MAITRISER LES NON-CONFORMITES ET LES RECLAMATIONS

Rédaction		Approbation	
BASTARD Sophie	09/10/2020	COULON Valérie	14/10/2020

Modifications par rapport à la version précédente :

Ajout de détails concernant les modalités de traçabilité des autorisations de reprise d'activité suite à une NC analytique

1- OBJET :

Cette procédure définit les modalités de gestion :

- des réclamations provenant des « clients » du laboratoire (prescripteurs, services de soins , laboratoire externes, patients ..)
- des non-conformités (**NC**) détectées par les membres du laboratoire à toutes les étapes du traitement d'une demande d'analyse ou dans l'organisation du laboratoire.

Les dysfonctionnements ou non-conformités enregistrées dans le système qualité peuvent concerner tous les processus du laboratoire : processus de direction, management qualité, pré-analytique, analytique, post-analytique, ressources humaines, achats, métrologie ou hygiène/sécurité.

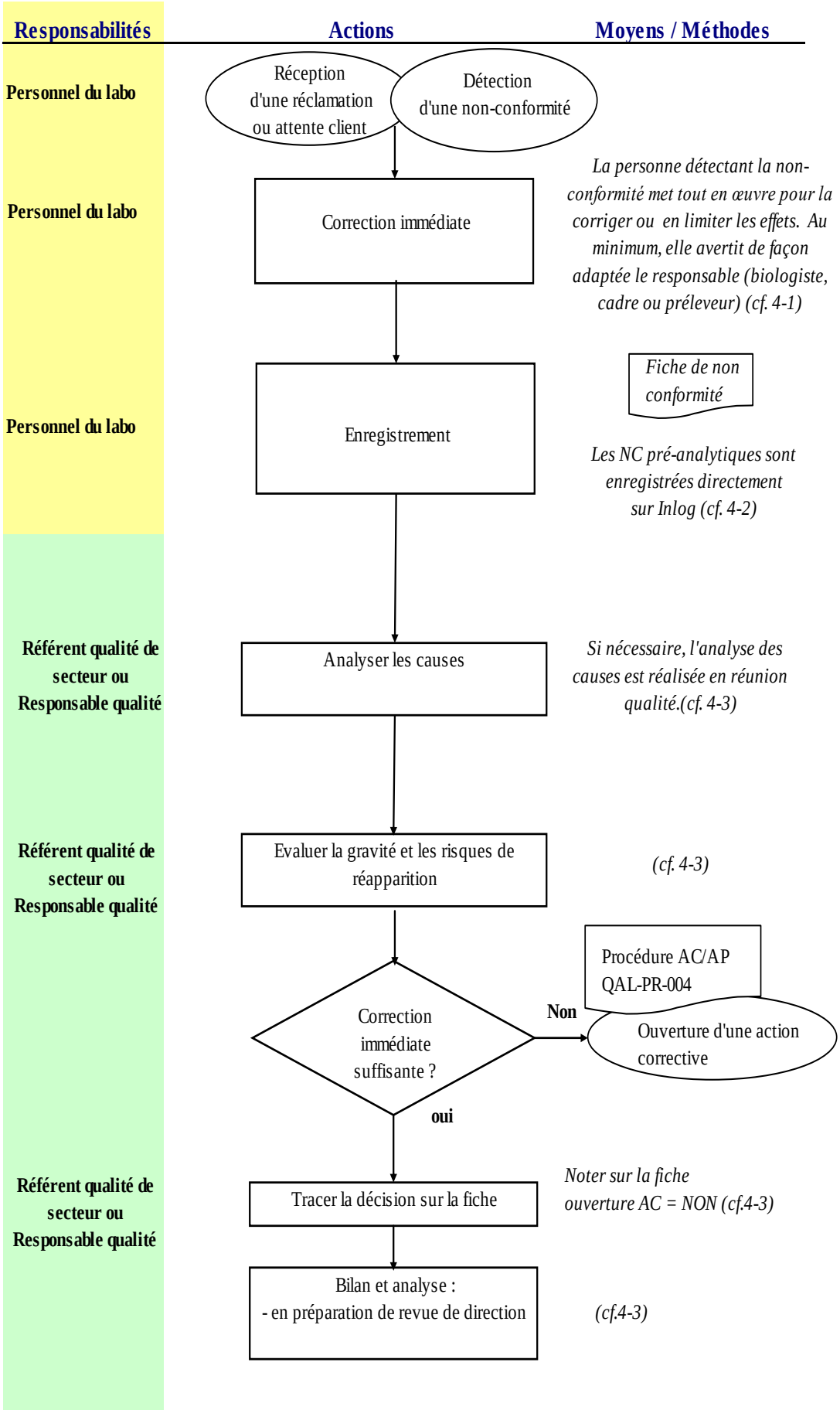
2- DOMAINE D'APPLICATION :

Cette procédure s'applique à l'ensemble du personnel du laboratoire du CHU

3- DOCUMENTATION :

QAL-PR-004	Procédure « Maîtrise des actions correctives et préventives »
PRE-MO-005	Non conformités pré-analytiques et critères d'acceptation
DOCEXT-195	Procédure de gestion des plaintes et réclamations (DIR PRD 0022)

4- DESCRIPTION :



4- DESCRIPTION :

4-1 Détection et correction immédiate d'une non-conformité

Une non-conformité peut être détectée à toutes les étapes du traitement d'une demande d'analyse ainsi que dans l'organisation du laboratoire (administratif, informatique, achats, système qualité)

La correction immédiate ou traitement immédiat de la non-conformité est de la responsabilité de la personne qui la détecte, dans les limites de ses compétences.
Selon le type de non-conformité, la correction peut donc être in fine de la responsabilité du biologiste, du cadre ou du préleveur. Ceux-ci devront donc être avertis si nécessaire.

L'objectif de l'action immédiate est de supprimer, de limiter les effets de la non-conformité et donc de maitriser son impact sur la sécurité des résultats d'examens.

Cas particulier des non-conformités pré-analytiques :

Les non-conformités portant sur les prélèvements et les feuilles de demande sont détectées au moment de la vérification préalable à l'enregistrement des demandes.
Les conduites à tenir devant les différents types de non-conformités pré-analytiques sont détaillées dans le modes opératoire :

PRE-MO-005 Non conformités pré-analytiques et critères d'acceptation

Cas particulier des non-conformités analytiques :

Lorsqu'une non-conformité est détectée au niveau analytique, le biologiste est informé systématiquement avant la validation technique. Le biologiste ne valide le dossier qu'après traitement de la non-conformité ou avec dérogation. Un commentaire précisant la nature de la non-conformité est alors ajouté sur le compte-rendu.

Le clinicien prescripteur est averti si nécessaire par le biologiste (par exemple en cas d'urgence lorsque les délais ne peuvent être respectés).

Les analyses sont interrompues et les comptes-rendus sont retenus autant que nécessaire.

Le biologiste médical est la seule personne habilitée à décider de la reprise des analyses une fois la non-conformité traitée. L'autorisation de reprise par le biologiste est tracée sur la fiche de non-conformité Vigilia qui a été ouverte.

Si les résultats d'analyses non-conformes ont déjà été communiqués, les comptes-rendus sont rappelés sous l'autorité du biologiste.

4-2 Enregistrement

4-2-1) Enregistrement des non-conformités

Toute personne ayant détecté une non-conformité l'enregistre via le formulaire électronique Vigilia « Fiche non-conformité » dans le logiciel qualité.

Le formulaire Vigilia « Fiche de non-conformité » permet de préciser si la non-conformité concerne un secteur spécifique du laboratoire. Si elle concerne potentiellement plusieurs secteur et/ou les services supports de l'établissement, la fiche est classée dans le secteur « TRANSVERSAL ».

Cas particulier des non-conformités pré-analytiques :

L'enregistrement spécifique des non-conformités portant sur les prélèvements et les feuilles de demande est réalisé directement sur le système informatique du laboratoire au moment de l'enregistrement du dossier patient.

4-2-2) Enregistrement des réclamations

Les réclamations provenant des services internes à l'établissement, prescripteurs ou préleveurs de l'établissement et des patients externes passant par le centre de prélèvement peuvent être :

- enregistrées directement sur le logiciel qualité par le personnel du laboratoire dans le cas d'une réclamation faite oralement (ex : appel téléphonique ou patient au centre de prélèvement)
- adressées au laboratoire par la cellule qualité de l'établissement sous forme de FSEI (Fiches de signalement des évènements indésirables) dans le logiciel Normea

Les FSEI sont systématiquement re-enregistrées dans le logiciel qualité du laboratoire afin de pouvoir ouvrir et suivre les actions correctives le cas échéant.

Dans les deux cas, la fiche est classée sous la typologie « Réclamation/FSEI ».

4-3 Suivi des non-conformités et des réclamations

Après traitement, chaque non-conformité ou réclamation fait l'objet d'une analyse avec le personnel concerné.

Si la non-conformité concerne un secteur spécifique elle est analysée et suivie par le référent qualité du secteur.
Si la non-conformité est classée en « TRANSVERSAL » elle est analysée et suivie par le responsable qualité.

Le rôle du responsable qualité , ou du référent qualité de secteur, est de s'assurer que la non-conformité a été traitée de façon appropriée. Il évalue avec le personnel concerné la gravité et les risques de réapparition de la non-conformité.
Le responsable qualité, ou le référent qualité de secteur, déclenche l'ouverture d'une action corrective si nécessaire.
Il enregistre la décision sur la fiche en renseignant le champ « ouverture action corrective » (oui/non).

Si une action corrective est ouverte elle sera reliée informatiquement à la fiche de non-conformité concernée. Le plan d'action sera suivi conformément à la procédure QAL-PR-004 « Maitrise des actions correctives et préventives ».

Une synthèse et une analyse globale des non-conformités est réalisée au minimum annuellement et est présentéé en revue de direction.
Le bilan des non-conformités pré-analytiques est diffusé aux services prescripteurs trimestriellement et présenté annuellement en revue de direction.

<u>Information des utilisateurs des prestations du laboratoire concernant le suivi et le traitement des réclamations</u>

La procédure établissement de gestion des plaintes et réclamations est mise à disposition des patients des centres de prélèvement (DOCEXT-195 Procédure de gestion des plaintes et réclamations DIR PRD 0022).

La présente procédure est mise à disposition des laboratoires extérieurs et des services de soins du CHU Réunion sur le site internet du manuel de prélèvement.

Enfin les utilisateurs sont tenus informés de la suite donnée à leur réclamation par mail ou via le logiciel Normea dans le cas des Fiches de Signalement d'Evènements Indésirables.