



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	5
3.2.3	Revue des fiches qualité	6
4	RECUEIL DE DONNÉES	7



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.

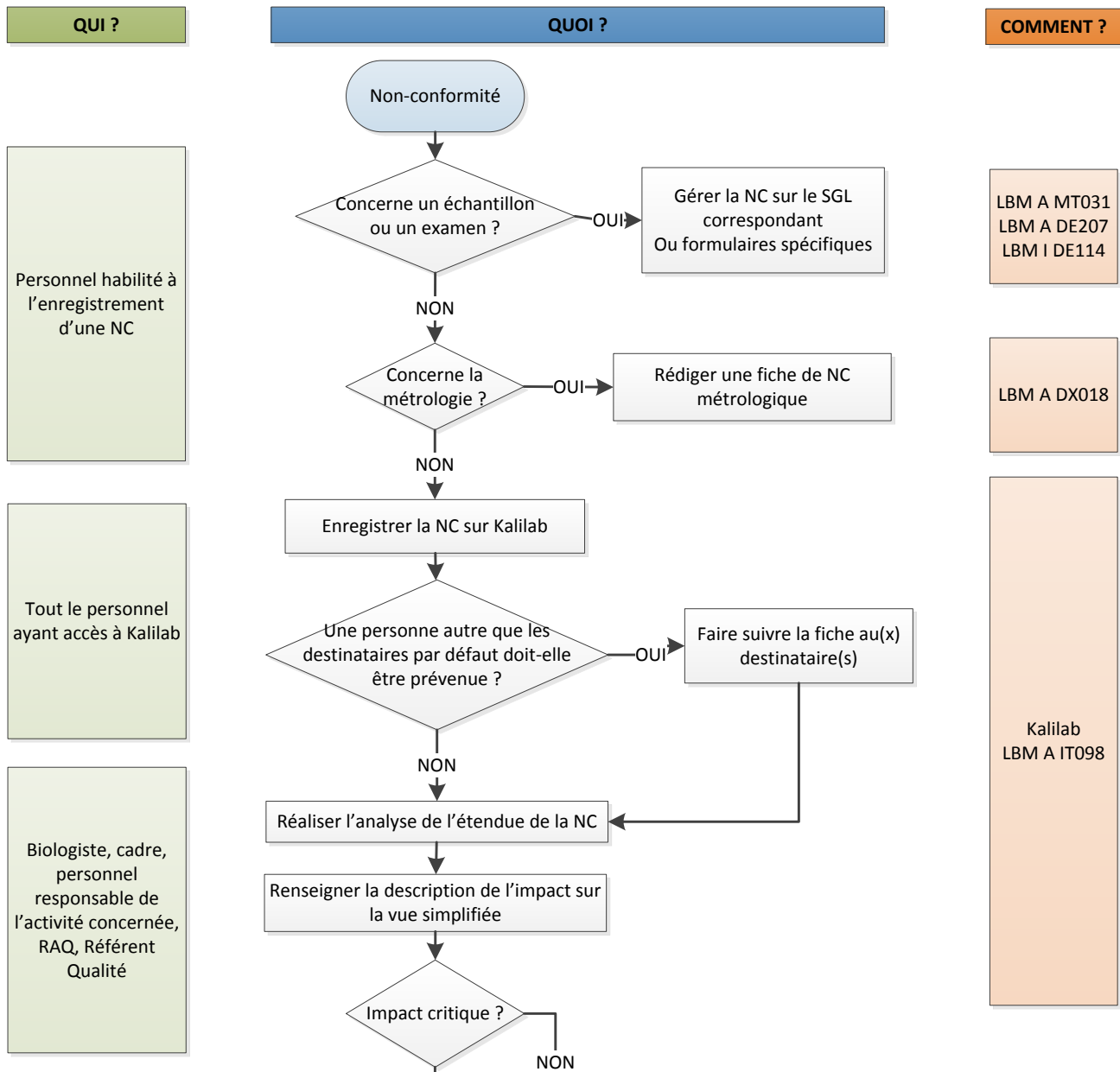
Le biologiste/pathologiste, le cadre ou le personnel responsable de l'activité analyse les conséquences de l'anomalie sur les résultats d'examen (ou sur l'activité), engage les actions immédiates nécessaires et informe le responsable qualité.

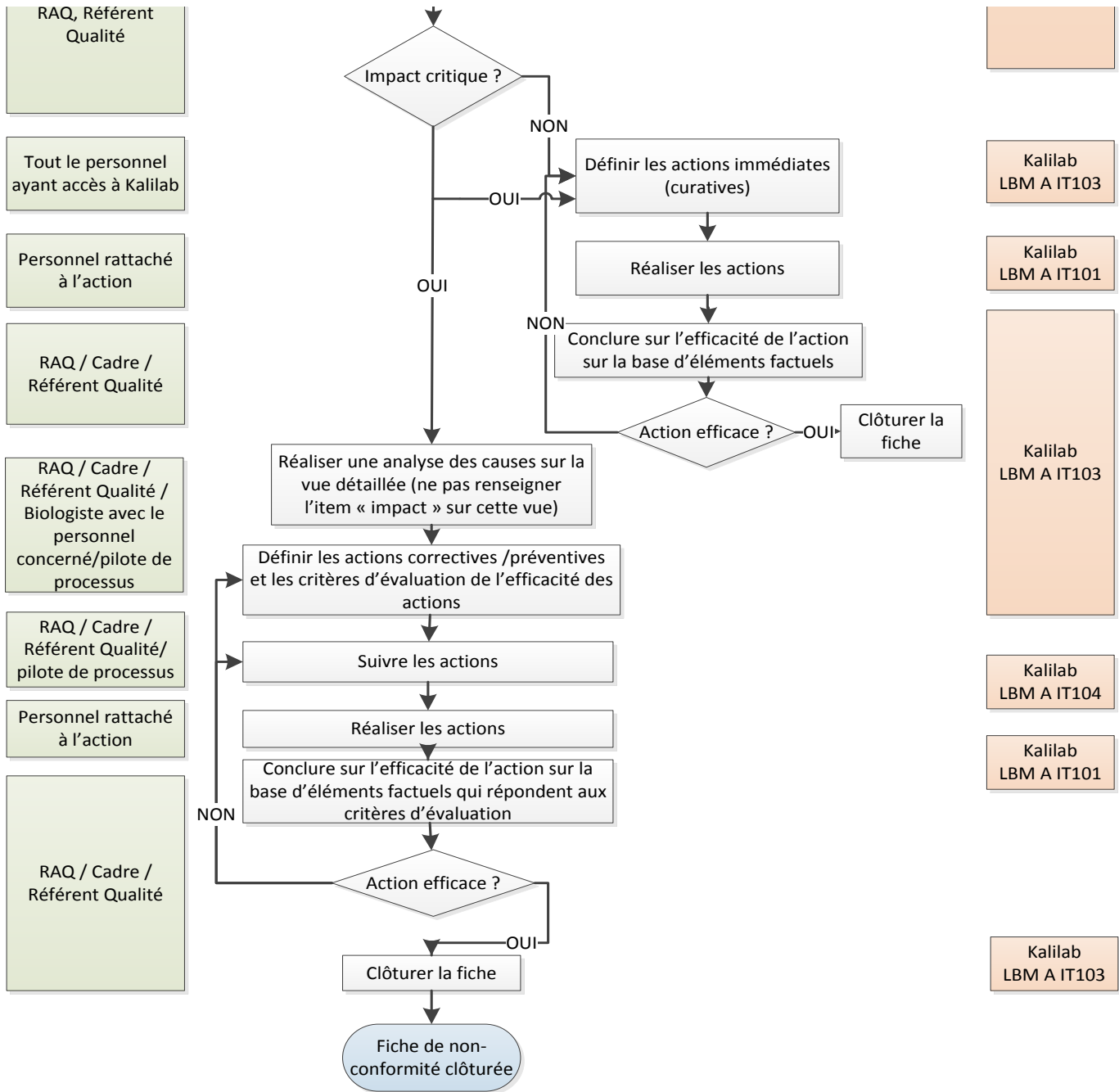


Le responsable qualité en collaboration avec la cellule qualité (ou les pilotes des processus à l'échelle du LBM) procède à la revue des anomalies. Il évalue le besoin d'entreprendre des actions correctives ou préventives. Il pilote l'analyse des causes, la définition des actions correctives et préventives et assure leur suivi.

La clôture des fiches est réalisée par le responsable qualité ou le cadre du service. Pour les activités couvertes par l'accréditation 17025, des dispositions spécifiques sont décrites par le LBM G MT 049.

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.

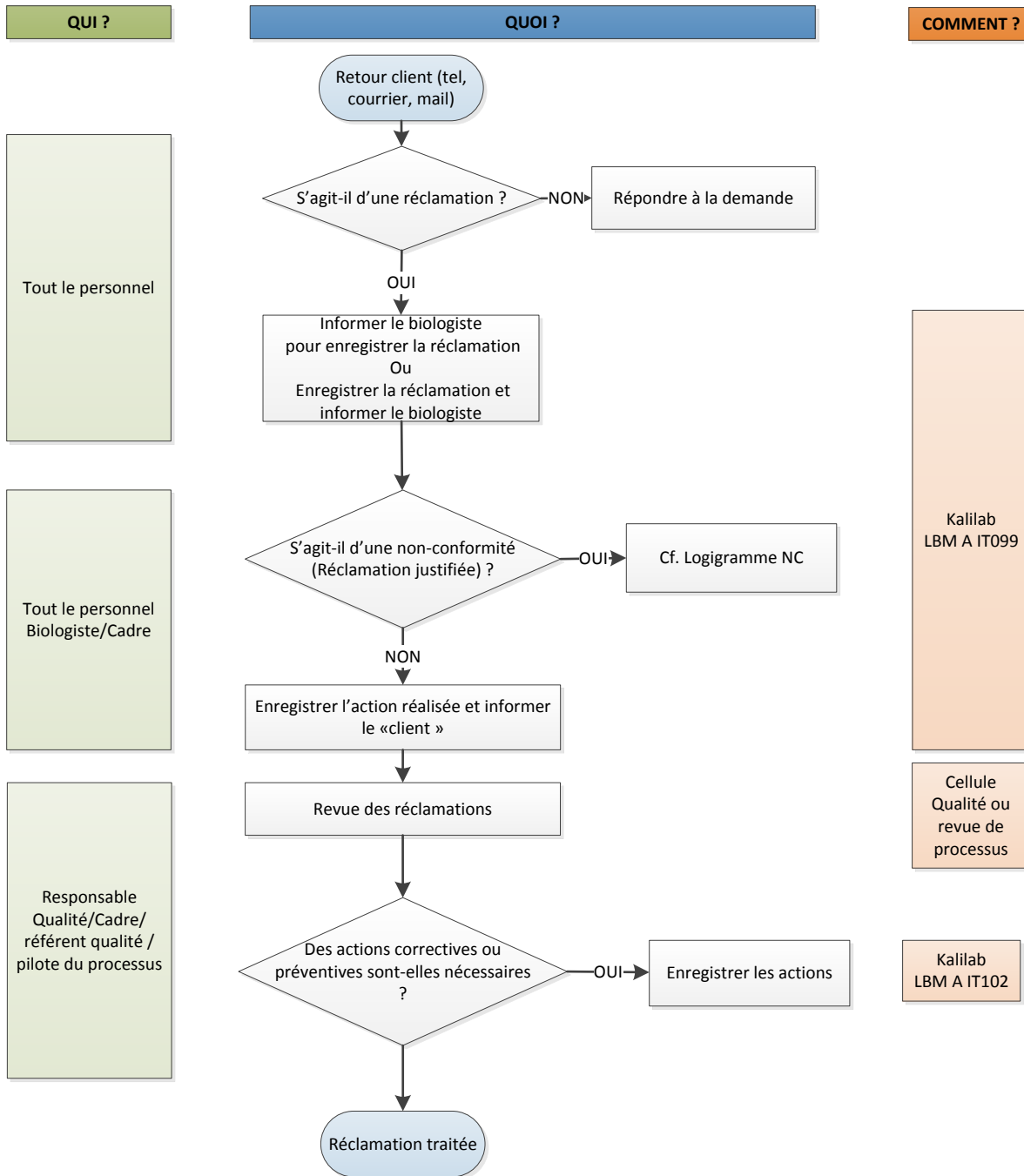


3.2.2 Gestion des réclamations

Le mode privilégié de réclamation pour les services de soins du CHU et des établissements du GHT sont les Kaliwebs et les FSI. 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.

Pour les autres réclamations éventuellement reçues par d'autres voies (téléphone, courrier...), le personnel a la possibilité d'enregistrer la réclamation dans Kalilab ou de faire appel à un biologiste.



3.2.3 Revue des fiches qualité

Les fiches qualité enregistrées sur Kalilab (NC et réclamations) sont revues en comité qualité, par la cellule qualité et lors des revues de processus. Le suivi des fiches qualité est réalisé par le comité qualité du LBM ou de la cellule qualité du service. Les actions d'amélioration transversales sont suivies en réunions RQ (2processus par mois sur 10 mois) et lors des revues de processus.



Les NC enregistrées sur les SGL sont revues en réunions RQ, lors de la revue du processus pré-analytiques, elles sont communiquées trimestriellement aux cellules qualité du GHT.

Les NC métrologiques sont revues lors des revues de processus équipement

Les NC relevées par les EFR sont revues en réunions RQ et en revue de processus EBMD.

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. Pour les EFR, les NC sont enregistrées sur le fichier Excel « LBM A DE207 » et conservées par le comité qualité sur le P:/

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 du Système d'Information.