



Sommaire

- A. Objet et domaine d'application
- B. Définitions et abréviations
- C. Documents de référence
- D. Responsabilités
- E. Description de la procédure
- F. Documents associés



A-Objet et domaine D'application

Cette procédure s'applique à la gestion :

- Des évènements non conformes
- Du processus de traitement des réclamations du Laboratoire de Biologie Médicale (LBM) : réception, évaluation, examen, définition des actions, suivi

Elle décrit les modalités de maîtrise à mettre en place. Cette maîtrise permet de réparer et/ou prévenir les conséquences d'un évènement non conforme, d'un dysfonctionnement, d'un incident ou d'un accident. Elle permet de prendre des mesures pour en éviter la récurrence. Elle constitue une source d'information essentielle pour la mise en place d'actions d'amélioration de la qualité et participe à renforcer la confiance des « clients » et des personnels du LBM.

B-Définitions et Abréviations

- **Action corrective à distance (AC)** : action visant à éliminer la cause de l'évènement non conforme observé. Il peut y avoir plusieurs causes. Une action corrective est entreprise pour empêcher la réapparition.
- **Action curative** : correction immédiate destinée à pallier les conséquences d'un évènement non conforme.
- **Action préventive (AP)** : action visant à éliminer la cause d'un évènement non conforme potentiel pour en éviter l'occurrence.
- **Evènement non conforme** : constitué par un événement indésirable, une non-conformité, un incident lié ou non à un risque identifié (professionnel ou non) ou une réclamation.
- **Evènement indésirable (EI)** : évènement inattendu qui perturbe ou retarde le processus de soins ou impacte directement le patient dans sa santé.
- **Non-conformité (NC)** : non observation d'une exigence ou non satisfaction à une exigence spécifiée.
 - **Mineure** : toute non-conformité sans incidence sur le personnel, l'échantillon biologique, le résultat de l'analyse ou le milieu ambiant (exemple : erreur de feuille de demande pour une analyse).
 - **Majeure** : toute non-conformité ayant une incidence sur le personnel, l'échantillon biologique, le milieu ambiant, susceptible(s) d'altérer le rendu du résultat (qualité, délai, interprétation, etc...). Exemple : interprétation du résultat impossible quand les renseignements cliniques requis sont incomplets ou absents.
 - **Critique** : toute non-conformité ayant une incidence grave sur la sécurité du personnel, l'échantillon biologique, le milieu ambiant, ne permettant pas de rendre un résultat (exemple : biopsie dont l'analyse ne peut être réalisée).
- **Usager** : Patient – Accompagnant – Famille
- **Réclamations**
« Toutes les formulations d'insatisfaction, les remarques, suggestions ou avis émis de façon spontanée, ou non, et ce quel qu'en soit le mode d'expression (écrit/oral) et le mode de recueil. »
/ Guide méthodologique-Ministère de la santé_DHOS (Direction de l'hospitalisation et de l'organisation des soins)



□ **Détecteur** : Personne réceptionnant la réclamation ou constatant la non-conformité ou l'évènement indésirable.

C-Documents de référence

- Norme NF EN ISO 15189 en vigueur
- NF EN ISO 20387: Exigences relatives au Biobanking,
- SH REF 02 en vigueur

D-Responsabilité

L'ensemble du personnel du laboratoire est responsable de l'application de cette procédure pour la déclaration des événements non conformes et des réclamations.

Toute réclamation, justifiée ou non, est enregistrée systématiquement dans le logiciel qualité et est traitée dans le cadre de l'amélioration continue du Système de Management.

Le suivi des réclamations, félicitations et tout autre retour d'information est sous la responsabilité des Référents Qualité (RQ) des Unités Fonctionnelles (UF)/secteurs.

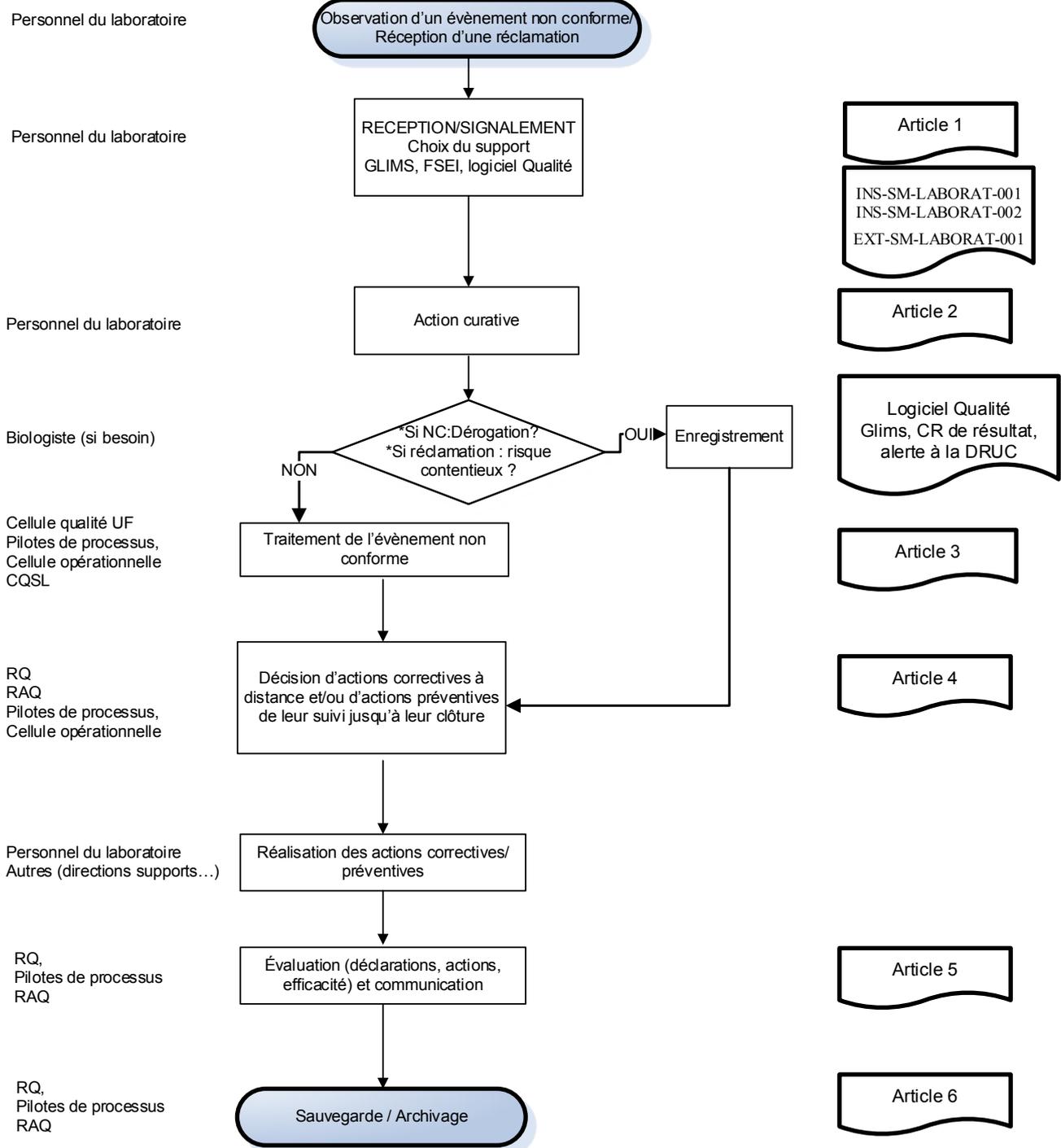
Le recensement de l'ensemble des réclamations, félicitations et tout autre retour d'information est sous la responsabilité du Responsable Indicateur Qualité (RIQ) ou du Responsable Assurance Qualité (RAQ). Ceux-ci assurent la liaison avec la Direction des Relations avec les Usagers et du Contentieux (DRUC).

L'analyse, les propositions d'actions d'amélioration et leurs suivis sont sous la responsabilité de la cellule opérationnelle du LBM en lien avec la Direction des Relations avec les Usagers et du Contentieux.

La validation des actions d'amélioration est sous la responsabilité de la cellule managériale du LBM.

E-Description de la procédure

Cette procédure est mise à disposition des clients sur le portail, le site internet et le manuel de prélèvement en ligne.





Article 1 - RECEPTION ET SIGNALEMENT

1) Non-conformité

Les NC peuvent survenir à tout moment, dans toutes les activités des processus

Trois supports sont à disposition pour déclarer un évènement :
GLIMS / logiciel Qualité du laboratoire/ FSEI sur le portail intranet

Le choix du support est en fonction de la nature de l'évènement, du processus impacté et de l'implication d'un ou plusieurs processus support(s).

□ Logiciel GLIMS :

Cf. INS-SM-LABORAT-001 Evénements non conformes déclarés dans le SIL

Déclaration d'une non-conformité devant figurer sur le compte-rendu de résultats du patient : déclarée dans le SIL (système informatique du laboratoire).

Exemple :

Pré-analytique (erreur de tube, quantité insuffisante)

Remarque

Les non-conformités GLIMS sont essentiellement pré-analytique mais elles peuvent concernées d'autres processus dans la mesure où la non-conformité devra apparaître sur le compte-rendu du patient.

Exemple : rupture de stock empêchant la réalisation de l'examen (processus ANA/STA→ traçabilité dans KALILAB)

□ Logiciel qualité du laboratoire :

Cf. INS-SM-LABORAT-002 Gestion des fiches qualité : non-conformité/réclamation (KALILAB)

Déclaration d'une non-conformité intra-laboratoire avec actions attendues par la/les UF concernée(s).

Exemples :

Analytique : résultats non conformes de CIQ

Post-Ana : délais de rendu non conforme

Equipement-métrieologie : Panne automate, retard maintenance

□ Déclaration des EI dans le logiciel institutionnel du CHUM (FSEI) :

Cf. EXT-SM-LABORAT-001 Création et suivi d'une FSEI dans le logiciel institutionnel du CHUM

Tout dysfonctionnement concernant les services et directions supports ainsi que les services cliniques, lorsqu'une action de leur part est attendue, est déclaré sur le portail intranet via la FSEI selon la procédure institutionnelle du CHUM.

Exemples :

Pré-analytique : gestion des flux entre les sites (transport...)

Métrieologie : Absence de contrat de maintenance des équipements.

Pour tout évènement non conforme une action curative (immédiate) à minima doit être déclarée afin de réparer les conséquences de l'évènement.

Un évènement non conforme peut ensuite être éventuellement rattaché à :

- une action corrective pour éliminer la cause de la non-conformité



- une action préventive pour éliminer la cause d'un évènement non conforme potentiel, afin d'éviter qu'il ne revienne.

2) Réclamation

Les réclamations peuvent émaner :

- Des usagers ou par le biais de la Direction des Relations avec les Usagers et du Contentieux (DRUC)
- Des prescripteurs internes ou externes, ou autres parties (services de soins, laboratoires privés, établissements extérieurs) : Courrier papier ou électronique du réclamant, fiche de recueil de satisfaction ou d'insatisfaction.

Supports :

- Fiche de recueil de satisfaction ou d'insatisfaction

Si appel téléphonique ou entretien : remplir une fiche de recueil de satisfaction ou d'insatisfaction,

- FSEI rédigées par les prescripteurs internes et le personnel des services de soins (systématiquement transmises au RIQ et/ou RAQ),
- Tous supports permettant une expression libre (enquête de satisfaction, questionnaire de sortie, cahier de doléances...) ...

A prendre également en considération, les témoignages de satisfaction afin d'identifier ce qui est ressenti positivement par les usagers, les prescripteurs et autres parties et de le valoriser.

Tout le personnel du laboratoire est habilité à remplir les fiches de recueil de satisfaction ou d'insatisfaction.

Les réclamations recueillies sont enregistrées dans le logiciel qualité par tout membre du personnel. Le suivi est réalisé par le RIQ, le RQ ou le RAQ.

Le RIQ ou le RAQ est destinataire de toutes les réclamations enregistrées dans le logiciel qualité.

Le référent Qualité de l'UF est destinataire de toutes les réclamations concernant l'UF.

Dépôt de déclaration :

Le déclarant est informé de la prise en compte de sa réclamation

- Logiciel des EI institutionnel : un message de prise en compte de la déclaration est visualisé par le déclarant
- Réclamation par appel téléphonique : accusé de réception tacite

La réclamation sera tracée par le détecteur soit dans le logiciel qualité soit sur la fiche de recueil qui sera par la suite remise au RQ du secteur.

- Pour toutes les autres réclamations un retour sera fait par mail au déclarant notifiant l'accusé de réception.

Examen et évaluation du bien-fondé de la réclamation

La recevabilité des réclamations est réalisée par les cellules qualité UF ou par les pilotes de processus.

Une réclamation est jugée recevable si :

- Les faits datent de moins de deux mois à la date de réception de la réclamation
- Les faits concernent le LBM (prestation, personnel)
- Il existe un risque pour les parties prenantes (patients, personnel...)

Remarque : Examen de Biologie Médicale Délocalisée (EBMD)

Des cahiers de traçabilité seront mis à disposition des services de soins près des équipements de biologie délocalisée. Le référent laboratoire EBMD du site assurera la traçabilité dans le logiciel qualité.

Article 2 – ACTION CURATIVE



Action curative : **correction immédiate destinée à pallier les conséquences d'un évènement non conforme ou à une réclamation.**

Cette action peut être réalisée par tout membre du personnel.

S'il s'agit d'une non-conformité analytique et que les analyses doivent être interrompues, le biologiste médical est la seule personne habilitée à décider la reprise des analyses suite à une étude d'impact, une fois la non-conformité traitée.

Article 3 - TRAITEMENT DE L'EVENEMENT

Les modalités de traitement des événements non conformes sont expliquées dans les INS spécifiques.

En fonction de la provenance et des suites données ou à donner à la réclamation, la décision d'actions d'amélioration (correctives et/ou préventives) sera validée en cellule qualité UF, en cellule opérationnelle et/ou en cellule managériale.

Si la réclamation est due à une Non-Conformité, ouvrir également une Non-Conformité dans le logiciel Qualité.

Remarques : afin de préserver l'impartialité, la Cellule Opérationnelle ne pourra pas traiter une réclamation concernant un membre de cette Cellule → traitement fait par la direction du pôle

Même remarque pour toutes réclamations concernant un membre d'une cellule qualité UF → traitement fait par la cellule opérationnelle

Article 4 - ACTION CORRECTIVE ET/OU PREVENTIVE

Tout événement peut nécessiter l'ouverture d'une ou plusieurs action(s) préventive(s) ou corrective(s) :

Les actions sont identifiées :

- ☞ Action corrective (AC) : supprimer les causes.
- ☞ Action préventive (AP) : prévenir les risques.

Un planning est établi, un responsable identifié, le résultat attendu est précisé ainsi que le(s) indicateur(s) de mesure de l'efficacité de l'action menée.

Suivi des actions

Le suivi de ces actions est réalisé par :

- Les référents qualité en réunion de service ou réunion qualité des UF mensuellement (actions spécifiques UF/secteur)
- Les pilotes de processus s'il s'agit d'une action transversale (suivi des FSEI en lien avec la DQR et le RAQ au fur et à mesure des déclarations dans le logiciel institutionnel)
- Le RAQ avec les référents qualité et pilotes de processus lors des rencontres trimestrielles (réclamations, NC, AC AP...).
- Certaines FSEI font l'objet d'un Retour d'Expérience.
- La cellule opérationnelle (point FSEI lors des réunions tous les 15 j)
- Le comité d'encadrement des EBMD

Ce suivi permet de vérifier la traçabilité des actions entreprises ainsi que l'évaluation de leur efficacité.



Clôture de l'action

Si le résultat est atteint, le RQ de l'UF ou le pilote de processus ou le RAQ clôture l'action dans le logiciel qualité.

Article 5 - EVALUATION DES DECLARATIONS ET COMMUNICATION

Evaluation

Le nombre de déclarations d'événements (NC et réclamation) et l'état d'avancement des actions préventives et/ou correctives réalisées est un indicateur qualité de la démarche d'amélioration continue du laboratoire suivi par le processus SM.

Dans ce but, le pilote SM :

- réalise un bilan trimestriel avec les référents qualité des UF et les pilotes de processus ;
- suit le nombre de déclarations de NC et ou de FSEI suivies, clôturées, pour évaluer la dynamique du système de déclarations ;
- suit le nombre d'actions préventives et correctives clôturées sur le nombre total d'actions ouvertes.

Communication

- 1- Un bilan de l'ensemble des événements est présenté en revue de direction.
- 2- L'information est diffusée à l'ensemble des personnes concernées :
 - Réunions de services pour les actions internes à une UF
 - Réunions du Comité Qualité Sécurité des Laboratoires/Revue De Direction pour les actions transversales
 - Réclamant dans le cas des réclamations
 - Comité d'encadrement EBMD.
- 3- Les responsables des laboratoires (biologistes, cadres) devront faire remonter les Non-Conformités et FSEI récurrents répertoriés dans les services de soin.

Article 6 - SAUVEGARDE / ARCHIVAGE :

Les modalités sont décrites dans les instructions spécifiques.

F-Documents associés

Saisie d'une Non-Conformité sur GLIMS

Evénements non conformes déclarés dans le SIL

Création et suivi d'une FSEI dans le logiciel institutionnel du CHUM

Gestion des fiches qualité : non-conformité/réclamation (KALILAB)

Fiche de recueil de satisfaction ou d'insatisfaction

Traitement des plaintes et réclamations des usagers/PRC-DDU-001