**Objet :** Cette procédure décrit les modalités de traitement des non-conformités internes et des réclamations au laboratoire. Elle aborde également les suggestions émises par le personnel, la traçabilité des retours positifs et les dérogations.
Elle décrit la mise en œuvre des actions correctives en découlant ainsi que la gestion des actions préventives.
Elle exclut le traitement des non-conformités pré-analytiques.

**Domaine d'application :** Amélioration continue de la qualité

**Documents de références :** /

**SOMMAIRE :**

**1.Définitions** ..... **2**
- **A. non-conformités** ..... **2**
- **B. réclamations** ..... **2**
- **C. suggestions Du personnel** ..... **2**
- **D. ACTIONS CURATIVES** ..... **2**
- **E. ACTIONS CORRECTIVES** ..... **2**
- **F. Actions préventives** ..... **2**
- **G. dérogations** ..... **2**

**2.Logigramme de Traitement des NC et Réclamations** ..... **3**

**3. Traitement** ..... **5**
- **A. Ouverture d'une fiche qualité** ..... **5**
- **B. Actions curatives** ..... **5**
- **C. Analyse de l'Etendue des non-conformités et réclamations** ..... **5**
- **D. Analyse des causes et Analyse d'impact** ..... **5**
- **E. Actions correctives** ..... **6**
- **F. Vérification/analyse de l'efficacité des actions correctives** ..... **6**
- **G. Suivi des fiches qualité et Clôture** ..... **6**

**4. Suggestions du personnel** ..... **7**

**5. Traçabilité des retours positifs** ..... **7**

**6. Actions préventives** ..... **7**
- **A. traitement des Actions préventives** ..... **7**
- **B. Logigramme** ..... Erreur ! Signet non défini.

**7. Les dérogations** ..... **7**

SEULE LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

# 1.DEFINITIONS

## A. NON-CONFORMITES

Tout dysfonctionnement détecté en interne est à considérer comme une non-conformité (les écarts d'audits internes en font également partie).

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

Les non-conformités englobent également les travaux non-conformes

## B. RECLAMATIONS

Toute insatisfaction émise (orale, écrite, FEI, via manuel de prélèvement ...), par un prescripteur/ patient/ fournisseur ou autre, est à considérer comme une réclamation (ex. : retard dans le rendu, résultat erroné etc…).

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

Un client peut utiliser le Manuel de prélèvement par le biais du formulaire « contactez-nous » et émettre une réclamation.

Les patients sont informés des modalités de réclamation par l'affichage dans la salle d'attente. **Information patients centre de prélèvement Réclamations suggestions satisfaction (affiche Labo-Biologie-A1/E/DIV026**

## C. SUGGESTIONS DU PERSONNEL, RETOUR D'INFORMATION DES UTILISATEURS

Les suggestions et opportunités d'amélioration sont également enregistrées sur Kalilab.

Elles couvrent l'ensemble des processus et peuvent être émises par l'ensemble du personnel mais aussi tout utilisateur des services du laboratoire.

## D. ACTIONS CURATIVES

Action immédiate permettant de corriger une non-conformité.

## E. ACTIONS CORRECTIVES

Les actions correctives visent à éliminer les causes de dysfonctionnements amenés à se reproduire.

## F. ACTIONS PREVENTIVES

Les actions préventives visent à éliminer les causes de dysfonctionnements potentiels et servent à améliorer le fonctionnement du laboratoire. Elles sont mises en place suite à des points de surveillance d'audit sont tracées en action préventive dans kalilab ou lors de toute opportunité d'amélioration détectée

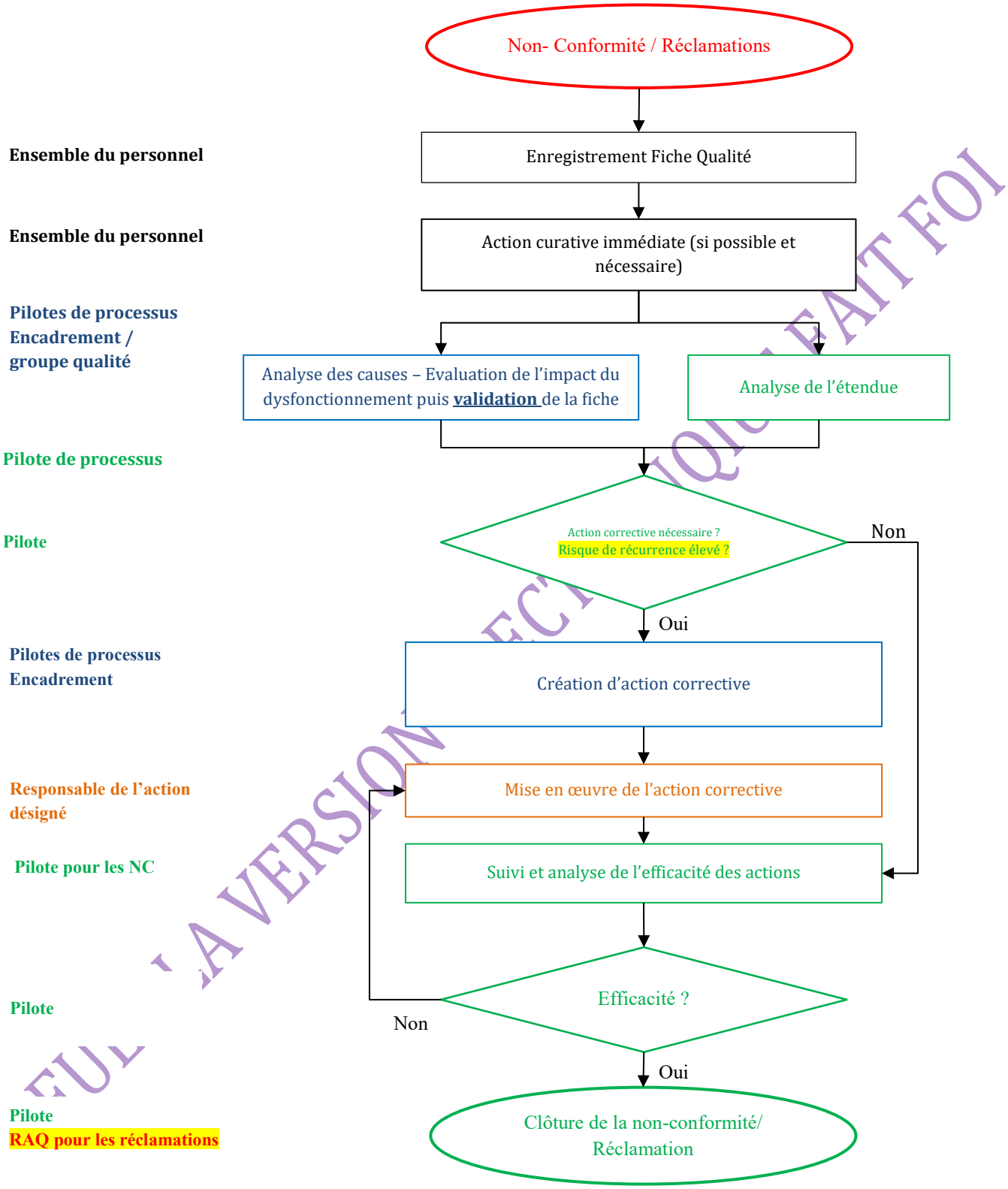
## G. DEROGATIONS

SEULE LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

Une dérogation correspond à une autorisation écrite permettant de s'écarter, pour une durée spécifiée, d'une disposition préalablement définie dans le cadre du système qualité (procédure, spécification, méthodes d'analyse, appareillage...).

## 2.LOGIGRAMME DE TRAITEMENT DES NC ET RECLAMATIONS

SEULE LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI




EUL LA VERSION ECTRONIQUE FAIT FOI

## 3. TRAITEMENT

### A. OUVERTURE D'UNE FICHE QUALITE

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

Pour les réclamations orales/téléphoniques, afin d'en faciliter la traçabilité, une fiche de pré-traçabilité « formulaire de recueil des réclamations à chaud » peut être utilisée au niveau des postes de secrétariat et postes techniques. La personne qui utilise cette fiche devra ensuite re-saisir toutes les informations dans kalilab dans un délai d'une semaine maximum.

Dans la mesure du possible le pilote accuse réception de la réclamation et fournit au réclamant les conclusions apportées. En cas d'impossibilité cela est justifié par le pilote dans la fiche

*Cf. Guide d'utilisation du logiciel kalilab pour la déclaration des non-conformités, réclamations et suggestions.*

### B. 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, cadre ou pilote de processus à qui a été transmise la fiche qualité. Des délais sont donnés et des responsables désignés.

*Cf. Labo-Biologie-B3/I/MO001 Guide d'utilisation du logiciel kalilab pour la déclaration des non-conformités, réclamations et suggestions.*

### C. ANALYSE DE L'ETENDUE DES NON-CONFORMITES ET RECLAMATIONS

Pour chaque non-conformité/réclamation une analyse de l'étendue du dysfonctionnement est réalisée et tracée. En fonction des besoins, certaines peuvent nécessiter une présentation en groupe qualité.

Le champ « Etendue » (vue détaillée) est rempli systématiquement dans les fiches d'écart et si l'étendue est particulière et fait l'objet d'actions curatives et/ou correctives sont mises en place ou élargies aux autres activités/secteurs concernés.

### D. ANALYSE DES CAUSES ET ANALYSE D'IMPACT

Les pilotes de processus et l'encadrement en charge de valider les fiches non-conformités/réclamations doivent y retranscrire les causes du dysfonctionnement en s'aidant de la méthode des 5M (Matière, Matériel, Méthode, Main d'œuvre, Milieu) ou par description.

SEULE LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

Le RAQ et la chargée de mission qualité, avec potentiellement le groupe qualité, peuvent être amenés à participer à la recherche des causes profondes des anomalies.

L'impact sur les « clients » et les analyses est défini et coté de la manière suivante :

- **1** (Mineur) : Les effets sont minimes pour le patient / prescripteur (Ex: léger retard de diffusion du résultats d'examens) et/ou peu d'effet en interne (Ex: léger retard sur la réalisation de l'analyse)

- **2** (Moyen) : Les effets se ressentent sur la prise en charge du patient sans impact critique (exemple : nouveau prélèvement / analyse non réalisable donc retard important dans le rendu des résultats)

- **3** (Majeur) : Les effets sont graves vis à vis du patient, il peut y avoir des problèmes liés à la sécurité des personnes ou au non-respect de la réglementation/ résultats erronés.

Les pilotes doivent s'assurer du bon remplissage de la fiche (services concernés, processus, cause notamment)

## E. ACTIONS CORRECTIVES

Des actions correctives peuvent être déclenchées afin d'éviter la réapparition d'un dysfonctionnement, à minima en cas de forte récurrence et/ou d'impact majeur pour le patient/prescripteur. Ceci en fonction des risques de reproduction, de la nature de la non-conformité etc…

*(Cf. Traitement des fiches qualité et des audits dans Kalilab (niveau avancé))*

## F. VERIFICATION/ANALYSE DE L'EFFICACITE DES ACTIONS CORRECTIVES

Les pilotes ou les personnes désignées (et éventuellement le responsable qualité et/ou chargé de mission qualité) sont chargés de vérifier l'efficacité des actions correctives mises en œuvre. Cette vérification est prédéfinie (modalités, date et responsable) et réalisée à plus ou moins long terme. Elle s'appuie autant que possible sur des critères quantitatifs (indicateur qualité).

## G. SUIVI DES FICHES QUALITE ET CLOTURE

- Fiches qualité (sauf réclamations)

Le pilote est chargé d'effectuer le suivi et de conclure sur l'efficacité globale des actions entreprises, permettant ainsi de clôturer la non-conformité.

- Réclamations

Afin d'éviter toute action discriminatoire, toutes les réclamations sont revues et clôturées par le RAQ du site, qui s'assure du traitement adéquat de la fiche et de la prise en compte des opportunités d'amélioration.

SEULE LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

Pour les EBMD, la communication se réalise par envoi de mail. Tout envoi par mail ou formulation orale d'une réclamation est à enregistrer en réclamation.

## 4. SUGGESTIONS DU PERSONNEL

Les suggestions du personnel sont tracées dans Kalilab et transmises systématiquement au pilote de processus. Si nécessaire, les suggestions peuvent être discutées en réunion de secteur, en réunion des groupes qualité, métrologie ou informatique, en fonction des sujets concernés.

Les pilotes de processus peuvent alors décider des actions d'amélioration à mener en les traçant en action curative ou en créant une action préventive (si un risque de non-conformité y est associé).
Le suivi et la clôture de la fiche sont réalisés par le pilote ou le responsable qualité.

## 5. TRAÇABILITE DES RETOURS POSITIFS

Les retours positifs des patients, prescripteurs, laboratoires clients, partenaires, etc. sont tracés dans Kalilab dans le type « non-conformité », nature « suggestion-retour positif ».

L'objectif étant de pouvoir valoriser ces retours auprès du personnel du laboratoire. Ces fiches ne nécessitent donc aucune action particulière et analyse. Seule la description et la survenance est à préciser. Elles seront validées et clôturées par le RAQ ou le pilote

## 6. ACTIONS PREVENTIVES

### A. TRAITEMENT DES ACTIONS PREVENTIVES

Les actions préventives peuvent découler des analyses de risques, de la revue de direction, des enquêtes de satisfaction clients, des audits internes (point de surveillance), des suggestions, des opportunités d'amélioration sélectionnées etc. Elles sont tracées par les pilotes de processus ou le RAQ

Pour toute action préventive, sont tracés le risque potentiel de non-conformité, l'analyse des causes associées, les actions avec responsables et date butoir.

Le suivi et la vérification d'efficacité est traité de la même manière que les actions correctives (cf. ci-avant).

## 7. LES DEROGATIONS

Les demandes de dérogation sont enregistrées dans Kalilab et peuvent être émises par l'ensemble du personnel ; Il s'agit alors de proposition de dérogation.

Les dérogations sont accordées (validées) par les pilotes de processus concernés, puis clôturées par le pilote après la fin de la dérogation.

Les dérogations peuvent être émises suite à une non-conformité/réclamation ou de manière isolée indépendante de tout dysfonctionnement déclaré

SEULE LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

## 8. TRAVAUX NON CONFORMES

En cas de travaux non conforme ( CQI, EEQ, panne, CR erroné … ) les dispositions concernant la traçabilité, l'analyse d'impact sur les résultats antérieurs, le processus d'enquête … sont décrits dans les procédures ad hoc.

La responsabilité et autorité pour la gestion de ces travaux et l'autorisation de la reprise des examens relève du biologiste.

SEULE LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI