Diffusion : catalogue de prélèvement THESI

1 - Domaine d'application

Concerne l'ensemble des activités du service de Biologie Médicale :

- Le traitement des examens biologiques (compris biologie délocalisée)
- L'organisation

Pour tout le personnel du service de biologie médicale et tout le personnel autorisé à utiliser des EBMD.

2 - Finalités

Améliorer la qualité des prestations offertes ou gérées par le service de Biologie Médicale

3 - Mots clés

Réclamations, dysfonctionnements, amélioration,

4 - Définitions

Travaux non conformes : activités de laboratoire ou résultats d'examen(s) non conformes aux procédures, aux spécifications de qualité (par exemple, lorsque l'équipement ou les conditions environnementales sont en dehors des limites spécifiées, lorsque les CIQ ne répondent pas aux critères spécifiés…)

Non-conformité : Non-respect d'une exigence du système Qualité, déviation par rapport à ce qui est attendu. (Synonymes : Anomalie Défaut Dysfonctionnement)

Réclamation : Expression écrite ou orale d'un non-respect d'un engagement ou d'une obligation provenant d'un patient, d'un prescripteur, ou émanant du laboratoire envers un fournisseur, un prestataire…

Dans notre procédure, une anomalie est soit une réclamation, une non-conformité ou des travaux non-conforme

5 - Documents de référence

Norme NF EN ISO 15189

6 - Documents associés

Fiche de non-conformité Kalilab
ACP-PROC-001 Gestion des Actions correctives et préventives d'amélioration
Fiche d'évènement indésirable institutionnelle.

7 - Acteurs et responsabilités

Tout le personnel peut être amené à faire ou recevoir une réclamation, ou signaler une non-conformité, y compris celui autorisé à utiliser les EBMD.

Les biologistes, cadre ou RQ: traitement de la réclamation ou la non-conformité et mise en place d'action(s) corrective(s) ou d'opportunités d'amélioration si nécessaire.
C'est le biologiste qui autorise la reprise des analyses en cas de non-conformités analytiques

Le RQ assure la validation des fiches de non-conformité / réclamation et assure leur suivi. Une synthèse en est faite annuellement en revue de direction

LA VERSION ÉLECTRONIQUE FAIT FOI

8 - Contenu du document

A. Les travaux non conformes peuvent être de 2 types, soit:

- liés aux dossier patient, dans ce cas enregistrement dans le SIL
- liés au reste des travaux non conformes (CIQ, EEQ, panne…), dans ce cas enregistrement dans Kalilab

Lorsque des travaux non-conformes sont constatés:

a) les responsabilités et autorités 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.

B. Lorsqu'une non-conformité se produit, le laboratoire:

a) Réponds à la non-conformité, et suivant le cas:
- Agit immédiatement pour la maîtriser et la corriger;
- Traite les conséquences, en accordant une attention particulière à la sécurité des patients et en informant la personne concernée (analyse d'impact).

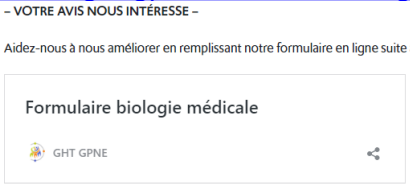
b) Détermine la ou les causes de la non-conformité.
c) Évalue le besoin de mettre en place une action corrective pour éliminer la ou les causes de la non-conformité, afin de réduire sa probabilité de récurrence ou d'occurrence ailleurs, en:
- Examinant et analysant la non-conformité;
- Recherchant si des non-conformités similaires existent ou pourraient éventuellement se produire;
- Évaluant le ou les risques potentiels et le ou les effets d'une récurrence de la non-conformité.

d) Mets en œuvre toutes les actions nécessaires.
e) Examine et évalue l'efficacité de toute action corrective mise en œuvre.
f) Met à jour les risques et opportunités d'amélioration, si nécessaire.

C. Réclamation

Une réclamation peut être reçue oralement, ou par téléphone, mail, courrier, ou par le logiciel institutionnel, ou directement sur le site :

https://www.ght-gpne.fr/service/biologie-medicale-2/



Le traitement des réclamations est mené, ou revu et approuvé par des personnes qui ne sont pas impliquées dans l'objet de la réclamation. A défaut, le laboratoire veillera à ne pas compromettre l'impartialité dans sa prise en charge.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI

Dès réception d'une réclamation, le laboratoire confirme que celle-ci est liée aux activités dont il a la responsabilité (*accusé de réception dans la mesure du possible*), et la traite pour y apporter une réponse : retranscription dans Kalilab.

Le laboratoire :
Évalue le bien-fondé, examine la réclamation, et définit les actions qui doivent être entreprises pour y répondre.

- Suit l'avancement du traitement de la réclamation (via Kalilab) : Le traitement des réclamations peut entraîner la mise en œuvre d'actions correctives ou être utilisé comme des données d'entrée d'un processus d'amélioration. *Dans la mesure du possible*, le plaignant est averti du traitement de sa réclamation (ou de son avancement).

Les réclamation reçues ou émises via le logiciel institutionnel de l'hôpital (Blue Kango) sont retransmises dans Kalilab en :

- **Fiches qualité** / Non-conformités / Réclamations / **Evènements Indésirables** :
- Type **: FEI Blue Kango Emise ou reçue**

Le numéro de la fiche est saisi, mais les actions seront suivies dans Blue Kango° (juste retranscris pour statistique Kalilab)

9 - Enregistrement

L'enregistrement des non-conformités, réclamations, travaux non conformes et des actions qui en découlent est assurée dans Kalilab.
La conclusion de l'efficacité de toute action corrective est tracée sur chaque fiche.

LA VERSION ÉLECTRONIQUE FAIT FOI