

ACTION CORRECTIVE

Origine des termes

Les actions correctives sont des outils efficaces de l'amélioration continue dans les systèmes de management de la qualité tel que l'ISO/IEC 17025 et l'ISO 9001.

Une action corrective est une activité qui doit permettre d'éviter qu'une non-conformité ne se reproduise ou qu'une non-conformité similaire ne survienne.

Une action corrective est initiée lorsqu'il y a un problème.

Une action de correction peut facilement être confondue avec une action corrective. L'action de correction est prise pour corriger l'erreur (notion de traitement immédiat). L'action corrective est une action visant à éliminer la récurrence des non-conformités.

Exemple :

Rappeler un rapport d'essai et faire les changements nécessaires est une action corrective, car les changements apportés au rapport ne contribuent pas à prévenir la réapparition des non-conformités.

Les actions correctives sont définies dans le chapitre 8.7 de la norme ISO/IEC 17025.

Identification et classification des non-conformités

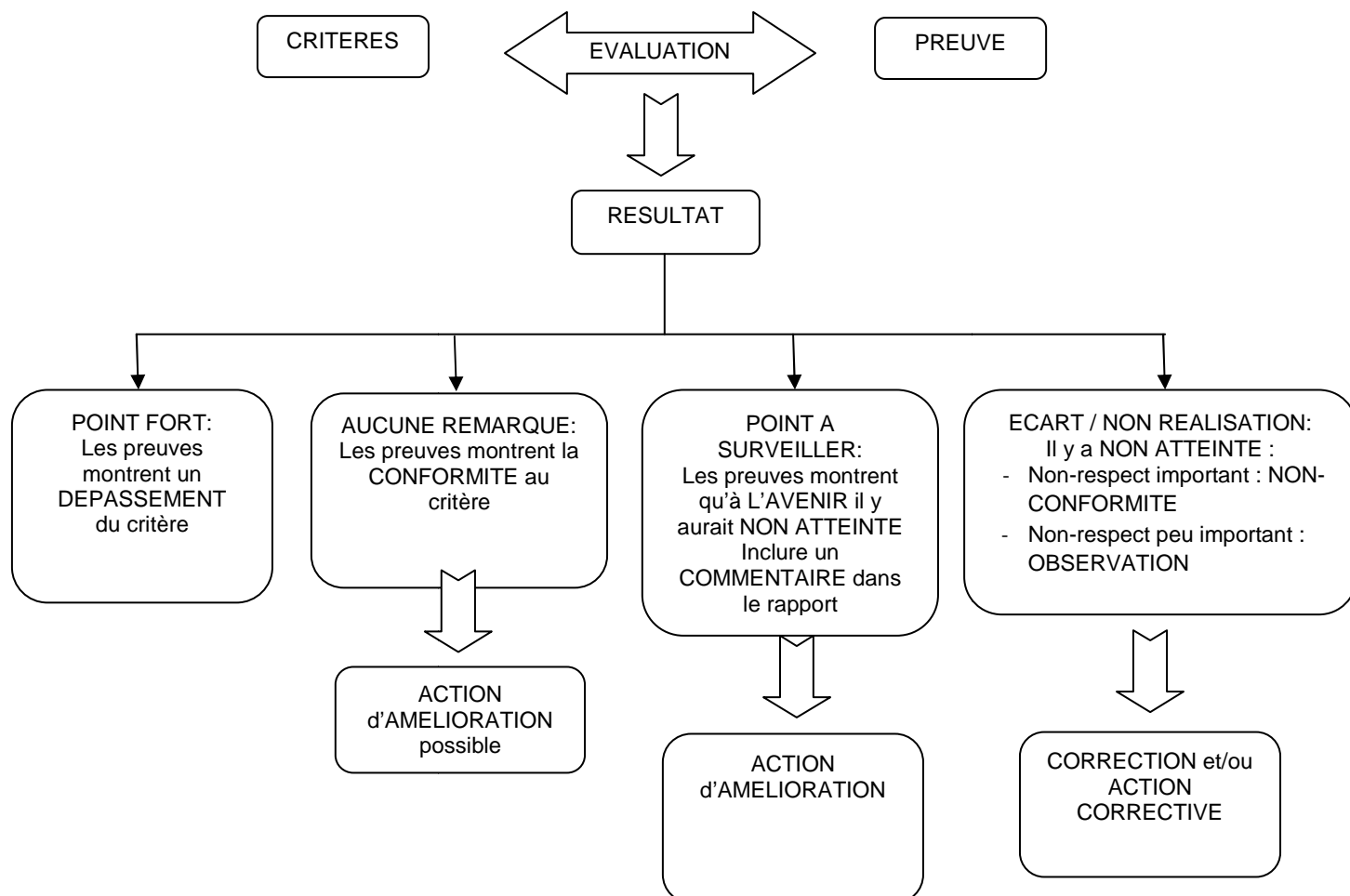
L'identification des non-conformités est le processus clé qui doit être bien défini dans le système qualité.

Le traitement des travaux non conformes est défini dans le chapitre 7.10 de la norme ISO/IEC 17025. Dans ce contexte, l'importance des non-conformités doit être évaluée. Lorsque l'évaluation des travaux non conformes indique un impact significatif sur les activités de laboratoire, le laboratoire met en œuvre des actions proportionnées au risque.

Il en va de même en cas de doute sur les opérations du laboratoire par rapport à son propre système de gestion.

Il faut toujours examiner si les données collectées sont utiles à l'objectif. La collecte et le classement correct des données contribuera à identifier clairement les problèmes.

L'audit, le client ou les critères normatifs sont évalués par rapport aux preuves trouvées par le client, l'auditeur interne /externe, ou le personnel du laboratoire. L'évaluation peut conclure de différentes manières :



Les étapes du processus d'action corrective

- Analyse des causes, cause racine

La norme ISO/IEC 17025 indique que le processus d'action corrective commence par une analyse des causes. L'analyse des causes est importante et l'étape la plus difficile du processus. Toute erreur dans cette étape peut entraîner la mise en œuvre des actions correctives non appropriées, ce qui n'empêchera pas la réapparition de non-conformités.

La première étape de l'analyse des causes peut être l'organisation d'une équipe « d'action corrective » composée du personnel de laboratoire familiarisé avec le problème.

Toutes les causes potentielles peuvent être évaluées lors de discussions de type brainstorming par l'équipe « d'action corrective » afin d'identifier la cause racine. L'équipe doit prendre en considération toutes les circonstances liées au problème, telles que le personnel, l'équipement, les produits chimiques, les formations etc. mais elle doit toujours garder en mémoire que l'objectif principal est de trouver la cause racine.

- **Analyse des effets des non-conformités et des besoins d'actions**

L'impact des non-conformités sur les travaux du laboratoire doit être analysé attentivement. Afin de mettre à jour les risques et opportunités, la possibilité de réapparition et l'effet final sur une procédure de routine doit être déterminée. Certaines non-conformités peuvent ne pas réapparaître ou ne pas affecter les procédures. L'équipe « d'action corrective » décide alors du type d'action à entreprendre.

Des actions correctives peuvent être mises en œuvre soit au cours d'un événement spécifique soit lors d'événements récurrents en fonction de la gravité et des priorités des non-conformités.

- **Sélection et mise en œuvre des actions correctives**

Le laboratoire doit mettre en œuvre des actions correctives, si nécessaire, après la décision de l'équipe « d'action corrective ». Les conditions nécessaires à l'action corrective doivent être clairement définies. La direction du Laboratoire doit avoir confiance l'efficacité et la performance de l'action corrective.

- **Suivi des actions correctives**

L'impact des actions correctives doit être enregistré et contrôlé pour déterminer l'efficacité des actions correctives. Le suivi doit vérifier que les actions identifiées ont été menées à bien et évaluer leur efficacité.

Le suivi de la récurrence des non-conformités après la mise en œuvre des actions correctives est l'un des indicateurs clé de performance du processus d'action corrective.

Le suivi peut également nécessiter des audits supplémentaires si des non-conformités identifiées soulèvent des doutes sérieux quant à la conformité d'un laboratoire avec les normes, ses propres politiques et procédures.

Références :

- [1] Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais (ISO/IEC 17025 : 2017)
- [2] Hoyle, D. ISO 9000 : 2000 Guide A-Z Butterworth-Heinemann An imprint of Elsevier Science Linacre House, Jordan Hill, Oxford OX2 8DP 225 Wildwood Avenue, Woburn, MA 01801-2041, 2003
- [3] Systèmes de management de la qualité – Principes fondamentaux et vocabulaire (ISO 9000 : 2015)

ANNEXE

FORMULAIRE D'ACTION CORRECTIVE					
N°	011	DATE	11/02/2018	DEMANDE PAR	Responsable Qualité
EMPLOYE CONCERNE		Chef du laboratoire instrumental		DEPARTEMENT	Département technique
Non-conformités					
Le client remet en question les résultats de la vitamine A dans l'échantillon 12345. Le résultat est 0,64 mg/kg.					
Analyse de cause pour les non-conformités					
<p>Le processus d'analyse a été vérifié par l'analyste et le chef du laboratoire instrumental par rapport à la méthode écrite et la méthode originale (EN 12823-1 :2014). Les étapes de calcul ont été contrôlées en suivant la méthode décrite. Les conditions HPLC (colonne, débit, phase mobile) étaient appropriées. Les différences entre les résultats parallèles étaient inférieures à la limite de répétabilité. Le dernier échantillon de contrôle qualité (échantillon dopé) a été analysé une semaine (02/02/2018) avant l'échantillon de l'étude. Les résultats étaient dans les limites acceptables.</p> <p>Au cours de la conversation avec l'analyste, il a été constaté que la concentration standard n'a pas été contrôlée avec un spectrophotomètre avant l'analyse. Bien que ce contrôle soit prévu dans la procédure de test, l'analyste n'a pas effectué cette étape et s'est appuyé sur le dernier point de contrôle qualité.</p> <p>L'analyse a été répétée et la concentration standard a été contrôlée avec un spectrophotomètre.</p> <p>Le résultat est passé à 0,72 mg/kg, ce qui correspond à la plage attendue par le client.</p> <p>Cause racine : La concentration standard a diminué et n'a pas été contrôlé pendant l'analyse.</p>					
Correction prévue (action de correction)					
Le rapport a été corrigé et le nouveau rapport a été envoyé au client.					
Les non-conformités entraînent-elles la nécessité de mettre en œuvre des actions correctives ?					
Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>					
Action corrective prévue					
Les méthodes d'analyse seront révisées et une feuille de contrôle standard pour la vitamine A sera ajoutée à la procédure. L'expérience acquise par cette non-conformité est rédigée dans les méthodes d'analyse sous la rubrique « note importante ». Chaque employé du laboratoire recevra une formation sur l'importance du contrôle de la concentration standard.					
Date de fin prévue	Date de fin réelle		Évalué par		
16/02/2018	16/02/2018		17/02/2018 / Responsable qualité		
Preuve d'efficacité					
<p>La révision de la méthode d'analyse a été contrôlée.</p> <p>Les dossiers de formation ont été vérifiés.</p> <p>Le contrôle au spectrophotomètre a été appliqué par l'analyste et vérifié avec la méthode d'évaluation.</p>					

FORMULAIRE D'ACTION CORRECTIVE

N°	023	DATE	05/04/2018	DEMANDE PAR	Responsable Qualité
EMPLOYE CONCERNE	Chef du laboratoire de chimie analytique		DEPARTEMENT CONCERNE	Département technique	

Non-conformités

Le dernier point de contrôle qualité interne est supérieur à la limite d'action pour l'analyse de la protéine.

Analyse de cause pour les non-conformités

Le processus d'analyse a été vérifié par l'opérateur et le chef du laboratoire de chimie analytique en vérifiant la méthode écrite et la méthode originale. Les étapes de la méthode, les données brutes et les calculs étaient appropriés aux procédés.

- S'il y avait un problème avec l'équipement de distillation, les résultats devraient être inférieurs aux attentes. Mais dans ce cas, les résultats étaient supérieurs. Le problème ne semble pas lié à l'équipement de distillation.
- Les produits chimiques utilisés dans l'analyse ont été testés. Un comprimé catalytique commercial a été utilisé dans l'analyse. L'analyse a été répétée avec un comprimé catalytique commercial et 15g K₂SO₄, 0,9 CuSO₄5H₂O. Les résultats obtenus en utilisant un comprimé différent étaient supérieurs à l'autre catalyseur dans des échantillons de contrôle qualité (comprimé de catalyseur : 12,9%, 15g K₂SO₄, 0,9 CuSO₄5H₂O : 11,2%). Le résultat de 15g K₂SO₄, 0,9 CuSO₄5H₂O était compris dans les limites. Ces résultats indiquent qu'il semble y avoir un problème avec le comprimé de catalyseur.
- Tous les échantillons pris entre le dernier résultat correct des échantillons du contrôle qualité interne et le résultat erroné ont été réexaminés. Il y avait 20 échantillons compris dans cette période. Les résultats de trois échantillons ont été envoyés au client. Tous les échantillons et l'échantillon de contrôle qualité ont été répétés avec 15g K₂SO₄, 0,9 CuSO₄5H₂O. Les résultats obtenus par les deux catalyseurs sont présentés ci-dessous :

N° Echantillon	Type d'Echantillon	Résultats comprimé catalyseur	Résultats 15g K ₂ SO ₄ , 0,9 CuSO ₄ 5H ₂ O	N° Echantillon	Type d'Echantillon	Résultats comprimé catalyseur	Résultats 15g K ₂ SO ₄ , 0,9 CuSO ₄ 5H ₂ O
9765	Pâte	12,8%	10,7%	10057	Pâte	12,7%	10,6%
9772	Pain séché	12,5%	10,2%	10062	Pâte	12,3%	10,2%
9973	Pain séché	12,9%	10,5%	10063	Pâte	12,9%	10,7%
9974	Pain séché	12,7%	10,4%	10064	Pâte	12,5%	10,2%
9976	Farine de blé	13,1%	11,3%	10074	Farine de blé	13,3%	11,4%
10021	Pâte	11,8%	9,7%	10077	Pâte	11,6%	9,6%
10047	Farine de blé	12,9%	10,6%	10079	Farine de blé	12,9%	10,6%
10048	Farine de blé	13,1%	10,9%	10080	Farine de blé	13,1%	10,9%
10049	Farine de blé	12,9%	10,7%	10081	Farine de blé	12,9%	10,7%
10051	Farine de blé	12,8%	10,6%	10082	Farine de blé	12,7%	10,7%
Echantillon QM	Farine de blé	13,1%	11,3%	Limite basse : 11,5%, Limite haute : 11,7%			

Cause racine : Il y a un problème avec le comprimé catalytique.		
Correction prévue (action de correction)		
Les rapports des trois échantillons ont été corrigés et les nouveaux rapports ont été envoyés au client. Les autres résultats ont été corrigés dans le système LIMS.		
Les non-conformités entraînent-elles la nécessité de mettre en œuvre des actions correctives ?		
Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>		
Action corrective prévue		
Chaque lot de comprimés catalyseur sera utilisé avec des échantillons QM et sera comparé avec 15g K ₂ SO ₄ , 0,9 CuSO ₄ ·5H ₂ O avant utilisation dans les études de routine. La fréquence d'étude QM sera diminuée à 1 fois tous les dix échantillons. La méthode d'analyse sera révisée et les règles d'utilisation des comprimés catalyseur commercial seront intégrées dans la procédure. Des formations seront données à l'ensemble des employés qui sont susceptibles de réaliser cette analyse.		
Date de fin prévue	Date de fin réelle	Évalué par
19/04/2018	19/04/2018	19/04/2018 / Responsable qualité
Preuve d'efficacité		
Les enregistrements des échantillons QM ont été vérifiés ; il y a eu un nouveau lot de comprimés catalyseur ; les résultats comparatifs ont été enregistrés dans le cahier de laboratoire. Les dossiers de formation ont été vérifiés et discutés avec les analystes.		

FORMULAIRE D'ACTION CORRECTIVE					
N°	036	DATE	14/07/2018	DEMANDE PAR	Responsable Qualité
EMPLOYE CONCERNE		Chef du laboratoire de microbiologie		DEPARTEMENT CONCERNE	Département technique
Non-conformités					
Les résultats des essais d'aptitude des coliformes fécaux et E.coli dans des échantillons d'eau ont été respectivement de -2,3 et -2,2.					
Analyse de cause pour les non-conformités					
<p>Le processus d'analyse a été vérifié par l'analyste et le chef du laboratoire de microbiologie par rapport à la méthode écrite et la méthode originale. L'échantillon est arrivé au laboratoire le 4 juin 2018 et placé au réfrigérateur. Il a été oublié de l'analyser jusqu'au 14 juin 2018 (la semaine dernière).</p> <p>Le dernier point de contrôle qualité interne (graphique de Shewhart et carte de contrôle) a été réalisé le 1^{er} juin 2018, avant que l'échantillon ait été analysé, ainsi que le 15 juin et le 30 juin 2018, après que l'échantillon ait été analysé. Les résultats sont cohérents avec les valeurs du graphique de Shewhart et de la carte de contrôle. D'autres points de contrôle qualité tels que le comptage des colonies, les résultats des contrôles d'air et de surface sont également cohérents.</p> <p>Il n'y a pas eu de résultat positif de coliformes fécaux et E.coli entre le 4 juin 2018 et le 15 juin 2018 dans les échantillons d'eau.</p> <p>Cause racine : l'échantillon a été analysé dans les derniers jours précédant la date limite, ce qui peut avoir occasionné des problèmes au niveau des résultats.</p>					
Correction prévue (action de correction)					
Les non-conformités entraînent-elles la nécessité de mettre en œuvre des actions correctives ?					
Les non-conformités entraînent-elles la nécessité de mettre en œuvre des actions correctives ?					
Oui <input checked="" type="checkbox"/> Non <input type="checkbox"/>					
Action corrective prévue					
Un analyste sera chargé de suivre chaque échantillon de l'essai d'aptitude dès que leur arrivée au laboratoire. Cet opérateur identifiera l'échantillon et planifiera l'essai avec les autres analystes.					
Date de fin prévue	Date de fin réelle		Évalué par		
Septembre 2018	19/09/2018		19/09/2018 / Responsable qualité		
Preuve d'efficacité					
Les nouveaux résultats obtenus sont respectivement de 1,6 et 1,3 pour les coliformes fécaux et <i>E.coli</i> . L'employé désigné a été enregistré dans le cahier de laboratoire.					