



Déclaration d'une non-conformité majeure (NCM)

Numéro : NC - _____

Déclarée par le client : ☐ Oui

Partie 1. Nature de la NCM (cocher la case appropriée ou détailler dans « Autres » et fournir les détails pertinents à l'item « Informations »)

Préanalytique		Équipement	
☐	Conservation du spécimen non conforme (A5)	☐	Calibration/vérification/entretien non conforme (G1)
☐	Erreur d'étiquetage des spécimens (A7)	☐	Micropipette hors norme à la calibration (G2)
☐	T° de l'échantillon non mesurée à la réception (A10)	☐	Équipement hors norme lors de la calibration (G3)
Analytique		☐	Problème équipement (G6)
☐	Analyse non effectuée/oubliée/échantillon perdu (F9)	Rapport	
☐	Mauvaise analyse effectuée (F10)	☐	Rapport analytique erroné (F1) *Impact médical à évaluer
☐	Condition analytique non conforme (B2)	☐	Rapport analytique incomplet (F2)
☐	Contrôle de la qualité non conforme (B1)	☐	Rapport d'analyse émis au mauvais client (F4)
☐	Date de péremption non respectée (L1)	☐	Rapport non émis (F3)
☐	Instruction de travail non respectée (B4)	Autres	
Non analytique			
☐	Délai excessif (E1/E2)		
☐	Délai interne excessif (E3)		
☐	Envoi non conforme (D1)		
☐	Réception de matériel non conforme d'un fournisseur (N1)		

Informations (ex. : # du spécimen, de la requête, du bon d'achat, du produit, du lot ou de l'équipement, date de la dernière calibration conforme, nom du client, du bénéficiaire ou du fournisseur, date des événements, délai convenu, type d'analyse, etc.).

NCM survenue dans le secteur (et le local pour CQE) : _____

Nom du déclarant de la NCM : _____ Paraphe / Date : _____

→→→ Transmettre ce registre à la personne identifiée pour traiter la NCM

Partie 2. Traitement de la NCM (indiquer comment la NCM a été corrigée. Dans le cas d'une **dérogation**, inscrire la justification)

Cocher si une dérogation est faite : ☐

Traitement de la NCM / Justification de la dérogation

Impact sur les activités antérieures (détailler) : ☐ Oui ☐ Non ☐ Non applicable

--

Paraphe : _____

Date : _____

Partie 3. Cause(s) de la NCM (Consulter AI-GQ-042 pour les outils de recherche de la cause profonde)Cocher si une AC est requise : ☐ # ACP - _____**Cause(s)** (Élément obligatoire sauf si une AC est initiée, car alors les causes seront inscrites au registre RE-GQ-010)

Responsable (paraphe) : _____ Date : _____

→→→ Transmettre ce registre au secteur Gestion de la qualité**Partie 4. Secteur Gestion de la qualité**

Date de réception : _____

Autres intervenants : ☐ BS ☐ SC ☐ NC3 ☐ MU ☐ DIR Paraphe : _____ Date : _____
Paraphe : _____ Date : _____**Commentaires**

Paraphe : _____ Date : _____

Partie 5. Impact médical**Impact médical :** ☐ Oui ☐ Potentiel ☐ Non**Commentaires :** _____

Paraphe : _____ Date : _____