

Sommaire

1. Objet et domaine d'application	2
2. Responsabilités.....	4
3. Déroulement de l'activité.....	4
3.1. Définition.....	4
3.2. Enregistrement des NC et des R.....	5
3.3. Cas d'une NC analytique	6
3.4. Cas de la dérogation	6
3.5. Cas de l'adverse event.....	7
3.6. Traitement des NC et R.....	7
3.7. Enquête de satisfaction	7
3.8. Demande d'amélioration et suggestion du personnel	7
3.9. Action d'amélioration.....	8
4. Classement et archivage	8

1. Objet et domaine d'application

Cette procédure décrit le processus de traitement des non-conformités (NC ou FNC) et des réclamations (R). On y retrouve toutes les activités corrélées demandées pour le bon traitement de cette procédure.

Rappel de la Norme EN ISO 15189 version 2022 § 7.5 Travaux non conformes :

« Le laboratoire doit avoir un processus pour le cas où un aspect quelconque de ses activités de laboratoire ou de ses résultats d'examen(s) n'est pas conforme à ses propres procédures, aux spécifications de qualité ou aux exigences des utilisateurs (par exemple, lorsque l'équipement ou les conditions environnementales sont en dehors des limites spécifiées, lorsque les résultats de surveillance ne répondent pas aux critères spécifiés). Le processus doit assurer que:

- a) les responsabilités et autorités pour la gestion des travaux non conformes sont spécifiées;
- b) des actions immédiates et à long terme sont spécifiées et s'appuient sur le processus d'analyse des risques établi par le laboratoire;
- c) les examens sont mis en attente et les comptes rendus ne sont pas diffusés s'il existe un risque de préjudice pour les patients;
- d) une évaluation de l'importance sur le plan clinique des travaux non conformes est effectuée, y compris une analyse d'impact sur les résultats d'examen(s) qui ont été ou peuvent avoir été diffusés avant l'identification de la non-conformité;
- e) une décision est prise quant à l'acceptabilité des travaux non conformes;
- f) si nécessaire, les résultats d'examen(s) sont révisés et l'utilisateur en est informé;
- g) la responsabilité d'autoriser la reprise des examens(s) est spécifiée.

Le laboratoire doit mettre en place une action corrective proportionnelle à la probabilité de récurrence de la non-conformité (voir 8.7).

Le laboratoire doit conserver les enregistrements des travaux non conformes et des actions tels que spécifiés en 7.5 a) à g) »

Rappel du SH REF 02 révision 8 § 7.5 Travaux non conformes :

« Les exigences de ce paragraphe de la norme s'appliquent uniquement aux non-conformités relatives à la réalisation des activités de laboratoire (processus préanalytiques, analytiques et postanalytiques et ressources associées). Les autres types de non-conformités sont abordés au paragraphe 8.7 de la norme.

Le laboratoire n'est toutefois pas obligé de mettre en place des processus distincts, en fonction du type de non-conformité. Il peut mettre en place un seul processus pour l'ensemble des non-conformités, dans la mesure où ce dernier répond aux exigences des paragraphes 7.5 et 8.7 de la norme. »

Rappel de la Norme EN ISO 15189 version 2022 § 7.7 Réclamations :

« Le laboratoire doit avoir un processus pour traiter les réclamations, qui doivent inclure au moins les points suivants:

a) une description du processus de réception, d'évaluation du bien-fondé et d'examen de la réclamation, et de prise de décision quant aux actions qui doivent être entreprises pour y répondre;

NOTE Le traitement des réclamations peut entraîner la mise en œuvre d'actions correctives (voir 8.7) ou être utilisé comme des données d'entrée du processus d'amélioration (voir 8.6).

b) le suivi et l'enregistrement de la réclamation, y compris des actions entreprises pour y répondre;

c) la garantie que l'action appropriée a été entreprise. Une description du processus de traitement des réclamations doit être mise à la disposition des utilisateurs. »

Rappel du SH REF 02 révision 8 § 7.7 Réclamations :

« 7.7.1 c) – Le processus doit permettre, au moment de sa mise en œuvre, par ses modalités et le choix des personnes menant ou revoyant et approuvant le traitement des réclamations, d'assurer que la ou les actions entreprises sont cohérentes avec l'objet de la réclamation. Dans le cas où la réclamation est liée aux activités de laboratoire et où elle est fondée, elle doit être traitée comme une non-conformité (cf. §7.7.2 de la norme) »

Rappel de la Norme EN ISO 15189 version 2022 § 8.7 Non-conformités et actions correctives :

« Lorsqu'une non-conformité se produit, le laboratoire doit:

a) Répondre à la non-conformité, et suivant le cas:

1) agir immédiatement pour la maîtriser et la corriger;

2) traiter les conséquences, en accordant une attention particulière à la sécurité des patients et en informant la personne concernée.

b) Déterminer la ou les causes de la non-conformité.

c) Évaluer le besoin de mettre en place une action corrective pour éliminer la ou les causes de la non-conformité, afin de réduire sa probabilité de récurrence ou d'occurrence ailleurs, en:

1) examinant et analysant la non-conformité;

2) recherchant si des non-conformités similaires existent ou pourraient éventuellement se produire;

3) évaluant le ou les risques potentiels et le ou les effets d'une récurrence de la non-conformité.

d) Mettre en œuvre toutes les actions nécessaires.

e) Examiner et évaluer l'efficacité de toute action corrective mise en œuvre.

f) Mettre à jour les risques et opportunités d'amélioration, si nécessaire.

g) Modifier, si nécessaire, le système de management. »

Rappel du SH REF 02 révision 8 § 8.7 Non-conformités et actions correctives :

« 8.7.2 – En lien avec le paragraphe 8.7.1 c) de la norme, il n'est pas toujours possible d'éliminer la ou les causes de non-conformité. Une action corrective doit en conséquence a minima atténuer la ou des causes de non-conformité. Son efficacité peut alors être évaluée (cf. 8.7.1 e) de la norme) au regard de la réduction de la probabilité de récurrence ou d'occurrence ailleurs. »

2. Responsabilités

Ce processus est sous la responsabilité des Biologistes, de la Responsable Qualité et de l'Assistante Qualité.

Toutes personnes du laboratoire recevant une réclamation ou détectant une non-conformité est responsable de son enregistrement. Les Biologistes, la Responsable et l'Assiste Qualité s'assurent de son traitement, de la mise en œuvre des actions curatives et/ou correctives et de l'évaluation de l'efficacité de ces actions correctives.

3. Déroulement de l'activité

Le laboratoire Unilabs BIOCT a décidé de ne pas mettre en place de processus distincts en fonction du type de non-conformité. De ce fait, les « **Travaux non-conformes** » mentionnés dans la Norme NF EN ISO 15189 : 2022 sont appelé « **Non-conformités** » dans les dispositions du laboratoire et sont tous traités selon le même processus.

3.1. Définition

Non-conformité : non-respect d'une exigence constaté par un membre du personnel du laboratoire. Concrètement au sein du laboratoire, une NC est définie comme étant un écart par rapport :

- A la norme NF EN ISO 15189 mal ou non appliquée,
- A une exigence formelle d'un utilisateur (patient, prescripteurs, etc.) qui a été acceptée mais non respectée,
- A une exigence réglementaire mal ou non appliquée,
- A une procédure, mode opératoire, instruction en vigueur mal ou non appliquée.

Réclamation : non-respect d'une exigence constaté par une personne extérieure au laboratoire (patient, prescripteur, laboratoires sous-traitants, etc.). Concrètement au sein du laboratoire, une R est définie comme étant un écart par rapport :

- A une exigence formelle d'un utilisateur qui n'a pas été respectée (Exemples : oubli d'analyse prescrite, résultats non reçus par internet, etc.),
- A une procédure, mode opératoire, instruction en vigueur mal ou non appliquée (Exemple : un laboratoire sous-traitant indique ne pas pouvoir réaliser l'examen car les conditions pré-analytiques n'ont pas été respectées).

Dans ces deux cas, la réclamation est liée aux activités de laboratoire et doit donc être traitée comme une non-conformité, c'est-à-dire avec la mise en place d'actions curatives voire correctives.

Une réclamation est également l'expression d'une insatisfaction par un utilisateur (exemple : prise de sang douloureuse)

Les utilisateurs peuvent formaliser leurs réclamations de différentes façons :

- Directement à un membre du personnel lors d'un déplacement au sein du laboratoire,
- Par téléphone : numéros de téléphone des standards disponibles sur internet,
- Par mail : adresses mail du secrétariat de chaque site et de la Responsable Qualité disponibles sur le site internet du laboratoire my-unilabs.fr,
- Via les enquêtes de satisfaction en ligne,

Le membre du personnel du laboratoire qui réceptionne la réclamation doit recueillir toutes les informations nécessaires afin d'évaluer le bien-fondé de la réclamation (= réclamation justifiée ou non) et doit assurer à l'utilisateur que sa réclamation a bien été prise en compte et qu'elle sera traitée dans les meilleurs délais → L'ouverture de la réclamation dans Hexalis Qualité ou Kalilab permet d'accuser réception d'une réclamation d'un utilisateur.

De plus, et dans la mesure du possible, le laboratoire fournira à la personne portant réclamation les conclusions et, s'il y a lieu, des comptes rendus de l'état d'avancement.

Tous les retours d'informations que ce soient les réclamations, demandes, enquêtes de satisfaction, suggestion, etc. aussi bien du personnel que des patients, prescripteurs, ou autre sont pris en considération et des actions sont entreprises si besoin.

Des réclamations dites positives sont enregistrées dans Kalilab afin de saisir les opportunités d'amélioration (accentuer cette opportunité et/ou reproduire si possible le modèle sur un autre site).

3.2. Enregistrement des NC et des R

L'enregistrement des NC et des R concernant un dossier patient se fait directement dans Hexalis Qualité au niveau du dossier patient. Cf. IT « *Enregistrement et consultation des non-conformités – réclamations* » IT-MU14-023 et IT « *Gestion des non-conformités d'un prélèvement externe* » IT-MU14-022.

L'enregistrement des NC et des R qui ne concernent pas un dossier patient se fait dans le logiciel qualité Kalilab. Cf. IT « *Enregistrement et consultation des non-conformités et des réclamations* » IT-MU14-023.

Kalilab : Cas particuliers des 4 sites Audois où seul le site de La Chapelle possède un accès au module d'enregistrement des NC et des R dans Kalilab → Toutes les NC et R des 3 autres sites Audois doivent être enregistrés sur le site La Chapelle, en indiquant le site concerné au niveau de la description.

Les NC/R d'Hexalis Qualité et du logiciel qualité Kalilab sont prises en compte pour l'exploitation mensuelle des NC et R.

L'objectif du traitement est de s'assurer que la non-conformité a été maîtrisée et corrigée en toute impartialité et que les causes potentielles ont été éliminées.

Dans la mesure du possible, les réclamations doivent être traitées par une personne qui n'est pas à l'origine de la réclamation.

L'enregistrement d'une non-conformité ou d'une réclamation permet :

- De désigner une personne chargée de résoudre le problème (le nom du responsable est enregistré au niveau de l'action curative),
- De définir les actions immédiates (= actions curatives),
- De définir des actions d'amélioration si nécessaire (= actions correctives), avec une date limite de réalisation,
- D'examiner et évaluer l'efficacité de toutes actions correctives mise en œuvre,
- De mettre à jour les risques et opportunités d'amélioration, si nécessaire,
- De modifier, si nécessaire, le système de mangement.
- Lors d'une non-conformité, la signification médicale des analyses non-conformes est prise en compte, et lorsque cela est nécessaire, le prescripteur est informé.

3.3. Cas d'une NC analytique

En cas de non-conformités détectées au niveau analytique :

- Le biologiste est informé avant la validation biologique par la personne détectant la non-conformité ou bien visualisable dans le dossier du patient,
- Les analyses sont interrompues et les comptes-rendus sont retenus autant que nécessaire : l'arrêt de VALAB peut être appliqué en fonction du cas,
- Le prescripteur est averti si nécessaire (par exemple en cas d'urgence lorsque les délais ne peuvent être respectés),
- La traçabilité de cette information est réalisée sur l'enregistrement de la non-conformité,
- Les résultats des analyses non-conformes déjà communiqués sont rappelés, si nécessaire et font l'objet d'une « Modification du compte-rendu » (Cf. PG « Rendu de résultat » PG-MU0-002), ces modifications sont tracées,
- Seul le biologiste peut autoriser la reprise des analyses, une fois la non-conformité traitée.

3.4. Cas de la dérogation

Il est possible d'ouvrir une dérogation :

- Dans Hexalis (code DEROG utilisable par les Biologistes et entraînant un commentaire sur le compte rendu patient et médecin) en cas de dérogation concernant le processus Pré-analytique (*Exemple : acceptation d'un échantillon*),
- Dans Kalilab en cas de dérogation concernant le processus analytique (*Exemple : Utilisation d'un CIQ avec une date de péremption dépassée*) suivant le cas rencontré.

Les dérogations correspondent à l'autorisation écrite permettant de s'écarter, pour une durée spécifique, d'une tâche ou d'une description préalablement définie dans le cadre du système de management que les circonstances ou la situation particulière rendent incomplètes, inappropriées ou inapplicables. Dans tous les cas, une situation de dérogation est mise en place pour une période temporaire par une date ou un évènement.

3.5. Cas de l'adverse event

Si le laboratoire est mis en cause, en cas de NC grave il faut immédiatement que le Président et la Responsable Qualité avertissent le Directeur de la Cellule Qualité National en suivant les étapes de l'IT « *Adverse Event – Evènement indésirable Unilabs* » IT-MU13-032.

3.6. Traitement des NC et R

Après l'enregistrement, les NC et R sont validées et clôturées par le Biologiste du site, la Responsable Qualité ou l'Assistante Qualité :

- Chaque NC/R est suivi, les actions curatives doivent être validées,
- Chaque NC/R est transmise au personnel concerné pour information si besoin,
- Chaque NC/R peut donner lieu à une action corrective.

Cf. IT « Enregistrement et consultation des non-conformités et des réclamations » IT-MU14-023 + « Mémo validation et clôture d'une NC/R » IT-MU14-032

3.7. Enquête de satisfaction

De plus, une fois par an une enquête de satisfaction est menée par le GIE auprès des prescripteurs et des IDE externes, afin de relever les points à améliorer. Cf. DE « *Enquête de satisfaction médecins et IDE externes* » DE-MU6-067.

Des enquêtes de satisfaction patient sont disponibles en ligne sur le site internet du laboratoire www.my-unilabs.fr, et sont également envoyées par mail aux patients ayant consulté leurs résultats depuis la plateforme sécurisé KIRO. Cf. DE « *Enquête de satisfaction patient* » DE-MU6-011.

Un suivi mensuel est réalisé via l'IQ « *Indicateur Qualité retour d'enquêtes de satisfaction* » DE-MU14-065.

En fonction des résultats, une action d'amélioration peut être ouverte. Les résultats des enquêtes sont présentés lors de la RDD.

3.8. Demande d'amélioration et suggestion du personnel

Tout membre du personnel peut via le DE « *Demande d'amélioration et suggestion* » DE-MU14-028 renseigner une suggestion et la porter à la connaissance de la direction et/ou de la Responsable Qualité. Les suggestions sont évaluées, mises en œuvre, si appropriées, et un retour d'informations est adressé au personnel via l'ouverture d'une réclamation interne dans Kalilab. L'ensemble des demandes d'amélioration et suggestion du personnel est présenté lors de la RDD.

3.9. Action d'amélioration

L'analyse des non-conformités, des réclamations, des enquêtes de satisfaction ainsi que des suggestions du personnel peut donner lieu au déclenchement d'actions correctives ou préventives (actions d'amélioration) par le Biologiste, la Responsable ou l'Assistante Qualité :

- Soit à la suite du traitement de la fiche,
- Soit lors d'une analyse plus globale des fiches recensées durant une période (réurrence d'une NC/R en particulier).

Cf. PG « *Actions d'amélioration : Action corrective /Action Préventive* » PG-MU14-005.

4. Classement et archivage

Cf. PG « *Gestion de l'archivage* » PG-MU14-008.