

MISE EN PLACE DE LA GESTION INFORMATISEE DES NON-CONFORMITES ET RECLAMATIONS

LIOTARD Barbara
Promotion 2015/2016

DU Assurance qualité au laboratoire de biologie médicale
Université Pierre et Marie Curie – Sorbonne Universités

Pourquoi ce sujet ?

- Axe de la politique qualité
- Acquisition d'un module de gestion des non conformités: *Armure DL Santé*
- Maitrise des NC de prélèvement

Déroulement de la présentation

Constat et Objectifs

Méthodologie

Etapes clés

Conclusion

CONSTAT

Auto évaluation pour valider nos pratiques

Référenciel Norme NF ISO 15189 V2012

Chap 4.8 à 4.12 et 4.14.4

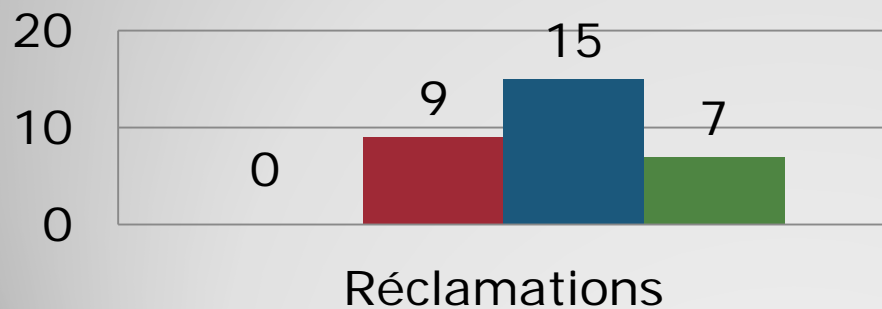
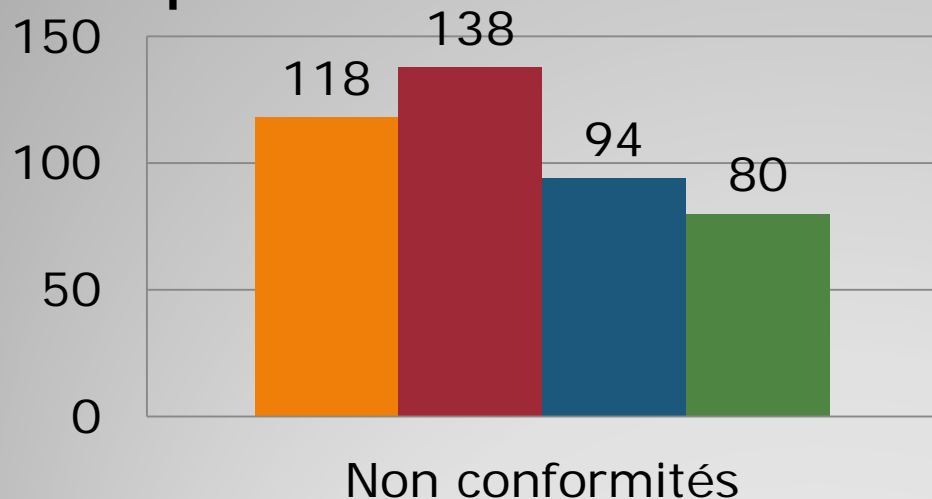
Auto Évaluation : Chapitres 4.8 à 4.12 et 4.14 de la norme NF ISO 15189 Version 2012

Réalisée par BLIOTARD le 27/05/16

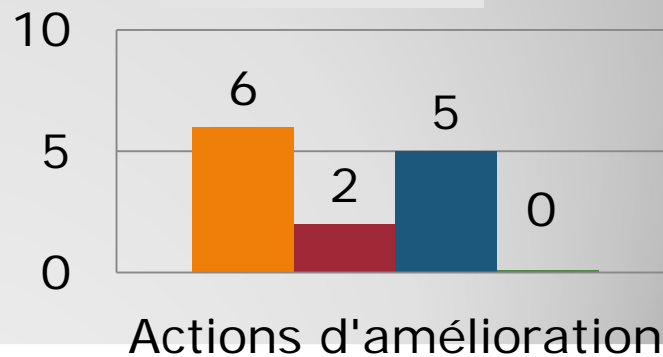
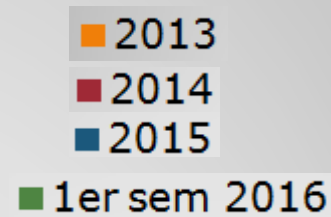
Réf.	Points à vérifier	Réponse	Notes	Base Documentaire
4.8 Traitement des réclamations				
4.8	Les modalités de traitement des réclamations et retours client sont-elles définies ?	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	- Réclamations - Enquêtes satisfaction - Suggestion du personnel	- Traitements des dysfonctionnements - Ecoute clients
	Les réclamations sont-elles tracées ?	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON		- Traitements des dysfonctionnements
4.9 Identification et maîtrise des non-conformités				
4.9	Les modalités de traitement des NC sont-elles définies (pour tous les processus du laboratoire) ?	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON		- Traitement des NC pré-analytique - Traitement des dysfonctionnements
	La procédure comprend-elle ?	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON		- Traitements des dysfonctionnements
4.9.a	- Fonctions pouvant résoudre les problèmes ? Et la trace ?	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON		
4.9.b	- Les actions curatives sont-elles définies ?	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON		
4.9.c	- Les implications de la non-conformité (étendue) sur le reste du SMQ sont-elles déterminées ?	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON		
4.9.d	- Au besoin les examens sont-ils interrompus et les comptes rendus bloqués ?	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Dérogation	
4.9.e	- Le prescripteur est-il informé de la NC ? L'information est-elle tracée ?	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON		+ Rendu des résultats
4.9.g	- L'autorité pour la reprise des analyses est-elle définie ?	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON		
4.9.h	- Les NC sont-elles tracées ?	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON		+ Ordre du jour décrit dans la procédure « Revue de direction »
	- Sont-elles revues régulièrement ?			
4.9	- Des actions d'amélioration sont-elles mises en place le cas échéant.	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON		
	- Le laboratoire recherche-t-il les causes du dysfonctionnement ?	<input checked="" type="checkbox"/> OUI <input type="checkbox"/> NON	Dispositions prévues mais peu utilisées	

CONSTAT

Nombre d'évènements non qualités déclarés en fonction de la période



	2013	2014	2015	1er sem 2016
Bio / RAQ	96%	98%	94%	95%



CONSTAT

Le point de vue du RAQ :

- Dispositions conformes au référentiel
- Sous déclaration des évènements
- Participation modérée du personnel non médical
- Outil papier pas adapté

CONSTAT

Le point de vue de l'équipe:

- Inutilité de tracer un problème réglé
- Déclaration = délation
- Manque de formation
- Outil papier pas adapté

OBJECTIFS

1. **Optimiser la déclaration et le traitement des évènements non qualité**
2. **Créer une dynamique de déclaration**

Méthodologie

Le PDCA et la roue Deming



LES ETAPES CLES

1. PLAN

Lister les actions à réaliser (DO)

Evaluer (Check)

Ajuster (Act)



LES ETAPES CLES

2. DO

Paramétrage

- Droits
- Formulaire



Rédaction

- Rédaction de la documentation
- Score de criticité

		Gravité			
		1	2	3	4
Fréquence	4	X	X	X	X
	3	X	X	X	X
	2	X	X	X	X
	1	X	X	X	X



Formation

- Communication
- Formation en petits groupes



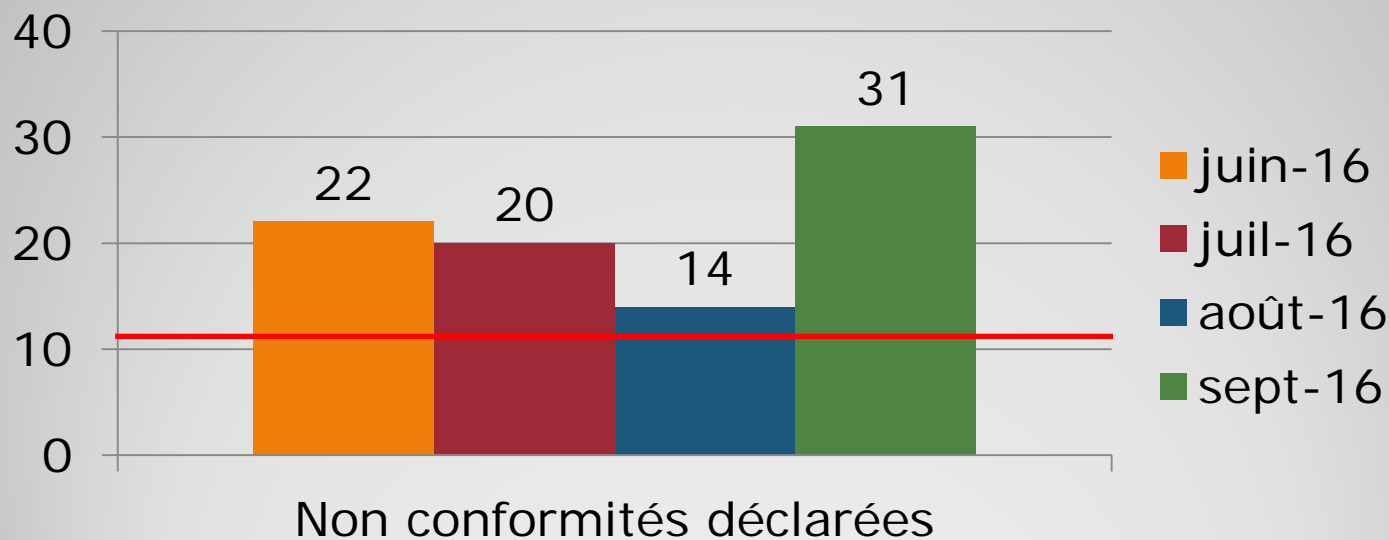
EN BREF... DECLARATION DES NON-CONFORMITES ET RECLAMATIONS

LES ETAPES CLES

3. CHECK : Les indicateurs

Déclaration des non conformités

Fréquence	Mensuelle
Mode de calcul	Traitement Excel des données brutes
Objectif	> 20



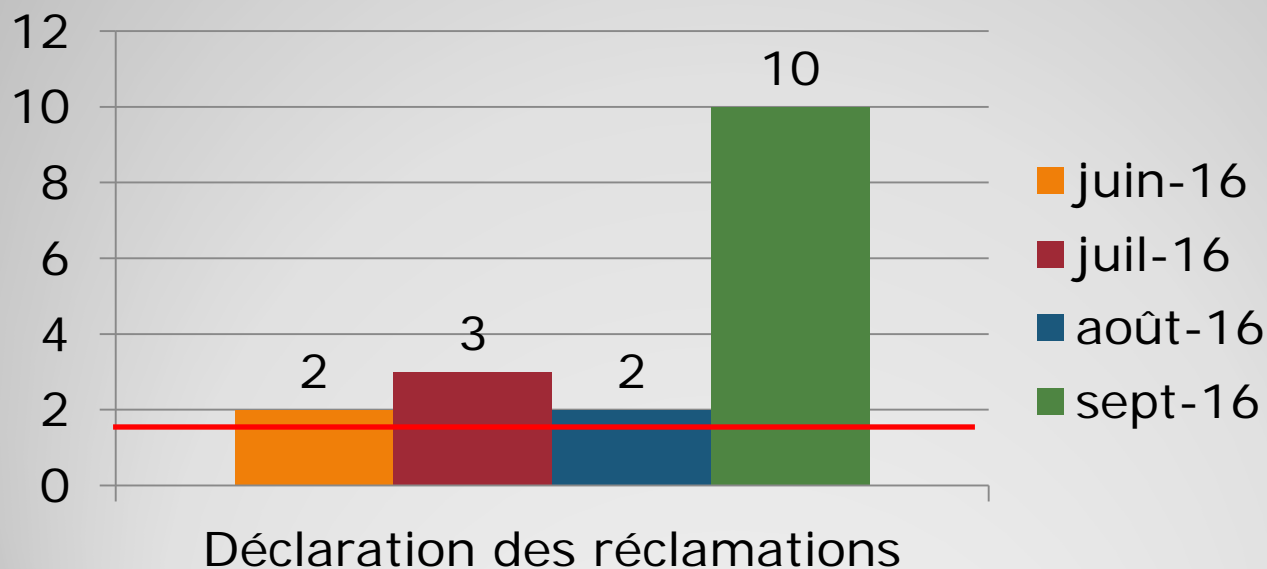
— Moyenne sur les 17 mois précédents ce travail

LES ETAPES CLES

3. CHECK : Les indicateurs

Déclaration des réclamations

Fréquence	Mensuelle
Mode de calcul	Traitement Excel des données brutes
Objectif	> 10



— Moyenne sur les 17 mois précédents ce travail

LES ETAPES CLES

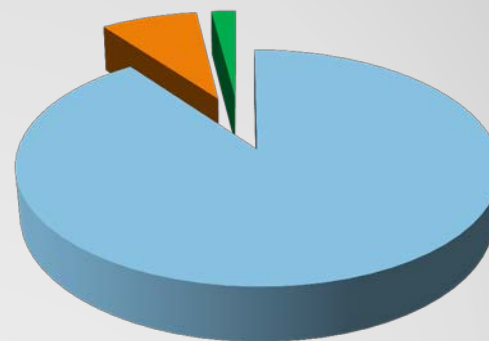
3. CHECK : Les indicateurs

Répartition des déclarations selon la fonction du déclarant

Fréquence	Trimestrielle
Mode de calcul	Traitement Excel des données brutes
Objectif	50/50

Fonctions	%
Biologistes et RAQ	90
Techniciens	8
Secrétaires	2
Autres	0

% des déclarations
(juin/juillet/août 2016)



Moyenne sur les 17 mois précédents ce travail : Bio et RAQ = 95%

LES ETAPES CLES

4. ACT

- ➔ Nécessite plus de recul sur les indicateurs et les pratiques
- ➔ Retour d'expérience à froid

Conclusion

→ **Les résultats sont encourageants**

- ✓ Traitement et suivi des évènements opérationnels et adaptés
- ✓ Dynamique de déclaration créée
- ✓ Projet à inscrire dans le temps

Limites

- ✓ Manque de recul pour évaluer l'efficacité du système
- ✓ Manque de matière pour les actions d'amélioration

Difficultés

- ✓ Projet réalisé sur une période limitée
- ✓ Période de congés annuels

Points forts

- ✓ Amélioration de nos pratiques
- ✓ Accueil du projet
- ✓ Communication avec l'outil QQOCQP

Merci de votre attention