|  |
| --- |
| **CAPA - \_\_\_\_\_\_\_ - \_\_\_\_\_\_** **(Réservé à l’usage de l’AQ)** |
| **# Protocole/ # Nagano:** |  |
| **Chercheur responsable:** |  |
| **# Rapport d’audit:****(ou autre source)** |  |

|  |
| --- |
| **NON-CONFORMITÉ** |
| **Date de l’évènement1** | jj-mmm-aaaa | **Date observée1** | jj-mmm-aaaa |
| **Criticité** | Majeure [ ]  Critique [ ]  |
| **Description** | Décrire la non-conformité / déviation. |
| **Référence(s)** | Lister le(s) critère(s) qui n’a (ont) pas été respecté(s) (ex. : MON, section du protocole, BPC, règlementation) |
| **Cause première** | Décrire la cause première à l’origine de la non-conformité /déviation en utilisant la méthode des 5 «Pourquoi ? ». Le document MON-AQ004 (Annexe 1) complété peut être mis en pièce jointe.  |

1Si une date précise n’est pas disponible, une plage de dates peut être inscrite.

|  |
| --- |
| **ACTION CORRECTIVE** |
| **Date complétée2** | jj-mmm-aaaa |
| **Description** | Décrire en détail le plan d’actions correctives. |
| **Pièce(s) jointe(s)** | Lister les documents mis en pièces jointes pour supporter l’action corrective.  |
| **Personne responsable** | Ajouter la(les) personne(s) responsable(s) d’implanter et de voir à la complétion de l’action corrective.  |
| [ ]  **N/A** | Si aucune action corrective n’est requise, expliquer pourquoi.  |

|  |
| --- |
| **ACTION PRÉVENTIVE** |
| **Date complétée2** | jj-mmm-aaaa |
| **Description** | Décrire en détail le plan d’actions préventives. |
| **Pièce(s) jointe(s)** | Lister les documents mis en pièces jointes pour supporter l’action préventive  |
| **Person(s) responsable** | Ajouter la(les) personne(s) responsable(s) d’implanter et de voir à la complétion de l’action préventive.  |
| [ ]  **N/A** | Si aucune action préventive n’est requise, expliquer pourquoi. |

2 La date peut être une date prospective si l’action n’est pas encore complétée.

|  |
| --- |
| **COMMENTAIRES ADDITIONNELS** |
|  |

|  |  |  |  |  |  |  |
| --- | --- | --- | --- | --- | --- | --- |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **Chercheur responsable:** |  |  |  |  |  |  |
|  | Nom en lettres moulées |  | Signature |  | Date (jj-mmm-aaaa) |  |

|  |
| --- |
| SECTION RÉSERVÉE À L’USAGE DE L’ASSURANCE QUALITÉ |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **Approbation du Plan CAPA:** |  |  |  |  |  |  |
|  | Nom en lettres moulées / Titre |  | Signature |  | Date (jj-mmm-aaaa) |  |
|  |  |  |  |  |  |  |
| **Fermeture du Plan CAPA :** |  |  |  |  |  |  |
|  | Nom en lettres moulées / Titre |  | Signature |  | Date (jj-mmm-aaaa) |  |