : [03/09/2012](#)

P. : 5/5

SOP 30/004/N « Beheer van registraties »

SOP 30/008/N « Audit interne »

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