

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

**GILLERON Mylène**  
**Diplôme Universitaire**  
**Assurance Qualité au Laboratoire de Biologie Médicale**  
**Session 2015/2016**

# Laboratoire du Centre Hospitalier de Périgueux

- Laboratoire polyvalent monosite
- 4 secteurs
- Activité annuelle globale en 2015 : environ 24,3 millions de B
- Démarche d'accréditation :
  - Voie A
  - Visite initiale les 15 et 16 Septembre 2014
  - Visite de suivi S1 les 14 et 15 octobre 2015
  - Visite S2 et visite des 50% : 11 au 13 Octobre 2016

# Problématique et déroulement du projet

- ❑ Remarque COFRAC / actions correctives et préventives
- ❑ En interne : Manque de déclaration des anomalies et défaut de prise en charge

## Plan (Février-Avril 2016)

### Etat des lieux

- Analyse statistique des données du logiciel Kalilab
- Bilan d'utilisation /questionnaire

## Act (Hors mémoire)

- Amélioration des actions mises en place suite au bilan annuel



## Do (Mai-Juillet 2016)

- Axes d'amélioration?

## Check (Juillet 2016)

- Vérification précoce de l'évolution des données
- A compléter

# Généralités

- Kalilab (Netika)
  - Novembre 2011
  - Fonctions
    - Gestion du système documentaire du laboratoire
    - Gestion du matériel du laboratoire
    - Gestion du personnel du laboratoire
    - Gestion des réclamations, événements indésirables et non-conformités (hors pré-analytique)
- Non-conformité : non-satisfaction d'une exigence
  - accident, événement indésirable, erreur, événement, incident et occurrence
  - Anomalie dans Kalilab

# Etat des lieux (1)

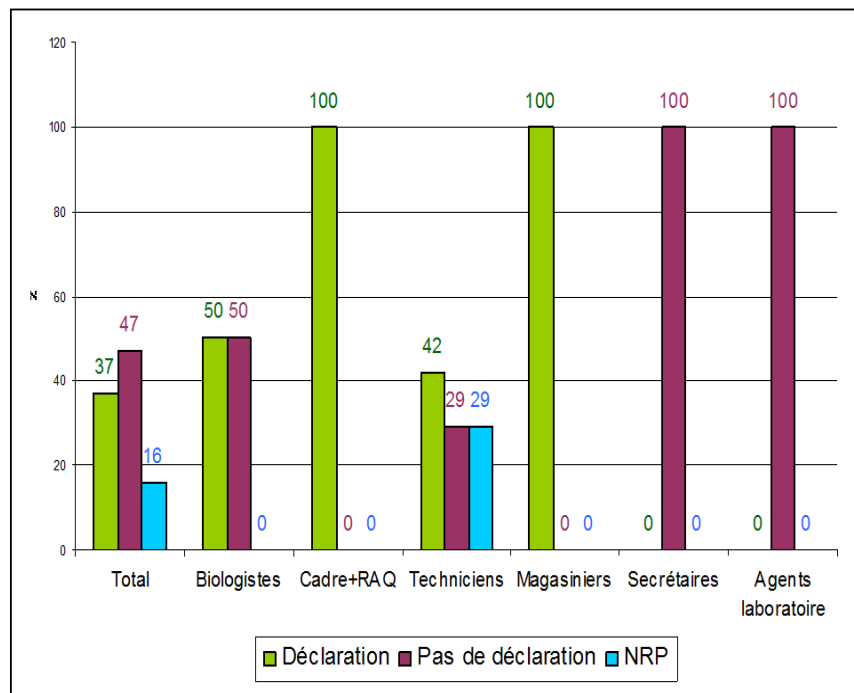
## PLAN

- **Moyens utilisés :**
  - Questionnaire d'enquête destiné à l'ensemble du personnel
  - Analyse statistique des données Kalilab
  - Observation de la clôture des fiches d'anomalies 2015
  - Récapitulatif des documents existants

# Etat des lieux (2)

## PLAN

- **Bilan global : QQOQC(C)P**
  - **Quoi** : déclaration des anomalies rencontrées
  - **Qui** : l'ensemble du personnel



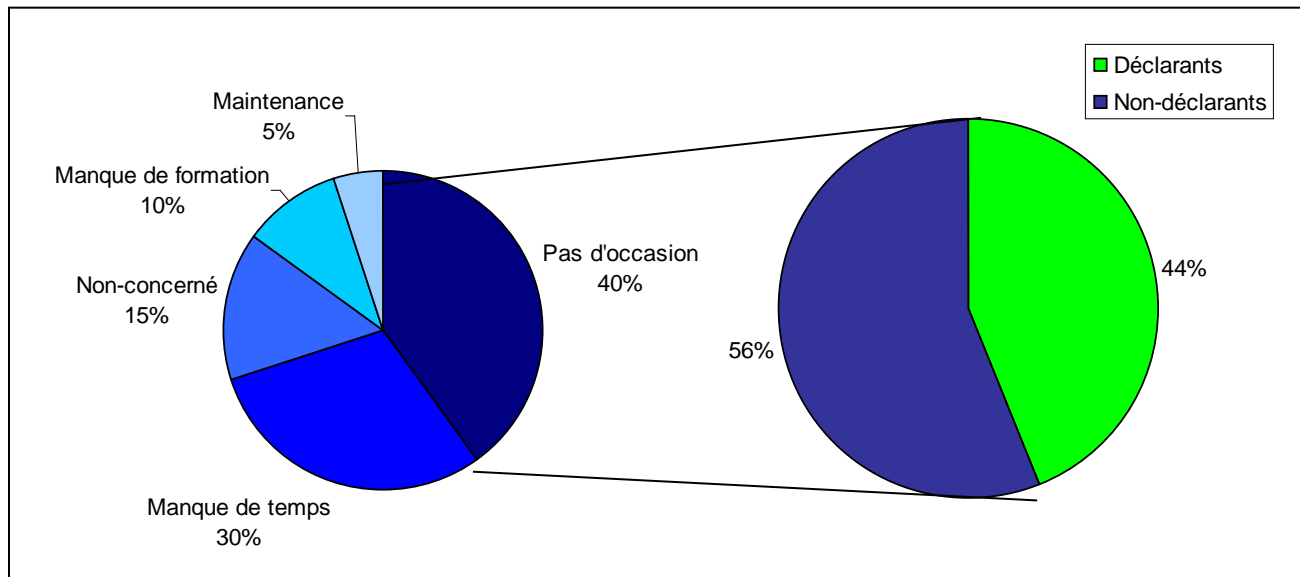
*Participation à la déclaration des anomalies dans Kalilab*

- **Où** : dans le logiciel Kalilab

# Etat des lieux (3)

## PLAN

- **Quand** : à chaque anomalie rencontrée

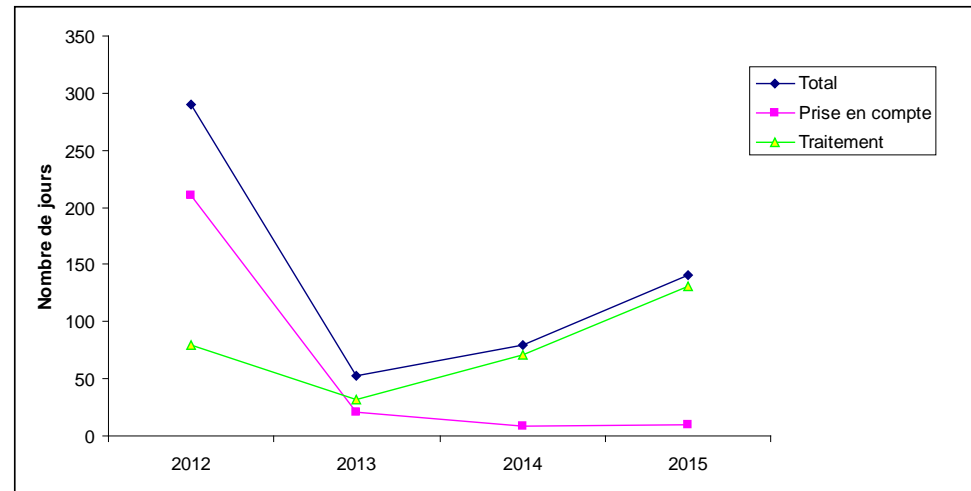


- **Comment** : par l'élaboration d'une fiche Kalilab renseignant toutes les données nécessaires
- **Combien** : 212 en 2015
- **Pourquoi** : amélioration permanente de la

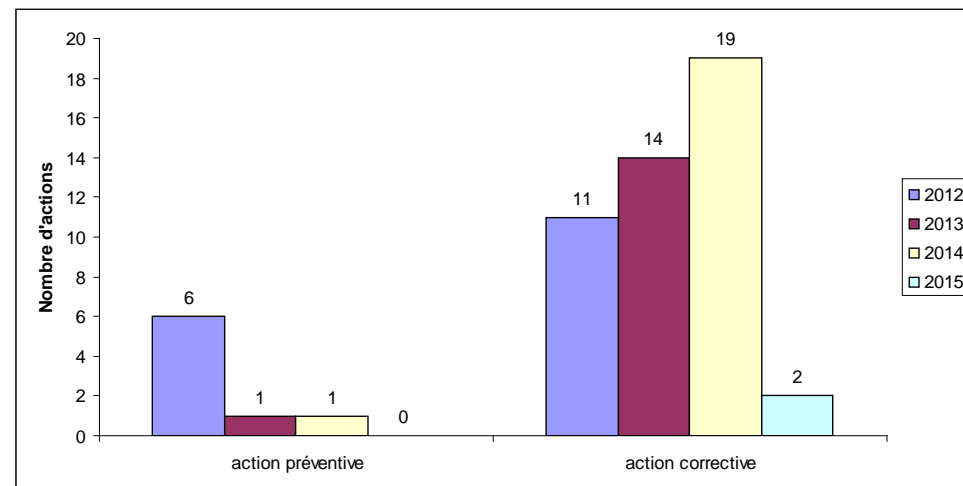
# Etat des lieux (4)

## PLAN

- Délai de prise en charge des fiches d'anomalie



- Evolution de la mise en place d'actions correctives et préventives



# Plan d'amélioration (1)

## DO

- Réunion de la cellule qualité :
  - Mensuelle
  - Discussion sur le traitement des non-conformités :
    - Précisions avant clôture
    - Indice de criticité → action corrective
- Nouvelle formation du personnel :
  - 85% du personnel
  - Présentation des résultats du questionnaire d'enquête
  - Rappel des définitions principales
  - Présentation d'une nouvelle fiche technique pour la déclaration d'une non-conformité

# Plan d'amélioration (2)

## DO

- Rédaction de nouveaux documents :
  - A partir des documents existants ou par création
  - 6 documents actuellement : 1 PG, 1IT et 4 MO
- Etablissement d'un plan de traitement des non-conformités :
  - Bi-mensuel
  - Ajout du calcul de la criticité et de la notion d'étendue
  - Discussion des actions à mettre en place au cours des réunions de la cellule qualité
  - Suivi des actions effectué à la réunion suivante

# CHECK : Bilan partiel

- Pas d'augmentation du nombre de déclarations
- Améliorations :
  - Délai de traitement des fiches

Type	Secteur	Nombre	Sujet principal	Efficacité
Actions correctives	Biochimie	8	CQI (5) Reproductibilité analytique Augmentation des hyperK+ Gestion des périmés	Bonne (6) A compléter (1) En cours (1)
	Hématologie	3	EEQ(2) Utilisation de réactifs	Bonne
Actions préventives	Hématologie	1	CQI	Bonne
	Général	1	Récupération des soins externes	Bonne

# Conclusion

- Points principaux du bilan à approfondir :
  - Nombre de déclarations et origine
  - Délai et modalités de traitement des fiches
  - Actions correctives et/ou préventives
    - Nombre
    - Pertinence
    - Efficacité
- « Act » = Pistes pour l'amélioration des actions mises en place :
  - Nouvelles formations
  - Faisabilité des démarches décrites
- Bilan partiel positif

Merci de votre attention

