



## PROCÉDURE DE GESTION DES NON CONFORMITÉS ET RÉCLAMATIONS

### SOMMAIRE

<b>1</b>	<b>OBJET</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>DOMAINE D'APPLICATION</b>	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>MÉTHODOLOGIE</b>	<b>2</b>
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	6
<b>4</b>	<b>RECUEIL DE DONNÉES</b>	<b>6</b>



## 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.

FEI/FSI/Kaliweb : Fiche d'évènement indésirable

Kaliweb : Logiciel institutionnel de signalement des événements indésirables.

### 3.2 Méthodologie

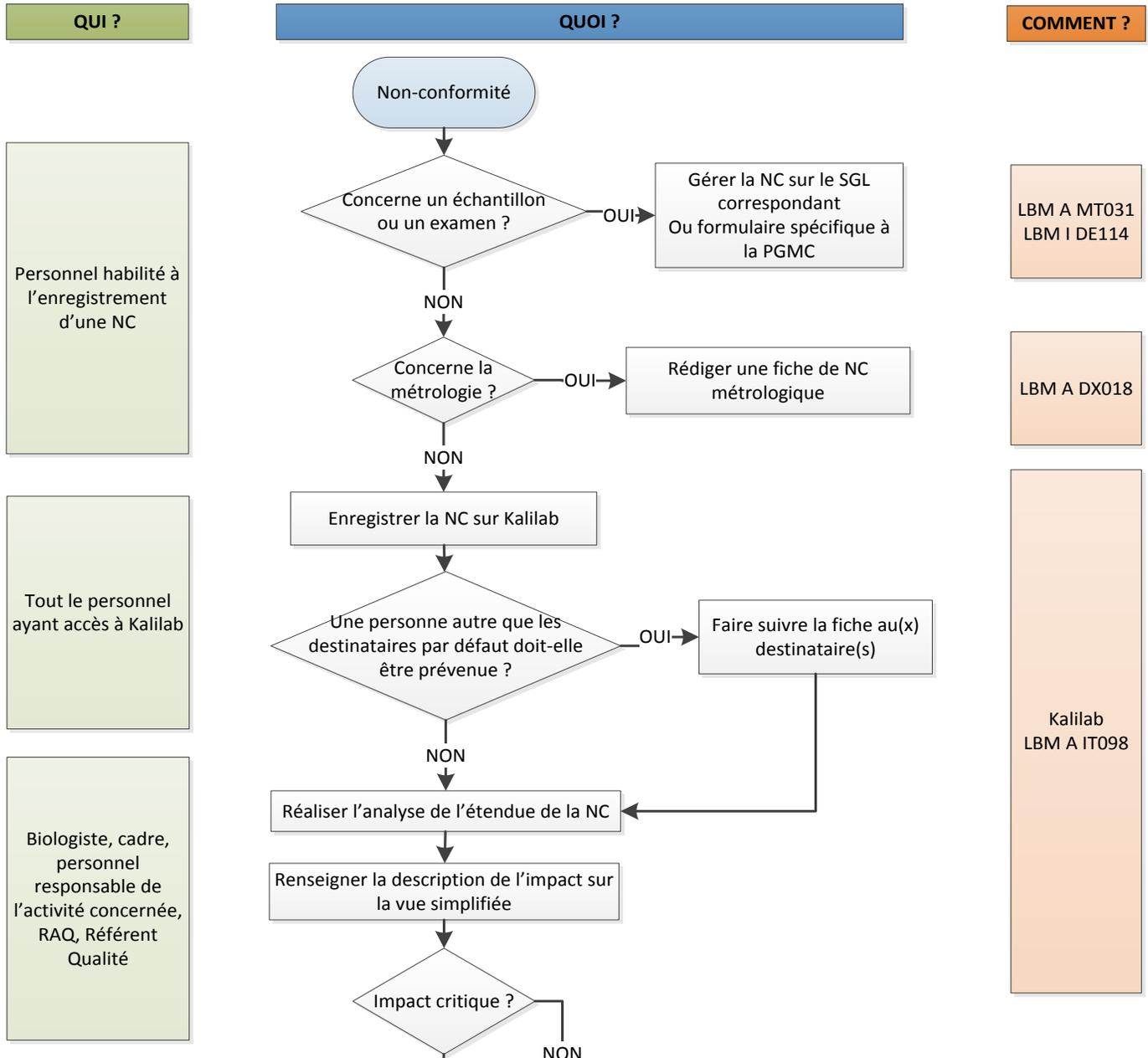
Les réclamations et non-conformités détectées par le personnel du LBM font l'objet d'un enregistrement et d'un traitement décrits par les paragraphes § 3.2.1 à 3.2.3.

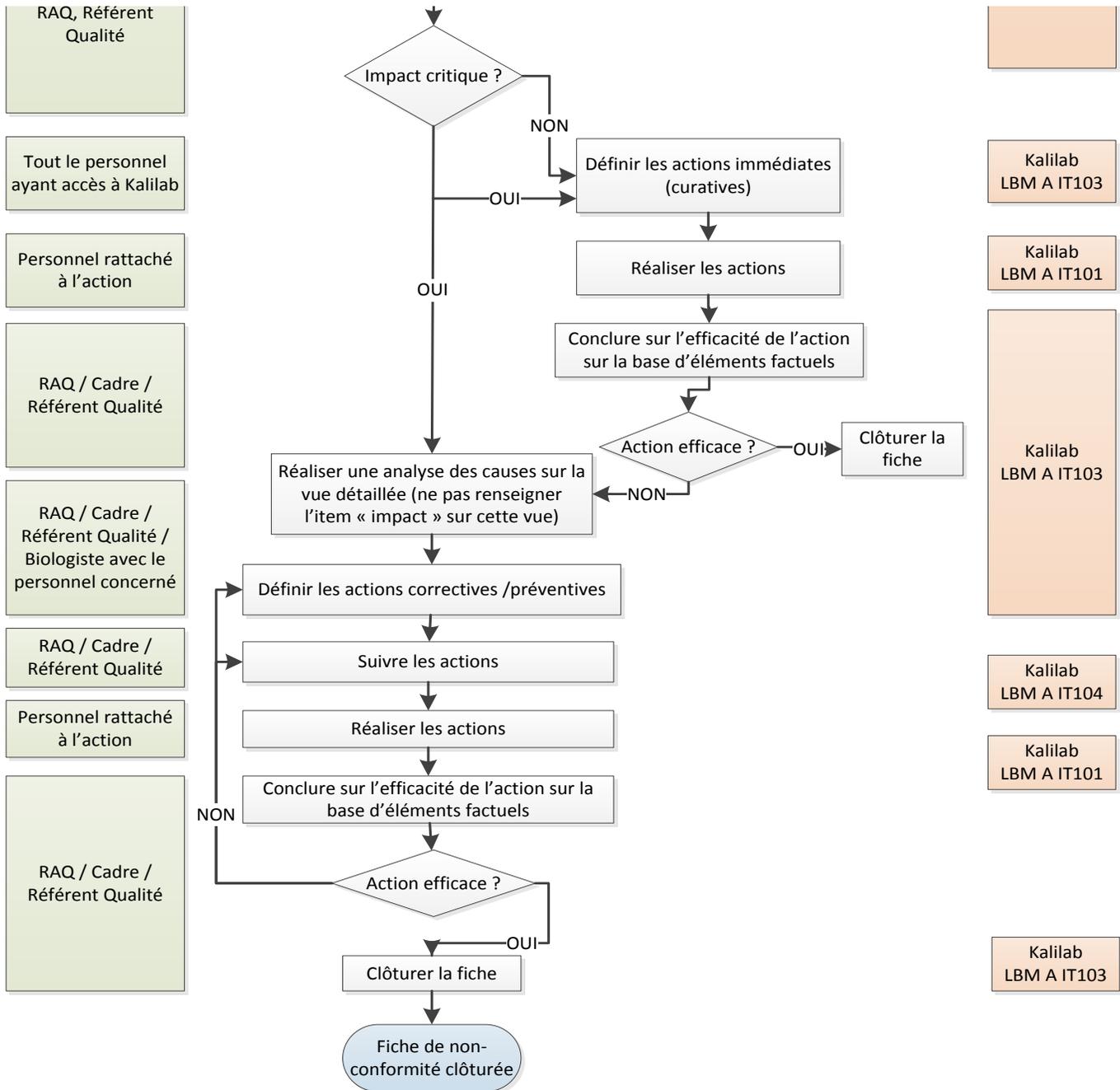
Le biologiste/pathologiste, le cadre ou le personnel responsable de l'activité analyse les conséquences de l'anomalie sur les résultats d'examen (ou sur l'activité), engage les actions immédiates nécessaires et informe le responsable qualité.



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

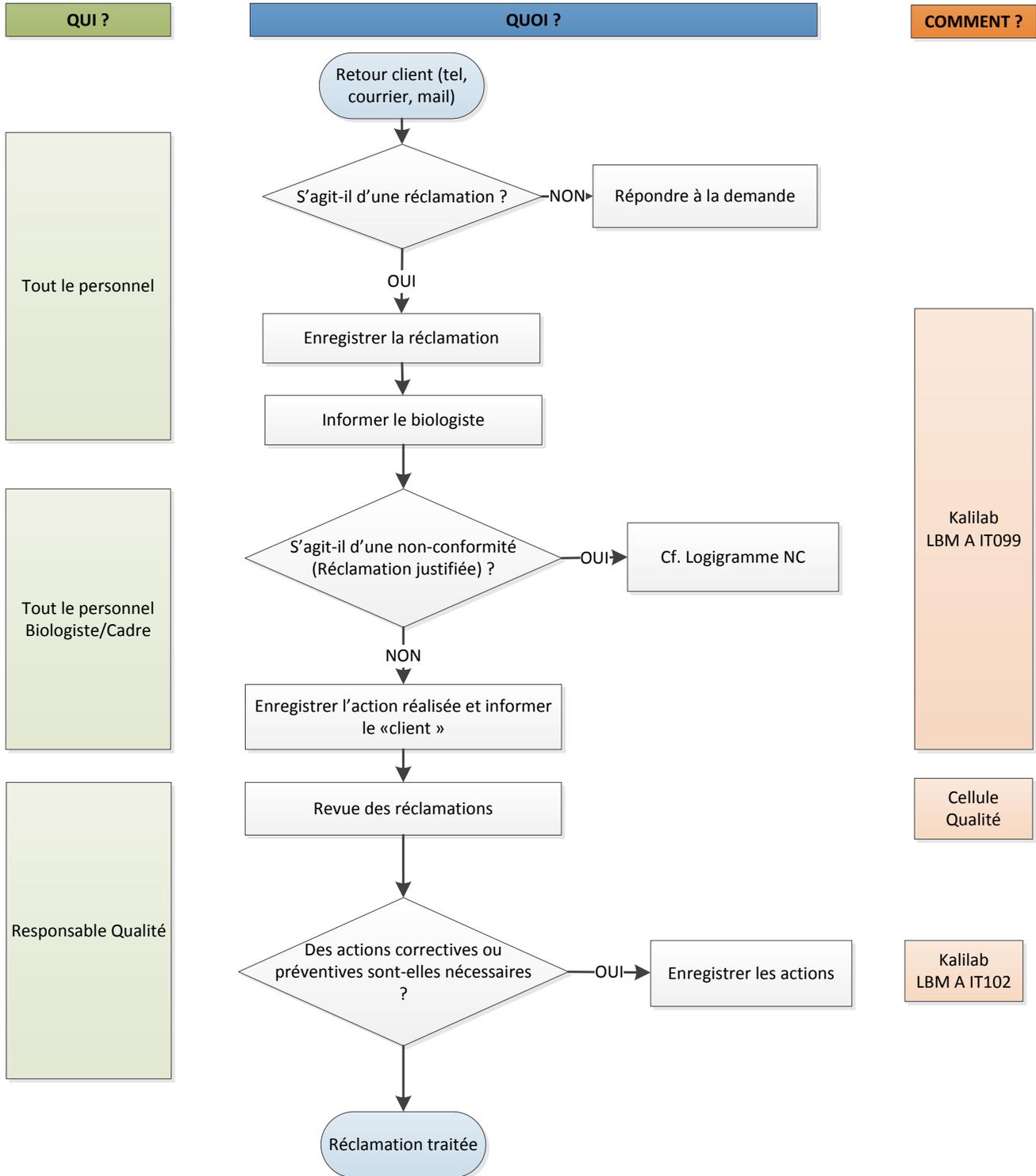




*Cas particuliers de la génétique : Dans l'attente de la mise en production du SGL de Génétique, le service de génétique gère les non-conformités relatives aux échantillons ou aux demandes d'examens selon les dispositions internes du service.*



### 3.2.2 Gestion des réclamations (téléphone, courriel ou courrier)





### **3.2.3 Gestion des fiches d'événements indésirables**

Les fiches de signalements sont adressées par la Direction Qualité du CHU ou de l'établissement extérieur au comité Qualité.

L'instruction technique « gestion des signalements » précise le traitement des fiches d'événements indésirables.

## **4 RECUEIL DE DONNÉES**

Les fiches de non-conformité relatives aux échantillons ou aux demandes d'examens sont disponibles dans le SGL. Pour la PGMC, Les Fiches papier « LBM I DE114 » sont conservées par le responsable qualité de la PGMC.

Les fiches de non-conformité métrologiques sont disponibles sur le P:/

Les fiches qualité (Non-conformité, réclamation) sont disponibles sur Kalilab.

La sauvegarde de ces données est assurée par la Direction des Finances, de la Facturation et des Systèmes d'Information.