

Traitements des écarts notifiés par l'Autorité

CONSTAT



Sans préjuger de la pertinence des actions mises en place, l'analyse, a posteriori, du processus de traitement des écarts notifiés par l'autorité met en évidence un certain nombre de défauts liés au non-respect du processus lui-même, comme, par exemple :

- absence d'analyse des causes racines,
- absence de plan d'action,
- mise en place uniquement de mesures curatives,
- dépassement des délais accordés.

Le non-respect de ce processus ne permet pas un traitement de l'écart de manière appropriée et dans les délais impartis.

ANALYSE



Après notification d'un écart, les organismes sont tenus, dans un délai défini et adapté à la gravité de l'écart, de mettre en œuvre des actions dans le cadre d'un processus de traitement selon les points essentiels décrits ci-dessous :

1. Définir des **actions curatives** visant à éliminer les non-conformités signalées. **Tous les éléments impactés par la non-conformité doivent être identifiés et remis en conformité, ou le cas échéant être retirés ou écartés du service.**
2. Analyser de manière approfondie les **causes racines** ayant entraîné les dysfonctionnements décelés et les effets de ces causes-racines,
3. **Etablir un plan d'actions correctives** visant à répondre à chacune de ces causes identifiées et leurs effets passés ou pouvant survenir, permettant ainsi de traiter le dysfonctionnement et d'éviter la récurrence ou événement similaire,
4. **Mettre en œuvre les actions correctives.**

L'ensemble des étapes 1 à 4 est appelé Plan d'Action.

Note : dans EMPIC Web, les étapes 1 et 2 sont renseignées en même temps.

Concernant l'étape 2, il est admis que la profondeur de l'analyse des causes soit fonction de la nature de l'écart. Dans tous les cas, cette analyse appropriée doit être complète et rechercher toutes les raisons contribuant à l'origine de l'écart. Dans les cas les plus significatifs, et en particulier pour les organismes qui disposent d'un système de gestion, l'analyse des causes doit :

- prendre en compte la structure organisationnelle, les processus et leurs interfaces, les procédures, le personnel, l'équipement, les installations et l'environnement ayant contribué aux faits constatés justifiant l'écart,
- identifier tous les facteurs systémiques et contributifs possibles (réglementaires, facteurs humains, facteurs organisationnels, techniques, etc. .),
- être faite selon une méthode permettant d'identifier la chaîne d'événements qui a conduit à l'écart en prenant en compte la complexité de l'évènement.

La date butée fixée pour le traitement de l'écart doit être comprise comme celle avant laquelle l'organisme doit avoir attesté que les actions curatives, correctives validées par l'autorité, ont été effectivement mises en œuvre, et non pas la date à laquelle elles doivent être proposées. Le strict respect de ce processus et des délais impartis sont garants de la non-réapparition des écarts.

Référence : Procédure **P-03-00**, **P-03-01** et Norme **ISO 19011:2018**

MESURES A PRENDRE



Afin de traiter les écarts notifiés conformément aux normes qualité en vigueur, les organismes doivent respecter le processus décrit ci-dessus et :

- Transmettre à l'inspecteur OSAC **les différents éléments du plan d'action comprenant les actions curatives, l'analyse des causes racines, les actions correctives,**
- Informer l'inspecteur OSAC, **15 jours avant l'échéance fixée,** que les actions définies ont effectivement été mise en œuvre et,
- Communiquer à l'inspecteur OSAC **les preuves tangibles associées.**