



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 **mesures curatives** visant à éliminer les non conformités signalées,
- 2 Analyser de manière approfondie les **causes racines** ayant entraîné les dysfonctionnements décelés,
- 3 Définir des **mesures correctives** afin d'en éliminer les causes,
- 4 Définir, le cas échéant, des **mesures préventives** pour éviter les non conformités potentielles ou des situations potentielles indésirables.
- 5 Elaborer **le plan d'actions exigé** s'il est identifié des écarts dont les causes sont multiples et complexes ou lorsque l'évaluation tardive des actions à mettre en place serait préjudiciable :
 - en cas d'écart critique (un rejet tardif pouvant entraîner un délai supplémentaire), ou
 - s'il est prévisible que les actions proposées soient coûteuses,Ce plan d'action comprendra l'ensemble des éléments mentionnés aux points 1 à 4.

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 et préventives 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** et Norme **ISO 19011:2011**

MESURES À 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 mesures curatives, correctives et, le cas échéant préventives envisagées (sous la forme d'un plan d'action, lorsqu'il est exigé),
- ➔ 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.