

# MAITRISE DE LA GESTION DES NON- CONFORMITES AU LABORATOIRE DU CENTRE HOSPITALIER DE DINAN

FLOUR Evelyne

# POURQUOI GERER LES NC ?

Pour répondre aux exigences de la Norme 15189

Pour favoriser l'amélioration continue au sein du  
laboratoire

# Quelques définitions :

Qualité : satisfaction des besoins du client

Non-conformité (NC) : non respect des exigences

Réclamation : insatisfaction du client

Action curative : correction immédiate pour pallier à la NC

Action corrective : empêcher la NC de se reproduire

Action préventive : empêcher une NC potentielle

# Plan de la présentation

Le laboratoire  
Le bilan de  
l'existant

La  
méthodologie  
Les actions  
réalisées

Les résultats  
obtenus  
Le bénéfice  
retiré  
Les + et les -

# La structure du laboratoire

Polyvalent, 24h/24h et 12 MB

3 biologistes

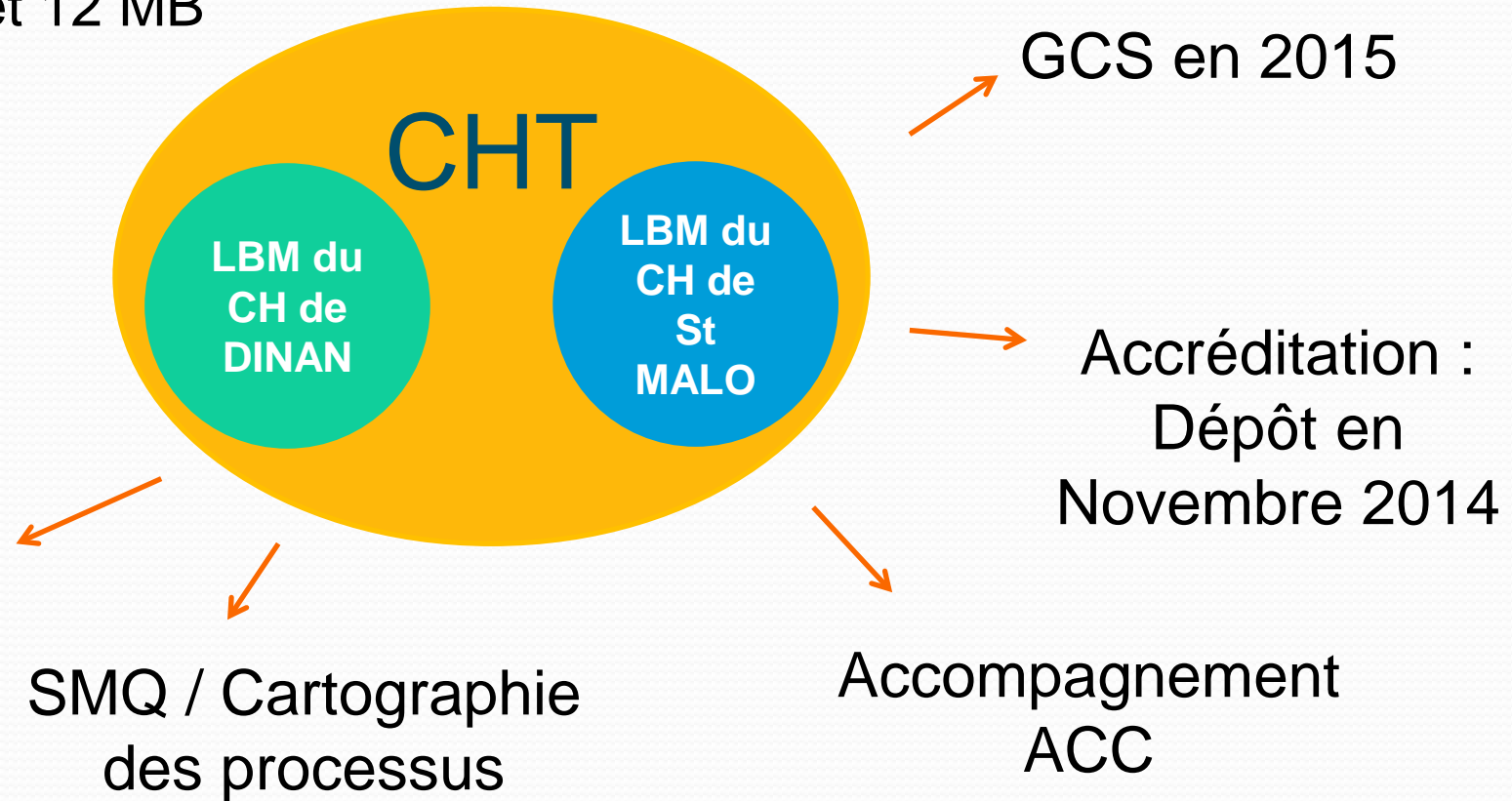
1 cadre

15 techniciens

2 secrétaires

1 aide de labo

Logiciel Qualité  
GESQUAL



GCS en 2015

Accréditation :  
Dépôt en  
Novembre 2014

Accompagnement  
ACC

SMQ / Cartographie  
des processus

# Le bilan fin 2013

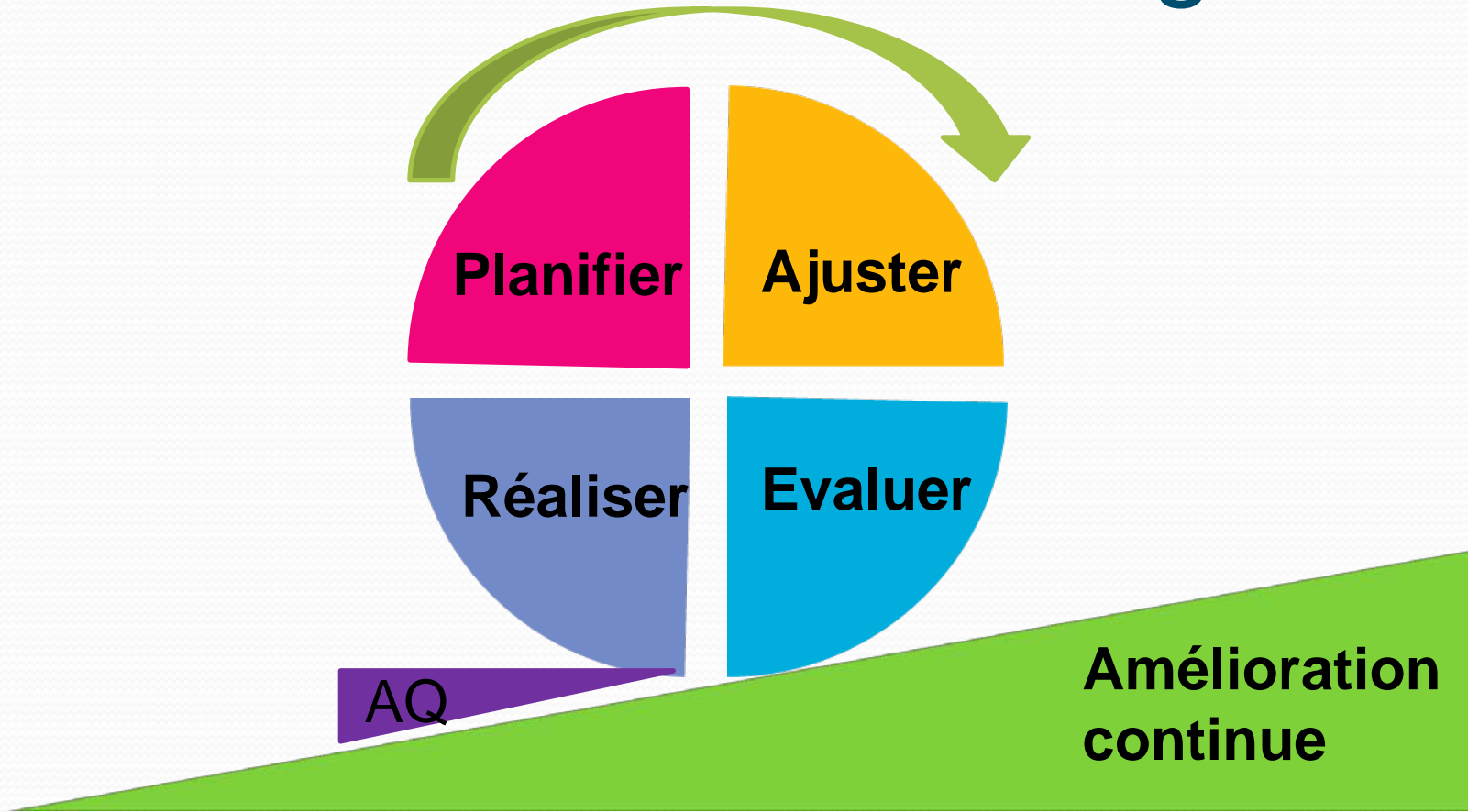
Le processus pré-analytique :

- Gestion effectuée, mais perfectible.
- Non traité dans ce mémoire

Les autres processus :

- Déclarations anecdotiques par méconnaissance du circuit
- Actions correctives effectuées (transmission orale)
- Module NC du logiciel qualité inexploité

# Méthodologie employée : la roue de Deming

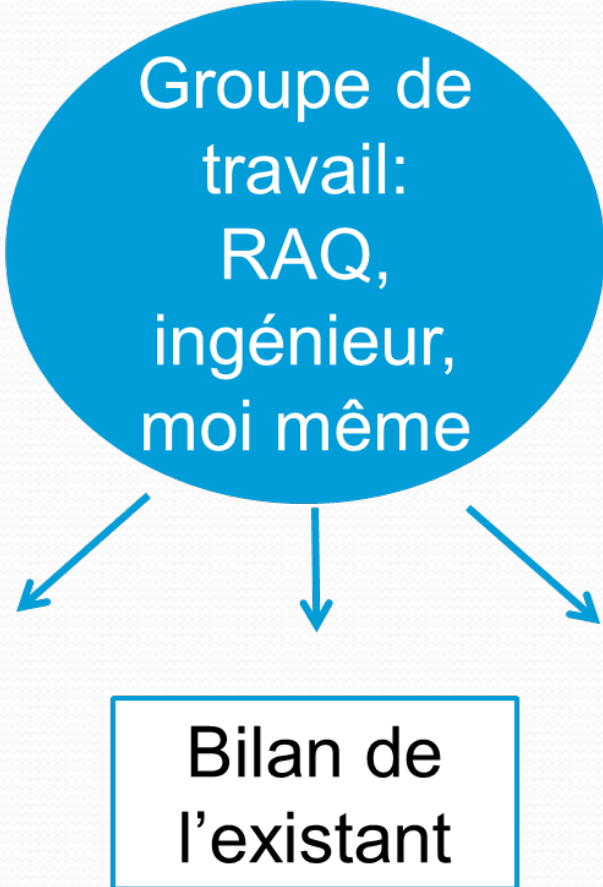


# Planification

Définition du circuit de traitement

- Détection NC
- Déclaration NC
- Action corrective
- Revue de clôture trimestrielle
- Exploitation à court, moyen et long terme

Groupe de travail:  
RAQ,  
ingénieur,  
moi même



Bilan de l'existant

Besoins et actions

- 5M
- QQOQCP
- 4 axes de travail
- Priorité : créer une dynamique de déclaration

# Réalisation selon 4 axes

## Rédaction de documents (CHT)

- Procédure
- Mode opératoire Gesqual
- Indicateur
- ENR « Fiche de déclaration »

## Communication

- Sensibilisation
  - Formation
  - Motivation au fil de l'eau
- } Réunions  
qualité

## Logiciel Gesqual

- Paramétrage nature/objet
- Mise en fonction module NC
- Utilisation
- Exploitation données

## Management Qualité

- Politique qualité et MAQ
- Fiches processus
- Evaluation du SMQ:
  - Indicateurs
  - Revues de processus .....

# Evaluation

Lors des revues de clôture trimestrielles

- ' Le taux de déclaration : OK
- ' Le contenu des déclarations : OK

L'avancement de la démarche : en bonne voie

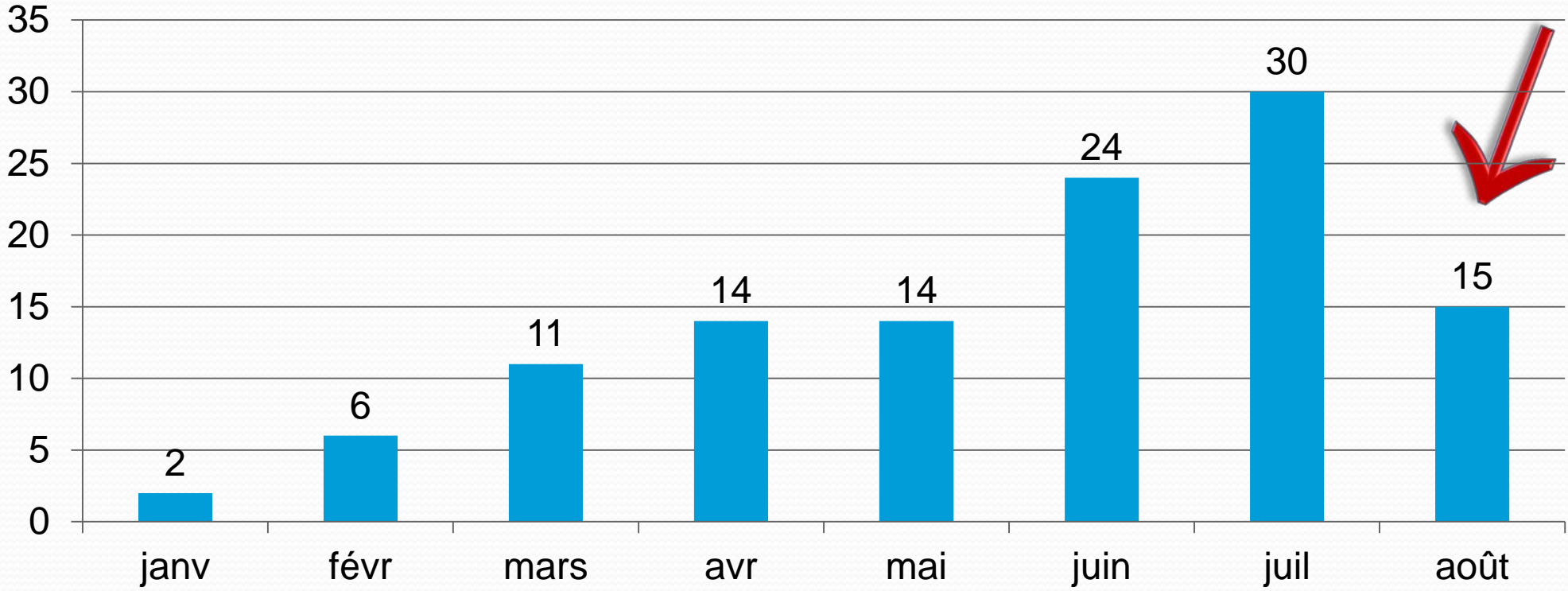
# Ajustement

- Paramétrage Gesqual:
  - ' pré-ana, liste déroulante sous traitants et fournisseurs
- Mise en place de la réunion « Point info » :
  - ' Relais les NC et actions auprès de l'équipe
- Calendrier de formation sur Gesqual:
  - ' Délais revus à la hausse
- Utilisation données pour indicateurs, revues.....

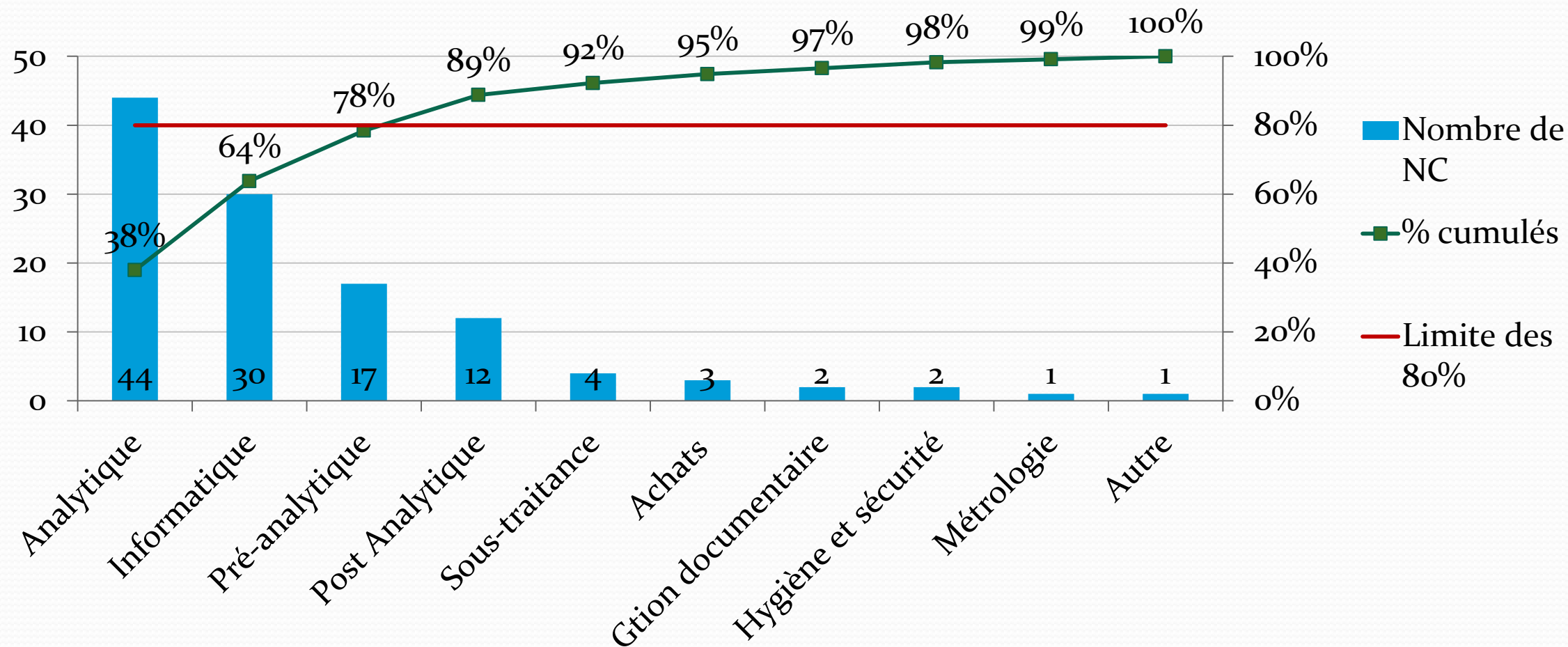
# Les résultats du 1/1/14 au 31/8/14

- Nombre de NC : 116 (18 réclamations et 98 NC)
- Nombre d'actions : 44 dont 41 réalisées
- Evolution du nombre de déclarations et analyse

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



# Analyse des principales causes de NC du 1/1/14 au 31/8/14 selon le diagramme de Paréto



## Les processus les plus fréquents :

- **Analytique** : principalement CIQ > 3s et pannes automates  
⇒ peu d'actions correctives
- **Pré-analytique** : surtout personnel-dépendantes  
⇒ actions correctives : rappel des procédures
- **Informatique** : NC avec des causes variées entraînant des actions correctives quasi systématiques  
⇒ Paramétrage de ce processus à affiner avec le pilote

# Les bénéfices pour le laboratoire

- Mise en place de la réunion bi-mensuelle «Point info »
- Amélioration des pratiques
- Prise de conscience que déclarer les NC est utile
- Equivalent d'un cahier de vie du laboratoire
- Utilisation pour les revues

# Conclusion

- La gestion des NC est effectuée et maîtrisée
- L'équipe en a perçu l'intérêt , y adhère et en retire un bénéfice
- Le laboratoire est dans une démarche d'amélioration continue
- Cette mise en place doit être pérennisée
- Elle est perfectible

# Avantages et difficultés rencontrés

## Les points positifs

- Une équipe à l'écoute et volontaire
- Une RAQ et un ingénieur qui m'ont accompagné efficacement dans la mise en œuvre

## Les points négatifs

- Réticence à déclarer par peur de pénaliser le laboratoire
- Démarche à harmoniser avec le LBM de St Malo qui a entraîné des retards



La qualité vient quand on s'en occupe

La mauvaise qualité vient toute seule



**Merci pour votre attention**