



## Actions correctives et préventives

### Noms

Auteur(s) : Johanne Lefebvre

Réviseur(s) : Élyse Boivin

Approbateur : France Corbeil

Coordonnateur du document : France Corbeil

Cette page se veut intentionnellement sans texte

COPIE DE COURTOISIE

## I. PRÉAMBULE

Ce document remplace la version précédente de la directive DI-GQ-004. Les principales modifications apportées sont décrites au tableau ci-après.

Section	Modification	Justification
VI	Ajout de ISO 17043.	Nouvelle certification

## II. OBJET

Ce document vise à décrire les dispositions qui doivent être mises en œuvre pour identifier, analyser et résoudre les causes profondes qui sont à l'origine de non-conformités réelles ou potentielles au Laboratoire de santé publique du Québec (LSPQ), qu'elles soient de nature technique ou qu'elles concernent le système de management de la qualité.

## III. OBJECTIFS

- Définir les rôles et responsabilités de chacun pour la gestion des actions correctives (AC) et des actions préventives (AP).
- Définir la marche à suivre pour la mise en œuvre d'actions permettant de prévenir l'apparition de non-conformités (NC) potentielles.
- Définir la marche à suivre pour la mise en œuvre d'actions permettant de prévenir la répétition de NC observées.
- Maintenir et améliorer l'efficacité du système de gestion de la qualité du LSPQ.

## IV. CHAMP D'APPLICATION

Ce document est destiné à tous les employés du LSPQ.

## V. DÉFINITIONS DES TERMES

- Action corrective : action entreprise pour éliminer la cause d'une NC détectée afin d'en empêcher la répétition.
- Action préventive : action proactive visant à éliminer la cause d'une NC anticipée pour en empêcher l'occurrence.
- Responsable du secteur : c'est le professionnel ayant la responsabilité scientifique de l'activité ou le coordonnateur technique du secteur.
- Suggestion: Action proactive visant à améliorer un aspect de la prestation offerte par le laboratoire.

## VI. CADRE LÉGISLATIF

La présente directive s'appuie sur les normes ISO 15189, 17025 et 17043.

## VII. PRINCIPES DIRECTEURS

Les actions correctives et préventives (ACP) sont mises en place pour corriger les causes profondes de problèmes réels ou anticipés afin :

- de réduire la probabilité de répétition du problème identifié;
- d'éviter l'apparition d'un problème anticipé;
- d'améliorer l'efficacité du système qualité du LSPQ;
- d'augmenter la satisfaction du client.

L'élaboration d'une ACP doit tenir compte de la nature et de l'importance du problème détecté ou potentiel, de ses effets directs sur la qualité du produit et des risques encourus.

La direction doit surveiller les résultats des ACP entreprises.

La participation de tout le personnel du LSPQ est essentielle à la mise en œuvre des ACP.

Le personnel est encouragé à recommander des améliorations au système de gestion de la qualité et à la prestation offerte. Tout membre du personnel du LSPQ peut amorcer une demande d'ACP.

## VIII. EXPOSÉ DE LA DIRECTIVE

### A. Généralités

Note: Une ACP n'a pas à être amorcée si les actions correctives ou préventives ont déjà toutes été traitées et documentées sur le RE-GQ-008.

#### 1. Action corrective (AC)

Une AC peut être initiée suite à :

- une résolution découlant de la revue de direction;
- une NC identifiée lors d'un audit interne ou externe;
- la répétition d'une NC;
- une revue des non-conformités;
- une NC associée à un problème de sous-traitance ou de fournisseur;
- une non-conformité émise par un organisme externe;
- une plainte d'un client;
- l'examen des enregistrements relatifs au système de gestion de la qualité et au produit;
- un incident ou accident de travail;
- une problématique avec un contrôle de compétence (FO-GQ-007);
- une erreur dans les instructions aux participants;
- un problème relié à la préparation d'entités soumises à un essai d'aptitude.

## 2. Action préventive (AP)

Une AP peut être initiée suite à :

- l'examen des enregistrements relatifs au système de gestion de la qualité et au produit;
- une revue des non-conformités;
- la rétroaction de la clientèle;
- un incident ou accident de travail;
- un sondage auprès de la clientèle;
- une observation ou suggestion faite lors d'un audit interne;
- une résolution découlant de la revue de direction;
- une suggestion d'un employé ou d'un client.

## 3. Suggestion

Une suggestion peut être initiée pour améliorer le système de gestion de la qualité et la prestation offerte.

## 4. Documentation des ACP

Le registre RE-GQ-010 est utilisé pour consigner les enregistrements relatifs aux ACP et aux suggestions. Afin de respecter la confidentialité, le numéro de matricule d'un employé peut être utilisé pour l'identification d'une personne sur le RE-GQ-010.

Le bilan informatisé des ACP permet au secteur Gestion de la qualité d'identifier et d'effectuer le suivi des demandes d'ACP.

## B. Responsabilités et rôles des intervenants

### 1. Tout membre du personnel du LSPQ :

- a) peut initier une demande d'ACP afin de prévenir la répétition d'une NC observée ou pour éviter la survenue d'une NC potentielle;
- b) peut initier une suggestion;
- c) doit, lorsque requis, collaborer à la recherche des causes profondes des NC et à l'élaboration de correctifs;
- d) doit, lorsque requis, participer à la mise en application des ACP.

### 2. Le responsable d'un secteur d'activités doit aussi :

- a) s'assurer que toute demande d'ACP adressée à son secteur d'activités soit traitée conformément à la présente directive sans délai indu;
- b) voir à la mise en œuvre de l'ACP proposée et au respect de l'échéancier;
- c) fournir les preuves de la réalisation de l'ACP proposée (ex. : copie du compte rendu d'une réunion signée par le personnel rencontré, date d'émission de la nouvelle version de la procédure, copie de la fiche de formation complétée, copie du registre élaboré, copie du courriel envoyé au personnel, etc.).

3. Le secteur Gestion de la qualité doit aussi :

- a) voir à la gestion des ACP;
- b) analyser les enregistrements relatifs au système qualité et au produit afin d'identifier des sources réelles ou potentielles de NC et initier au besoin une demande d'ACP;
- c) présenter à la direction lors de la revue de direction annuelle, un bilan des ACP entreprises durant l'année et leur impact sur le système de gestion de la qualité;
- d) informer la direction de toute ACP nécessitant un suivi par cette dernière;
- e) conserver les enregistrements relatifs aux ACP.

**C. Marche à suivre lors d'une demande d'ACP :**

1. La personne qui effectue une demande d'ACP doit :

- a) utiliser le registre RE-GQ-010;
- b) obtenir auprès du responsable qualité un numéro d'ACP (une personne est alors identifiée pour étudier la demande);
- c) indiquer s'il s'agit d'une AC ou AP;
- d) indiquer, au besoin, si l'action découle d'un accident relié à la biosécurité;
- e) compléter la section 1 du registre RE-GQ-010 en fournissant toute l'information demandée et en annexant, au besoin, tout document pertinent;
- f) transmettre la demande à la personne identifiée pour l'analyse.

2. La personne identifiée pour étudier la demande d'ACP doit :

- a) identifier toutes les causes profondes qui sont à l'origine du problème;

Ceci constitue l'élément clé pour permettre d'identifier les solutions adéquates au problème (se référer à l'annexe 1 de la DI-GQ-003). Il ne faut pas se contenter d'inscrire « oubli » ou « inattention », mais il faut essayer d'identifier pourquoi le problème est survenu ou est anticipé (ex. : surcharge de travail, manque de formation du personnel, instructions de travail incomplètes ou manquantes, mauvaise définition des tâches et responsabilités, valeur d'un contrôle de la qualité se situant à la limite de la valeur acceptable, absence d'enregistrements, absence de critères d'interprétation, similitude entre les codes identifiant les clients, demande imprécise du client, retard de livraison d'un produit par le fournisseur, planification inadéquate des activités, etc.).

- b) identifier les mesures à entreprendre pour corriger la situation non conforme réelle ou anticipée;

Lors de la mise en place d'une action, il peut être requis d'évaluer l'impact de son implantation sur les processus de travail ou sur la prestation de service afin de réduire ou d'éliminer les risques.

Note: Pour effectuer ceci, la personne peut s'adjoindre une équipe de travail. Selon l'importance du problème, l'équipe de travail peut se limiter aux membres du secteur concerné par le problème ou inclure des représentants du personnel d'autres secteurs en cause, le

responsable qualité ou un cadre. Pour toute mesure ayant un impact financier, le cadre concerné doit être impliqué.

- c) établir l'échéancier pour l'implantation de la ou des action(s) proposée(s);
- d) consigner ces informations à la section 2 du registre RE-GQ-010;

Note : Un **déla**i d'environ **30 jours** est accordé pour répondre à la demande d'ACP. Ce délai n'inclut pas la mise en application de l'action proposée qui peut être réalisée à une date ultérieure

- e) transmettre le registre dûment complété au secteur Gestion de la qualité et y joindre, si possible, toute preuve de la réalisation de l'ACP.

3. Pour toute demande d'ACP, le secteur Gestion de la qualité doit :

- a) s'assurer de la pertinence de la demande, contacter le requérant au besoin ou l'informer si la demande n'est pas acceptée;
- b) s'assurer qu'une personne soit identifiée pour la recherche des causes profondes du problème réel ou anticipé et l'élaboration de l'ACP ;

Note : Si le responsable qualité est la personne identifiée pour étudier la demande d'ACP, il transmettra le registre RE-GQ-010 complété à un cadre (ou une personne désignée) qui verra à évaluer la pertinence de l'action proposée et d'en faire effectuer le suivi tel que décrit ci-après.

- c) examiner l'information fournie et, au besoin, contacter le responsable de l'étude du problème pour obtenir plus d'informations;
- d) vérifier ou faire vérifier la mise en application et l'efficacité de la ou des mesure(s) proposée(s);

Note : Selon l'importance du problème qui est à l'origine de l'ACP, le personnel du secteur Gestion de la qualité peut effectuer lui-même le suivi de l'ACP ou confier cette tâche aux auditeurs internes lors d'un audit futur.

- e) Au besoin, transmettre le RE-GQ-010 à la direction, aux différents responsables (ex.: biosécurité, sécurité chimique, mesures d'urgence, NC3) et aux comités (ex. : CISSL, comité paritaire SST);
- f) conserver le registre RE-GQ-010 dûment complété au centre de documentation qualité;
- g) inscrire la demande d'ACP sur le bilan informatisé en fournissant l'information requise.

## IX. DOCUMENTS ASSOCIÉS

La version courante des documents suivants est associée au présent document :

- RE-GQ-010 Demande d'action corrective/préventive
- DI-GQ-005 Audits internes et techniques
- DI-GQ-012 Mesure de la satisfaction de la clientèle
- DI-GQ-003 Maîtrise des non-conformités