

Université Pierre et Marie Curie  
Sorbonne Universités

MÉMOIRE  
POUR L'OBTENTION DU DIPLÔME UNIVERSITAIRE  
« ASSURANCE QUALITE AU LABORATOIRE  
DE BIOLOGIE MÉDICALE »

**AMÉLIORATION DU PROCESSUS GESTION DES NON-CONFORMITÉS DU  
LABORATOIRE DES HUPNVS  
TRANSFERT DE LA GESTION DES FICHES QUALITÉS DANS KALILAB  
APPLICATION DANS L'UF DE BIOCHIMIE DU SITE BICHAT**

BOUGAS Marie-Laure  
2016-2017

## **NOTE AU LECTEUR**

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

Les opinions exprimées n'engagent que les auteurs.

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

**AUTEUR**

**BOUGAS Marie-Laure**

Technicienne de laboratoire

U.F de BIOCHIMIE

Pôle BioPhaRe

Hôpital BICHAT-CLAUDE BERNARD

## REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier le Pr N. SETA (chef de service responsable de l'UF de Biochimie BICHAT) et Mme B. CONILLEAU (cadre paramédical du pôle) de m'avoir donné l'opportunité de suivre la formation du Diplôme Universitaire « Assurance Qualité au Laboratoire de Biologie Médicale ».

Je remercie vivement le Dr Céline BOUCHET-SERAPHIN (Responsable Assurance Qualité du service) pour sa très grande disponibilité, ses précieux conseils, son soutien, son écoute, sa patience tout au long de ce travail.

Je remercie également le Dr Tiphaine ROBERT-MERCIER (Responsable Assurance Qualité adjoint du service) ainsi que Mme Fatima TOUBAIS (Responsable Qualité du LBM des HUPNVS) pour leurs avis et conseils.

Je souhaite remercier toute l'équipe pédagogique du DU pour la qualité de leur enseignement.

Enfin un grand merci à mon mari et mes enfants pour leur soutien.

## **SOMMAIRE**

GLOSSAIRE.....	7
INTRODUCTION.....	8
1. PRÉSENTATION DE LA STRUCTURE .....	9
1.1. Présentation du groupe hospitalier HUPNVS .....	9
1.2. Présentation des laboratoires des HUPNVS .....	9
1.3. Présentation de l'U.F de Biochimie du site BCH .....	10
1.4. Management de la qualité au niveau du GH .....	11
1.4.1. Organisation pyramidale.....	11
1.4.2. Les outils .....	12
2. ÉTAT DES LIEUX .....	13
2.1. Un Sous-Processus « gestion des dysfonctionnements » existant.....	13
2.2. Différents types de non-conformités .....	13
2.3. Méthodologie existante pour la déclaration des dysfonctionnements et de suivi des actions.....	14
2.4. Mes missions.....	15
2.5. La méthodologie utilisée.....	16
2.5.1. Description du projet au niveau du Pôle via la Roue de DEMING .....	16
2.5.2. Description du projet au niveau de l'UF de Biochimie via la Roue de DEMING. ..	17
2.5.3. Planning prévisionnel/effectif .....	18
3. DÉPLOIEMENT DU PROJET .....	19
3.1. Redéfinition des missions des « référents non-conformités » par UF .....	19
3.2. Mise en application de la nouvelle procédure de gestion des non-conformités appropriation de l'outil Kalilab par l'ensemble du personnel .....	19
3.2.1. Réalisation de formations à l'ensemble du personnel .....	19
3.2.2. Arrêt des fiches de non-conformités papier .....	21
3.2.3. Mise en place d'un circuit de traitement des FQ au sein de l'UF de Biochimie ...	21
3.3. Actualisation de la fiche processus « Processus Amélioration continue » et de l'analyse des risques associés.....	21
3.4. Évaluation des actions .....	23
3.4.1. Participation au retour d'expérience du pôle sur l'utilisation de Kalilab.....	23
3.4.2. Amélioration du Module « Fiche Qualité » de Kalilab .....	23
3.4.3. Autoévaluation de la déclaration des non-conformités dans Kalilab .....	23
3.4.4. Réalisation d'un quick audit « gestion de non-conformités » dans chaque UF du LBM.....	25
3.5. Analyse des évaluations.....	26

3.5.1. Planification de nouvelles formations au sein des UF .....	26
3.5.2. Actualisation des outils d'évaluation : questionnaire d'autoévaluation et grille d'audit.....	27
3.5.3. Planification d'un nouveau retour d'expérience .....	27
4. CONCLUSIONS ET PERPECTIVES.....	27
BIBLIOGRAPHIE.....	29
ANNEXES .....	30

## GLOSSAIRE

**APHP** : Assistance Publique Hôpitaux de Paris

**BioPhaRe** : Biologie Pharmacie Recherche

**BCH** : Bichat

**BJE** : Beaujon

**COFRAC** : Comité Français D'Accréditation

**COPIL** : Comité de Pilotage

**CR** : Compte Rendu

**CRB** : Centre de Recherche Biologique

**DU** : Diplôme Universitaire

**FA** : Fiche Action corrective/préventive dans Kalilab. Elle est utilisée pour identifier des actions correctives ou préventives

**FAQ** : Fiche d'Amélioration de la Qualité. Elle est le reflet papier de la fiche qualité Kalilab

**FQ** : Fiche Qualité dans Kalilab. Elle est utilisée pour identifier les réclamations entrantes et les non conformités survenues au sein du laboratoire (depuis le tri-réception jusqu'à l'envoi des comptes rendus d'analyse)

**GH** : Groupe Hospitalier

**GLIMS** : Global Laboratory Information Management System (Système d'information du laboratoire)

**HUPNVS** : Hôpitaux Universitaires Paris Nord Val de Seine

**Kalilab** : Logiciel qualité du laboratoire HUPNVS permettant notamment de créer et de suivre des fiches qualité

**LBM** : Laboratoire de Biologie Médicale

**LME** : Laboratoire de Microbiologie de l'Environnement

**LMR** : Louis MOURIER

**NC** : Non-Conformité

**NCA** : Non-Conformité d'Accueil

**OSIRIS** : Organisation du Système d'Information des Risques, système de déclaration des événements indésirables des HUPNVS

**RQ** : Référent Qualité

**RAQ** : Référent Assurance Qualité

**SMQ** : Système de Management de la Qualité

**UF** : Unité Fonctionnelle

## INTRODUCTION

Selon les exigences réglementaires de l'ordonnance du 13 janvier 2010, la Biologie Médicale est inscrite dans une démarche qualité. Dans ce contexte, les laboratoires de Biologie Médicale doivent répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 15189.2012 afin d'obtenir une accréditation délivrée par un organisme indépendant, le COFRAC.

Dans le cadre de cette démarche qualité, le processus d'amélioration continue de la qualité joue un rôle essentiel pour maintenir une dynamique et permettre aux laboratoires de toujours s'améliorer. Les chapitres 4.8 à 4.15 de la norme NF EN ISO 15189.2012 traitent de ce processus en mettant l'accent sur la maîtrise de la gestion des non-conformités (NC) et des réclamations.

Les laboratoires de Biologie Médicale doivent disposer de procédures documentées pour gérer les réclamations (point 4.8 de la norme NF EN ISO 15189.2012), pour identifier et gérer les non-conformités (4.9). Ils doivent mettre en place des actions correctives ou préventives pour éliminer les causes de ces non-conformités avérées ou potentielles (4.10 et 4.11), enregistrer les non-conformités constatées, tracer et suivre ces actions curatives, correctives (4.13) et revoir leur efficacité (4.15) avant clôture.

Dans ce contexte et pour d'aider les Laboratoires de Biologie Médicale dans leur démarche d'amélioration continue, l'APHP a doté l'ensemble de ses 12 laboratoires d'un logiciel de management de la qualité : Kalilab (société Netika). Ce logiciel permet via différents modules de gérer les documents qualité, le personnel, les équipements, les projets qualité, la déclaration, le suivi des non-conformités, etc...

En janvier 2017, après avoir déployé différents de ces modules Kalilab (messagerie, gestion des documents, gestion des équipements, gestion du personnel, évaluation des fournisseurs, gestion des revues, validation des méthodes, gestion des projets qualité, gestion des audits), la Cellule Qualité du LBM des HUPNVS a décidé de transférer la gestion des non-conformités d'un système « manuel » déployé depuis 2010 vers ce logiciel.

Dans le cadre de mon DU « Assurance Qualité au Laboratoire de Biologie Médicale », j'ai été missionnée par la cellule opérationnelle du GH HUPNVS pour accompagner ce changement de pratiques au niveau des UF (formation, auto-évaluation, audits) et nommée « Référent Non-conformités » de l'UF de Biochimie (accompagnement du personnel dans la déclaration des non-conformités et suivi, étude et résolution des non-conformités en cellule qualité avec les RAQ de l'UF).

## 1. PRÉSENTATION DE LA STRUCTURE

### 1.1. Présentation du groupe hospitalier HUPNVS

Le groupe des Hôpitaux Universitaires Paris Nord Val de Seine HUPNVS, constitué le 1<sup>er</sup> janvier 2011, regroupe cinq hôpitaux avec une orientation médicale, chirurgicale et obstétricale pour trois d'entre eux (Beaujon, Bichat-Claude-Bernard et Louis-Mourier) et gériatrique pour les deux autres (Adélaïde-Hautval et Bretonneau).



Beaujon (BJN)  
92110 Clichy



Bichat-Claude Bernard (BCH)  
75018 Paris



Louis Mourier (LMR)  
92700 Colombes



Bretonneau  
75018 Paris

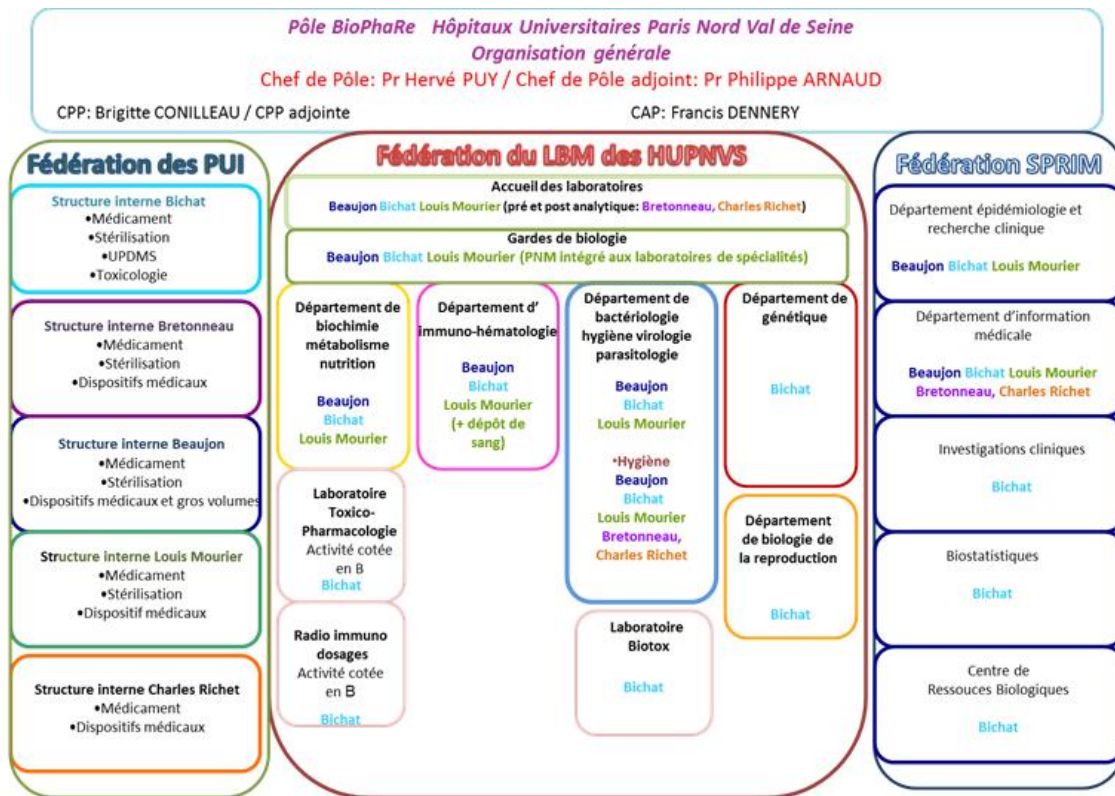


Adélaïde Hautval  
95400 Villiers-le-Bel

Les hôpitaux du GH HUPNVS sont reconnus pour leurs activités de référence telles que : la cardiologie médicale et chirurgicale, les transplantations d'organes, les maladies digestives, l'infectiologie mais également pour être un des plus grands SAU (Service d'Accueil et de traitement des Urgences) parisiens.

### 1.2. Présentation des laboratoires des HUPNVS

La mise en place des groupes hospitaliers au sein de l'APHP a conduit à la révision de leur organisation en pôles, conformément à la décision prise lors du conseil d'administration de l'AP-HP du 16 décembre 2005. Notre Groupe Hospitalier s'est alors structuré en quinze pôles dont le Pôle BioPhaRe. Le Pôle BioPhaRe étant composé de trois secteurs : le secteur Biologie, le secteur Pharmacie et le secteur Recherche.



Notre GH regroupe plusieurs laboratoires :

- Au sein du Pôle BioPhaRe :
  - les 23 unités fonctionnelles (UF) du secteur Biologie (hors unités d'hygiène) forment le laboratoire unique multi-sites HUPNVS, appelé **LBM des HUPNVS**.
  - Le secteur hygiène de Beaujon constitue le laboratoire de microbiologie de l'environnement, appelé **LME des HUPNVS**.
- Au sein du Pôle Imagerie :
  - Les laboratoires d'anatomie pathologie.

L'ensemble de ces laboratoires ont un **SMQ (Système de Management de la Qualité)** et un manuel qualité **commun**.

### 1.3. Présentation de l'U.F de Biochimie du site BCH

L'UF de Biochimie du site BCH, au sein de laquelle je suis technicienne depuis 12 ans, compte 12 biologistes, 1 cadre paramédical supérieur, 1 cadre paramédical, 25 techniciens, 3 agents et 2 secrétaires (Cf. « Organigramme UF BIOCHIMIE BICHAT » Annexe I). En plus d'un secteur de Biochimie générale fonctionnant 24/24h, cette UF est Centre de Référence national pour le dépistage des anomalies de la glycosylation des protéines et Centre de Référence au niveau de l'APHP pour le dosage des vitamines.

L'UF de Biochimie est une des UF qui a initié pour les HUPNVS la démarche d'accréditation : visite initiale du COFRAC en septembre 2014. Cette démarche concernait également les UF de Virologie et de Biologie de la reproduction du site BCH et l'UF d'Hématologie du site LMR. Aujourd'hui, 94% de l'activité de l'UF de Biochimie du site BCH est accréditée par le jeu des portées flexibles et des ajouts.

#### **1.4. Management de la qualité au niveau du GH**

Le secteur Biologie du Pôle BioPhaRe a mis en place, depuis 2010 une organisation qualité transversale au niveau des trois sites et commune aux 3 laboratoires du GH (le LBM des HUPNVS, le LME et les unités d'Anatomie Cytologie Pathologique des 3 sites) en s'appuyant sur un système pyramidal.

Cette organisation qualité a permis l'accréditation d'une partie du LBM et du LME dès 2014, puis de franchir le cap réglementaire des 50% d'activité accréditée pour le LBM au 31 octobre 2016.

##### **1.4.1. Organisation pyramidale**

- Au niveau du GH :

Un Responsable Qualité (RQ) pour le LBM a été nommé au sein de la Direction Qualité du GH : Madame Fatima TOUBAIS. Ce RQ est chargé de piloter et d'accompagner la démarche qualité au sein du Pôle. Il s'appuie sur une Cellule Opérationnelle composée du chef de Pôle, du cadre paramédical du Pôle, du cadre administratif du Pôle et des Pilotes qualité des 3 sites qui sont 3 biologistes médicaux.

La Cellule Opérationnelle définit les axes de la démarche qualité du LBM des HUPNVS, fixe les objectifs à atteindre et donne les moyens nécessaires pour y parvenir (formation, outils, constitution de groupes de travail, mise en place d'audit...).

- Au niveau des sites (BCH, BJN et LMR) :

Un comité de pilotage (COPIL qualité) organise la mise en œuvre de la politique qualité sur chaque site. Le comité de pilotage se réunit tous les 2 mois pour vérifier la mise en œuvre des objectifs fixés par la Cellule Opérationnelle ainsi que pour valider les procédures transverses. Il est composé du Responsable Qualité, du Pilote du site, des Responsables Assurance Qualité (RAQ) des UF, des Cadres et des Techniciens référents qualité des UF.

- Au niveau des UF :

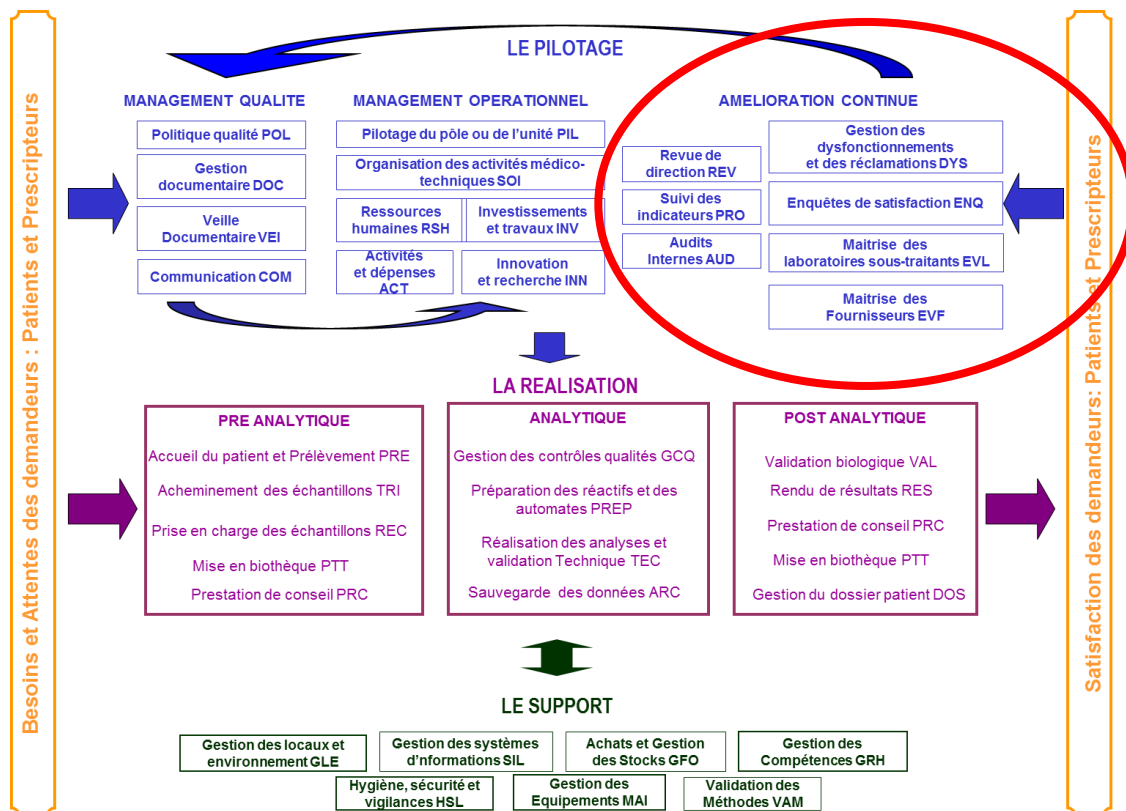
Une cellule qualité de chaque UF organise la politique qualité de l'UF. La cellule qualité est pilotée par le RAQ et se compose du cadre, des biologistes responsables des différents secteurs

de l'UF et des référents qualité de l'UF. Elle coordonne les actions au niveau de l'UF et joue notamment un rôle central dans la gestion des non-conformités et le suivi des actions correctives.

### 1.4.2. Les outils

Le système management de la qualité du LBM des HUPNVS repose sur une approche processus. La cartographie ci-dessous présente les processus tels que définis au sein du LBM.

### Cartographie des processus du LBM des HUPNVS



Le processus « Amélioration continue » est considéré comme un processus de pilotage.

Il comprend les sous processus suivants :

- Revue de direction
- Suivi des indicateurs
- Audits internes
- **Gestion des non-conformités et des réclamations**
- Enquêtes de satisfaction
- Maîtrises des laboratoires sous-traitants
- Maîtrise des fournisseurs

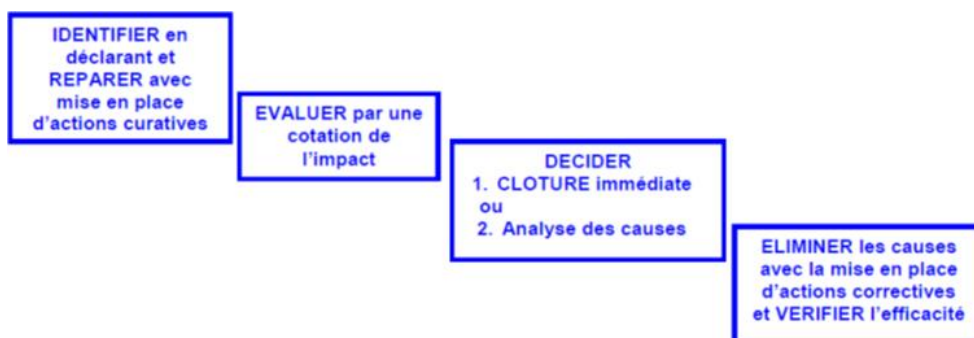
Dans ce mémoire nous nous focaliserons sur le sous-processus « **Gestion des non-conformités et des réclamations** ».

## 2. ÉTAT DES LIEUX

### 2.1. Un Sous-Processus « **gestion des dysfonctionnements** » existant

Le sous-processus « Gestion des dysfonctionnements » est un des premiers processus à avoir été mis en place au niveau du LBM. Il est devenu un processus mature avec plusieurs améliorations au fil du temps. L'utilisation du logiciel Kalilab pour la traçabilité et le suivi des dysfonctionnements a nécessité un changement de vocabulaire et la mise à jour des procédures et modes opératoires mais s'appuie toujours sur les mêmes principes.

Les 4 étapes de la gestion d'une non-conformité ou réclamation (cf. PN\_DYS\_P\_001\_05)



Ce sous processus s'appelle désormais « Gestion des non-conformités et des réclamations ». La procédure de « gestion des non-conformités et des réclamations, de gestion des risques et du suivi des actions » (PN\_DYS\_P\_001\_05) est présentée en Annexe II. C'est un de nos outils d'amélioration continue de la qualité. Le bilan du processus est présenté annuellement en revue de direction de chaque UF et du Pôle.

### 2.2. Différents types de non-conformités

Trois types de non-conformités ont été définis au niveau du LBM des HUPNVS.

**Les non-conformités d'accueil (NCA) :** les non-conformités d'accueil sont liées à des problèmes survenus en dehors du laboratoire. Elles touchent la phase pré-analytique qui se déroule dans les services de soins (prélèvement, étiquetage, choix du contenant, feuille de demande) ou lors de l'acheminement des prélèvements au laboratoire. Elles sont toutes tracées dans le système d'information du LBM (Glims) et sont communiquées aux services prescripteurs via les comptes rendus. De plus, les NCA critiques (c'est-à-dire entraînant la non réalisation des

examens demandés) sont systématiquement communiquées par téléphone afin d'avoir un nouvel échantillon le plus rapidement possible.

**Les non-conformités internes** : une non-conformité interne est un événement non souhaité et/ou non prévu pouvant survenir pendant le déroulement **de tous les processus** et pouvant nuire à la qualité du service rendu du LBM des HUPNVS à ses demandeurs.

Les non-conformités constatées au sein du laboratoire font l'objet de l'ouverture d'une fiche qualité avec :

- Mise en place d'actions curatives
- Traitement et suivi régulier des non conformités par la cellule qualité
- Mise en place éventuelle d'actions correctives après une analyse des causes.

**Les réclamations** : une réclamation est la manifestation d'une insatisfaction ou l'expression d'un mécontentement d'un « demandeur » (prescripteur, patient, etc..) à l'encontre du laboratoire pour une non-conformité qu'il attribue à ce dernier et dont il demande le traitement. Cette réclamation peut être adressée au laboratoire sous forme d'un événement indésirable via OSIRIS (système propre à l'APHP de déclaration d'un évènement indésirable), d'un courrier, d'un courriel ou par téléphone. Selon la procédure du LBM, les réclamations sont tracées via une fiche qualité comme les non-conformités internes.

**Seule la gestion des non-conformités internes et des réclamations sera traitée dans ce mémoire, la gestion des NCA étant gérée selon une autre procédure.**

### **2.3. Méthodologie existante pour la déclaration des dysfonctionnements et de suivi des actions**

Depuis 2010, le choix de la méthodologie de la gestion des non-conformités pour le LBM reposait sur :

- 1) Une déclaration papier via une fiche de déclaration appelée « FAQ » ou Fiche d'Amélioration de la Qualité (PN\_DYS\_E\_001) (Cf. Annexe III)
- 2) Un tableur Excel (PN\_DYS\_E\_002) pour le suivi des FAQ et des actions mises en place (Cf. Annexe IV).
- 3) Un référent « Gestion des Dysfonctionnements » identifié dans chaque UF assurant le suivi des actions mises en place et leur efficacité jusqu'à la clôture de la FAQ.

En 2010, l'outil Kalilab n'était pas disponible sur l'APHP d'où l'utilisation d'outils « maison ». Ce système manuel permettait une bonne déclaration des FAQ par le personnel, une classification par processus pour le traitement lors de la Revue de Direction annuelle mais le suivi des actions au fil du temps était très difficile à réaliser et à tracer. Un audit qualité interne réalisé par la société ACC en octobre 2016 a formalisé ces difficultés. Plusieurs axes d'améliorations de ce sous-processus ont été notifiés dans différentes UF du LBM des HUPNVS.

Cet audit a souligné quatre points à améliorer :

- L'évaluation de l'efficacité des actions décidées n'était pas renseignée.
- Les dates prévisionnelles de réalisation des actions et les dates de réalisation effectives n'étaient pas enregistrées. Certaines FAQ étaient clôturées avant la réalisation ou l'évaluation des actions.
- Le vocabulaire lié aux non-conformités n'était pas toujours bien maîtrisé (curatif, correctif, clôture, etc....)
- L'existence de deux systèmes de gestion en parallèle. En effet, certaines UF du laboratoire (3 sur 23) géraient déjà leurs non-conformités dans Kalilab.

Ce constat montrait une maîtrise imparfaite d'une UF à l'autre de l'outil mis à disposition ainsi qu'une culture de la déclaration des FAQ très hétérogène.

La cellule opérationnelle du LBM des HUPNVS a donc pris la décision d'améliorer ce processus en harmonisant les pratiques via l'utilisation de Kalilab. Ce projet s'est constitué des étapes suivantes :

1. La création de la nouvelle procédure de gestion des non-conformités
2. Une phase de formation des personnes relais à la gestion des non-conformités dans Kalilab
3. A partir de janvier 2017, le déploiement dans toutes les UF du LBM du module « gestion des fiches qualité » du logiciel qualité Kalilab
4. Un retour d'expérience et un ajustement de la procédure
5. Une autoévaluation et un audit qualité pour évaluer ce processus (chapitre 4.14.5 de la norme NF EN ISO 15189 V 2012) (recommandations SH REF 02 chapitre 4.14)

## **2.4. Mes missions**

Ce déploiement étant conséquent, mon sujet de mémoire du DU « Assurance Qualité au Laboratoire de Biologie Médicale » (Paris VI) a été défini à deux niveaux :

- Au niveau de mon service : le RAQ m'a confié la conduite de ce changement pour l'UF de Biochimie du site Bichat (formation accompagnement du personnel...). D'autre part, pour bien identifier cette mission, j'ai été nommé technicien qualité /réfèrent non-conformités lors de la revue de direction de l'UF de Biochimie (site BCH) du 26 janvier 2017 avec pour rôle de piloter le sous-processus « gestion des non-conformités et des réclamations » au sein de l'UF (suivi Kalilab des non-conformités et des actions correctives, préparation des cellules qualité etc.)
- Au niveau transversal : la cellule opérationnelle du LBM m'a missionnée pour faire une étude quant à l'intégration de ces nouvelles pratiques au sein de l'ensemble des unités (auto-évaluation et audits)

## 2.5. La méthodologie utilisée

La mise en place de cette modification des pratiques a été schématisée via des roues de Deming au niveau pôle et de l'UF de Biochimie du site BCH. Mes actions transversales (en rouge sur le schéma) s'inscrivent dans un projet global du Pôle.

Un planning prévisionnel des actions a été élaboré avec le RQ et le RAQ de l'UF de biochimie.

### 2.5.1. Description du projet au niveau du Pôle via la Roue de DEMING

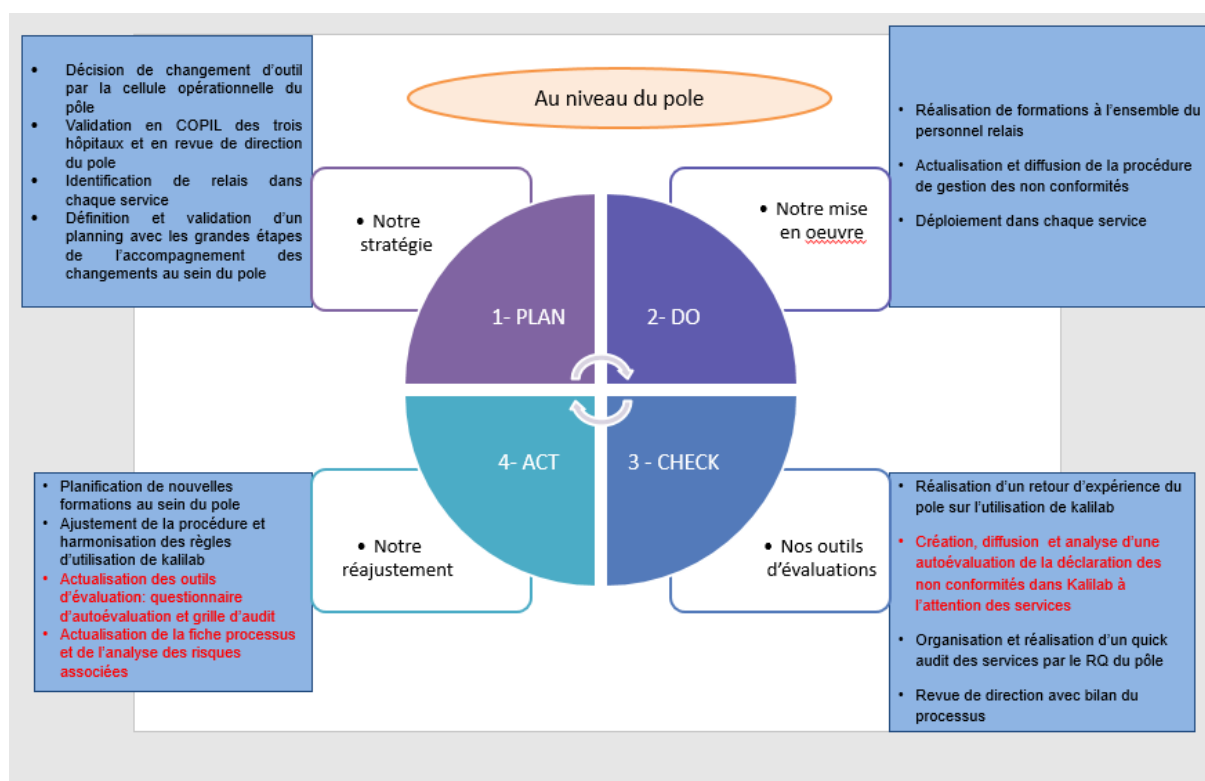


Figure n°1 : Roue de Deming du Pôle

## 2.5.2. Description du projet au niveau de l'UF de Biochimie via la Roue de DEMING.

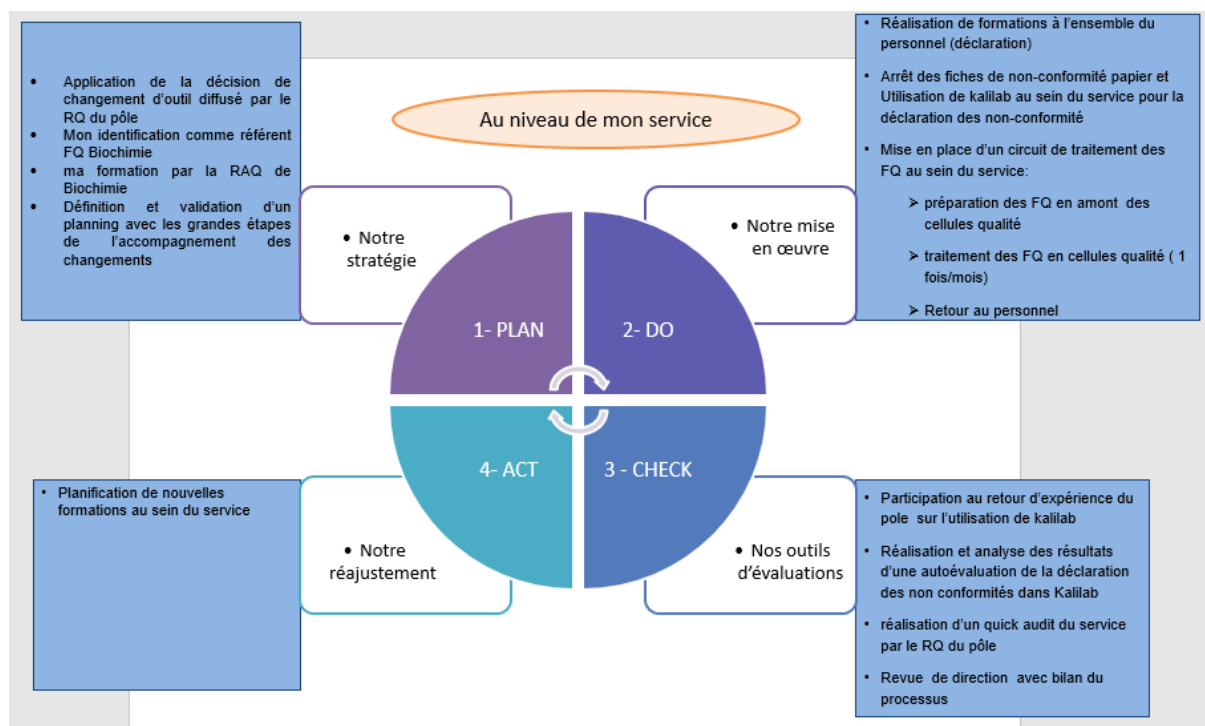


Figure n°2 : Roue de Deming UF Biochimie Bichat

### 2.5.3. Planning prévisionnel/effectif

		Décembre 2016	Janvier 2017	Février 2017	Mars 2017	Avril 2017	Mai 2017	Juin 2017	Juillet 2017	Août 2017	Septembre 2017	Octobre 2017	Novembre 2017	Décembre 2017	Janvier 2018
<b>Planifier</b>	Formation des RAQ à la gestion de FQ Kalilab	15/12													
	Nomination d'un Référént FQ par UF		UF Biochimie 26/01												
	Révision de la procédure « gestions des dysfonctionnements » → gestions des non-conformités et réclamation, ...														
<b>Faire</b>	Formation de l'ensemble du personnel des UF				UF Biochimie 02/03						Nouvelles formations				
	Transfert de méthode de déclaration														
	UF Biochimie : gestion des FQ 1/Traitement hebdomadaire des FQ par référént 2/Traitement mensuel en cellule qualité 1fois/mois 3/Retour hebdomadaire au personnel														
	Rédaction fiche mission Référént FQ														
<b>Vérifier</b>	Retour d'expérience du pôle sur l'utilisation de Kalilab				Le 09/03										
	Création de la grille d'autoévaluation de la déclaration des non conformités dans Kalilab														
	Réalisation de l'autoévaluation de la déclaration des non conformités pôle / UF Biochimie														
	Actualisation de la grille d'audit interne : gestion des non conformités														
	Réalisation d'un quick audit avec le RQ du pôle dans les différentes UF														
	Bilan du processus en revue de direction														
<b>Agir</b>	Rédaction d'une 2 <sup>ème</sup> version du questionnaire d'auto évaluation														
	Actualisation de la fiche processus et analyse des risques														
	Programmation d'un nouveau retour d'expérience suite à l'audit des différentes UF														

Figure n°3 : calendrier prévisionnel du projet « Transfert de méthodologie pour la gestion des non-conformités »

Légende : bleu=prévisionnel/ vert=réalisé / orange= réalisé en retard

### **3. DÉPLOIEMENT DU PROJET**

#### **3.1. Redéfinition des missions des « référents non-conformités » par UF**

Suite à ma nomination en tant que référent « non-conformités » pour l'UF de biochimie, j'ai revu la fiche de mission de ces référents (Cf. « Fiche de mission des référents non-conformités » Annexe V). Ce document a été diffusé à l'ensemble des référents non-conformités via Kalilab.

Ce rôle implique différentes missions :

- Aider le personnel à la déclaration des FQ en vue simplifiée
- Revue régulière des Fiches Qualité, validation de celles-ci dans Kalilab pour préparer l'analyse des Fiches Qualité par la cellule qualité de l'UF (traitement en vue détaillée de chaque Fiche Qualité enregistrée afin de compléter l'onglet informations et l'onglet impacts/causes/mesures si nécessaire).
- Participer aux cellules qualité de son UF :
  - Réalisation des analyses des causes
  - Mise en place des actions préventives et/ou correctives
  - Suivi des actions préventives et/ou correctives
  - Clôture des FQ.

#### **3.2. Mise en application de la nouvelle procédure de gestion des non-conformités appropriation de l'outil Kalilab par l'ensemble du personnel**

La procédure de « gestion des dysfonctionnements » a été revue par la cellule qualité en janvier 2017. Le vocabulaire a été modifié afin d'utiliser les termes de Kalilab et les différentes étapes et acteurs ont été redéfinis (Cf. : Procédure « Gestion des non conformités et des réclamations, de gestion des risques et du suivi des actions » Annexe II).

##### **3.2.1. Réalisation de formations à l'ensemble du personnel**

Suite à la demande de la cellule opérationnelle de former l'ensemble du personnel du LBM à la déclaration des FQ dans Kalilab, j'ai soumis en réunion hebdomadaire de service un planning de formation pour le personnel de mon UF. Ces formations ont été organisées début mars et ont permis de former 22 personnes.

En effet, tout personnel du LBM constatant une non-conformité au laboratoire doit l'identifier en la déclarant dans Kalilab via la FQ en vue simplifiée = ouverture d'une fiche qualité Kalilab.

Le déclarant doit tracer impérativement les éléments suivants :

- Le type de non-conformité (non-conformité ou réclamation), une description complète et détaillée de non-conformité, la date/heure de survenue
- Les actions curatives réalisées en définissant l'action et son pilote.

Une fois ces champs renseignés, il doit impérativement **enregistrer** cette fiche pour permettre une analyse par la cellule qualité de l'UF.

J'ai choisi pour cette formation de saisir un exemple de FQ dans Kalilab en vue simplifiée afin que chacun puisse m'interrompre et me poser toutes questions nécessaires. J'ai expliqué les différentes étapes qui mènent à la page de déclaration des non-conformités de Kalilab en vue simplifiée ainsi que les différents champs à remplir par le déclarant.

Figure n°4 : Page de déclaration de FQ dans Kalilab

Pour tout le personnel n'ayant pu assister à ces formations, j'ai réalisé des formations individuelles à leur demande ou je les ai accompagnés dans la déclaration de leurs premières non-conformités dans Kalilab. Je me suis alors rendu compte de la difficulté de chacun avec le nouveau vocabulaire utilisé dans Kalilab :

- FAQ (Fiche d'Assurance Qualité) = FQ (Fiche Qualité)
- Dysfonctionnements = Non-Conformités
- La différence entre curatif et correctif.

### **3.2.2. Arrêt des fiches de non-conformités papier**

Le passage à la déclaration directe dans Kalilab paraissait compliqué car habitude avait été bien prise de déclarer les non-conformités rencontrées de façon exhaustive via les FAQ (feuille papier de déclaration), cette feuille étant présente à chaque poste de travail du service, simple et rapide à remplir. Pour aider le personnel, la feuille papier de déclaration a été revue (Cf. « Fiche d'amélioration de la qualité » Version 2 Annexe VI) reprenant la page Kalilab de déclaration des non conformités et diffusée en janvier 2017. Elle permet à toute personne du service peu ou pas à l'aise avec l'outil Kalilab de générer une FQ facilement, libre à elle dans un deuxième temps de la saisir dans Kalilab seule ou avec mon aide. Le but étant que toutes les non-conformités rencontrées soient, dorénavant, saisies dans Kalilab.

### **3.2.3. Mise en place d'un circuit de traitement des FQ au sein de l'UF de Biochimie :**

#### **➤ Préparation des FQ en amont des cellules qualité**

- En réunion hebdomadaire « gestion des FQ », saisie dans Kalilab de chaque fiche papier qui ne l'a pas été
- Préparation de l'analyse des Fiches Qualité pour la cellule qualité en traitant en vue détaillée chaque Fiche Qualité enregistrée afin de compléter l'onglet informations, l'onglet impacts/causes/mesures.

#### **➤ Traitement des FQ en cellules qualité (1 fois/mois)**

- Analyse des causes et mise en place d'actions préventives et/ou correctives en partenariat
- Vérification de l'efficacité des actions mises en place
- Clôture des FQ.

(Cf. Présentation du Module « Fiche Qualité » dans Kalilab vue détaillée Annexe VII)

#### **➤ Retour au personnel**

Un retour au personnel est réalisé en réunions hebdomadaires des techniciens (tous les mardis) ou des biologistes (tous les vendredis) ou lors des réunions trimestrielles du laboratoire. Un bilan des non-conformités est présenté en Revue de Direction.

### **3.3. Actualisation de la fiche processus « Processus Amélioration continue » et de l'analyse des risques associées**

Dû à ce changement de pratiques, la cellule opérationnelle devait revoir la fiche processus GH du Processus « Amélioration de la qualité » afin d'y intégrer une nouvelle analyse des risques

selon la méthode des 5M. Cette mise à jour permettait également d'appliquer à cette analyse de risque la nouvelle échelle de gestion des risques mise en place au niveau du LBM. La cellule opérationnelle m'a chargé de réaliser cette analyse des risques et de revoir la fiche processus.

**Analyse des risques suivant la méthode des 5 M du sous-processus « gestion des non-conformités et des réclamations »**

Actions du sous processus	Risques identifiés	Moyens de maîtrise
Identification et Saisie des Fiches Qualité sur Kalilab  Traçabilité des actions curatives	Non identification d'une non-conformité  Sous déclaration	<b>Méthode :</b> -Nomination de référents non-conformités par UF -Révision de la procédure de gestion des non conformités et réclamation <b>Main œuvre</b> -Formation de l'ensemble du personnel <b>Matériel</b> -Accès facilité et régulier à Kalilab (raccourci bureau) -Postes en nombre suffisant -Ergonomie de Kalilab <b>Matière :</b> -Relation étroite avec fournisseur pour amélioration du module (ergonomie) <b>Milieu :</b> -Entretien Réseau informatique
Analyse des causes Mise en place et suivi d'actions correctives Clôture des Fiches qualité	Récurrence d'une non-conformité	<b>Méthode :</b> -Planification de Cellules qualité / Fréquence régulière (au minimum mensuelle) -pilotage des actions correctives (responsable/délais) -Retour au personnel des non –conformités et actions mises en place. -Bilan du processus en revue de direction (indicateurs) <b>Main œuvre :</b> -Formation des référents pour une bonne analyse des causes <b>Matériel :</b> -Alertes nominatives pour les actions correctives sur Kalilab

### **3.4. Évaluation des actions**

#### **3.4.1. Participation au retour d'expérience du pôle sur l'utilisation de Kalilab**

Une réunion de retour d'expérience(REX) a été programmée le 9 mars 2017 afin d'harmoniser la gestion des non-conformités au niveau du LBM.

En tant que « Technicien Qualité/Référent des non-conformités » de mon service, j'ai participé à cette réunion. Au cours de cette dernière, il est apparu que l'utilisation de l'outil Kalilab n'était ni systématique, ni facile dans la majorité des UF, ce qui entraînait :

- Une sous-déclaration des non-conformités
- Une méconnaissance des actions à réaliser.

Suite à cette réunion, il a été décidé d'effectuer une autoévaluation de la déclaration des FQ dans Kalilab et la réalisation d'un quick Audit sur le processus gestion des non-conformités et réclamations.

Par ailleurs, les premiers utilisateurs ont découvert de nombreux « bugs » liés à l'utilisation de cet outil, notamment dans le paramétrage des actions correctives dans Kalilab.

#### **3.4.2. Amélioration du Module « Fiche Qualité » de Kalilab**

L'un des points intéressant du module Kalilab dans la gestion des non-conformités est l'attribution nominative des actions curatives, correctives avec des annonces sur les pages d'accueil Kalilab de chaque personne (intitulé de l'action et délais de réalisation). Il est vite apparu que des problèmes de paramétrage existaient dans l'outil Kalilab : non attribution des actions, problème de délais etc...

J'ai donc pris contact avec la société Netika pour corriger ces « bugs » informatiques et réaliser un certains nombres de tests. Ces problèmes avérés ont pu être corrigés et l'ensemble des laboratoires de l'APHP utilisant le même outil Kalilab ont pu profiter de ces améliorations.

#### **3.4.3. Autoévaluation de la déclaration des non-conformités dans Kalilab**

La cellule opérationnelle m'a confié l'élaboration d'un outil d'auto-évaluation de la déclaration des FQ dans Kalilab. J'ai rédigé une grille d'autoévaluation reprenant les principaux points de la déclaration d'une FQ sur Kalilab (Cf. « Questionnaire d'autoévaluation « Version1 Annexe VIII)

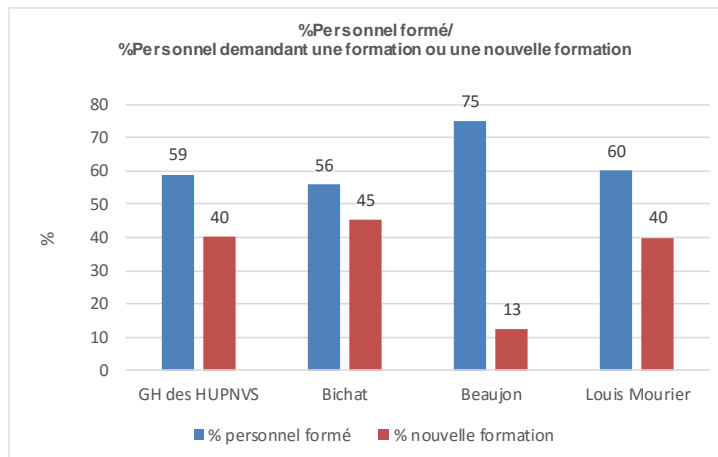
Ce questionnaire a été présenté au COPIL de juin 2017 des 3 sites puis envoyé par mail à l'ensemble des cadres des 23 UF le 6 juin 2017 pour une distribution à l'ensemble du personnel

toutes catégories confondues (Agent, Cadre, Techniciens, Biologistes, Secrétaires) avec demande de retour pour le 15 juin 2017.

112 questionnaires m'ont été retournés à la fin juin.

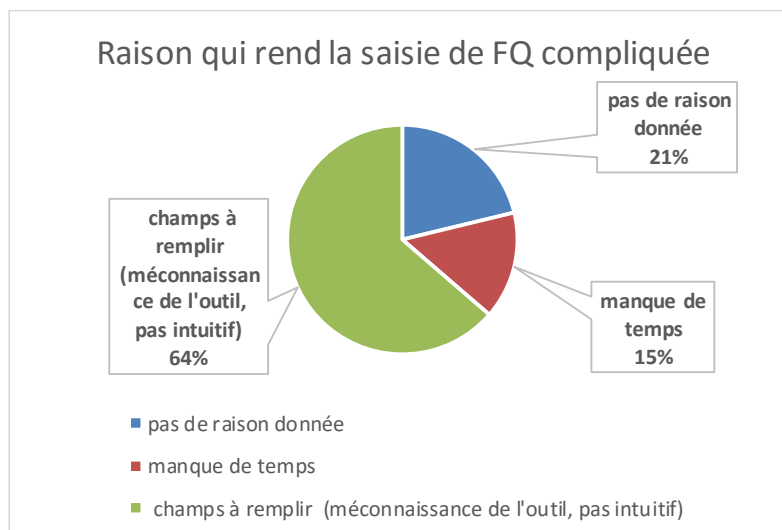
L'analyse de ces questionnaires au niveau du Pôle a mis en évidence :

- Que seulement 60% du personnel du GH ayant répondu au questionnaire a été formé à la déclaration des FQ dans Kalilab par un référent, d'où un défaut de formation à l'outil Kalilab notamment dans certaines UF
- De nombreuses demandes de formation ou de reformation, ce qui démontre une difficulté à s'approprier l'outil.



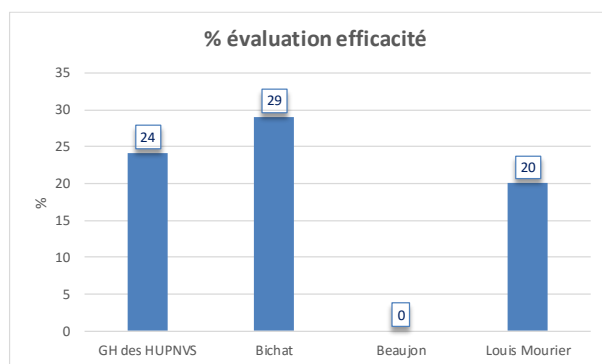
*Figure n°5 : Formation du personnel à la gestion des NC dans Kalilab*

- Une sous déclaration des non-conformités de façon générale. En relation directe avec le défaut de formation. Un manque d'exhaustivité de la déclaration des non-conformités est reconnu. La saisie des FQ semble compliquée pour beaucoup. La méconnaissance de l'outil en est la principale raison pour 64% d'entre eux.



*Figure n° 6 : raisons expliquant la non déclaration des FQ dans Kalilab*

- Une méconnaissance des termes curatifs et correctifs :  
La majorité du personnel rencontre beaucoup de difficultés à utiliser les termes « curatif » et « correctif » par méconnaissance de leur signification.
- Une absence d'évaluation de l'efficacité des actions mises en place :  
Alors que cet outil devait améliorer le suivi de l'évaluation et de l'efficacité des actions seul un quart des FQ sont aujourd'hui complètes.



*Figure n°7 : Evaluation de la traçabilité de l'efficacité des actions par site*

Une analyse approfondie des résultats par catégorie professionnelles et par site a également été réalisée et sera présentée lors des COPIIL d'octobre (résultats non présentés dans ce mémoire).

L'analyse des questionnaires d'auto-évaluation de l'UF de Biochimie montre des résultats similaires à ceux du GH malgré une sensibilisation importante faite sur ce processus et les formations réalisées. Ces résultats viennent confirmer toutes les difficultés rencontrées au cours des formations que j'ai réalisées auprès de mes collègues.

Manque de convivialité du logiciel Kalilab

- Non mise en application de la formation rapidement.
- Ne voient pas l'utilité de tracer les non-conformités
- Manque de temps

#### **3.4.4. Réalisation d'un quick audit « gestion de non-conformités » dans chaque UF du LBM**

Après une formation APHP aux techniques d'audit en laboratoire de Biologie Médicale selon la norme EN ISO 15189 en avril 2017 et une habilitation suivant les procédures internes de notre LBM (juillet 2017), nous avons programmé avec la RQ du Pôle BioPhaRe un audit du processus gestion des non-conformités dans les différentes UF. J'ai collaboré à la rédaction d'une nouvelle version de la grille d'audit intégrant les changements liés à l'utilisation de Kalilab. (Cf. « Grille d'audit : gestion des non-conformités » Annexe X).

L'analyse et la communication des résultats de cet audit se fera au COPIL des 3 sites en octobre prochain.

Seule l'UF de Biochimie du site BCH a pu être auditée dans le temps imparti pour ce mémoire, les autres UF seront auditées courant septembre et octobre 2017 (cf. planning page18).

Cet audit réalisé le 24 Aout 2017 a permis de soulever les écarts suivants :

- Non identification de façon claire du référent « gestion des non-conformités » dans l'organigramme du service (mauvaise terminologie).
- La formation du référent n'a pas été tracée.
- Défaut d'attestation de lecture dans Kalilab, pour certain membre du personnel (n=5/45), de la lecture de la procédure « gestion des non-conformités ».
- Défaut de cotation des impacts des non-conformités (échelle GH non utilisée)
- La modalité de déclaration des suggestions du personnel est à clarifier au niveau du service :
  - Revue trimestrielle non tracée
  - Manque d'exhaustivité
  - Fiches Actions kalilab associée non retrouvées.

Ce premier audit a donc notamment mis en avant une grande difficulté d'utilisation du module pour ce qui concerne :

1/ la cotation de l'impact d'une non-conformité : discordance entre les possibilités de l'outil kalilab (cotation de 1 à 5 sur le coût, le patient ou l'analyse) et la politique du GH (cotation de 1 à 5 en fonction de l'impact sur l'organisation et ou les résultats).

2/ l'enregistrement des fiches d'actions curatives (nombreuses étapes répétitives, perte de temps, non ergonomique etc.)

D'ores et déjà la RQ du LBM a fait remonter à la référente Kalilab de L'APHP nos difficultés sur ces points et demander si des améliorations du module étaient envisageables.

### **3.5. Analyse des évaluations**

#### **3.5.1. Planification de nouvelles formations au sein des UF**

Suite aux retours des questionnaires d'auto-évaluation dans les différentes UF et au 1<sup>er</sup> audit réalisé en Biochimie, il nous a semblé nécessaire d'organiser de nouvelles formations sur la déclaration des non-conformités dans Kalilab, en rappelant l'utilité de déclarer et de suivre les NC :

- En rappelant que c'est **une exigence de la norme NF EN ISO 15189** et qu'il s'agit surtout un outil d'amélioration continue.

- En soulignant l'intérêt positif de la déclaration afin de la dédramatiser.

La création prochaine d'un diaporama (septembre 2017) reprenant les différentes étapes de la déclaration d'une non-conformité dans Kalilab de façon simple et visuelle pourra aider à la bonne compréhension et donc à l'appropriation par l'ensemble du personnel de l'outil Kalilab.

Cet outil permettra également d'avoir un outil commun de formation sur lequel des différents référents pourront s'appuyer pour délivrer une formation identique à l'ensemble du personnel quel que soit leur UF.

Vu la taille et l'étendue géographique de notre LBM (23 UF sur 3 sites différents), l'utilisation d'outil de formation commun semble indispensable pour obtenir une homogénéisation des pratiques.

### **3.5.2. Actualisation des outils d'évaluation : questionnaire d'auto-évaluation et grille d'audit**

Certains questionnaires d'auto-évaluation m'ayant été retournés incomplètement renseignés, il m'est apparu que certaines questions étaient peut-être mal formulées ou non adaptées ; trop de possibilité de réponses pour certains champs, méconnaissance des termes employés...

J'ai donc revu avec le RQ du LBM, la grille du questionnaire d'auto-évaluation qui apparait avec une formulation simplifiée (Cf. « Questionnaire d'auto évaluation sur la déclaration des non conformités » Version 2 Annexe IX). Ce questionnaire sera diffusé dans toutes les UF du Pôle après avoir organisé de nouvelles formations.

Il est apparu, suite au premier audit réalisé dans l'UF de Biochimie site BCH que d'ores et déjà il sera nécessaire d'apporter des modifications à la grille d'audit. Celle-ci sera revue après avoir audité toutes les UF du LBM.

### **3.5.3. Planification d'un nouveau retour d'expérience :**

Un nouveau retour d'expérience regroupant l'ensemble des UF sera planifié une fois l'ensemble des audits réalisés. La date à ce jour reste encore à définir.

## **4. CONCLUSIONS ET PERSPECTIVES**

La gestion des non-conformités est un élément important pour les LBM car elle contribue au processus « amélioration de la qualité » du système de management de la qualité.

Le travail qui m'a été confié sur ce thème dans le cadre du DU « Assurance Qualité au laboratoire de Biologie Médicale » de Paris VI m'a permis de m'investir pleinement dans la démarche qualité de mon GH et d'avoir une autre vision de la qualité et notamment de la mise en place d'une démarche qualité transversale, commune à plusieurs unités. J'ai pu participer et

accompagner le transfert de méthode de la gestion des non-conformités et réclamations aussi bien au sein de mon UF qu'au niveau du Pôle. L'homogénéisation des pratiques nécessaire à ce transfert a été rendue compliquée en partie par le fait que le GH est un GH multisites avec un éloignement géographique (difficulté de mise en place de plannings communs, de réunions entre les responsables qualité et non-conformités, différence de priorité des UF, manque de temps etc...).

Toutefois, j'ai pu constater une vraie dynamique GH grâce au retour des questionnaires d'auto-évaluation. Malgré le peu de temps alloué (9 jours), j'ai eu un retour de questionnaires au-delà de mes espérances. Par contre, l'analyse met en avant, pour une grande majorité du personnel, un manque de connaissance du nouvel outil Kalilab, malgré les formations organisées dans les différentes UF du LBM. Il faut donc prendre le temps de former et reformer régulièrement l'ensemble du personnel mais aussi trouver du temps qualité pour que le personnel assiste aux formations programmées.

J'ai aussi noté une certaine réticence voire résistance de la part de certaines personnes face à ce nouvel outil. Nombre d'entre eux ne se sentent pas concernés ou estiment qu'il est difficile de prendre le temps de saisir une FQ dans Kalilab. Il faut donc effectuer un gros travail de communication afin de démontrer l'intérêt et le bénéfice de ce processus pour le laboratoire. La communication du résultat des actions mises en place à l'ensemble du personnel doit être une priorité à organiser dans chaque UF.

La méconnaissance du vocabulaire Kalilab, venant s'ajouter au vocabulaire « qualité », pas toujours acquis, (« curatifs », « correctifs », ...) est aussi une raison de sous déclaration possible. Toutefois ce constat est UF dépendant et est corrélé avec l'état d'avancement de l'UF dans la démarche d'accréditation de l'UF, une amélioration sur ce point au fil du temps est donc attendue.

Il a également été constaté que pour parvenir à une bonne gestion des non-conformités dans Kalilab, il est nécessaire que l'ensemble du personnel se connecte très régulièrement sur cet outil afin de suivre et d'acquiescer en temps réel les actions attribuées dans Kalilab. Un changement de comportement au niveau du personnel est donc nécessaire. L'ensemble du personnel doit prendre l'habitude d'aller régulièrement consulter Kalilab pour que cet outil devienne un logiciel de management du laboratoire en temps réel. Si les RAQ et les référents qualité ont pris cette habitude ce n'est pas encore le cas de la majorité du personnel du LBM, toutes catégories professionnelles confondues (biologistes, cadre, techniciens, agents, secrétaires...).

## BIBLIOGRAPHIE

- Ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale et article L6221-1 du code de la santé publique
- Norme NF EN ISO 15189 Exigences concernant la qualité et la compétence décembre 2012
- SH REF 02 révision 5 Exigences pour l'accréditation selon la norme NF ISO 15189
- Cours du DU Assurance Qualité au Laboratoire de Biologie Médicale
- Manuel Qualité des Laboratoires des HUPNVS

## ANNEXES

Annexe I : Organigramme UF Biochimie BICHAT

Annexe II : Procédure de gestion des non-conformités Tableur Excel de suivi des actions

Annexe III : Fiche d'amélioration de la qualité version 3

Annexe IV : Tableur Excel de suivi des actions

Annexe V : Fiche de missions des référents non-conformités

Annexe VI : Fiche d'amélioration de la qualité version 4

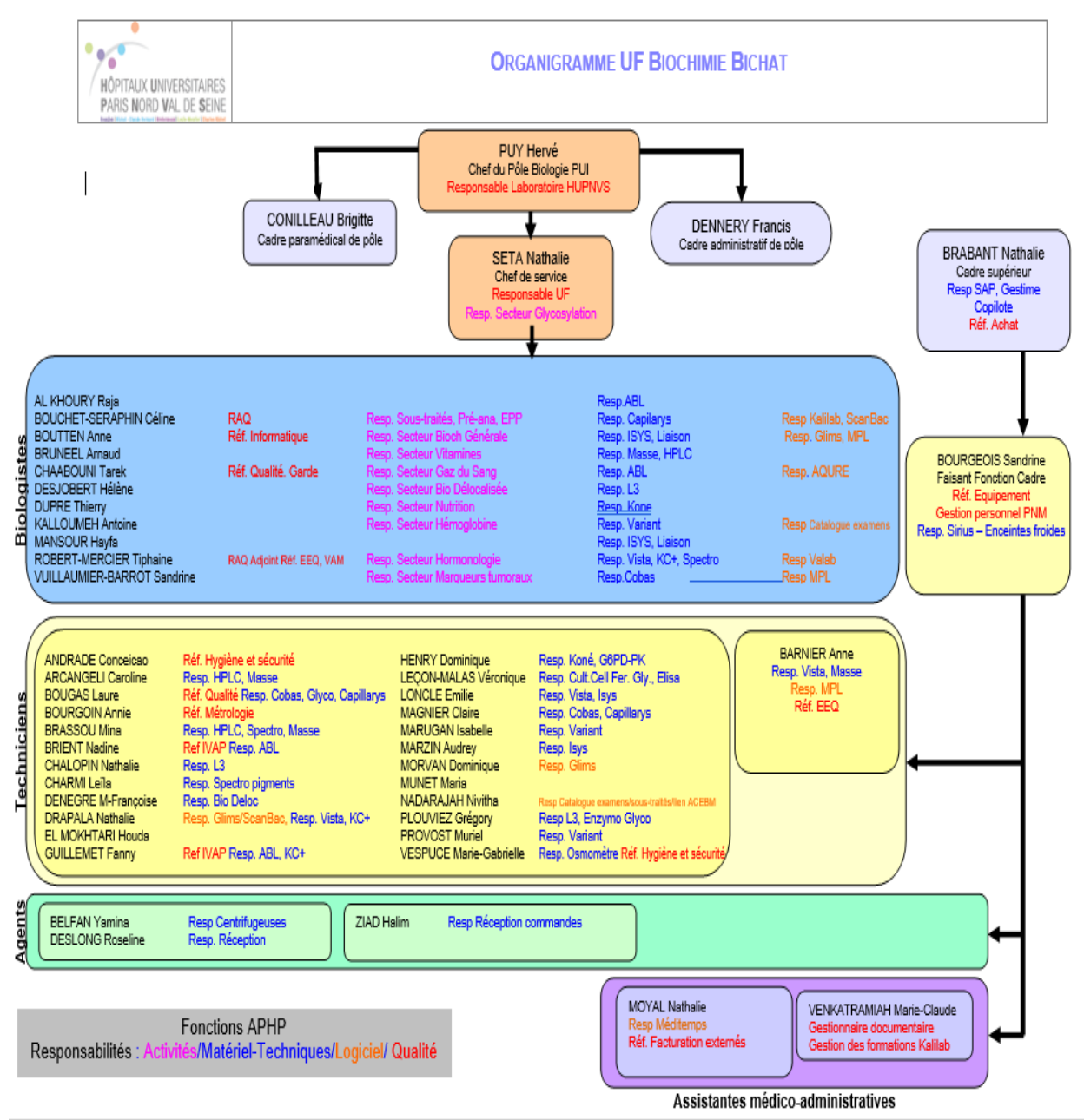
Annexe VII : Présentation du Module « Fiche Qualité » dans Kalilab

Annexe VIII : Questionnaire d'auto-évaluation V1

Annexe IX : Questionnaire d'auto-évaluation V2

Annexe X : Grille d'audit interne du processus « Gestion des non-conformités »

# Annexe I : Organigramme UF BIOCHIMIE BICHAT



## Annexe II : Procédure de gestion des non-conformités et des réclamations, de gestion des risques et du suivi des actions PN\_DYS\_P\_001\_05



BCH-BIOCHIMIE

**Procédure de gestion des non conformités et des réclamations, de gestion des risques et du suivi des actions**

Ref : PN\_DYS\_P\_001\_05  
Version : 05  
Applicable le : 07-08-2017



### SOMMAIRE

1. Objet .....	2
2. Domaine d'application et personnes concernées .....	2
3. Documents de référence .....	2
4. Définitions et abréviations .....	2
5. Description de la démarche .....	3
5.1. La gestion des non conformités et des réclamations (a posteriori) .....	3
5.1.1. Les quatre étapes de la gestion des non conformités et des réclamations .....	3
5.1.2. L'identification et la réparation .....	3
5.1.3. L'évaluation .....	4
5.1.4. La décision : une analyse des causes et la mise en place d'actions correctives sont-elles nécessaires ? .....	5
5.1.5. L'élimination .....	6
5.2. La gestion des risques (a priori) .....	6
5.2.1. Validation des méthodes .....	6
5.2.2. Les processus .....	6
5.2.3. La cotation des risques .....	8
5.3. La gestion des actions préventives .....	9
5.4. Bilan .....	9
6. Liste des annexes .....	9



BCH-BIOCHIMIE

**Procédure de gestion des non conformités et des réclamations, de gestion des risques et du suivi des actions**

Ref : PN\_DYS\_P\_001\_05  
Version : 05  
Applicable le : 07-08-2017



## 1. OBJET

Cette procédure décrit la gestion des non conformités, des réclamations et des actions préventives aux laboratoires.

Dans le cadre de l'amélioration continue de la qualité, cette gestion participe à la maîtrise des risques afin d'assurer la qualité du rendu de résultat et la satisfaction du demandeur (patient/prescripteur).

## 2. DOMAINE D'APPLICATION ET PERSONNES CONCERNEES

Cette procédure s'applique à l'ensemble du personnel des unités fonctionnelles des laboratoires des HUPNVS : du LBM, du LME et des unités d'anatomies cytologie pathologiques.

## 3. DOCUMENTS DE REFERENCE

- Norme NF ISO 15189 Laboratoires d'analyses de biologie médicale – exigences particulières concernant la qualité et la compétence. AFNOR.
- SH REF 02. Recueil COFRAC des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale.
- SH GTA 01. Guide technique COFRAC d'accréditation en biologie médicale.
- Norme NF EN ISO / CEI 17025 Exigences générales concernant la compétence des laboratoires d'étalonnage et d'essais
- LAB REF 02. Exigences pour l'accréditation des laboratoires selon la norme NF EN ISO / CEI 17025
- LAB GTA 23. Guide technique COFRAC Analyses microbiologiques, biologiques et de biologie moléculaire des eaux
- Norme NF S96-900. Système de management d'un CRB et qualité des ressources biologiques

## 4. DEFINITIONS ET ABBREVIATIONS

**Action curative**: action réalisée dès l'identification d'une non-conformité visant à corriger les conséquences d'une non-conformité.

**Action corrective** : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité détectée après une analyse des causes. ☒ Éviter la répétition d'une non-conformité.

**Action préventive** : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle après une analyse des causes. ☒ Empêcher la survenue d'une non-conformité.

**SGL** : Système de Gestion des Laboratoires

**OSIRIS** : Organisation du Système d'Information des Risques, logiciel de déclaration des événements indésirables des HUPNVS.

**Kalilab** : Logiciel qualité des laboratoires

**HUPNVS** : Hôpitaux Paris Nord Val de Seine

**UF** : Unité Fonctionnelle

**LBM** : laboratoire de biologie médicale

**LME** : laboratoire de microbiologie de l'environnement

**RAQ** : Référent Assurance Qualité

**NC** : non-conformité

**FQ** : Fiche Qualité dans Kalilab. Elle est utilisée pour identifier les réclamations entrantes et les non conformités survenues au sein du laboratoire (depuis le tri-réception jusqu'à l'envoi des comptes rendus d'analyse).

**FAQ** : Fiche d'Amélioration de la Qualité. Elle est le reflet papier de la fiche qualité kalilab.

Ref : PN\_DYS\_P\_001\_05 Version : 05 - Page 2 sur 9

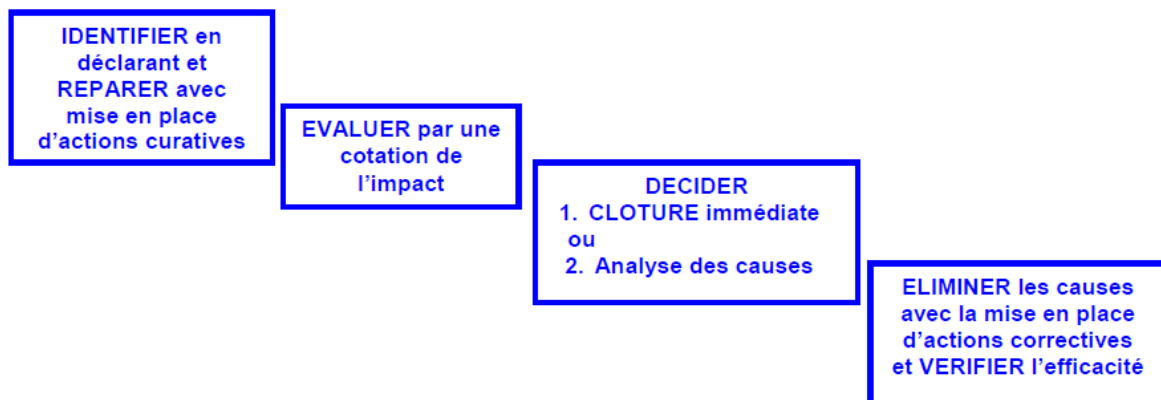


**FA** : Fiche Action corrective/préventive dans kalilab. Elle est utilisée pour identifier des actions correctives ou préventives.

## 5. DESCRIPTION DE LA DEMARCHE

### 5.1. La gestion des non conformités et des réclamations (a posteriori)

#### 5.1.1. Les quatre étapes de la gestion des non conformités et des réclamations



#### 5.1.2. L'identification et la réparation

Personnes concernées : l'ensemble du personnel du laboratoire.

Les laboratoires distinguent :

- **Les réclamations** : manifestation d'une insatisfaction ou expression d'un mécontentement par les demandeurs (prescripteurs, préleveurs, patients, etc ...) ou les organismes extérieurs (laboratoires sous-traitants, laboratoires clients, fournisseurs, etc ...) ou les services supports à l'encontre du laboratoire. Cette réclamation peut être adressée au laboratoire sous forme d'un événement indésirable via OSIRIS, d'un courrier, d'un courriel ou par téléphone.
- **Les non conformités** : tout événement non souhaité et/ou non prévu pouvant survenir pendant le déroulement **de tous les processus** et pouvant nuire à la qualité du service rendu du laboratoire à ses demandeurs. Ces non-conformités comprennent:
  - Les non conformités d'accueil
  - Les non-conformités internes au laboratoire
  - Les indicateurs non conformes
  - Les écarts d'audit

##### Cas particulier des non conformités d'accueil.

Il s'agit des non-conformités survenant au cours des étapes du processus pré-analytique effectuées par les unités de soins (prescription, prélèvements et acheminement) et identifiés lors de la réception des échantillons par le personnel du laboratoire dans les accueils.

Ces non-conformités d'accueils sont tracées dans le SGL. Leur gestion est décrite dans les modes opératoires « **Gestion des non-conformités pré-analytiques de chaque site** ».



Pour toutes les autres non-conformité est constatée ou pour toutes les réclamations reçues, le personnel qui constate la non-conformité ou qui reçoit la réclamation formalise cette identification ainsi que les actions curatives réalisées.

Cette identification est tracée via les FQ Kalilab EN VUE SIMPLIFIEE.

Remarque :

- Il est aussi possible de réaliser cette déclaration directement en vue détaillée)
- Il est possible d'utiliser les FAQ papier en attente de retranscription dans des fiches qualité kalilab.

Le déclarant doit tracer dans la FQ les éléments suivants :

- Le genre, la description, la date/heure, et si possible : le type et les informations diverses liés à la NC.
- Les actions curatives réalisées en définissant l'action et le pilote.

La FQ est enregistrée.

Le pilote d'une action curative est alerté par un message sur son interface d'accueil Kalilab sur l'item « mes actions curative en cours » ou « mes actions curatives dont le délais expire » dans le pavé « Gestion de la qualité ». Il devra acquitter cette action en cliquant sur l'icône « réalisé » dans kalilab.

En cas de non-conformité ou de réclamation critique, le responsable du secteur/processus est prévenu par oral pour déclencher ou non une analyse d'impact et une dérogation dans le cas échéant

### 5.1.3. L'évaluation

Personnes concernées : La cellule qualité ou la personne référente des FQ

La cellule qualité affiche toutes les FQ enregistrées sur le tableau de bord kalilab. Elle traite chaque FQ enregistrée en la passant EN VUE DÉTAILLÉE et :

1. Elle complète l'onglet « informations » de la FQ
  - a) Elle vérifie le « genre » et le « type » sélectionné par le déclarant
  - b) Elle précise sur la « description » : l'origine de la NC (Ex : écart ACC, indicateur...) ou de la réclamation (OSIRIS, MAIL, COURRIER, TELEPHONE...).
  - c) Elle complète les champs « description brève ».  
A ce jour, il n'est pas permis de créer et d'enregistrer des « descriptions brèves ».
  - d) La "description brève" doit être copié-collé au niveau du début du champ "description".
  - e) Elle sélectionne le processus
  - f) Elle complète le pavé « information type » en faisant notamment les liaisons avec le *matériel, le fournisseur ...*
1. Elle complète l'onglet impacts/causes/mesures
  - a) Elle réalise la cotation de l'impact de la non-conformité ou de la réclamation (échelle de 1 à 5) sur le champ « impact sur l'analyse »



- *Oui*

5= impact critique sur le résultat et sur l'organisation du LBM

4=impact critique sur le résultat

3=impact critique sur l'organisation

2=impact non critique sur le résultat

1=impact non critique sur l'organisation

- *Non*

L'impact est critique si :

- l'action curative est impossible

- il y a eu un impact influant sur la qualité du résultat ou sur l'attitude du système de management de la qualité à satisfaire aux exigences

b) Tout document associé à l'analyse d'impact peut être mis en document joint.

c) Elle trace la dérogation s'il y en a eu une dans le cas de l'impact critique. Elle doit être tracée et motivée par exemple via une fiche de dérogation kalilab.

Attention: Dans le cas d'une non-conformité critique, la fiche a été transmise dès l'identification à un responsable qui trace la cotation de l'impact et la dérogation le cas échéant. On ne peut pas attendre la réunion de la cellule qualité.

#### 5.1.4. La décision : une analyse des causes et la mise en place d'actions correctives sont-elles nécessaires ?

Personnes concernées : La cellule qualité ou la personne référente des FQ

**Cas 1:** Le problème est résolu. Les actions curatives sont suffisantes et efficaces.

1. La cellule qualité complète le champ « conclusion » l'ONGLET suivi/conclusion de la FQ (problème résolu et action efficace)
2. La cellule clôture la FQ

Attention :

- Seule la cellule qualité ou la personne référente des FQ peut clôturer une FQ.

- Une FQ reste ouverte tant que le problème n'est pas résolu.

**Cas 2:** La non-conformité/réclamation est grave et /ou récurrente: Il semble nécessaire de traiter les causes. La cellule qualité complète l'ONGLET suivi/conclusion de la FQ

1. Elle réalise une analyse des causes en identifiant au moins une cause avec la méthode des 5 M (matière, matériel, milieu, main d'œuvre et méthode)
2. Elle trace l'action corrective qui sera mise en place en ouvrant une FA en identifiant un pilote de l'action. Cette fiche action sera liée à la FQ.
3. Elle trace la future modalité de vérification de l'efficacité de l'action et le délai prévu.
4. La cellule valide la FQ

Le responsable d'une action corrective est alerté par un message sur sa page d'accueil Kalilab sur l'item « mes actions préventives/correctives en cours » dans le pavé « Gestion de la qualité ». Il devra acquitter cette action en cliquant sur l'icône « réalisé » dans kalilab.

Il ne peut y avoir d'action corrective s'il n'y a pas d'analyse des causes.

**1 FQ = 1 FA**

Dans le cas de mise en place d'actions correctives, il ne faut ouvrir qu'une seule FA. Un pilote est identifié comme pilote globale de la fiche mais ce pilote n'a pas d'alerte sur son interface kalilab.

Toutes les actions doivent être mises en « mesures » dans cette FA. A chaque mesure est identifié un pilote. Ce sont ces pilotes qui reçoivent une alerte sur leur interface d'accueil kalilab.

*Remarque :*

Une FA ne peut être clôturée que si toutes les mesures ou actions sont réalisées.

Cas particulier des non-conformités ou réclamations identifiées dans les unités mais dont la résolution dépend de l'accueil ou de la garde:

L'unité déclare la non-conformité ou la réclamation en créant la FQ. Il crée une FA où le responsable de l'accueil ou la garde est mis en pilote de l'action. Ainsi, le responsable peut prendre connaissance de la FQ et prendre la main sur la FA.

**5.1.5. L'élimination**

Personnes concernées : le pilote de l'action puis la cellule qualité ou la personne référente des FQ.

Le suivi des actions correctives est géré exclusivement via les FA.

Le pilote de l'action reçoit la fiche et trace la réalisation de l'action.

Périodiquement, la cellule qualité examine les FQ pour lesquelles des mesures correctives ont été prévues.

1. Si les mesures sont efficaces, la FQ est clôturée par la cellule qualité.
2. Dans le cas contraire, la fiche n'est pas clôturée et une nouvelle action est définie.

*Remarque :*

Le laboratoire peut réaliser en action corrective une réclamation sortante. C'est la manifestation d'une insatisfaction du laboratoire vis à vis d'un partenaire du laboratoire (fournisseur, processus support externes au laboratoire, laboratoire sous-traitant, etc. ...). Le masque de la lettre de réclamation peut être utilisé. (Cf. Procédure « gestion d'une réclamation sortante »)

La FA ne peut être clôturée que si toutes les actions sont réalisées.

La FQ ne sera clôturée que si la FA est clôturée, avec un traitement de la cause jugé efficace et le problème jugé comme résolu.

**5.2. La gestion des risques (a priori)****5.2.1. Validation des méthodes**

Pour toute validation d'une méthode utilisée au laboratoire, une analyse des risques est effectuée avec identification des risques et les moyens de maîtrise mis en place.

**5.2.2. Les processus**

Pour chaque processus, le laboratoire a réalisé une analyse initiale des risques:

- Identification des risques identifiés en suivant la méthode des 5M.
- Evaluation des risques
- identification des moyens des actions préventives à mettre en place
- l'évaluation des risques après mis en place des moyens de maîtrise



BCH-BIOCHIMIE

**Procédure de gestion des non  
conformités et des  
réclamations, de gestion des  
risques et du suivi des actions**

Ref : PN\_DYS\_P\_001\_05  
Version : 05  
Applicable le : 07-08-2017



La gestion des risques est continue et le laboratoire s'attache à identifier les nouveaux risques. En revue de direction annuelle, la revue de processus permet de faire ce bilan. Les unités identifient les nouveaux risques ainsi que les actions décidées. Le RQ synthétise pour la revue de direction pôle les risques transversaux. Suite aux décisions de la revue de direction du laboratoire, les analyses de risques des processus sont alors revues et alimentées par de nouveaux risques et les actions décidées.



### 5.2.3. La cotation des risques

a) Evaluation de la fréquence et de la gravité du risque

Les échelles utilisées pour coter la fréquence et la gravité sont communes à l'analyse des risques validation de méthodes, à l'analyse des risques des processus et au sein des fiches qualité sur kalilab.

Fréquence (F)	
1	>1/10 ans
2	>1/an
3	>1/mois
4	>1sem
5	>1/jour

Gravité (G)	
1	non critique impact non critique sur l'organisation
2	non critique impact non critique sur le résultat
3	critique impact critique sur l'organisation du laboratoire
4	critique impact critique sur le résultat non réparable
5	critique impact critique sur le résultat non réparable et impact critique sur l'organisation du laboratoire

b) Calcul de la criticité

Criticité (C) = Fréquence (F) x Gravité (G)

c) La matrice de criticité

Selon la criticité, le risque est classé dans un niveau de priorité. C'est un outil de décision quant à la priorisation des actions préventives à mettre en place dans le laboratoire

		Fréquence (F)				
		1	2	3	4	5
Gravité (G)	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

Niveau de priorité	Criticité	Décision
VERT :	$1 \leq \text{criticité} < 4$	Risque maîtrisé Action préventive non nécessaire
ORANGE	$4 \leq \text{criticité} < 12$	Risque partiellement maîtrisé non prioritaire Action préventive nécessaire mais non prioritaire
ROUGE	$12 \leq \text{criticité} \leq 25$	Risque non maîtrisé prioritaire Action préventive nécessaire et prioritaire



d) Le niveau de maitrise

Lors de l'analyse des processus, le niveau de maitrise du risque est évalué avant puis suite au plan d'actions.

Niveaux de maitrise (M)	
1	Risque connu et totalement maitrisé Des moyens de maitrise sont mis en place, leur efficacité a été évaluée et une démarche d'amélioration continue est mise en place.
2	Risque connu et partiellement maitrisé Des moyens de maitrise sont mis en place et leur efficacité a été évaluée.
3	Risque connu et partiellement maitrisé Des moyens de maitrise sont mis en place mais leur efficacité n'a pas été évaluée.
4	Risque connu et non maitrisé Aucuns moyens de maitrise mis en place ou moyens inefficaces.
5	Risque non connu et non maitrisé Aucuns moyens de maitrise mis en place ou moyens inefficaces.

**5.3. La gestion des actions préventives**

L'origine d'une action préventive peut être

- Un axe d'amélioration d'audit
- Une action d'amélioration en réponse à un risque identifié
- Une suggestion du personnel

Les suggestions du personnel sont tracées dans [la fiche de suggestion du personnel](#) ou en point systématique en compte rendu de réunion de service.

Seule la cellule qualité peut juger de la nécessité de mettre en place une action préventive.

Dans ce cas, elle ouvre:

- une FA sur kalilab
- un projet kalilab: Un projet est constitué de plusieurs étapes. Une étape est constituée de plusieurs actions. Un projet est à utiliser quand le projet est long et/ou compliqué.

**5.4. Bilan**

Une analyse annuelle des non conformités, des réclamations et des actions préventives est effectuée pour chaque processus au cours de la revue de direction afin de déceler des tendances par processus. A l'issue de cette réunion, un plan d'actions est mis en place afin de réduire les non conformités.

**6. LISTE DES ANNEXES**

Annexe III : Fiche d'amélioration de la qualité (PN\_DYS\_E\_001)

Trame des FAQ utilisée jusqu'en janvier 2017



**FICHE d'AMELIORATION DE LA QUALITE**  
IDENTIFICATION DU DYSFONCTIONNEMENT

Ref : PN\_DYS\_E\_001\_03  
Version : 03  
Applicable le : 11-01-2016



<b>Origine du signalement</b> (ne cocher qu'une seule case)	
<input type="checkbox"/> Dysfonctionnement au laboratoire	<input type="checkbox"/> Osiris (agrafer à la FAQ)
<input type="checkbox"/> Proposition d'amélioration	<input type="checkbox"/> Fiche d'écart (après audit interne)
<input type="checkbox"/> Réclamation entrante	<input type="checkbox"/> Indicateur (à suivre)
Si oui, précisez le nom de la personne: [ ]	
<b>Description du dysfonctionnement</b>	
(N° dossier patient si nécessaire): [ ]	
<b>Actions réparatrices immédiates</b>	
[ ]	
Temps consacré aux mesures réparatrices: [ ]	
Une réclamation sortante a elle été réalisée (ex : Osiris, réclamation fournisseur...)? <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	
Si oui, précisez: [ ]	
<b>Analyse des causes</b>	
Causes principales du dysfonctionnement d'après-vous? [ ]	
Comment supprimer ces causes? [ ]	
Nom et visa du déclarant: [ ]	Date de survenue: [ ] Date de déclaration: [ ]
<b>Impacts</b>	
Le dysfonctionnement a-t-il eu un impact ? <input type="checkbox"/> oui <input type="checkbox"/> non	
Si oui,	
> Formaliser l'analyse d'impact (antériorité, périmètre, conséquences avérées, risques induits): [ ]	
> Décision : <input type="checkbox"/> Arrêt du processus <input type="checkbox"/> Dérogation	
Nom et visa du responsable: [ ]	Date: [ ]
<b>Fiche N°</b> : Réservé à la cellule qualité [ / / / ] Site / UF / année / chrono	<b>Décision cellule qualité</b> : <input type="checkbox"/> Clôture immédiate – Date: [ ] <input type="checkbox"/> Action corrective -> <input type="checkbox"/> fiche action kaillab -> <input type="checkbox"/> projet kaillab -> <input type="checkbox"/> fiche de suivi papier -> <input type="checkbox"/> création d'un document

A transmettre à la cellule qualité.

*En cas de dysfonctionnement critique : le remettre en main propre à un responsable le plus rapidement possible.*



## Annexe V : Fiche de mission des référents non-conformités



### 1. PROCESSUS CONCERNES :

Processus « Amélioration continue » / Sous processus : gestion des non-conformités, réclamations.

Procédure de gestion des non conformités et des réclamations, de gestion des risques et de suivi des actions au laboratoire

**EFFECTIF MINIMUM** : 1 par UF

**DESIGNATION** : Le référent gestion des non conformités est nommé par la cellule qualité de chaque UF (technicien /biologiste/secrétaire).

### 2. MISSIONS :

1. Former et aider le personnel à la déclaration des FAQ en vue simplifiée dans Kalilab
2. Préparer l'analyse des FQ (Fiche Qualité) pour la cellule qualité de l'UF  
Traite en vue détaillée chaque FQ enregistrée en complétant l'onglet informations et l'onglet impacts/causes/mesures.
3. Participer à l'analyse des causes et à la mise en place d'actions préventives et/ou correctives en partenariat avec la cellule qualité de l'UF
4. Vérifier l'efficacité des actions mises en place
5. Clôturer les FQ
6. Faire le bilan du sous-processus en revue de direction annuellement


### 3. MODALITE DE SUPPLEANCE :

La permanence de cette mission est sous la responsabilité du RAQ et/ou du RAQ adjoint.

**Annexe VI : Fiche d'amélioration de la qualité (PN\_DYS\_E\_001)**

Version papier de la Fiche amélioration de la qualité Kalilab

Utilisée à partir de janvier 2017

	<h2 style="margin: 0;">FICHE D'AMELIORATION DE LA QUALITE</h2>	Ref : PN_DYS_E_001_04 Version : 04 Applicable le : 23-01-2017
<b>INFORMATIONS GENERALES</b>		
<p><b>Genre</b></p> <p><input type="checkbox"/> Non-conformité</p> <p><input type="checkbox"/> Réclamation</p>	<p><b>Type</b></p> <p><input type="checkbox"/> Pré-analytique</p> <p><input type="checkbox"/> Analytique</p> <p><input type="checkbox"/> Post-Analytique</p> <p><input type="checkbox"/> Divers (= autre)</p>	
<p><b>Description</b></p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>		
<b>INFORMATION SUPPLEMENTAIRES</b>		
<p><b>Survenance</b></p> <p>N° dossier patient: [ / ]</p> <p>Date et heure : [ / ]</p> <p>Origine : <input type="checkbox"/> technique    <input type="checkbox"/> Organisationnelle</p>	<p><b>Informations type</b> (= précisions concernant l'automate, le fournisseur, le produit concerné...)</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p> <p>.....</p>	
<b>ACTIONS CURATIVES</b>		
<p>/ ..... Réalisée ? <input type="checkbox"/> oui    <input type="checkbox"/> non</p> <p>/ ..... Réalisée ? <input type="checkbox"/> oui    <input type="checkbox"/> non</p> <p>/ ..... Réalisée ? <input type="checkbox"/> oui    <input type="checkbox"/> non</p> <p>/ ..... Réalisée ? <input type="checkbox"/> oui    <input type="checkbox"/> non</p>		
<p>Nom et visa du déclarant : [ / ]</p>	<p>Date de déclaration : [ / ]</p>	
<p>Saisie de la FAQ dans Kalilab :    <input type="checkbox"/> oui    <input type="checkbox"/> non</p> <p>Le _____ par _____</p>		
Ref : PN_DYS_E_001_04 Version : 04 - Page 1 sur 1		

## Annexe VII : Présentation du Module « Fiche Qualité » dans Kalilab vue détaillée

1<sup>ère</sup> étape: compléter la déclaration de FQ en vue détaillée

The screenshot shows the 'MODIFICATION DE LA FICHE PNE-07-17-281' form in the Kalilab application. The form is organized into several sections:

- INFORMATIONS GÉNÉRALES:** Includes fields for 'Genre' (Non conforme), 'Nature' (Pré-analytique), and 'Type' (Accusé).
- INFORMATIONS:** A tabbed section with sub-tabs for 'IMPACT / CAUSES / MESURES', 'SURV / CONCLUSION', and 'LIASONS'.
- SURVENANCE:** Contains fields for 'Type d'événement', 'N° dossier et/ou client concerné', 'Date / Heure', and 'Service(s) concerné(s)'. There are radio buttons for 'Technique' and 'Organisationnel'.
- LIASONS:** Includes 'Thème', 'Thème De Qualité', 'Processus', 'Pièces jointes', and 'Documents joints', each with a selection dropdown.
- INFO. TYPE:** Features 'Prélever concerné' and 'Choisissez un contact'.

At the bottom, there are navigation buttons: 'Annuler', 'Enregistrer', 'Valider', 'Compléter la fiche existante', 'Empêcher l'enregistrement', 'Supprimer', 'Quitter', and 'Traquer'. A 'Retour / Imprimer' link is also present.

2<sup>ème</sup> étape : Analyse des causes, mises en place d'action correctives si nécessaire

The screenshot shows the 'MODIFICATION DE LA FICHE PNE-02-17-132' form in the Kalilab application. The form is organized into several sections:

- INFORMATIONS:** A tabbed section with sub-tabs for 'IMPACT / CAUSES / MESURES', 'SURV / CONCLUSION', and 'LIASONS'.
- ETUDE DE CAUSES:** Contains fields for 'Origines / Responsabilités', 'Causes', and 'Type de cause' (with radio buttons for Matière, Matériel, Milieu, Méthode, Man d'œuvre).
- IMPACT:** Includes 'Sur le client', 'Sur analyse', and 'Sur coût', each with radio buttons for 'Non' and 'Oui'.
- ME SURE(S) PRISE(S):** Includes 'Action(s) prise(s)' and a table with columns: ID, DE DESCRIPTION, RESP, VECT, REAL, SUPPL.
- VIOLANCE:** Includes 'AMP vigilance' with radio buttons for 'Non' and 'Oui', and 'Pièces jointes'.

At the bottom, there are navigation buttons: 'Annuler', 'Enregistrer', 'Valider', 'Compléter la fiche existante', 'Empêcher l'enregistrement', 'Supprimer', 'Quitter', and 'Traquer'. A 'Retour / Imprimer' link is also present.



3<sup>ème</sup> étape : Page suivi / évaluation des actions et clôture de la Fiche qualité

The screenshot shows the 'MODIFICATION DE LA FICHE PNE-02-17-132' form in the Kalilab application. The form is organized into several sections:

- INFORMATIONS GÉNÉRALES:** Includes fields for 'Genre' (Non conforme), 'Nature' (Pré-analytique), and 'Type' (Accusé).
- INFORMATIONS:** A tabbed section with sub-tabs for 'IMPACT / CAUSES / MESURES', 'SURV / CONCLUSION', and 'LIASONS'.
- CONCLUSION/EFFICACITE:** Contains 'Suivi' and 'DÉLAI' (with 'Preise en compte' and 'Totalement' options).

At the bottom, there are navigation buttons: 'Annuler', 'Enregistrer', 'Valider', 'Compléter la fiche existante', 'Empêcher l'enregistrement', 'Supprimer', 'Quitter', and 'Traquer'. A 'Retour / Imprimer' link is also present.

## Annexe VIII : questionnaire d'auto-évaluation version 1

 <b>BCH-BIOCHIMIE</b>	<b>Questionnaire d'autoévaluation sur la déclaration des Dysfonctionnements</b>	Ref : PN_AUD_E_015_01 Version : 01 Applicable le : 12-06-2017 
--	---	---

**Nom de l'UF :** .....

**Fonction :**    Technicien  Biologiste  Cadre Secrétaire Agent



1. Avez-vous suivi une formation sur la déclaration des dysfonctionnements dans KALILAB ?  
Oui                    Non  
→ Si oui vous semblerait-il nécessaire de suivre une nouvelle formation ?  Oui  Non  
→ Si non souhaiteriez-vous suivre une formation sur ce module ?  Oui  Non
2. Avez-vous déjà saisi des Fiches Qualité dans KALILAB ?            Oui Non
3. La saisie des Fiches Qualité dans KALILAB vous paraît-elle ?  
 Facile  Compliquée     Non applicable  
→ Si elle est compliquée, pourquoi ?  
.....  
.....  
.....
4. Déclarez-vous tous les dysfonctionnements que vous rencontrez via une Fiche Qualité ?  
 Oui                     Non
5. La saisie des Fiche Qualité en « vue simplifiée » vous semble-t-elle suffisante ? pour le suivi ?  
 Oui                     Non
6. Avez-vous déjà mis en place des actions curatives ?             Oui             Non
7. Avez-vous déjà mis en place des actions correctives ?             Oui             Non  
→ Si oui, quels critères utilisez-vous afin de décider si la FAQ nécessite une action corrective?.....  
.....  
.....
8. Comment êtes-vous informé des suites données à une Fiche Qualité que vous avez déclarée dans KALILAB  
 Je consulte directement KALILAB  
 Via la Cellule Qualité de l'UF  
 Autre  
 Je ne suis pas informé(e)
9. Réalisez-vous la vérification/évaluation de l'efficacité de l'action mise en place ?  
 Oui             Non  
→ Si oui à quelle fréquence ?.....

Veuillez retourner ce questionnaire rempli pour le

Merci à vous pour votre participation



**Annexe X : Grille d'audit interne du processus « Gestion des non-conformités »**  
**PN\_AUD\_E\_016**

	<b>HUPN-SITE FEDERATEUR</b>  <b>PARIS</b>	Grille d'audit interne: gestion des non-conformités	Ref : PN_AUD_E_016_01 Version : 01 Applicable le : 26-06-2017  	
<b>Site :</b> <b>UF :</b> <b>Secteur audité :</b>		<b>Date de l'audit:</b> <b>Nom des auditeurs :</b> <b>Nom des audités :</b>		
Les écarts constatés lors de cet audit doivent faire l'objet d'un traitement au sein de l'unité via une fiche qualité. En cas d'incompréhension, contacter le RAQ ou le RQ.				
<b>Audit du processus</b>				
<b>1. Organisation</b>				
	OK	Ecart	NA	Constats Preuves observées
Existe-il un référent gestion des NC dans l'unité ?				
Une personne est-elle identifiée comme référent gestion des NC sur l'organigramme ? <i>Voir sur l'organigramme</i>				
Le référent gestion des NC a-t-il été formé ? <i>Voir la preuve de formation</i>				
Le référent gestion des NC a-t-il la fonction dans kalilab ? <i>Voir sur kalilab</i>				
La cellule qualité réalise-t-elle bien le traitement des FQ régulièrement ? <i>Voir Or cellule qualité</i>				
<b>2. Déclaration et mesures curatives</b>				
	OK	Ecart	NA	Constats Preuves observées
Les non-conformités semblent-elles signalées par l'ensemble du personnel ? <i>Voir l'indicateur kalilab « personne »</i>				
L'UF trace les non-conformités et les actions curatives mises en place sur les fiches qualité ? <i>Voir sur kalilab la liste des FQ</i>				
L'ensemble du personnel a-t-il attesté la lecture de la procédure de gestion des non conformités ? <i>Voir sur attestations de lectures kalilab</i>				
L'ensemble du personnel a-t-il suivi une formation à la déclaration des non-conformités dans Kalilab ? <i>Voir sur preuve de formation</i>				
Les réclamations sont-elles tracées et gérées dans Kalilab ? <i>Voir l'indicateur kalilab « général »</i>				
Les écarts suite à un audit sont-ils tracés et gérés dans Kalilab ? <i>Retrouver une FQ pour un écart du dernier audit</i>				
<b>3. Mesures correctives</b>				
	OK	Ecart	NA	Constats Preuves observées
Des actions correctives sont mises en place et tracées ? <i>Voir l'indicateur kalilab « général »</i>				



#### 4. Mesures préventives

	OK	Ecart	NA	Constats Preuves observées
Des actions préventives sont mises en place et tracées ? <i>Voir l'indicateur kalilab « général »</i>				
Les actions décidées en revue de direction font-elles l'objet d'un projet sur kalilab ? <i>Voir le projet kalilab</i>				
Les suggestions du personnel sont-elles tracées en idée d'amélioration et retranscrites en mesures préventives ?				

#### 5. Suivi du processus

	OK	Ecart	NA	Constats Preuves observées
Un bilan des non-conformités est-il réalisé par processus ?				
Un retour d'information auprès du personnel de l'UF est régulièrement réalisé ?				



### Traçabilité

Fiche observée :

	OK	Ecart	NA	Constats Preuves observées
Le déclarant a-t-il complété les champs requis ?				
Le déclarant a-t-il tracé les actions curatives ?				
Le déclarant a-t-il réalisé les actions ?				
La cellule qualité a-t-elle validé cette fiche ?				
La cellule qualité a-t-elle coté l'impact et la gravité ?				
En cas de non-conformité critique, la cellule qualité a-t-elle tracé une dérogation ?				
En cas de clôture, L'évaluation de l'efficacité des mesures curatives est-il réalisé ?				

Si la cellule qualité a décidé du besoin de mise en place d'actions correctives :

La cellule qualité a-t-elle réalisé une analyse des causes ?				
La cellule qualité a-t-elle tracées l'ensemble des actions correctives dans une fiche action corrective				
L'évaluation de l'efficacité des mesures correctives est-elle prévue ou réalisée ?				

## RÉSUMÉ

Le processus « Amélioration continue » est considéré comme un processus de pilotage dont fait partie le sous processus « Gestion des non-conformités et des réclamations ».

Un audit interne mené par la société ACC a montré que ce sous processus n'était pas complètement maîtrisé par le LBM des HUPNVS.

Pour répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 15189 chapitre 4.2.1, le LBM s'est engagé dans un travail d'amélioration de ce sous-processus en harmonisant les pratiques via l'utilisation du module « Fiches Qualité » de Kalilab. Ce projet transversal du GH des HUPNVS s'est articulé autour des étapes suivantes :

- Révision de la procédure commune de gestion des non-conformités existante
- Identification de référents « non-conformités » Pôle et UF
- Formation de l'ensemble du personnel
- Déploiement du module « Fiches Qualité » dans Kalilab
- Retour d'expérience et ajustement
- Evaluation (grille d'auto-évaluation et audit) et ajustement

Mon travail de DU s'est intégré dans ce projet et m'a permis de m'investir pleinement dans la démarche qualité de mon GH en menant les différentes missions dont j'ai eu la charge :

- **Au niveau transversal :**
  - Rédiger une grille d'autoévaluation et réaliser l'autoévaluation
  - Rédiger une grille d'audit et réaliser les audits internes
- **Au niveau de mon service :**
  - Former et accompagner le personnel
  - Participer à l'analyse des FQ avec la cellule qualité (analyse des causes, mise en place d'actions, vérification de l'efficacité des actions mises en place)
  - Faire le bilan du sous processus en revue de direction

Tous les audits n'ayant pu être réalisés dans le temps consacré à ce mémoire, le bilan de la mise en place de ces différentes actions ne sera réalisé qu'en fin d'année lors de la revue de direction des UF et du pôle.