

## DIRECTIVES POUR TRAITER ET ÉLIMINER LES NON- CONFORMITÉS

<b>Préparé par :</b> Directeur Technique	<b>Approuvé par:</b> Directeur Général	<b>Date d'Approbation:</b> 2019-08-27 <b>Date Effective:</b> 2019-08-27
--	--	--

## SOMMAIRE

	<b>Page</b>
1. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION .....	3
2. DEFINITIONS.....	3
3. RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION .....	3
4. ENREGISTREMENT ET TRAITEMENT DES NONCONFORMITÉS.....	4
4.1 Enregistrement de la non-conformité .....	4
4.2 Enquête sur les causes de la non-conformité.....	4
4.3 Échéanciers des mesures correctives .....	5
4.4 Présentation électronique des mesures correctives .....	5
4.5 Présentation de la preuve.....	5
4.6 Les avantages de prendre des mesures correctives .....	7
5. REFERENCES.....	7
 ANNEXE – ENREGISTREMENT DES MODIFICATIONS.....	 8

## 1. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

Le présent document fournit des orientations aux évaluateurs, aux experts techniques et aux organismes d'évaluation de la conformité (OEC) sur la manière de traiter et de corriger les non-conformités.

L'élimination des non-conformités peut souvent être un processus difficile et long en raison de différents facteurs. Le présent document vise à identifier certains des points de friction et à proposer des moyens de les atténuer pour rendre l'ensemble du processus de correction des non-conformités efficace pour les évaluateurs et les organismes d'évaluation de la conformité (OEC).

## 2. DEFINITIONS

**2.1 Organisme d'évaluation de la conformité** : Un organisme qui fournit des services d'évaluation tels que les essais, l'étalonnage, l'inspection et la certification.

**2.2 Constatation** : Un résultat de l'évaluation des preuves recueillies par rapport aux critères d'évaluation. La constatation peut montrer si les critères d'évaluation sont respectés (conformité) ou non (non-conformité) et peut conduire à l'identification de possibilités d'amélioration ou de bonnes pratiques.

**2.3 Non-conformité** : Non-respect d'une exigence.

Les non-conformités sont classées en deux catégories :

- ✓ **Majeure** – Une non-conformité qui affecte directement le système de gestion de la qualité et les résultats des essais/vérifications.
- ✓ **Mineure** – Une non-conformité qui n'affecte pas les résultats des essais/vérifications.

**2.4 Observation** : Une constatation soulevée qui pourrait nuire à la capacité d'un OEC de satisfaire aux exigences d'accréditation de la SADCAS. Un représentant de l'OEC doit reconnaître (par signature) que l'observation a été consignée avec exactitude.

## 3. RÉSULTATS DE L'ÉVALUATION

La norme internationale ISO/CEI 17011 exige que l'équipe d'évaluation nommée par l'organisme d'accréditation porte à l'attention de l'OEC qui fait l'objet d'une évaluation toute constatation soulevée au cours de l'évaluation.

Au cours de l'évaluation, le représentant de l'OEC a l'occasion de poser des questions et d'obtenir des éclaircissements sur les constatations soulevées, qui peuvent être des non-conformités ou des observations. La visite d'évaluation se termine par une réunion de clôture avec la direction de l'OEC et d'autres membres du personnel concernés pour présenter le rapport de recommandation et les conclusions, à la suite de laquelle le représentant de l'OEC est prié de faire des copies du rapport de recommandation et des conclusions.

Au cours de la réunion de clôture, on rappelle à l'OEC évalué d'effectuer une analyse des causes profondes, de déterminer et de proposer les mesures correctives pour corriger les non-conformités soulevées dans un délai d'un (1) mois après l'évaluation initiale et de faire approuver les mesures correctives dans les trois (3) mois suivant l'évaluation. Pour les évaluations périodiques sur place, les réintégrations et les réévaluations, l'OEC évalué est tenu de donner suite aux constatations soulevées et de faire approuver les mesures correctives dans les deux (2) mois suivant l'évaluation. La SADCAS et ses évaluateurs ou experts techniques sont alors tenus d'examiner les mesures correctives prises, y compris, le cas échéant, les preuves appropriées des mesures correctives prises.

Le processus d'identification, d'enregistrement des constatations, de prise de mesures correctives et d'examen de la pertinence des mesures correctives est relativement simple, mais il faut souvent beaucoup de temps pour que ces constatations soient effacées.

#### **4. ENREGISTREMENT ET TRAITEMENT DES NONCONFORMITÉS**

##### **4.1 Enregistrement de la Non-conformité**

La première cause de retard survient lorsqu'il y a un malentendu concernant ce que l'évaluateur a consigné et la compréhension de l'équipe d'évaluation et de l'OEC sur la non-conformité soulevée.

Cela pourrait être le résultat d'une non-conformité mal formulée ou de l'interprétation de la non-conformité. Les évaluateurs sont encouragés à veiller à ce que, lors de l'enregistrement de la non-conformité, il soit fait référence de manière adéquate à l'équipement, à la procédure ou à l'enregistrement auquel la non-conformité se rapporte. L'OEC, à son tour, devrait demander des éclaircissements à l'évaluateur pour s'assurer qu'il comprend la non-conformité et, le cas échéant, demander que le libellé de la non-conformité soit modifié afin qu'il reflète adéquatement ce qu'est la non-conformité réelle.

La non-conformité constatée doit être factuelle, claire et concise.

##### **4.2 Enquête sur les Causes de la Non-conformité**

Une fois que l'OEC évalué a mené une enquête approfondie sur les causes (y compris la cause fondamentale) de la non-conformité, il est tenu de prendre les mesures correctives appropriées. Chacune des principales normes d'accréditation applicables ISO 15189, ISO/CEI 17020, ISO/CEI 17021-1, ISO/CEI 17025 et ISO/CEI 17065 exige que les mesures correctives prises soient appropriées à l'ampleur et au risque du problème ou, en termes simples, que les mesures correctives soient adaptées à l'objectif visé.

Exemple:

**Non-conformité :** Le laboratoire fonctionne en dehors des conditions environnementales requises.

#### **Mesures correctives possibles :**

- ✓ Faire entretenir ou réparer le climatiseur, ou
- ✓ Relocalisation de l'ensemble du laboratoire dans un bâtiment présentant des conditions environnementales appropriées.

Bien que la délocalisation de l'ensemble du laboratoire puisse résoudre le problème, elle n'est pas nécessairement adaptée à l'objectif. L'analyse des causes profondes devrait examiner pourquoi les conditions environnementales non conformes aux spécifications n'avaient pas été notées auparavant.

Lorsqu'il enquête sur les mesures correctives appropriées à prendre, l'OEC doit se rappeler d'examiner la question en profondeur et de ne pas se concentrer uniquement sur le domaine dans lequel la non-conformité a été soulevée. Rappelez-vous que l'évaluation est un exercice d'échantillonnage et ne révélera pas toutes les non-conformités possibles dans un organisme, par exemple si une omission a été constatée dans une procédure de mesure, l'enquête devrait s'étendre à d'autres procédures pour confirmer que des lacunes similaires ne sont pas présentes dans ces procédures également.

#### **4.3 Échéanciers des Mesures Correctives**

L'OEC évalué doit prendre connaissance de l'échéancier pour la soumission des non-conformités remplies et approuvées. Le délai de 3 mois pour les évaluations initiales et le délai de 2 mois pour les évaluations périodiques sur place, les réintégrations et les réévaluations fournies par la SADCAS pour l'élimination des non-conformités comprend les activités suivantes :

1. Analyse des causes profondes;
2. Présentation des mesures correctives proposées par les OEC, le cas échéant ;
3. L'acceptation des mesures correctives proposées par les évaluateurs, le cas échéant ;
4. Présentation, par les OEC, de preuves de la mise en œuvre des mesures correctives ; et
5. Approbation des preuves acceptées par l'équipe d'évaluation.

**Remarque** : À la fin des délais prescrits, toutes les non-conformités devraient avoir été éliminées et signées par l'équipe d'évaluation.

#### **4.4 Présentation Electronique des Mesures Correctives**

Lorsque des mesures correctives sont soumises par voie électronique, l'OEC doit s'assurer qu'il connaît l'adresse électronique exacte de la SADCAS à laquelle la soumission doit être faite. Se reporter à AD 01 : Coordonnées de la SADCAS pour communiquer avec les clients. Les non-conformités et les preuves complétées ne doivent pas être soumises directement à l'évaluateur, car cela peut entraîner des retards inutiles dans l'administration du dossier d'évaluation.

Tous les formulaires et mesures correctives soumis doivent être lisibles car ces documents doivent être numérisés ou photocopiés. Par conséquent, si l'information est illisible, les organismes

d'évaluation de la conformité sont souvent invités à soumettre à nouveau, ce qui peut entraîner des retards inutiles au cours du processus d'apurement des non-conformités.

#### **4.5 Présentation de la Preuve**

Une autre cause de retards inutiles dans la revue des mesures correctives prises est la façon dont les éléments probants sont présentés par l'OEC évalué. La soumission de preuves tend souvent à des extrêmes, où soit l'OEC évalué ne soumet aucune preuve (le syndrome de la confiance), soit lorsqu'il soumet de nombreux volumes d'informations non pertinentes (le plaisir de lire tout mon syndrome du manuel de qualité).

Un OEC évalué peut avoir choisi une mesure corrective comportant à la fois des éléments de mesure immédiate et de mesure corrective à long terme. Dans de tels cas, l'OEC devrait présenter des preuves confirmant que le problème qui a entraîné la non-conformité a été résolu pendant que les mesures nécessaires pour éviter qu'il ne se reproduise sont en cours.

Les preuves jointes pour corriger une non-conformité doivent être spécifiques, par exemple lorsqu'une procédure d'étalonnage/d'essai/d'inspection est modifiée pour corriger une lacune, l'organisme peut choisir de soumettre une copie de la procédure révisée, indiquant clairement les modifications qui ont été apportées ou, le cas échéant, les pages pertinentes de la procédure. Il n'est pas approprié de soumettre l'intégralité du manuel qualité lorsqu'une seule procédure a été modifiée. La présentation d'un volume abondant de renseignements non pertinents peut entraîner des retards inutiles dans la revue des mesures correctives prises.

Veillez ne pas soumettre de nombreuses pièces jointes ou feuilles de calcul Excel en vous attendant à ce que l'évaluateur passe en revue chacune d'elles jusqu'à ce qu'il trouve les informations pertinentes. Tous les renseignements présentés à titre de preuve doivent être identifiés de manière appropriée.

Lorsqu'un OEC évalué soumet séparément les mesures correctives prises et les preuves, ces organismes doivent clairement relier les preuves liées à chaque non-conformité en faisant référence à la pièce jointe avec le numéro de non-conformité connexe. En veillant à ce que chaque non-conformité soit distinctement liée à sa preuve, la personne responsable de la SADCAS est en mesure de s'assurer que chaque évaluateur reçoit les preuves correctes à l'appui de la levée de la non-conformité qu'il a soulevée.

L'OEC évalué n'est pas toujours certain de ce qu'il doit soumettre comme preuve appropriée. Lorsqu'un équipement a été étalonné ou réétalonné dans le cadre du processus de mesures correctives, un certificat d'étalonnage devrait suffire. Une copie d'un devis pour un étalonnage est une indication de l'action corrective prévue et non de l'action corrective prise.

La prolifération des appareils photo numériques fournit une méthode simple pour enregistrer les mesures correctives prises et soumettre les preuves à l'appui de l'élimination de la non-conformité. Un exemple peut être un cas où la mesure corrective comprenait le déplacement d'un élément d'équipement. La prise d'une photographie numérique de résolution appropriée montrant l'élément déplacé est un moyen d'enregistrer des preuves qui ne seraient pas difficiles à démontrer.

#### 4.6 Les avantages de Prendre des Mesures Correctives

Les non-conformités sont souvent perçues d'une manière très négative par la direction d'un OEC évalué, tandis que les aspects positifs inhérents sont largement ignorés. Les non-conformités donnent à l'OEC l'occasion d'améliorer ses propres systèmes et procédures, ce qui est à son avantage.

Le fait de voir le côté positif d'une conclusion et d'aborder l'enquête avec une attitude positive fera en sorte que les mesures correctives seront très avantageuses pour l'OEC. Les correctifs de « pansement » finiront par entraîner des non-conformités récurrentes et la possibilité de tirer profit par l'OEC sera perdue.

#### 5. REFERENCES

- ISO/CEI 17011 : Évaluation de la conformité – Exigences générales applicables aux organismes d'accréditation accréditant les organismes d'évaluation de la conformité
- ISO 15189 : Laboratoires médicaux – Exigences de qualité et de compétence
- ISO/CEI 17020 : Évaluation de la conformité - Critères généraux applicables au fonctionnement des différents types d'organismes procédant au contrôle
- ISO/CEI 17021-1 : Évaluation de la conformité – Exigences applicables aux organismes procédant à l'audit et à la certification des systèmes de management ; Partie 1 - Exigences
- ISO/CEI 17025 : Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnages et d'essais
- ISO/CEI 17065 : Évaluation de la conformité – Exigences applicables aux organismes certifiant les produits, les procédés et les services
- SADCAS AD 01 : Coordonnées de la SADCAS pour communiquer avec les clients

**ANNEXE– ENREGISTREMENT DES MODIFICATIONS**

Statut de la Révision	Changement			Approuvé par	Date Effective
	Page	Clause/ Sous-clause	Description du changement		
Edition 1	-	-	-	DG	2016-06-15
Edition 1	3	1	Ligne 1 : « expert technique » inséré entre « évaluateur » et « organismes d'évaluation de la conformité » Ligne 3 : « à la suite de » remplacé par « en raison de ». Ligne 6 : « comme indolore » supprimé et remplacé par « efficace ».	DG	2019-08-27
		3	Titre : " introduction à » supprimé. Paragraphe 2 - Paragraphe 2 supprimé et remplacé par "Au cours de la réunion de clôture, on rappelle à l'OEC évalué d'effectuer une analyse des causes profondes, de déterminer et de proposer les mesures correctives pour corriger les non-conformités soulevées dans un délai d'un (1) mois après l'évaluation initiale et de faire approuver les mesures correctives dans les trois (3) mois suivant l'évaluation. Pour les évaluations périodiques sur place, les réintégrations et les réévaluations, l'OEC évalué est tenu de donner suite aux constatations soulevées et de faire approuver les mesures correctives dans les deux (2) mois suivant l'évaluation. La SADCAS et ses évaluateurs ou experts techniques sont alors tenus d'examiner les mesures correctives prises, y compris, le cas échéant, les preuves appropriées des mesures correctives prises.		
	4	4.1	<u>Ligne 7</u> : Le mot « question » supprimé et remplacé par « demande d'éclaircissements auprès de ».		
	5	4.3	<u>Ligne 2</u> : « pour l'évaluation initiale et délai de 2 mois pour les évaluations périodiques sur place, les réintégrations et les réévaluations » inséré entre « calendrier » et « fourni par ». <u>Lignes 6 et 7</u> : « le cas échéant » ajouté à la fin des puces 2 et 3. <u>Ligne 10</u> : « 3 mois » supprimé et remplacé par « stipulé »		
	5	4.4	Paragraphe 2, ligne 2 : « ainsi » supprimé entre « les organismes d'évaluation de la conformité sont » et « souvent demandés ».		
	6	4.5	<u>Paragraphe 3, ligne 5</u> : Ajouté à la fin de la phrase « La soumission de volumes abondants d'informations non pertinentes peut entraîner des retards inutiles dans l'examen des mesures correctives achevées ». <u>Paragraphe 4</u> : • Ligne 1 : « pièce jointe ou » ajouté entre « nombreux » et « feuille de calcul Excel » • <u>Ligne 2</u> : « feuilles de calcul » supprimé et remplacé par « information » <u>Paragraphe 6</u> :		



Statut de la Révision	Changement			Approuvé par	Date Effective
	Page	Clause/ Sous-clause	Description du changement		
			<ul style="list-style-type: none"> <li>• <u>Ligne 1</u> : « comment » supprimé et remplacé par « quoi ».</li> <li>• « comme » i inséré entre « soumettre » et « approprié »</li> <li>• <u>Ligne 4</u> : « plutôt que » supprimé et remplacé par « et non ».</li> </ul>		