Objet : cette procédure décrit les modalités de traitement des non-conformités internes et des réclamations au dépôt de produits sanguins labiles (PSL).

Domaine d'application : amélioration continue de la qualité.

Documents de références :

Labo-Biologie-B3/I/DIV003 : Guide d'utilisation du logiciel Kalilab pour la déclaration des non-conformités, réclamations, suggestions et dérogations.

Définitions :

1/ Non-conformité :

Tout dysfonctionnement détecté en interne.

Les écarts des visites EFS ou ARS en font également partie.

Les non-conformités sont enregistrées dans Kalilab via une **fiche qualité** par la personne constatant l'anomalie.

2/ Réclamations :

Toute insatisfaction émise (orale, écrite, FEI...), par un prescripteur, un patient, un fournisseur ou autre, est à considérer comme une réclamation (ex. : retard de délivrance d'un PSL...).

Les réclamations sont enregistrées dans Kalilab via une **fiche qualité**, par la personne recevant la réclamation.

3/ Dérogation :

Une dérogation correspond à une autorisation écrite permettant de s'écarter, pour une durée spécifiée, d'une disposition préalablement définie dans les procédures de gestion du dépôt.

Traitement :

1/ Ouverture d'une fiche qualité :

Toute non-conformité/réclamation implique l'enregistrement d'une fiche qualité.

- ⇒ Guide d'utilisation du logiciel Kalilab pour la déclaration des non-conformités, réclamations, suggestions et dérogations : *Labo-Biologie-B3/I/DIV003*

Il faut définir pour chaque non-conformité le type en fonction de la liste suivante :

- Stock de PSL

INFO. TYPE
☐ Stock insuffisant ☐ CGR mal rangé ☐ Pas de PSL en réservation ☐ Mauvaise gestion des péremptions de PSL ☐ Autre

- Délivrance

INFO. TYPE
☐ Ordonnance non conforme ☐ Ordonnance non faxée ou non téléphonée ☐ Pas de résultats IH à la délivrance ☐ Retard de délivrance en urgence ☐ Traçabilité non faite ☐ Autre

- Matériel

INFO. TYPE
☐ Pas de valisette ☐ Stock min de serapack ou transfuseur, livraison à déclencher ☐ Relevé de température ou des alarmes non réalisé ☐ Dépôt de sang non joignable ☐ Autre

- Autre type : à détailler en description

2/ Actions curatives :

Une ou plusieurs actions curatives peuvent être réalisées immédiatement par la personne déclarante.

Après une étude des causes et une analyse d'impact, une ou plusieurs actions curatives peuvent également être mises en place ultérieurement par le biologiste ou le cadre à qui a été transmise la fiche qualité.

3/ Analyse des causes et analyse d'impact :

Le biologiste ou le cadre en charge de valider les fiches non-conformités doit s'assurer du bon remplissage de la fiche et y détailler les causes du dysfonctionnement notamment.

4/ Actions correctives :

Des actions correctives peuvent être déclenchées afin d'éviter la réapparition d'un dysfonctionnement surtout en cas de récurrence et/ou d'impact majeur pour le patient/prescripteur.

5/ Vérification/analyse de l'efficacité des actions correctives :

Le biologiste responsable du dépôt et/ou son suppléant sont chargés de vérifier l'efficacité des actions correctives mises en œuvre.

6/ Suivi des fiches qualité et clôture :

Le biologiste est chargé d'effectuer le suivi des fiches qualité qui le concerne et de conclure sur l'efficacité globale des actions entreprises, permettant ainsi de clôturer la non-conformité/réclamation.

SEULE LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI