



I. Objet

Décrire la manière dont sont gérées les non-conformités, les réclamations (y compris les suggestions), les actions correctives et préventives.

II. Abréviations/Définitions

- AC : Action Corrective
- AP : Action Préventive
- DQ : Délégué(e) Qualité
- FNC : Fiche de Non-conformité
- NC : Non-conformité
- RAQ : Responsable Qualité
- RDD : Revue de direction
- SIL : Système Informatique du Laboratoire (Hexalis)
- TRQ : Technicien(ne) Référent(e) Qualité

III. Références

IV. Table des matières

1	Définitions	2
2	Gestion des non-conformités, réclamations et actions correctives	3
2.1	Non-conformités et réclamations	3
2.2	Non-conformités analytiques	4
2.3	Réclamations Feedtrail	4
2.4	Actions correctives.....	7
2.5	Dérogations.....	8
2.6	Écarts, points à surveiller et remarques d'audits.....	8
2.6.1	Audits internes	8
2.6.2	Audits externes COFRAC	8
3	Gestion des actions préventives	9
4	Délai de réalisation / évaluation	10
4.1	Actions curatives ou actions identifiées	10
4.2	Fiche d'actions correctives et préventives	10
4.3	Cas particulier des écarts d'audits externes (COFRAC)	10



1 Définitions

Non-conformité : non satisfaction d'une exigence.

Les non-conformités sont des écarts par rapport à des exigences spécifiques du système de management de la qualité, des pratiques professionnelles (phases pré-analytique, analytique et post-analytique), de la réglementation...

2 types d'exigences :

- Explicite : exigence écrite (document qualité, référentiel, norme, contrat...)
- Implicite : habitudes de travail, service attendu, évident mais non exprimé

Il existe 3 sortes d'écarts :

- Les non-conformités de prélèvements (*cf. Procédure de gestion préanalytique des prélèvements MS-PRE-P-018*)
- Les non-conformités internes
- Les réclamations des clients

ATTENTION : les non-conformités préanalytiques (liées à un dossier) ne sont pas gérées dans le logiciel qualité. Ces dernières sont uniquement tracées et suivies dans le SIL.

Exemple :

- Quantité insuffisante
- Erreur identification patient
- Absence d'heure/date de prélèvement
- Absence identification préleveur...

Réclamation : « expression d'une insatisfaction adressée à une entreprise liée au produit ou au processus lui-même, où une réponse ou une solution est explicitement ou implicitement requise » (ISO 10002 – Version en vigueur).

La réclamation peut être écrite (courrier, mail...) ou orale (téléphone, accueil physique).

On distingue :

- Les réclamations externes : patients, prescripteurs, établissements de soin, préleveurs...
- Les réclamations internes : ce sont l'ensemble des suggestions du personnel.

Action curative : action visant à éliminer une NC ou réclamation détectée.

Une action immédiate dite « curative » doit être entreprise afin de traiter au plus vite la NC ou la réclamation.

Action corrective : action visant à éliminer la cause d'une NC ou réclamation ou d'une autre situation indésirable détectée.

Dérogation : autorisation écrite par un biologiste de s'écarter, pour une durée spécifiée, d'une tâche ou d'une disposition préalablement définie dans le cadre du système d'assurance qualité que les circonstances ou la situation particulière rendent incomplet, inapproprié ou inapplicable. Dans tous les cas, une situation de dérogation est mise en place pour une période temporaire.

Elle est gérée sur Kalilab par le biologiste ou la DQ LBM avec accord du biologiste ; exception pour celles concernant l'acceptation des prélèvements qui sont gérées dans le SIL.

Une dérogation peut être d'ordre technique ou organisationnel.

Action préventive : action visant à éliminer la cause d'une NC ou réclamation potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable.

Elles sont ouvertes à différentes occasions :

- Réunion qualité / RDD
- Enquête de satisfaction
- Réunion avec des correspondants
- Axes d'amélioration des audits
- Risque potentiel identifié...

Efficacité : (ISO 2000 :2015) L'efficacité est le niveau de réalisation des activités planifiées et d'obtention des résultats escomptés.

Elle se mesure en fonction des éléments prévus (planifiés) et des objectifs attendus.

L'efficacité est souvent utilisée dans le cadre de la mesure des résultats des actions menées.



2 Gestion des non-conformités, réclamations et actions correctives

2.1 Non-conformités et réclamations

Logigramme :

