

Université Pierre et Marie Curie – Sorbonne Universités

Paris 6

MEMOIRE POUR L'OBTENTION DU DIPLOME
UNIVERSITAIRE « ASSURANCE QUALITÉ AU
LABORATOIRE DE BIOLOGIE MÉDICALE »

**MAITRISE DE LA GESTION DES
NON-CONFORMITÉS AU LABORATOIRE DU
CENTRE HOSPITALIER DE DINAN**

FLOUR Evelyne
Année 2014

NOTE AU LECTEUR

« Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire « Assurance Qualité au laboratoire de biologie médicale » sont des travaux réalisés pendant l'année de formation.

Les opinions exprimées n'engagent que les auteurs.

Les travaux ne peuvent faire l'objet d'une publication en tout, ou partie, sans l'accord de l'auteur et du responsable du DU concerné »

AUTEUR DU MÉMOIRE

FLOUR Evelyne
Technicienne de Laboratoire
Laboratoire du Centre Hospitalier René Plevin de Dinan (22 Côtes d'Armor)

REMERCIEMENTS

Je tiens tout d'abord à remercier tous les formateurs du Diplôme Universitaire « Assurance Qualité au laboratoire de biologie médicale » pour la qualité de leur enseignement et leur disponibilité.

Je remercie également la direction de mon laboratoire et de mon établissement pour m'avoir permis de suivre cette formation.

Et je remercie surtout l'équipe du laboratoire pour son investissement dans ce projet, et tout particulièrement la cadre de mon service, la Responsable Assurance Qualité et l'ingénieur Qualité pour leur disponibilité et leur soutien pendant cette année. Je tiens également à remercier Mme Cayla pour ses conseils avisés et pertinents.

SOMMAIRE

1	INTRODUCTION	7
2	PRESENTATION DU LABORATOIRE	8
2.1	La structure	8
2.2	L'activité	8
2.3	Interactions du laboratoire au sein du CH de Dinan	9
2.4	Le personnel	9
2.5	Le management de la qualité	10
3	METHODOLOGIE	11
3.1	Les définitions	11
3.2	Le bilan de l'existant	11
3.3	Analyse des besoins et planification des axes de travail	13
3.4	Déploiement : première tranche	16
3.4.1	La communication au sein du laboratoire	17
3.4.2	La gestion documentaire	18
3.4.3	Le logiciel qualité Gesqual	19
3.4.4	L'intégration de la gestion des NC dans le Système Management de la Qualité	22
3.4.5	Les résultats à trois mois	22
3.5	Déploiement : seconde tranche	24
3.5.1	Le logiciel qualité Gesqual	24
3.5.2	La gestion documentaire	24
3.5.3	La communication au sein du laboratoire	25
3.5.4	L'intégration dans le SMQ	25
3.5.5	Le bilan à six mois	26
3.6	Exploitation des résultats	27
3.7	Axes d'amélioration et perspectives	29
4	CONCLUSION	30
5	BIBLIOGRAPHIE	31

GLOSSAIRE

CH	: Centre hospitalier
CHT	: Communauté hospitalière de territoire
CHU	: Centre Hospitalier Universitaire
CNR	: Centre National de Référence
EFS	: Etablissement Français du Sang
ENR	: Enregistrement
EVL	: Processus d'évaluation et amélioration au sein du LBM de Dinan
FSEI	: Fiche de signalement d'évènement indésirable (document institutionnel)
GBEA	: Guide de bonne exécution des analyses
GCS	: Groupement de Coopération Sanitaire
INS	: Instruction
LBM	: Laboratoire de Biologie Médicale
MAQ	: Manuel d'Assurance Qualité
MO	: Mode opératoire
NC	: Non-conformité (dans le cadre de ce mémoire, l'abréviation NC recouvre les non- conformités et les réclamations de façon indistincte)
PRO	: Procédure
RAQ	: Responsable Assurance Qualité
SIH	: Système d'information de l'hôpital
SIL	: Système d'information du laboratoire
SMQ	: Système de Management de la Qualité

1 INTRODUCTION

Dans le cadre de l'accréditation du laboratoire, étape essentielle pour que celui-ci puisse poursuivre son activité, et indispensable à la certification de l'établissement de santé dont il dépend, le laboratoire doit répondre aux exigences de la Norme ISO 15189. [1]

Parmi ces exigences, les chapitres 4.8 à 4.15 traitent de la maîtrise de la gestion des non-conformités (NC) et des réclamations.

Le laboratoire doit disposer de procédures documentées pour gérer les réclamations (4.8), et pour identifier et gérer les non-conformités (4.9). Il doit prendre des actions correctives ou préventives pour éliminer les causes de non-conformités avérées ou potentielles (4.10 et 4.11), enregistrer les non-conformités et actions (4.13) et revoir leur efficacité (4.15)

Ces items sont retrouvés dans le guide technique SH-GTA-01 [2] et dans le questionnaire d'auto-évaluation : SH-FORM-03 [3].

L'intérêt pour le laboratoire de répondre à ces exigences, en plus d'être accrédité, est d'améliorer son fonctionnement et ses pratiques professionnelles en détectant et corrigeant ses dysfonctionnements, aussi appelés « non-conformités ». La traçabilité de toutes les déclarations n'est qu'un outil, et c'est l'analyse des données recueillies qui permet de rentrer dans une démarche d'amélioration continue, ainsi que le préconise la norme (4.12). Le but final de cette gestion est la satisfaction des besoins des clients du laboratoire en leur fournissant la qualité de prestations qu'ils attendent.

La gestion des non-conformités comprend à la fois les NC dites pré-analytiques et toutes les autres NC. Pendant cette année, mon travail a été axé sur les deux types de NC. Les NC pré-analytiques faisaient déjà l'objet d'une « fiche NC » avec retour aux services de l'exploitation statistique. Cette fiche a été revue pour intégrer de nouveaux items et la mettre en cohérence avec les critères d'acceptation des échantillons. Ce type de NC n'est pas traité dans ce mémoire. Le mémoire présent traite des autres NC. Il s'agissait d'une priorité pour le laboratoire de Dinan, car le niveau de déclaration est très bas, de l'ordre d'une dizaine par an. L'objectif est d'optimiser le traitement des NC en couvrant tous les processus et de sensibiliser l'équipe à la déclaration.

Ce mémoire décrira les différentes actions menées pour mettre en place un système permettant de maîtriser la gestion de toutes les non-conformités et réclamations autres que pré-analytiques. Le plan respectera l'ordre chronologique des actions menées.

2 PRESENTATION DU LABORATOIRE

2.1 LA STRUCTURE

Le laboratoire de Biologie Médicale (LBM) dans lequel je travaille fait partie du pôle médico-technique du Centre Hospitalier (CH) de Dinan. Cet établissement de santé fait partie de la Communauté Hospitalière de Territoire (CHT) Rance Emeraude qui regroupe trois sites : le CH de Dinan, le CH de St-Malo et celui de Cancale

Le site de Dinan inclut plusieurs unités : les services des Urgences, le bâtiment Médecine-Chirurgie-Obstétrique et deux Etablissements d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes distinctes et géographiquement éloignées de 2 à 3 kilomètres du CH.

Le regroupement des laboratoires des CH de Dinan et St Malo est prévue sous la forme d'un Groupement de Coopération Sanitaire (GCS) en 2015. Les deux laboratoires travaillent donc en collaboration dans certains domaines, en particulier dans la conduite de la démarche qualité commune et la préparation de l'accréditation.

2.2 L'ACTIVITE

Le laboratoire réalise une activité de 12 MB /an

C'est un laboratoire polyvalent qui réalise les examens courants de ces familles :

- Biochimie générale et spécialisée
- Pharmacologie-Toxicologie
- Hématocytologie
- Hémostase
- Immuno-hématologie
- Allergie
- Bactériologie
- Parasitologie-Mycologie
- Sérologie infectieuse

Son fonctionnement est continu 24H/24H avec une activité de routine de 8h à 18h en semaine et de 8h à 12h30 le samedi.

Il traite les examens biologiques de toutes les unités de l'hôpital, des consultations externes et du Centre Hospitalier Psychiatrique Saint Jean de Dieu (établissement indépendant du centre hospitalier de Dinan et distant d'un kilomètre).

Les examens plus spécifiques sont sous traités dans différents laboratoires :

- Laboratoire CERBA (Paris)
- Laboratoire du Centre Hospitalier Universitaire (CHU) de Rennes
- Etablissement Français du Sang (EFS) de Rennes
- Laboratoire du CH de St Malo
- Centres nationaux de Référence (CNR)
- Autres si besoin

2.3 INTERACTIONS DU LABORATOIRE AU SEIN DU CH DE DINAN



2.4 LE PERSONNEL

L'équipe est constituée de :

- 3 biologistes
- 1 cadre
- 15 techniciens
- 2 secrétaires
- 1 aide de laboratoire

Pour chaque fonction, les missions sont définies dans une fiche de fonction et les tâches de chacun par poste sont définies au sein d'une fiche de poste.

Tous les techniciens sont polyvalents sur tous les postes, jour et nuit, et habilités.

Tous les techniciens travaillent en 24H/24H. Il n'y a pas d'équipe de nuit dédiée. Le roulement jour/nuit/WE s'effectue selon le planning établi.

Les nouveaux personnels suivent un cycle de formation sur les différents postes pendant une période d'environ 18 mois avant d'être reconnus habilités sur tous les postes et de ce fait polyvalents jour et nuit.

Les postes de travail sont attribués selon le planning établi en fonction de la grille de compétences.

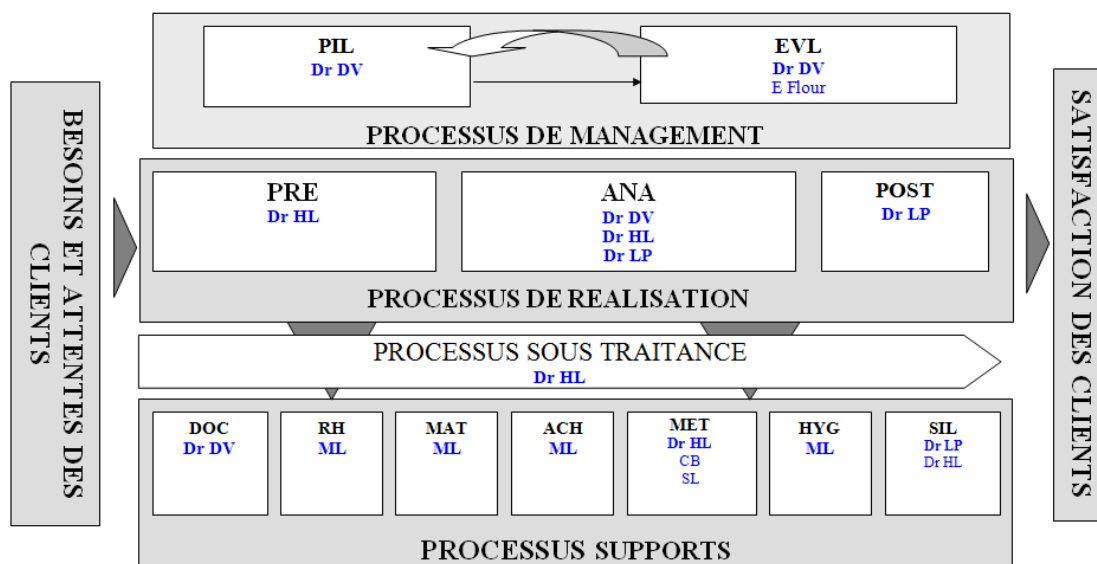
Des référents existent pour chaque processus, et des suppléants pour les postes clé.

Ces différentes organisations sont décrites dans les organigrammes nominatif et fonctionnel. Cf Annexe I

2.5 LE MANAGEMENT DE LA QUALITE

Le laboratoire appuie son Système de Management de la Qualité (SMQ) sur une Politique qualité et des objectifs Qualité définis en début d'année, lors de la Revue de Direction.

Un Manuel d'assurance Qualité (MAQ) est formalisé et le SMQ repose sur une cartographie des processus.



Abréviations des sous processus :

(en bleu : les pilotes et les suppléants)

PIL	Pilotage	RH	Ressources Humaines
EVL	Evaluation et amélioration	ACH	Achats et évaluation fournisseurs
PRE	Pré-analytique	HYG	Hygiène Sécurité
ANA	Analytique	SIL	Système d'information
POST	Post-analytique	MET	Métrologie
		DOC	Gestion documentaire
		MAT	Matériels

Chaque processus est décrit sur une fiche processus qui présente également les risques inhérents à chaque processus et les modalités de mises en œuvre pour une amélioration continue de la qualité et des performances.

Un Responsable de l'Assurance Qualité (RAQ) a été nommé, il est chargé de s'assurer que les processus nécessaires au SMQ sont établis et mis en œuvre. Il est secondé par une cellule qualité composée de quatre techniciennes, et par un ingénieur Qualité, désigné pour les deux sites de la CHT, et ayant pour mission d'accompagner une démarche transversale, à terme unique, dans le cadre du futur GCS. Il bénéficie également d'un accompagnement par la société Alain Cœur Conseil (ACC) pour préparer son accréditation.

Le laboratoire est rentré dans la démarche qualité par la voie B (Bioqualité), et a prévu de déposer son dossier d'accréditation en Novembre 2014 pour les familles Biochimie et Hémostase.

3 METHODOLOGIE

3.1 LES DEFINITIONS

- Qualité : satisfaction des besoins du client
- Anomalie : évènement indésirable, non-conformité, réclamation ou incident lié ou non à un risque identifié (professionnel ou non) [4]
 - Non-conformité : non satisfaction d'une exigence spécifiée. Ecart par rapport à ce qui est décrit dans un document du système qualité du LBM
 - Réclamation : manifestation de l'insatisfaction d'un client
 - Incident : évènement imprévu grave ou potentiellement grave
- Action curative : correction immédiate destinée à pallier les conséquences d'une anomalie [4]
- Action corrective : action à distance visant à éliminer la cause d'une anomalie observée [4]
- Action préventive : action visant à éliminer la cause d'une anomalie potentielle pour en éviter l'occurrence [4]
- Degré de gravité : « est considéré comme grave toute anomalie ayant entraîné ou susceptible d'entraîner la mort ou la dégradation grave de l'état de santé d'un patient, d'un utilisateur ou d'un tiers » [5]

3.2 LE BILAN DE L'EXISTANT

Comme mentionné en introduction, la gestion des non-conformités pré-analytiques, bien que revue et optimisée cette année, ne fait pas l'objet de ce mémoire.

Le bilan fin 2013 des non-conformités et réclamations déclarées concernant tous les autres processus est le suivant :

- Personnel du laboratoire informé du circuit de traitement des NC en 2011
- Existence d'une fiche de déclaration « papier »
- Nombre de déclarations pour 2013 : 10 fiches
- Nombre d'actions correctives enregistrées pour 2013 : aucune
- Installation du logiciel Qualité « Gesqual » en juin 2013, mais module « Non-conformité » non utilisé à ce jour

Ce constat écrit laisse penser que le laboratoire n'est pas entré dans une démarche d'amélioration continue telle qu'attendue, ce qui ne correspond pas à la réalité sur le terrain. Néanmoins il y a bien une sous déclaration dûe à une méconnaissance de la définition d'une non-conformité et du circuit de traitement.

En effet, il existe une forte tradition orale, et la majorité des problèmes découverts en interne ou lors d'un signalement par un service ou un prescripteur, sont directement signalés au responsable du processus, qui prend les mesures nécessaires pour le résoudre. Nous recourons à la messagerie du SIL pour signaler les problèmes et les décisions prises pour les circonscrire, et ainsi avertir tout le personnel sans exception.

De ce fait, l'utilisation de la fiche de signalement déjà existante est anecdotique.

De plus cette fiche est difficile à compléter, avec quelques champs peu explicites. Le circuit de cette fiche, une fois remplie, n'est pas bien connu de tous. En résumé, remplir cette fiche demande des efforts et le personnel s'en dispense autant que possible.

En ce qui concerne le logiciel Qualité : le LBM de Dinan dispose du logiciel Gesqual depuis juin 2013, qui inclut un module « Non-conformités » permettant de gérer les déclarations, les actions correctives et d'extraire les données recueillies. Ce logiciel a été mis en fonction après la formation des référents sur site par le fournisseur. Le laboratoire de St Malo possède une version antérieure, qui à terme sera désactivée, la base Gesqual de Dinan devenant commune aux deux sites. De ce fait, la priorité était d'intégrer toute la base documentaire du Système Qualité de Dinan, rédigée sous Word auparavant, tout en l'harmonisant avec celle de St Malo. Cette décision nécessitant de nombreux ajustements entre les deux sites, l'utilisation pour la gestion des NC a été différée.

En conclusion, l'esprit management qualité et gestion des non-conformités en général existe dans le laboratoire et au sein du personnel, mais la culture de la traçabilité est à mettre en place.

Le compte rendu de la Revue de direction de 2013 du 27/3/14 reprend les grandes lignes de ce bilan. Il présente le suivi du plan d'action 2012 et les actions prévues pour 2013, dont les axes de travail sur les NC que j'évoque ultérieurement dans le mémoire
Cf Annexe II

3.3 ANALYSE DES BESOINS ET PLANIFICATION DES AXES DE TRAVAIL

La toute première étape de la démarche a été de définir le circuit de traitement des NC et d'identifier les besoins pour mettre en place un système efficace de gestion des non conformités et réclamations autres que pré-analytiques.

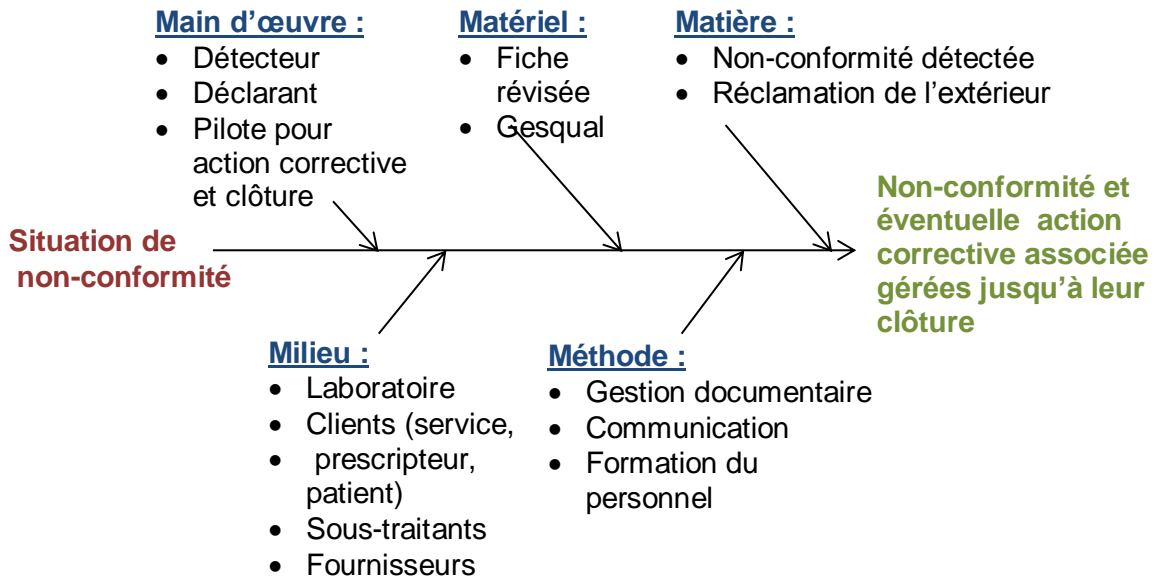
Ce travail de réflexion s'est effectué lors de réunions d'un groupe de travail constitué du RAQ (DV), de l'ingénieur qualité (LF) et de moi-même (EF) en utilisant les méthodes des 5M et du QQQQCP .

Les conclusions de ces réflexions sont présentées ci-dessous :

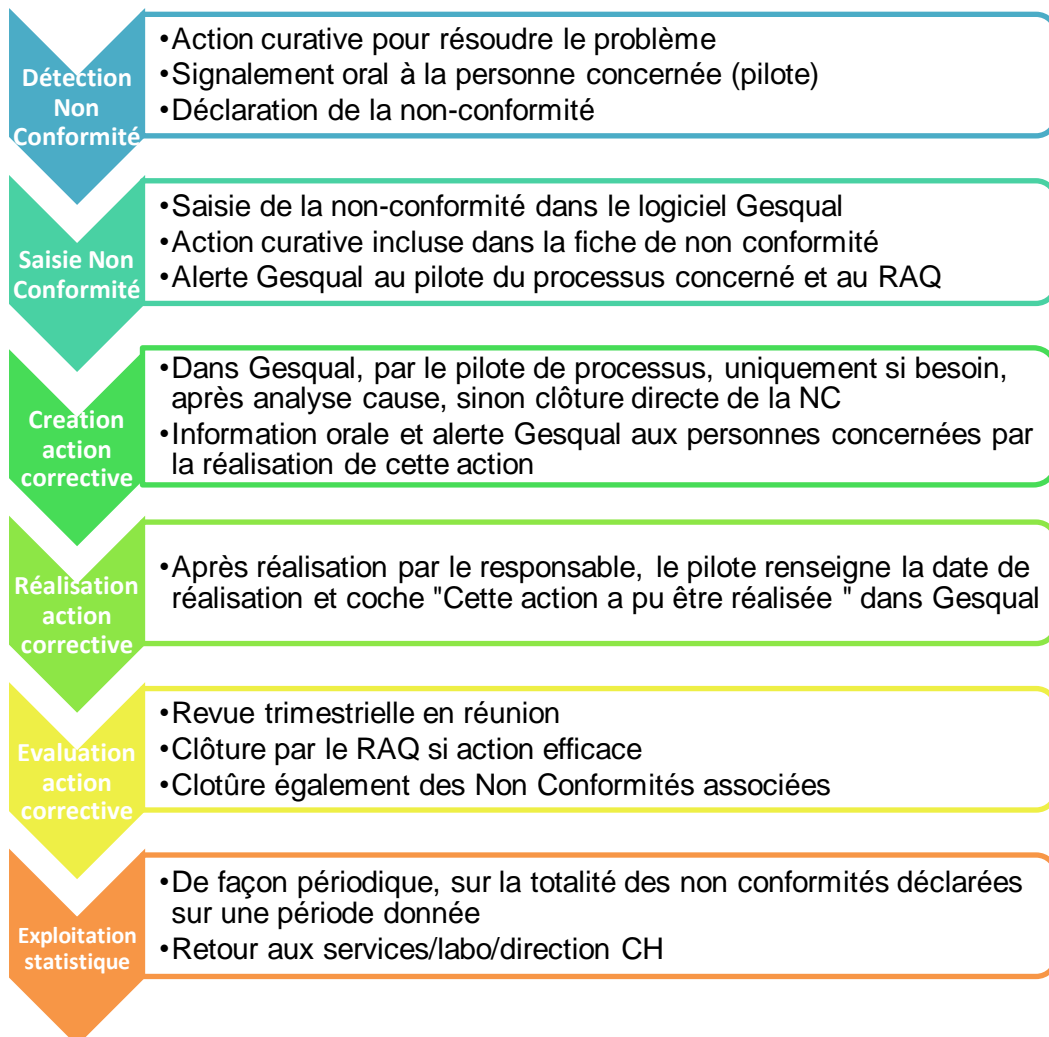
QQQQCP : Qui- Quoi-Où-Quand-Comment-Pourquoi



Diagramme de Ishikawa ou des 5M :



De cette analyse a découlé une proposition de circuit de traitement ainsi schématisé :



Les actions et besoins à mettre en œuvre peuvent se regrouper selon les différents axes de travail suivants:

Domaines	Actions	Responsables
Gestion documentaire	Rédaction et/ou révision des procédures, modes opératoires et enregistrements nécessaires (CHT ou Dinan selon le type de document)	EF LF
Communication et personnel	Travail de communication : Information et sensibilisation Formation Motivation	EF
Logiciel qualité : Gesqual	Paramétrage primaire des types de NC dans Gesqual	DV / VC (RAQ St Malo)
	Prise en main du module NC (NC, action corrective, extraction données)	EF
	Amélioration du paramétrage existant	EF/LF
Système management qualité	Formalisation du traitement des NC : efficacité, clôture NC et actions, analyse statistique	DV/EF/LF
	Intégration dans Manuel qualité et politique qualité	DV
	Evaluation : indicateur-audit-revue de direction	DV/LF

Le travail à réaliser en priorité, en tenant compte du bilan de l'existant et principalement de la sous déclaration et de la méconnaissance du circuit, a donc été :

- la révision de la fiche papier de déclaration : « Fiche de signalement Réclamations / Non-conformités autres que pré-analytiques » pour faciliter la déclaration et donc la traçabilité
- la sensibilisation de tout le personnel à la définition des non-conformités, au circuit de traitement et à l'intérêt pour le laboratoire de déclarer les NC constatées

En second lieu : utilisation du logiciel Gesqual pour la gestion des NC, rédaction de toute la base documentaire rattachée au circuit de gestion des NC, intégration dans le SMQ, choix d'un indicateur de suivi et suivi régulier lors des réunions du groupe de travail.

La mise en œuvre des axes de travail concernés a suivi le principe de la roue de Deming: planifier, réaliser, évaluer et ajuster.

Les chapitres suivants relatent les deux premières phases de déploiement, chacune suivie d'une réunion « bilan » permettant d'évaluer et d'ajuster la conduite à tenir pour réussir la mise en place de la maîtrise de la gestion des non-conformités.

Le calendrier effectif de réalisation des différentes étapes se trouve en *annexe III*.

3.4 DEPLOIEMENT : PREMIERE TRANCHE

L'objectif à atteindre lors de cette première tranche était de créer une dynamique de déclaration au sein du laboratoire.

Le passage à la déclaration directe dans Gesqual paraissait hâtif, d'autant plus que le mode opératoire n'était pas encore rédigé.

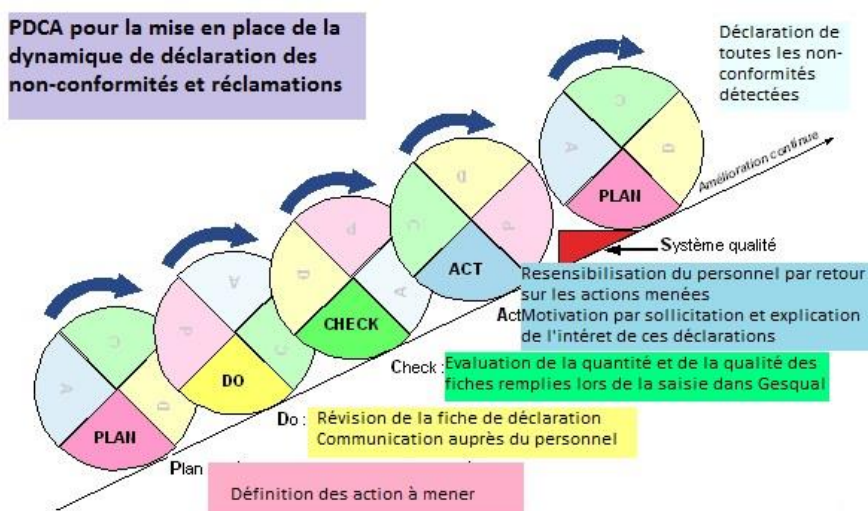
Pour que l'équipe adhère au projet et que l'opération soit fructueuse, il faut que la déclaration soit simple et rapide. Le principe de la fiche papier correspond mieux à l'objectif recherché : elle est accessible plus rapidement, demande moins de temps pour être remplie, est utilisable même en garde. Elle permet de surcroît un échange entre le déclarant et moi-même lors de la déclaration dans Gesqual. Le modèle existant manquant de lisibilité a été rapidement révisé.

La saisie dans Gesqual de chaque fiche a été assurée par moi-même, ce qui m'a permis de :

- Evaluer l'implication du personnel par le nombre de fiches rédigées et ainsi resensibiliser et solliciter fréquemment le personnel
- Me familiariser avec le module « Non-conformité » du logiciel Gesqual
- Appréhender les différents types de NC ou Réclamations pour affiner le paramétrage
- Définir les déclarations recevables

A terme, la déclaration sera faite directement par le personnel dans Gesqual, en conservant cependant la fiche « papier » pour les périodes de garde.

La mise en place de la dynamique de déclaration des non-conformités et réclamations peut être décrite sous la forme d'une roue de Deming symbolisant les étapes à suivre pour améliorer la qualité dans une organisation.



3.4.1 La communication au sein du laboratoire

Pour réussir cette première phase, le travail le plus important a été un travail de communication au sein du laboratoire.

Il a fallu expliquer l'intérêt d'effectuer les déclarations des NC sans tomber dans l'écueil de la déclaration des NC pour être en accord avec la Norme 15189. Le message à faire passer était « Déclarer les NC favorise l'amélioration des pratiques et donc favorise l'amélioration continue de la Qualité du laboratoire »

Les objectifs de la sensibilisation étaient :

- Démystifier la qualité et identifier les situations de non-conformités
- Expliciter le circuit (déclaration, action, clôture)
- Etablir des règles simples à suivre (fiche papier)
- **Démontrer l'intérêt et le bénéfice pour le laboratoire d'effectuer ce travail**

Ce travail de communication auprès de tout le personnel, médical et non médical, est celui qui a nécessité le plus d'investissement et de suivi. C'est un travail sur la durée. En effet, la réussite de ce déploiement repose sur la prise de conscience de l'importance de déclarer les non-conformités détectées pour améliorer notre fonctionnement. Et donc sur l'implication du personnel dans cette démarche qualité.

Pour cela, il faut réussir à le motiver, non seulement au départ, mais aussi de façon pérenne. Il faut également tenir compte de l'attitude, personnelle et collective, inhérente à toute modification d'organisation. Le changement entraîne des réactions de refus, voire de colère avant de passer à une phase d'acceptation et d'appropriation des modifications. Certaines personnes sont naturellement des locomotives, d'autres au contraire des rebelles, et le reste est sans opinion. L'idéal est de faire basculer les indécis dans le camp des locomotives, sans toutefois forcer le mouvement, en laissant le temps aux personnes d'évoluer dans le sens désiré [6].

La sensibilisation du personnel à la gestion des NC a donné lieu à deux réunions d'information, chacune effectuée à deux reprises, de façon à toucher tout le personnel, l'équipe n'étant jamais au complet sur une seule journée. Il n'y a pas eu de formation pour le personnel de nuit, car les nuits sont effectuées par le personnel de jour (chaque technicien effectue 2 à 3 nuits mensuellement).

Le reste du temps, il s'agissait de **communiquer** fréquemment et de rester à l'écoute, du personnel d'une part, mais surtout à l'écoute du « pouls » du laboratoire. Ainsi, chaque fois qu'une situation de non-conformité était détectée, il fallait expliciter l'intérêt de faire une déclaration. Ce travail de communication et de sensibilisation a nécessité d'être disponible et accessible facilement.

Planning de sensibilisation

20/2/14 et 4/3/14 : Réunion qualité « Non-conformités et réclamations »

- Réunion effectuée après révision de la fiche de signalement
- Réunion qualité d'information sur la qualité en général, les non-conformités en particulier, et de présentation de la nouvelle fiche de déclaration.
- Réunion faite à deux reprises, pour toucher tout le personnel.

Cf Annexe IV

15/4/14 et 22/4/14: Réunion qualité « Un point sur les non-conformités »

- Réunion dont le sujet principal était les modifications sur les NC pré-analytiques, dont je suis également responsable.
- Un point « NC et réclamations » comportant un bilan succinct des NC enregistrées, des actions correctives qui en avaient découlées, et un rappel sur le circuit de gestion et la position neutre du COFRAC quant au contenu des fiches, la crainte du personnel étant de « se mettre une balle dans le pied » en traçant les problèmes rencontrés.
- Ce point était placé en début de réunion, et non à la fin, pour ne pas être dilué dans le flot d'information.

Cf Annexe V

3.4.2 La gestion documentaire

Le travail sur la gestion documentaire a été principalement effectué à partir de documents déjà existants sur les deux sites, avec une mise en commun en vue d'une harmonisation des documents et des pratiques. Le mode opératoire (MO) et l'enregistrement (ENR), d'abord spécifiques au site de Dinan, mais proposés comme trame au site de St Malo par l'intermédiaire de l'ingénieur qualité, ont été validés par la RAQ de St Malo. Un indicateur de suivi a également été choisi, et sa fiche créée. Les quatre documents sont transversaux

Les documents créés et/ou révisés sont :

– *La procédure « Traitement des non-conformités et réclamations, mise en œuvre des actions d'amélioration »* : cette procédure (PRO) couvre le champ de toutes les non-conformités, pré-analytiques ou non, et intègre la gestion des NC et des actions correctives associées, de la détection à la clôture, ainsi que l'exploitation statistique périodique et les retours aux différents clients

– *Le mode opératoire « Gesqual : utilisation du module Non-Conformité »* : ce mode opératoire couvre toute la gestion dans Gesqual des NC autres que pré-analytiques, de la déclaration à la clôture des fiches de NC et des actions correctives

et préventives. L'extraction et l'exploitation statistique feront l'objet d'un autre document, commun aux NC pré-analytiques et aux NC Gesqual. Ce document sera rédigé ultérieurement, en fonction de l'avancement de la démarche

– *L'enregistrement* : « *Fiche de signalement Réclamations / Non-conformités* » autres que pré-analytiques correspond à la fiche « papier » de déclaration déjà mentionnée : elle a été révisée pour être la plus simple possible et en adéquation avec le modèle de Gesqual. Les deux principaux champs à remplir sont la description de la non-conformité et la description des actions entreprises. *Cf Annexe VI*

– *La fiche indicateur « SIGNALEMENT NC" processus Management-Evaluation*

- Unité : nombre de non Conformités signalées
- Objectif : une augmentation entre deux relevés
- Périodicité : trimestrielle

Cf annexe VII

3.4.3 Le logiciel qualité Gesqual

Après réflexion du groupe de travail, il a été décidé de conserver la gestion des NC pré-analytiques sur le SIL (Hexalis) et d'utiliser Gesqual pour toutes les NC et réclamations autres que pré-analytiques. Cette décision a été prise pour des raisons pratiques : toutes les NC pré-analytiques créées dans Hexalis peuvent être transmises dans Gesqual, mais doivent ensuite être clôturées dans Gesqual. Or toutes ces NC sont déjà validées par les biologistes lors de la validation du dossier patient et signalées au « client » sur le compte rendu d'examens. Cela ferait double emploi.

De plus, cette option entrainerait un manque de visibilité pour les **NC non pré-analytiques**, celles-ci étant diluées dans le flot important de NC à lire par les pilotes de processus.

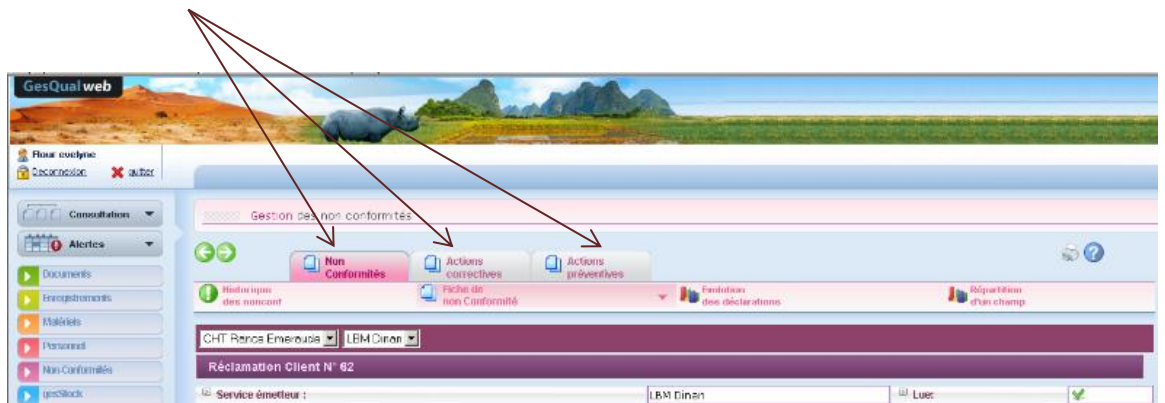
Il a été également décidé que les fiches d'écart suite à un audit, les fiches d'événements indésirables institutionnelles (FSEI) et les actions décidées lors de revues de processus et s'intégrant dans le plan d'action du GCS ne feraient pas non plus partie du domaine d'application de cette gestion des NC. Ne sont concernées que les réclamations des clients et les non-conformités détectées par le personnel de laboratoire.

Le LBM possède le logiciel qualité Gesqual depuis juin 2013. Après sa mise en fonction, la priorité était d'intégrer la base documentaire, rédigée sous Word auparavant, tout en l'harmonisant avec celle de St Malo pour une utilisation commune du logiciel.

Dans cette optique, lors de la formation des référents, l'initiation à l'utilisation du module « Non-conformités » de ce logiciel a été succincte. Et le guide utilisateur fourni par Gesqual est lui aussi restreint

Ma formation à l'utilisation de ce module et de ses différentes fonctionnalités s'est donc fait par la pratique, lors de la saisie des fiches de non-conformités et des actions correctives.

Le module « Non-conformités » de Gesqual permet de créer les fiches de non-conformité, les fiches des actions correctives et les fiches des actions curatives (3 onglets différents)



Il permet d'associer entre elles les trois types de fiches, et donc de naviguer de l'une à l'autre pour une non-conformité déclarée.

Il permet également le suivi de ces trois types de fiches par les personnes concernées grâce aux alertes qui leurs sont envoyées.

Utilisation concrète de Gesqual :

a) Création d'une fiche de NC comportant les renseignements suivants :

- Non-conformité ou réclamation
- Objet = processus concerné (paramétré) (ex : gestion documentaire)
- Nature = type de NC (paramétré par objet) (ex : retard de lecture)
- Résumé du problème constaté
- Description de l'action curative

Cf tableau
récapitulatif en
annexe VIII

b) Paramétrage du logiciel afin qu'à chaque objet soit associé le pilote de processus, le RAQ, l'ingénieur qualité, et moi-même. Ainsi pour chaque NC déclarée, ces personnes associées sont averties par une alerte dans Gesqual. Le pilote de processus, après l'analyse de la cause de non-conformité, décide de déclarer la NC résolue et de la clôturer, ou bien de mettre en place une action corrective, voir préventive.

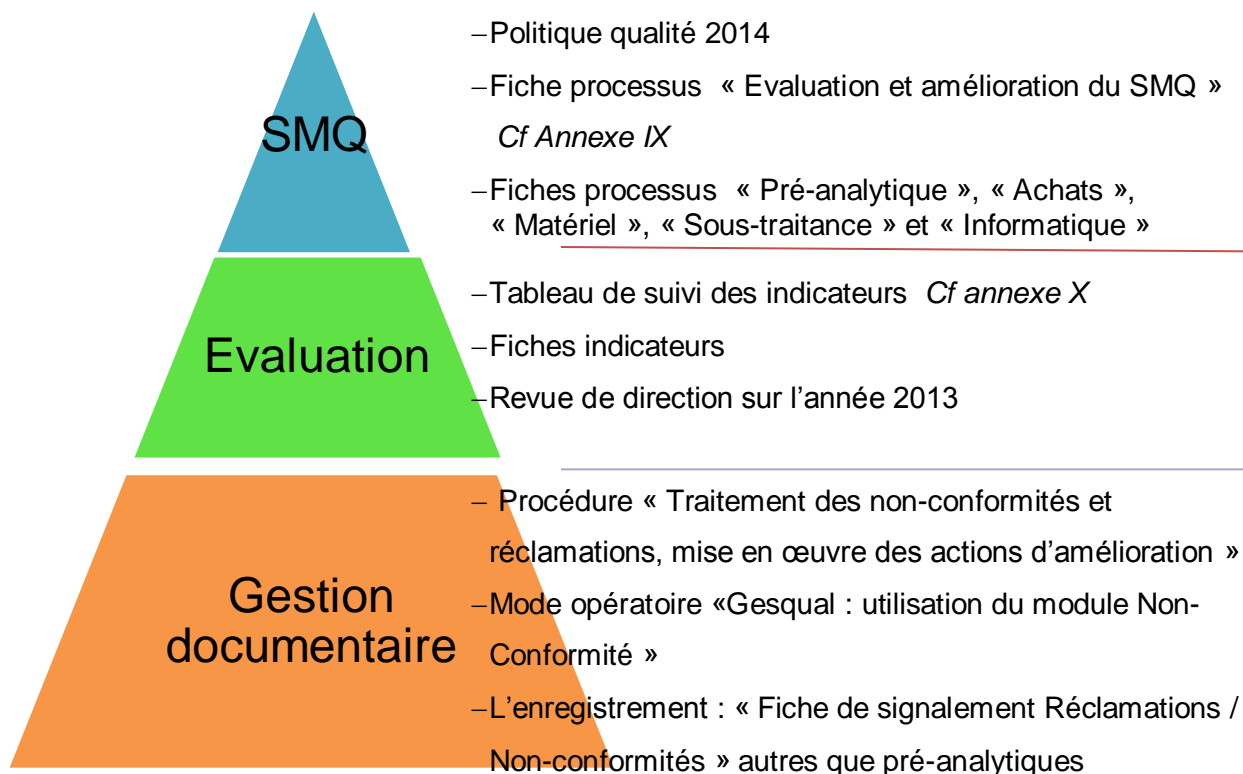
- c) Création de la fiche d'action corrective comportant les renseignements suivants :
- Le nom de l'action
 - Les dates prévues de réalisation
 - L'analyse des causes
 - La description de l'action
 - La fiche de NC associée
 - Les personnes rattachées en charge de la réalisation de cette action (pas de paramétrage, mais choisies au cas par cas, en fonction des compétences et de l'organigramme fonctionnel)
- Pour chaque action corrective créée, les personnes rattachées sont averties par une alerte dans Gesqual
- d) Réalisation de l'action corrective et mention de la date dans la fiche d'action
- e) Périodiquement, revue en réunion qualité par le RAQ (et le groupe de travail, au départ, pour la mise en place) des fiches d'actions et de non-conformités pour évaluation de l'efficacité et clôture.
- f) Semestriellement, extraction des données statistiques et utilisation de celles-ci dans le cadre du processus EVL (Evaluation et amélioration continue) pour analyse, gestion des indicateurs, retour vers les services, le personnel du labo, et la direction à travers la revue de direction

Le logiciel Gesqual est un outil pour la traçabilité des déclarations et pour la maîtrise de la gestion des non-conformités. Il n'est pas utilisé comme moyen de prévenir le pilote de processus de l'existence d'une non-conformité. La non-conformité est signalée dès son apparition au pilote de processus ou au biologiste présent de façon directe, par oral. Et les actions curatives et correctives sont décidées rapidement. Le logiciel est ensuite un support pour tracer et pour évaluer à froid l'efficacité des actions entreprises.

3.4.4 L'intégration de la gestion des NC dans le Système Management de la Qualité

La notion de gestion des non-conformités et des réclamations, quel que soit le processus concerné, apparait à différents niveaux du Système Management Qualité (SMQ)

Elle a été intégrée dans la liste des documents suivants :



Le manuel qualité est en cours de révision : la gestion des NC n'y est pas mentionnée actuellement, mais le sera dans la version suivante.

3.4.5 Les résultats à trois mois

Le groupe de travail, composé de la RAQ, de l'ingénieur qualité et de moi-même, s'est réuni trois mois après la mise en place de la fiche papier de déclaration.

Cette réunion qualité avait pour but la revue et l'évaluation des fiches de NC déclarées et des actions correctives associées. Elle a permis de décider de la suite des actions à mener.

Le bilan de cette revue a été le suivant :

- Augmentation du nombre de déclaration (environ 10 par mois)
- Pas de déclaration par excès, toutes les fiches relevant effectivement de la non-conformité ou de la réclamation
- Personnel mobilisé
- Un certain nombre de NC sont classées dans l'item « Autre » par manque d'items correspondants
- Pas de déclaration directe dans Gesqual par le personnel
- Saisie effectuée par moi-même qui réalise également l'analyse des causes et la création des actions correctives associées
- Exploitation statistique à envisager, et sous quelle forme

Les actions à mener étaient donc:

- Finalisation du Mode opératoire « Gesqual » pour avoir un support afin de former le personnel à l'utilisation du module NC
- Formation des pilotes de processus au circuit de gestion des NC et à l'utilisation de Gesqual. A terme, la partie « relecture de la déclaration de NC, analyse des causes et création des actions correctives » sera effectuée par le pilote de processus
- Paramétrage affiné des différents items créés dans Gesqual, entre autre ajout de la nature « Pré-analytique » qui fait défaut.

En effet, lors de cette revue, le principe de sectoriser les NC en, d'une part le pré-analytique et d'autre part tout le reste, se révèle inapproprié. L'analyse du listing des NC déclarées de janvier à mai 2014 montre 10 NC sur 47 concernant des examens non réalisés ayant pour cause des erreurs de saisie, de prétraitement avant envoi ou de manque de renseignements pour bien traiter l'échantillon. Ces causes font partie du processus pré-analytique. L'ingénieur qualité propose de scinder les NC en deux autres catégories :

- les NC dossier échantillon gérées par la maquette Hexalis NC
- toutes les autres NC et réclamations, processus pré-analytique compris lorsque découvertes à posteriori (oubli/erreur d'examens lors de la saisie du dossier, erreur de prétraitement...)

Cette proposition a été entérinée.

3.5 DEPLOIEMENT : SECONDE TRANCHE

Suite à la réunion de revue des NC, la dynamique de déclaration étant en bonne voie, j'ai davantage axé mon activité sur l'amélioration du paramétrage du logiciel Gesqual, la finalisation du MO « Gesqual : utilisation du module Non-conformité » et la formalisation de la réunion bi-mensuelle d'information « Point info » qui relaye certaines actions correctives.

3.5.1 Le logiciel qualité Gesqual

En ce qui concerne le paramétrage des items Nature et Objet de Gesqual, j'ai ajouté la nature « pré-analytique » et affiné les objets de toutes les natures, en fonction des premières déclarations. Je suis ainsi passé de 22 NC classées « autre » à 9. Dans ces 9NC, 6 concernent le processus informatique, qui sera vu ultérieurement, avec du recul, avec le pilote de processus.

J'ai aussi paramétré les menus déroulants pour les cases suivantes :

- Sous-traitants/fournisseurs/services support
- Automates /logiciels concernés

Ceci afin de faciliter et harmoniser les déclarations et pouvoir lors des extractions statistiques faciliter la gestion des indicateurs (ex : nombre de panne par appareil) et les évaluations des différents partenaires du laboratoire.

La case « impact clinique » a été également ajouté.

Une fois ces modifications intégrées, et toutes les fiches de NC revues, les données étaient plus cohérentes Cf *Annexe XI*

3.5.2 La gestion documentaire

Intégration le 9/7/2014 du MO «Gesqual : utilisation du module Non-Conformité » version CHT, le document ayant été entre temps approuvé par la RAQ du site de St-Malo. L'ingénieur qualité travaille en transversal sur les deux sites et assure la communication et l'harmonisation entre les deux.

La formation du personnel à la déclaration, et des pilotes de processus à la relecture des fiches de NC et à la création des actions pourra se faire à compter de la mise en application.

Le mode opératoire « Non-conformités : extraction et exploitation statistiques » est en cours de rédaction, et sera spécifique au site de Dinan, les deux structures n'ayant pas les mêmes versions des différents logiciels utilisés.

3.5.3 La communication au sein du laboratoire

A partir de mi-juin, j'ai constaté un frémissement positif au niveau de tout le personnel, aussi bien des techniciens et secrétaires que de l'encadrement, cadre et biologistes. Les réactions sceptiques ont laissé la place à de la curiosité et de l'intérêt.

Au départ, il y avait quelques locomotives qui avaient le réflexe de faire une fiche dès qu'elles constataient une NC. Mais je devais assez souvent rappeler au reste du personnel que la situation qu'ils venaient de rencontrer relevait de la non-conformité.

A partir de mi-juin, j'ai eu davantage de réactions positives, des demandes du type « Est-ce que je fais une fiche ? » et des réactions « Ah oui, c'est vrai, je n'y avais pas pensé ». J'ai également eu des demandes de l'encadrement pour rédiger les fiches des situations qu'elles me décrivaient.

Ce regain d'intérêt, je dirais même ce « second souffle », a été concomitant à la mise en place en parallèle de la déclaration de toutes les NC pré-analytiques dossier (absence des traitements pour l'hémostase, date et heure de prélèvement, identité du préleveur, etc...) qui a insufflé une nouvelle dynamique. Il a été également favorisé par l'accompagnement à la préparation de l'accréditation par la société ACC, qui grâce à une mise à plat de nos pratiques a provoqué une remise en question et créé une démarche qualité au sein de toute l'équipe.

Et il a surtout fait suite à la mise en place du « Point info », courte réunion bimensuelle très appréciée de tous. Lors de cette réunion, les dernières informations à transmettre au personnel sont présentées, chacun peut prendre la parole, faire des propositions et discuter de soucis rencontrés dans les 15 derniers jours. Cela favorise l'implication et la responsabilisation de toute l'équipe, qui devient acteur de son métier. C'est une reconnaissance de ses capacités. De nombreux points abordés font suite à des non-conformités constatées dans les deux semaines. Un cahier est associé à cette réunion, dans lequel chacun peut consigner auparavant les thèmes qu'il souhaite voir aborder, ce qui permet de préparer la réunion, et d'avoir les réponses à certains points soulevés. Cette réunion fait l'objet d'un compte rendu bref, listant les points abordés et les intervenants. Ce compte rendu est consultable par tous, rangé dans un classeur, et permet de faire circuler l'information, même en cas d'absence à la réunion.

Cf Annexe XII

3.5.4 L'intégration dans le SMQ

Les modalités de gestion des indicateurs ont été révisées lors d'une journée d'accompagnement ACC.

Les données extraites de Gesqual sont utilisées comme paramètre de mesure pour les indicateurs suivants : « Signalement NC », « Fournisseurs critiques », « NC incidents techniques », « NC sous traitance » et « Panne SIL bloquante » Cf *Annexe XIII*

Les résultats de ces différents indicateurs sont reportés dans un tableau de suivi des indicateurs. Cf *Annexe X*

3.5.5 Le bilan à six mois

Lors de la première revue des NC par le groupe de travail, le traitement et la clôture des NC et des actions avaient été fastidieux. Le délai entre deux revues a été raccourci. La seconde revue a eu lieu 7 semaines plus tard.

Chaque participant avait les listes des NC déclarées et des actions, extraites et mises en forme auparavant par mes soins. La revue et la clôture ont été moins contraignantes.

Les constatations sur l'avancement de la démarche ont été les suivantes :

- Le processus de déclaration fonctionne bien (34 déclarations supplémentaires), l'indicateur est au vert.
- La relecture par le pilote est effectuée
- Le MO « Gesqual : utilisation du module NC » sera applicable le 23/7/14

Les décisions prises ont été alors :

- Prévoir la formation à la déclaration Gesqual dès que le MO sera édité
- La formation des pilotes est à envisager pour leur faciliter la relecture et/ou la modification des NC déclarées et des actions créées ou leur création
- E.Flour continue de superviser le suivi régulier, et renseigne les dates de réalisation des actions
- La clôture continue d'être effectuée lors de la revue en cellule qualité
- Voir avec le fournisseur de Gesqual si possibilité d'avoir un moyen statistique pour savoir quelles NC ont données lieu à une action, ce qui faciliterait la revue
- Prévoir un retour d'information vers le laboratoire, sous forme de réunion

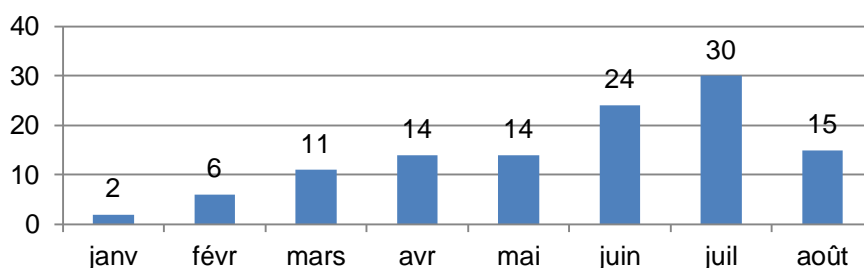
Cette réunion a eu lieu le 24/7/14 : elle présentait un bilan des données statistiques du premier semestre 2014, un point sur le bénéfice pour le laboratoire et la présentation du MO « Gesqual : module NC » Cf *Annexe XIV et XV*

La formation des techniciens et des pilotes a suivi cette réunion et a eu lieu par petits groupes de trois personnes dès fin juillet. Ces interventions en petit comité ont favorisé l'échange entre moi-même et mes collègues et ont permis, en plus de présenter la déclaration via Gesqual, de redéfinir avec chacun ce que sont les actions curatives, correctives et préventives, quel est le circuit de traitement des NC, à quoi servent les déclarations et le bénéfice qu'en retire le laboratoire. Les groupes étant restreints, la discussion est plus informelle et les questions plus facilement posées.

3.6 EXPLOITATION DES RESULTATS

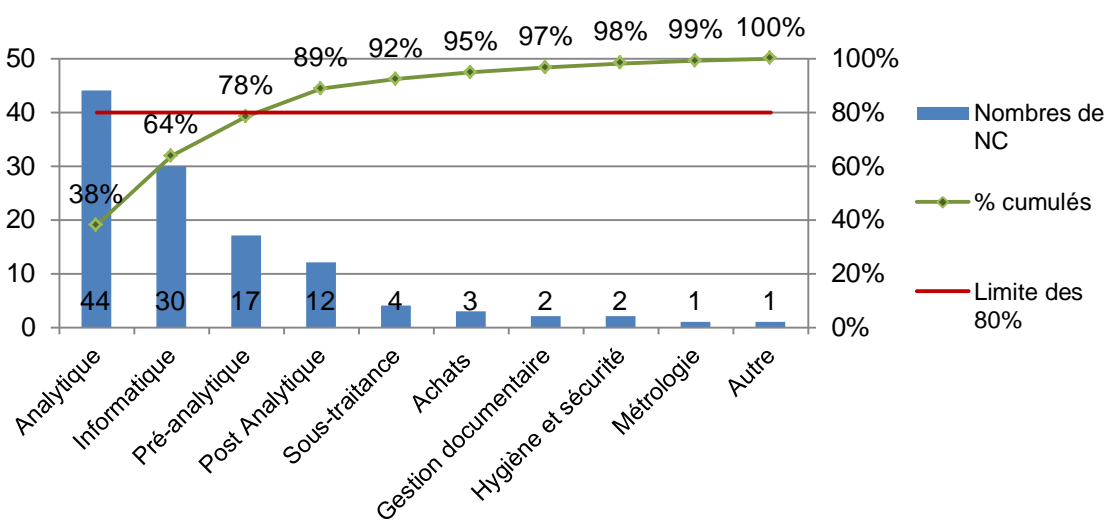
Au terme de ces huit mois de mise en place de la gestion des non-conformités et réclamations, au vu du diagramme suivant, on peut dire que l'objectif quantitatif « augmenter le nombre de déclarations » est atteint. L'augmentation est nette et en continue progression, sauf en août, période où j'étais en vacances. La communication est à poursuivre, cependant les NC déclarées l'ont été par mes collègues, et saisies par elles dans Gesqual. Le bilan de ces trois semaines d'absence reste positif.

Evolution du nombre de déclarations de NC du 1/1/14 au 31/8/14



Un diagramme de Pareto, permettant de dégager les NC à traiter en priorité pour une amélioration efficace, nous montre que presque 80% des NC déclarées concernent les processus analytique, pré-analytique et informatique.

Diagramme de Pareto: NC déclarées du 1/1/14 au 31/8/14



En analytique, les principales NC sont des pannes automates avec intervention SAV, et des CIQ > 3S qui ne nécessitent pas d'actions correctives.

D'autres NC analytiques et pré-analytiques concernent un non-respect des procédures ou un non-respect des conditions d'enregistrement ou de prétraitement des

échantillons : ces NC sont personnel- dépendantes et ont entraîné des actions correctives de type « rappels des règles et information auprès de l'équipe » via la réunion « Point Info » et la messagerie Hexalis.

Enfin les NC touchant le processus Informatique sont également nombreuses et induisent pratiquement systématiquement une action corrective. Leur nombre s'explique par l'importance et le nombre de logiciels au sein du laboratoire : le SIL, le middleware, mais aussi les logiciels qualité, de gestion des stocks, de métrologie ainsi que leur interactions avec d'autres systèmes de l'hôpital, tels que le Système d'information de l'hôpital (SIH), le serveur de résultats internes Certaines NC, telles que des erreurs de paramétrages sont vite résolues, mais d'autre nécessitent des interventions extérieures plus longues à mettre en œuvre. Un paramétrage plus fin en collaboration avec le pilote de processus est à envisager après avoir accumulé assez de données.

On peut comparer la base de données recueillies dans Gesqual à un cahier de vie du laboratoire, équivalent à ceux existants pour chaque automate ou logiciel présents dans le laboratoire, où l'on note tous les incidents survenus. C'est d'ailleurs l'image que je donne à mes collègues pour leur permettre de visualiser l'intérêt de cette gestion.

La gestion à court terme est sensiblement la même qu'avant la mise en place, car les NC n'étaient pas déclarées, mais cependant résolues. Cette gestion permet cependant de prendre davantage de recul, en nous obligeant à formuler le motif de NC et de réfléchir à l'opportunité de prendre une action corrective.

Tout l'intérêt de la gestion des NC à l'aide de Gesqual réside dans son utilisation à moyen et long terme.

L'utilisation de ces données à moyen terme consiste principalement en une revue périodique, au minimum trimestrielle, d'évaluation de l'efficacité des actions. Cette revue permet de garder un œil sur les NC en cours, d'analyser les tendances qui se dégagent et d'évaluer la récurrence de certaines qui nécessiteraient alors une analyse de causes approfondie et des actions supplémentaires.

L'exploitation à long terme s'effectue principalement pour alimenter la revue de direction, à travers la gestion des indicateurs.

3.7 AXES D'AMELIORATION ET PERSPECTIVES

Les possibilités d'amélioration reposent principalement sur l'utilisation de toutes les fonctionnalités du logiciel Qualité Gesqual.

- Améliorer l'utilisation du module « Non-conformité » de Gesqual :
 - Certains champs des fiches , tels que l'analyse des causes, la criticité, sont peu remplis et les déclarations peuvent être améliorées.
 - Aucune action préventive n'a été déclarée à ce jour. Cependant certaines mesures, issues entre autre du « Point info » ont été actées, mais pas enregistrées dans Gesqual.
 - Le paramétrage n'est pas définitif, et évoluera au fur et à mesure des déclarations.
- Optimiser l'utilisation du logiciel Gesqual en l'utilisant pour remplacer la gestion papier pour :
 - Les ressources humaines : le dossier personnel, les fiches d'habilitations,
 - Les automates : dossier d'installation, reçu d'intervention SAV, cahier de vie...
 - L'utilisation de ces possibilités permettrait davantage d'interaction entre les différents processus et plus de facilité pour l'exploitation de toutes les données collectées.

Cependant une réflexion et une évaluation des besoins en temps pour faire fonctionner ce système est nécessaire. Le but n'est pas de faire de la surqualité et de transformer des tâches, certaines déjà effectuées et peu chronophages à ce jour, en « usine à gaz ».

L'amélioration continue est l'opportunité d'améliorer le fonctionnement du laboratoire et des pratiques professionnelles. C'est un outil, mais pas un objectif. L'objectif du management de la qualité est la satisfaction du besoin des clients.

4 CONCLUSION

La démarche de mise en place de la maîtrise de la gestion a suivi le chemin suivant :

- Définition du circuit de traitement et des besoins inhérents
- Définition de l'objectif final : « Le laboratoire possède un système de gestion des NC lui permettant d'améliorer sa qualité »
- Mise en place des actions dans quatre domaines principaux : le personnel, la documentation, le logiciel Qualité et l'intégration dans le SMQ
- Cheminement selon la roue de Deming, et déploiement en deux tranches, avec un bilan à la fin de chaque tranche.
- Bilan final : les actions prévues ont été réalisées, le système est mis en place, et bénéfique pour le fonctionnement du laboratoire.

Il faut maintenant le pérenniser, en continuant d'impliquer tout le personnel.

Il faut aussi que ce système soit utile, d'une part en optimisant la mise en place des actions correctives, et d'autre part en exploitant les données recueillies pour l'amélioration continue via les retours vers le service, les indicateurs, les plans d'action, les revues de processus et de direction.

Je finirai en disant que ce travail a été très enrichissant pour moi, tant au niveau intellectuel que personnel. Intellectuellement, il m'a obligé à prendre du recul, à analyser les situations et à me poser les bonnes questions, à réfléchir avant d'agir. Au niveau relationnel, étant technicienne, j'avais l'habitude de faire partie du groupe. Il m'a obligé à m'autonomiser, à prendre position et à faire accepter mes propositions lors des réunions que j'ai animées. Il m'a appris à me faire confiance, tout en tenant compte des remarques constructives de mes collègues et en les intégrant dans le projet.

5 BIBLIOGRAPHIE

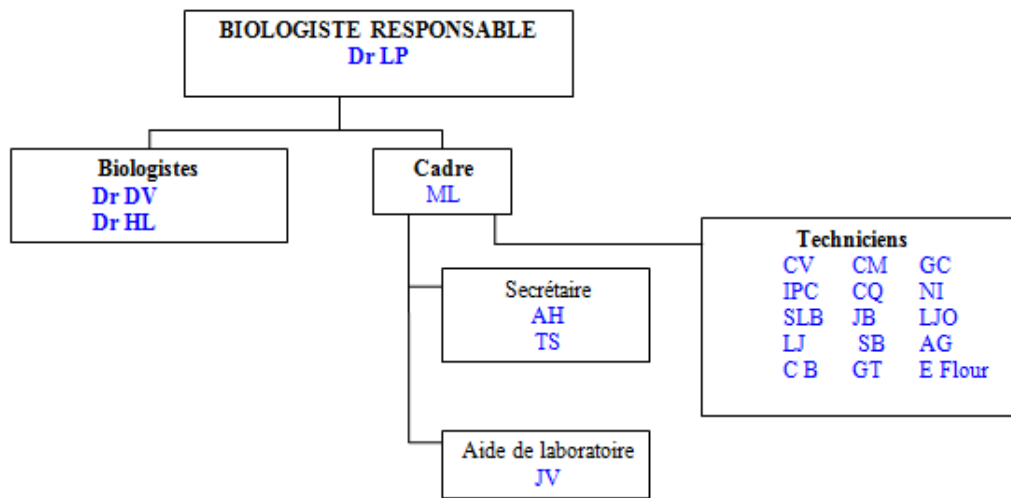
- [1] AFNOR : Norme EN ISO 15189 V2012
- [2] COFRAC : SH GTA 01 V 2011 -Guide Technique d'Accréditation en biologie médicale
- [3] COFRAC : SH FORM 03 V 2012 Questionnaire d'auto-évaluation
- [4] Groupe de travail SFBC «Amélioration continue : recommandations pour la gestion des risques et des anomalies » SG5-07 Annales de Biologie Clinique (Recommandations pour l'Accréditation des laboratoires de biologie médicale - Volume 3) Juin 2013 Volume 71, Hors-série n°1, Editeur :John Libbey p95 à 114
- [5] Article L.5212-2 Code de la Santé Publique
- [6] Antoine Viel « Les impacts humains d'un changement organisationnel » Biologiste infos Avril-Mai 2014 Numéro 69 Editeur : EDP Santé p38-39

ANNEXES

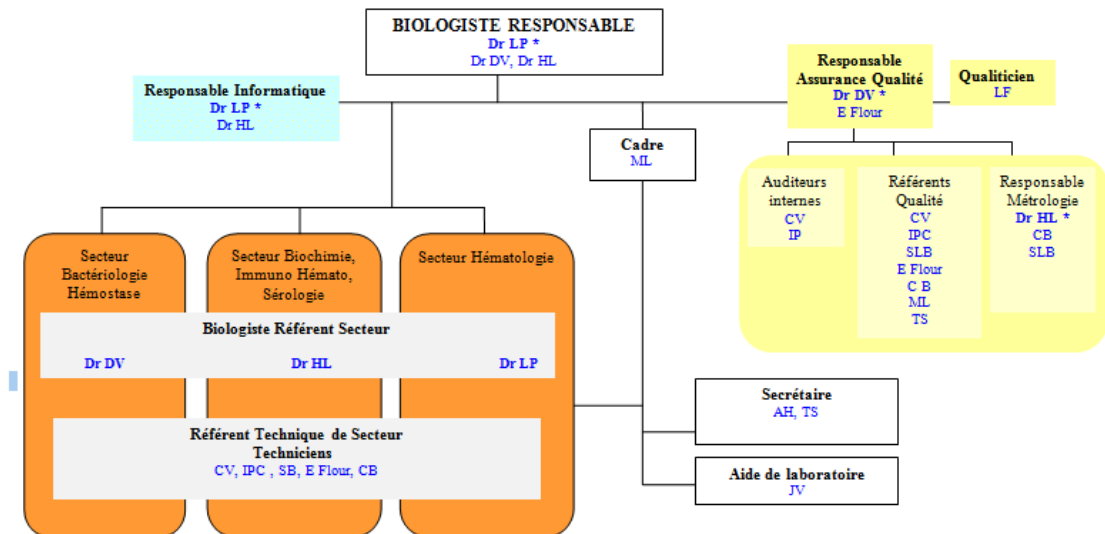
- Annexe I : Organigrammes du LBM du CH de Dinan
- Annexe II : Extrait du CR de la réunion de Revue de Direction du 27/3/14
- Annexe III : Le calendrier effectif de réalisation
- Annexe IV : «Réunion qualité : Non-conformités et réclamations 20/2/2014»
- Annexe V : Extrait « Réunion qualité : Un point sur les NC 15/4/2014 »
- Annexe VI : Fiche de signalement Réclamations / Non-conformités
- Annexe VII : Fiche indicateur « Signalement NC »
- Annexe VIII : Tableau récapitulatif nature, objet, pilote
- Annexe IX : Fiche processus EVL : Evaluation et Amélioration
- Annexe X : Tableau de suivi des indicateurs
- Annexe XI : Influence du reparamétrage des items « Nature et Objet » des NC Gesqual
- Annexe XII : Modèle de Compte rendu des « Point info »
- Annexe XIII : Indicateurs gérés avec les données des NC
- Annexe XIV : « Réunion qualité : un point sur les NC Gesqual Juillet 2014 »
- Annexe XV : « Données statistiques du 01/01/2014 au 09/07/2014 »

Annexe I : Organigrammes du LBM du CH de Dinan

ORGANIGRAMME NOMINATIF



ORGANIGRAMME FONCTIONNEL et nominatif (responsable et suppléant) * En gras : Responsable, En normal : Suppléant



Annexe II : Extrait du CR de la réunion de Revue de Direction du
27/3/14

NB : Cette réunion a eu lieu le 27/3/14 et présente les axes de travail déjà élaborés par le groupe de travail

a-Suivi du plan d'action de la revue de direction de l'année précédente (2012)

Plan d'action et objectifs du laboratoire	Pilotes	Résultats
Mise en place d'une gestion efficiente des non-conformités, réclamations, actions correctives, préventives, amélioration continue	RAQ, référent qualité	Objectif non atteint (début d'action par mise en place d'une fiche de recueil des NC)

b-Conclusions sur le suivi des plans d'action: extrait

Objectif non atteint pour l'action suivante :

- Mise en place d'une gestion efficiente des non-conformités, réclamations, actions correctives, préventives, amélioration continue

Les principales causes de cet objectif non atteint sont :

- une absence de ressources en personnel suffisant pour mener toutes les actions (Cf point sur le bilan des ressources humaines)
- une lisibilité tardive en 2013 sur la conduite de la démarche qualité commune avec le CH de Saint Malo et la création du GCS, ce qui a entraîné des errements quant à la conduite à tenir.

c-Indicateur sur gestions des non-conformités autres que pré-analytiques

N'existe pas à ce jour

d-Synthèse des fiches de non-conformité et de réclamation :

A ; Non-conformités pré-analytiques :

Sans objet pour ce mémoire

B : Exploitation des NC autres que pré-analytiques et réclamations

Seules 10 non-conformités ont été relevées en 2013 :

*7 touchent le processus analytique
2 touchent le processus post analytique
1 touche la réception*

5 réclamations ont été enregistrées (FSEI institutionnelles).

La déclaration des NC autres que pré-analytiques n'est donc pas mise en place actuellement. C'est l'objet du travail mené par E Flour (Technicienne) dans le cadre de son DU Qualité.

Ce travail sera mené en plusieurs étapes :

- Rédaction d'une nouvelle fiche de non-conformité et présentation à l'ensemble de l'équipe*
- Période test de déclaration des NC via cette fiche par l'ensemble de l'équipe*
- Mise en place des actions correctives par un groupe de travail composé par EF/pilote du processus correspondant / RAQ en soutien*
- Clôture et suivi des fiches de NC par le RAQ*
- Dans un second temps, mise en place de la déclaration via Gesqual (besoin formation du personnel)*

Annexe III : Le calendrier effectif de réalisation

Actions	Dates
Révision de la fiche de déclaration Intégration dans Gesqual Fiche applicable le :	6/2/14 5/3/14 29/3/14
Première réunion qualité sur les NC	20/2/14 et 4/3/14
Réunion groupe de travail : DV/LF/EF <ul style="list-style-type: none"> • répartition des documents à rédiger • revue des premières fiches 	14/3/14
Travail sur le logiciel Gesqual : <ul style="list-style-type: none"> • Paramétrage des pilotes de processus • Saisie de fiches • Création d'actions • Essai de clôture • Appropriation du logiciel 	Mars et avril 2014
Rédaction documentaire : Procédure, MO, ENR etc.... par LF et EF	Mars et avril 2014
Seconde réunion qualité avec retour vers personnel	15/4/14 et 22/4/14
Fiche de déclaration : intégration de la version 3 modèle CHT	15/5/14
Extraction des données Gesqual pour exploitation du 1/1/14 au 16/5/14	16/5/14
Réunion groupe de travail DV/LF/EF : Revue des NC, évaluation efficacité et clôture des NC et actions	26/5/14
Reparamétrage Gesqual suite réunion	Juin 2014
Finalisation du MO et proposition au laboratoire de St Malo	03/6/14
Insertion du MO « Gesqual : module NC » Modèle CHT	9/7/14
Extraction données du 16/5/14 au 9/7/14 et mise en forme pour la réunion de clôture	9/7/14
Réunion de revue et de clôture des NC DV/LF/EF	11/7/14
Troisième réunion qualité : retour semestriel vers le personnel	25/07/2014
Formation à l'utilisation du module NC de Gesqual des techniciens et des pilotes	A partir du 30/7/14

Annexe IV : «Réunion qualité : Non-conformités et réclamations 20/2/2014»

Réunion qualité

2014


NON CONFORMITES ET RECLAMATIONS



1

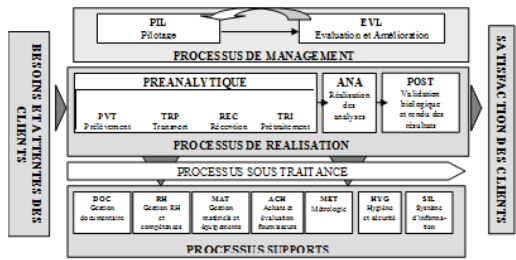
Qu'est ce que la qualité ?

- C'est la satisfaction des besoins (exprimés et implicites) du client (patient, prescripteur, service)
 - Besoin exprimé : un résultat de qualité
 - Besoins implicites: le bon examen, dans un délai acceptable, sur un compte rendu explicite, parvenant au bon destinataire, etc.....
- Le management qualité, c'est le système mis en place au laboratoire pour répondre à tous ces besoins.



2


La cartographie des processus



3

Pourquoi gérer les non conformités et réclamations ?


- C'est avant tout un outil d'amélioration du fonctionnement du laboratoire: en
 - En traçant les dysfonctionnements pour pouvoir les quantifier au lieu d'avoir une vague impression
 - En définissant un plan d'action pour améliorer la situation quand cela est possible
- C'est aussi pour répondre à la norme 15189 et aux exigences de l'accréditation, d'où la nécessité de passer à la vitesse supérieure, c'est-à-dire la déclaration de tous les types de NC et réclamations existants



4

Quelques définitions


- La définition d'une non conformité en langage qualité: « non satisfaction d'une exigence » ISO 9000
- **Non-conformité** : dysfonctionnement constaté par le laboratoire sur tous les processus
- **Réclamation**: insatisfaction exprimée par un client (patient, prescripteur, IDE...). Emane toujours de l'extérieur.
- **Action curative** (immédiate): action effectuée pour pallier le dysfonctionnement
- **Action corrective**: action effectuée pour empêcher que le dysfonctionnement ne se reproduise
- **Action préventive**: action effectuée avant que le dysfonctionnement ne se produise



5

Quelques exemples

- Tubes manquants:
 - Action curative: faire reprélever les tubes
 - Action corrective: faire une information auprès des IDE
 - Action préventive: réviser le manuel de prélèvement pour l'actualiser lors d'un changement technique
- CQI hors norme avec étude d'impact:
 - Action curative: recalibrer, repasser patients et modifier les CR s'il y a lieu
 - Action corrective: suivre les CQI à la semaine pour anticiper la dérive
 - Action préventive: faire une formation sur les CQI
- Compte rendu envoyés au patient avec délai +++ Pb de courrier envoyé en tarif éco
 - Action curative: renvoi du CR
 - Action corrective: courrier du labo envoyé en tarif normal



6

Comment faire pour gérer ?

- Déjà fait pour les NC préana: rappel en fin de réunion
- A mettre en place pour les NC non préana et les réclamations:
 - Mise en place d'une fiche papier pour tout le personnel
 - Déclaration libre
 - Exploitation sur 3 mois pour dégager les grands thèmes
 - Retour à tout le personnel prévu pour l'été

7

La fiche: utilisation

- Renseigner absolument:
 - le nom du déclarant
 - la date
 - la description du problème
 - la description des actions menées (curatives)
- Les autres pavés seront revus par la cellule qualité
- Criticité: notions (ex: Imprimante groupe ou bactério) (grave → entraîne un impact vital pour le patient)
- Ranger la feuille dans la banette prévue auprès du PC Hexalis de technique
- Cette fiche sera saisie dans Gesqual ultérieurement
- A terme, c'est tout le personnel qui saisira dans Gesqual

8

Les domaines concernés

- Ces différents domaines sont déjà paramétrés dans Gesqual. Cette liste est non exhaustive.
- Analytique
 - Panne automate avec intervention SAV sur site
 - CIQ non conforme avec étude d'impact
 - Analyse prescrite non réalisée
 - Non prise en compte ajout et/ou suppression d'analyses
 - NC des réactifs (Dégradation, péremption)
 - EEQ non conforme
 - NC validation technique
 - Non-respect des procédures
 - Délai maintenance SAV dépassé
- Post analytique
 - Critères d'alerte non téléphonés
 - Destinataire du CR erroné
 - Délai de rendu du résultat trop important
 - Résultats rendus erronés (Dossier annulé et remplace)
- Informatique
 - Absence de réponse du fournisseur dans des délais acceptables
 - Problème d'imprimante
 - Problème de serveur
- Métrologie
 - Panne congélateur
 - Panne réfrigérateur
 - Panne étuve
 - NC cartographies
 - NC suivi pipettes

9

Les domaines concernés

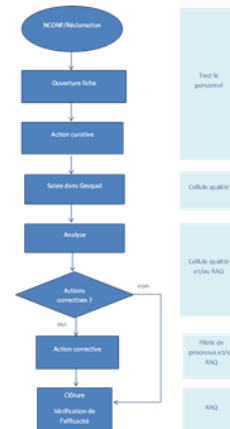
- Hygiène et sécurité
 - Circuit élimination déchets non respecté
 - AES
- Gestion documentaire
 - Retard lecture document
 - Documents pirates
 - NC gestion documentation externe
- Management qualité
 - Actions correctives pas mises en place
 - Planning audit non respecté
 - Revue de direction non réalisée
 - Réunion cellule qualité non réalisée
- Sous traitance
 - En cours
- Ressources humaines
 - Absence habilitation initiale personnel médical
 - Absence habilitation initiale personnel non médical
 - Absence d'évaluation continue du personnel médical
 - Absence d'évaluation continue du personnel non médical
 - Plan de formation non respecté
- Achats et logistique
 - Conditions de transport non respectées
 - Discordance commande/réception
 - Délai de livraison
 - Erreur de destinataire
 - Erreur de facturation
 - Produit endommagé
 - Rupture de stock
 - Réactif périmé

10

Et après, on en fait quoi?

- Les fiches déclarées dans Gesqual seront revues à distance:
 - Pour mettre en place des actions correctives et même préventives (au départ, moi-même + pilote de processus + RAQ en soutien. A terme c'est le pilote de processus qui décidera des actions correctives)
 - Pour les clôturer (RAQ) et vérifier leur efficacité
- Elles sont aussi utilisées pour alimenter la revue de direction

11



12

Les NC préana

- Date de mise en place et modalités exactes non définies, une réunion aura lieu avant le lancement
- Rajout de:
 - Heure et date de prélèvement
 - Absence de renseignements cliniques
- Mise en pratique
 - Information des services
 - Période d'adaptation des services avec régularisation téléphonique
 - Homogénéité des pratiques de tous
 - Bilan sera présenté au bout de trois mois

13

Merci de votre attention

14

Annexe V : Extrait « Réunion qualité : Un point sur les non-conformités 15/4/2014 »

<p style="text-align: center;">Réunion qualité</p> <hr/> <p style="text-align: center;">UN POINT SUR LES NON CONFORMITES 15/04/2014</p> <p style="text-align: right;">1</p>	<p>1-Les fiches de non-conformités et réclamations générales</p> <ul style="list-style-type: none">• BILAN:<ul style="list-style-type: none">- 23 fiches depuis début 2014, 10 actions correctives et 9 fiches résolues• Exemples d'actions:<ul style="list-style-type: none">- Bence Jones: changement du paramétrage- DDImère: juste traçage du reparamétrage- Noms écourtés sur étiquettes du cahier de groupe: modif de l'aspect des étiquettes- Parasito + erreur édition carte de groupe: évocation lors des futures réunions de service bi-mensuelles <p style="text-align: right;">2</p>
<p>1-Les fiches de non-conformités et réclamations générales</p> <ul style="list-style-type: none">• Suite actions:<ul style="list-style-type: none">- Problème automate avec déplacement SAV: Sert aux évaluations des fournisseurs et pour la revue de direction• Le circuit des fiches:<ul style="list-style-type: none">Détection → déclaration Gesqual → Alerte aux pilotes processus → création action corrective → alerte aux personnes concernées → réalisation de l'action → évaluation de l'efficacité et clôture de la fiche• Le but: l'amélioration continue <p style="text-align: right;">3</p>	<p>1-Les fiches de non-conformités et réclamations générales</p> <ul style="list-style-type: none">• RAPPEL:<p>Le COFRAC regarde l'existence de ces fiches, mais ne juge pas leur contenu. Ce qu'il attend, c'est avoir la preuve que le labo a conscience de ses manques, et que lorsqu'il les découvre, il réagit et agit pour corriger la situation. Faire une fiche, ce n'est pas dire qu'on travaille mal, et se tirer une balle dans le pied, mais au contraire avoir conscience que nous ne sommes pas parfaits et montrer que nous nous améliorons. Et même si l'efficacité de notre action est moyenne, ces fiches et les actions correctives mises en place prouvent que nous avons pris le problème en compte et que nous y réfléchissons.</p> <p style="text-align: right;">4</p>

Annexe VI : Fiche de signalement Réclamations / Non-conformités
(autres que dossier échantillon)

SIGNALEMENT RECLAMATIONS/NON CONFORMITES

A remplir et à ranger dans la bannette prévue pour saisie ultérieure dans Gesqual

Non-conformité
(émanant du labo)

Réclamation (dont FEI)
(émanant de l'extérieur)

Constatée par:

Rencontrée le:

PROCESSUS (= Objet dans Gesqual)

- | | | |
|--|--|---|
| <input type="checkbox"/> Pré Analytique | <input type="checkbox"/> Analytique | <input type="checkbox"/> Post-analytique |
| <input type="checkbox"/> Achat et logistique | <input type="checkbox"/> Informatique | <input type="checkbox"/> Gestion documentaire |
| <input type="checkbox"/> Management | <input type="checkbox"/> Ressources humaines | <input type="checkbox"/> Métrologie |
| <input type="checkbox"/> Sous traitance | <input type="checkbox"/> Hygiène et Sécurité | <input type="checkbox"/> Autre |

DESCRIPTION (= Résumé dans Gesqual)

Si besoin, N° dossier:

Nom patient:

Service:

ACTION

CURATIVE

(immédiate)

Vous pouvez en déclarer plusieurs

Personnes informées :

Rédigé le :

Par :

Visa :

Réservé qualité :

Vu le

Par

N° dossier de saisie Gesqual :

Le cas échéant, N° action corrective Gesqual :

Déclarant Gesqual :

Annexe VII : Fiche indicateur « Signalement NC »

Nom de l'indicateur	FICHE INDICATEUR "SIGNALEMENT NC"
unité	Nombre de Non Conformités signalées
Axe de la politique qualité	Oui
Processus	Management - EVALUATION
But à atteindre	Inciter tout le personnel du laboratoire à déclarer les non conformités rencontrées sur tous les processus via le logiciel qualité du service.
Objectif (valeur cible, tendance)	Une augmentation entre deux relevés
Paramètre (+critères)	Toutes les Non Conformités, sauf celles du pré analytique qui sont déclarées en automatique via le SIL à la saisie des examens Critères : selon le paramétrage dans le logiciel qualité
Seuil d'alerte	Diminution entre deux relevés
Qui mesure ?	Responsable Assurance Qualité,
Comment le mesurer ?	Comptabiliser les Non Conformités déclarées autres que celles du pré analytique par extraction sur le logiciel qualité en appliquant les filtres de recherche : période, objet,...
Périodicité de mesure	trimestrielle
Durée	annuelle
Date de mise en place ou de mise à jour	Janvier 2014
DIFFUSION	
Support	Tableau de bord des indicateurs
Type de représentation	<input type="checkbox"/> courbe <input checked="" type="checkbox"/> histogramme <input type="checkbox"/> camembert <input type="checkbox"/> autres :
Modalités de diffusion interne	<input checked="" type="checkbox"/> Réunion qualité/réunion de service
	<input checked="" type="checkbox"/> Tableau d'affichage
	<input checked="" type="checkbox"/> Revue de direction
	<input type="checkbox"/> autres :
Modalités de diffusion externe	<input type="checkbox"/> clients :
	<input type="checkbox"/> instances :
	<input type="checkbox"/> autres :

Annexe VIII : Tableau récapitulatif nature, objet, pilote

NATURE	OBJETS ASSOCIES	PILOTE DE PROCESSUS
Pré-analytique	Erreur à l'enregistrement Oubli à l'enregistrement Examen prescrit non réalisé Non prise en compte d'un rajout/suppression d'examen Non-respect des conditions de prétraitement Non-respect des conditions pour envoi Autre	Biologiste : HL
Analytique	Panne automate avec intervention SAV sur site CIQ non conforme Analyse prescrite non réalisée NC des réactifs (Dégradation, péremption) EEQ non conforme NC validation technique Non-respect des procédures Délai maintenance SAV dépassé Réacto-vigilance Autre	Biologistes : LP HL DV
Post analytique	Critères d'alerte non téléphonés Destinataire du CR erroné CR non reçu Délai de rendu du résultat trop important Résultats rendus erronés (Dossier annule et remplace) Autre	Biologiste : LP
Sous traitance	Délai de rendu trop important Erreur de saisie du sous-traitant Erreur technique du sous-traitant Identité éronnée sur le CR Autre	Biologistes : LP HL DV
Informatique	Absence de réponse du fournisseur dans des délais acceptables Problème d'imprimante Problème de serveur Problème de paramétrage Autre	Biologiste : LP
Métrologie	Panne congélateur Panne réfrigérateur Panne étuve NC cartographies NC suivi pipettes Autre	Biologiste : HL Référénts : CB SLB
Achats et logistique	Conditions de transport non respectées Discordance commande/réception Délai de livraison Erreur de destinataire Erreur de facturation Produit endommagé Rupture de stock Réactif périmé Autre	Cadre : ML

NATURE	OBJETS ASSOCIES	PILOTE DE PROCESSUS
Gestion documentaire	Retard lecture document Documents non mis à jour Présence de documents pirates NC gestion documentation externe (fiches fournisseurs, manuels...) Autre	RAQ : DV
Management qualité	Actions correctives pas mises en place Planning audit non respecté Revue de direction non réalisée Réunion cellule qualité non réalisée Autre	RAQ : DV
Hygiène et sécurité	Circuit élimination déchets non respecté AES Autre	Cadre : ML
Ressources humaines	Absence habilitation initiale personnel médical Absence habilitation initiale personnel non médical Absence d'évaluation continue du personnel médical Absence d'évaluation continue du personnel non médical Plan de formation non respecté Autre	Cadre : ML
Autres	Autres	Biologistes : LP-HL-DV

Annexe IX : Fiche processus EVL : Evaluation et Amélioration

PROCESSUS : EVALUATION, AMELIORATION et SUIVI du SYSTEME QUALITE, « EVL »

TYPE :
Processus MANAGEMENT

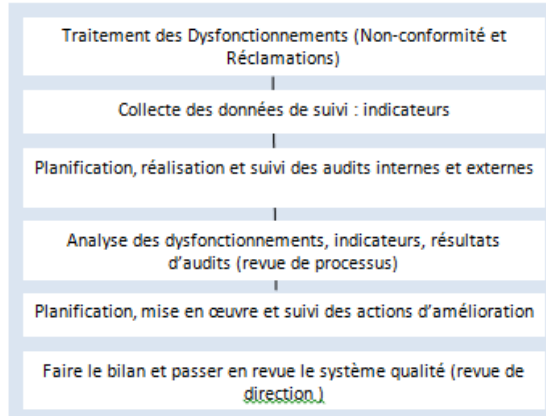
PILOTE : RESPONSABLE ASSURANCE QUALITE

Finalité Garantir une amélioration continue de l'ensemble des prestations du laboratoire

Indicateur(s)

- Taux de satisfaction globale des clients (prescripteurs hospitaliers et/ou patients externes et/ou médecins traitants)
- Nombre d'audits réalisés / nombre d'audits planifiés (%)
- Nombre d'actions traitées / Nombre d'actions planifiées

DONNEES D'ENTREE : Objectifs qualité, Non conformités, Réclamations, suggestions, résultats d'audits, Indicateurs de suivi



DONNEES DE SORTIE : Mise en œuvre d'actions d'amélioration, système qualité revu et évalué

DOCUMENTS

Procédure pilotage et suivi des processus

Procédures traitement des non conformités et réclamations, mise en œuvre des actions d'amélioration, audits internes
Tableau de bord de suivi des indicateurs, Fiche indicateur

Procédure traitement des non conformités et réclamations, mise en œuvre des actions

Procédure revue de direction

ACTEURS ET RESSOURCES

Tout personnel

Pilotes de processus

RAQ

Qualiticien

Gesqual

Excel

Maîtrise de risques :

Risques Identifiés	Moyens de Maîtrise
Absence de remontée d'information sur les non conformités, dysfonctionnements	Sensibilisation et formation du personnel
Non-conformité non traitée	Suivi régulier des non conformités. Non conformité clôturée uniquement après mise en œuvre du traitement
Actions d'amélioration non pertinentes	Analyse des causes avant toute identification d'action d'amélioration Mesure de l'efficacité des actions d'amélioration
Non-respect du délai de traitement des actions d'amélioration	Mise en place d'un indicateur de suivi
Audits non réalisés	Suivi régulier du planning d'audit Habilitation des auditeurs en nombre suffisant
Absence de suivi des indicateurs	Organisation de revues de processus
Décisions des revues de Direction non suivies	Intégration des décisions prises dans le programme d'actions qualité

Annexe XI : Influence du reparamétrage des items « Nature et Objet » des NC Gesqual

Objet : processus concerné

Nature : type de NC paramétrée en fonction de l'objet

Avant reparamétrage:

- **Pourcentage de l'item « Autre » : 22/47= 47%**
- **9 objets**
- **12 catégories de « Nature » utilisées**

Objet de la NC	Nombre
Processus Analytique	16
Processus Post analytique	8
Processus Achats et logistique	1
Processus Gestion documentaire	2
Processus Hygiène et sécurité	1
Processus Informatique	6
Processus Métrologie	5
Processus Sous-traitance	6
Autre	2
Total général	47

Nature de la NC	Nombre
Examen prescrit non réalisé	5
Autre	22
Circuit élimination des déchets non respecté	1
Délai de rendu trop important	1
Destinataire du CR erroné	2
Erreur du LBM Dinan	3
Erreur du sous traitant	3
NC des réactifs (Dégradation, péremption,...)	1
Non respect des procédures	2
Panne automate (avec intervention sur site du SAV)	5
Paramétrage SIL	1
Retard lecture documents	1
Total général	47

Après reparamétrage : (les nouveaux items sont surlignés en rose)

- **Pourcentage de l'item « Autre » : 9/47 =19%**

Dans ces 9 NC classées « Autre », 6 concernent des problèmes informatiques, processus qui sera catégorisé avec un peu plus de recul

- **10 objets**, incluant le processus pré-analytique
- **19 catégories de « Nature » utilisées**

Objet de la NC	Nombre
Processus Pré-analytique	10
Processus Analytique	15
Processus Post Analytique	5
Processus Achats et logistique	1
Processus Gestion documentaire	2
Processus Hygiène et sécurité	1
Processus Informatique	9
Processus Métrologie	0
Processus Sous-traitance	3
Autre	1
Total général	47

Nature de la NC	Nombre
<u>Autre</u>	<u>9</u>
Circuit élimination des déchets non respecté	1
Compte rendu non reçu	4
Document non mis à jour	1
Erreur à l'enregistrement	3
Erreur de saisie du sous traitant	1
Examen prescrit non réalisé	3
Identité erronée sur le compte-rendu	2
NC des réactifs (Dégradation, péremption,...)	1
Non prise en compte d'un rajout/suppression d'examen	1
Non respect des conditions pour envoi	2
Non respect des procédures	3
Oubli à l'enregistrement	1
Panne automate (avec intervention sur site du SAV)	9
Paramétrage SIL	1
Problème de paramétrage	1
Problème d'imprimante	2
Réacto-vigilance	1
Retard lecture documents	1
Total général	47

Annexe XII : Modèle de Compte rendu des « Point info »

<small>COMMANAUTE HOSPITALIÈRE DE DISTRICT RANÇE ÉMERAUDE</small> <small>19 20 21 22 23 24 25 26 27 28 29 30 31 32 33 34 35 36 37 38 39 40 41 42 43 44 45 46 47 48 49 50 51 52 53 54 55 56 57 58 59 60 61 62 63 64 65 66 67 68 69 70 71 72 73 74 75 76 77 78 79 80 81 82 83 84 85 86 87 88 89 90 91 92 93 94 95 96 97 98 99 100</small> Laboratoire de Biologie Médicale	ENREGISTREMENT	DI-M-PL-ENR-12	
	REUNION POINT INFO		VERSION-1
			Date d'application : 2014-05-31

Date	Emargement : Nom et signature		

Points abordés/Intervenants	Discussion

Rédaction : Fleur Evelyne	Validation : LF 2014-05-15	Approbation : DV 2014-05-16	Page 1 / 2 Edité le : 1er août 2014
------------------------------	----------------------------------	-----------------------------------	---

Points abordés/Intervenants	Discussion

Annexe XIII : Indicateurs gérés avec les données des NC

Indicateur « Signalement NC »

Unité	: Nombre de Non Conformités signalées
Paramètre	: Toutes les Non Conformités (sauf celles du pré analytique qui sont déclarées en automatique via le SIL à la saisie des examens)
Critères	: selon le paramétrage dans le logiciel qualité

Indicateur « Fournisseurs critiques »

Unité	: Nombre de non conformités par fournisseur critique réactifs
Paramètre	: Non-conformités déclarée pour un des fournisseurs
Critères	: selon le paramétrage dans le logiciel qualité

Indicateur « NC incidents techniques»

Unité	: Nombre d'incidents techniques ayant fait l'objet d'un déplacement du SAV / automate (non-conformité déclarée) → N /automate /an
Paramètre	: Non-conformité enregistrée suite à une panne automate dont la résolution à fait l'objet d'un déplacement du SAV







Indicateur « NC sous traitance»

Unité	: Nombre de Non-conformité « sous traitance » par sous traitant majeur
Paramètre	: Non-conformité déclarée pour un des sous traitants
Critères	: Engagements définis dans le contrat ou la convention

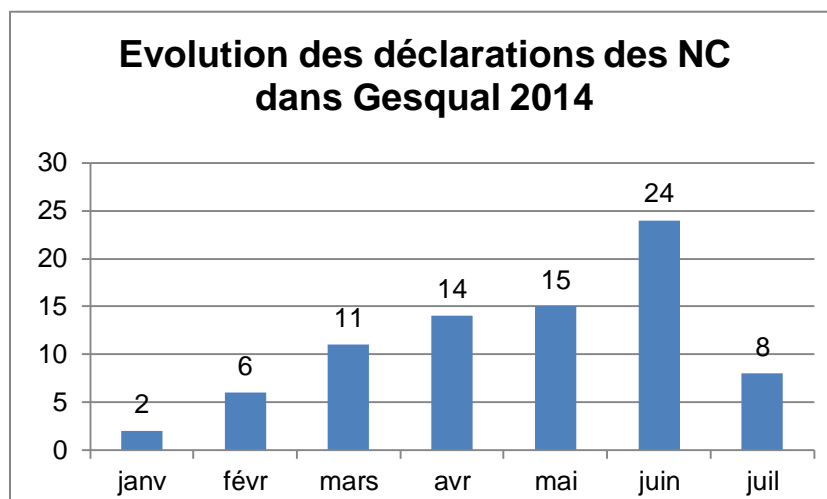
Indicateur « Panne SIL (bloquante) »

Unité	: Nombre de pannes bloquantes sur le SIL / HEXALIS→N
Paramètre	: Non-conformité déclarée dans le logiciel qualité concernant le SIL : panne bloquante

Annexe XIV : Réunion qualité : un point sur les NC Gesqual Juillet 2014

<h3>Réunion qualité</h3> <hr/> <p>UN POINT SUR LES NON CONFORMITES GESQUAL Juillet 2014</p>  <p>1</p>	<h3>Le bilan de janvier à début juillet</h3>  <ul style="list-style-type: none">• De 10 pour 2013 à >10/mois en moyenne• 80 NC depuis janvier, dont 75 cloturées• 29 actions correctives associées, dont 26 cloturées• Les catégories les plus fréquentes:<ul style="list-style-type: none">• Analytique : panne automate et problème de CQ• Informatique: varié, à définir plus précisément• Pré-analytique: conditions d'envoi, erreur ou oubli d'examen <p>2</p>
 <ul style="list-style-type: none">• Aucun problème majeur récurrent à dégager• Pas d'actions correctives majeures: elles relèvent souvent de l'information auprès de l'équipe• Ces infos sont véhiculées par le Point Info du mardi• Ces actions contribuent à l'amélioration de la pratique quotidienne• Cf « Suivi des déclarations dans Gesqual » <p>3</p>	<h3>L'intérêt de ces déclarations</h3>  <ul style="list-style-type: none">• Traçabilité des NC, mais ne change rien à la gestion à court terme• Gestion à moyen terme et long terme: suivi des NC et actions dans le temps• Aide à la revue de direction et à la gestion des indicateurs<ul style="list-style-type: none">• Pannes automatiques, évaluation fournisseurs, sous-traitants, etc...• Amélioration du fonctionnement du laboratoire avec étude de tendance <p>4</p>
<h3>Logiciel Gesqual</h3>  <ul style="list-style-type: none">• Le mode opératoire se trouve dans le classeur Gesqual• Tout le monde peut rédiger des fiches de non-conformités en suivant le mode op• Evelyne lit, met en forme si besoin et ajoute les actions correctives (≠ curatif)• Les pilotes de processus vérifient et reformulent si besoin (NC et actions)• Cloture lors revue trimestrielle (RAQ) <p>5</p>	 <p>Merci à tous Des idées, des questions? C'est à votre tour.</p> <p>6</p>

Suivi des déclarations des non-conformités et réclamations dans Gesqual du 01/01/2014 au 09/07/2014



Non conformités et réclamations		
Déclarées au total du 1/1 au 9/7/14	80	soit
Non conformités	63	79%
Réclamations	17	21%
Clôturées au 9/7/14	75	94%
Actions correctives		
Créées du 1/1 au 9/7/14	29	soit
Clôturées au 9/7/14	26	90%

Répartition par objet	Total
Analytique	30
Processus Informatique	17
Pré-analytique	13
Post Analytique	9
Processus sous-traitance	4
Processus Hygiène et sécurité	2
Autre	2
Processus gestion documentaire	2
Processus Achats et logistique	1
Total général	80

Répartition des Non conformités par Objet et Nature	Non Conformité	Réclamation Client	Total général
Analytique	30		30
Panne automate (avec intervention sur site du SAV)	13		13
Non-respect des procédures	7		7
CIQ Non conforme (Avec étude d'impact)	7		7
Réacto-vigilance	1		1
Analyse prescrite non réalisée	1		1
NC des réactifs (Dégradation, péremption,...)	1		1
Processus Informatique	16	1	17
Autre	7	1	8
Problème de paramétrage	4		4
Problème d'imprimante	2		2
Documents non mis à jour	1		1
Paramétrage SIL	1		1
NC Validation technique	1		1
Pré-analytique	6	7	13
Non-respect des conditions pour envoi		4	4
Erreur à l'enregistrement	2		2
Examen prescrit non réalisé		2	2
Autre	2		2
Oubli à l'enregistrement	1		1
Non prise en compte d'un rajout/suppression d'examen		1	1
Non-respect des conditions de prétraitement	1		1
Post Analytique	4	5	9
Compte rendu non reçu	1	5	6
Autre	2		2
Résultat rendu erroné (Dossier annule et remplace)	1		1
Processus Hygiène et sécurité	2		2
Circuit élimination des déchets non respecté	1		1
Electricité: multiprise surchargée	1		1
Processus gestion documentaire	2		2
Retard lecture documents	1		1
Documents non mis à jour	1		1
Processus sous-traitance	1	3	4
Identité erronée sur le compte-rendu	1	1	2
Délai de rendu trop important		1	1
Erreur de saisie du sous-traitant		1	1
Autre	1	1	2
Autre	1	1	2
Processus Achats et logistique	1		1
Autre	1		1
Total général	63	17	80

RÉSUMÉ

Suite à l'ordonnance du 13 janvier 2010 qui a rendu l'accréditation des LBM obligatoire, le laboratoire du CH de Dinan a entamé une démarche qualité et prépare son dépôt de dossier pour novembre 2014. Dans le cadre d'un regroupement de laboratoires avec celui du CH de St Malo, la direction de la CHT (regroupant les CH de Dinan, Saint Malo et Cancale) a décidé de faire suivre une formation « DU Qualité » à deux techniciennes, une par site.

La gestion des non-conformités est un point important de la norme 15189.

Elle est déjà mise en place au LBM de Dinan pour les non-conformités dites pré-analytiques, mais le bilan fait en fin d'année 2013 indique qu'elle reste perfectible. Les non-conformités hors pré analytiques sont, quant à elles, sous déclarées et il apparaît que leur traitement nécessite d'être repensé, raison qui a motivé ce choix de sujet pour mon mémoire.

Il a donc été décidé d'engager un travail permettant de favoriser la déclaration, et d'optimiser le traitement et le suivi des non conformités, afin d'en faire un véritable outil d'amélioration continue. Ce mémoire a été l'occasion de construire la réflexion, de formaliser les axes de travail et de rendre compte des actions réalisées.

Un groupe de travail, composé de la Responsable Assurance Qualité, de l'ingénieur qualité et de moi-même, a été mis en place pour évaluer l'existant, les objectifs et les moyens à mettre en œuvre. Le plan d'actions s'est articulé autour de quatre axes de travail : la communication avec le personnel, la rédaction des documents nécessaires, l'exploitation du module « Non-conformités » du logiciel Gesqual et l'intégration des non-conformités dans le Système de Management de la Qualité.

La mise en œuvre s'est effectuée sur six mois, en deux tranches.

La première tranche a consisté principalement à une mise en place des outils : fiche papier de déclaration, paramétrage du logiciel qualité, et une sensibilisation de toute l'équipe à l'intérêt de la déclaration des non-conformités autres que pré-analytiques. En parallèle, le groupe de travail a défini le circuit de traitement des Non Conformités, et rédigé les documents correspondants. Le bilan des actions menées et des résultats a eu lieu à trois mois, lors de la revue de clôture des Non conformités et d'évaluation de l'efficacité des actions correctives.

Suite à cette réunion, la deuxième tranche a été lancée. Elle a consisté en une amélioration du paramétrage du logiciel, une finalisation des documents en cours de rédaction, une communication renforcée avec le personnel avec un retour par le biais d'une réunion « Point info » qui relaie les Non Conformités déclarées et la mise en place de certains indicateurs grâce aux données collectées.

Lors de la seconde réunion de clôture, il a été décidé de commencer la formation du personnel à la déclaration directement dans le logiciel qualité, et des pilotes de processus à la consultation et la prise en compte des Non Conformités et la création des actions correctives. Ces formations sont en cours.

Le bilan au bout de huit mois est le suivant : le taux de déclaration a fortement augmenté, le circuit est connu de l'équipe, la base documentaire est rédigée, le logiciel est opérationnel et les données sont exploitées pour les indicateurs, les revues de processus, de direction....

Enfin et surtout, la déclaration des non conformités a permis l'amélioration du fonctionnement du laboratoire, ce dont toute l'équipe a pris conscience et en retire un bénéfice.