



1. OBJET

Ce document décrit l'organisation mise en place pour traiter les anomalies et dysfonctionnements rencontrés au laboratoire, ainsi que la gestion des suggestions.

2. DOMAINE D'APPLICATION - PERSONNEL CONCERNE

Définitions :

- Une non-conformité (NC) est une non satisfaction à une exigence spécifiée par un référentiel écrit (ex : normes, exigences du Cofrac, référentiels internes au CHU, documents qualité internes au laboratoire, ...).

- Un événement indésirable (EI) est un événement non souhaité qui peut affecter la santé d'une personne.

- Une réclamation (REC) est une non satisfaction exprimée par écrit, par téléphone ou oralement par un client (prescripteur, patient ou laboratoire extérieur) dont il demande le traitement.

Une réclamation indique en fait deux écarts :

- La présence d'une non-conformité ou un décalage entre qualité attendue et qualité perçue ;
- La non-détection de cette anomalie par le laboratoire

Ce document concerne toutes les NC rencontrées au laboratoire (NC pré analytiques, NC internes, NC détectées lors d'enquêtes de satisfaction ou d'audits, ...), toutes les réclamations, les FEI et les suggestions.

Les EI font l'objet d'un signalement sur une fiche de déclaration d'évènements indésirables qui sera transmise à la Direction Qualité de l'hôpital (cf. PC Signalement et traitement des événements indésirables selon les procédures en vigueur. Sur Caen : DQAJ-GR-PR-001 disponible dans la GED. Sur Falaise : MQR MO 016 sur Blue medi).

Tout le personnel du laboratoire peut et doit déclarer les NC, réclamations et FEI rencontrées quel que soit l'activité concernée et faire remonter les suggestions. Le but est de maintenir la qualité des prestations du laboratoire afin d'assurer le service médical rendu.

Sur Caen, les NC et EI concernant les vigilances réglementaires de l'hôpital et les AES devront en plus faire l'objet d'un signalement comme indiqué dans le tableau « contacts vigilances » et l'affiche du CLIN « contact accidentel sang-liquides biologiques » dans le classeur du CLIN et sont directement envoyées au responsable vigilance sur le site de Falaise, ainsi qu'aux responsables qualité de l'établissement.

3. RESPONSABILITES

Le biologiste ou le cadre responsable d'une activité (ou processus) est responsable par délégation de la gestion des anomalies concernant cette activité (ex : le biologiste référent informatique est responsable de la gestion des NC informatiques de son secteur). L'impartialité ne doit pas être compromise dans la mesure du possible, si tel était le cas, intégrer un deuxième biologiste ou cadre responsable d'une partie du processus.

Les RQ sont responsables de la bonne application de ce document.



4. DESCRIPTION DE L'OBJET

DETECTION ET ENREGISTREMENT DES NON-CONFORMITES

DETECTION DES NC

Tout le personnel du laboratoire est susceptible de détecter une NC. [Elles concernent l'ensemble des processus.](#)

Elles sont détectées :

- fortuitement
- lors de contrôles (CQI, EEQ, contrôles métrologiques, contrôles à la réception des échantillons...)
- lors d'audits internes ou externes
- lors d'enquêtes de satisfaction clients
- ...

CAS PARTICULIERS

Les NC pré analytiques sont détectées par un contrôle systématique des échantillons à la réception (cf. [PB-TRANS-PC-014-Acceptation des échantillons pour le site de Caen](#), [PB-FAL-PC-039 pour le site de Falaise](#)). [Les NC liées aux dossiers patients sont enregistrées par chaque secteur dans le SIL TD, les autres sont enregistrées sous KaliLab.](#) Les exploitations statistiques des NC pré analytiques sont réalisées **a minima** annuellement par [l'équipe qualité](#). Les résultats et les éventuelles actions sont présentés lors de la revue de direction. Les codes de saisie des non-conformités pré-analytiques dans TD NexLabs sont décrits dans la [PB-TRANS-FT-042 TD NexLabs : codes des non conformités pré-analytiques pour le site de Caen](#) et dans la [PB-FAL-FP-104 Liste des non conformités pré / post / et - analytique pour le site de Falaise](#).

ENREGISTREMENT

[Pour toutes les non-conformités non liées au dossier patient](#), l'enregistrement se fait sur KaliLab par la personne qui détecte la non-conformité (Cf. [PB-TRANS-FT-088 Saisir une non-conformité, une réclamation, une action corrective ou une action préventive dans KaliLab](#) et [PB-TRANS-FT-099 Non-conformité en 1 clic](#))



PROCESSUS DES RECLAMATIONS

ETAPE	QUI	QUOI	COMMENT
Réception de la réclamation	Réclamants : prescripteur, patients, laboratoires extérieurs		Signalement oral / écrit annuaire et adresses mails CHU et Falaise, lien sur le répertoire des analyses, site internet du CHU, affichages
Evaluation du bien fondé de la réclamation	Tout le personnel		A/R : retour au client par le même mode de transmission (oral, écrit) Recueil des informations : description de la réclamation, preuves, recherche des causes Impartialité de l'évaluateur
Enregistrement de la réclamation	Personne qui reçoit la réclamation		Kalilab : PB-TRANS-PC-043, PB-TRANS-FT-088, PB-TRANS-FT-099 Enregistrement KaliLab/TD : description, échéance, criticité, suiveur de la NC
Analyse	Personne qui reçoit la réclamation / Responsable de l'activité en collaboration avec d'autres personnes si besoin		Enregistrement KaliLab/TD : analyse des causes, criticité, analyse étendue, définition des actions correctives et préventives
Evaluation de l'efficacité	Responsable de l'activité		Pertinence et efficacité des actions : modalités de vérification, définition d'un responsable Retour au réclamant sur les actions entreprises et leur efficacité (si contact)
Clôture	Responsable de l'activité		Archivage de la réclamation dans KaliLab/TD
Suivi	Equipe qualité, référents qualité	<p>Revue trimestrielle par l'équipe qualité qui vérifie (tâche KaliLab) :</p> <ul style="list-style-type: none"> - exhaustivité des renseignements, -bonne évaluation de l'étendue et de l'impact -pertinence et efficacité des actions -information du réclamant si nécessaire <p>Bilan par référents qualité lors des réunions qualité de service</p>	Audit processus réclamation Indicateurs : % de réclamations clôturées



RECEPTION ET ENREGISTREMENT DES RECLAMATIONS

RECEPTION DES RECLAMATIONS

Si un utilisateur n'est pas satisfait : il peut faire part au laboratoire du motif de réclamation directement en prenant contact avec le laboratoire :

- ☞ Par téléphone : en interne via l'annuaire sur le portail du CHU, en externe via la liste téléphonique communiquée sur le manuel de prélèvement (PB-TRANS-FT-073 Organigramme nominatif et annuaire du laboratoire)
- ☞ Par mail : en interne via l'annuaire sur le portail du CHU, en externe à partir du site internet du CHU, de la page d'accueil du manuel de prélèvement et/ou des affiches institutionnelles présentes dans les salles d'attente (cf. pour Caen Droit des patients, GED QGDR-DO-006)
- ☞ Par courrier : à l'adresse postale du CHU de Caen

Cas particulier du site de Falaise :

- ☞ Par téléphone : 02.31.40.41.60
- ☞ Par mail : laboratoire@ch-falaise.fr
- ☞ Par courrier : Laboratoire Centre Hospitalier, Boulevard des Bercagnes CS 60038 14 700 FALAISE Cedex
- ☞ Autres : en s'adressant aux secrétaires du laboratoire, en remplissant le questionnaire de satisfaction à disposition dans la salle d'attente du laboratoire

Le responsable d'activité objet de la réclamation doit **répondre au réclamant** dans la mesure du possible sur le même mode de transmission (ex si la réclamation est écrite, la réponse est écrite) pour accuser réception, faire état des comptes-rendus et de l'état d'avancement de la réclamation.

EVALUATION DE LA PERTINENCE

Après réception de la réclamation, l'agent ayant reçu la réclamation s'appuie sur l'ensemble des informations recueillies pour évaluer la pertinence et le bien-fondé de cette dernière au regard des activités du laboratoire.

ENREGISTREMENT

Tout le personnel du laboratoire est susceptible de recevoir une réclamation. Il a obligation d'enregistrer ou faire enregistrer cette réclamation qu'elle soit justifiée ou non. L'enregistrement se fait sur KaliLab par la personne qui reçoit la réclamation (Cf. *PB-TRANS-FT-088 Saisir une non-conformité, une réclamation, une action corrective ou une action préventive dans KaliLab*). Sur Falaise, l'agent peut enregistrer au préalable la réclamation sur le formulaire dédié.



TRONC COMMUN DES RECLAMATIONS ET NON-CONFORMITES

ANALYSE DE L'IMPACT

L'agent doit analyser l'étendue de la NC/REC et évaluer son impact sur le client et/ou l'analyse (l'impact sera validé a posteriori par le responsable de validation) :

Impact : effets ou conséquences d'une action ou d'un évènement sur un système donné.

- **Si l'impact est critique il est coté 5, exemples :**
 - Remise en cause potentielle de la fiabilité des résultats et/ou de leur interprétation,
 - Augmentation du délai de rendu susceptible de nuire au service médical rendu
 - Remise en cause de l'aptitude du système de management à maintenir le niveau de qualité des prestations d'évaluation de la conformité (exemple non-réalisation d'audits internes).

- **Si l'impact est non-critique il est coté 1**, il s'agit de toute NC/REC dont le résultat n'affecte pas ou n'est pas susceptible d'affecter directement et immédiatement la qualité du service médical rendu.

Si l'impact est critique il faut obligatoirement mettre une action corrective/curative en place dans les plus brefs délais.

ACTION IMMEDIATE

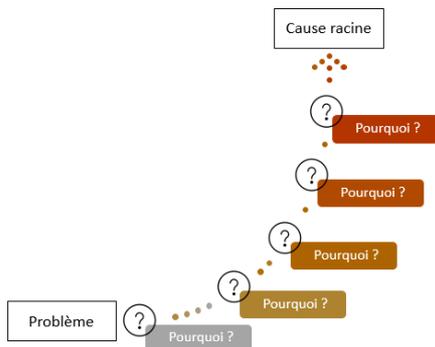
L'examen de la réclamation et l'analyse des causes doit être faite de manière impartiale. En cas de **criticité impactante (=5)**, une action immédiate **non discriminatoire** est entreprise pour rétablir la conformité rapidement. La personne qui détecte la NC/REC est le plus souvent celle qui réalise l'action Immédiate, si elle a la compétence pour le faire.

RERCHERCHE ET ANALYSE DES CAUSES

1. Analyse de la situation +/- utilisation d'un outil qualité

La recherche et l'analyse des causes se fera a minima à deux. L'objectif est de déterminer la cause la plus probable. Si la cause n'est pas évidente, une méthode qualité sera utilisée telle que la méthode des 5P, la méthode des 5M ou autre méthode jugée adaptée.

Méthode des 5P :



Méthode des 5M

- Milieu : ex : local ...
- Méthode : ex : PC, FT...
- Matière : ex : réactifs, échantillons...
- Main d'œuvre : ex : personnel, formation...
- Matériel : ex : automates, appareils, pipettes. ...



S'il existe plusieurs causes principales et qu'il n'y a pas de consensus, il faut choisir les plus probables en utilisant le vote pondéré ou un autre outil de management de la qualité (contacter le COPIL) [de manière à prioriser les opportunités d'amélioration.](#)

2. Analyse de l'étendue

Etendue : portée sur laquelle la non-conformité s'étend.

L'analyse de l'étendue sera faite, pour identifier les autres cas de figure où pourrait survenir cette non-conformité.

Le responsable de validation peut lui-même solder la NC/REC [s'il répond aux exigences d'impartialité](#) et s'il estime l'action immédiate suffisante ou enregistrer la/les actions correctives/préventives à réaliser ou faire suivre la NC/REC à une autre personne pour déterminer les mesures.

CHOIX DES ACTIONS

1. Actions correctives

Une action corrective (AC) vise à éviter le renouvellement d'une NC ou d'une réclamation.

Le choix et la mise en place d'une AC doivent être décidés par le personnel. Le biologiste ou le cadre responsable d'activité [peut décider](#) de créer un groupe de travail [pour les NC/REC les plus critiques ou complexes afin de garantir de l'impartialité](#) (l'équipe qualité pourra si besoin en être l'animateur).

Le choix d'une ou plusieurs AC à mettre en place se fera à partir de l'analyse des causes et le l'étendue et visera à [supprimer/ atténuer la ou les problématiques.](#)

Toute action corrective, qu'elle soit décidée suite à une NC ou REC critique ou non critique, une panne, une revue de direction, une réunion qualité, une réunion de service ou une enquête de satisfaction doit être enregistrée dans KaliLab ([PB-TRANS-FT-088 Saisir une non-conformité, une réclamation, une action corrective ou une action préventive dans KaliLab](#)).

2. Actions préventives

Pour éviter l'apparition de certaines NC/REC, le laboratoire met en place des actions préventives (AP), qui sont l'équivalent d'AC par anticipation. Les règles d'enregistrement sont les mêmes que celles des AC.

3. Dérogations

Quand la conformité n'est pas rétablie mais que le laboratoire doit maintenir ses prestations pour assurer le service médical rendu, le responsable d'activité fait une dérogation.

- Si elle est liée à un rendu de résultat (dérogation par rapport à des exigences pré-analytiques non-respectées par exemple), le biologiste doit faire figurer l'impact potentiel sur le résultat et la notion de dérogation sur le ou les comptes rendus
- Si elle concerne une autre activité (dérogation sur une fréquence de raccordement d'un instrument de mesure non-respectée par exemple), le responsable d'activité



enregistre une dérogation dans KaliLab (Cf. Cf. *PB-TRANS-FT-088 Saisir une non-conformité, une réclamation, une action corrective ou une action préventive dans KaliLab*).

Les dérogations ne peuvent être ouvertes que par un responsable d'activité.

EVALUATION DE CRITERES D'EFFICACITE ET CLOTURE

Les critères d'évaluation notifiés par le responsable de l'analyse sont évalués par la même personne, ou une autre.

Si les actions s'avèrent efficaces elles sont mises en place définitivement et si possible généralisées au LBM et la fiche d'actions est clôturée par le responsable d'activité. Si elles ne sont pas efficaces, il faut soit choisir d'autres actions, soit choisir d'autres causes principales et recommencer.

Le responsable d'activité clôture la REC/NC uniquement quand a minima la ou les actions sont réalisées, que la conformité est rétablie et que l'efficacité de l'évaluation a été validée, il ne faut donc pas clôturer les REC/NC en avance.

SUIVI

La gestion des NC, réclamations, AC et AP est abordée lors des réunions qualités régulières de chaque secteur.

1. Exploitation statistique

Une exploitation statistique de toutes les NC est réalisée à intervalle régulier (selon les RQ de chaque secteur) et peut aboutir à la mise en place de nouvelles actions correctives. Les résultats et les éventuelles actions sont régulièrement (périodicités définies dans chaque secteur) :

- présentés en réunion du personnel en présence si possible de l'équipe qualité.
- synthétisés lors de la revue de direction.

En parallèle l'équipe qualité a accès aux NC déclarées dans tous les secteurs et a la possibilité de recenser les NC dont le score de criticité est égal à 5 afin d'identifier les NC ayant un impact possible sur d'autres secteurs que celui déclarant.

2. Cas particulier des réclamations

La revue des réclamations par l'équipe qualité est systématique (tâche planifiée dans KaliLab).

Au cours de cette revue trimestrielle est vérifiée :

- L'exhaustivité des renseignements enregistrés permettant de justifier du bien-fondé de la réclamation,
- La bonne évaluation de l'étendue et de l'impact de la réclamation,
- La pertinence et l'efficacité des actions immédiates et correctives engagées,
- La pertinence des conclusions apportées.
- L'information du réclamant si nécessaire



Si besoin une relance est faite auprès du responsable de l'activité concernée par la réclamation.

Remarque : si la réclamation touche aux activités du service qualité, sa revue est réalisée par un biologiste référent qualité d'un autre secteur.

SUGGESTION

Le responsable d'activité est responsable de la gestion et de la traçabilité des suggestions.

Suggestion : proposition faite ou retranscrite par un ou plusieurs personnels du laboratoire concernant l'amélioration d'un aspect de la prestation offerte par le laboratoire. Elle peut concerner l'ensemble des processus du laboratoire.

RECEPTION DES SUGGESTIONS

Le recueil des suggestions peut se faire de plusieurs manières :

- Suggestion faite oralement
- Suggestion lors des réunions (de service, qualité, etc.)

ENREGISTREMENT

En attendant une évolution du logiciel qualité pour la gestion des suggestions, celles-ci seront enregistrées dans un Excel dans le SE, ainsi que leur traitement.

TRAITEMENT

Le traitement se fera soit :

- A partir des comptes-rendus de réunion
- A partir d'un document d'enregistrement qui comprendra : la date, la demande, la personne qui demande, la proposition d'évolution, le processus concerné, le service concerné, l'acceptation ou non de la demande, la possibilité d'avoir une opportunité d'amélioration (création d'une action), la personne validant et clôturant la suggestion et la date de clôture.

Les suggestions peuvent être discutées lors des réunions (de service, qualité, etc.).

SUIVI

- Retour dans le service pour le personnel concerné
- Bilan annuel en revue de processus
- Synthèse présentée en RDD

5. ABREVIATIONS ET DEFINITIONS

Responsable d'activité : biologiste, cadre, responsable de processus, référents, équipe qualité



RQ : Référent qualité
NC : Non-conformité
REC : Réclamation
AC : Action corrective
AP : Action préventive