

Université Pierre et Marie Curie-Paris 6
Sorbonne Universités

MEMOIRE
POUR L'OBTENTION DU DIPLOME UNIVERSITAIRE
« ASSURANCE QUALITE AU LABORATOIRE
DE BIOLOGIE MEDICALE »

Gestion des non-conformités via le logiciel Kalilab :
Statistiques, bilan d'utilisation et axes d'amélioration

GILLERON Mylène
Session 2015-2016

Note aux lecteurs

Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire (DU) « 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 :

Mylène Gilleron

Praticien Hospitalier

Secteur Biochimie et Biologie délocalisée

Laboratoire de Biologie Médicale

Pôle Médico-technique

Centre Hospitalier de Périgueux

Remerciements

Je remercie le Docteur Vaubourdolle et le Dr Pernet de m'avoir accueillie tardivement dans cette formation universitaire.

Je remercie également l'ensemble des intervenants du DU pour leurs enseignements.

Je remercie le Dr Sanchez et la Direction des Affaires Médicales du Centre Hospitalier de Périgueux pour m'avoir permis de faire ce DU dans le cadre de ma formation continue.

Je remercie toute l'équipe du laboratoire pour son soutien et son investissement notamment dans la participation au questionnaire et aux réunions.

Enfin, je remercie plus particulièrement Sonia Laurier, référente qualité du laboratoire, pour sa participation et son aide précieuses dans la réalisation de ce travail.

Sommaire

1	Introduction.....	7
2	Présentation générale.....	9
2.1	Centre Hospitalier de Périgueux (CHP).....	9
2.2	Laboratoire	9
2.3	Logiciel Kalilab.....	10
3	Définitions.....	11
4	Etat des lieux (PLAN)	12
4.1	Bilan de l'utilisation de Kalilab	12
4.1.1	Elaboration et compte-rendu d'un questionnaire d'enquête.	12
4.1.2	Statistiques (Extraction de données Kalilab)	15
4.2	Clôture des fiches d'anomalies 2015.....	20
4.3	Documents existants	20
4.4	Bilan global de l'état des lieux	21
5	Plan d'amélioration (DO)	22
5.1	Cellule qualité	22
5.2	Nouvelle formation du personnel.....	23
5.3	Rédaction de nouveaux documents	24
5.4	Etablissement d'un plan de traitement des non-conformités	26
6	Bilan (CHECK).....	27
7	Discussion-Conclusion	30
8	Bibliographie.....	30
9	Liste des annexes.....	31

Abréviations

CHP : Centre Hospitalier de Périgueux

CQI : Contrôle de Qualité Interne

EI : Evènement Indésirable

EN : Norme Européenne

FA : Fiche d'Anomalie

NC : Non-Conformité

NF : Norme Française

NRP : Ne Répond Pas

PDCA : Plan, Do, Check, Act

QQOQC(C)P : Quoi ? Qui ? Où ? Quand ? Comment ? (Combien ?)

Pourquoi ?

RAQ : Responsable Assurance Qualité

SIL : Système Informatique du Laboratoire

Figures

Figure 1 : Représentation du projet sous la forme d'une roue de Deming	8
Figure 2 : Participation à la déclaration des anomalies dans Kalilab	12
Figure 3 : Causes d'absence de déclaration dans Kalilab	13
Figure 4 : Connaissance de la définition des différentes anomalies pouvant être déclarées dans Kalilab	14
Figure 5 : Connaissance de la définition des différentes actions pouvant être enregistrées dans Kalilab	14
Figure 6 : Répartition des anomalies déclarées dans Kalilab en 2015	15
Figure 7 : Evolution du nombre de FA Kalilab au cours des années	16
Figure 8 : Répartition du nombre de FA en fonction du type de personnel	17
Figure 9 : Répartition du personnel en fonction du nombre de FA déclarées	18
Figure 10 : Délai de prise en charge des FNC	18
Figure 11 : Statistiques actions correctives/préventives	19
Tableau 1 : Actions correctives et préventives au laboratoire du CHP pour le 1 ^{er} semestre 2016	28

1 Introduction

Le relevé et le traitement des non-conformités au sens général du terme font partie des exigences de la norme NF EN ISO 15189 (chapitre 4.8 à 4.13). Pour la réalisation de ce mémoire, j'ai choisi de m'intéresser à la gestion de ces non-conformités via le logiciel Kalilab. Lors de l'audit COFRAC réalisé au laboratoire en 2015, a en effet été formulé le reproche d'un manque de mise en place d'actions correctives et/ou préventives. Or, c'est principalement par l'analyse des anomalies déclarées que peut être dégagé ce type d'action (paragraphe 4.9.h « *chaque non-conformité est documentée et enregistrée, ces enregistrements étant revus régulièrement afin de déceler des tendances et mettre en place des actions correctives* ») et qu'il peut donc y avoir une réelle amélioration de la qualité au sein du laboratoire. Au-delà de la remarque du COFRAC, le point de départ du sujet a également été basé sur plusieurs autres constatations :

- une sous-déclaration des 3 types d'anomalies pouvant être déclarées dans Kalilab (non-conformité, réclamation et évènement indésirable),
- une participation d'une trop faible partie du personnel,
- une prise en charge trop tardive des non-conformités.

Pour information, le mémoire ne portera pas sur les non-conformités pré-analytiques prises en charge dans le SIL.

Après une présentation générale du Centre Hospitalier de Périgueux, du laboratoire, du logiciel Kalilab et de quelques définitions, j'ai choisi de dérouler ce projet sous la forme d'une roue de Deming (PDCA).

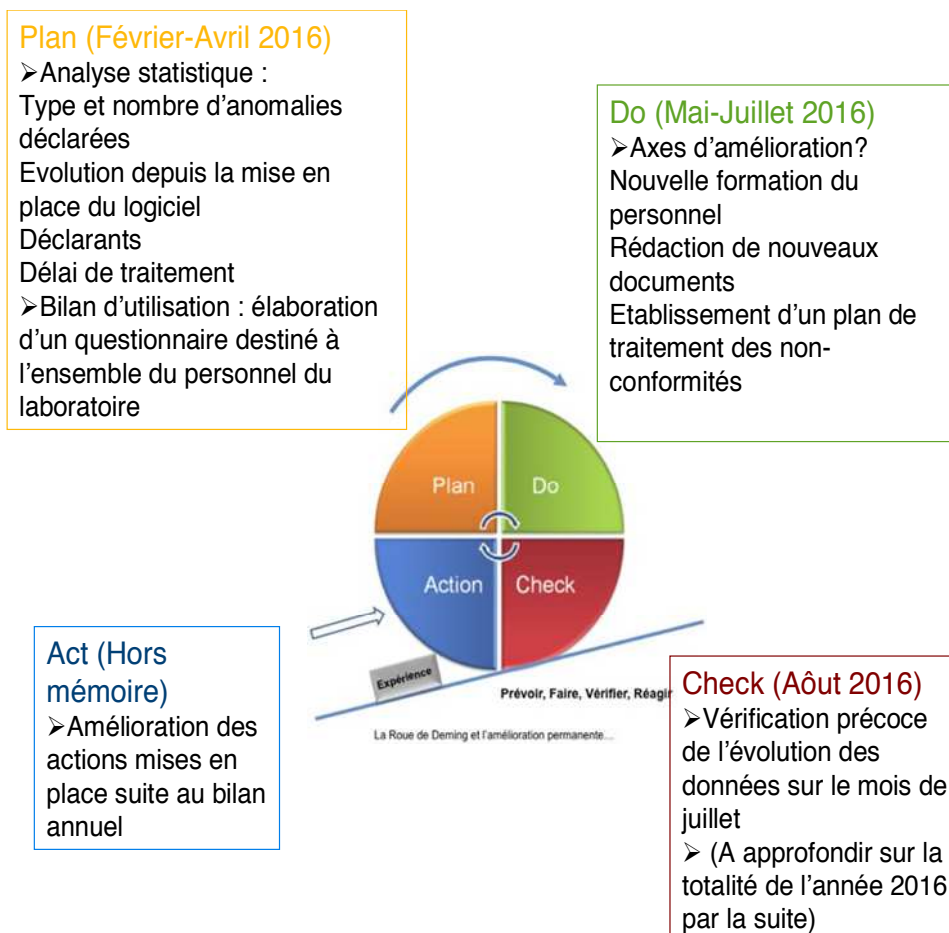


Figure 1 : Représentation du projet sous la forme d'une roue de Deming

PLAN : Etat des lieux avec définitions des actions à mettre en place

DO : Mise en place d'actions

CHECK : Vérification de l'efficacité des actions mises en place.

ACT : Amélioration des actions mises en place

2 Présentation générale

2.1 Centre Hospitalier de Périgueux (CHP)

Situé au cœur de la Dordogne, le CHP est l'établissement de recours pour le territoire du Périgord. Il emploie 2650 professionnels dont 192 médecins. Sa capacité d'accueil est de 1262 lits dont 606 répartis entre la médecine, la chirurgie, la gynécologie et l'obstétrique et 547 lits d'EHPAD et d'USLD. Il comprend 6 pôles d'activité clinique :

- Pôle athérome (Cardiologie, Pneumologie, Dermatologie, Endocrinologie, Neurologie)
- Pôle Psychiatrie
- Pôle SUR POG (Urgences, Maternité, Gynécologie, Pédiatrie, Réanimation)
- Pôle BAC (Bloc, Chirurgies)
- Pôle Médecine SSR
- Pôle EHPAD.

Il comprend également un pôle médico-technique dont fait partie le laboratoire (Cf Annexe I).

2.2 Laboratoire

Le laboratoire est un laboratoire polyvalent implanté sur 1 seul site et comprenant 4 secteurs techniques :

- Hématologie - Hémostase - Sérologie - Auto-immunité
- Immunologie – Biochimie Spécialisée- Biologie Moléculaire
- Bactériologie – Parasitologie – Mycologie
- Biochimie de routine et Biochimie délocalisée.

L'activité en 2015 a été de 24,3 millions de B dont 1.4 millions de B externalisés.

Le laboratoire partage une partie des locaux et du personnel avec le laboratoire d'Anatomo-Cytopathologie.

Les ressources humaines sont réparties comme suit :

- 4 biologistes,
- 1 cadre de santé,
- 1 technicienne qualité (RAQ),
- 24 techniciens
- 5 secrétaires,
- 2 magasiniers,
- et 6 agents de service.

Le laboratoire est entré dans la démarche d'accréditation par la voie A avec une visite initiale les 15 et 16 Septembre 2014. A cet effet, a été constituée une cellule qualité dont l'organisation est présentée en annexe II. A ce jour, 9.7% des analyses sont accréditées. La visite de suivi S1 s'est déroulée les 14 et 15 Octobre 2015.

Le laboratoire est actuellement en attente de la visite de suivi S2 et de la visite d'accréditation de 50 % des analyses (famille BB1 choisie), toutes deux étant prévues pour Octobre 2016.

2.3 *Logiciel Kalilab*

La qualité est gérée au laboratoire via le logiciel Kalilab de la société Netika. Cette gestion comprend l'ensemble du système documentaire, le personnel, les stocks et le parc matériel. L'identification avec un mot de passe personnel permet d'ouvrir une session personnalisée à partir de n'importe quel poste sur le réseau. L'enregistrement des non-conformités (hors pré-analytique) dans des fiches d'anomalies (FA) et le suivi des actions d'amélioration sont intégralement tracés dans le logiciel.

La licence d'utilisation date au CHP du 14 Octobre 2011. Le 24 juin dernier, une mise à jour du logiciel a entraîné des modifications importantes obligeant la mise à jour de nombreux documents (déjà en cours comme prévu dans ce travail à ce moment-là).

3 Définitions

Comme nous l'avons vu précédemment, toute anomalie détectée au laboratoire doit faire l'objet d'une déclaration dans le logiciel Kalilab.

Trois genres d'anomalies peuvent être déclarés dans Kalilab : non-conformité, réclamation et évènement indésirable.

La norme ISO 9000 : 2015 décrit une non-conformité comme la non-satisfaction d'une exigence. Une note de la norme NF EN ISO 15189 rapporte d'autres termes également utilisés : accident, évènement indésirable, erreur, évènement, incident et occurrence.

La norme ISO 10002 : 2004 décrit une réclamation comme toute expression de mécontentement adressée à un organisme, concernant son produit ou service ou le processus de traitement des réclamations lui-même, pour laquelle une réponse ou une solution est explicitement ou implicitement attendue.

Suite à la déclaration d'anomalies dans Kalilab, trois types d'actions peuvent être déclenchées : action curative, corrective et préventive.

La norme ISO 9000 : 2015 définit ces actions comme suivant :

- Action curative: action visant à éliminer une non-conformité détectée,
- Action corrective : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité et à éviter qu'elle ne réapparaisse,
- Action préventive : action visant à éliminer la cause d'une non – conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable.

De plus, la norme NF EN ISO 15189 précise :

- au point 4.10 que « le laboratoire doit prendre des actions correctives pour éliminer la ou les causes profondes des non-conformités. Les actions correctives doivent être adaptées aux effets des non-conformités rencontrées. »,
- au point 4.11 que « le laboratoire doit déterminer les actions permettant d'éliminer les causes profondes des non-conformités potentielles afin d'éviter qu'elles ne surviennent. Les actions préventives doivent être adaptées aux effets des problèmes potentiels. ».

4 Etat des lieux (PLAN)

4.1 Bilan de l'utilisation de Kalilab

4.1.1 Elaboration et compte-rendu d'un questionnaire d'enquête.

Pour démarrer ce travail, j'ai choisi d'élaborer un questionnaire afin de faire le bilan des connaissances, des habitudes et du ressenti du personnel du laboratoire. Ce questionnaire est présenté en annexe III.

Trente-six personnes sur 43 ont répondu au questionnaire soit un taux de participation satisfaisant de 84%.

Un des premiers points abordés dans ce questionnaire était de savoir si le personnel déclarait ou non des anomalies dans le logiciel Kalilab (Cf Figure 2).

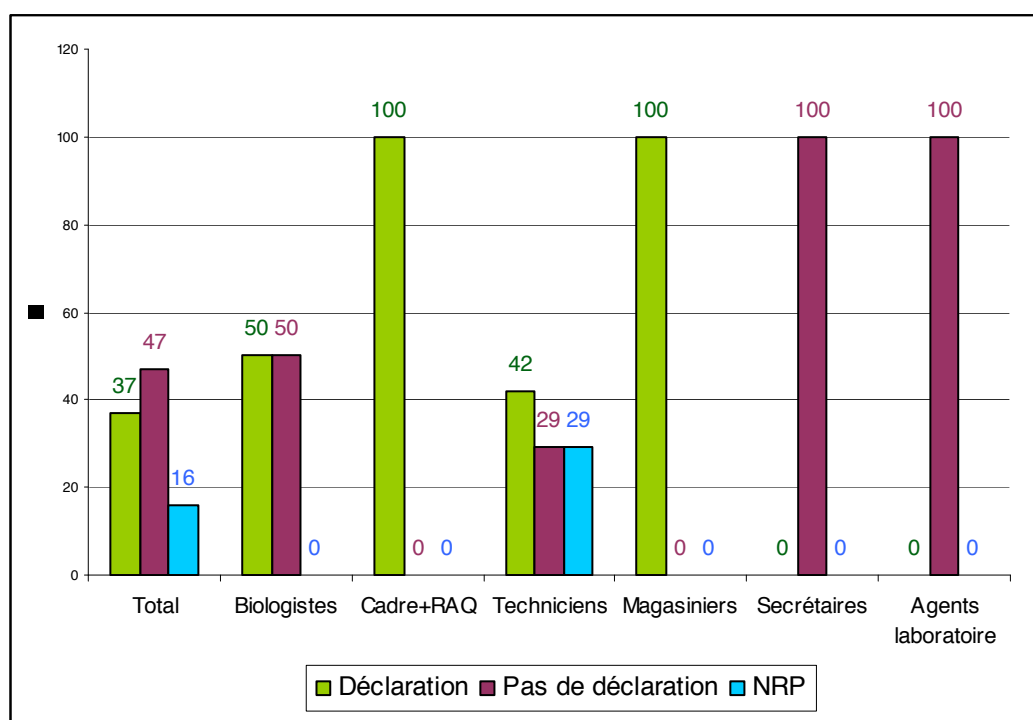


Figure 2 : Participation à la déclaration des anomalies dans Kalilab

Plus d'un tiers du personnel dit déclarer des non-conformités alors que la moitié affirme ne pas en déclarer. Le ratio est d'environ 50/50 pour les biologistes et les techniciens (si l'on considère que les techniciens n'ayant pas répondu au questionnaire ne sont pas très motivés par la qualité).

La cadre de santé, la RAQ et les magasiniers déclarent tous les anomalies qu'ils rencontrent. Par contre, aucune secrétaire ni aucun agent de service n'effectuent de déclaration. Ce résultat concernant les secrétaires est certainement biaisé par le fait qu'elles ne rencontrent principalement que des non-conformités pré-analytiques déclarées dans le SIL du laboratoire.

Sur les 16 personnes (37%) déclarant des non-conformités, le nombre de fiches est de :

- ❖ inférieur à 5 pour 5,
- ❖ entre 5 et 10 pour 9,
- ❖ et enfin supérieur à 20 pour 2 d'entre elles.

Pour les 20 personnes (47%) ne déclarant pas d'anomalies dans Kalilab, j'ai ensuite voulu en connaître la raison principale. La question était libre mais en regroupant par thématique, on obtient la répartition représentée dans la figure 3.

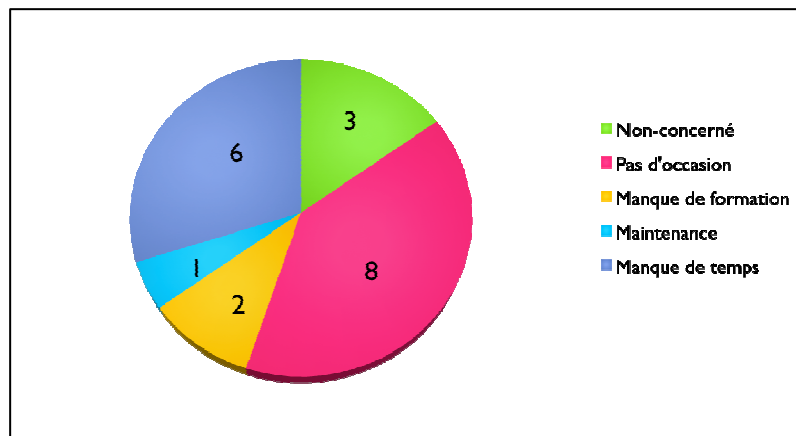


Figure 3 : Causes d'absence de déclaration dans Kalilab

Les catégories « non-concerné », « pas d'occasion » et « manque de formation » relèvent certainement d'un réel manque d'information. De même, une personne a répondu n'utiliser Kalilab qu'en cas de problème sur une maintenance ce qui n'est pas particulièrement adapté. Six personnes disent ne pas avoir le temps ; là encore, la formation peut permettre d'écourter le temps passé à déclarer.

Sur ces 20 personnes :

- ❖ 6 ne connaissent pas l'existence d'un document Kalilab sur les non-conformités,
- ❖ 10 ne savent pas retrouver le document dans Kalilab.

Dans Kalilab, trois genres d'anomalies peuvent être déclarés : non-conformité, réclamation et évènement indésirable. J'ai donc voulu savoir si le personnel du laboratoire connaissait ces 3 définitions et quel type d'anomalie était déclaré (Figure 4).

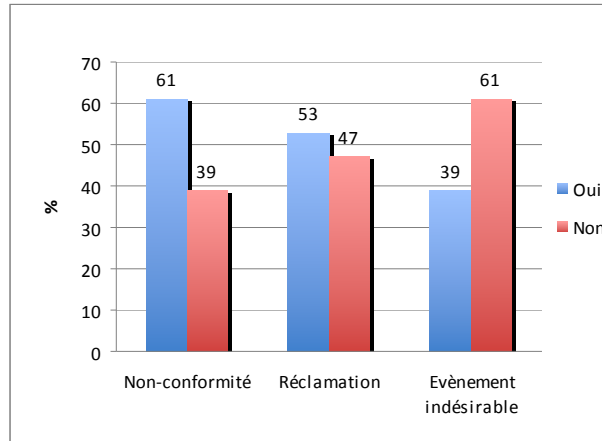


Figure 4 : Connaissance de la définition des différentes anomalies pouvant être déclarées dans Kalilab

Le ratio est d'à peu près 60% de définition connue contre 40% de non-connue pour la non-conformité. Celui-ci s'inverse pour l'évènement indésirable. Enfin on retrouve un ratio de 50/50 pour la réclamation.

Comme attendu, des non-conformités sont principalement déclarées.

Lors de la déclaration d'une anomalie dans Kalilab, trois types d'actions sont possibles : action curative, action corrective et action préventive. Là encore, j'ai voulu savoir si la distinction était bien faite entre ces trois types (Figure 5).

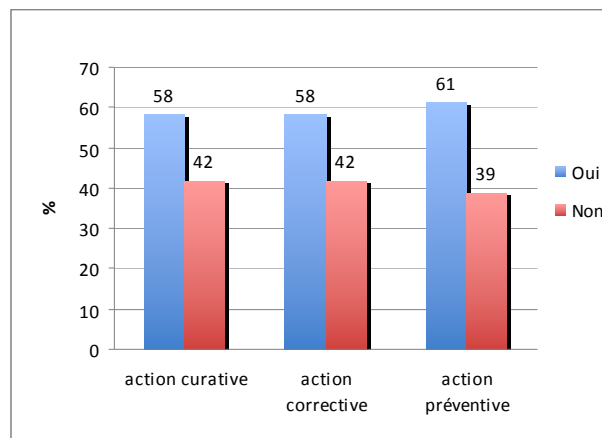


Figure 5 : Connaissance de la définition des différentes actions pouvant être enregistrées dans Kalilab

Ces trois types d'action sont globalement bien connus avec un ratio général de 60/40.

Pour finir, j'ai posé la question du suivi et de la clôture des fiches déclarées. Seulement un quart du personnel s'intéresse à la clôture des fiches qu'il a déclarées ainsi qu'aux actions entreprises suite à cette déclaration.

Le bilan s'est ensuite poursuivi par l'extraction de données statistiques de Kalilab.

4.1.2 Statistiques (Extraction de données Kalilab)

4.1.2.1 Type et nombre d'anomalies déclarées

En 2015, 212 anomalies ont été déclarées dans Kalilab. Elles se répartissaient comme suit :

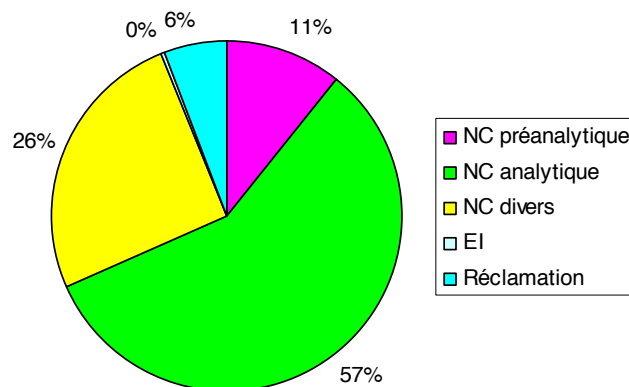


Figure 6 : Répartition des anomalies déclarées dans Kalilab en 2015

Pour rappel, elles ne représentent que 3.4% des anomalies totales enregistrées au laboratoire, les 96.6% restants étant des non-conformités pré-analytiques enregistrées directement dans le SIL, mais sont d'importance majeure pour la gestion et l'amélioration du système qualité. Les non-conformités analytiques sont majoritairement des problèmes de contrôle qualité (94.3%) et les non-conformités diverses des problèmes de fournisseurs (88%).

4.1.2.2 Evolution des déclarations

Comme nous l'avons vu précédemment, Kalilab est utilisé au laboratoire depuis Octobre 2011. L'évolution du nombre de FA au cours des années a évolué comme suit :

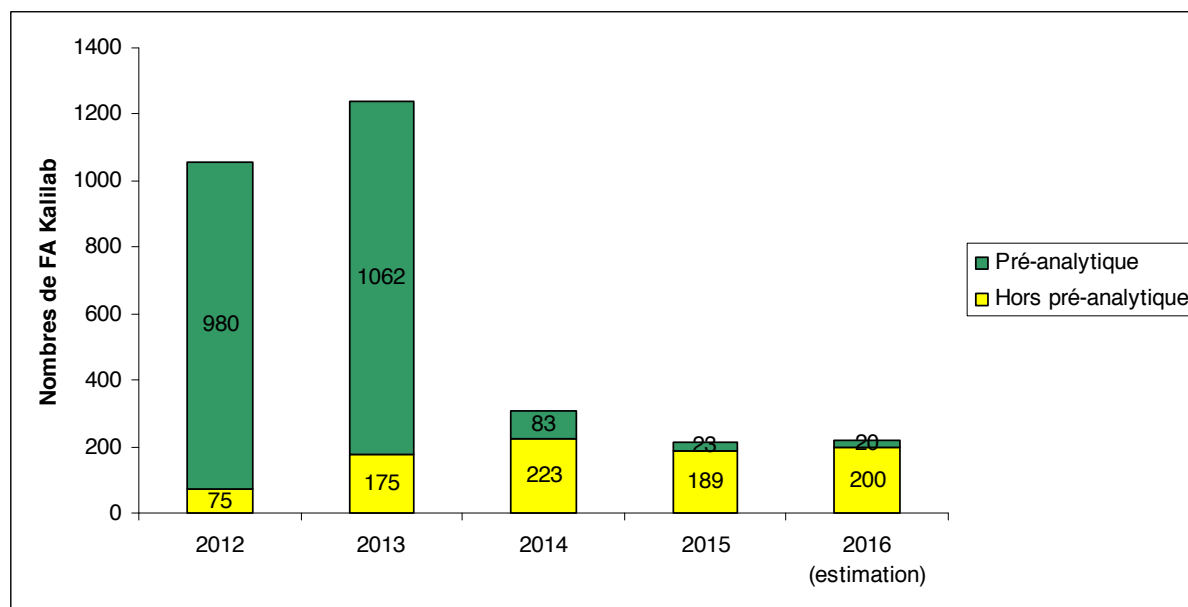


Figure 7 : Evolution du nombre de FA Kalilab au cours des années

Pour bien mesurer l'évolution du nombre d'anomalies déclarées, il convient de regarder uniquement celles ne concernant pas le pré-analytique. En effet, depuis le 31 janvier 2014, celles-ci sont quasi exclusivement enregistrées dans le SIL. En 2012, le nombre de FA hors pré-analytique était relativement faible ; ceci était probablement lié au temps d'accoutumance à ce nouveau mode de fonctionnement. Il a ensuite augmenté progressivement jusqu'en 2014 mais il n'a fait que stagner voire rediminuer un peu par la suite.

Pour information, l'estimation 2016 a été faite à partir des données du 1^{er} semestre.

4.1.2.3 Déclarants

Au cours des années, la répartition des déclarations d'anomalies au sein du personnel a évolué comme présenté dans la figure 8.

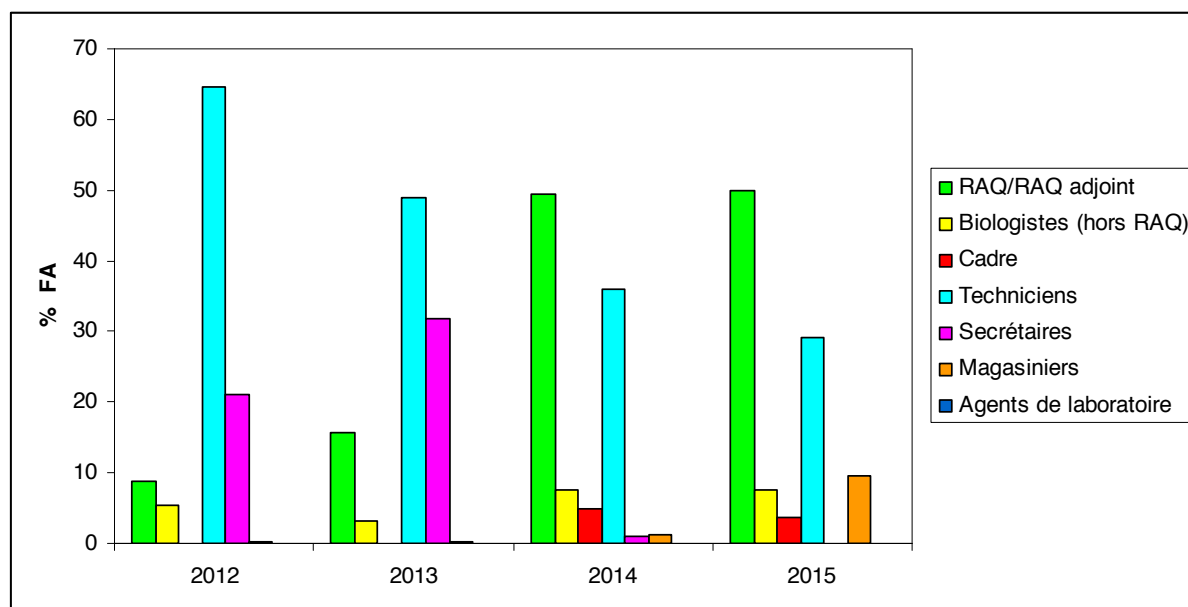


Figure 8 : Répartition du nombre de FA en fonction du type de personnel

Il est important de noter une nette augmentation du taux de déclarations faites par le RAQ ou son adjoint. Il semble normal que ce taux soit supérieur aux autres. Toutefois, il atteint les 50% depuis 2014 ce qui montre un désinvestissement global du reste du personnel. Le taux de déclaration des techniciens n'a par contre fait que chuter depuis le début de l'utilisation de Kalilab. Même si une majeure partie de cette baisse peut être expliquée par l'enregistrement des non-conformités pré-analytiques dans le SIL dans la mesure où les enregistrements peuvent être effectués par eux en période de garde ou en cas de grosse affluence, cela ne suffit pas à en expliquer cette diminution en totalité. Il en est de même pour les secrétaires qui sont passées d'un taux d'environ 30% en 2013 à 0 en 2015. Les agents de laboratoire ne se sont quant à eux jamais investis dans la déclaration d'anomalies. Ils rapportaient les anomalies rencontrées au cadre jusqu'en octobre 2015 (date de changement de cadre). Les magasiniers ont par contre pris l'habitude de déclarer les problèmes de fournisseur comme en témoigne l'augmentation de leur taux de déclaration passant de 0 à 9 % entre 2012 et 2015.

Le taux des biologistes stagne mais reste relativement faible. Cependant, ce résultat est un peu biaisé par le fait que le RAQ ou son adjoint ont toujours été un biologiste (pourcentage calculé à part).

Par ailleurs, si l'on compare ces données Kalilab aux résultats du questionnaire, on peut remarquer que le personnel a globalement bien évalué le nombre de fiches déclarées par ses soins (si l'on regroupe les catégories « 5-10 » et « 10-20 » en une seule catégorie) comme le montre le graphique ci-dessous.

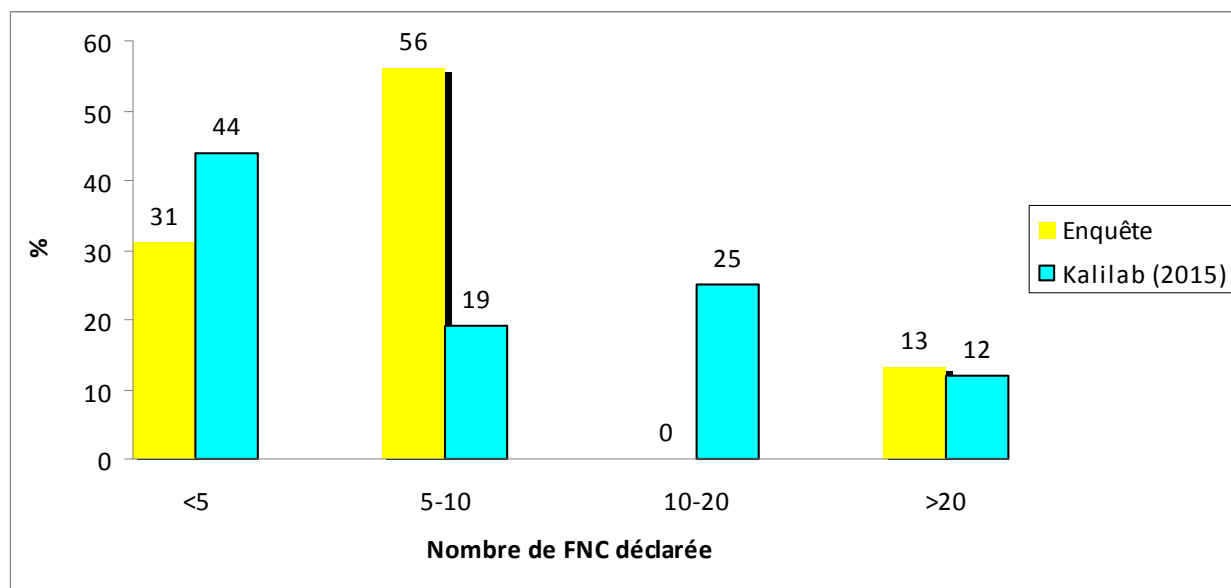


Figure 9 : Répartition du personnel en fonction du nombre de FA déclarées

4.1.2.4 Prise en compte et traitement des FA

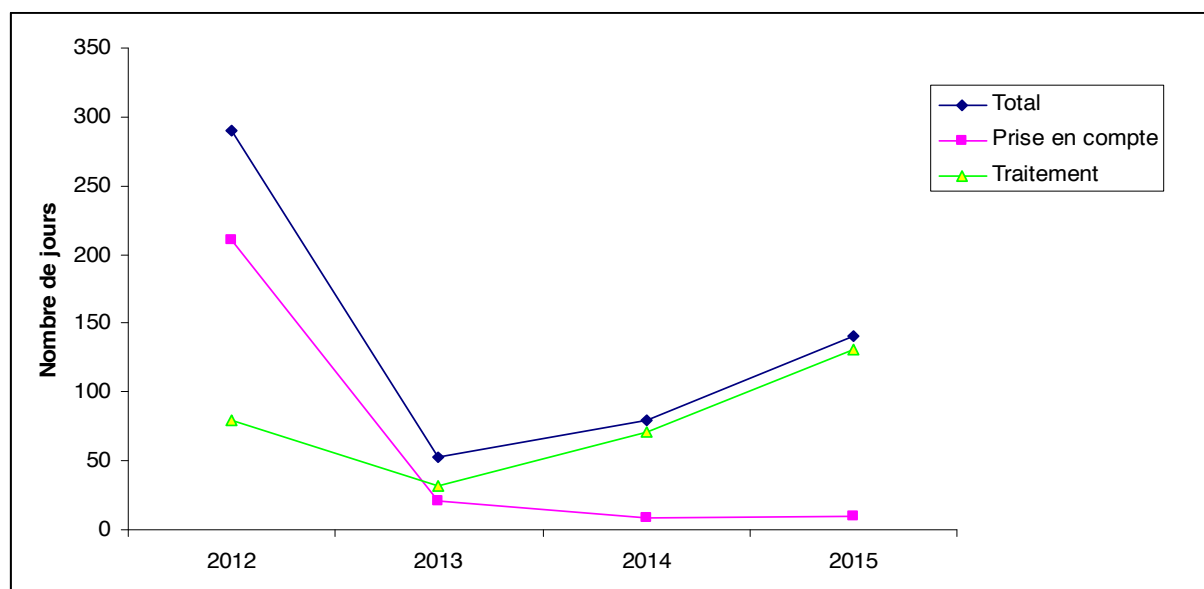


Figure 10 : Délai de prise en charge des FNC

La première année de l'utilisation de Kalilab, le délai total de clôture d'une fiche était d'environ 300 jours donc extrêmement élevé. Ce délai a fort heureusement baissé en 2013 mais il réaugmente depuis petit à petit. Cette petite variation est certainement liée au départ de la RAQ fin 2014. Quoiqu'il en soit, ce délai reste trop important et ne permet pas une bonne prise en charge et analyse des FA puisque même au plus bas, il était d'environ 2 mois.

4.1.2.5 Actions correctives/préventives

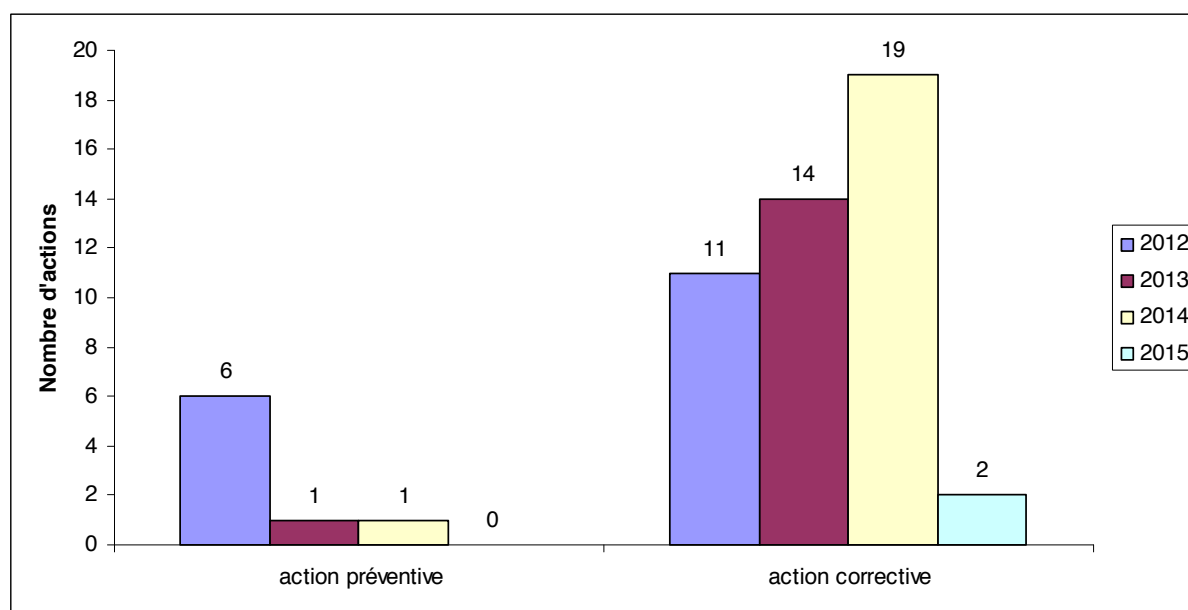


Figure 11 : Statistiques actions correctives/préventives

Très peu d'actions préventives ont été réalisées depuis le début de l'utilisation de Kalilab. De plus, après visionnage des fiches d'actions, 4 auraient dues être classées en action corrective. Malheureusement, une fois la fiche clôturée, Kalilab ne permet pas de revenir dessus.

Un peu plus d'actions correctives ont été mises en place. Toutefois, 7 restent non-clôturées (3 en 2013, 3 en 2014 et 1 en 2015) et une grande proportion des fiches a été clôturée sans un réel suivi.

De plus, le nombre d'actions s'est complètement effondré en 2015 d'où la remarque COFRAC à l'origine de ce projet.

4.2 Clôture des fiches d'anomalies 2015

J'ai par la suite souhaité assister à la clôture des fiches par la RAQ. Une vérification du remplissage des paramètres principaux à savoir, genre, type, descriptions brève et détaillée, analyse concernée (ou fournisseur) et action menée était tout d'abord effectuée. Puis, avant la clôture de la fiche, la résolution de l'anomalie était analysée. Toutefois, aucune réelle conclusion n'était ajoutée de même que le calcul de la criticité ou l'étendue comme l'impose la norme. De plus, comme nous l'avons vu précédemment, cette prise en charge était faite de façon beaucoup trop tardive (aux alentours de 150 jours en 2015).

4.3 Documents existants

Pour finaliser ce bilan, un état des lieux des documents existants a tout d'abord été fait. Six documents ont été retrouvés dans Kalilab :

- ❖ Deux procédures techniques :
 - Gestion des évènements indésirables,
 - Traitement des réclamations,
- ❖ Une instruction technique : Gestion des évènements indésirables (non-conformité) sur Kalilab avec actions correctives/préventives/dérogation ,
- ❖ Deux modes opératoires techniques :
 - Mise en place d'une action corrective,
 - Mise en place d'une action préventive,
- ❖ Un formulaire : Formulaire d'action corrective.

Toutefois ces documents étaient très anciens avec une dernière et troisième révision pour la plupart datant de 2014. De plus, ils étaient inconnus d'une grande majorité du personnel. Pour rappel, rien que la procédure de déclaration d'une anomalie dans Kalilab était inconnue ou introuvable pour 16 personnes ayant répondu au questionnaire d'enquête. D'autre part, ces documents étaient extrêmement détaillés et donc peu pratiques. Par conséquent, ils n'étaient absolument pas appliqués en pratique non seulement par le personnel pour la déclaration des anomalies mais également par la cellule qualité que cela soit pour le traitement des non-conformités ou pour la déclaration d'actions correctives ou préventives.

4.4 Bilan global de l'état des lieux

Le QQQQC(C)P est une méthode utilisée pour décrire un processus par les questionnements : Quoi ? Qui ? Où ? Quand ? Comment ? (Combien ?) Pourquoi ?

Toutefois, elle peut également être utilisée pour éclaircir une situation donnée et j'ai donc choisi de m'en servir pour faire le bilan de cette première partie :

- ❖ Quoi ? : déclaration des anomalies rencontrées
- ❖ Qui ? : l'ensemble du personnel

Ce bilan a fait ressortir que seule une faible part du personnel prenait part à cette déclaration, environ un tiers selon le questionnaire. L'analyse des statistiques a pu mettre en évidence une participation importante du RAQ et de son adjoint ainsi que des magasiniers alors qu'a été retrouvée une participation assez mitigée chez les techniciens et les biologistes. Les secrétaires et les agents de laboratoire ne participent pas du tout.

Il va donc falloir essayer d'intéresser et de remotiver l'ensemble du personnel ce d'autant plus que dans les causes de non-déclaration, certaines personnes ont répondu ne pas se sentir concernées.

- ❖ Où ? : dans le logiciel Kalilab
- ❖ Quand ? : à chaque anomalie rencontrée

Là encore, dans les causes de non-déclaration, il a été évoqué un manque d'occasion ce qui paraît peu plausible et relève certainement surtout d'un manque d'information. Le manque de temps a également été fréquemment cité. Il conviendra donc de rendre cette déclaration la plus simple et la plus rapide possible.

- ❖ Comment ? : par l'élaboration d'une fiche Kalilab renseignant toutes les données nécessaires

Or de nombreuses personnes ont rapporté ne pas connaître l'existence dans Kalilab de documents sur les non-conformités et plus particulièrement sur leur déclaration ou ne pas connaître la façon d'y accéder. Beaucoup ont également évoqué un manque de formation.

- ❖ Combien ? 212 en 2015

Malheureusement, ce nombre ne fait que stagner voir diminuer un peu au cours du temps. Certes, cette diminution pourrait être imputée à une amélioration globale de la qualité au laboratoire mais suite au bilan effectué, il semble plutôt que cela vienne d'un désinvestissement du personnel.

- ❖ Pourquoi ? : pour permettre une traçabilité et un suivi de ces non – conformités mais aussi pour permettre une amélioration permanente de la qualité au sein du laboratoire notamment par la réalisation d'actions correctives et/ou préventives par la cellule qualité.

Le bilan a montré que le suivi et la clôture de ces fiches étaient faits de façon beaucoup trop tardive et sommaire pour en permettre une bonne utilisation.

Pour conclure sur cette partie, on peut noter que cet état des lieux a permis de mettre en évidence plusieurs pistes et/ou éléments d'amélioration sur la gestion des non-conformités via le logiciel Kalilab qui seront décrits dans la partie suivante.

5 Plan d'amélioration (DO)

5.1 *Cellule qualité*

La cellule qualité ne s'était pas réunie depuis le 12 Juin 2015, restitution de la visite COFRAC et de la revue de direction mises à part. Donc, suite au bilan, une des premières actions menées a été de se réunir, comme nous l'avons fait le 14 Juin dernier. Plusieurs points ont alors été discutés :

- Délai trop long entre les réunions

Il a donc été décidé que la cellule se réunirait tous les premiers mardis du mois à 14h quelque soit les personnes disponibles.

➤ **Traitement des non-conformités**

Ce point sera détaillé ultérieurement mais à chaque réunion, seront discutées avec les référents qualité de chaque secteur des non-conformités :

- pour lesquelles une précision est nécessaire avant clôture,
- ou pour lesquelles, la criticité est telle qu'une action corrective doit être engagée.

La réunion suivante s'est déroulée le mardi 5 Juillet comme prévu. La clôture des fiches du premier semestre 2016 était à peine démarrée et quelques points de précision ont juste été apportés à certaines d'entre elles. J'ai également présenté au cours de cette réunion les documents que je souhaitais utiliser pour refaire une formation Kalilab sur les fiches de non-conformités au personnel (Cf. paragraphe suivant). De plus, une planification des formations a également été réalisée et les nouveaux documents en cours de réécriture ont pu être discutés.

Le mardi 2 Août, le retard de traitement des fiches avait été rattrapé et les actions correctives qui en découlaient ont pu être présentées ; à l'issue de cette réunion deux actions correctives et une action préventive ont pu être ajoutées (Cf paragraphe 6). La visite de suivi S2 et celle des 50% venant d'être annoncées, la suite de la réunion a essentiellement porté sur ce point qui ne sera pas abordé dans ce mémoire car hors sujet.

Pour tenir le planning prévu, la prochaine réunion se déroulera le 6 Septembre.

5.2 Nouvelle formation du personnel

L'étape suivante a été de resensibiliser le personnel à l'intérêt d'effectuer une déclaration dans Kalilab. Cette formation avait également pour but de rappeler les étapes de la déclaration d'une anomalie dans Kalilab de façon à augmenter la facilité et donc la rapidité de déclaration. La formation s'est déroulée en plusieurs sessions (quatre jusqu'à présent) et en deux parties :

- Présentation de la nouvelle fiche d'instruction technique pour la déclaration d'une non-conformité (Annexe IV).
- Présentation du compte-rendu d'analyse de l'enquête effectuée au laboratoire avec rappel des définitions les plus importantes (Annexe V),

A ce jour, 85% du personnel non-médical a y pu assister. Une session supplémentaire sera faite avant la fin de l'année pour le restant du personnel n'ayant pu être présent pour de diverses raisons.

5.3 Rédaction de nouveaux documents

Tous les documents traitant des non-conformités, évènements indésirables, réclamations, actions correctives ou préventives (Cf. paragraphe 4.3) ont été repris ou remplacés. Tous les anciens documents non-utilisés ainsi que toutes les anciennes versions des documents repris ont été archivés.

A ce jour, six documents existent dans Kalilab :

- Procédure générale - Gestion des non-conformités, réclamation et évènement indésirable (Annexe VI)

Ce document comprend les principales définitions de cette thématique et un organigramme décisionnel général. Mais, il nous a paru important de définir également les définitions internes propres au laboratoire. En effet, comme nous avons pu le voir dans le paragraphe des définitions (Cf. paragraphe 3), les distinctions entre non-conformité, évènement indésirable et réclamation ne sont pas toujours très claires. Or Kalilab propose ces 3 genres d'anomalies à déclarer ce qui entraîne régulièrement des erreurs de classement. En résumé, doivent être déclarées dans Kalilab :

- Comme « non-conformité » toutes les non-conformités internes au laboratoire hors pré-analytique,
 - Comme « réclamation » toutes les plaintes émanant directement de personnes/entités extérieures au laboratoire,
 - Comme « évènement indésirable » les plaintes émanant des services cliniques du CHP via la cellule qualité (logiciel Kaliweb).
- Instruction technique – Enregistrement de non-conformités/réclamations dans Kalilab (Annexe IV)

C'est ce document qui a été présenté lors des formations Kalilab au personnel (Cf. paragraphe 5.2). Il reprend de façon précise toutes les étapes du remplissage d'une fiche d'anomalie dans Kalilab.

- Mode opératoire Technique- traitement des fiches de non-conformité /réclamation Kalilab (Annexe VII)

Ce document décrit la façon dont sont ou seront désormais validées et clôturées les fiches de non-conformité et réclamation enregistrées dans Kalilab à partir de 2016. Il précise notamment comment est calculée et codée la criticité comme demandé dans le paragraphe 8 du SH-GTA04 et les actions qui découlent de ce calcul de criticité. Puisqu'il n'existe pas d'échelle de cotation des non-conformités dans Kalilab, il a été choisi de coder la criticité sur une échelle de 1 à 3 (faible/moyenne/majeure) en suivant le chemin « onglet « impact-causes-mesures »/paragraphe « impact »/ sous-paragraphe « analyses » ».

L'étendue, également demandée dans le SH-GTA04, est indiquée dans le paragraphe « conclusion ».

- Mode opératoire Technique- traitement des fiches d'évènements indésirables Kaliweb/ Kalilab (Annexe VIII)

Ce document explique comment tracer au laboratoire les évènements indésirables Kaliweb. Pour ce genre d'anomalie, la criticité est calculée directement au niveau du paragraphe « risque ».

- Mode opératoire Technique- Mise en place d'une action corrective (Annexe IX)

Ce document reprend les différentes origines possibles d'une action corrective dont notamment les non-conformités ayant une criticité cotée 3 selon notre système dans Kalilab. Il comprend également l'organigramme général décrivant les étapes de la mise en place d'une action corrective et enfin les étapes de la déclaration de cette action dans Kalilab.

- Mode opératoire Technique- Mise en place d'une action préventive (Annexe X)

Ce document a été bâti selon le même schéma que le document précédent.

5.4 Etablissement d'un plan de traitement des non-conformités

Si l'on reprend tous les éléments cités précédemment, le plan de traitement des non-conformités au sens général du terme comprendra donc plusieurs étapes.

Les fiches d'anomalie Kalilab seront désormais analysées par le RAQ ou son adjoint tous les 15 jours. La criticité et l'étendue seront alors évaluées et d'éventuelles actions correctives ou préventives seront dégagées. Tous les mois, les fiches d'anomalies non-résolues ainsi que les actions engagées ou à engager seront discutées lors de la réunion de la cellule qualité. Le suivi des actions sera ensuite réalisé et vérifié au cours de la réunion suivante.

6 Bilan (CHECK)

Comme vu dans la présentation générale, ce bilan ne peut pour l'instant être fait que très partiellement, les actions menées dans ce projet ne s'étant achevées pour la plupart que dans le courant du mois de Juillet 2016.

L'estimation du nombre de déclarations en 2016 présentée dans la figure 6 semblait montrer une très légère réaugmentation du nombre de déclarations mais toutefois nettement insuffisante. Le nombre de fiches d'anomalies réalisées en juillet 2016 est de 15, sachant que la moyenne mensuelle depuis le début d'année est de 19. On ne note donc pas de réelle augmentation dans les déclarations. Toutefois, les mois d'été ne sont pas forcément les meilleurs pour juger de l'efficacité d'une action, une grande partie du personnel, dont les référents qualité des différents secteurs, étant le plus souvent absente. Le point sera donc à refaire en fin d'année mais on peut espérer observer une augmentation de l'implication du personnel dès le retour des congés annuels.

Le délai de clôture des fiches d'anomalie a quant à lui quasiment diminué de moitié puisqu'il est passé d'environ 150 en 2015 à 87 en 2016 au moment de la rédaction de ce mémoire. De plus, ce nombre devrait encore diminuer d'ici la fin de l'année avec le visionnage des fiches réalisé de façon bi-hebdomadaire selon le nouveau plan de traitement des non-conformités.

Pour rappel, le point de départ de ce sujet a été la constatation d'un manque de mise en place d'actions correctives et/ou préventives au sein du laboratoire. Ce travail, et principalement la clôture des fiches d'anomalie Kalilab, a permis la mise en œuvre de 10 actions correctives et 2 actions préventives répertoriées dans le tableau 1 ci-dessous.

Type	Secteur	Description	Causes	Mesures prises	Suivi	Efficacité
C	B	Appel DrX concernant l'osmolarité plasmatique de sa patiente : résultat rendu discordant avec l'osmolalité calculée (590 contre 311)	Mesures faites sur le réfractomètre peu reproductibles et non-contrôlées	Arrêt de la mesure sur le réfractomètre +suppression de l'analyse dans le SIL +création d'une nouvelle analyse correspondant à l'osmolalité calculée	Plus d'osmolarité mesurée Donc pas de suivi	Bonne
C	B	Erreur dans la fréquence de passage des CQI + oubli d'un CQI urinaire	Erreur humaine	Fréquence des passages des contrôles revue avec le technicien Réalisation d'un tableau récapitulatif du passage des contrôles Réalisation de portoirs prêts à l'emploi en fonction des moments de la journée	Fréquence des passages à un mois	Bonne mais encore quelques erreurs (inattention)
C	B	Plusieurs paramètres du CQI « en eject » non repassés	Erreur humaine	Fréquence des passages des contrôles revue avec le technicien +Réunion de biologistes pour rappel de la gestion des CQI en Biochimie	Pas de nouvel oubli dans le mois ?	Bonne
C	B	Nombreux problèmes sur plusieurs jours avec 3 paramètres du CQI	Probable non-respect des règles d'utilisation des CQI (48h à +4°C après décongélation avant utilisation)	Diffusion d'une note d'information via Kalilab pour rappel	Fréquence de l'erreur à un mois	Pas assez efficace Action à compléter
C	B	Mauvaise gestion de la conservation et de l'utilisation des CQI (suite de l'action corrective N°4)	Erreur humaine : consignes non-respectées	Nouvelle note d'information + création d'une boîte spécifique pour la décongélation des CQI	Récurrence à un mois	Efficace

Type	Secteur	Description	Causes	Mesures prises	Suivi	Efficacité
C	B	Réserve alcaline, niveau 3 : CV mensuel février 2016 > CV SFBC (9.2 et 7.6 respectivement pour 6)	Paramètre très instable sur les CQI Thermofischer	Utilisation des compte-gouttes permettant de réduire l'instabilité de ce paramètre	Cv mensuels suivants	Bonne
C	B	Appel du Dr X car observation de l'augmentation de la prescription de Kayexalate depuis une 15aine de jours	Véritables hyperkaliémies ? Pseudohyperkaliémies ? Dérives du dosage ?	Conseil : en cas de suspicion de pseudohyperkaliémie, vérifier d'une part le taux de plaquettes et prélever d'autre part un tube hépariné pour contrôler le K+	Nouvelles plaintes à un mois ?	Efficace (envois ponctuels de tubes héparinés)
C	H	Problème sur le colorateur de lames : pas de coloration des lames étalées	Erreur humaine : inversion entre les bidons alcool/tampon	Mise en place d'un système de notation au marqueur sur les bidons pour améliorer la visibilité	Récidive de l'erreur à un mois	Efficace
P	H/ HS	Suite au problème observé en Biochimie (CF Action corrective n°2)	/	Réalisation d'un tableau récapitulatif de tous les CQI Hématologie/Hémostase/ Biochimie pour les WE et jours fériés	Absence d'erreur de passage des contrôles	Efficace
C	HS	Plusieurs EEQ en note B sur ratio TP sur le rapport semestriel Qualiris	Temps témoin trop élevé	Modification du temps témoin	Absence d'alarme concernant ce paramètre sur les EEQ Qualiris	En cours
C	HS	Plusieurs EEQ en note B sur ratio TCA sur le rapport semestriel Qualiris	Temps témoin trop élevé	Modification du temps témoin	Absence d'alarme concernant ce paramètre sur les EEQ Qualiris	En cours
P	G	Eviter un retard dans la récupération des résultats des soins externes	Uniquement résultat papier distribué par voie postale ou directement au laboratoire	Mise en place d'un serveur de résultat directement accessible via internet	Absence de réclamation	En cours

Tableau 1 : Actions correctives et préventives au laboratoire du CHP pour le 1^{er} semestre 2016

Type : C=Corrective, P=Préventive ; Secteur : B=Biochimie, H=Hématologie, HS=Hémostase, G=Général

On peut espérer voir le nombre d'actions doubler après déroulement du second semestre.

Enfin, la bonne corrélation entre les nouveaux documents rédigés et le déroulement réel des actions devra être vérifiée d'ici la fin de l'année 2016 notamment en terme de traitement des fiches d'anomalie et de fréquence des réunions qualité.

7 Discussion-Conclusion

Pour achever le déroulement de la roue de Deming, il restera l'étape du « ACT », à réaliser suite au bilan annuel, ayant pour but l'amélioration des actions mises en place. Le bilan devra reprendre tous les points vus précédemment dont principalement :

- Le nombre de déclaration d'anomalies et leur origine,
- Le traitement des fiches que cela soit en terme de délai ou d'adéquation avec les nouveaux documents rédigés,
- Et le nombre d'actions correctives et préventives mises en place ainsi que leur pertinence.

Suite à cela, la cellule qualité jugera alors entre autres de la nécessité :

- de réaliser de nouvelles formations notamment peut-être plus ciblées en fonction du type de personnel concerné,
- de revoir la faisabilité des démarches décrites dans les différents documents qualité rédigés au cours de ce projet.

On peut cependant espérer que ce projet aura permis un réel avancement du laboratoire dans sa démarche qualité.

8 Bibliographie

- Norme ISO 15189
- Guide technique d'Accréditation en Biologie Médicale, Document SH-GTA04
- Infoqualite.com

9 Liste des annexes

<u>Annexe I</u> : Liaison du laboratoire avec les services partagés du CHP et ses clients	31
<u>Annexe II</u> : organigramme de la cellule qualité	32
<u>Annexe III</u> : Questionnaire sur l'utilisation du logiciel Kalilab pour la déclaration d'anomalies (non-conformités, réclamations et évènements indésirables)	33
<u>Annexe IV</u> : Enregistrement d'une fiche de non-conformité/ réclamation dans Kalilab	35
<u>Annexe V</u> : Compte-rendu du questionnaire sur les fiches d'anomalie Kalilab	40
<u>Annexe VI</u> : Procédure générale - Gestion des non-conformités, réclamation et évènement indésirable	42
<u>Annexe VII</u> : Mode opératoire Technique- traitement des fiches de non-conformité /réclamation Kalilab	45
<u>Annexe VIII</u> : Mode opératoire Technique- traitement des fiches d'évènements indésirables kaliweb/ Kalilab	50
<u>Annexe IX</u> : Mode opératoire Technique- Mise en place d'une action corrective	52
<u>Annexe X</u> : Mode opératoire Technique- Mise en place d'une action préventive	58

Résumé

Le relevé et le traitement des non-conformités font partie des exigences de la norme ISO 15189. Le logiciel Kalilab permet une bonne gestion de ces anomalies et c'est par leur analyse que vont pouvoir être décelées des tendances et mises en place des actions correctives et/ou préventives.

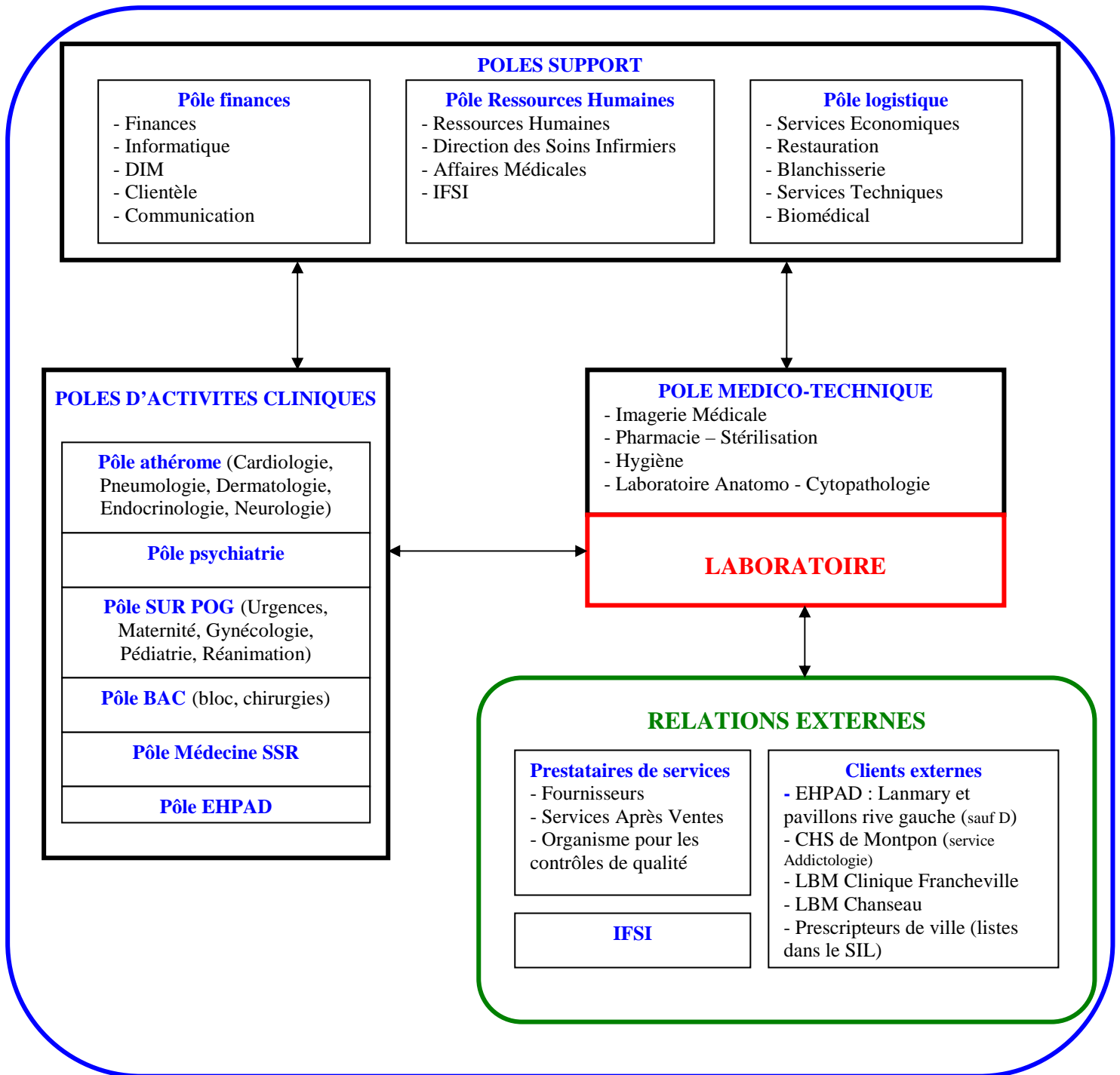
Ce projet a tout d'abord consisté à faire un état des lieux de la déclaration des anomalies dans Kalilab par la réalisation d'un questionnaire d'enquête pour le personnel du laboratoire et par l'analyse statistique des données extraites du logiciel. Plusieurs voies d'amélioration possibles ont alors été mises en évidence telles que par exemple une remotivation du personnel par de nouvelles formations et une meilleure prise en charge des fiches d'anomalies dont une réduction de leur durée de traitement.

Le plan d'amélioration a consisté en plusieurs points :

- Réunion de la cellule qualité de façon plus fréquente notamment pour faire le point sur les non-conformités,
- Nouvelles formations pour le personnel du laboratoire,
- Révision de la documentation,
- Et établissement d'un plan de traitement des non-conformités.

Le bilan des actions menées au cours de ce projet n'a pour l'instant pas pu être réalisé intégralement car trop précoce mais une nette augmentation des actions correctives et/ou préventives a déjà pu être mise en évidence.

Annexe I : Liaison du laboratoire avec les services partagés du CHP et ses clients



I - OBJET

Ce mode opératoire a pour objet de décrire les modalités de mise en œuvre par la cellule qualité d'action préventive.

II - DEFINITIONS ET ABREVIATIONS

- **Définitions** :

Action préventive : action visant à éliminer la cause d'une non – conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable (Norme ISO 9000 : 2015).

- **Abréviations** :

- **NC** : Non-conformité
- **FNC** : Fiche de non-conformité
- **AMDEC** : Analyse des Modes de Défaillances et de leurs Effets (et de leur Criticité)

III - CONTENU

Il existe plusieurs situations de mise en place d'actions préventives, les principales sont :

- Lors du traitement d'une non-conformité faisant l'objet d'une action corrective,

La cellule qualité analyse l'opportunité d'une action préventive en recherchant l'origine de la cause principale de la NC

- Lors du traitement d'une réacto ou identitovigilance,
- Lors de l'analyse des tendances,
- Lors de l'analyse de risque des processus.

La cellule qualité décide quelles actions sont mises en place et précise quel en est l'objectif, le responsable de la mise en oeuvre, le délai de mise en place et la fréquence d'évaluation ainsi que la personne chargée du suivi.

1) Analyse de risque des processus par la méthode AMDEC

Principe : étude systématique des causes et des effets des défaillances

Les différentes étapes :

- 1- Constituer un groupe de travail (polyvalent)
- 2- Faire une analyse fonctionnelle du processus étudié : décrire les différentes étapes du processus (logigramme) ou à partir des 5 M (Ishikawa)
- 3- Faire valider l'analyse fonctionnelle par le groupe de travail
- 4- Faire une analyse qualitative des défaillances potentielles : recherche exhaustive des défaillances, de leur effet et de leurs causes
- 5- Hiérarchiser les défaillances par leur criticité : **calcul d'un indice de criticité**

Indice de criticité = fréquence x gravité x détectabilité

- 6- Décider le(s) actions corrective(s)/préventives adaptée(s) aux causes des défaillances
- 7- Mettre en place le(s) action(s) envisagée(s) et suivre leur(s) résultat(s)
- 8- Faire une réévaluation de la criticité et valider les actions
- 9- Mettre à jour le processus et l'analyse fonctionnelle

Grille de cotation :

a - Soit Echelle de fréquence (Evènements indésirables) ou **soit échelle de Vraisemblance** (probabilité) avec une échelle de 1 à 5

	Vraisemblance	Fréquence
1	Impossible à improbable	< 1 fois /an
2	Très peu probable	1 à 3 fois par an
3	Peu probable	Au moins une fois par trimestre
4	Probable	Au moins une fois par mois
5	Très probable à certain	Au moins une fois par semaine

b – Echelle de gravité

Indice	Gravité	Signification
1	Mineure	Sans effet sur le résultat
2	Modéré	Résultat erroné sans incidence sur la prise en charge du patient
3	Majeure	Résultat erroné ayant un impact sur la prise en charge médicale du patient
4	Critique	Risque vital engagé
5	Catastrophique	Décès

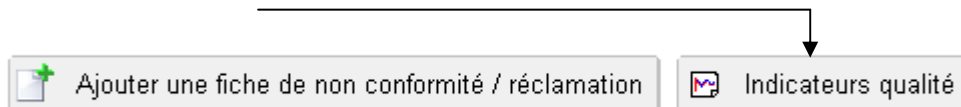
– Echelle de détectabilité / maîtrise du risque

Echelle	
1	Toujours / très facilement détectable (risque maîtrisé : connu, détecté et surveillé)
2	Le plus souvent facilement détectable (risque connu, détecté mais non surveillé)
3	Risque connu détectable 1 cas sur 2, non spontanément, non surveillé
4	Risque connu rarement / difficilement détectable non maîtrisé
5	Risque non maîtrisé, jamais détectable (non connu, non attendu)

2) Gestion des actions préventives dans Kalilab

Synthèse des différentes fiches et/ou relevé des indicateurs

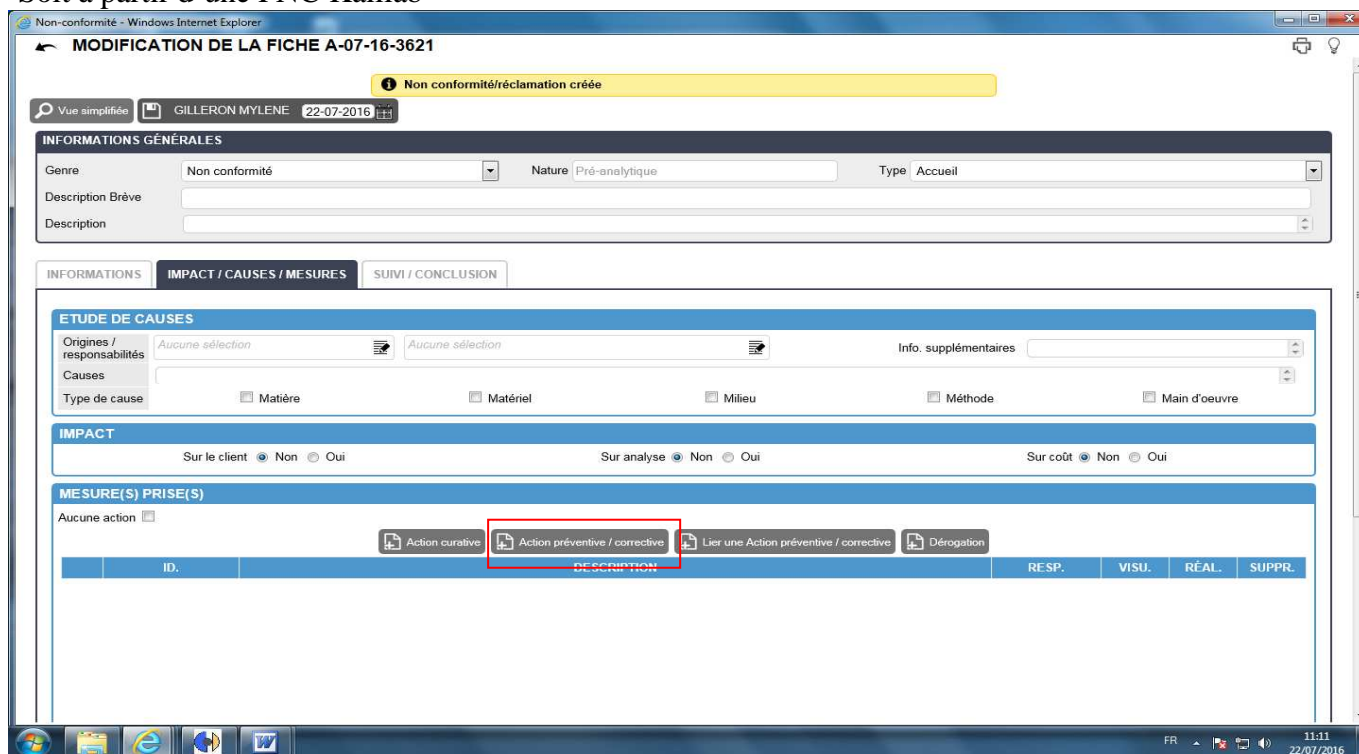
Possibilités de référer au tableau « **Indicateurs** » dans Kalilab : Rubrique des « Fiches qualité » en cliquant sur



Déclaration

Il existe 2 possibilités pour créer une fiche d'action préventive :

-Soit à partir d'une FNC Kalilab



-Soit directement en passant par la rubrique fiche qualité dans l'onglet général de Kalilab et en sélectionnant ensuite action corrective/préventive.

La fenêtre suivante s'ouvre alors :

Actions préventives / correctives - Windows Internet Explorer

FICHE D'ACTION PRÉVENTIVE / CORRECTIVE -

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Titre

Description de la situation potentielle à risque'

Causes identifiées

INFORMATIONS D'EN-TÊTE

Genre

Origine

Informations de l'origine

LIAISONS

Service(s) concerné(s)

Site(s) concerné(s) (1)

Responsable [A]:

Thème

Thème Bio-Qualité

Processus

Pièces jointes

Documents joints

[Retour](#) | [Imprimer](#)

Rentrer le titre, la description et la cause.

S'il s'agit d'une action créée à partir d'une FNC, la description et la cause sont déjà pré-enregistrées.

Sélectionner le genre, l'origine et les informations de l'origine. Là encore, si l'action est liée à une FNC, celle-ci est directement mise en pièce jointe.

Le service est également renseigné à partir de la FNC (pas le processus par contre).

Noter également sur cette page le responsable de l'action si possible.

Enregistrer

La fenêtre suivante s'ouvre :

Cliquer sur « action identifiée » comme indiqué ci-dessus.

La fenêtre suivante s'ouvre :

Décrire l'action, son responsable et sa date de réalisation.

Enregistrer puis revenir sur la fiche et valider.

Remplir pour terminer l'onglet « suivi » avec la date d'évaluation, le critère d'évaluation et les destinataires

Valider

Une fois la date d'évaluation arrivée, conclure et clôturer.

3) Archivage

La durée d'archivage est de **18 mois** pour permettre la réalisation successive de 2 évaluations COFRAC. Celle-ci est directement gérée dans Kalilab.

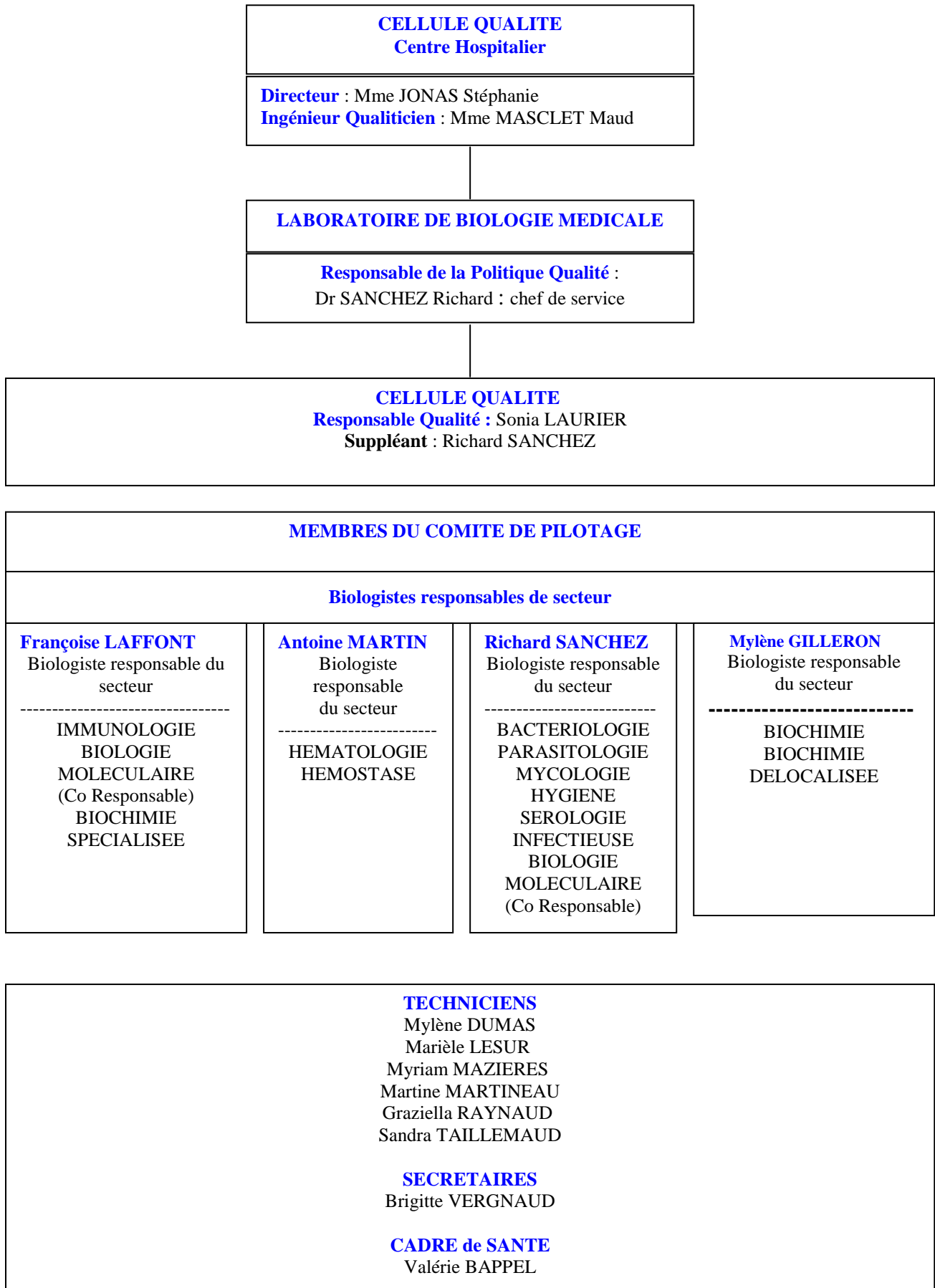
4) Revue de direction

Un bilan des actions préventives est présenté en revue de direction chaque année.

IV – DOCUMENTS DE REFERENCE

- Norme NF EN ISO 15189

Annexe II : organigramme de la cellule qualité



Annexe III : Questionnaire sur l'utilisation du logiciel Kalilab pour la déclaration d'anomalies (non-conformités, réclamations et évènements indésirables)

1) Etes-vous :

- Secrétaire
- Technicien
- Agent de laboratoire
- Magasinier
- Cadre
- Responsable Qualité
- Biologiste ?

2) Avez-vous pour habitude d'enregistrer une fiche sur Kalilab en cas d'anomalies rencontrées au laboratoire (hors pré-analytique HEXALIS) ?

- Oui
- Non

3) Si oui, combien environ en avez-vous rédigé au cours de l'année précédente (2015) ?

- < 5
- Entre 5 et 10
- Entre 10 et 20
- > 20

4) Si non, pourquoi ?

5) Existe-t-il dans Kalilab un document décrivant la démarche à suivre pour la déclaration d'une anomalie ?

- Oui
- Non

6) Si oui, savez-vous le retrouver (chemin à suivre) ?

7) Qu'est-ce qu'une non-conformité ? une réclamation ? un évènement indésirable ?

8) Si vous avez déclaré des anomalies, de quel type s'agissait-il ?

- Non-conformité
- Réclamation
- Evènement indésirable

9) Connaissez-vous la différence entre une action curative et une action corrective ?

10) Qu'est-ce qu'une action préventive ?

11) Suivez-vous la clôture des fiches d'anomalies que vous avez rédigées ?

- Oui
- Non

Enregistrement d'une fiche de non-conformité/ réclamation dans Kalilab

Objet

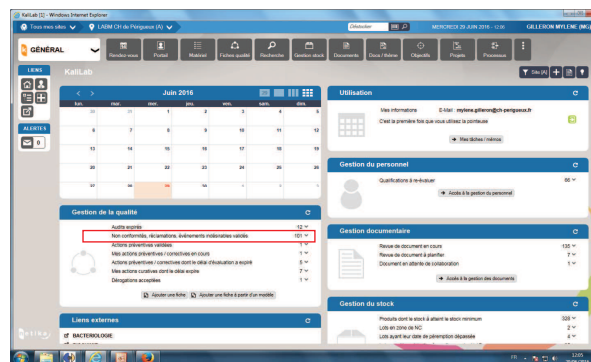
- Ce document définit les modalités de déclaration des non-conformités internes au laboratoire hors préanalytique ou des réclamations. Elles sont déclarées dans Kalilab sous la rubrique « non-conformité/réclamation ».

Définitions et Abréviations

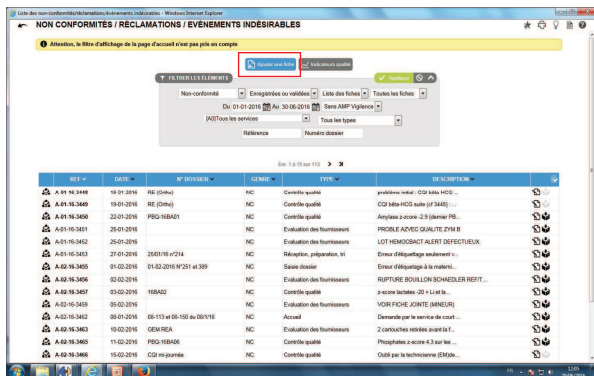
- Non – conformité : Non-satisfaction d'une exigence.
Note (ISO 15189) : les autres termes fréquemment utilisés incluent : accident, évènement indésirable, erreur, évènement, incident et occurrence.
- Réclamation: toute expression de mécontentement adressée à un organisme, concernant son produit ou service ou le processus de traitement des réclamations lui-même, pour laquelle une réponse ou une solution est explicitement ou implicitement attendue (norme ISO10002 : 2004)
Ce sont les plaintes émanant directement de personnes/entités extérieures au laboratoire.
- FNC : Fiche de Non-Conformité

Déclaration

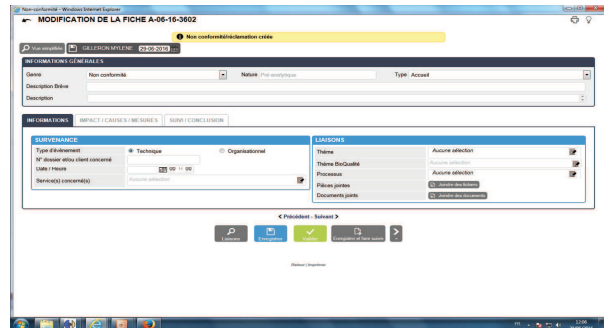
Non-conformité



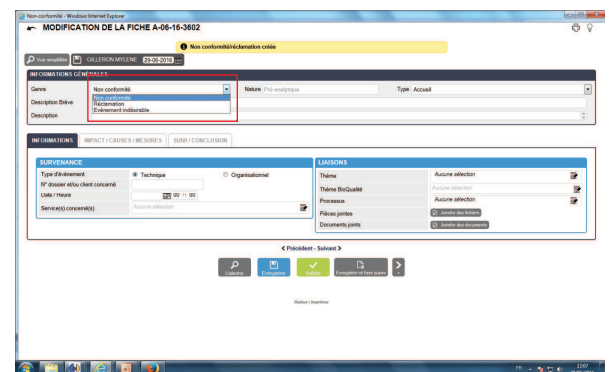
- Pour ouvrir une fiche, au niveau de l'écran d'accueil de kalilab, cliquer sur la ligne « Non-conformités, réclamations, événements indésirables validés » dans la rubrique GESTION DE LA QUALITE



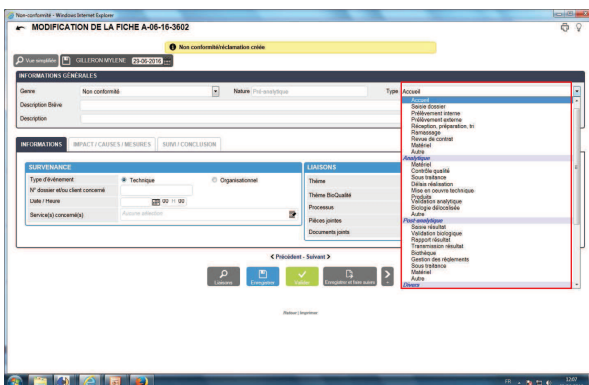
- Cliquer sur « ajouter une fiche »



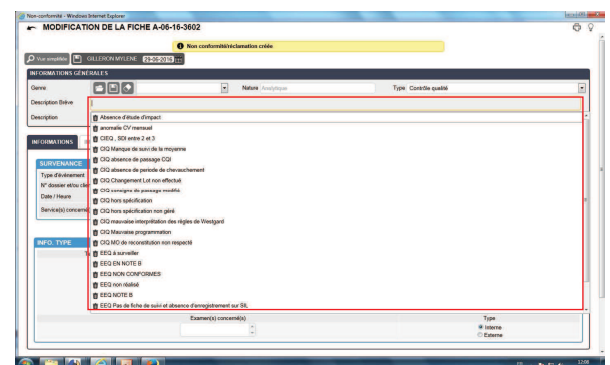
Paragraphe « informations générales »



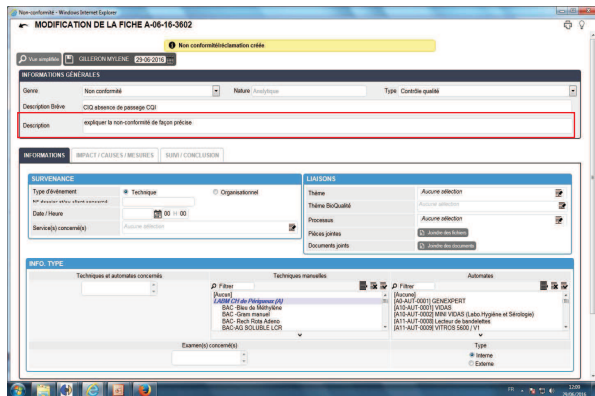
- Choisir le genre



- Choisir le type

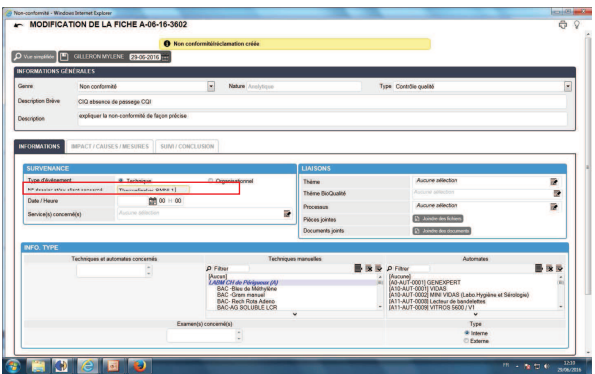


- Mettre une description brève
Remarque : choisir de préférence une description préenregistrée
Si pas de description appropriée, en créer une.

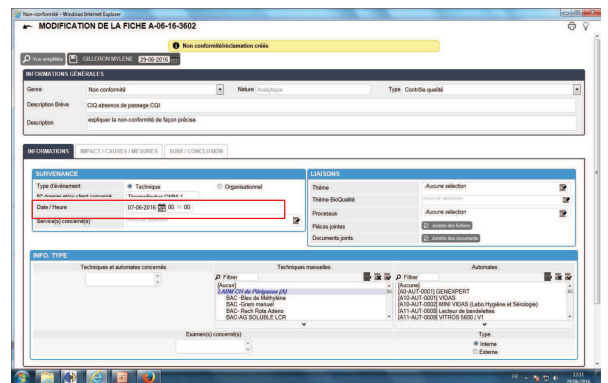


- Dans le paragraphe « description », expliquer la non-conformité /réclamation de façon précise

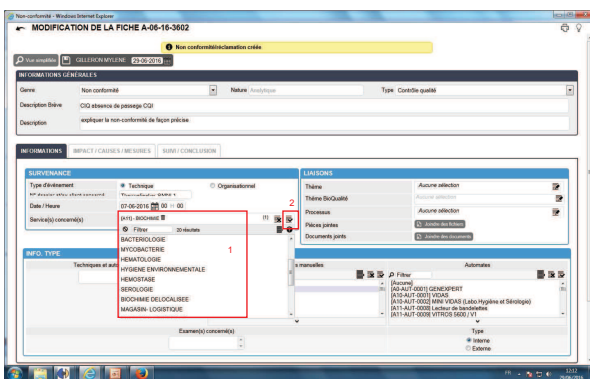
Onglet « Informations »



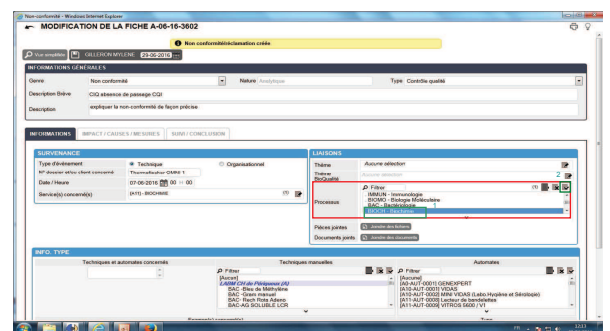
- Renseigner le numéro de dossier/le CQ/le client concerné dans le paragraphe « surveillance »



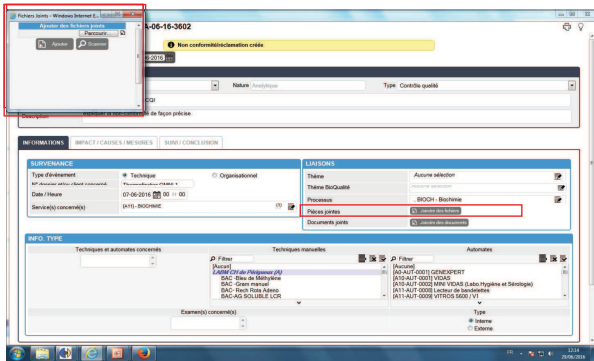
- Rentrer la date et l'heure dans le paragraphe « surveillance »



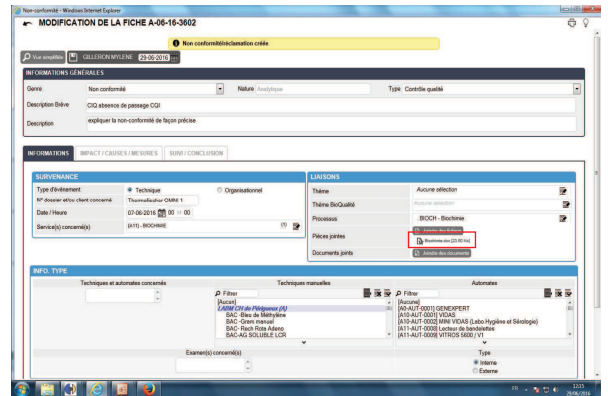
- Choisir le service concerné (1) et valider ce choix (2)



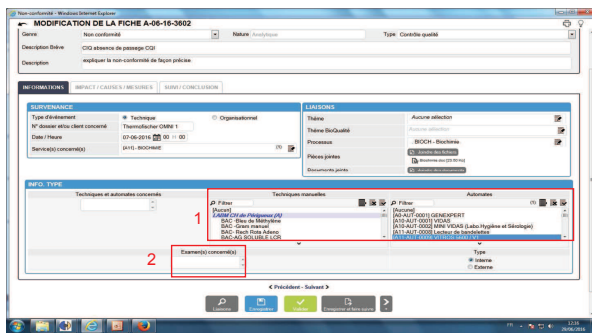
- Dans le paragraphe « liaison », penser à choisir le processus concerné par la non-conformité en sélectionnant le processus (cf 1) et en validant le choix (cf 2)



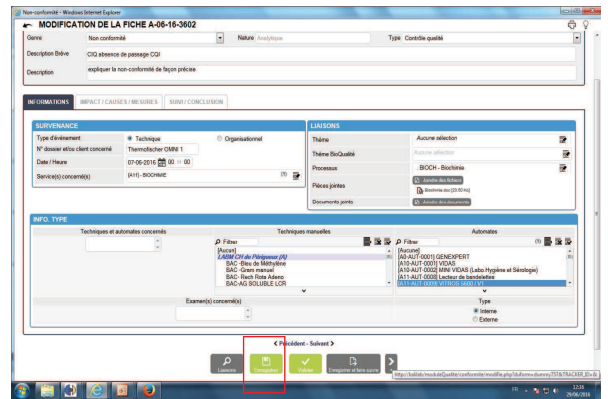
- Il est possible de joindre à la fiche des documents (comme par exemple un bon scanné) en cliquant sur « joindre des fichiers » dans le paragraphe « pièces jointes »
- Une fenêtre permettant d'ajouter les documents s'ouvre alors (cf encadré en haut à gauche)



- Le document joint apparaît alors comme dans l'encadré ci-dessus

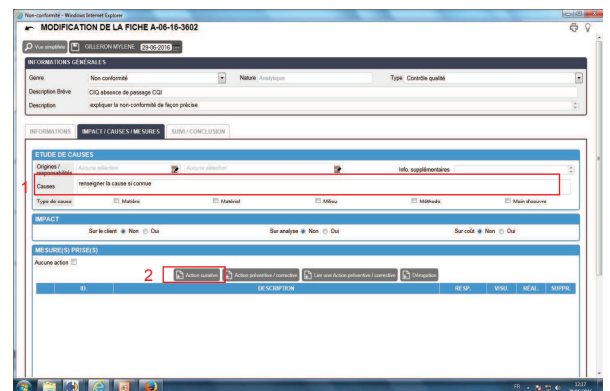


- Compléter le paragraphe info type si affiché.
- Ce paragraphe diffère en fonction du type choisi.
- Voir exemple ci-dessus dans le cadre d'une NC de type analytique :
 - Renseigner la technique manuelle ou l'automate concerné et penser à valider le choix comme précédemment
 - Renseigner l'examen concerné

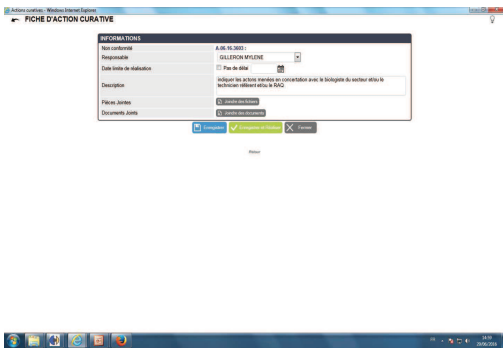


- Enregistrer avant de changer d'onglet

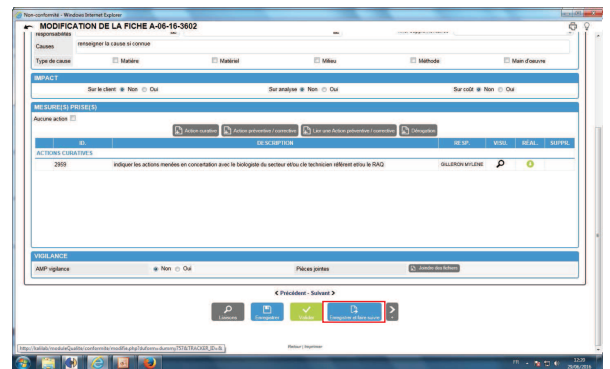
Onglet « impacts/causes/mesures »



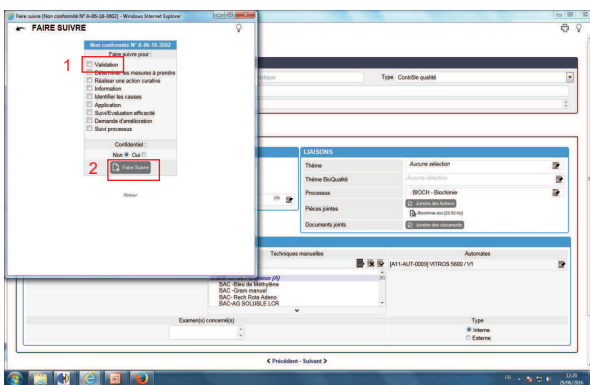
- Renseigner la cause
- Cliquer sur « action curative »



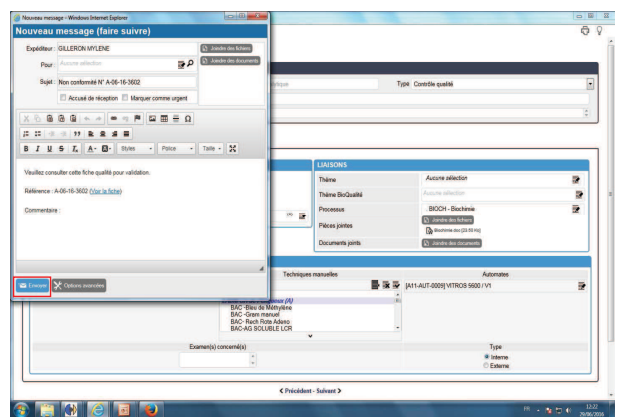
- La fenêtre ci-dessus s'ouvre
- Indiquer alors les actions immédiates réalisées en concertation avec le biologiste du secteur concerné ou le référent qualité du secteur ou le RAQ
- Cliquer sur « enregistrer et réaliser »



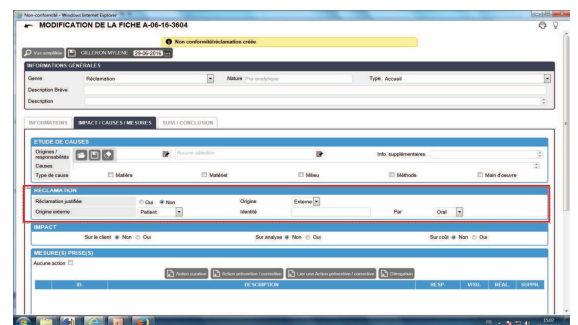
- Cliquer sur « enregistrer et faire suivre »



- Choisir « validation »
- « faire suivre »



Réclamation

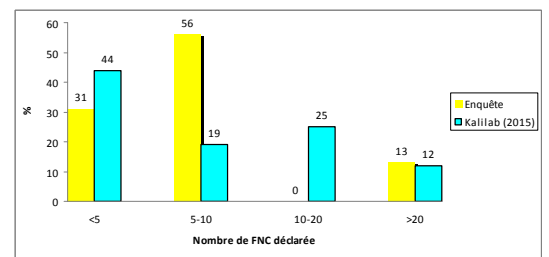
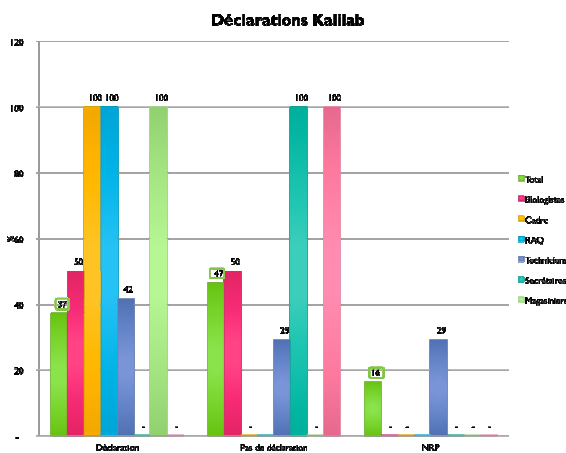


- La déclaration d'une réclamation se déroule de la même manière que celle d'une non-conformité à l'exception du remplissage du paragraphe « réclamation » dans l'onglet « impact/causes/mesures ».

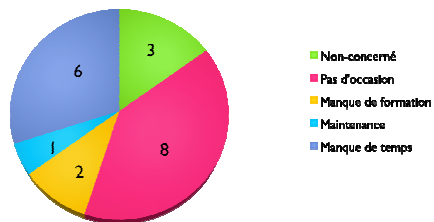


Compte-rendu du questionnaire sur les fiches d'anomalie Kalilab

- 36 participants sur 43 membres du personnel (84%)

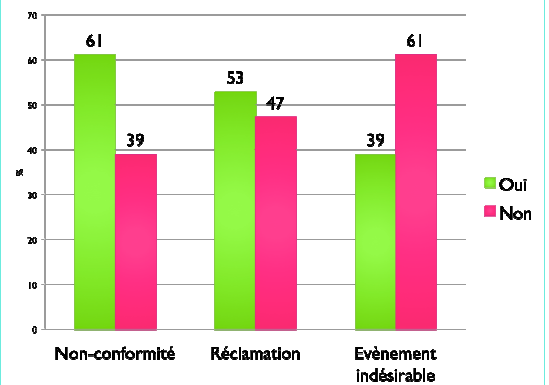


Causes de non-déclaration (20 personnes)



Sur ces 20 personnes :
 -6 ne connaissent pas l'existence d'un document Kalilab sur les non-conformités
 -10 ne savent pas retrouver le document dans Kalilab

Connaissance des définitions d'anomalies



Uniquement non-conformités déclarées par la majorité du personnel

Rappel des définitions (norme ISO 9000 : 2015)

- **Non – conformité** : Non-satisfaction d'une exigence.

Note (ISO 15189) : les autres termes fréquemment utilisés incluent : accident, évènement indésirable, erreur, évènement, incident et occurrence

- **Réclamation**: toute expression de mécontentement adressée à un organisme, concernant son produit ou service ou le processus de traitement des réclamations lui-même, pour laquelle une réponse ou une solution est explicitement ou implicitement attendue (norme ISO10002 : 2004)

Au laboratoire

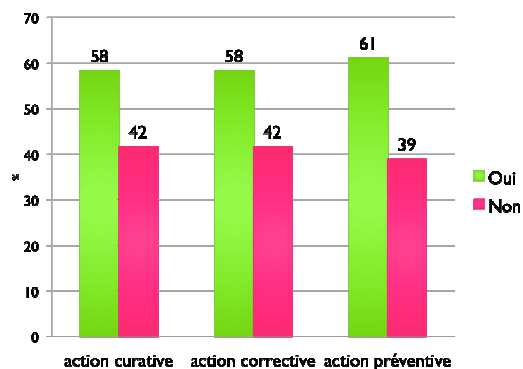
- **Non-conformités internes au laboratoire hors préanalytique** : déclarées dans Kalilab sous la rubrique « non-conformité »
- **Non-conformités préanalytiques au laboratoire** : enregistrées dans le SIL du laboratoire

Remarque : les erreurs d'identification repérées à postériori font également l'objet d'une fiche de non-conformité dans Kalilab.

- **Réclamations** : plaintes émanant directement de personnes/entités extérieures au laboratoire → déclarées dans Kalilab sous la rubrique « réclamation ».
- **Evènements indésirables** : plaintes émanant des services cliniques du CHP via la cellule qualité (logiciel Kaliweb) → déclarées dans Kalilab sous la rubrique « évènement indésirable ».

Remarque : Elles peuvent être de même type que les réclamations.

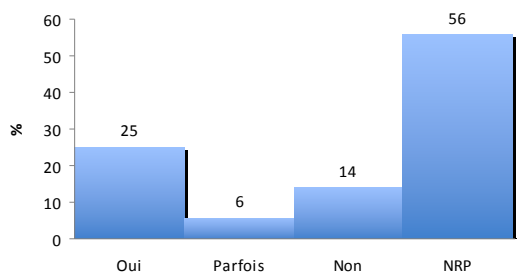
Connaissance des définitions d'action



Rappel des définitions (norme ISO 9000 : 2015)

- **Action curative**: action visant à éliminer une non-conformité détectée
- **Action corrective** : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité et à éviter qu'elle ne réapparaisse
- **Action préventive** : action visant à éliminer la cause d'une non – conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable

Suivi de la clôture et des actions entreprises



I – OBJET

Cette procédure a pour objet de décrire la gestion des non conformités/ réclamations = tout événement susceptible de porter atteinte à l'organisation.

II – DEFINITIONS ET ABREVIATIONS

- **Définitions** (norme ISO 9000 : 2015)

- **Non – conformité** : Non-satisfaction d'une exigence.

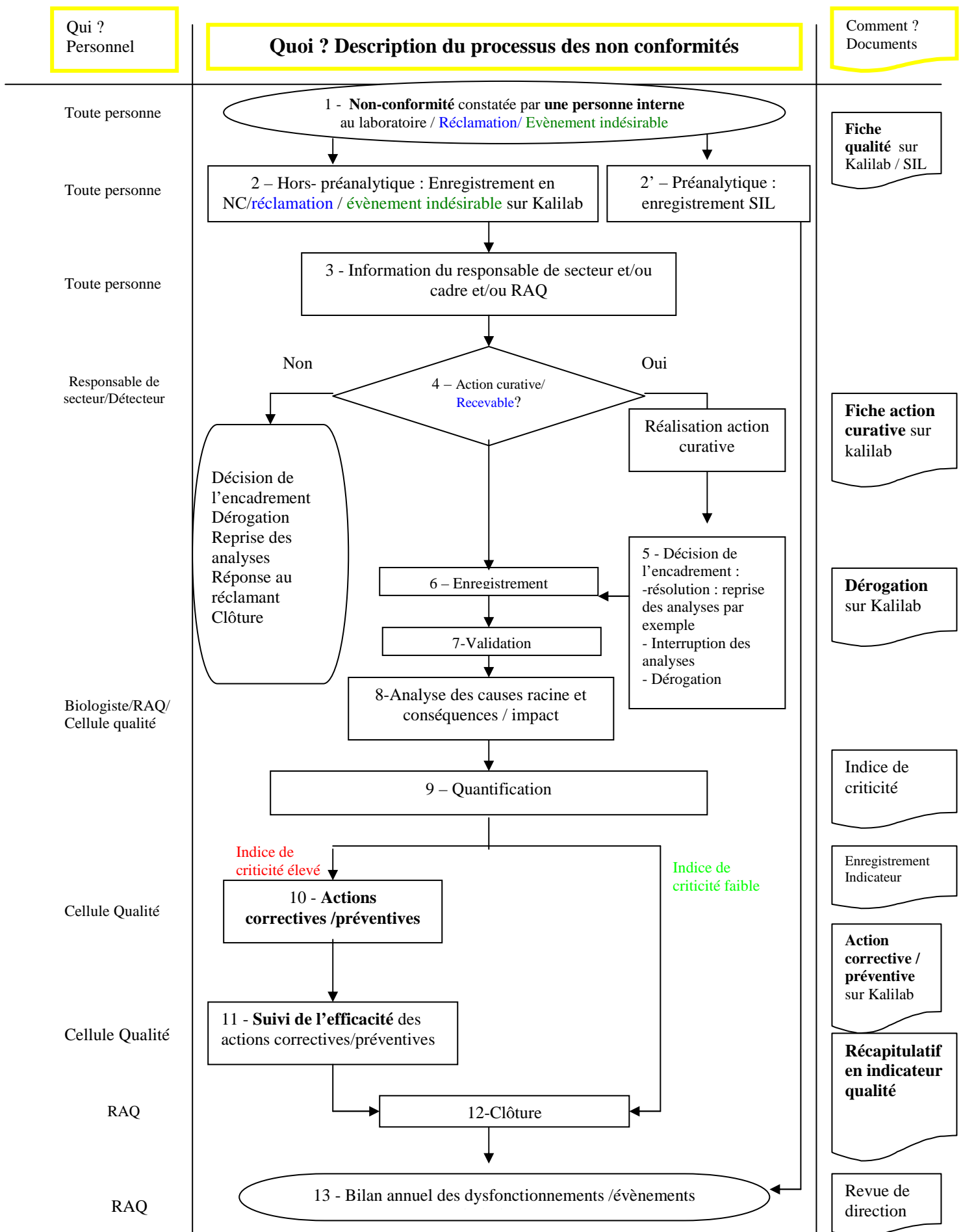
Note (ISO 15189) : les autres termes fréquemment utilisés incluent : accident, événement indésirable, erreur, événement, incident et occurrence.

- **Action curative**: action visant à éliminer une non-conformité détectée
- **Action corrective** : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité et à éviter qu'elle ne réapparaisse
- **Une dérogation (après production)** : autorisation d'utiliser ou de libérer un produit ou un service non conforme aux exigences spécifiées.
- **Une dérogation (avant production)** : autorisation de s'écarter des exigences spécifiées à l'origine pour un produit ou un service avant sa réalisation.
- **Une action préventive** : action visant à éliminer la cause d'une non – conformité potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable
- **Réclamation**: toute expression de mécontentement adressée à un organisme, concernant son produit ou service ou le processus de traitement des réclamations lui-même, pour laquelle une réponse ou une solution est explicitement ou implicitement attendue (norme ISO10002 : 2004)

- **Abréviations** :

- **CHP** : Centre Hospitalier de Périgueux
- **EEQ** : Evaluation Externe de la Qualité
- **NC** : Non-conformité
- **SIL** : Système Informatique du laboratoire

III – CONTENU



Descriptif des différentes NC rencontrées

1 – Non-conformités internes au laboratoire hors préanalytique :

Ces non-conformités sont déclarées dans Kalilab sous la rubrique « non-conformité »

- Non respect des exigences du système de management de la qualité
- Non respect des procédures, des modes opératoires, des fiches d'instruction
- Indications données par le contrôle interne
- Indications données par le CEQ
- Revue de direction
- Identification de dysfonctionnements divers par observation du personnel
- Répercussions des pannes du matériel sur le fonctionnement du laboratoire
- Incidents fournisseurs
- Réactovigilance

2 – Non-conformités préanalytiques au laboratoire

Ces non- conformités sont enregistrées dans le SIL du laboratoire et font l'objet d'un bilan annuel.

Remarque : les erreurs d'identification repérées à posteriori font également l'objet d'une fiche de non-conformité dans Kalilab.

3 - Réclamations

Ce sont les plaintes émanant directement de personnes/entités extérieures au laboratoire.

Ces non-conformités sont déclarées dans Kalilab sous la rubrique « réclamation ».

Elles peuvent être par exemple de type :

- Erreur sur le résultat
- Non respect des clauses des contrats clinico-biologiques
- Délai de rendu des résultats ...

4- Evènements indésirables

Ce sont les plaintes émanant des services cliniques du CHP via la cellule qualité (logiciel Kaliweb).

Ces non-conformités sont déclarées dans Kalilab sous la rubrique « évènement indésirable ».

Elles peuvent être de même type que les réclamations.

IV – DOCUMENTS DE REFERENCE

- **Document de référence :**

- Norme : NF EN ISO 15189

I. Objet

Ce document définit les modalités de traitement des non-conformités internes au laboratoire hors préanalytique ou des réclamations. Elles sont déclarées dans Kalilab sous la rubrique « non-conformité »/ « réclamation ».

II. Définitions et abréviations

Non – conformité : Non-satisfaction d'une exigence.

Note (ISO 15189) : les autres termes fréquemment utilisés incluent : accident, évènement indésirable, erreur, évènement, incident et occurrence.

Réclamation: toute expression de mécontentement adressée à un organisme, concernant son produit ou service ou le processus de traitement des réclamations lui-même, pour laquelle une réponse ou une solution est explicitement ou implicitement attendue (norme ISO10002 : 2004)

Ce sont les plaintes émanant directement de personnes/entités extérieures au laboratoire.

FNC : Fiche de Non-Conformité

III. Contenu

Le traitement des fiches est réalisé par le RAQ et/ou les membres de la cellule qualité.

3.1 Validation

Il est tout d'abord vérifié que la FNC a été établie selon les recommandations de l'IT-A0-013 : description, processus, cause, action curative.

Dans le cas des réclamations, remplir la ligne « réclamation » (cf ci-dessous) en précisant notamment la recevabilité de la réclamation.

The screenshot shows a software interface with several sections. The 'RECLAMATION' section is highlighted with a red border. It contains the following fields and options:

- RECLAMATION**
- Réclamation justifiée: Oui Non
- Origine: Externe (dropdown menu)
- Origine externe: Patient (dropdown menu)
- Identité: [Text input field]
- Par: Oral (dropdown menu)

Other sections visible include:

- ETUDE DE CAUSES**: Includes 'Origines / responsabilités' and 'Causes' sections.
- IMPACT**: Includes 'Sur le client' (radio buttons for Non/Oui), 'Sur analyse' (radio buttons for Non/Oui), and 'Sur coût' (radio buttons for Non/Oui).
- MESURE(S) PRISE(S)**: Includes 'Aucune action' checkbox and buttons for 'Action curative', 'Action préventive / corrective', 'Lier une Action préventive / corrective', and 'Dérogation'.

Une fois la fiche correctement remplie, procéder à la validation.

Concernant les descriptions brèves, s'assurer de l'utilisation d'un terme suffisamment généraliste pour faciliter l'exploitation statistique.

3.2 Clôture

La validation et/ou clôture des FNC doit être faite de façon bi-hebdomadaire.

➤ Quantification du risque

❖ Détermination de la gravité

Un indice de gravité est établi selon le tableau suivant :

Indice	Gravité	Signification	Exemple
1	Mineure	Sans effet sur le résultat	Erreur de transcription EEQ
2	Modéré	Résultat erroné sans incidence sur la prise en charge du patient	Délai de rendu de résultat dépassé mais acceptable
3	Majeure	Résultat erroné ayant un impact sur la prise en charge médicale du patient	Rappel de résultat par le laboratoire après vérification
4	Critique	Risque vital engagé	Décision thérapeutique, acte d'exploration invasif
5	Catastrophique	Décès	Décès

❖ Détermination de la fréquence

La fréquence est établie selon le tableau suivant :

Indice	Fréquence	Signification
1	Exceptionnel	< 1 fois /an
2	Rare	1 à 3 fois par an
3	Très occasionnel	Au moins une fois par trimestre
4	Fréquent	Au moins une fois par mois
5	Très fréquent	Au moins une fois par semaine

Pour déterminer la fréquence, le chemin à suivre dans Kalilab est :

Fiches qualité
 Indicateurs qualité
 Par description brève

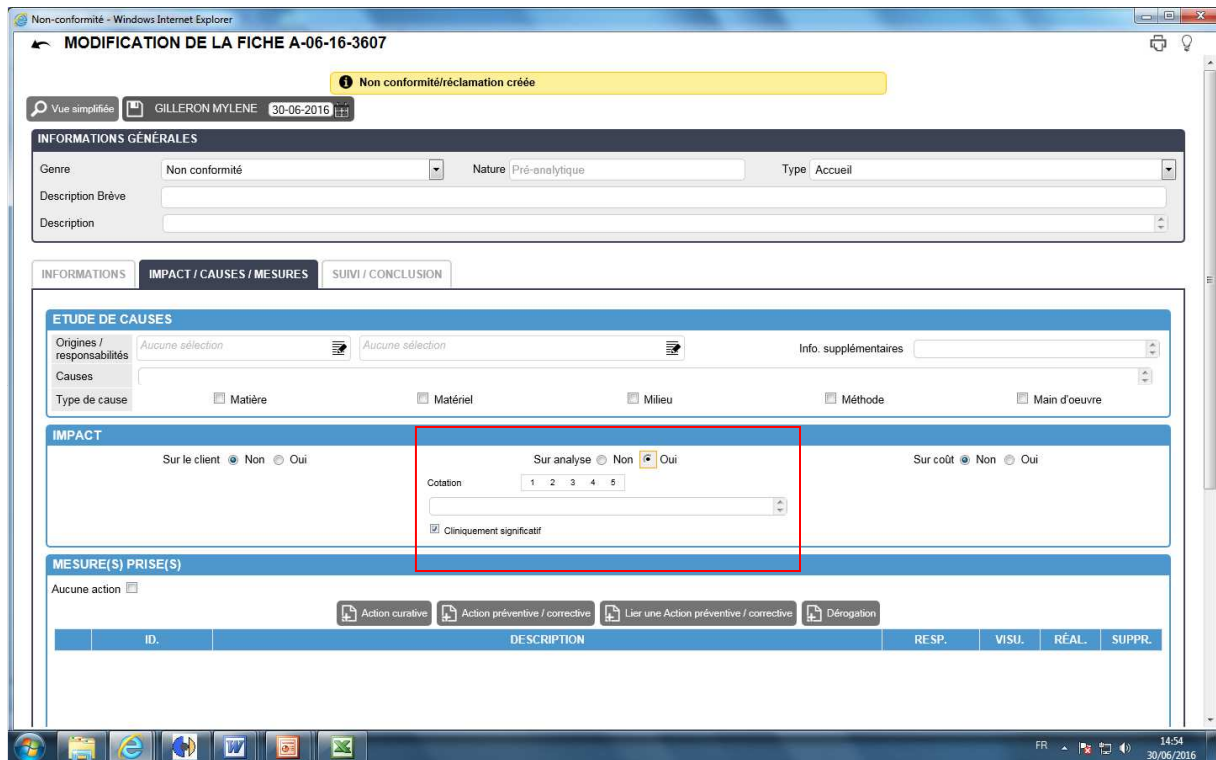
❖ Indice de criticité

Gravité	1	1	2	3	4	5
	2	2	4	6	8	10
	3	3	6	9	12	15
	4	4	8	12	16	20
	5	5	10	15	20	25
		1	2	3	4	5
Fréquence						

Criticité faible : coté 1 dans Kalilab/ FNC/ onglet « Impact-causes-mesures/analyses (cf image ci-dessous)

Criticité moyenne : coté 2

Criticité majeure : coté 3



➤ **Conclusion**

L'onglet « suivi/conclusion » est ensuite rempli en fonction du tableau ci-dessous :

Classes de criticité	Niveau du risque	Commentaires
Criticité faible	Risque mineur	Aucune action à entreprendre
Criticité moyenne	Risque modéré	A surveiller
Criticité majeure	Risque majeur	Action corrective/préventive à mettre en œuvre (MT-A18-009 et 010)

Annexe VII : MT : Traitement des fiches de non-conformité/réclamation Kalilab

En cas de criticité faible, la fiche est clôturée immédiatement.

En cas de criticité moyenne, la fiche est clôturée à la prochaine revue des FNC si le retour à la normale est observé.

En cas de criticité majeure, la fiche est clôturée après réalisation des actions correctives. De même, les actions correctives sont discutées lors de la revue des FNC (cellule qualité).

Indiquer l'étendue de la non-conformité.

Réfléchir aux éventuelles actions préventives à mettre en place.

I. Objet

Ce document définit les modalités de traitement des évènements indésirables au laboratoire. Elles sont déclarées dans Kalilab sous la rubrique « évènement indésirable ».

II. Définitions et abréviations

Non – conformité : Non-satisfaction d'une exigence.

Note (ISO 15189) : les autres termes fréquemment utilisés incluent : accident, **évènement indésirable**, erreur, évènement, incident et occurrence.

Ce sont les plaintes émanant des services cliniques du CHP via la cellule qualité (logiciel Kaliweb).

EI : Evènement indésirable

III. Contenu

Le traitement des EI est réalisé par le RAQ et/ou les membres de la cellule qualité.

3.1 Saisie de la fiche Kaliweb dans Kalilab et validation (onglet information)

Renseigner le genre, le type, la date/heure.

Donner une description brève puis copier/coller la description Kaliweb dans le paragraphe « description ».

En pièce jointe, enregistrer la fiche Kaliweb en mode « suivi FEI ».

Remarque : les fiches Kaliweb sont revues régulièrement par la cellule qualité de l'hôpital

Indiquer le processus.

Valider la fiche.

3.2 Clôture (onglet impact/causes/mesure et suivi conclusion)

❖ Quantification du risque

Reporter les indices de gravité et de fréquence définis par la cellule qualité de l'hôpital et en vérifier la pertinence dans le paragraphe « risque » (cf ci-dessous)

❖ Indice de criticité

L'indice de criticité est calculé automatiquement et varie selon : très faible, faible, modéré, élevé, très élevé.

3.3 Conclusion

L'onglet « suivi/conclusion » est ensuite rempli en fonction du tableau ci-dessous :

Classes de criticité	Niveau du risque	Commentaires
Criticité faible et très faible	Risque mineur	Aucune action à entreprendre
Criticité modérée	Risque modéré	A surveiller
Criticité élevée et très élevée	Risque majeur	Action corrective/préventive à mettre en œuvre (MT-A18-009 et 010)

En cas de criticité faible, la fiche est clôturée immédiatement.

En cas de criticité moyenne, la fiche est clôturée à la prochaine revue des fiches si le retour à la normale est observé.

En cas de criticité majeure, la fiche est clôturée après réalisation des actions correctives.

Indiquer l'étendue de la non-conformité.

Réfléchir aux éventuelles actions préventives à mettre en place.

I - OBJET

Ce mode opératoire a pour objectif de définir les modalités de déclenchement et de traitement des actions correctives au laboratoire.

II – DEFINITIONS ET ABREVIATIONS

- **Définitions :**

Action corrective : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité et à éviter qu'elle ne réapparaisse (Norme ISO 9000 : 2015).

- **Abréviations :**

- **NC :** Non-conformité
- **FNC :** Fiche de non-conformité
- **QQOQCP :** **Qui ? Quoi ? Où ? Quand ? Comment ? Combien ?**

III - CONTENU

Pour qu'une action corrective soit déclenchée, la non-conformité constatée doit être systématiquement enregistrée dans Kalilab, celle-ci reçoit un indice de criticité évalué sur la gravité et la fréquence lors de la clôture de la fiche.

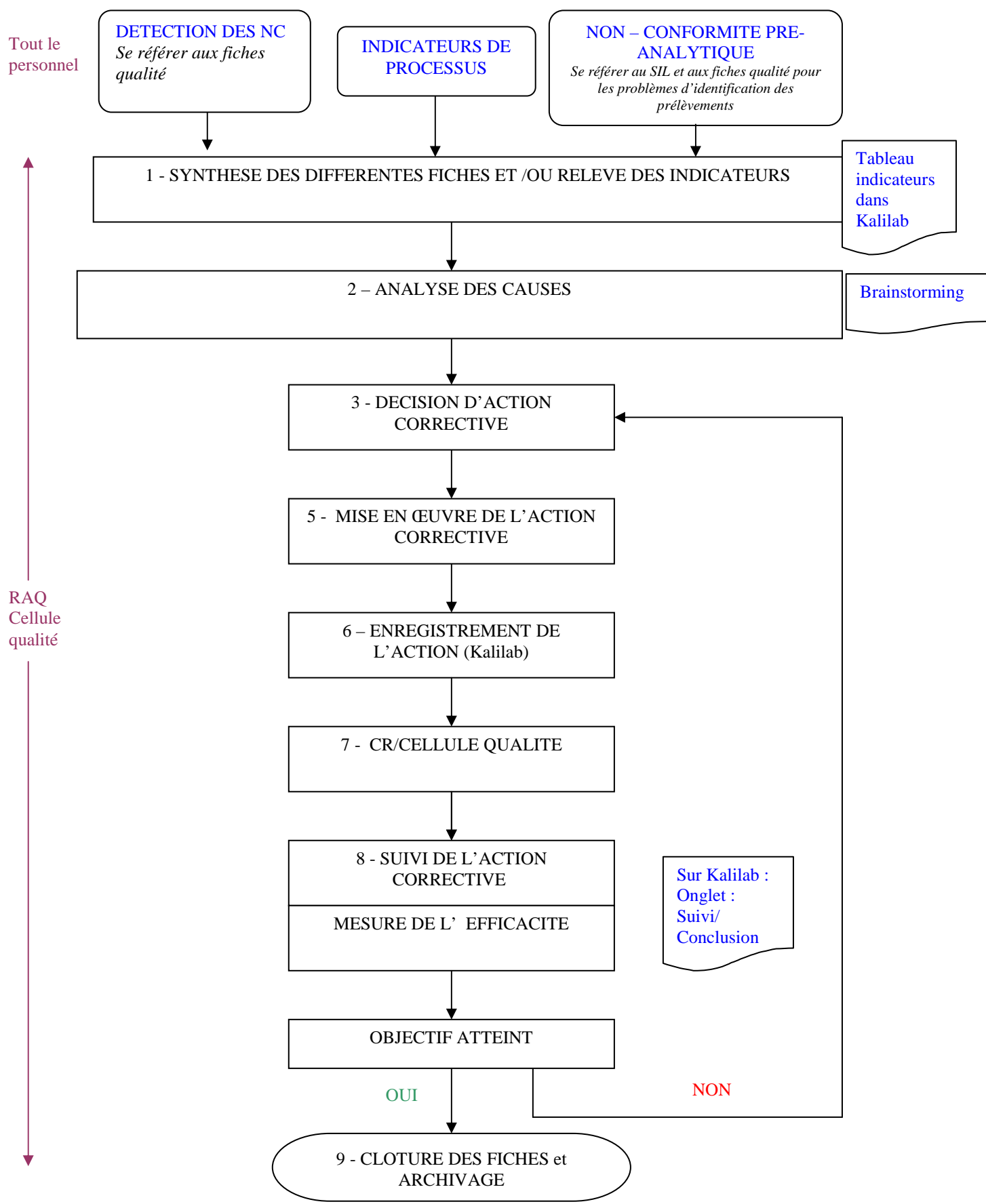
En cas de criticité majeure (cotée 3), une action corrective est mise en place (MT-A0-060)

Une action corrective peut aussi être déclenchée lorsque la criticité n'est pas élevée en concertation avec le RAQ et/ou le biologiste référent du secteur concerné et/ ou le cadre de santé.

Une action corrective peut également concerner les indicateurs et les revues de direction. Les NC relatives aux audits sont traitées dans la procédure d'audit interne.

La cellule qualité décide quelles actions sont mises en place et précise quel en est l'objectif, le responsable de la mise en oeuvre, le délai de mise en place et la fréquence d'évaluation ainsi que la personne chargée du suivi. Le suivi est ensuite la surveillance régulière de la bonne adéquation de l'action corrective avec la NC.

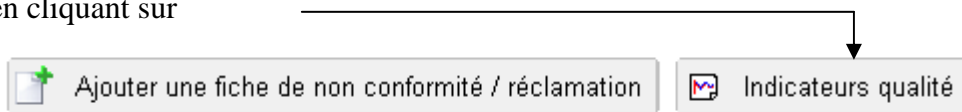
1) Logigramme



2) Gestion des actions correctives dans Kalilab

Synthèse des différentes fiches et/ou relevé des indicateurs

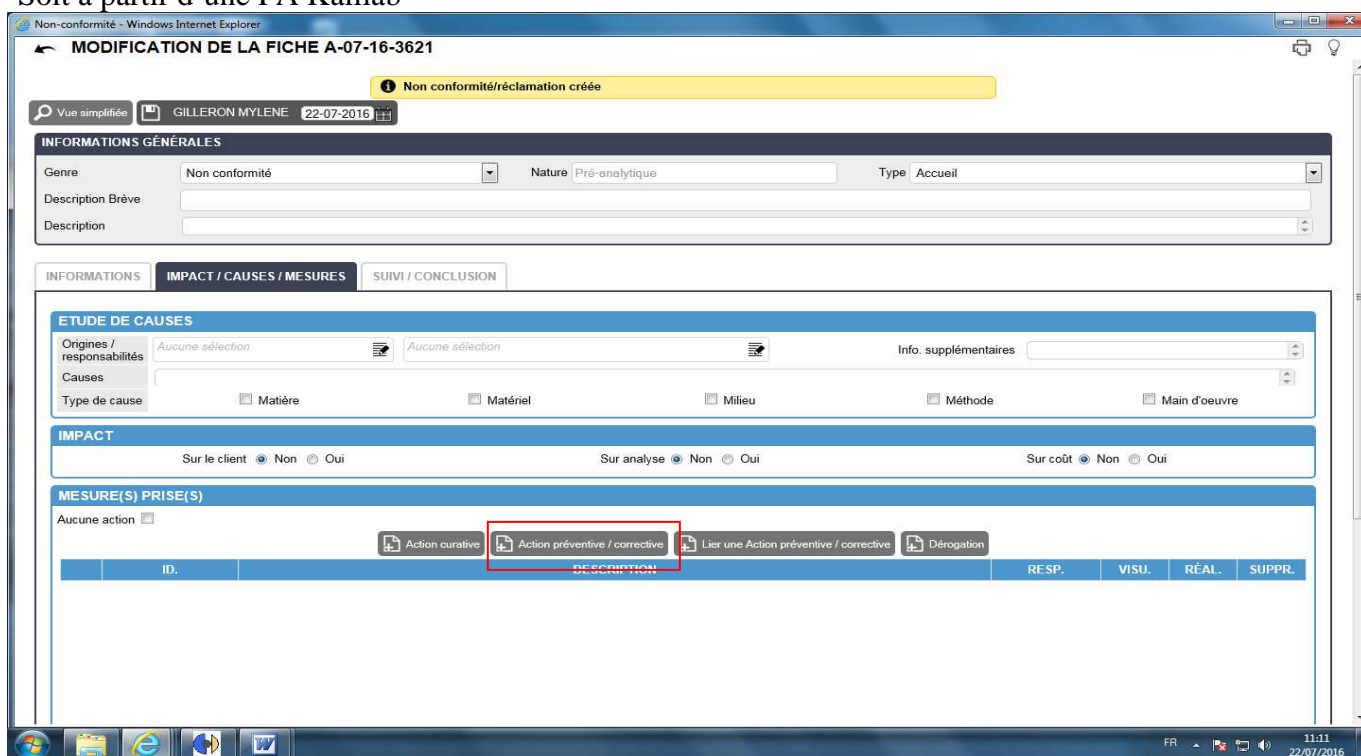
Possibilités de référer au tableau « **Indicateurs** » dans Kalilab : Rubrique des « Fiches qualité » en cliquant sur



Déclaration

Il existe 2 possibilités pour créer une fiche d'action corrective :

-Soit à partir d'une FA Kalilab



-Soit directement en passant par la rubrique fiche qualité dans l'onglet général de Kalilab et en sélectionnant ensuite action corrective/préventive.

La fenêtre suivante s'ouvre alors :

Actions préventives / correctives - Windows Internet Explorer

FICHE D'ACTION PRÉVENTIVE / CORRECTIVE -

INFORMATIONS GÉNÉRALES

Titre

Description de la situation potentielle 'à risque'

Causes identifiées

INFORMATIONS D'EN-TÊTE

Genre

Origine

Informations de l'origine

LIAISONS

Service(s) concerné(s)

Site(s) concerné(s) (1)

Responsable [A]:

Thème

Thème Bio-Qualité

Processus

Pièces jointes

Documents joints

[Retour](#) | [Imprimer](#)

FR 11:12 22/07/2016

Rentrer le titre, la description et la cause.

S'il s'agit d'une action créée à partir d'une FNC, la description et la cause sont déjà pré-enregistrées.

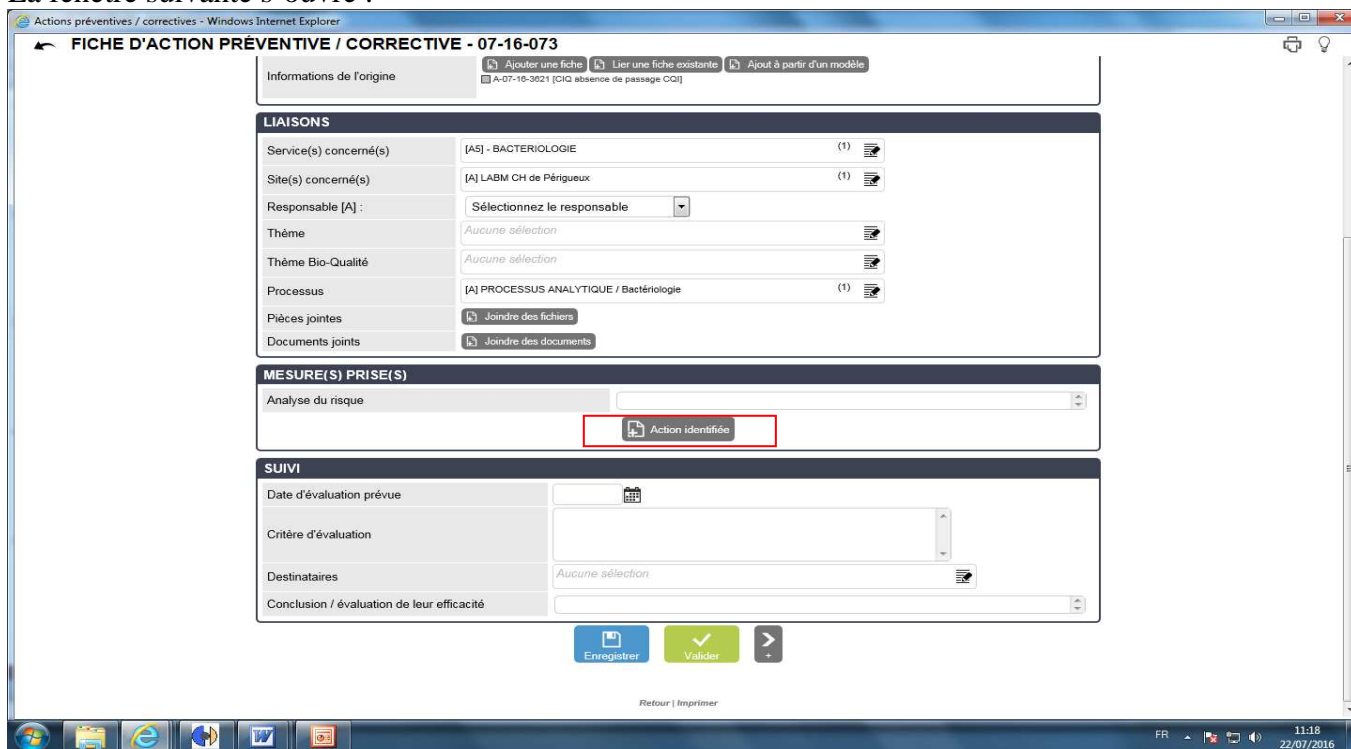
Sélectionner le genre, l'origine et les informations de l'origine. Là encore, si l'action est liée à une FNC, celle-ci est directement mise en pièce jointe.

Le service est également renseigné à partir de la FNC (pas le processus par contre).

Noter également sur cette page le responsable de l'action si possible.

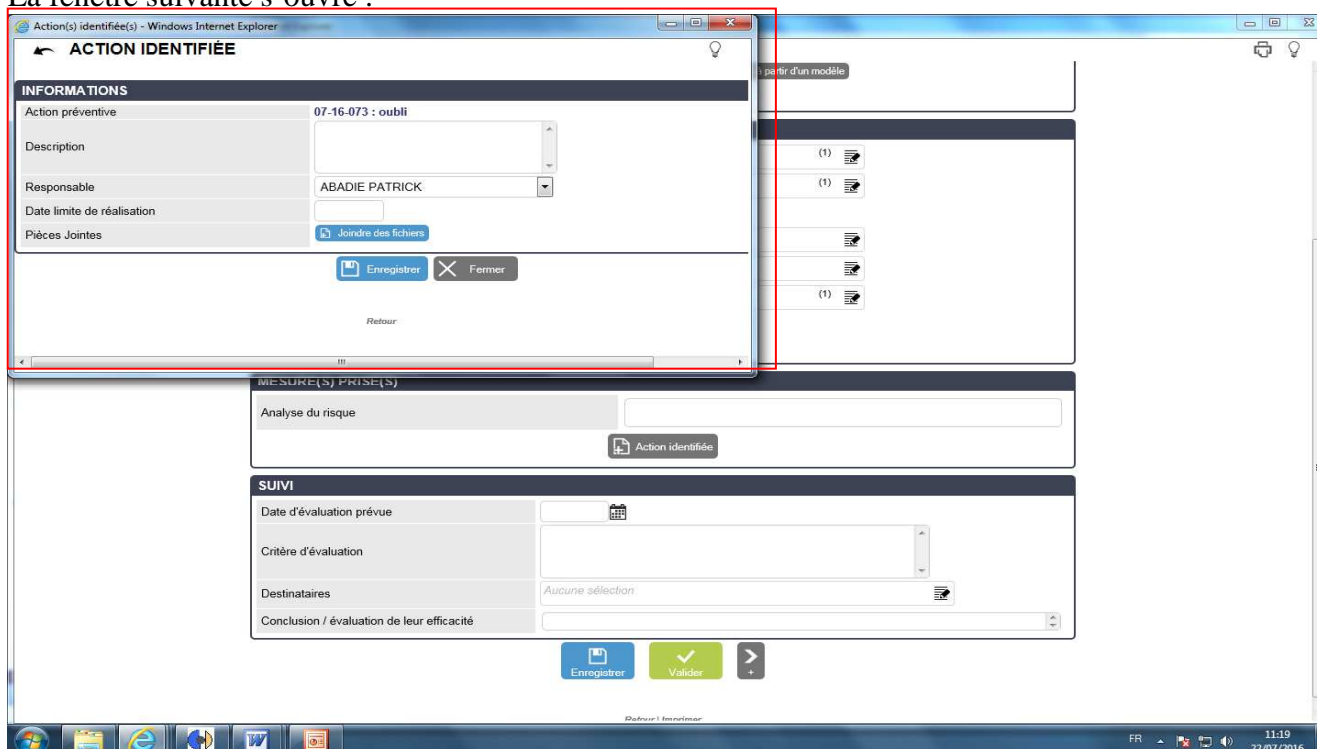
Enregistrer

La fenêtre suivante s'ouvre :



Cliquer sur « action identifiée » comme indiqué ci-dessus.

La fenêtre suivante s'ouvre :



Décrire l'action, son responsable et sa date de réalisation.

Enregistrer puis revenir sur la fiche et valider.

Remplir pour terminer l'onglet « suivi » avec la date d'évaluation, le critère d'évaluation et les destinataires

Valider

Une fois la date d'évaluation arrivée, conclure et clôturer.

3) Proposition d'action corrective

Outil pour rechercher les solutions possibles : QQQQCP

A utiliser éventuellement pour

- analyser une situation
- définir un plan d'action sans rien oublier

Tableau à utiliser dans le sens de la flèche

Le QQQQ(C)P

SITUATION Analyse des faits	OBSERVATIONS Recherche des causes	REFLEXION Élaboration d'hypothèses	ACTION Propositions remèdes
QUESTIONS-CLES	POURQUOI ?	QUE SE PASSERAIT-IL SI...	QUE FAUDRAIT-IL FAIRE POUR...
QUI (qui le fait? / qui devrait le faire?)	Pourquoi celui-ci le fait-il?	...on le faisait faire à qq. d'autre ?	Remplacer ? Redistribuer ?
QUOI (que fait-on)	Pourquoi le fait-on?	...on ne le faisait pas ?	Éliminer ? Systématiser ?
OU (où le fait-on?)	Pourquoi le fait-on à cet endroit?	...on le faisait ailleurs ?	Déplacer ? Regrouper ?
QUAND (quand le fait-on?)	Pourquoi le fait-on à ce moment?	...on le faisait à un autre moment ?	Avancer ?(retarder) Combiner ?
COMMENT (comment le fait-on?)	Pourquoi le fait-on de cette façon?	...on le faisait autrement ?	Simplifier ?
COMBIEN (combien en fait-on?)	Pourquoi en fait-on autant?	...on en faisait plus (ou moins) ?	Augmenter ou diminuer ?

4) Archivage

La durée d'archivage est de **18 mois** pour permettre la réalisation successive de 2 évaluations COFRAC. Celle-ci est directement gérée dans Kalilab.

5) Revue de direction

Un bilan des actions correctives est présenté en revue de direction chaque année.

IV – DOCUMENTS DE REFERENCE

- Norme NF EN ISO 15189 : Chapitre 4.10
- SH – REF 02