



PROCÉDURE DE GESTION DES NON CONFORMITÉS ET RÉCLAMATIONS

SOMMAIRE

| | | |
|----------|---|----------|
| 1 | OBJET | 2 |
| 2 | DOMAINE D'APPLICATION | 2 |
| 3 | MÉTHODOLOGIE | 2 |
| 3.1 | <i>Définitions</i> | 2 |
| 3.2 | <i>Méthodologie</i> | 2 |
| 3.2.1 | Gestion des non conformités | 3 |
| 3.2.2 | Gestion des réclamations (téléphone, courriel ou courrier) | 5 |
| 3.2.3 | Gestion des fiches d'événements indésirables (fiches KALIWEB) | 6 |
| 4 | RECUEIL DE DONNÉES | 6 |



1 OBJET

Cette procédure décrit la gestion des non-conformités et réclamations au sein du Laboratoire de Biologie Médicale (LBM).

2 DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure s'applique à la gestion des non-conformités et des réclamations du LBM, elle ne s'applique pas à la gestion des non conformités métrologiques.

3 MÉTHODOLOGIE

3.1 Définitions

Non-conformité : non observation d'une exigence

Opération, technique ou organisationnelle, présentant un écart par rapport aux exigences du système de management de la qualité ou aux résultats attendus.

Réclamation : expression d'une insatisfaction ou d'un mécontentement adressé au LBM de la part des cliniciens, des patients ou d'autres clients, pour laquelle une réponse ou une solution est attendue.

Le laboratoire doit avoir une politique et des procédures pour le traitement des réclamations ou de tout autre retour d'information de la part des cliniciens, des patients ou autres parties (clients). Des enregistrements des réclamations et des enquêtes ainsi que des actions correctives entreprises par le laboratoire doivent être conservés, si nécessaire (chap. 4.8 NF EN ISO 15189).

Action curative : action visant à éliminer un défaut.

Action corrective : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détectée.

Action préventive : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable détectée.

Critique : affectant la validité et/ou l'exactitude des résultats, ou l'aptitude du système de management à satisfaire le client en conformité avec les normes applicables.

SGL : Système de Gestion des Laboratoires.

Kaliweb : Logiciel institutionnel de signalement des événements indésirables.

3.2 Méthodologie

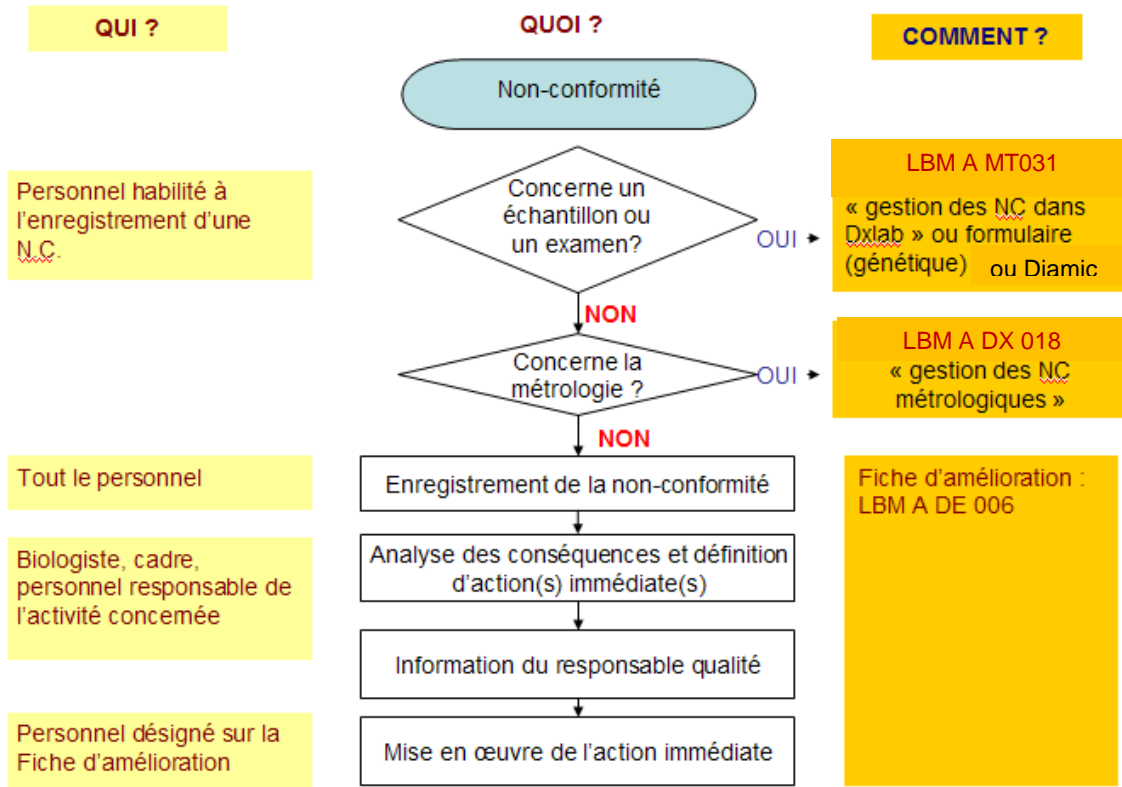
Les réclamations et non-conformités détectées par le personnel du LBM font l'objet d'un enregistrement et d'un traitement décrits par les paragraphes § 3.2.1 à 3.2.3.

Le biologiste/pathologiste, le cadre ou le personnel responsable de l'activité analyse les conséquences de l'anomalie sur les résultats d'examen (ou sur l'activité), engage les actions immédiates nécessaires et informe le responsable qualité.

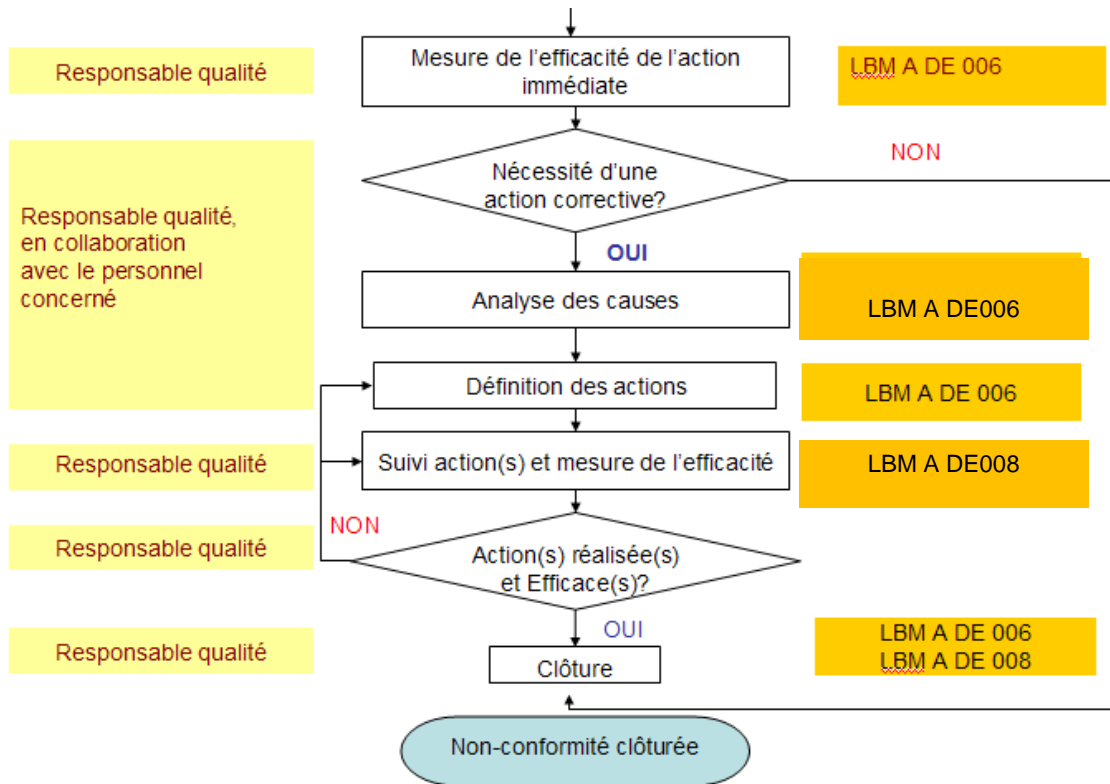


Le responsable qualité procède à la revue des anomalies. Il évalue le besoin d'entreprendre des actions correctives ou préventives. Il pilote l'analyse des causes, la définition des actions correctives et préventives et assure leur suivi.

3.2.1 Gestion des non conformités

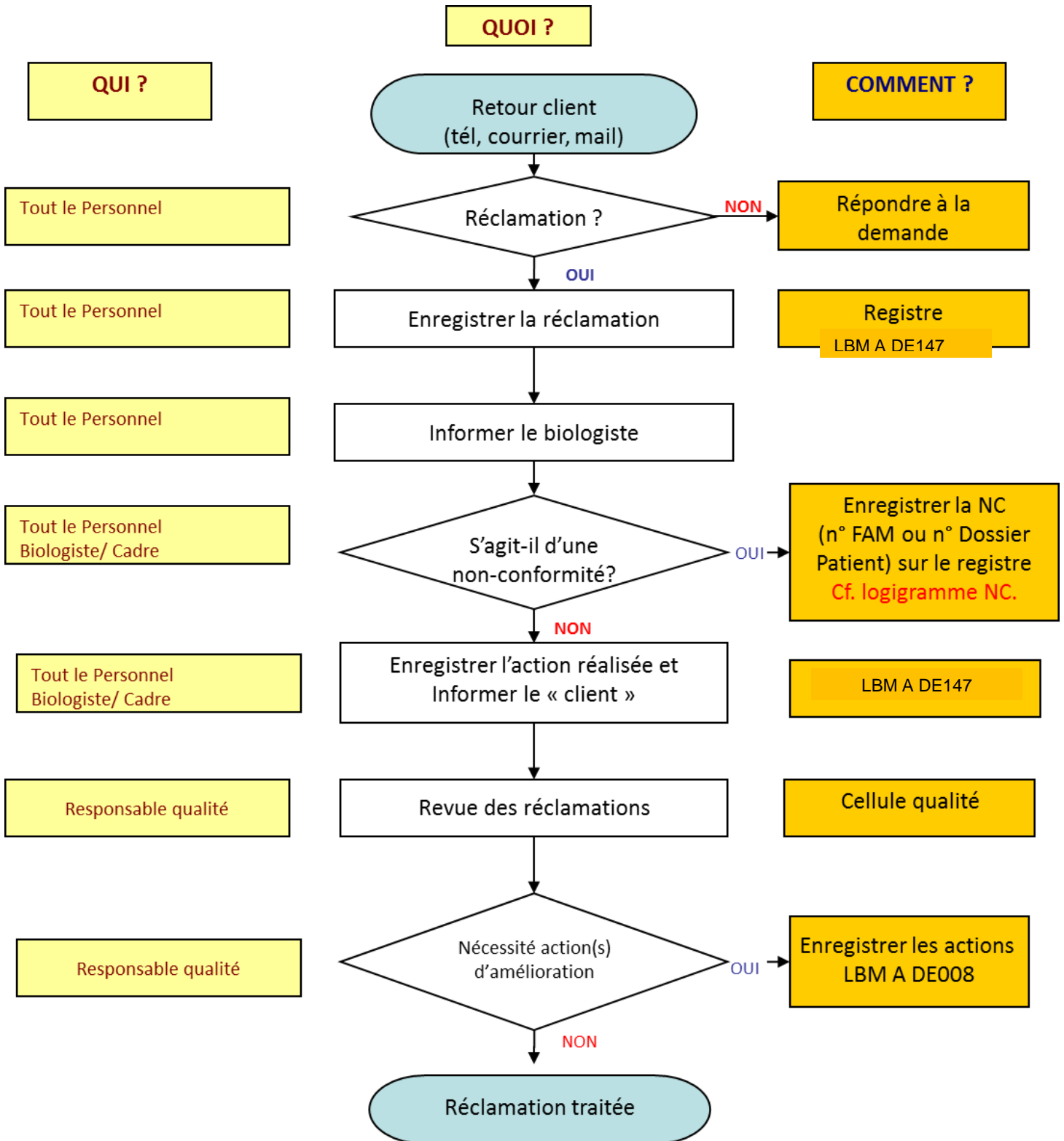


LBM A DE008





3.2.2 Gestion des réclamations (téléphone, courriel ou courrier)





3.2.3 Gestion des fiches d'événements indésirables (fiches KALIWEB)

Les fiches de signalements (fiches KALIWEB) sont adressées par la Direction Qualité au responsable qualité du LBM et au cadre supérieur du pôle et au cadre du service/unité.

Le responsable qualité les transmet ensuite au responsable qualité du service, au cadre et au chef de service ou responsable d'unité. L'instruction technique « gestion des signalements Kaliweb » précise le traitement des fiches d'événements indésirables (fiches KALIWEB)

4 RECUEIL DE DONNÉES

Différents supports d'enregistrement existent selon le type d'anomalie détectée.

Les non-conformités détectées sont gérées soit sur :

- une fiche de non-conformité dans le système de gestion du laboratoire (SGL), si elles concernent les échantillons ou les demandes d'examens.
Cas particuliers du service de génétique en attente de SGL : les non-conformités relatives aux échantillons ou aux demandes d'examens sont gérées selon les dispositions internes du service.
- une fiche d'amélioration pour les autres situations.

Les réclamations des services cliniques ou des établissements extérieurs sont reçues soit par :

- Fiche de signalement (fiche KALIWEB) : le service clinique enregistre la réclamation sur le logiciel de signalement des incidents du CHU : KALIWEB. Les établissements extérieurs n'ont pas accès à cet outil mais envoient leurs réclamations sur leurs fiches de signalement internes.
- Téléphone ou par écrit : la réclamation est enregistrée sur le registre des réclamations géré en version papier ou informatique selon les dispositions internes des services/unités.

Une réclamation téléphonique ou écrite peut déclencher l'ouverture d'une fiche d'amélioration, d'une action sur le plan d'action ou d'une fiche de non-conformité dans le SGL. Dans ce cas, le numéro de la fiche d'amélioration ou le numéro de dossier est reporté sur le registre des réclamations.

| Preuves de réalisation | Responsable | Lieux de conservation |
|--|--|---|
| Fiche d'amélioration Registre des réclamations Courrier de réclamations Plan d'action | Responsable qualité du service/unité Laboratoire de Biologie Médicale | Service/unité Pôle Biologie Médicale |



Les fiches de non-conformité relatives aux échantillons ou aux demandes d'examens sont disponibles dans le SGL. Les fiches de signalement (fiche KALIWEB) sont disponibles sur KALIWEB. La sauvegarde de ces données est assurée par la Direction des Finances, de la Facturation et des Systèmes d'Information.