1. Objet et domaine d'application

1.1. Objet

Cette procédure a pour but de donner les principales règles de gestion et d'organisation des non-conformités, des réclamations et suggestions : de leur prise en compte, leur analyse, leur traitement, leur suivi, jusqu'à leur clôture après évaluation de l'efficacité des actions mises en place.

1.2. Domaine d'application

Cette procédure s'applique aux non-conformités du LBM :

- Non-conformités en lien avec les fournisseurs, internes au CHU et externes,
- Non-conformités liées à l'informatique, au Biomédical ou aux travaux non conformes, signalées directement par téléphone (appels au CRCI au 13),
- Non-conformités liées à l'organisation interne de chaque service du LBM,

NB : Les non-conformités constatées à la réception des échantillons biologiques sont exclues et renseignées dans le SIL par défaut.

Elle s'applique aussi aux réclamations et suggestions faites au LBM par :

- les clients du LBM,
- le personnel du LBM,
- et autres parties.

2. Fondements, références et définitions

2.1. Fondements, références

- PR gestion des évènements indésirables ou inattendus du CHRU 8.f/006,
- PR gestion des risques dans le LBM TR-1-PR-006
- MO non conformités à réception des échantillons biologiques TR-7a-MO-001
- PR transmission des résultats TR-1-PR-001

2.2. Abréviations

- **AC :** action corrective,
- **AP :** action préventive,
- **CMR** : Cellule Maîtrise des Risques,
- **CoPAR** : Coordination Pluriprofessionnelle des Analyses de Risques (CHU),
- **CRCI :** Centre de Relation Clients Internes,
- **EI :** Evènement Indésirable,
- **NC :** Non-conformité,
- **SIL :** Système Informatique du Laboratoire.

2.3. Définitions

- **Non-conformité (ISO 9000)** : non satisfaction d'une exigence (exemple : défaut de service rendu, défaut d'équipement).
- **Action curative :** action immédiate
- **Action corrective (ISO 9000) :** action visant à éliminer la cause d'une non-conformité (3.6.2) ou d'une autre situation indésirable détectée.
- **Action préventive (ISO 9000) :** action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable.
- **CoPAR** :
  *Suivi des analyses et actions,
  *Priorisation opérationnelle des actions d'amélioration,
  *Facilitation des échanges et articulation transversale,
  *Traitement des urgences relatives,
  *Contribution à l'analyse et mise en place des actions d'amélioration si besoin,
  *Mutualisation des compétences et facilitation des analyses systémiques.
- **CRCI :** Centre d'Appel Clients Internes du CHU (appels au 13 pour les non-conformités relatives à l'Informatique/Travaux/Biomédical).
- **Dérogation :** autorisation, volontaire et justifiée, d'ordre technique ou organisationnelle, de durée limitée, accordée par le biologiste référent ou le RQA.
- **Caractérisation des risques**

Un risque peut être caractérisé par 2 principaux paramètres :

- **Sa fréquence = F**

FREQUENCE/ PROBABILITE D'OCCURRENCE		
Niveau	**Intitulé**	**Définition**
5	Très fréquent	1 fois par jour ou plusieurs fois par semaine
4	Fréquent	1 fois par semaine à plusieurs fois par mois
3	Peu fréquent	1 fois par mois à plusieurs fois par trimestre
2	Rare	1 fois par trimestre à plusieurs fois par an
1	Exceptionnel	Moins d'1 fois par an à jamais survenu

- **Sa gravité = G**

Niveau	Intitulé	Patient/Personnel	Organisation
5	Catastrophique	Evénement ou défaut de prise en charge Décès, effet irréversible sur la santé.	Mission non réalisée (ex : perte d'échantillon,…)
4	Critique	Aggravation de l'état de santé avec effet réversible. Engagement du pronostic vital. Arrêt de travail > 90 jours.	Indisponibilité des ressources et retard mission (>24h), fermeture partielle. Remise en cause du fonctionnement du processus.
3	Grave	Impact sur la santé augmentant la durée d'hospitalisation ou de ré-hospitalisation. Arrêt de travail entre 21 et 90 jours.	Mission réalisée partiellement. Fonctionnement du processus perturbé : Indisponibilité des ressources…
2	modéré	Manque de confort, gêne légère ou transitoire sans atteinte sur la santé. Atteinte superficielle Arrêt de travail < 21 jours.	Mission réalisée grâce à solution dégradée. Effet ne remettant pas en cause le fonctionnement du processus.
1	mineur	Sans effet sur l'état moral et physique du patient. Accident du travail sans arrêt...	Mission réalisée sans impact sur la qualité des résultats produits. Sans effet sur les processus, la poursuite de l'activité, la sécurité.

- **Criticité ou Indice de Priorisation** (IPR) = F x G

Elle consiste à calculer la criticité ou Indice de priorisation (IPR) de chaque risque identifié et de classer : **IPR = F x G**

Des actions sont déclenchées systématiquement :
- Pour le risque a posteriori si G = ou > 4 ou si IPR ≥ 12 (actions correctives)
- Pour le risque a priori si IPR ≥ 12 (actions préventives)

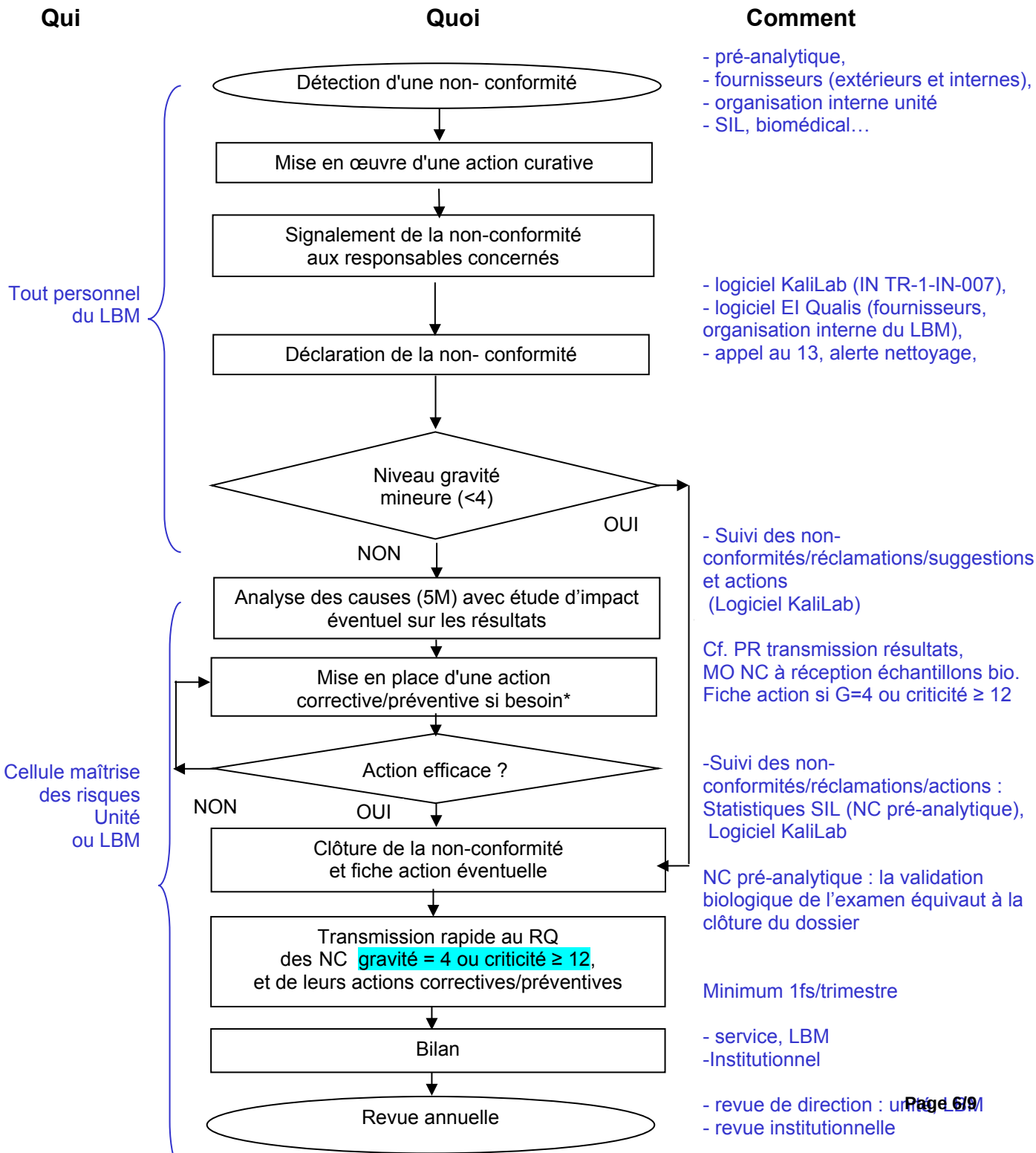
3 niveaux d'IPR :
- ≤ 3 : pas de suivi
- Entre 4 et 11 : suivi mais sans forcément faire une action et revue annuelle incontournable (si gravité 4, traitement),
- ≥ 12 ou Gravité = ou >4 : une action est obligatoire.

3. Responsabilités concernant l'observation de la procédure

Référent risque et service du LBM

4. Exécution

a. Processus de gestion des non-conformité



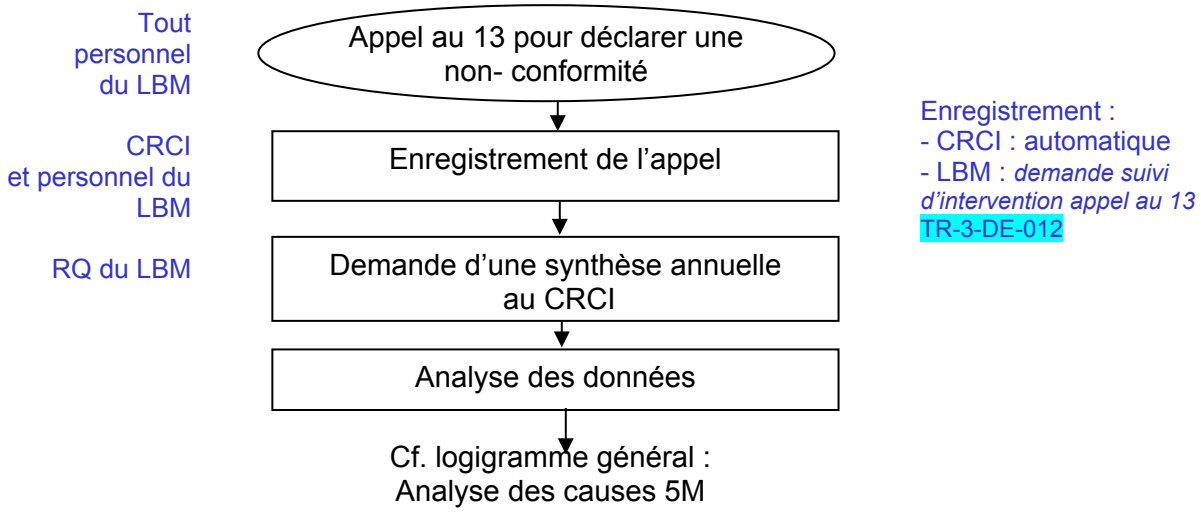
Pour les NC déclarées à la réception d'un échantillon biologique (NC pré-analytiques) tracées dans le SIL, la priorisation des actions tracées dans KaliLab se fait selon les critères suivants :

- Nombre,
- Récurrence,
- Typologie,
- NC ponctuelles et bloquantes.

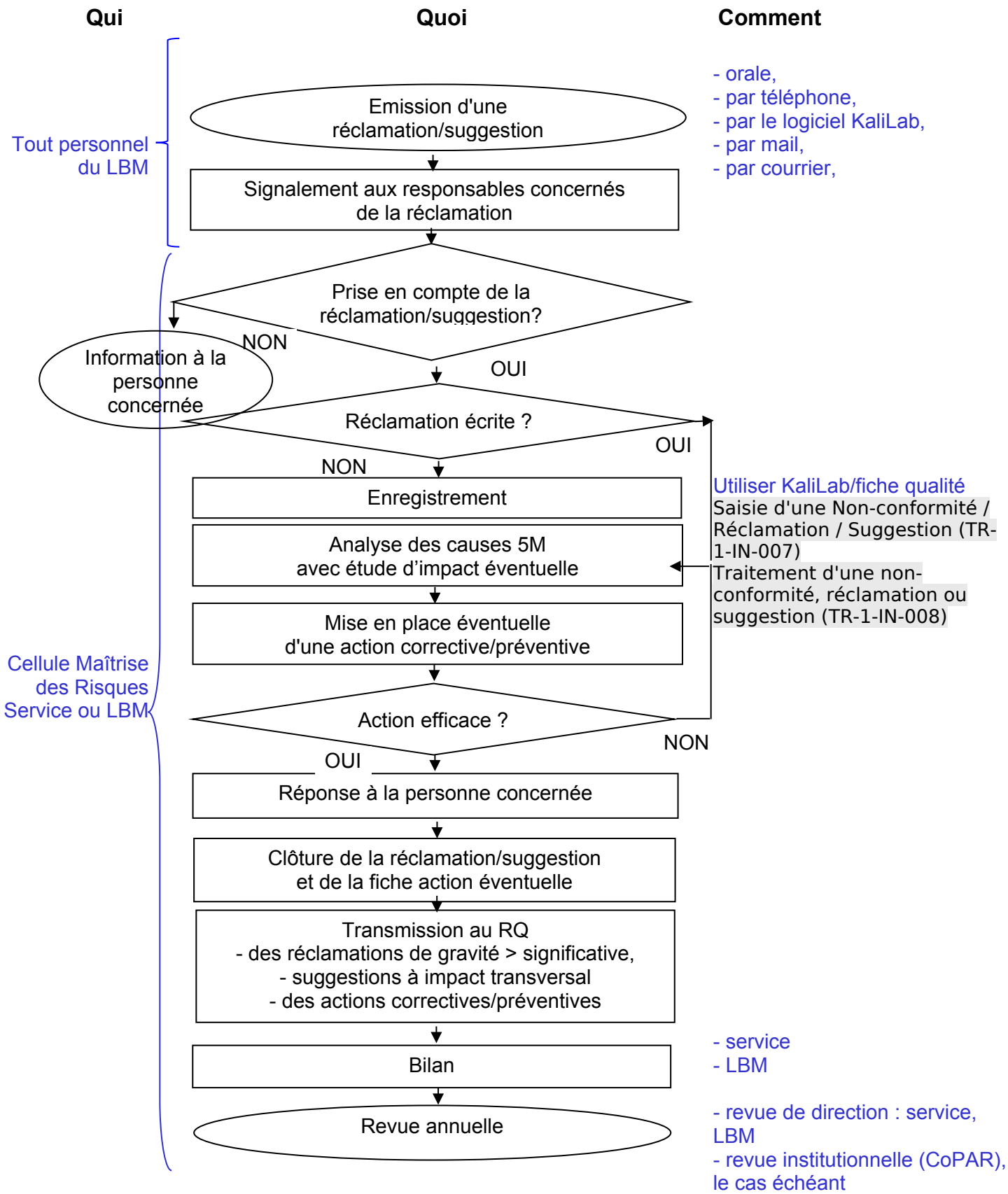
Est laissée à la Cellule Maîtrise des Risques, l'appréciation de :

- La pertinence de déclarer une NC,
- La priorisation des actions correctives des NC autres que celles déclarées à la réception d'un échantillon biologique (NC pré-analytiques)
- La définition du critère d'efficacité qui permet de clôturer la NC et/ou la fiche action,
- La mise en place d'un indicateur.

b. Non conformités déclarées par le LBM au Centre de Relation Clients Internes (CRCI)



c. Processus de gestion des suggestions et réclamations



Est laissée à la Cellule Maîtrise des Risques, l'appréciation de :

- La justification de la déclaration d'une réclamation entrante, une suggestion,
- La priorisation des actions correctives,
- La définition du critère d'efficacité qui permet de clôturer la réclamation ou la suggestion et/ou la fiche action,
- La mise en place d'un indicateur.

d. Suivi et contrôle des risques

Les risques sont analysés annuellement à l'occasion de la RD en particulier si :

- Criticité >12,
- Changement avec impact majeur sur le processus,
- Évolution significative du nombre de NC sur le processus (baisse ou hausse).

5 Archivage - Elimination – Préservation

- supports d'enregistrement :
    - Fiche de non-conformité du Système Informatique Laboratoire : 40 ans (DSI),
    - Fiche évènement indésirable du CHU : 10 ans (Direction Qualité),
    - Fiche de non-conformité interne au LBM : durée définie dans la procédure de gestion documentaire (service du LBM),

- selon la durée définie dans la procédure de gestion documentaire :
    - Tableau de suivi pour les non-conformités saisies dans le Logiciel qualiDoc : service du LBM ou RQ du LBM, selon le cas,
    - Formulaire indicateur : service du LBM ou RQ du LBM, selon le cas,
    - Compte-rendu Revue de Direction : service du LBM ou RQ du LBM, selon le cas,

- compte-rendu CoPAR : 5 ans (Direction Qualité)