Signé Numériquement.

TABLE DES MATIÈRES.

1.0 BUT 3
2.0 DOMAINE D'APPLICATION 3
3.0 ABRÉVIATIONS / ACRONYMES / DÉFINITIONS / SIGLES 3
4.0 DOCUMENTS ASSOCIÉS 5
5.0 RESPONSABILITÉS ET RÔLES 5
5.1 La direction 5
5.2 Gestionnaires ou chefs de service des laboratoires 5
5.3 Assistant-chef 6
5.4 Coordonnateur et responsable qualité 6
5.5 Coordonnateur technique et/ou Assistant-chef 6
5.6 Le personnel de tous les laboratoires composant DCML SLSJ-CN-NDQ : 6
6.0 GÉNÉRALITÉS SUR LES NON-CONFORMITÉS 7
6.1 Principe directeur des non-conformités 7
6.2 Organigramme du cycle de non-conformité 8
7.0 FONCTIONNEMENT DES NON-CONFORMITÉS 8
7.1 Non-conformité majeure (NCM) 8
7.2 Non-conformité mineure (NCm) 10
7.3 Autres types de situations non conformes 10
7.4 Non-conformité dans le processus pré, per et post analytique 12
7.5 Formulaire ah-223 et ah-520 12
7.5.1 Procédure générale d'utilisation 12
7.5.2 Gestion des risques - Prestation sécuritaire des soins 12
7.5.3 Définitions 13
7.5.4 Marche à suivre 13
8.0 ACTIONS CORRECTIVES ET ACTIONS PRÉVENTIVES (ACAP) 13
8.1 Généralités 13
9.0 ACTION CORRECTIVE 14
10.0 ACTION PRÉVENTIVE 14
11.0 RECHERCHE DES CAUSES PROFONDES D'UNE NON-CONFORMITÉ 15
11.1 Les 5 « M » 15
11.2 Les 5 « pourquoi » 15
12.0 SUIVI DU CONTRÔLE D'EFFICACITÉ DES ACAP 16
13.0 GESTION VIA LE SIL-P 16
14.0 GESTION PAR LE LOGICIEL OMNI-ASSISTANT 16
14.1 Dans l'interface de l'utilisateur 16
14.2 Dans l'interface du superviseur 17
14.3 Gestion manuelle 18
15.0 DIVERS 18
16.0 RÉFÉRENCES 18
17.0 HISTORIQUE DE RÉVISION / SUIVI DES MODIFICATIONS / SIGNATURES 18

Téléchargé par ANNIE VILLENEUVE le 2026-08-12 11:05:24

ANNEXE 1 ..... **19**
Trajectoires possibles – Déclaration d'une non-conformité logic 19
ANNEXE 2 ..... **22**
Tableau des non-conformités classées par catégorie et par type 22
ANNEXE 3 ..... **28**
Organigramme du cycle de dérogation 28

Téléchargé par ANNIE VILLENEUVE le 2026-08-12 11:05:24

1.0 BUT

Le document de gestion des non-conformités « Actions correctives et actions préventives » est commun à tous les laboratoires composant le DCML du Saguenay-Lac-Saint-Jean, Côte-Nord et Nord-du-Québec.

Celui-ci présente les dispositions générales adoptées et mises en œuvre par tous les laboratoires du DCML du SLSJ-CN-NDQ lorsqu'une non-conformité (NC) est observée. Il constitue également un référentiel pour permettre d'identifier, d'analyser et de résoudre les causes profondes qui sont à l'origine de non-conformités réelles ou potentielles qu'elles soient de nature technique ou qu'elles concernent le système de management de la qualité.

En lien avec les non-conformités, ce document permet de :

- Définir ce qui constitue une non-conformité majeure (NCM) et une non-conformité mineure (NCm).
- Définir le mode de déclaration, de traitement et de suivi des NC.
- Définir les rôles et les responsabilités de chacun pour la gestion des NC.
- D'évaluer les impacts sur les activités antérieures.
- D'identifier les autres types de situations non conformes et leur mode de traitement.
- Prévenir la répétition d'une NC par la recherche de ses causes.
- S'assurer qu'une NC est déclarée et traitée sans délai indu.
- Définir la marche à suivre en cas de dérogation.

En lien avec les actions correctives (AC) et les actions préventives (AP), ce document permet de :

- Définir les rôles et les responsabilités de chacun pour la gestion des actions correctives et des actions préventives.
- 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.

2.0 DOMAINE D'APPLICATION

Les dispositions décrites dans le présent document s'appliquent à l'ensemble des non-conformités relatives au système de management de la qualité, y compris les processus préanalytiques, analytiques ou post-analytiques, conformément aux exigences de la réglementation en vigueur et des normes ISO 15189 et CSA Z902 en vigueur.

3.0 ABRÉVIATIONS / ACRONYMES / DÉFINITIONS / SIGLES

Action corrective (AC)
Action entreprise pour éliminer la cause profonde d'une non-conformité détectée afin que celle-ci ne se reproduise pas.

Action corrective immédiate
Action entreprise qui demande une intervention sans délai afin de corriger une non-conformité critique. Habituellement, toute situation touchant la prestation de service au client.

Action préventive (AP)
Action proactive visant à éliminer la cause profonde d'une non-conformité potentielle afin d'éviter qu'elle ne survienne.

Téléchargé par ANNIE VILLENEUVE le 2026-08-12 11:05:24

ACAP
Action corrective et action préventive.

Contrôle d'efficacité
Évaluation des mesures mises en place pour régler une non-conformité.

DCML-SLSJ-CN-NDQ
Département clinique de médecine de laboratoire du Saguenay –Lac-Saint-Jean –Côte-Nord –Nord du Québec.

Dérogation
Une dérogation constitue une exception dans l'application d'une règle d'origine.

Évaluation GQ
C'est l'évaluation de gestion qualité pour laquelle le responsable qualité décide du type de traitement de la non-conformité. Celui-ci détermine si la NC nécessite un suivi ou un contrôle d'efficacité avant de fermer le billet.

Formulaire AH-223
Formulaire de déclaration d'accident et incident utilisé dans le réseau de la santé.

Formulaire AH-520
Rapport d'événement indésirable associé à la transfusion.

INSPQ
Institut national de santé publique du Québec.

NC (Non-conformité)
Non-respect à une exigence spécifiée.

Non-conformité majeure (NCM)
Une NCM représente le non-respect d'une exigence relative au produit fourni au client ou du SMQ. Si celle-ci n'est pas corrigée, cela peut grandement nuire au fonctionnement du SMQ. Une non-conformité majeure fait l'objet d'une demande d'action corrective immédiate ou non, selon la gravité de la situation.

Non-conformité mineure (NCm)
Une NCm est une erreur ou un oubli dans une instruction de travail, une tâche ou une technique, qui aurait pu avoir un effet adverse sur le bien livrable à la clientèle externe, si elle n'avait pas été détectée et corrigée à l'interne en cours de processus. Celle-ci est considérée comme n'ayant aucun impact majeur sur le SMQ. Une NCm fait l'objet d'une demande d'action préventive.

Observation ou suggestion
Type de commentaire formulé lors d'un audit interne qui correspond à un élément dont la mise en œuvre est non conforme par rapport aux exigences du référentiel. Processus proactif visant à améliorer un aspect de la prestation offerte par les laboratoires du DCML-SLSJ-CN-NDQ et ainsi, améliorer le système de gestion de la qualité.

Ordonnance
L'article 39.3 du Code des professions du Québec définit l'ordonnance comme étant : « Une prescription donnée à un professionnel par un médecin, par un dentiste ou par un autre professionnel habilité par la loi, ayant notamment pour objet les médicaments, les traitements, les examens ou les soins à dispenser à une personne ou à un groupe de personnes, les circonstances dans lesquelles ils peuvent l'être de même que les contre-indications possibles. L'ordonnance peut être individuelle ou collective ».

RQ
Responsable qualité.

SIL
Système d'information des laboratoires

Téléchargé par ANNIE VILLENEUVE le 2026-08-12 11:05:24

SIL-P
Système d'information des laboratoires provincial

SMQ
Système de management de la qualité.

4.0 DOCUMENTS ASSOCIÉS

- ALG-QUA-G-003, Classification d'une non-conformité (majeure-mineure) - Arbre décisionnel
- Formulaire AH-223 : Formulaire de déclaration d'accident et incident utilisé dans le réseau de la santé.
- Formulaire AH-520 : Déclaration d'événement indésirable associé à la transfusion
- FOR-QUA-G-034 Demande de dérogation-Grappe/Billet dérogation sur Omni-Assistant
- PRO-QUA-G-002 - Maîtrise des enregistrements
- PRO-QUA-G-006 - Évaluation de la satisfaction, traitement des rétroactions et des plaintes
- Revue des Non-Conformités de chaque secteur via OA
- Revue de direction
- AIM-INF-G-002 - Déclaration d'une non-conformité dans OA (Utilisateur, superviseur, gestionnaire et RQ)
- SIL-P

5.0 RESPONSABILITÉS ET RÔLES

Les intervenants impliquent l'ensemble du personnel de tous les laboratoires du DCML SLSJ-CN-NDQ.

5.1 LA DIRECTION

- S'assure que la procédure des non-conformités est appliquée sur l'ensemble des services du DCML et sur chaque installation.
- Reçoit les demandes d'amélioration continue du processus de non-conformité et donne suite à celles-ci en fonction de leur pertinence.
- S'assure que les processus nécessaires aux ajustements ponctuels sont en place et permettent de s'ajuster lorsque requis.
- Participe à l'enquête d'une NCM et à l'évaluation des impacts.
- S'assure que toute demande d'ACAP soit traitée conformément à la présente directive sans délai indu.
- S'assure que toute demande de dérogation soit traitée conformément à la présente directive sans délai indu.

5.2 GESTIONNAIRES OU CHEFS DE SERVICE DES LABORATOIRES

- Lorsque requis, doit déclarer et participer à l'enquête d'une NCM et à l'évaluation des impacts.
- Doit traiter toute déclaration de NCM critique lui étant acheminé.
- Doit traiter toute demande de dérogation lui étant acheminée et participer au processus de billet dans le logiciel Omni-Assistant.

Téléchargé par ANNIE VILLENEUVE le 2026-08-12 11:05:24

- Doit analyser l'information relative aux NC, au minimum lors de la revue de direction, afin d'identifier des moyens pour améliorer le SMQ (Ces informations proviennent de l'étape « suivi gestionnaire » se trouvant dans le cycle d'approbation.).
- Doit valider le résultat d'audit.
- Doit assurer la clôture des billets suite au suivi de gestionnaire.

5.3 ASSISTANT-CHEF

- Doit s'assurer que les NC sont bien documentées par le personnel (exemple : causes profondes, impacts) et que le formulaire ACAP est adéquatement rempli (évaluation GQ).
- Doit effectuer des contrôles d'efficacité lorsque requis.
- Doit revoir, en collaboration avec le chef de service et le personnel qualité, les non-conformités des secteurs afin de détecter les tendances ou les problèmes et, au besoin, initier une demande d'action corrective.

5.4 COORDONNATEUR ET RESPONSABLE QUALITÉ

- Lorsque requis, doit déclarer et participer à l'enquête d'une NCM et à l'évaluation des impacts.
- En collaboration avec l'équipe de gestion (chef de service et assistant-chef), les non-conformités des secteurs sont revues afin de détecter les tendances ou les problèmes et, au besoin, initier une demande d'action corrective.
- Doit traiter toute NC adressée au secteur GQ et voir à la gestion des ACAP.
- Doit traiter toute dérogation adressée au secteur GQ, lorsque requis.
- Doit faire la révision et l'approbation de gestions qualité : Analyser les informations sur l'occurrence et le traitement des NC afin d'améliorer le SMQ, planifier un suivi gestionnaire si nécessaire et clôturer des billets satisfaisants.

5.5 COORDONNATEUR TECHNIQUE ET/OU ASSISTANT-CHEF

- Doit déclarer toute NC survenue dans son secteur via le SIL et/ou le logiciel Omni-Assistant afin de lui attribuer un numéro de billet.
- Doit voir à la mise en œuvre des ACAP proposées et au respect de l'échéancier.
- Doit fournir les preuves de la réalisation d'ACAP proposée par le biais de la station visuelle.
- Doit interrompre les analyses lorsque nécessaire et en autoriser la reprise lorsque le problème est résolu.
- Doit revoir les non-conformités de son secteur afin de détecter les tendances ou des problèmes et, au besoin, entreprendre une demande d'action corrective.
- Doit informer son gestionnaire des NCM jugées critiques, surtout dans le cas d'un rapport erroné émis au client.
- Doit déclarer toute dérogation survenue dans son secteur et l'inscrire dans le logiciel Omni-Assistant afin de lui attribuer un numéro de billet.

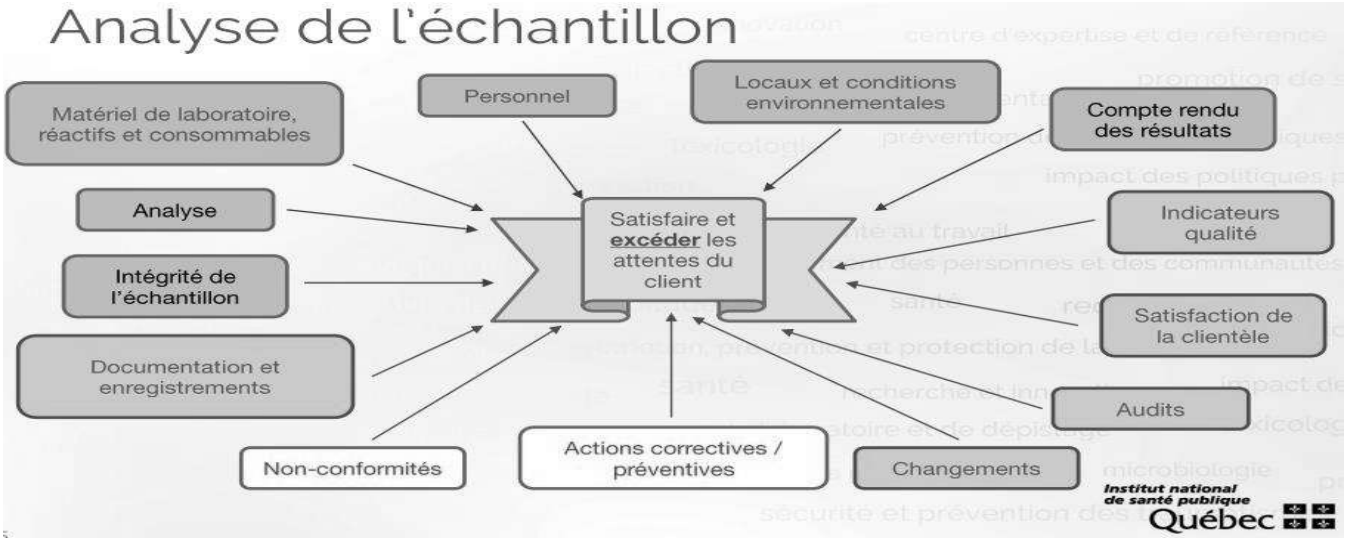
5.6 LE PERSONNEL DE TOUS LES LABORATOIRES COMPOSANT DCML SLSJ-CN-NDQ :

- Doit déclarer toute NC survenue dans son secteur via le SIL et/ou dans le logiciel Omni-Assistant afin de lui attribuer un numéro de billet.
- Doit, lorsque requis, collaborer à la recherche des causes profondes des NC et à l'élaboration de correctifs.
- Peut initier une suggestion via le registre d'action du billet de non-conformité ou encore via messagerie OA interne.

Téléchargé par ANNIE VILLENEUVE le 2026-08-12 11:05:24

6.0 GÉNÉRALITÉS SUR LES NON-CONFORMITÉS

6.1 PRINCIPE DIRECTEUR DES NON-CONFORMITÉS



Toute insatisfaction à une exigence spécifiée est une non-conformité. La gestion des non-conformités est un outil d'amélioration de la qualité des prestations assurées, aussi bien à court terme (action immédiate) qu'à moyen et long terme (actions correctives et préventives).

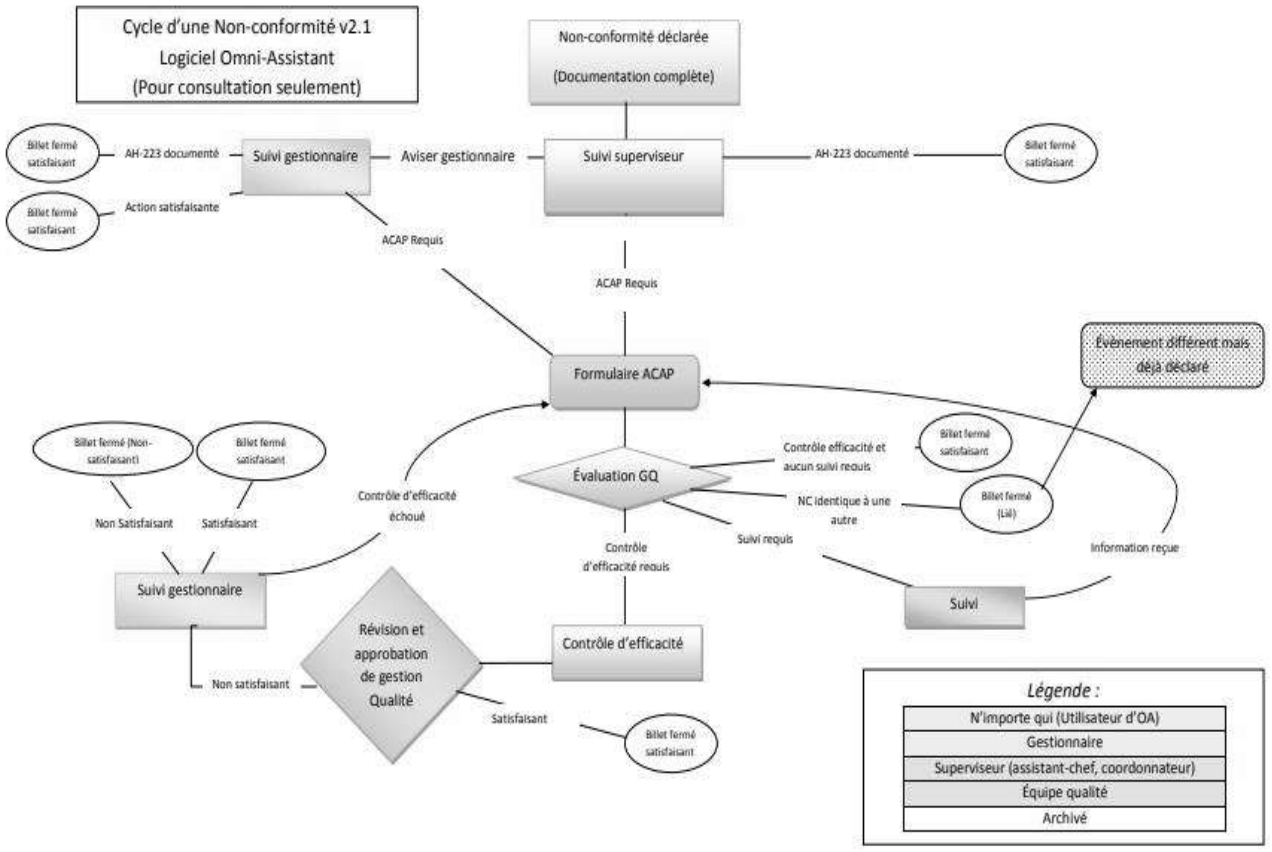
- La déclaration des NC permet :
  - D'identifier et de corriger les situations non conformes. Permet également de déterminer l'étendue de la NC et ainsi d'améliorer le système de gestion de la qualité du laboratoire.
  - De sensibiliser le personnel aux situations non conformes et de prévenir leur répétition.
- La recherche des causes profondes d'une NC est un élément clé pour prévenir sa répétition.
- L'évaluation des impacts sur les activités antérieures doit être effectuée.
- L'ensemble du personnel est impliqué dans la gestion des NC et tout employé peut déclarer une NC.
- En tout temps, le traitement d'une NC prime sur sa documentation. C'est-à-dire, les actions immédiates sont mises en place afin de corriger la NC et les documents peuvent être complétés ultérieurement sans délai indu.
- Une NC relative à un résultat d'analyse non conforme doit être analysée en tenant compte de sa signification (ex. : médicale) et, si nécessaire, le client (ex. : prescripteur de l'analyse) doit être informé. Un rapport corrigé doit être produit et envoyé au secteur concerné.
- Lorsqu'un problème soulève un doute sur un résultat, les analyses doivent être interrompues et les rapports analytiques retenus tant que la situation n'est pas corrigée. Si nécessaire, la clientèle doit être informée de la situation.
- L'exploitation statistique à intervalles réguliers permet de préparer les plans d'actions qualité pour l'amélioration du système. Celle-ci est mesurable par la mise en place d'indicateurs pertinents de gestion des non-conformités. Ces revues régulières permettent d'évaluer les tendances. La liste des indicateurs est disponible dans le document suivant : LIS-QUA-G-005.

Le DCML est doté d'un cycle de non-conformité applicable pour l'ensemble des acteurs et des types de non-conformités rencontrés. Ce cycle est implémenté dans le logiciel Omni-Assistant pour permettre une gestion efficace des non-conformités. Il permet aux acteurs de définir la marche à suivre pour traiter une non-conformité et permet également un suivi des actions posées pour contrôler l'efficacité de l'action corrective ou l'action préventive (ACAP) dans le temps.

Pour la gestion des non-conformités déclarées dans le SIL-P, voir le point 14.0.

Téléchargé par ANNIE VILLENEUVE le 2026-08-12 11:05:24

6.2 ORGANIGRAMME DU CYCLE DE NON-CONFORMITÉ



7.0 FONCTIONNEMENT DES NON-CONFORMITÉS

La documentation et le traitement des situations non conformes s'effectuent de différentes façons.

7.1 NON-CONFORMITÉ MAJEURE (NCM)

Une NCM représente un non-respect d'une exigence relative au produit fourni au client ou du SMQ. Si celle-ci n'est pas corrigée, cela peut grandement nuire au fonctionnement du SMQ. Une non-conformité majeure fait l'objet d'une demande d'action corrective immédiate ou non, selon la gravité de la situation.

Voici quelques exemples de NCM :

- Rapport d'analyse non émis ou acheminé au mauvais client ;
- Rapport d'analyse erroné émis au client (erreur de résultat analytique ou d'interprétation) ;
- Copie de sauvegarde des données du système informatique non effectuée.

Utilisation de procédures de travail qui sont à l'état « projet/brouillon » ;

- Réglementation pour le transport des matières dangereuses non respectée ;
- Action prévue à une procédure non respectée ;
- Rapport de surveillance non produit dans le délai convenu ;
- Formation du personnel préalable à la réalisation d'une tâche non effectuée ;

Téléchargé par ANNIE VILLENEUVE le 2026-08-12 11:05:24

- Qualification d'un fournisseur non effectuée pour un produit ou un service jugé critique ;
- Déclaration non effectuée ;
- Rapport d'analyse émis en dehors du délai convenu avec un client ;
- Réclamation d'un client ;
- Instructions erronées aux participants d'essais d'aptitude ;

Une NCM est déclarée par la personne qui en prend connaissance et est adressée au secteur dans lequel elle est survenue via le SIL / SIL-P et/ou à l'aide du logiciel Omni-Assistant qui attribuera un billet de non-conformité suivant un algorithme bien défini en fonction de la NC déclarée.

Une NCM peut aussi être déclarée à la suite d'une réclamation effectuée par un client (voir PRO--QUA--G—006 - *Évaluation de la satisfaction, traitement des rétroactions et des plaintes*). Ce type de NC doit être déclaré et traité via un billet dans OA nommé : Traitement des rétroactions et des plaintes.

Le traitement de la NC doit être précisé. Par traitement, on entend les actions immédiates ainsi que la manière dont la NCM a été corrigée après le fait. Les impacts du problème sur les activités antérieures doivent aussi être évalués. Le numéro de la NCM est lié au billet du logiciel d'Omni-Assistant et un numéro unique de formulaire d'ACAP est enregistré simultanément en plus d'être lié au billet.

Exemple :

Dans le cas d'un rapport de laboratoire erroné, le gestionnaire et/ou le professionnel concerné doit être avisé afin d'évaluer les conséquences de l'erreur pour la santé du patient ou pour la santé publique et celui-ci doit, au besoin, décider de la marche à suivre appropriée pour traiter la NCM.

L'arrêt complet d'une analyse ne respectant pas les critères d'étalonnage ou de contrôle interne demande une action corrective immédiate. Les impacts sur les rapports antérieurs doivent être évalués et l'analyse problématique ne doit en aucun cas être transmise aux professionnels soignants avant la résolution de la non-conformité.

Le traitement d'une NCM peut impliquer :

- L'élimination du produit non conforme. Exemple : Émission d'un rapport corrigé.
- La réaffectation du produit non conforme.
- Une dérogation par une autorité compétente pour permettre son utilisation, sa libération ou son acceptation.
- Voici quelques exemples de NCM et de traitements applicables pour les corriger :

NCM	TRAITEMENTS SUGGÉRÉS
Rapport de laboratoire non émis.	Expédition du rapport au client dans les plus brefs délais.
Résultat erroné émis au client.	Émission d'un rapport corrigé, selon la procédure en cours dans votre laboratoire.
Produit ou consommable périmé reçu ou utilisé d'un fournisseur externe.	Demande de remplacement effectuée auprès du fournisseur ou dérogation pour autoriser l'utilisation d'un produit de substitution. La dérogation doit être approuvée et justifiée par une autorité compétente, généralement le responsable du secteur.
Fréquence de la calibration d'un équipement de mesure non respectée.	Calibration de l'équipement de mesure le plus rapidement possible.

Lorsque la NCM ne peut pas être corrigée (ex. : spécimen clinique jeté par erreur ne permettant pas d'effectuer l'analyse, dépassement du délai d'émission du rapport convenu par contrat avec le client), l'utilisation du logiciel Omni-Assistant est requise pour documenter l'évènement et les actions prises (ex. : appel au client, note au rapport).

Téléchargé par ANNIE VILLENEUVE le 2026-08-12 11:05:24

7.2 NON-CONFORMITÉ MINEURE (NCm)

Une NCm est une erreur ou un oubli dans une instruction de travail, une tâche ou une technique qui aurait pu avoir un effet adverse sur le bien livrable à la clientèle externe si celle-ci n'avait pas été détectée et **corrigée à l'interne en cours de processus**. Toutefois, elle est considérée comme n'ayant aucun impact majeur sur le SMQ.

Note : Si l'erreur ne peut être corrigée, cela constitue une NCM. Exemple : Analyse oubliée qui ne peut pas être effectuée parce que le spécimen n'est plus adéquat.

Exemples de NC qui sont considérées comme mineures, car la correction a été effectuée en cours de processus (à l'interne) :

- Mauvais résultat d'analyse inscrit au registre de travail ou dans le système informatique (ne s'applique pas pour envoi automatique) ;
- Analyse oubliée pour un échantillon ;
- Erreur de milieu de culture ensemencé ;
- Code de destination d'un échantillon erroné ;
- Mélange d'informations saisies aux dossiers de laboratoire de biologie médicale (observation à l'interne) ;
- Erreur d'inscription d'une donnée sur un registre ou un formulaire ;
- Registre ou formulaire incomplet ;
- Mode de correction non conforme d'une erreur d'inscription. Exemple : Utilisation de liquide correcteur ou d'une gomme à effacer ;
- Signature, paraphe, date ou toute autre information pertinente manquante ;
- Inscription de la date dans un format non conforme.

Une NCm est inscrite dans les registres respectifs par secteur et/ou enregistré directement dans le logiciel Omni-Assistant. Le numéro de la NCm est lié au billet du logiciel d'Omni-Assistant et un numéro unique de formulaire d'ACAP est également enregistré simultanément en plus d'être lié au billet. Ceci permet de faire un décompte régulier des NCm, d'en suivre les tendances et de retracer, lorsque nécessaire, l'information pertinente à certaines NCm jugées prioritaires. Concernant les banques de sang, l'enregistrement s'effectue via le logiciel Traceline.

Certaines NCm peuvent être déclarées seulement dans le SIL, voir l'annexe 2.

7.3 TYPES DE SITUATIONS NON CONFORMES À DÉLARATION VARIABLE (NCM ou NCm)

- **Contrôles internes de la qualité ne donnant pas les résultats attendus.**

  Les contrôles internes de la qualité permettent de vérifier que la qualité prévue des résultats est obtenue. Lorsqu'ils ne donnent pas les résultats attendus et que les analyses sont répétées, il n'y a pas de NC, ni majeure, ni mineure. Toutefois, la situation doit être documentée dans votre logiciel de contrôle qualité interne ou dans un registre correspondant.

- **Étalonnage / Calibration hors norme.**

  Les équipements de mesure sont étalonnés ou vérifiés afin d'assurer la validité des résultats analytiques. Le laboratoire doit évaluer la validité des résultats d'analyses antérieurs si l'équipement de mesure est non conforme aux exigences lors de la calibration ou de la vérification. Cette situation non conforme est traitée comme une NCM.

  Si l'étalonnage ou la calibration est fait par le secteur de Génie Biomédical (GBM), ce dernier déclare la NCM au secteur propriétaire de l'équipement afin que ce dernier consigne le suivi effectué dans le logiciel Omni-Assistant.

Téléchargé par ANNIE VILLENEUVE le 2026-08-12 11:05:24

- **Problèmes techniques avec les équipements de laboratoire.**

  Les problèmes techniques rencontrés avec les équipements de laboratoire doivent être documentés à l'aide de la PRO-GBM-G-001 - *Gestion des interventions sur les équipements du secteur des laboratoires*. Exemple : Température instable, problème de fonctionnement, spécification non atteinte, registre de maintenance.

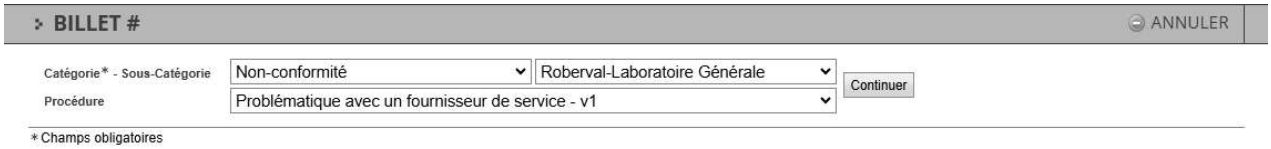
  Si la problématique cause un impact sur les résultats émis, ouvrir un billet de NCM.

- **Température et/ou humidité hors norme.**

  Les laboratoires du DCML-SLSJ-CN-NDQ sont dotés de registres en format papier ou électronique pour documenter la température et/ou l'humidité. Exemple : Congélateurs, incubateurs, réfrigérateurs, température du local. Ouvrir une NCM afin de consigner ce qui a été mis en œuvre suite à un écart.

- **Problématiques avec un fournisseur de service**

  Toute non-conformité liée à un fournisseur de services qu'elle découle du transport, de l'approvisionnement en réactifs ou consommables, ou d'un contrat de service, doit être déclarée par la création d'un billet de non-conformité. Voir l'annexe 4 pour la création du billet.



  Voici 3 exemples de problématiques :

  - Produit ou service non conforme reçu d'un fournisseur externe
  - Retard dans l'acheminement d'un réactif et/ou consommable
  - Problématique avec un transporteur

- **Produit ou service non conforme reçu d'un secteur de soutien.**

  Les secteurs de soutien concernant les laboratoires du DCML-SLSJ-CN-NDQ :

  - Contrôle externe de la qualité ;
  - Contrôle de la qualité des équipements ;
  - Milieux de culture et réactifs ;
  - Physico-chimie (système d'eau, SIMDUT, élimination des produits chimiques) ;
  - Réception – Expédition ;
  - Ressources humaines ;
  - Ressources financières et matérielles ;
  - Technologies de l'information.

- **Dérogation**

  Une demande de dérogation pour l'utilisation d'un produit périmé, la prolongation d'une période d'incubation, l'acceptation de contrôle interne de la qualité n'ayant pas donné les résultats attendus ou autres sont considérés comme une NCM. Si la dérogation est accordée, on doit s'assurer que les contrôles appropriés ont été effectués pour confirmer que la dérogation à la NCM n'a pas eu d'effet adverse sur le résultat analytique. Une dérogation doit être consignée dans le logiciel Omni-Assistant, au moyen d'un billet de non-conformité en sélectionnant la procédure électronique correspondante à la demande (produit et consommable, équipement ou autre). Le processus de dérogation est visible dans les annexes 1 et 3

Téléchargé par ANNIE VILLENEUVE le 2026-08-12 11:05:24

Se référer aux annexes 1 et 2 pour plus d'information concernant les trajectoires possibles de déclaration de non-conformités dans le logiciel OA et/ou via le SIL ainsi que les non-conformités par catégorie et type.

7.4 NON-CONFORMITÉ DANS LE PROCESSUS PRÉ, PER ET POST ANALYTIQUE

La procédure de *critères d'acceptation et de rejet d'échantillon* de votre installation décrit les critères concernant l'acceptation ou le rejet des échantillons, informe le requérant de la raison de tout rejet, permet de compléter adéquatement le formulaire de non-conformité approprié, permet de suivre la politique concernant l'identification au rapport des analyses sur échantillon altéré et enfin, explique la procédure pour résulter un test par un message.

La liste des non-conformités possibles est disponible à l'annexe 2.

7.5 FORMULAIRE AH-223 ET AH-520

7.5.1 PROCÉDURE GÉNÉRALE D'UTILISATION

Le CIUSSS-Saguenay-Lac-Saint-Jean ou les CISSS de la Côte-Nord et du Nord-du-Québec avec la participation du MSSS utilisent un modèle de gestion des risques et des non-conformités. Tout événement indésirable ayant nui, ou qui aurai pu nuire à un usager doit être déclaré. Ces formulaires sont destinés à la déclaration des évènements indésirables se produisant dans le cadre du travail.

Tout employé de l'établissement qui exerce sa profession à l'intérieur du CIUSSS-Saguenay-Lac-Saint-Jean ou des CISSS de la Côte-Nord et du Nord-du-Québec a l'obligation de remplir, soit le formulaire AH-223 ou le formulaire AH-520

7.5.2 GESTION DES RISQUES - PRESTATION SÉCURITAIRE DES SOINS

La vigie des déclarations AH-223 aux secteurs Optilab des régions 09 et 10 est effectuée par la région 02, au comité de gestion des risques du CIUSSS du Saguenay-Lac-Saint-Jean.

- Les régions 09 et 10 fournissent des accès au SISSS pour les laboratoires à la région 02 : Au pilote local, au gestionnaire de risque, au chef des laboratoires, à la personne à qui est déléguée la partie analyse sommaire, au coordonnateur du laboratoire et au personnel si besoin en cas de saisie décentralisée.
- La région 02 met des capsules de formations vidéo à la disposition des régions 09 et 10 pour la saisie des AH-223 pour le personnel du laboratoire.
- La région 02 conseille les gestionnaires et le personnel du secteur Optilab en lien avec la gestion des risques via le numéro suivant : 418-549-4851, option 1.
- Procédure de gestion des évènements sentinelles PRO-PS-QUPE. 002
- Plan de sécurité et sondage - la région 02 transmet les informations nécessaires aux régions 9 et 10 afin qu'elles puissent compléter les sondages.
- Lors de la réception d'un rapport de coroner touchant les services offerts par la direction Optilab des régions 09 ou10, la gestion des risques fait suivre celui-ci à la gestion des risques 02 qui en assurera le suivi : gestion.risques.ciusss02@ssss.gouv.qc.ca

Alerte et rappel - À déterminer (vigie actuellement effectuée par les régions 09 et 10).

Téléchargé par ANNIE VILLENEUVE le 2026-08-12 11:05:24

7.5.3 DÉFINITIONS

AH-223 : Formulaire de déclaration d'accident et incident utilisé dans le réseau de la santé.

Incident : Action ou situation qui n'entraîne pas de conséquences sur l'état de santé d'un usager, mais dont le résultat est inhabituel et qui, en d'autres occasions, pourrait entraîner des conséquences.

Accident : Action ou situation pour laquelle le risque se réalise et est, ou pourrait être à l'origine de conséquences sur l'état de santé ou le bien-être de l'usager.

Conséquence : Impact sur l'état de santé ou le bien-être de la personne victime de l'accident.

AH-520 : Rapport d'évènement indésirable associé à la transfusion.

Événement indésirable à la transfusion : Situation dans lequel un patient subit une réaction transfusionnelle.

7.5.4 MARCHE À SUIVRE

Pour AH-223

- Si la déclaration se retrouve dans les gravités de A à D et que la non-conformité a lieu au laboratoire, le personnel utilise le logiciel Omni-Assistant pour déclarer la non-conformité.
- Faire référence au numéro du AH-223 dans la non-conformité.
- Le logiciel Omni-Assistant attribuera un numéro de billet de non-conformité en fonction de la NC déclarée.
- Si un formulaire AH-223 a été produit, il devrait être lié au billet dans Omni-Assistant.

Pour AH-520

- Lorsqu'une non-conformité concerne un évènement indésirable associé à la transfusion, un formulaire AH-520 doit être rempli par l'intervenant qui constate l'incident ou l'accident.
- Si la demande a lieu au laboratoire, une version électronique sera enregistrée dans OA.
- Si la demande a lieu dans un autre secteur hospitalier, le gestionnaire du secteur fournira un formulaire AH-520 et l'intervenant devra faire suivre le formulaire dûment rempli, au département de la banque de sang.

8.0 ACTIONS CORRECTIVES ET ACTIONS PRÉVENTIVES (ACAP)

8.1 GÉNÉRALITÉS

Les actions correctives et les actions préventives 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 SMQ ;
- D'augmenter la satisfaction du client.

L'élaboration d'une ACAP 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.

Il est plus rentable et efficace d'éviter l'apparition d'une non-conformité (action préventive) plutôt que de l'éliminer après son apparition (action corrective).

La participation de tout le personnel du DCML SLSJ-CN-NDQ est essentielle à la mise en œuvre des ACAP.

Téléchargé par ANNIE VILLENEUVE le 2026-08-12 11:05:24

9.0 ACTION CORRECTIVE

Une action corrective (AC) sert à éliminer les causes profondes des non-conformités détectées pour qu'elles ne se reproduisent pas et 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 ;
- Un incident ou accident de travail ;
- 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 ;
- Un incident ou accident de travail ;
- Indicateur qualité non satisfaisant.

L'action corrective est soit immédiate ou soit effectuée dans le temps.

Immédiate
Non-conformité observée qui demande une action sans délai pour corriger une situation critique. Habituellement, toute situation qui touche la prestation de service au client.

Planifiée
Effectuée suite à une action immédiate. Peut s'échelonner dans le temps. Les actions correctives planifiées sont décrites sur le formulaire FOR-QUA-G-032.

Note :
Toute action menée au moment de la non-conformité pour atténuer ses effets immédiats est considérée comme une action « immédiate ». Seule l'action menée pour éliminer la cause profonde du problème qui est à l'origine des non-conformités est considérée comme une action « corrective ».

10.0 ACTION PRÉVENTIVE

Une action préventive (AP) sert à éliminer les causes profondes de non-conformités potentielles afin d'éviter qu'elles ne surviennent et peut être initiée suite à :

- L'examen des enregistrements relatifs au système de gestion de la qualité et au produit ;
- La rétroaction de la clientèle ;
- Un sondage auprès de la clientèle ;
- Une non-conformité décelée lors d'un audit interne ;
- Une résolution découlant de la revue de direction ;
- Une suggestion d'un employé ou d'un client.

Note :
Les actions préventives relèvent davantage d'un processus d'anticipation permettant d'identifier des possibilités d'amélioration que

Téléchargé par ANNIE VILLENEUVE le 2026-08-12 11:05:24

d'une réaction consécutive à l'identification d'un problème ou d'une réclamation (exemple : non-conformité). Outre la revue des procédures opérationnelles, les actions préventives peuvent inclure l'analyse des données, y compris les analyses de tendances et de risques et l'évaluation externe de la qualité (essais d'aptitude).

11.0 RECHERCHE DES CAUSES PROFONDES D'UNE NON-CONFORMITÉ

Les causes de la non-conformité doivent être documentées au registre approprié de votre secteur. Il est essentiel d'effectuer une recherche sérieuse des causes profondes possibles afin de prévenir la récurrence. On ne doit pas se contenter d'inscrire qu'il s'agit d'un oubli ou d'une erreur d'inattention. On doit rechercher la cause réelle. Ainsi, l'oubli aurait pu être causé par un surcroît de travail ponctuel, parce que le personnel est dérangé dans son travail (ex. : téléphone, radio, conversations des collègues), par un manque de formation d'une personne qui n'effectue pas régulièrement le travail, par une lacune dans les instructions de travail, par une identification inadéquate d'un produit ou par toute autre cause qu'il faut identifier.

11.1 LES 5 « M »

Cet outil permet de faire ressortir les causes probables de la non-conformité.

M	Exemples
Milieu	• Environnement de travail adéquat (condition de travail, bruit, éloignement, exiguïté des lieux, etc.) ? • Conditions d'entreposage des échantillons et du matériel adéquat ? • Température et humidité du local conformes ?
Matériel	• Équipement étalonné ? • Fréquence d'entretien respectée ? • Matériel (milieux de culture, trousses, solutions, etc.) périmé ? • Matériel qualifié ? Conforme aux spécifications ? • Eau purifiée conforme ?
Main-d'œuvre	• Personnel : Formé ? Qualifié ? Motivé ? En nombre insuffisant ? Compétence ? • Management adéquat ?
Méthode	• Méthode validée ? • Bonne version ? • Instructions de travail claires ? • Réalisée selon les instructions ?
Moyens financiers	• Budget alloué suffisant ?

11.2 LES 5 « POURQUOI »

Cet outil permet de chercher les causes profondes de la non-conformité.

Exemple : Sous-estimation des résultats de dénombrement bactérien par gélose incorporée.

- **Pourquoi?** : Le volume d'échantillon prélevé est insuffisant.
- **Pourquoi ?** : La micropipette est déréglée.
- **Pourquoi?** : Le technologiste a échappé la micropipette sur le sol et n'a pas fait une demande de calibration.
- **Pourquoi?** : Le personnel ignorait qu'une micropipette qui a fait une chute doit être calibrée.
- **Pourquoi?** : La formation/communication sur ce sujet est inadéquate.

Téléchargé par ANNIE VILLENEUVE le 2026-08-12 11:05:24

12.0 SUIVI DU CONTRÔLE D'EFFICACITÉ DES ACAP

Les coordonnateurs qualité et les responsables qualité :

- S'assurent que les ACAP initiées suite à un rapport d'audit sont prises en compte et mises en œuvre par le responsable du secteur concerné.
- Établissent un échéancier de résolution et s'assurent de l'efficacité des actions mises en place.
- Conservent l'original des rapports ainsi que tous les enregistrements concernant un audit tels que :
    - ➢ Plans d'audits ;
    - ➢ Grilles d'audits ;
    - ➢ Formulaires complétés ;
    - ➢ Preuves d'audits.

Tous les résultats d'audits internes et techniques ainsi que les mesures d'efficacité et les actions mises en œuvre pour améliorer le SMQ, font l'objet de la revue de direction annuelle selon la procédure.

Tous les enregistrements des résultats des ACAP entreprises sont compilés et documentés selon la procédure PRO-QUA-G-002 - *Maîtrise des enregistrements* et enregistrés dans le logiciel Omni-Assistant.

L'auditeur, en concertation avec le coordonnateur qualité ou le responsable qualité, nomme les actions entreprises et informe le personnel de son secteur grâce aux réunions fréquentes lors de leur station visuelle respective. Ces revues des non-conformités se retrouvent également dans les revues de direction par la suite (RDD-QUA-G-001).

13.0 GESTION VIA LE SIL-P

Un tableau de bord dynamique est disponible au besoin pour consultation par les chefs de service pour une lecture de la volumétrie en temps réel. L'évaluation par le chef doit se faire au moins une fois aux 6 mois. Cette évaluation sera considérée comme un suivi d'indicateur. Le gestionnaire devra ouvrir un billet de NCM dans le logiciel OA en suivi d'indicateur avec un ACAP.

14.0 GESTION PAR LE LOGICIEL OMNI-ASSISTANT

Définition de la déclaration d'une non-conformité (M5) Omni-Assistant.

14.1 DANS L'INTERFACE DE L'UTILISATEUR

- Décrire l'évènement, que s'est-il produit ?
- Qui a été informé de l'évènement ?
- Décrire l'action immédiate entreprise.
- Inscrire Où est survenue la non-conformité, dans le menu de droite (Département ou installations) – Cocher lorsque fait – champ *« texte libre ».*

Compléter le registre d'action avec le signe plus (+) vert afin de faire cheminer le rapport de non-conformité – *Cocher lorsque fait*.

Téléchargé par ANNIE VILLENEUVE le 2026-08-12 11:05:24

14.2 DANS L'INTERFACE DU SUPERVISEUR

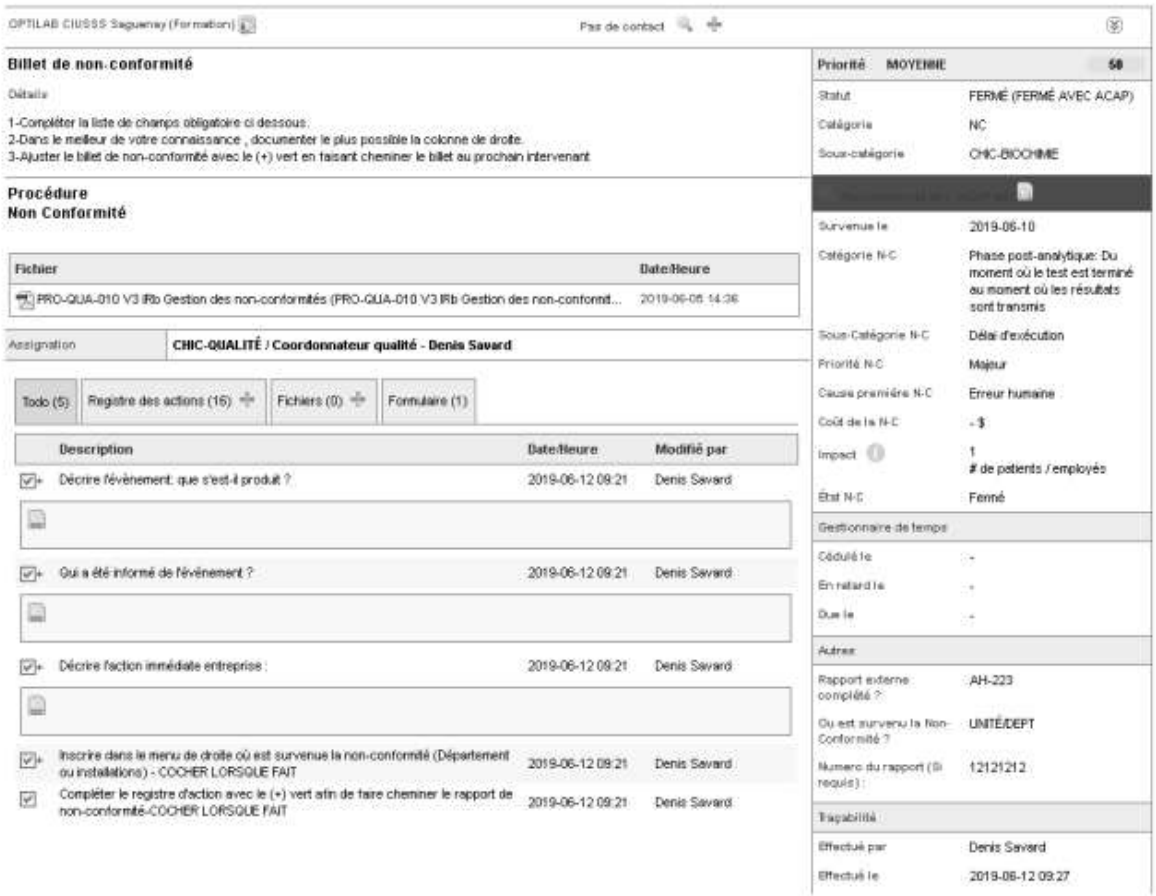
- AVEC ACAP : Réfère au formulaire ACAP Grappe.
- Formulaire ACAP-GRAPPE :

INV-Investigation :

- Est-ce majeur ou mineur ? (Menu déroulant).
- Résumé de la non-conformité et de l'investigation *: Texte*

SUIVI - Suivi :

- Décrire l'action corrective immédiate : *Texte.*
- Décrire l'action préventive : *Texte*.
- Décrire le plan de vérification d'efficacité : *Texte*.
- Indiquer si l'action préventive était adéquate (Vérification de l'efficacité conforme) : *Oui/Non avec texte.*
- AH-223/AH-520 documenté : Enregistrement pour rapport déjà déclaré dans le SISSS.



Toutes les NC et les ACAP devront être enregistrées dans le logiciel Omni-Assistant pour la traçabilité de l'ensemble des informations. Lorsque requis, un formulaire électronique ACAP est créé dans le cycle de non-conformité pour permettre une évaluation dans le temps du contrôle d'efficacité de la non-conformité. Si le contrôle d'efficacité est toujours insatisfaisant malgré une révision et une approbation de gestion qualité ainsi que d'un suivi de gestionnaire, il revient dans la boucle et le processus recommence jusqu'à la résolution satisfaisante de la non-conformité. Voir le cycle d'une non-conformité.

Téléchargé par ANNIE VILLENEUVE le 2026-08-12 11:05:24

14.3 GESTION MANUELLE

Les documents suivants sont à votre disposition pour compléter la gestion manuelle des opérations. On y retrouve notamment les informations à remplir, l'évaluation GQ, le contrôle d'efficacité, la révision et l'approbation de gestion qualité et enfin, la clôture de la non-conformité via le suivi de gestionnaire.

- Formulaire AH-223/AH 520 ;
- PRO-QUA-G-032 - *Fiche d'actions correctives* (utilisé en contingence seulement).

15.0 DIVERS

Autres utilisations des outils NCM et ACAP :

- **Traitement des réclamations**

  Le DCML SLSJ-CN-NDQ possède une procédure (PRO--QUA--G—006 - *Évaluation de la satisfaction, traitement des rétroactions et des plaintes*) qui permet de documenter la gestion des réclamations ou de tout autre retour d'information de la part des cliniciens, des patients, du personnel de laboratoire ou autres parties. Les enregistrements des réclamations, des enquêtes et des actions correctives entreprises sont traçables via le logiciel Omni-Assistant.

- **Suggestions du personnel**

  La direction du laboratoire encourage le personnel à faire des suggestions concernant l'amélioration d'un aspect de la prestation offerte par le laboratoire. Les suggestions sont évaluées, mises en œuvre (si appropriées), et un retour d'information est adressé au personnel par le biais de la station visuelle. Voir la PRO-QUA-G-006 - *Évaluation de la satisfaction, traitement des rétroactions et des plaintes.* Les enregistrements de suggestions et d'actions menées par la direction sont conservés à l'aide du logiciel Omni-Assistant.

16.0 RÉFÉRENCES

Code des professions du Québec, article 39.3.

DI-CQ-003 INSPQ version 11 Maîtrise des Non-conformités

DI-CQ-004 INSPQ version 10 Actions correctives et préventives

Guide de gestion de la qualité dans les laboratoires de biologie médicale, Guide OPTMQ, Octobre 2017

Loi sur la santé publique, article 82, RLRQ, chapitre. S-2.2.

Loi sur l'accès aux documents des organismes publics et sur la protection des renseignements personnels, RLRQ, chapitre, A-2.1.

Norme CAN/CSA-Z902 Sang et produits sanguins labiles

Norme CAN/CSA-Z316.7-12. Établissement effectuant la collecte d'échantillons primaires et laboratoires d'analyses de biologie médicale - Sécurité du patient et qualité des soins - Exigences pour la collecte, le transport et la conservation des échantillons

Norme ISO 15189, Laboratoires médicaux - Exigences concernant la qualité et la compétence

OMNITECH innovations/OI santé.

Règlementation et les Normes de pratique du technologiste médical, OPTMQ, 4e édition, Montréal, 2015.

Règlement sur les déchets biomédicaux, RLRQ, chapitre Q-2, r.12.

Règlement sur les normes relatives aux ordonnances faites par un médecin (RLRQ, chapitre M-9, r.25.1)

17.0 HISTORIQUE DE RÉVISION / SUIVI DES MODIFICATIONS / SIGNATURES

Pour les employés du laboratoire, l'historique de révision, le suivi des modifications et les signatures sont consignés dans le logiciel Omni Assistant.

Téléchargé par ANNIE VILLENEUVE le 2026-08-12 11:05:24

ANNEXE 1

TRAJECTOIRES POSSIBLES – BILLET DE DÉCLARATION D'UNE NON-CONFORMITÉ

ÉTAPE DU PROCESSUS		ACTION DU PROCESSUS			
Statut	**État**	**Changer le statut pour**	**Au département / rôle**	**À l'utilisateur**	**Réaction automatisée**
NON-CONFORMITÉ DÉCLARÉE (DOCUMENTATION COMPLÈTE DE L'ÉVÈNEMENT)	Ouvert				
•Non-conformité déclarée - Aviser le superviseur	Terminé	SUIVI SUPERVISEUR		Doit assigner	
•Non-Conformité déclarée (Valeur critique/Autoprescription)†	Terminé	SUIVI PRESCRIPTEUR	CHIC-ADMINISTRATION / Agents administratifs	(Partagé)	
•Non-conformité déclarée - Aviser le gestionnaire	Terminé	SUIVI GESTIONNAIRE		Doit assigner	
•Aucune investigation requise - Déclaration simple	Terminé	FERMÉ, SATISFAISANT- SANS ACAP			
•Non-conformité informatique	Terminé	SUIVI PROFESSIONNEL		Doit assigner	
•Plainte administrative	Terminé	SUIVI ADMINISTRATION		Doit assigner	Intervention requis
•Demande de dérogation	Terminé	DÉROGATION		Doit assigner	Intervention requis
•Erreur de saisie	Terminé	NON-REQUIS-SUPRESSION			
SUIVI SUPERVISEUR	Ouvert				
•Non conformité avec suivi	Terminé	ÉVALUATION GQ		Doit assigner	
•Suivi professionnels	Terminé	SUIVI PROFESSIONNEL		Doit assigner	
•AH-223 documenté	Terminé	FERMÉ, SATISFAISANT - AH-223			
•Aviser gestionnaire	Terminé	SUIVI GESTIONNAIRE		Doit assigner	
•Fermé - Satisfaisant	Terminé	FERMÉ, SATISFAISANT- SANS ACAP			
•Information(s) manquante(s)	Terminé	NON-CONFORMITÉ DÉCLARÉE (DOCUMENTATION COMPLÈTE DE L'ÉVÈNEMENT)		Demandeur	
•Aviser microbiologiste	Terminé	SUIVI MICROBIOLOGISTE	CHIC-MICROBIOLOGIE / Microbiologistes	(Partagé)	
•Transfert intragrappe	Terminé	SUIVI SUPERVISEUR		Doit assigner	
•NC non pertinente	Fermé	ÉVALUATION GQ		Doit assigner	
En attente de réponses du fournisseur et/ou du magasin	Terminé				
SUIVI GESTIONNAIRE	Ouvert				
•Non conformité avec suivi	Terminé	ÉVALUATION GQ		Doit assigner	
•AH-223 documenté	Terminé	FERMÉ, SATISFAISANT - AH-223			
•Fermé - Satisfaisant	Terminé	FERMÉ, SATISFAISANT- SANS ACAP			
•Information manquante	Terminé	SUIVI SUPERVISEUR		Dernière personne assigné	
•Suivi professionnel	Terminé	SUIVI PROFESSIONNEL			
•Suivi Microbiologiste	Terminé	SUIVI MICROBIOLOGISTE			
•ACAP requis	Terminé	FORMULAIRE ACAP		Doit assigner	
•Dérogation en raison d'une problématique de fournisseur de services	Terminé	PROBLÉMATIQUE AVEC UN FOURNISSEUR DE SERVICES		Doit assigner	

Téléchargé par ANNIE VILLENEUVE le 2026-08-12 11:05:24

FORMULAIRE ACAP	Ouvert				
•Formulaire complété	Terminé	ÉVALUATION GQ		Doit assigner	
SUIVI MICROBIOLOGISTE	Ouvert				
•Vérification complété	Terminé	SUIVI SUPERVISEUR		Dernière personne assigné	
•Information manquante	Terminé	SUIVI SUPERVISEUR		Dernière personne assigné	
ÉVALUATION GQ	Ouvert				
•Contrôle d'efficacité requis	Terminé	CONTRÔLE EFFICACITÉ		Doit assigner	
•Demande non pertinente	Terminé	FERMÉ, DEMANDE NON PERTINENTE			
•Satisfaisant sans ACAP	Terminé	FERMÉ, SATISFAISANT- SANS ACAP			
•Satisfaisant avec ACAP	Terminé	FERMÉ, SATISFAISANT - AVEC ACAP			
•NC identique à une autre	Terminé	FERMÉ, LIÉ À UN AUTRE BILLET			
SUIVI	Ouvert				
•Suivi complété FINALISER ACAP	Terminé	FORMULAIRE ACAP		Dernière personne assigné	
•Suivi complété ACAP non-requis (Revient à l'étape d'évaluation qualité)	Terminé	ÉVALUATION GQ		Dernière personne assigné	
CONTRÔLE EFFICACITÉ	Ouvert				
•Contrôle efficacité complété.	Terminé	FERMÉ, SATISFAISANT - AVEC ACAP			
•Contrôle d'efficacité non conforme	Terminé	ÉVALUATION GQ		Doit assigner	
RÉVISION ET APPROBATION GESTION QUALITÉ	Ouvert				
•Satisfaisant - acap	Terminé	FERMÉ, SATISFAISANT - AVEC ACAP			
•Non satisfaisant	Terminé	SUIVI GESTIONNAIRE - POST-ACAP		Doit assigner	
•Satisfaisant - sans acap	Terminé	FERMÉ, SATISFAISANT- SANS ACAP			
SUIVI GESTIONNAIRE - POST-ACAP	Ouvert				
•Satisfaisant	Terminé	FERMÉ, SATISFAISANT - AVEC ACAP			
•Non satisfaisant	Terminé	Fermé non satisfaisant			
•Contrôle d'efficacité échoué	Terminé	FORMULAIRE ACAP		Demandeur	
FERMÉ, SATISFAISANT- SANS ACAP	Fermé				
FERMÉ, SATISFAISANT - AVEC ACAP	Fermé				
FERMÉ, SATISFAISANT - AH-223	Fermé				
~~Fermé non satisfaisant~~	~~Fermé~~	-	-	-	-
FERMÉ, LIÉ À UN AUTRE BILLET	Fermé				
SUIVI PRESCRIPTEUR	Ouvert				
•Suivi complété	Terminé	FERMÉ - SUIVI PRESCRIPTEUR COMPLÉTÉ			
FERMÉ, DEMANDE NON PERTINENTE	Fermé				
FERMÉ - SUIVI PRESCRIPTEUR COMPLÉTÉ	Fermé				
NON-REQUIS-SUPRESSION	Supprimé				

Téléchargé par ANNIE VILLENEUVE le 2026-08-12 11:05:24

SUIVI ADMINISTRATION	Ouvert				
•Demande d'information supplémentaire	Terminé	SUIVI GESTIONNAIRE		Demandeur	Intervention requis
•En attente	Terminé	SUIVI ADMINISTRATION		Dernière personne assigné	Intervention requis
•Évènement complété-Satisfaisant	Terminé	FERMÉ, SATISFAISANT- SANS ACAP			
•Formulaire complété pour problématique d'approvisionnement	Terminé	PROBLÉMATIQUE AVEC UN FOURNISSEUR DE SERVICES		Doit assigner	
SUIVI PROFESSIONNEL	Ouvert				
•Vérification complétée	Terminé	SUIVI SUPERVISEUR		Dernière personne assigné	
•Information manquante	Terminé	SUIVI SUPERVISEUR		Dernière personne assigné	
DÉROGATION	Ouvert				
•Acheminer la demande au professionnel du secteur	Terminé	DÉROGATION		Doit assigner	Intervention requis
•Refus de la dérogation	Terminé	FERMÉ, DÉROGATION REFUSÉE		Demandeur	
•Acceptation de la dérogation	Terminé	DÉROGATION		Demandeur	
•Mise en place de la dérogation	Terminé	SUIVI GESTIONNAIRE		Doit assigner	
FERMÉ, DÉROGATION REFUSÉE	Fermé				
PROBLÉMATIQUE AVEC UN FOURNISSEUR DE SERVICES	Ouvert				
•Formulaire complété	Terminé	PROBLÉMATIQUE AVEC UN FOURNISSEUR DE SERVICES		Doit assigner	
•Information manquante	Terminé	SUIVI ADMINISTRATION		Doit assigner	
•Problématique magasin	Terminé	FERMÉ, SATISFAISANT- SANS ACAP			
•Problématique transporteur	Terminé	FERMÉ, SATISFAISANT- SANS ACAP			
•Problématique avec le fournisseur/compagnie	Terminé	FERMÉ, SATISFAISANT- SANS ACAP			
•Problématique récurrente	Terminé	FORMULAIRE ACAP		Doit assigner	

Téléchargé par ANNIE VILLENEUVE le 2026-08-12 11:05:24

ANNEXE 2

TABLEAU DES NON-CONFORMITÉS CLASSÉES PAR CATÉGORIE ET PAR TYPE

CATÉGORIE DE LA NON-CONFORMITÉ		TYPE DE NON-CONFORMITÉ *(mineure/majeure)*	Pour les laboratoires migrés SIL-P, déclarer ces NC dans le SIL, voir l'AIM-SIL-P-G-006
PRESCRIPTION TRANSPORT			
DU MOMENT OÙ LE MÉDECIN PLACE LA COMMANDE ET LE MOMENT OÙ LE LABO LE REÇOIT			
Absence de données relatives au prélèvement (heure manquante – date manquante)		Mineure	x
1.1.2	Aucun échantillon reçu pour cette demande	Mineure	x
1.1.3	Auto-prescription	Mineure	
1.1.4	Bris de l'échantillon	Mineure	
1.1.5	Codification multiple inutile	Mineure	
1.1.6	Conditions de transport non respectées (température, emballage)	Mineure	x
1.1.7	Donnée manquante sur l'usager	Mineure	x
1.1.8	Délai dans la prise en charge des échantillons (mauvais acheminement, mauvais destinataire)	Mineure	
1.1.9	Délai de transport non respecté	Mineure	x
1.1.10	Erreur d'identification – Échantillon(s) mal identifié(s)	Mineure	x
1.1.11	Erreur d'identification – Échantillon(s) non identifié(s)	Mineure	x
1.1.12	Erreur d'identification – Échantillons interchangés (Nature de l'échantillon)	Mineure	x
1.1.13	Erreur de saisie (mauvais séjour, mauvais prescripteur)	Mineure	x
1.1.14	Mauvais type d'échantillon/mauvais choix de tube	Mineure	x
1.1.15	Perte d'échantillon	Mineure à majeure selon la situation	x (si pour un seul échantillon ; si plusieurs, NC aussi dans OA)
1.1.16	Perte de boîte de transport-colis	Majeure	
1.1.17	Prescription incomplète ou erronée	Mineure	x
1.1.18	Récipients de collecte soumis sont rappelés (tubes, pots, milieu de culture)	Mineure à majeure selon la situation	
1.1.19	Source/Site non indiquée	Mineure	x
1.1.20	Échantillon(s) perdu(s) lors du transport – échantillon(s) irremplaçable(s)	Majeure	

Téléchargé par ANNIE VILLENEUVE le 2026-08-12 11:05:24

PHASE PRÉANALYTIQUE			
DE LA RÉCEPTION DE L'ÉCHANTILLON AU LABO JUSQU'AU MOMENT OÙ LE TEST A LIEU			
2.1.1	Bris de l'échantillon	Mineure à majeure selon la situation	x (si pour un seul échantillon ; si plusieurs, NC aussi dans OA)
2.1.2	Défaut d'identification (interne) – échantillon(s) mal identifié(s)	Mineure à majeure selon la situation	x
2.1.3	Envoi extérieur perdu	Mineure à majeure selon la situation	x (si pour un seul échantillon ; si plusieurs, NC aussi dans OA)
2.1.4	Erreur de saisie	Mineure	x
2.1.5	Formation inadéquate	Mineure	
2.1.6	Fourniture(s) expirée(s) (Matériel de prélèvement)	Mineure à majeure selon la situation	
2.1.7	Mauvaise gestion de l'échantillon	Mineure	x
2.1.8	Mauvaise priorité (routine au lieu de stat)	Mineure	
2.1.9	Non-respect d'une procédure	Majeure	
2.1.10	Priorités erronées	Mineure à majeure selon la situation	
2.1.11	Problème avec le code-barres	Mineure	x
2.1.12	Présence de caillot dans l'échantillon	Mineure	x
2.1.13	Quantité insuffisante	Mineure	x
2.1.14	Remplissage du tube de prélèvement hors ratio	Mineure	x
2.1.15	Spécimen hémolysé	Mineure	x
2.1.16	Stabilité de livraison dépassée – interne	Mineure	x
2.1.17	Température et stabilité de livraison dépassée – interne	Mineure	x
2.1.18	Échantillon laissé dans la boîte d'expédition – retournée au client	Mineure	
2.1.19	Échantillon mal acheminé – mauvais département	Mineure	
2.1.20	Échantillon perdu (interne) – mauvais destinataire	Mineure	
2.1.21	Échantillon perdu (interne) – reprise	Mineure	x

Téléchargé par ANNIE VILLENEUVE le 2026-08-12 11:05:24

PHASE ANALYTIQUE			
DU MOMENT OÙ LE TEST COMMENCE AU MOMENT OÙ IL FINIT			
Note : Si résultat touché ou erroné = majeure, si résultat non touché ou non erroné = mineure			
3.1.1	Bris de l'instrument	Mineure (majeure si émission de résultat)	
3.1.2	Contamination	Majeure	
3.1.3	CQ échoué, mais avec émission d'un résultat	Majeure	
3.1.4	Défaillance dans la consultation d'une ressource experte	Majeure	
3.1.5	Erreur d'identification – échantillons interchangés	Majeure	
3.1.6	Gestion des évènements (Mauvaise gestion du matériel analytique)	Majeure	
3.1.7	Maintenance préventive d'équipement	Mineure	
3.1.8	Problème avec le numéro de lot	Majeure	
3.1.9	Problème de calibration	Majeure	
3.1.10	Problème de reproductibilité	Majeure	
3.1.11	Problème technologique/informatique… échec RBS	Mineure	
3.1.12	Pénurie de réactifs, de stock ou de matériel	Mineure à majeure selon la situation	
3.1.13	Réactifs ou matériel(s) expiré(s)	Mineure	
3.1.14	Rémanence – erreur aléatoire	Majeure	
3.1.15	Écart des procédures	Majeure	
3.1.16	Échantillon perdu (interne)	Mineure	x
3.1.17	Échec du test de compétence	Majeure	
PHASE POSTANALYTIQUE			
DU MOMENT OÙ LE TEST EST TERMINÉ AU MOMENT OÙ LES RÉSULTATS SONT TRANSMIS			
4.1.1	Analyse complémentaire non exécutée	Mineure	
4.1.2	Discordance entre deux instruments	Majeure	
4.1.3	Dépassement du délai d'exécution	Majeure	
4.1.4	Erreur d'entrée manuelle des résultats	Majeure	x ET dans OA car ACAP obligatoire
4.1.5	Erreur d'interprétation	Majeure	
4.1.6	Erreur de calcul	Majeure	
4.1.7	Erreur de transmission d'une valeur critique ou alertes	Majeure	
4.1.8	Formation inadéquate	Mineure	
4.1.9	Information pertinente du PON manquante	Majeure	

Téléchargé par ANNIE VILLENEUVE le 2026-08-12 11:05:24

4.1.10	MADO non effectuée	Majeure	X ET dans OA car ACAP obligatoire
4.1.11	Non-respect d'une procédure	Majeure	
4.1.12	Problème avec l'intervalle des références	Majeure	
TRANSMISSION DES RÉSULTATS			
5.1	Non-respect de la prise en charge d'une valeur critique (prescripteur)	Majeure	X ET dans OA car ACAP obligatoire
5.2	Problème de TI	Majeure	X ET dans OA car ACAP obligatoire
5.3	Transmission/acheminement des rapports	Majeure	X ET dans OA car ACAP obligatoire
SANTÉ ET SÉCURITÉ DES EMPLOYÉS			
6.1	Accident (chute, glissade)	Majeure déclaration via Déclar-ACTION seulement	
6.2	Blessure avec objet tranchant ou aiguille	Majeure déclaration via Déclar-ACTION seulement	
6.3	Déversement chimique	Majeure + déclaration via Déclar-ACTION	
6.4	Équipement ou environnement de travail	Majeure + déclaration via Déclar-ACTIO	
6.5	Exposition a des biorisques	Majeure + déclaration via Déclar-ACTION	
6.6	Exposition chimique	Majeure + déclaration via Déclar-ACTION	
6.7	Élimination déchets dangereux	Majeure + déclaration via Déclar-ACTION	

Téléchargé par ANNIE VILLENEUVE le 2026-08-12 11:05:24

ERREUR DE FACTURATION			
7.1	Erreur de facturation	Mineure	
CONFORMITÉ LÉGALE (NON-RESPECT D'UNE PROCÉDURE DSI OU AUTRE)			
8.1	HPAA – bris de confidentialité	Majeure	
8.2	Procédure non respectée	Majeure	
SYSTÈME INFORMATIQUE			
9.1	Courriel (Outlook)	Mineure	
9.2	Logiciel CQ	Majeure	
9.3	Matériel (Hardware)	Majeure	
9.4	Problème d'accès aux procédures (OA)	Majeure	
9.5	Réseau	Majeure	
9.6	Système d'information de laboratoire (omnilab)	Majeure	
9.7	Système d'information de laboratoire (Softlab)	Majeure	
9.8	Système de surveillance de température et d'humidité	Mineure à majeure selon la situation	
9.9	Téléphone	Majeure	
SYSTÈME MANAGEMENT QUALITÉ			
10.1	Changement de contrôle	Mineure à majeure selon la situation	
10.2	CQ échoué	Mineure à majeure selon la situation	
10.3	Délai d'exécution	Mineure à majeure selon la situation	
10.4	Gestion des documents	Mineure	
10.5	Gestion des évènements	Mineure	
10.6	Problème d'étiquetage	Mineure à majeure selon la situation	
10.7	Problème de calibration	Mineure à majeure selon la situation	
10.8	Test de compétences	Mineure à majeure selon la situation	
10.9	Validation	Mineure	
10.10	Évaluation des compétences	Mineure à majeure selon la situation	

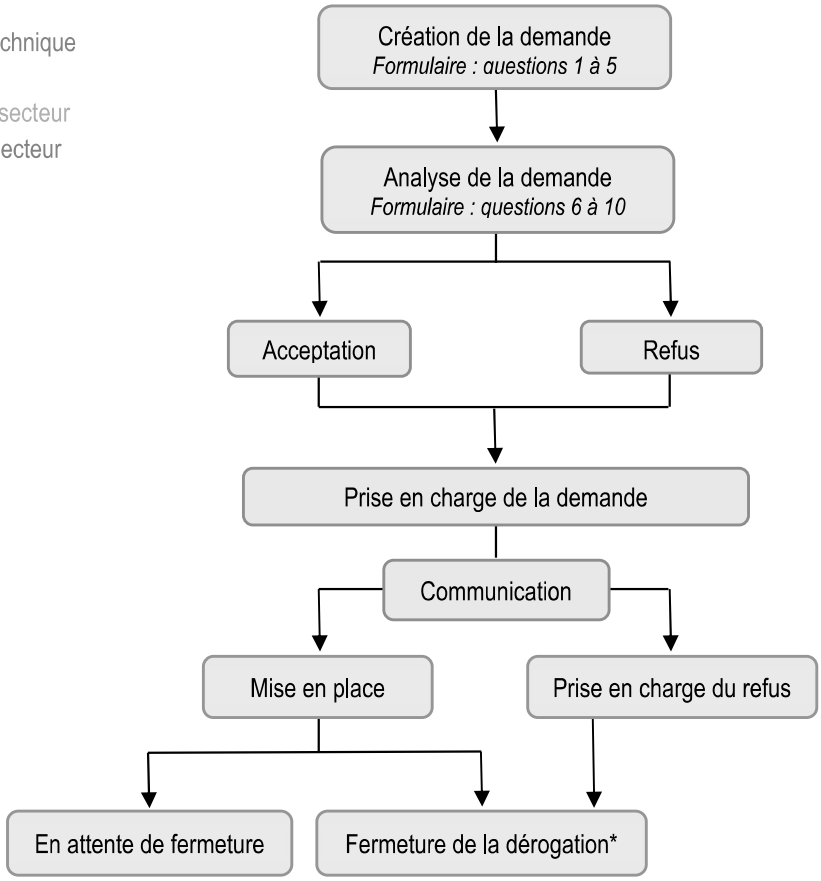
Téléchargé par ANNIE VILLENEUVE le 2026-08-12 11:05:24

RAPPEL		
11.1 Non-respect des performances analytiques (contamination)	Majeure	
11.2 Rappel de réactifs ou trousses	Mineure à majeure selon la situation	
11.3 Rappel des récipients de collecte	Mineure à majeure selon la situation	
ÉTABLISSEMENT-ÉQUIPEMENTS ET FOURNISSEURS		
12.1 Charte de température non changée	Mineure	
12.2 Défaillance de l'équipement	Majeure	
12.3 Problème avec l'établissement	Mineure à majeure selon la situation	
12.4 Problème avec la température	Mineure à majeure selon la situation	
12.5 Problème avec le taux d'humidité	Mineure à majeure selon la situation	
12.6 Problématique avec le fournisseur	Mineure à majeure selon la situation	
12.7 Température non enregistrée	Mineure à majeure selon la situation	
ADMINISTRATIF		
13.1 Bris de service	Majeure	
13.2 Problème d'inventaire	Majeure	
CONSTATATIONS / RECOMMANDATIONS D'INSPECTION		
Ne pas utiliser		
ÉVALUATIONS DES COMPÉTENCES		
15.1 Cycle de révision	Mineure	
15.2 Test de compétence échoué	Mineure à majeure selon le cas	

Téléchargé par ANNIE VILLENEUVE le 2026-08-12 11:05:24

ANNEXE 3 - ORGANIGRAMME DU CYCLE DE DÉROGATION

Coordonnateur technique
ou assistant-chef
Professionnel du secteur
Gestionnaire du secteur



*Si la dérogation s'applique à plusieurs laboratoires, un porteur de billet doit être identifié pour fermer le billet de dérogation. Pour indiquer que la dérogation n'est plus en utilisation pour votre centre spécifique, ajoutez une note dans le registre des actions, sans changer le statut du billet, mentionnant la date de fermeture pour votre laboratoire.

Création de la demande de dérogation

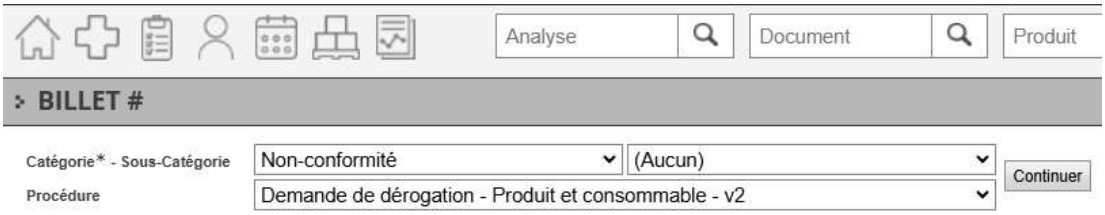
- Sur la page d'accueil d'Omni-Assistant, ouvrir un nouveau billet.



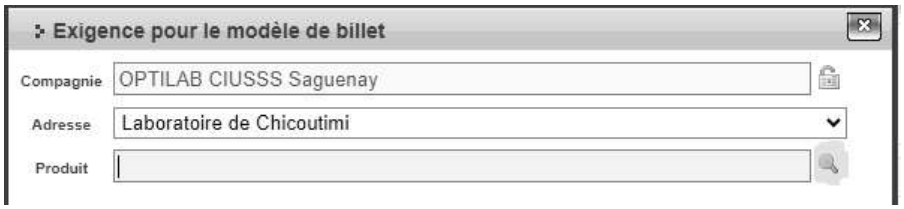
À l'aide du menu déroulant, sélectionner la catégorie de billet « Non-conformité », la sous-catégorie ainsi que l'une des 3 procédures suivantes :

Demande de dérogation – Autre
Demande de dérogation – Équipement
Demande de dérogation – Produit et consommable

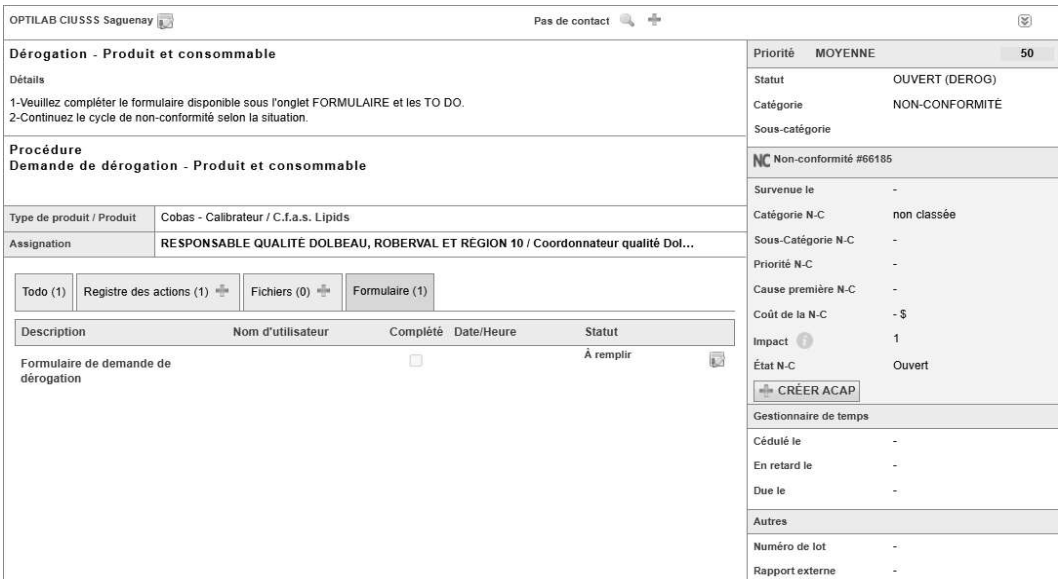
Téléchargé par ANNIE VILLENEUVE le 2026-08-12 11:05:24



- Cliquer sur « Continuer »
- Compléter les informations requises dans la fenêtre surgissante.
  - Pour la ligne « Produit » ou « Équipement », sélectionner le produit ou l'équipement touché par la dérogation en cliquant sur la loupe ou en inscrivant un mot-clé pour filtrer la liste déroulante.
  - Noter que le produit ou l'équipement doit obligatoirement être dans Omni-Assistant. Si ce n'est pas le cas, il devra être créer avant d'effectuer la demande de dérogation.



- Compléter le formulaire de demande de dérogation, cliquer sur **COMPLÉTER** afin qu'il demeure éditable pour les prochaines étapes du cycle, puis acheminer le billet au professionnel du secteur.



À la réception de la demande de dérogation, le professionnel complète le formulaire, clique sur **SOUMETTRE**, puis l'achemine au gestionnaire du secteur.

- Pour les professionnels qui ne peuvent répondre via OA, mettre la preuve d'acceptation (ex. courriel) en fichier joint et compléter le formulaire selon les recommandations du professionnel.

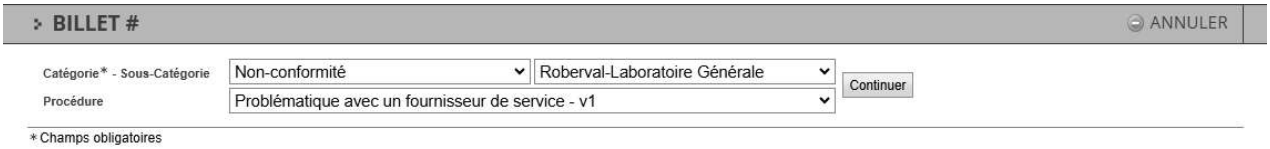
Téléchargé par ANNIE VILLENEUVE le 2026-08-12 11:05:24

ANNEXE 4 – CRÉATION D'UN BILLET POUR UNE PROBLÉMATIQUES AVEC UN FOURNISSEUR DE SERVICE

- Sur la page d'accueil d'Omni-Assistant, ouvrir un nouveau billet.



À l'aide du menu déroulant, sélectionner la catégorie de billet « Non-conformité », la sous-catégorie « votre laboratoire » ainsi que la procédure suivante : Problématiques avec un fournisseur de service



- Cliquer sur « Continuer »
- Compléter les informations requises dans la fenêtre surgissante.
  - Pour la ligne « Compagnie », sélectionner le fournisseur de service touché par la problématique en cliquant sur la loupe ou en inscrivant un mot-clé pour filtrer la liste déroulante.
  - Noter que la compagnie doit obligatoirement être dans Omni-Assistant. Si ce n'est pas le cas, elle devra être créer avant de poursuivre. Pour la création vous référez à la coordination qualité.



- Compléter les champs du billet et l'encadré de droite pour la non-conformité.
- Acheminer le billet selon la problématique rencontré.

Un évènement isolé peut être en déclaration simple en sélectionnant l'un des choix suivants :

Problématique Magasin

Problématique transporteur

Problématique avec le fournisseur/compagnie

Un évènement récurrent (>3 fois dans la même année) doit être associé à un ACAP :

Compléter l'ACAP, choisir dans le registre des actions « Problématique récurrente » et acheminer le billet à votre supérieur immédiat.

Le supérieur immédiat s'assureras que l'action préventive est adéquate afin d'éviter ce type de problématique.

Téléchargé par ANNIE VILLENEUVE le 2026-08-12 11:05:24