

Titre

Traitement des constats d'écart, des réclamations, des dérogations, des opportunités d'amélioration et des actions associées, maîtrise des travaux non conformes

Objet

Cette procédure décrit l'organisation mise en place pour traiter:

- les écarts (non-conformités) depuis leur constat jusqu'à la mise en œuvre d'actions nécessaires à leur résolution,
- les dérogations nécessaires à la résolution des situations non-conformes,
- les actions d'amélioration identifiées lors de certains événements pouvant être à l'origine d'opportunités d'amélioration (revues, audits, suggestions du personnel, ...),
- les réclamations.

La procédure traite également de la maîtrise des travaux non conformes.

	<i>Prénom Nom</i>	<i>Fonction</i>
<i>Rédaction</i>	<i>Collective sur une base proposée par Aude Chabirand</i>	<i>Groupe de travail OCIL</i>
<i>Vérification</i>	Géraldine Anthoine	Responsable du LSV OCIL
<i>Approbation</i>	Philippe Reignault	Directeur du LSV

Date d'application

24 février 2025

Sommaire

1	DOMAINE D'APPLICATION	2
2	DOCUMENTS DE REFERENCE.....	2
3	DEFINITIONS	3
3.1	ECART OU NON-CONFORMITE.....	3
3.2	RECLAMATION.....	3
3.3	DEROGATION	3
3.4	CORRECTION, ACTION CORRECTIVE, ACTION PREVENTIVE, ACTION D'AMELIORATION	3
4	MODALITES DE TRAITEMENT	4
4.1	INTERVENANTS	5
4.2	ECART OU NON-CONFORMITE	6
4.3	RECLAMATION.....	6
4.4	DEROGATION	8
4.5	ACTION.....	8
5	ENREGISTREMENT, SUIVI ET ARCHIVAGE DES FORMULAIRES	8

1 Domaine d'application

La procédure s'applique à tout agent relevant du LSV OCIL constatant un écart, identifiant une réclamation, sollicitant une dérogation ou proposant des actions d'amélioration. Le responsable qualité OCIL est responsable de son application.

2 Documents de référence

NF EN ISO/IEC 17043 « Evaluation de la conformité - Exigences générales concernant la compétence des organisateurs d'essais d'aptitude ».

LAB CIL REF 02 « Exigences pour l'accréditation des organisateurs d'essais d'aptitude selon la norme NF EN ISO/IEC 17043 ».

ANSES/PG/0004 « Gestion des constats de non-conformités, des opportunités d'amélioration et des actions associées, et des réclamations/requêtes clients ».

ANSES/INS/0007 « Notice d'utilisation d'Ennov-Process pour la gestion des non-conformités, des opportunités d'amélioration & des actions associées, et des réclamations »

ANSES/INS/0011 « Notice et consignes d'utilisation d'Ennov à l'attention des administrateurs »

3 Définitions

3.1 Ecart ou non-conformité

Le terme « écart » est utilisé au sens de la définition en vigueur à l'Anses (**ANSES/PG/0004**) et correspond au terme de « non-conformité » de l'ISO 9000 : « non-satisfaction d'une exigence ». Il peut s'agir d'exigences externes, internes ou implicites (se référer à la procédure Anses pour plus de précisions).

Lorsque l'écart porte sur le produit/prestation fourni au client : les échantillons soumis à essai ou le rapport d'essai, on parle de produit/prestation non conforme, ce qui correspond à la notion de « travaux non-conformes » tels que cités dans l'ISO 17043.

Dans le cadre de l'organisation d'essais d'aptitude, l'identification d'écarts peut survenir en différents points du système de management et des opérations techniques : par exemple les réclamations des participants, les revues de direction et les audits internes ou externes, les contrôles qualité, la production des échantillons, des essais d'homogénéité et de stabilité, l'analyse de données, les instructions aux participants et la manipulation et le stockage des échantillons.

3.2 Réclamation

Une réclamation est définie comme l'expression (ou la manifestation) d'une insatisfaction (ou d'un mécontentement) qu'un client attribue au LSV OCIL et dont il demande le traitement (et la non-récidive).

3.3 Dérogation

Le terme « dérogation » est utilisé au sens dérogation avant production : « autorisation de s'écarter des exigences spécifiées à l'origine pour un produit ou un service avant sa réalisation ». Il s'agit d'un écart anticipé.

3.4 Correction, action corrective, action préventive, action d'amélioration

On peut faire la distinction entre :

-**Correction** (ou action curative) : « action visant à éliminer une non-conformité détectée ».

-**Action corrective** : « action visant à éliminer la cause d'une non-conformité et éviter qu'elle ne réapparaisse ».

-**Action préventive** : « action visant à éliminer la cause d'un écart potentiel ou d'une autre situation potentielle indésirable ». Dans ce cas, il s'agit d'identifier des écarts potentiels (par exemple par comparaison à des situations analogues, ou à l'issue d'analyse de risque).

Les actions correctives et préventives permettent d'agir sur les causes de la survenue d'un écart (survenu ou potentiel) afin d'éviter qu'il ne se produise ou reproduise.

La notion d'action préventive n'est plus abordée dans la version 2023 de la norme ISO 17043, elle est toutefois maintenue dans la documentation interne pour notamment éventuellement faire le lien avec d'autres référentiels.

La notion d'action préventive peut être intégrée dans la notion plus globale d'action d'amélioration.

-**Action d'amélioration en lien avec les risques et opportunités** : le LSV OCIL a mis en place un dispositif d'identification et de prise en compte des risques et opportunités susceptibles d'induire la mise en place d'actions d'amélioration (**PS/016**). Différentes situations peuvent amener à ouvrir une fiche d'action d'amélioration : suggestion / opportunité d'amélioration, actions prises face aux risques et opportunités liés aux activités ou identifiés lors de la planification du système de management, signalement d'un risque d'écart par un agent, suite à revue de direction, suite à un audit interne, etc.

4 Modalités de traitement

La procédure [ANSES/PG/0004](#) donne le cadre général des modalités du traitement des écarts, actions d'amélioration, réclamations et dérogations. Elle s'appuie sur l'utilisation d'Ennov Process.

5 workflows ont été définis sous l'application :

- type dénommé « Non-conformité" (NC)
- type dénommé « Action" (ACT)
- type dénommé « Dérogation" (DRG)
- type dénommé « Réclamation" (REC)
- type dénommé « Remontée nationale" (RN)

Chaque type définit un traitement cible avec des intervenants désignés par le déclarant ou paramétrés dans l'application. Ainsi, les formulaires d'enregistrement guident l'utilisateur de façon « autoportante ».

La notice d'utilisation de Ennov Process à l'attention des utilisateurs ([ANSES/INS/0007](#)) explicite l'ensemble des éléments nécessaires pour compléter les différents formulaires.

On notera qu'il est prévu un fonctionnement en mode dégradé, notamment en cas d'indisponibilité prolongé du module Ennov Process : des formulaires sont mis à disposition pour tracer les non-conformités ([ANSES/FGE/0235](#)), actions ([ANSES/FGE/0237](#)), dérogations ([ANSES/FGE/0236](#)), réclamations ([ANSES/FGE/0255](#)) et remontées nationales ([ANSES/FGE/0229](#)).

Dès retour à un fonctionnement normal, les informations portées sur ces fiches sont reportées dans Ennov Process par l'agent déclarant (ou à défaut le RQ) pour suivre le workflow habituel.

On notera également que certaines actions, liées aux activités de routine (mise à jour documentaire par exemple, suivi de compétences, etc.) sont tracées pour un suivi collectif simplifié dans la rubrique « plan d'actions » des relevés de notes des réunions du LSV OCIL ([FSE/035](#)). Ces plans d'actions peuvent aussi intégrer des écarts ou actions enregistrés sous Ennov Process à des fins récapitulatives

4.1 Intervenants

Les acteurs identifiés pour le traitement des fiches sont précisés dans le tableau ci-après. Certains acteurs sont prédéfinis pour le LSV OCIL, ils sont identifiés en bleu.

Type Non-conformité	Type Action	Type Dérogation	Type Réclamation	Type Remontée nationale
Le déclarant = tout agent du LSV OCIL	L'agent proposant l'action = tout agent du LSV OCIL	Le demandeur = tout agent du LSV OCIL	Le demandeur = tout agent du LSV OCIL	Le déclarant = le responsable du LSV OCIL ou responsable qualité OCIL
Le responsable de l'analyse de la NC = Le responsable du domaine concerné : dans la plupart des cas le responsable qualité OCIL en lien avec le coordonnateur ou responsable du domaine concerné	Le responsable de la validation = le responsable du LSV OCIL	Le responsable de l'analyse de la dérogation : dans la plupart des cas le responsable qualité OCIL en lien avec le coordonnateur ou responsable du domaine concerné	Le responsable de l'analyse de la réclamation : dans la plupart des cas le responsable qualité OCIL en lien avec le coordonnateur ou responsable du domaine concerné	Le directeur d'entité
Le responsable de l'autorisation = le responsable du LSV OCIL	Le responsable de la réalisation de l'action curative, corrective ou d'amélioration	Le responsable de l'autorisation = le responsable du LSV OCIL	Le responsable de l'autorisation = le responsable du LSV OCIL	L'intervenant DAPQA
Le responsable de la clôture = le responsable qualité OCIL	Le responsable de la vérification de l'efficacité = le responsable qualité OCIL	Le responsable du suivi de la dérogation = le responsable qualité OCIL	Le responsable de la clôture = le responsable qualité OCIL	Le référent (au niveau national)

4.2 Ecart ou Non-conformité

Un écart peut être constaté par tout agent relevant du LSV OCIL. La gestion d'un écart est assurée via l'application Ennov Process en utilisant le workflow de type non-conformité.

Remarque : En cas de doute sur l'existence d'une situation d'écart, il est nécessaire de se rapprocher du responsable qualité OCIL, qui orientera sur le traitement le plus approprié et contribuera à l'établissement d'une jurisprudence.

Tout écart donne lieu à :

- 1) **une description circonstanciée** réalisée par la personne qui déclare l'écart et une identification des exigences non respectées.
- 2) **une évaluation d'une incidence technique de l'écart**. Dans certains cas évident, il n'y pas d'incidence technique. Pour les autres cas, l'incidence technique est à évaluer. Il s'agit alors d'évaluer l'**impact sur les prestations réalisées ou en cours de réalisation**¹. Si le(s) responsable(s) d'évaluation (dont le responsable qualité OCIL et le responsable du LSV OCIL) estime(nt) que les conséquences sont négligeables pour les résultats et que les travaux sont acceptables, ils sont poursuivis. La décision quant à l'acceptabilité des travaux se base sur une appréciation des risques dont les principales conclusions sont tracées sur le formulaire.
Sinon, les travaux sont interrompus jusqu'à la mise en œuvre (rapide) des actions curatives et/ou correctives. Après correction de la non-conformité, le(s) responsable(s) concerné(s) en concertation avec le responsable qualité OCIL et le responsable du LSV OCIL décide(nt) alors de la reprise des travaux. Si nécessaire le client est informé et les échantillons et les rapports d'essais d'aptitude non conformes sont rappelés sous la responsabilité du responsable du LSV OCIL.
- 3) **une analyse des causes**. Il s'agit d'une étape clé qui implique de procéder à une analyse rigoureuse de toutes les causes potentielles du problème qui peuvent inclure les exigences du client, les échantillons soumis à l'essai d'aptitude et leurs spécifications, les méthodes et procédures, les compétences et la formation du personnel, les produits consommables, la préparation des échantillons, les essais d'homogénéité et de stabilité, le modèle statistique, les instructions aux participants et la manipulation et le stockage des matériaux.
- 4) **une étude d'impact (dont étendue de l'écart)**, autre que technique (l'incidence technique ayant déjà été évaluée au préalable, le cas échéant) et à la mise en relation de l'existence ou probabilité d'écarts similaires.
- 5) **un plan d'action** : d'une façon générale, le premier type d'actions engagées après détection d'un écart vise à éliminer l'écart : il s'agit donc plutôt de corrections. Lorsque c'est approprié (donc de façon non systématique), il peut être opportun de compléter ces corrections par des actions correctives visant à traiter les causes de survenue de l'écart.

4.3 Réclamation

Les réclamations sont gérées via l'application Ennov Process en utilisant le workflow de type « réclamation ».

Les réclamations peuvent être émises par des participants, ou d'autres parties. Toutefois, pour être identifié comme réclamation, un retour d'information client doit exprimer, par écrit, sans ambiguïté, une insatisfaction ou un mécontentement. Un retour d'information client faisant simplement le constat d'une anomalie (tube cassé dans un panel d'échantillons) sans toutefois exprimer d'insatisfaction ou de mécontentement est enregistré comme « non-conformité ».

¹ Pour les prestations relevant de la portée d'accréditation, il s'agit aussi d'évaluer si les exigences d'accréditation sont respectées malgré l'écart. Si elles ne sont pas respectées, les conséquences sur l'émission du rapport d'essai d'aptitude sous couvert de l'accréditation sont mentionnées ainsi que la nécessité de prévoir l'information du client relative à tout changement de la nature de la prestation.

A noter le cas particulier des réclamations portant sur le résultat de l'évaluation ou les conclusions de l'évaluation, celles-ci doivent être adressées dans un délai de 15 jours après diffusion du rapport d'essai d'aptitude aux participants.

Le processus de traitement des réclamations comprend 4 étapes :

- 1) **une description circonstanciée** : cette étape permet de décrire et d'enregistrer la demande client, ainsi que **de tracer, si besoin l'accusé de réception émis au client.**

À l'issue de cette étape, un responsable de l'étape d'analyse de la réclamation est désigné : dans la plupart des cas le responsable qualité OCIL en lien avec le coordonnateur ou responsable du domaine concerné.

- 2) **l'analyse et plan d'action** : l'analyse de la réclamation est conditionnée par le bien-fondé de la demande (réclamation justifiée) : la situation dénoncée est-elle avérée ? Concerne-t-elle les activités d'EdA du LSV OCIL ? Relève-t-elle de la responsabilité du LSV OCIL ? Toutes les informations nécessaires sont vérifiées afin de pouvoir valider la réclamation. La réclamation est considérée comme justifiée si elle fait état d'une anomalie avérée et imputable au LSV OCIL.

Lorsque la réclamation est considérée comme justifiée, une analyse des causes, des impacts y compris sur les travaux antérieurs, du risque principal concerné et de la gravité sont entrepris.

Toute réclamation justifiée de gravité 3-FORT fait l'objet d'une information sans délai de la chaîne hiérarchique (responsable du LSV OCIL).

Il est possible d'ouvrir, à cette étape, des actions afin de maîtriser les risques identifiés ou corriger les causes de la réclamation. Les éventuelles actions proposées sont validées « individuellement » (cf. § 4.5.), après l'autorisation de la réclamation. **Une proposition de réponse au client est formulée, que la réclamation soit justifiée ou non.**

Un responsable d'autorisation de l'analyse et du plan d'action est désigné : il s'agit du responsable du LSV OCIL.

- 3) **l'autorisation de l'analyse et du plan d'action avant réponse** : le responsable d'autorisation est en charge de valider l'analyse, le(s) éventuelle(s) action(s) et la proposition de réponse au client.

IMPORTANT : **l'approbation de l'analyse et de la résolution d'une réclamation est réalisée avant envoi de la décision au client par une personne n'ayant pas été impliquée dans l'objet de la réclamation.**

Si le responsable du LSV OCIL ne peut réaliser cette approbation du fait de son implication dans l'objet de la réclamation, ou pour disposer d'un avis extérieur, le responsable du LSV OCIL peut solliciter une personne extérieure au LSV OCIL pour réaliser cette approbation, dans la mesure où cette personne dispose d'une compétence dans les activités d'EdA en lien avec la norme ISO 17043 et est indépendante par rapport au domaine sur lequel porte la réclamation. Il peut s'agir, par exemple, d'un personnel de la direction en charge de la qualité de l'Anses ou d'un responsable qualité du réseau qualité Anses en charge d'un système qualité établi selon la norme ISO 17043. Un engagement d'impartialité et de confidentialité (établi selon le modèle disponible en annexe) signé par la personne effectuant la revue et l'approbation de la conclusion et de la réponse à apporter au client, est joint au dossier de réclamation afin de garantir son impartialité dans le cadre de ces activités et de préserver la confidentialité des informations auxquelles elle aurait eu accès. Est également joint la traçabilité des échanges établissant cette approbation.

Un responsable de la clôture de la réclamation est désigné : le responsable qualité OCIL.

- 4) **la clôture** : cette étape permet de tracer la date d'envoi de la réponse au client et les éventuelles preuves associées. Les différents échanges avec le client (information de l'état d'avancement, notification de la fin du traitement de la réclamation, etc.) sont associés en pièce jointe (mails, courriers, etc.).

Une réclamation est clôturée dans Ennov lorsque la réponse au client et toutes les actions curatives associées au traitement de la réclamation sont achevées et clôturées et que les éventuelles actions correctives et/ou d'amélioration sont ouvertes et validées.

Le suivi de la mise en œuvre des éventuelles actions correctives ou d'amélioration, ainsi que la mesure de leur efficacité et leur clôture sont poursuivies afin de s'assurer du respect du plan d'action nécessaire au traitement complet.

4.4 Dérogation

Les dérogations sont gérées via l'application Ennov Process en utilisant le workflow de type dérogation. Le traitement consiste à identifier le ou des exigences non respectées, à apprécier le risque et à proposer des actions appropriées².

Tout agent du LSV OCIL peut faire la demande d'une dérogation.

La décision d'autorisation de la dérogation relève du responsable du LSV OCIL.

4.5 Action

Des actions curatives, correctives et/ou d'amélioration (dont les actions préventives) peuvent être proposées pour traiter les situations non-conformes, pour traiter un autre événement ou proposer une amélioration.

Les actions curatives, correctives et d'amélioration sont gérées via l'application Ennov Process en utilisant le workflow de type action.

Tout agent relevant du LSV OCIL peut ouvrir une fiche d'action

Toute action donne lieu :

- 1) **à une étape de description** qui permet de préciser son origine, qualifier sa nature d'action curative, corrective ou d'amélioration, en lien le cas échéant avec les causes ou risques identifiés ; de décrire l'action à réaliser et ses conditions de réalisation ;
- 2) **à une étape de réalisation** : une fois validée, l'action est mise en œuvre et les modalités de sa réalisation sont tracées. Tout élément de compréhension ou d'éclairage utile est également tracé.
L'action curative est clôturée à ce stade.

- 3) **à la vérification de son efficacité. Cette étape ne concerne que les actions correctives ou d'amélioration.** L'action est jugée efficace, si les objectifs attendus ont été atteints. Dans le cadre de cette étape, une analyse bénéfique/risque est réalisée, pouvant conduire à l'opportunité de réviser l'analyse de risques. Si l'action est efficace, l'action est clôturée. Si l'action n'est pas jugée efficace, les suites engagées doivent être précisées.

5 Enregistrement, suivi et archivage des formulaires

Les formulaires sont renseignés électroniquement par les différents interlocuteurs concernés. Le bon remplissage et la circulation des formulaires se fait sous la responsabilité du responsable qualité OCIL via l'application Ennov Process.

La codification des formulaires est réalisée de façon systématique par l'application Ennov Process.

Le tableau de suivi des écarts, dérogations, actions d'amélioration, réclamations **FSE/042** est alimenté par le responsable qualité OCIL et lui permet d'avoir une vision globale et un suivi de l'ensemble des fiches en lien avec l'amélioration continue.

L'archivage des fiches clôturées se fait par l'application Ennov Process.

² Pour les prestations relevant de la portée d'accréditation, il s'agit aussi d'évaluer si les exigences d'accréditation sont respectées malgré la dérogation. Si elles ne sont pas respectées, les conséquences sur l'émission du rapport d'essai d'aptitude sous couvert de l'accréditation sont mentionnées ainsi que la nécessité de prévoir l'information du client relative à tout changement de la nature de la prestation.

Annexe : modèle d'engagement d'impartialité et de confidentialité pour la revue et l'approbation d'une réclamation

Je soussigné(e) :

occupant les fonctions de :

au sein de :

sollicité(e) par le LSV OCIL pour assurer l'examen et l'approbation de la conclusion et de la réponse à apporter au client dans le cadre de la réclamation N°

déclare (i) disposer d'une expertise dans les activités de référence me permettant d'être compétent pour la mission confiée (ii) ne pas être impliquée dans l'objet de la réclamation en question et (iii) assurer cette mission en toute impartialité.

Je m'engage par ailleurs à respecter la plus stricte confidentialité quant aux informations auxquelles je pourrais avoir accès dans l'exercice de cette mission.

L'obligation de confidentialité reste valable sans limitation de temps.

Lieu :

Date :

Signature :