



<b>Mots-clé</b>	Réclamation, non-conformité
<b>Acteurs et Responsabilités</b>	<p>Tous les professionnels du laboratoire peuvent détecter et signaler une non-conformité ou recevoir une réclamation.</p> <p>Le déclarant, sous la responsabilité du responsable de secteur ou de processus, est chargé d'identifier la source du dysfonctionnement afin de mettre en place (si cela est possible) l'action curative adéquate.</p> <p>L'enregistrement de la non-conformité ou de la réclamation s'effectue en remplissant une fiche qualité sur Kalilab permettant de décrire la situation, la ou les personne(s) prévenue(s) et la ou les action(s) mise(s) en place.</p> <p>La fiche est transmise au responsable de secteur ou de processus pour l'étude d'impact, la recherche des causes profondes, le suivi et la validation et au RAQ ou à la cellule qualité pour information.</p> <p>Elle peut aussi être transmise aux référents et aux techniciens concernés par la non-conformité. Les responsables de processus ou à défaut le RAQ ou la cellule qualité clôturent les fiches qualité.</p> <p>L'exploitation est effectuée par la cellule qualité selon les besoins du laboratoire et en vue de la revue de direction.</p> <p>Le service Qualité/Gestion des risques assure le traitement et le suivi des réclamations retranscrites sur les fiches de signalement d'un évènement indésirable institutionnelles et les transmet au biologiste responsable pour identifier les actions mises en place.</p>

<b>Objectifs</b>
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Réparer immédiatement les conséquences d'une anomalie</li> <li>• Prendre des mesures pour éviter la récurrence</li> <li>• Permettre la mise en place d'action d'amélioration</li> </ul>

<b>Sommaire</b>			
Acteurs et responsabilités	Page 1	Recommandations	Page 2
Objectifs	Page 1	Contenu / Logigramme	Page 3 à 5
Documents de référence	Page 2		
Définitions	Page 2		

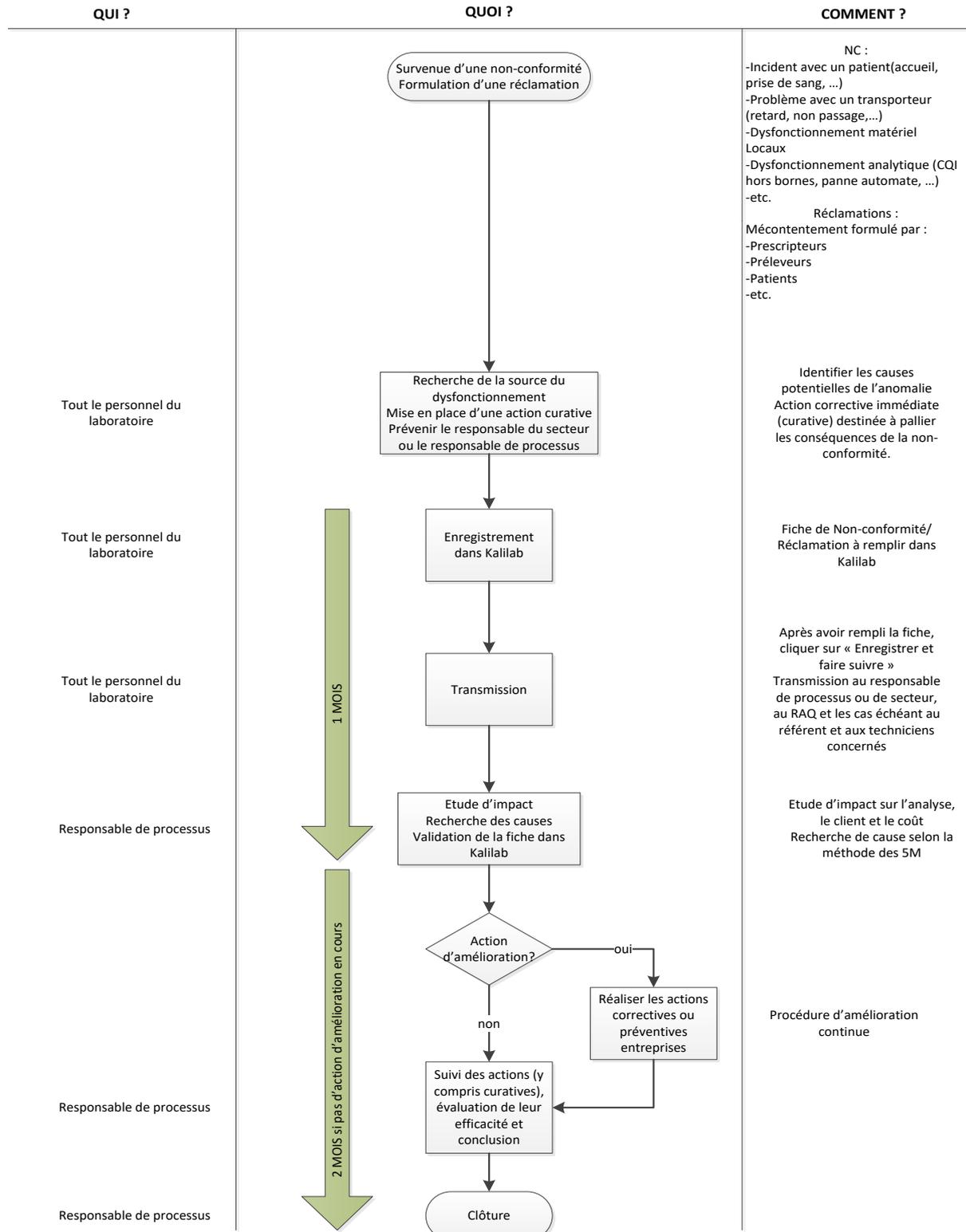
<b>Document de référence</b>
NF EN ISO 15189

<b>Définitions</b>
<p>Non-conformité : non satisfaction d'une exigence spécifiée, écart par rapport à ce qui est décrit dans un référentiel ou un document du système qualité du laboratoire.</p> <p>Réclamation : expression d'un mécontentement formulé à l'égard du laboratoire.</p> <p>Action d'amélioration : action corrective ou préventive visant à éliminer une situation de risque avéré ou potentiel.</p>

<b>Recommandations</b>



**Contenu / Logigramme**





## I. LES NON-CONFORMITES

### 1. L'enregistrement

Selon MO Enregistrement d'une Non-Conformité ou d'une Réclamation dans Kalilab (LAB/EN/SMQ/004)

Sur la page d'accueil de Kalilab, dans l'onglet « Fiches Qualité », cliquer sur « Ajouter une NC/R/EI »

Dans l'onglet « genre » choisir « non-conformité »

Remplir **obligatoirement** le **genre**, la **nature**, le **type** (grâce aux listes déroulantes proposées), ainsi que la **description** et renseigner **obligatoirement** la ou les **action(s) curative(s)** mise(s) en place.

Si la cause est identifiée, passer en vue détaillée, pour la décrire dans la rubrique « Etude des causes ».

Renseigner éventuellement le numéro de dossier (la NC peut être rapprochée d'un dossier patient) ainsi que les différents champs et onglets disponibles puis « **Enregistrer et Faire Suivre** ».

La fiche est transmise au RAQ et au responsable de processus pour le suivi de la non-conformité ou de la réclamation (étude d'impact, recherche des causes profondes, action d'amélioration, etc.) et la validation.

La fiche peut aussi être transmise aux référents du poste et aux techniciens qui peuvent être concernés par la non-conformité.

A la fermeture de la fenêtre, un message d'avertissement apparaîtra pour éviter de quitter la fiche sans avoir enregistré les modifications au préalable.

### 2. La validation

C'est le responsable de processus ou de secteur qui valide les fiches de non-conformité

La validation des fiches de non-conformité doit intervenir dans le mois qui suit l'enregistrement de la fiche.

La validation de la fiche intervient après avoir réalisé l'étude d'impact et une recherche de causes.

#### *L'étude d'impact*

Le responsable de processus doit déterminer l'impact de la non-conformité sur les résultats des examens et prendre les mesures adéquates selon le degré de gravité de l'anomalie.

Kalilab propose de la réaliser l'étude d'impact selon 3 axes : le client, l'analyse et le coût.

#### *La recherche de causes*

Le responsable doit procéder à l'analyse des causes potentielles qui ont conduit à la non-conformité

Kalilab propose de réaliser la recherche de causes selon la méthode des 5M.

Dans certains cas, le responsable peut identifier des fiches qui nécessitent une analyse de causes plus approfondie : par exemple :

- problème récurrent sur un paramètre (problèmes avec les CQI, problèmes de calibrations, etc.),
- panne récurrente sur un automate,
- dysfonctionnement ayant un degré de gravité élevé (impact direct sur les résultats, etc.),
- problème récurrent avec un fournisseur,
- etc.

Dans ce cas, il peut décider de réunir plusieurs personnes pour réaliser l'analyse (référént, déclarant de la non-conformité, cellule qualité, etc.).

Le responsable peut décider de mettre en place une action d'amélioration lorsque cela s'avère nécessaire selon la procédure d'amélioration continue LAB/PC/SMQ/007.



### 3. La clôture

C'est le responsable de processus qui est chargé de clôturer les fiches de Non-Conformité/Réclamation.

A la clôture, le responsable doit s'assurer que les items « Etude des causes », « Impact », « suivi » et « conclusion/efficacité » sont correctement renseignés.

La clôture des fiches doit intervenir dans les 2 mois après la validation.

Ce délai peut être modifié si la fiche est liée à une action d'amélioration en cours (dans Kalilab, une fiche ne pourra pas être clôturée si toutes les actions entreprises ne sont pas réalisées) ou si le suivi de la non-conformité nécessite un délai supplémentaire (dans ce cas justifier dans l'item « suivi »).

Avant de clôturer une fiche, le responsable doit assurer le suivi des actions mises en œuvre et l'évaluation de l'efficacité de ces actions et apporter une conclusion.

Pour assurer la clôture dans les temps, les responsables de processus doivent consulter les alertes données par Kalilab en page d'accueil.

### 4. L'exploitation

Selon les besoins du laboratoire, en fonction des demandes de chaque responsable de secteur ou de processus et en vue de la revue de direction, la cellule qualité du laboratoire exploite les données issues des Non-Conformités/Réclamations.

L'exploitation des non-conformités et des réclamations concourt au suivi des indicateurs qualité du laboratoire.

Des récapitulatifs sont disponibles dans Kalilab, avec leur traduction graphique.

Ce traitement statistique, réalisé selon plusieurs critères, est proposé afin de

- faciliter le choix de la mise en place d'actions correctives,
- analyser les tendances

Le traitement statistique peut se faire selon plusieurs modèles :

- récapitulatif par nature et type.
- récapitulatif par description brève : nombre de fiches enregistrées (et validées) par mois, triées par nature ou type, et description brève (paramétrée par le laboratoire). Une case à cocher permet d'obtenir le détail par cause des descriptions brèves.
- récapitulatif général : nombre total de fiches enregistrées (et validées) par mois.
- récapitulatif par personne : nombre (et pourcentage) de fiches enregistrées par personne.
- récapitulatif par origine : nombre de fiches enregistrées (et validées) par mois selon le type d'origine (il existe quatre types d'origines : le personnel, les sites, les services et les fonctions).
- récapitulatif par processus : nombre de fiches enregistrées et lié aux processus.
- récapitulatif par délais : délais de prise en compte et de traitement des fiches, triés par nature et par type.

## II. LES RECLAMATIONS

### ➤ Les fiches d'évènements indésirables

Le service Qualité/Gestion des risques centralise les fiches de signalement d'un évènement indésirable disponibles dans tous les services.



Lorsque le laboratoire est parti prenante dans une de ces fiches, elle est transmise au biologiste responsable qui est chargé d'indiquer les actions mises en place.

➤ Les réclamations recueillies au laboratoire

Le personnel du laboratoire peut, à tout moment recevoir une réclamation de la part d'un patient, d'un prescripteur, d'un préleveur, etc.

La réclamation est alors enregistrée dans Kalilab.

### **1. L'enregistrement**

Selon MO Enregistrement d'une Non-Conformité ou d'une Réclamation dans Kalilab  
(LAB/EN/SMQ/004)

Sur la page d'accueil de Kalilab, dans l'onglet « Fiches Qualité », cliquer sur « Ajouter une NC/R/EI »

Dans l'onglet « genre » choisir « réclamation »

Renseigner les items comme lors de l'enregistrement d'une non-conformité.

### **2. La validation**

Même démarche que pour une non-conformité

### **3. La clôture**

Même démarche que pour une non-conformité

### **4. L'exploitation**

Même démarche que pour une non-conformité