

Non-conformité n° de **Modèle de plan de mesures correctives écrit** (Élément 3 de la norme relative au plan de mesures correctives)

Description de la non-conformité

.....

.....

Cause profonde de la non-conformité

(Section 5.2.1 Norme relative au processus de mesures correctives)

.....

.....

Mesure corrective immédiate non-conformité critique (section 5.1; Norme relative au processus de mesures correctives)

Détailler : l'identification, la séparation et toute autre mesure à prises pour corriger les produits non conformes (tri, retraitement, réétiquetage, réexportation, destruction). En cas de doute sur la salubrité du produit, interrompre la production et la distribution, aviser l'ACIA et envisager un rappel (toute mesure corrective immédiate relative aux lacunes pouvant causer la production d'un produit non conforme).

.....

.....

Mesures correctives à prendre pour corriger la non-conformité (section 5.3.1 Norme relative au processus de mesures correctives)	Type de mesure corrective	Mesure à prendre	Date de mise en oeuvre	Nom ou titre des personnes en charge de la mise en oeuvre	Méthode de vérification de l'efficacité (comment savoir si la mesure corrective est efficace)?	Nom ou titre des personnes en charge de la vérification	Date
		a) i) Solution pour le système de contrôle permettent de remédier à la cause profonde. Nota : Toutes les causes profondes ne sont pas liées au système. Celles qui ne le sont pas doivent également être corrigées. ii) Solution pour le système qui permettra d'éviter que la non-conformité/la cause profonde ne se reproduise.
b) Étapes à suivre pour corriger toutes les lacunes (preuves tangibles) constatées.	
c) Mesures de contrôle et procédure de surveillance à mettre en place pour éliminer les dangers introduits lorsqu'il est impossible de remédier aux lacunes immédiatement (mesures correctives à long terme).	

Non-conformité n° 1 de 1		Modèle et guide d'orientation pour le plan de mesures correctives écrit					
Description de la non-conformité		On peut obtenir une description de la non-conformité dans le rapport de non-conformité émis à l'intention du transformateur. Une bonne description de la non-conformité est requise pour déterminer la cause profonde					
Cause profonde de la non-conformité		Déterminer la cause profonde de la non-conformité. Décrire le processus d'analyse utilisé pour déterminer la cause profonde. L'établissement procède à une analyse pour établir la cause profonde de la non-conformité. Il est essentiel d'établir quelle est la cause profonde pour empêcher que la non-conformité ne se reproduise. L'examen ne doit pas être axé sur les lacunes relevées par l'inspecteur, mais plutôt sur les faiblesses du système du PGQ ayant ouvert la voie à la non-conformité. Parmi les causes possibles figurent, entre autres, de l'équipement inapproprié, une formation inadéquate, de mauvaises procédures ou de mauvaises procédures normalisées d'exploitation (PNE), des manquements aux instructions reçues (engagement de l'employé) et l'engagement de la gestion. Si l'on établit que la cause profonde n'est pas liée au système, il faut tout de même corriger la situation.					
Mesure corrective immédiate – non-conformité critique	Détailler: l'identification, la séparation et toutes autres mesures prises pour corriger les produits non conformes à la si (tri, retraitement, réétiquetage, réexportation, destruction). En cas de doute sur la salubrité du produit, interrompre la production et la distribution, aviser l'ACIA et envisager un rappel (toute mesure corrective immédiate relative aux lacunes pouvant causer la production d'un produit non conforme).	En cas de non-conformité critique, l'entreprise doit cesser la distribution possible du produit non conforme et rétablir la conformité du produit. Il faut procéder à une analyse afin de déterminer si un produit a été compromis en raison de la non-conformité ou des lacunes constatées. Si la sécurité du produit est en cause, on peut prendre les mesures suivantes: - interrompre la production; - cesser la distribution du produit; - déterminer la quantité de produit présente sur le marché; entamer les procédures de rappel et aviser l'ACIA. Les mesures à prendre à l'égard d'un produit peuvent comprendre: - l'identification et la séparation, l'évaluation, l'analyse, l'inspection, le tri, le retraitement, le réétiquetage et la destruction du produit non conforme.					
Mesures correctives pour corriger la non-conformité	Type de mesure corrective	Description des mesures à prendre	Date de mise en oeuvre	Nom ou titre des personnes en charge de la mise en oeuvre	Méthode de vérification: a) de la mise en œuvre et b) de l'efficacité (comment savoir si la mesure corrective est pleinement mise en œuvre et efficace)	Nom ou titre des personnes en charge	Date
	a) i) Solution pour le système de contrôle permettant de remédier à la cause profonde. Nota: Toutes les causes profondes ne sont pas liées au système. Celles qui ne le sont pas doivent également être corrigées. ii) Solution pour le système qui permettra d'éviter que la non-conformité/la cause profonde ne se reproduise.	Décrire la façon dont on traitera la ou les causes profondes. i) La solution pour le système de contrôle doit être axée sur la cause profonde déterminée plus tôt, et non sur les lacunes constatées par l'inspecteur. Parmi les solutions possibles pour le système de contrôle figurent, entre autres, la réécriture des PNE, le renouvellement de la formation du personnel (préciser quand, quoi et par qui), la réaffectation des tâches ou d'autres actions pouvant améliorer l'efficacité des procédures de surveillance. ii) Les causes profondes non liées au système doivent également être corrigées. iii) Les mesures correctives doivent prévenir une nouvelle occurrence (solutions pour les causes profondes, pour le système de contrôle, etc.). Elles doivent de plus permettre de détecter et de corriger les problèmes (prendre des mesures) avant que ne survienne une non-conformité.			Décrire la méthode utilisée pour vérifier/établir qu'une mesure corrective est a) pleinement mise en œuvre et b) efficace. « Pleinement mise en œuvre » signifie qu'une mesure corrective est prise, qu'elle est mise en évidence dans les documents du système de contrôle et que les changements nécessaires sont apportés (on connaît les <u>corrections</u> apportées : quoi, quand, où et comment; les <u>pratiques</u> modifiées sont en place : p.ex., on utilise de nouveaux formulaires, on a changé les façons de procéder). « Efficace » signifie que les corrections apportées agissent sur les causes profondes, les solutions du système de contrôle et les lacunes; rétablissent et conservent l'état de conformité; empêchent que la situation ne se reproduise; contrôlent les dangers liés au produit. Une même non-conformité qui se répète indique que la mesure corrective prise n'est pas efficace ou que la cause profonde réelle n'a pas été établie.		
	b) Étapes à suivre pour corriger toutes les lacunes (preuves tangibles) constatées.	Toutes les lacunes (preuves tangibles) constatées seront corrigées dans le cadre du PMC. Les lacunes qui entraînent la production de produits non sécuritaires seront prises en charge immédiatement. Les mesures correctives à long terme peuvent nécessiter la prise de mesures de contrôle provisoires en vue de garantir la production salubre d'un produit conforme.			Dans le cas des transformateurs ayant obtenu un niveau de conformité de C ou D pour les annexes I et II, la présente section doit comprendre une description de l'auto-évaluation et de l'attestation qui seront réalisées. Voir processus de vérification réglementaire- conformité aux annexes I & II		
c) Mesures de contrôle et procédures de surveillance à mettre en place pour éliminer les dangers introduits lorsqu'il est impossible de remédier aux lacunes immédiatement (mesures correctives à long terme).	Lorsque la mise en œuvre des mesures correctives tarde, des mesures provisoires sont mises en place pour contrôler les dangers associés à la production d'un produit non conforme. Ces mesures doivent être consignées et faire l'objet d'une surveillance, et, après une période donnée, leur efficacité doit être évaluée.						