

Université Pierre et Marie Curie

Sorbonne Universités

**MEMOIRE**

**POUR L'OBTENTION DU DIPLOME UNIVERSITAIRE**

**« ASSURANCE QUALITE AU LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE »**

**AMELIORATION DE LA GESTION DES NON-CONFORMITES ANALYTIQUES DANS  
L'UNITE DE VIROLOGIE DU LABORATOIRE DE MICROBIOLOGIE.**

RAABON Sandra

2017-2018

**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 DU MEMOIRE

**Sandra RAABON**

Technicienne de laboratoire  
Référente qualité de l'unité de virologie

Hôpital Saint-Louis  
GHU SLS/LRB/FW Saint-Louis, Lariboisière, Fernand-Widal  
1 rue Claude-Vellefaux 75475 Paris Cedex 10  
Tél : 01 42 49 94 95 - Fax : 01 42 38 92 00

[sandra.raabon@aphp.fr](mailto:sandra.raabon@aphp.fr)



## Remerciements

Je tiens à remercier sincèrement toute l'équipe technique et médicale du laboratoire de virologie de l'hôpital Saint-Louis pour leurs encouragements et leur aide au quotidien.

Je remercie particulièrement :

- Le Dr Nathalie SCHNEPF responsable de la cellule qualité métrologie du GHU Saint-Louis/Lariboisière/Fernand Widal, pour sa disponibilité, son aide très précieuse et sa bienveillance qui m'ont permis de porter au mieux ce projet.
- Nathalie TIERTANT, adjointe de la cellule qualité métrologie du GHU Saint-Louis/Lariboisière/Fernand Widal, pour ses conseils.
- Elisabeth FAURE et Béatrice MARECHAL, cadre paramédical de pôle et cadre paramédical supérieur d'avoir accepté que je suive cette formation au combien enrichissante.
- Suzette RODRIGUES, cadre paramédical de microbiologie qui m'a apporté un soutien moral indéfectible.
- Julie AZADAN BUI, Frédérique FLEURY techniciennes de laboratoire et référentes qualité au sein du pôle B2P, Charles BOURGET et Brigitte BOLLMANN techniciens de virologie pour leur motivation et leurs remarques.
- Les intervenants du Diplôme Universitaire « Assurance Qualité au Laboratoire de Biologie Médicale » pour la qualité de leurs enseignements.

Merci également à mes proches pour leur soutien au quotidien.

## SOMMAIRE

GLOSSAIRE .....	1
<b>INTRODUCTION</b> .....	<b>2</b>
<b>1. PRESENTATION</b> .....	<b>4</b>
<b>1.1. Le Groupe hospitalier Universitaire Saint Louis/Lariboisière/Fernand Widal (GHU SLS/LRB/FW)</b> .....	<b>4</b>
<b>1.2. Présentation du pôle B2P</b> .....	<b>4</b>
<b>1.3 Présentation du service de microbiologie</b> .....	<b>5</b>
<b>1.4 Présentation de l'unité de virologie</b> .....	<b>5</b>
1.4.1 Missions générales :.....	5
1.4.2 Activité 2017 de l'unité virologie:.....	6
1.4.3 Composition de l'unité .....	6
1.4.4 Mon rôle dans la structure .....	7
<b>1.5. Avancement de la démarche qualité au sein du laboratoire B2P et de la structure laboratoire de virologie</b> .....	<b>7</b>
1.5.1 Au niveau du pôle.....	7
1.5.2 Au niveau du laboratoire de virologie.....	9
<b>2. CONTEXTE</b> .....	<b>9</b>
<b>2.1 En transversal</b> .....	<b>9</b>
<b>2.2 Dans l'unité de virologie</b> .....	<b>10</b>
<b>3. LE PROJET</b> .....	<b>10</b>
<b>3.1 Méthodologie utilisée</b> .....	<b>10</b>
<b>3.2 PLAN : état des lieux</b> .....	<b>11</b>
3.2.1 Questionnaire d'enquête.....	11
3.2.2 Analyses statistiques .....	13
3.2.3 Etat des lieux concernant la documentation existante .....	19

<b>3.3 DO : Définition de la mise en place des actions</b> .....	20
3.3.1 Communication, formation du personnel .....	20
3.3.2 Définition du circuit d'une non-conformité analytique .....	21
3.3.3 Gestion du traitement des non-conformités analytiques.....	23
3.3.4 Révision documentaire .....	24
3.3.5 Mise en place de bilans réguliers sur les non-conformités avec le personnel .....	25
3.3.6 Mise en place d'indicateurs qualité .....	25
<b>3.4 CHECK : vérification des actions</b> .....	26
3.4.1 Déclaration et traitement des non-conformités.....	26
3.4.2 Révision documentaire .....	27
<b>3.5 ACT : Amélioration des actions</b> .....	27
3.5.1 Surveillance des indicateurs qualité et formation du personnel.....	27
3.5.2 Mise en place d'une gestion des risques .....	28
<b>CONCLUSION</b> .....	31
<b>REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES</b> .....	32
<b>SOMMAIRE DES ANNEXES</b> .....	33

## **GLOSSAIRE**

AP-HP : Assistance Publique – Hôpitaux de Paris

DU : Diplôme Universitaire

COFRAC : Comité Français d'Accréditation

GHU : Groupement Hospitalier Universitaire

GH : Groupe Hospitalier

LBM : Laboratoire de Biologie Médicale

SLS : Saint-Louis

LRB : Lariboisière

FW : Fernand Widal

Pôle B2P : Pôle Biologie-Pathologie- Physiologie

UF : Unité fonctionnelle

CNR : Centre National de Référence

PCR : Polymerase Chain Reaction

VIH : Virus de l'Immunodéficience Humaine

VHB : Virus de l'Hépatite B

VHC : Virus de l'Hépatite C

SIL : Système d'Information du Laboratoire

Glims : Nom de notre système informatique

Kalilab : Logiciel certifié de management de la qualité

OSIRIS : logiciel de déclarations des évènements indésirables développé par l'AP-HP

NC : Non-Conformité

RQS : Responsable Qualité StructureSMQ : Système Management de la Qualité

B : cotation nomenclature NABM (Nomenclature des actes de biologie médicale)

## **INTRODUCTION**

L'ordonnance de janvier 2013 relative à la biologie médicale rend obligatoire l'accréditation des laboratoires selon la norme NF EN ISO 15189. Ces points sont également retrouvés dans le guide technique du Cofrac SH-GTA-01. La gestion des non-conformités (NC) est un axe majeur de la démarche qualité. Elle est détaillée dans les chapitres 4.9 à 4.15 de la norme. Le laboratoire doit disposer de procédures documentées pour identifier et gérer les NC et réclamations. Il doit enregistrer les NC et actions, mettre en place et suivre des actions correctives ou préventives et revoir leur efficacité de façon périodique.

### **Intérêt et objectif**

L'analyse des NC participe à l'amélioration du système de management de la qualité (SMQ) avec comme but ultime la satisfaction des clients du laboratoire en leur fournissant la qualité de prestation attendue.

A l'heure actuelle, la démarche qualité de l'unité de virologie fait partie intégrante de son fonctionnement. La traçabilité de toutes les NC est un outil qui permet de rentrer dans cette démarche d'amélioration continue. Les dispositions concernant la gestion des NC sont mises en place au sein de notre unité et relativement bien suivies pour le processus pré-analytique. En revanche, au cours des différents audits internes et externes, des écarts ont mis en évidence que le système de gestion des NC analytiques devait être amélioré et que les responsabilités devaient être mieux définies.

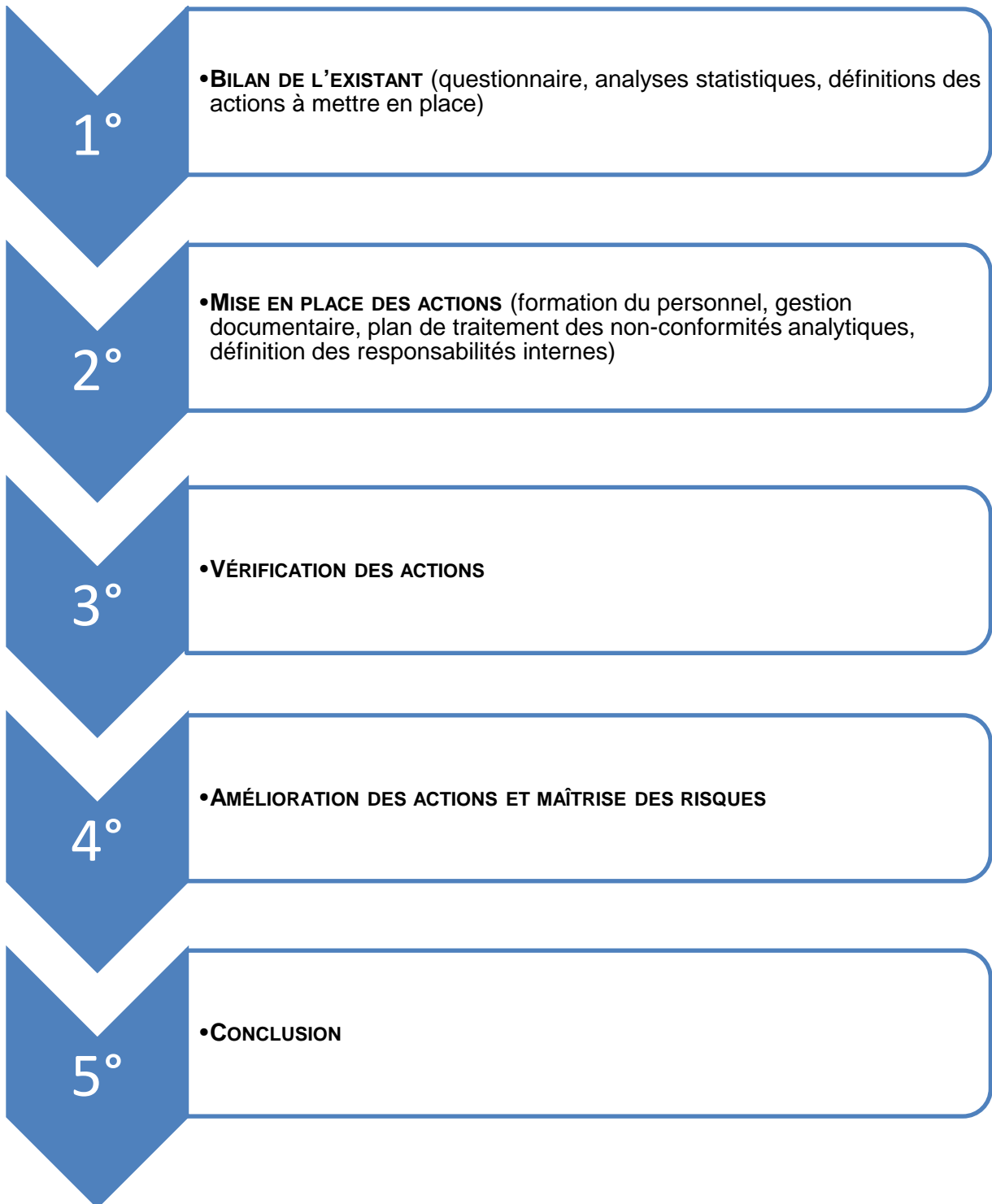
L'objectif de ce travail est donc d'optimiser le traitement des NC analytiques dans notre unité de virologie et de sensibiliser l'équipe à leur déclaration. Ce mémoire décrira les différentes actions menées pour mettre en place un système permettant de maîtriser la gestion de ce type de NC.

### **Limites de l'étude**

La limite de cette étude sera de juger de l'efficacité de la mise en place de nos nouvelles actions sur le long terme ; en effet, elle ne pourra pas être réellement évaluée pendant la durée de ce DU.

## Annonce du plan

Le plan respectera l'ordre chronologique des étapes menées listées ci-dessous.



## 1. PRESENTATION

### 1.1 Le Groupe hospitalier Universitaire Saint Louis/Lariboisière/Fernand Widal (GHU SLS/LRB/FW)

Le Groupe hospitalier Universitaire Saint Louis/Lariboisière/Fernand Widal (SLS/LRB/FW) est l'un des 12 groupes hospitaliers de l'AP-HP. Il bénéficie d'une capacité de 1410 lits et se compose de 10 pôles médicaux :

- Pôle Hématologie Oncologie Radiothérapie ;
- Dermatologie, Onco-dermatologie, Réparations cutanées, Maxillo-facial ;
- Pôle Appareil Locomoteur ;
- Pôle Neurosciences Tête et cou ;
- Pôle Digestif, Urologie, Néphrologie, Gynécologie-obstétrique ;
- Pôle URGENCES ;
- Pôle IMAGINE ;
- Pôle Biologie-Pathologie-Physiologie (B2P) ;
- Pôle Imagerie ;
- Pôle PREBLOC ;

L'hôpital Saint-Louis a toujours été à la pointe du progrès, tout en s'adaptant à la demande de santé publique. Il est aujourd'hui avant tout un « hôpital de spécialités » en dermatologie, sa spécialité historique, avec notamment le centre de traitement des grands brûlés d'Ile-de-France mais aussi en hématologie, cancérologie, transplantation d'organes. L'hôpital est leader national pour les allogreffes de cellules souches, mais il est aussi particulièrement reconnu pour son service des Maladies infectieuses et tropicales.

### 1.2. Présentation du pôle B2P

Le laboratoire de biologie médicale et d'anatomie et cytologie pathologiques du GHU SLS/LRB/FW fait partie du pôle B2P (Biologie-Pathologie-Physiologie). Il comprend 15 structures réparties sur les sites Lariboisière (LRB) et Saint Louis (SLS) **cf annexe I**. En 2017, son activité a été de 5,67 millions d'actes (hors recherche) de biologie et d'anatomie et cytologie pathologiques représentant environ 306 millions d'équivalents B.

Le trio qui dirige le pôle B2P comprend de façon classique un chef de pôle, un cadre paramédical de pôle et un cadre administratif de pôle. Il est engagé à définir ses axes

stratégiques et à conforter son adhésion à la démarche d'accréditation COFRAC du laboratoire B2P.

### **1.3 Présentation du service de microbiologie**

Le service de Microbiologie (département des agents infectieux) comprend plusieurs UF (unité fonctionnelle) : Virologie VIH - Hépatites Sérologiques, Virologie et Greffes, Bactériologie moléculaire et automatisée, Mycologie-Parasitologie.

Ses activités sont listées ci-dessous :

- Infections à bactéries, virus ou parasites des patients immunodéprimés ;
- Infections bactériennes et virales des patients du Centre de traitement des brûlés ;
- Infection par le VIH, avec l'une des plus importantes files actives de patients de France ;
- Infections liées à la précarité, comme la tuberculose, particulièrement prévalentes dans le secteur nord-est parisien ;
- Infections virales des enfants immunodéprimés de l'hôpital Robert Debré ;
- Infections nosocomiales et/ou à bactéries multirésistantes ;
- Infections sexuellement transmises (IST) ;
- Diagnostic et surveillance de l'émergence des résistances virales et bactériennes chez les immunodéprimés adultes ou enfants pour l'ensemble des établissements hospitaliers AP-HP et hors AP-HP.

L'enseignement de la microbiologie est une composante forte du service de microbiologie avec des rattachements universitaires à la faculté de Médecine Paris Diderot et la faculté de Pharmacie Paris Descartes.

### **1.4 Présentation de l'unité de virologie**

La fusion progressive des unités de virologie des hôpitaux Lariboisière et Saint-Louis a débuté en juin 2010. Depuis 2011, tous les examens de virologie moléculaire du GH SLS/LRB/FW s'effectuent sur le site de Saint-Louis.

#### **1.4.1 Missions générales**

L'unité de virologie du laboratoire de microbiologie participe au diagnostic et au suivi des infections virales communautaires et des patients immunodéprimés.

Elle est rattachée au laboratoire de recherche Inserm UMR 941 "Génétique et écologie des virus" et au CNR VIH Associé – Surveillance et caractérisation des virus récemment transmis.

#### 1.4.2 Activité 2017 de l'unité virologie

L'activité de l'unité de virologie est d'environ 257 000 actes/an (soit 64 000 000 B+BHN / an). Elle représente 75% de l'activité du service de microbiologie.

#### 1.4.3 Composition de l'unité

L'unité de virologie comprend le personnel suivant :

- 20 techniciens présents du lundi au vendredi sur une plage horaire allant de 08H00 à 18H00 et le samedi (1 technicien par roulement) de 09H00 à 16H30 ;
- 7 biologistes ;
- 2 cadres paramédicaux ;
- 7 agents de réception ;
- 2 secrétaires médicales ;
- 2 agents de logistique ;
- Une équipe de recherche (un chargé de Recherche, 1 ingénieur de Recherche ainsi que des étudiants Doctorants et Masters).

Le secteur de virologie compte 13 postes de travail :

- Décantation ;
- Extraction ;
- Prélèvements / protocoles ;
- Sérologies automatisées ;
- Sérologies manuelles ;
- Culture cellulaire ;
- Charges virales VIH, VHB, VHC ;
- Charges virales CMV / EBV ;
- PCR autres virus (Taqman) ;
- Tests rapides/ Panels syndromiques ;

- Séquençage (VIH ANRS, Hépatites, ...) ;
- Séquençage (Herpès, CMV, adénovirus) ;
- Séquençage VIH.

***cf annexe II***

1.4.4 Mon rôle dans la structure

Technicienne de laboratoire depuis 9 ans à l'hôpital Saint-Louis, je suis référente qualité structure (RQS) de l'unité de virologie.

L'unité de virologie comporte deux autres RQS (une biologiste et un cadre). En tant que RQS, nos missions qualité sont les suivantes :

- La gestion de la démarche qualité dans notre structure ;
- La gestion du système Kalilab ;
- La gestion des habilitations des personnels ;
- La gestion de la documentation qualité ;
- La maîtrise des écarts relevés lors des audits internes ;
- Le suivi et la clôture des NC déclarées dans notre logiciel Kali

**1.5. Avancement de la démarche qualité au sein du laboratoire B2P et de la structure laboratoire de virologie**

1.5.1 Au niveau du pôle

Le logiciel qualité utilisé dans le laboratoire B2P est Kalilab, logiciel qui a été déployé dans les 12 laboratoires de l'AP-HP. Sa mise en production date du 01/01/2015.

La cellule qualité métrologie du laboratoire B2P comprend des responsables qualité, informatique, métrologie, audits internes, des administrateurs généraux Kalilab (administration) et des gestionnaires des événements indésirables. ***cf annexe III.***

Dans le laboratoire B2P, les missions qualité s'organisent en 3 niveaux (cf figure 1):

- Un niveau décisionnel et de pilotage (Cellule Qualité Métrologie) ;
- Un niveau de coordination (dans les structures du laboratoire B2P) ;
- Un niveau opérationnel (dans les structures du laboratoire B2P).

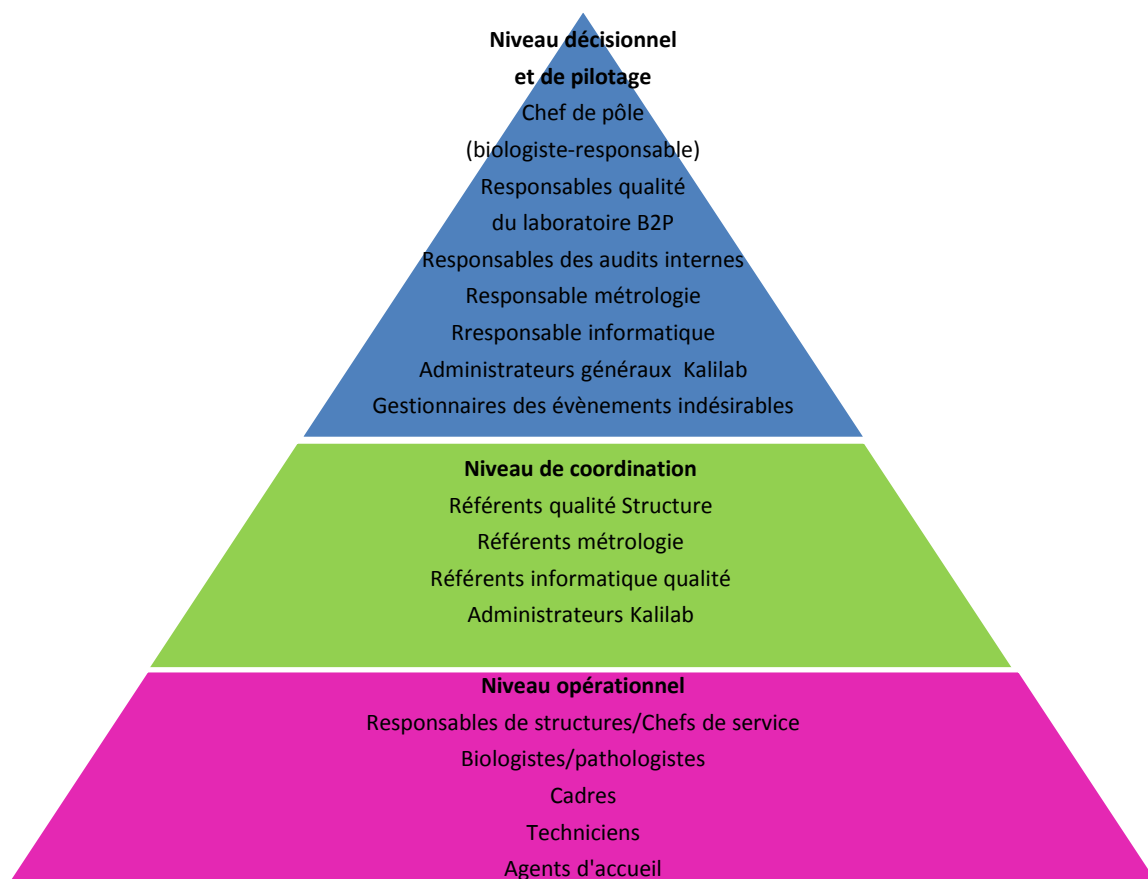
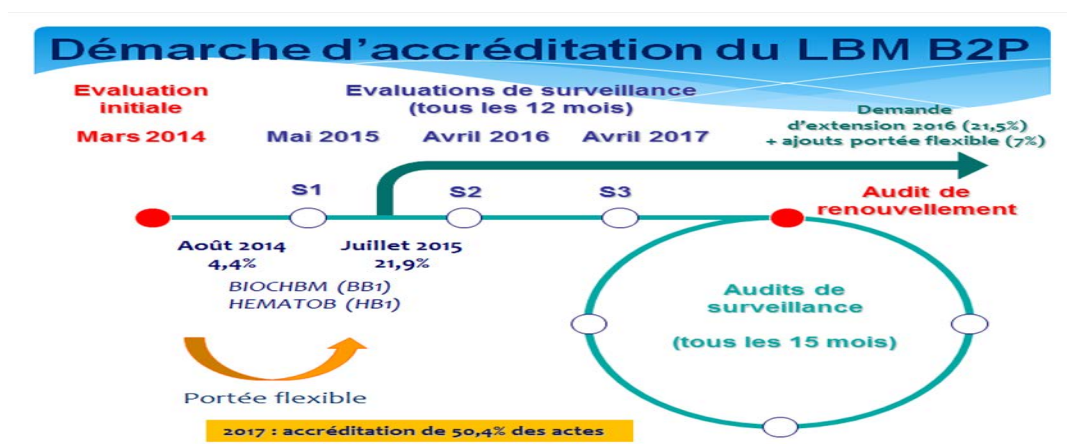


Figure 1

La démarche d'accréditation du laboratoire B2P a débuté en 2013 avec les sous-familles suivantes : biochimie, hématologie. Au 20/12/2017, 50% des examens étaient accrédités. L'accréditation des examens d'anatomie et cytologie pathologiques n'a pas encore été amorcée.



### 1.5.2 Au niveau du laboratoire de virologie

L'unité de virologie est impliquée dans la démarche qualité depuis 6 ans. A ce jour, près de 70% des actes de virologie sont accrédités. Actuellement, l'augmentation du pourcentage d'examens accrédités se poursuit progressivement en utilisant la flexibilité de la portée.

Outre les 3 RQS, le personnel de virologie comporte également des référents informatique, qualité et métrologie.

Des réunions qualité sont régulièrement organisées entre les RQS (1 fois par mois) et entre les RQS et les biologistes (ponctuellement). Un point qualité est également effectué :

- Au cours des réunions techniques qui réunissent chaque 15 jours les cadres, les techniciens et les biologistes et pendant lesquelles les dysfonctionnements de la phase analytique des examens de virologie (panne matériel, changement de réactifs,...) sont abordés.
- Lors des réunions mensuelles de service.

## **2. CONTEXTE**

### **2.1 En transversal**

Selon les dispositions du SMQ transversal, la définition des non-conformités et des réclamations est la suivante :

- **Non-conformité** : non observation d'une exigence définie dans un référentiel (norme, texte réglementaire, procédure générale du laboratoire,...) ;
- **Réclamation** : manifestation de l'insatisfaction d'un client.

Les NC pré-analytiques d'accueil (observées lors de la réception et de l'enregistrement des échantillons biologiques au laboratoire) sont déclarées dans le Système Informatique du Laboratoire (SIL) de chaque structure. En revanche, l'enregistrement des NC concernant les autres processus et le suivi des actions d'amélioration doivent être intégralement tracés dans le logiciel Kalilab. Les événements indésirables ne sont pas déclarés dans Kalilab ; ils font l'objet d'une déclaration dans le logiciel institutionnel OSIRIS.

La gestion des NC (déclaration, choix et réalisation des actions curatives, suivi, clôture, exploitation des NC pour la mise en place d'actions correctives pour éviter leur récurrence) est systématiquement évaluée lors des audits internes et peut faire l'objet d'écarts.

## 2.2 Dans l'unité de virologie

Les non-conformités pré-analytiques de l'unité de virologie sont saisies dans notre SIL (Glims). La gestion de ces NC, souvent revue et optimisée, ne fera pas l'objet de ce mémoire.

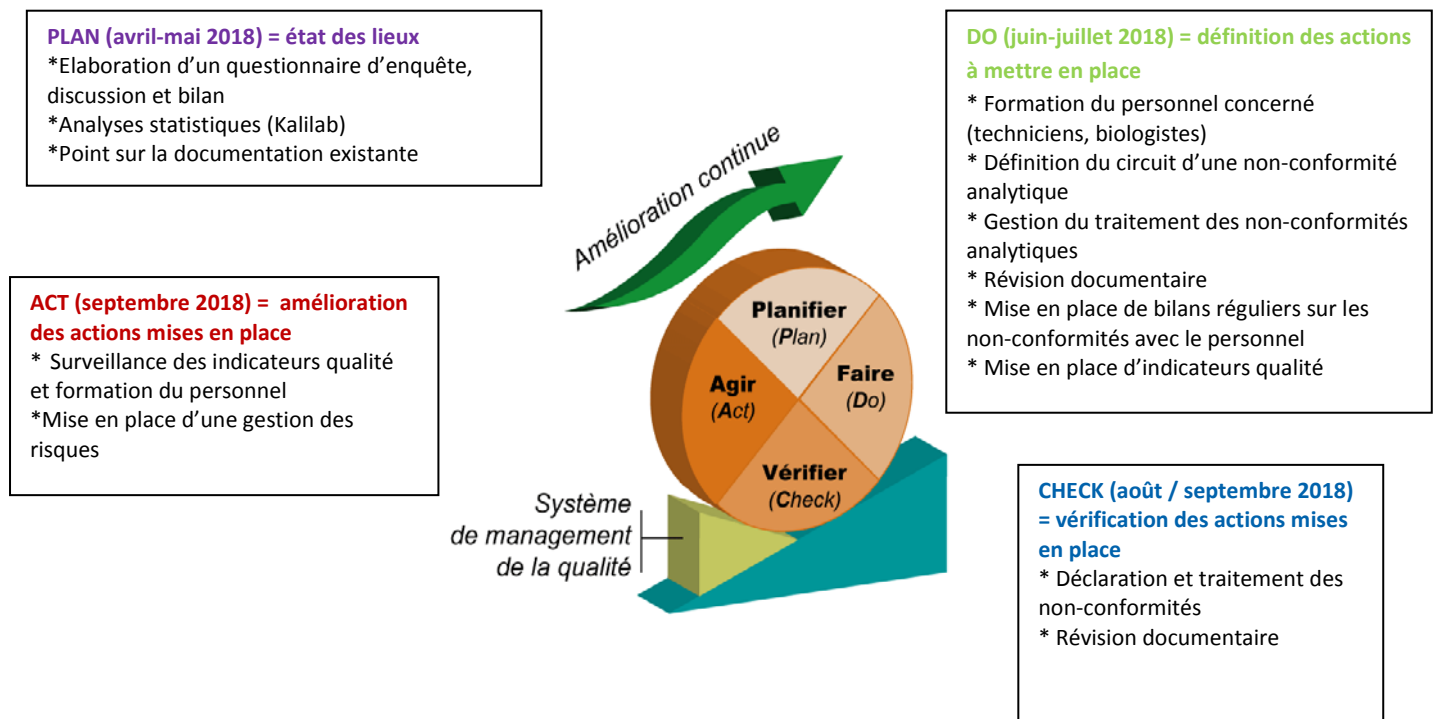
La gestion des autres NC est à améliorer ; elle a fait l'objet de plusieurs écarts lors des derniers audits internes. Malgré une démarche qualité bien amorcée dans l'ensemble, la déclaration des NC dans Kalilab, leur maîtrise et leur suivi n'est en effet pas systématique car le personnel technique et médical pense que puisque le problème survenu est en général résolu, il n'y a pas lieu d'en assurer la traçabilité.

**Ainsi, je décide d'axer mon travail sur l'amélioration de notre gestion des non-conformités analytiques dans l'unité de virologie.**

## 3. LE PROJET

### 3.1 Méthodologie utilisée

Afin d'organiser ce projet dans sa globalité, je me suis appuyée sur le PDCA et sa roue de Deming. Cette méthode, basée sur 4 étapes Plan-Do-Check et Act, permet d'améliorer sans cesse la qualité d'une organisation. Afin de mettre en place un plan d'action efficace, je me suis également appuyée sur la méthode de questionnement du QQOCCP (Qui, Quoi, Où, Quand, Comment, Combien, Pourquoi).



### 3.2 PLAN : état des lieux

La première étape de ce travail a été de réaliser un état des lieux concernant la gestion des NC analytiques dans l'unité de virologie.

Pour cela, j'ai élaboré un questionnaire qui a été distribué à l'ensemble du personnel. Lors des retours des questionnaires, je me suis entretenue avec l'équipe pour comprendre les problèmes et recueillir le ressenti du personnel technique et médical sur la déclaration et le suivi des NC autres que pré-analytiques. Les réponses au questionnaire ont ensuite été analysées.

La deuxième étape a consisté à utiliser le logiciel Kalilab pour extraire et analyser des données concernant la déclaration des NC de l'unité de virologie.

Enfin, un état des lieux sur la documentation existante a été effectué.

#### 3.2.1 Questionnaire d'enquête

##### a) Elaboration du questionnaire

Pour établir cet état des lieux, et en particulier réaliser un bilan sur l'utilisation du logiciel Kalilab pour l'enregistrement, le suivi des non-conformités et le choix des actions menées, je décide d'élaborer un questionnaire d'une dizaine de questions et de le distribuer à l'ensemble du personnel de mon unité. **cf annexe IV.**

##### b) Entretiens avec le personnel lors du retour des questionnaires complétés

Lors des retours des questionnaires, des entretiens ont été organisés avec l'ensemble de l'équipe pour comprendre les problèmes et recueillir le ressenti du personnel technique et médical confronté à la déclaration des NC autres que pré-analytiques. Il apparaît que :

- ✚ Certains ne savent pas exactement dans quelle mesure il convient de déclarer tel ou tel dysfonctionnement ;
- ✚ D'autres évoquent le manque d'une règle générale pour définir la criticité ou non d'une non-conformité ;
- ✚ Une grande majorité doute de l'intérêt de déclarer ces NC, ce qui peut potentiellement démotiver le personnel à les gérer et à les suivre par la suite ;
- ✚ Il existe toujours une forte transmission orale des problèmes rencontrés, leur déclaration dans Kalilab n'est ni systématique ni rapide.

c) Analyse des réponses au questionnaire

**Le taux de réponse est de 90%** (soit 36 personnes sur 40 toutes catégories professionnelles confondues).

Les réponses obtenues pour les différentes questions sont présentés sous forme de graphiques : **cf annexe V**. Elles ont également été analysées.

➔ **98% du personnel a suivi une formation sur les non-conformités et la majorité a pris connaissance des documents relatifs à la gestion des non-conformités dans Kalilab.**

*NB1 : Une formation initiale sur l'utilisation des différents modules de KaliLab avait été réalisée dans le laboratoire lors de la mise en production du logiciel Kalilab par les administrateurs généraux (cf annexe III). Plusieurs sessions courant 2015/2016 avaient ainsi été proposées à l'ensemble des structures du laboratoire. Une formation concernant spécifiquement l'utilisation du module de gestion des fiches qualité avait été secondairement faite par les administrateurs généraux KaliLab.*

*Toutefois, nos 2 secrétaires médicales, nos 7 agents de réception, 2 techniciens et 2 biologistes seraient demandeurs d'une nouvelle formation.*

*NB2: Les deux techniciens et un des deux biologistes sont de nouveaux arrivants.*

➔ **La définition de NC est dans l'ensemble bien acquise par le personnel, mais les notions de réclamations et d'évènements indésirables ne sont pas suffisamment maîtrisées.** Aussi, une seule fiche de réclamation a été réalisée dans notre service et les évènements indésirables qui ont été saisis sont des erreurs d'enregistrement qui s'avèrent en fait être des non-conformités.

➔ **70 % du personnel saisit les non-conformités dans Kalilab.**

Les agents de réception ne rencontrent essentiellement que des NC pré- analytiques d'accueil qu'ils enregistrent dans le SIL du laboratoire.

Les secrétaires médicales n'ont jamais réalisé de NC dans Kalilab et m'informent que toutes les anomalies qu'elles rencontrent sont directement remontées auprès des biologistes ou des cadres qui se chargent alors de faire la déclaration si besoin.

Parmi le personnel saisissant les NC dans Kalilab, j'observe que la moitié des techniciens et la grande majorité (pour ne pas dire la totalité) des biologistes le font avec l'aide d'un RQS. Plus de la moitié du personnel juge cette saisie difficile.

- ➔ **50% du personnel ne déclare pas de façon exhaustive toutes les non-conformités rencontrées** et indique dans leur réponse (libre choix) que cela est dû :
  - Au temps de saisie ;
  - A la difficulté à catégoriser la NC selon les paramètres Kalilab ;
  - Aux oublis.
- ➔ **80% des non-conformités rencontrées sont de type analytique et concernent à 90% des problèmes de matériel (automate).**
- ➔ **80% des actions** mises en place sont des actions **curatives**.
- ➔ **Les actions mises en place ne sont pas suivies à 70%.**

d) Bilan sur l'exploitation des réponses au questionnaire et des entretiens avec le personnel

- ✚ Le personnel est sensibilisé à la notion générale de NC mais a du mal à les déclarer dans Kalilab.
- ✚ Les NC analytiques sont celles qui sont le plus souvent déclarées.
- ✚ Le personnel trouve compliqué la gestion des NC.
- ✚ Les fiches de NC analytiques ne sont pas bien suivies et/ou comprises.
- ✚ Pratiquement, aucune fiche de réclamation n'a été enregistrée depuis la mise en place de Kalilab.

### 3.2.2 Analyses statistiques

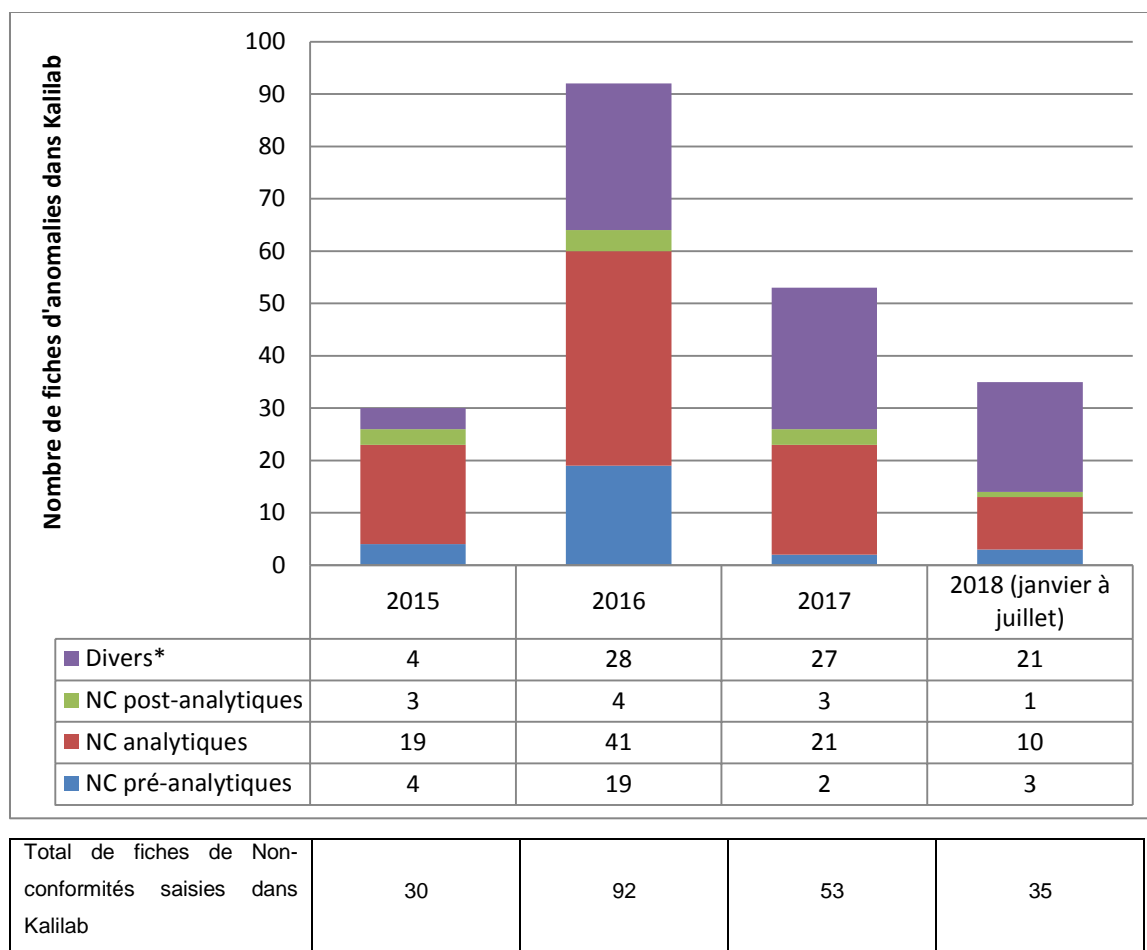
Avant le déploiement de Kalilab, les NC étaient tracées dans les cahiers de vies des automates (ou de paillasse) et dans le logiciel qualité Gesdoc (logiciel conçu en interne du GH et non commercial). Les informations étaient également transmises oralement aux personnes concernées. Depuis le 1<sup>er</sup> janvier 2015, l'enregistrement des NC, des plans d'action prévus pour leur maîtrise et leur suivi s'effectuent exclusivement dans le logiciel Kalilab.

J'ai donc réalisé une extraction des données Kalilab concernant les NC pour l'unité de virologie afin d'observer et analyser :

- ✚ Le nombre de fiches de NC déclarées dans le logiciel Kalilab entre 2015 et 2018. Les données obtenues pour la virologie ont été comparées à celles obtenues pour l'ensemble des structures du laboratoire effectuant des examens de biologie médicale ou d'anatomie et cytologie pathologiques ;
- ✚ L'origine des NC analytiques ;
- ✚ La répartition des déclarations des NC analytiques selon les fonctions hospitalières et/ou qualité des personnels ;
- ✚ Le délai de prise en charge des fiches de NC analytiques ;
- ✚ Les actions préventives, correctives et curatives enregistrées entre 2015 et 2018 ;
- ✚ La complétude des fiches de NC analytiques, en particulier le suivi et la conclusion.

Les résultats sont présentés ci-dessous :

a) Nombre de fiches de NC déclarées dans le logiciel Kalilab entre 2015 et 2018



\* « Divers » regroupe les anomalies relatives à la métrologie, à la gestion documentaire, aux achats, aux ressources humaines...

Ces données sont à analyser dans le contexte de l'unité de virologie mais aussi de l'ensemble du laboratoire B2P. A ma demande, la Cellule Qualité Métrologie a extrait le nombre de NC déclarées de 2015 à 2018 par l'ensemble des structures du laboratoire effectuant des examens de biologie médicale ou d'anatomie et cytologie pathologiques (les NC déclarées par la Cellule Qualité Métrologie n'ont donc pas été prises en compte).

Les données concernant la déclaration des NC pour l'ensemble des structures du laboratoire (hors Cellule Qualité Métrologie et y compris l'unité de virologie) sont résumées dans le tableau ci-dessous :

<b>Origine des NC</b>	<b>2015</b>	<b>2016</b>	<b>2017</b>	<b>2018 (janvier à juillet)</b>
<b>Divers*</b>	113	216	223	186
<b>NC post-analytiques</b>	19	28	43	36
<b>NC analytiques</b>	202	382	394	285
<b>NC pré-analytiques</b>	202	270	298	169
<b>Total laboratoire B2P</b>	<b>536</b>	<b>896</b>	<b>958</b>	<b>676</b>

\* « Divers » regroupe les anomalies relatives à la métrologie, à la gestion documentaire, aux achats, aux ressources humaines...

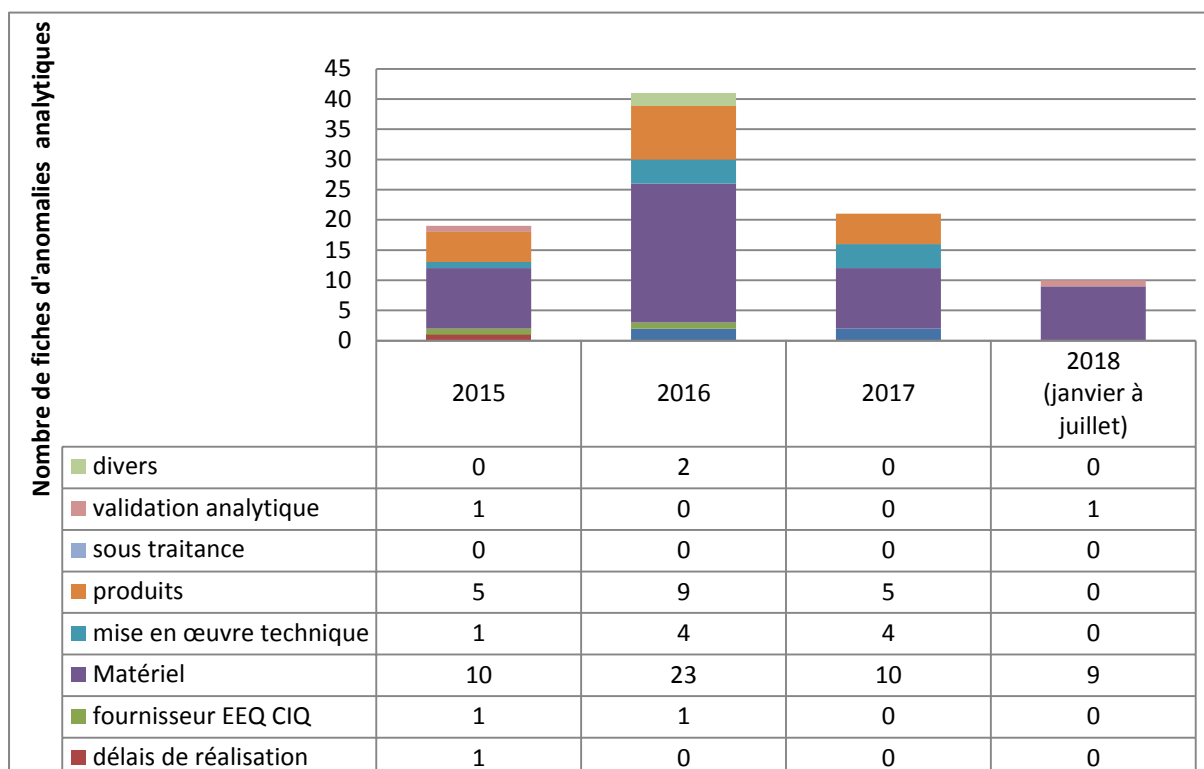
La comparaison des données obtenues par la virologie et l'ensemble des structures analytiques du laboratoire montre que :

- ➡ En 2015, le nombre de NC déclarées est le plus faible, à la fois en transversal et pour l'unité de virologie. L'explication la plus probable est que l'année 2015 correspond au déploiement de Kalilab et que l'appropriation du logiciel ne s'est pas faite immédiatement.
- ➡ En 2016, le personnel s'est approprié le logiciel Kalilab et le nombre de NC déclarées est en augmentation aussi bien en transversal que pour la virologie. En virologie, il y a eu de plus de nombreuses anomalies analytiques dues à un important dysfonctionnement d'un de nos automates de sérologie suite à son déménagement puis à son remplacement, provoquant une augmentation des déclarations.

- ➔ En 2017, le nombre de NC déclarées par l'ensemble du laboratoire B2P est stable par rapport à 2016, alors qu'il est en baisse pour la virologie. Les 53 NC déclarées en virologie représentent 5,53% des 985 NC déclarées par l'ensemble du laboratoire et pour cette même année, les 257000 actes de la virologie représentent 4,53% des actes totaux du laboratoire. Le rapport du nombre de NC déclarées par la virologie par rapport à son activité en actes n'apparaît donc pas disproportionné. Cependant, le nombre de fiches de NC disponibles dans Kalilab pour la virologie ne reflète pas le nombre réel d'anomalies qui sont survenues, ces dernières étant résolues souvent dans la journée mais sans être tracées.
- ➔ En 2018, sur la période considérée (janvier à juillet), le nombre de NC déclarées en moyenne chaque mois en transversal est en augmentation par rapport à 2017 (96,6 déclarations / mois en 2017 et 79,8 déclarations / mois en 2018), alors qu'en virologie, ce nombre est stable (4,4 déclarations / mois en 2017 et 4,9 déclarations / mois en 2018)
- ➔ De 2015 à 2018, à la fois en transversal et dans l'unité de virologie, les NC analytiques sont plus fréquentes que les NC concernant les processus pré-analytique (qui, pour rappel, sont déclarées dans les le SIL lorsqu'il s'agit de NC constatées lors de l'accueil des échantillons au laboratoire) ou post-analytique.

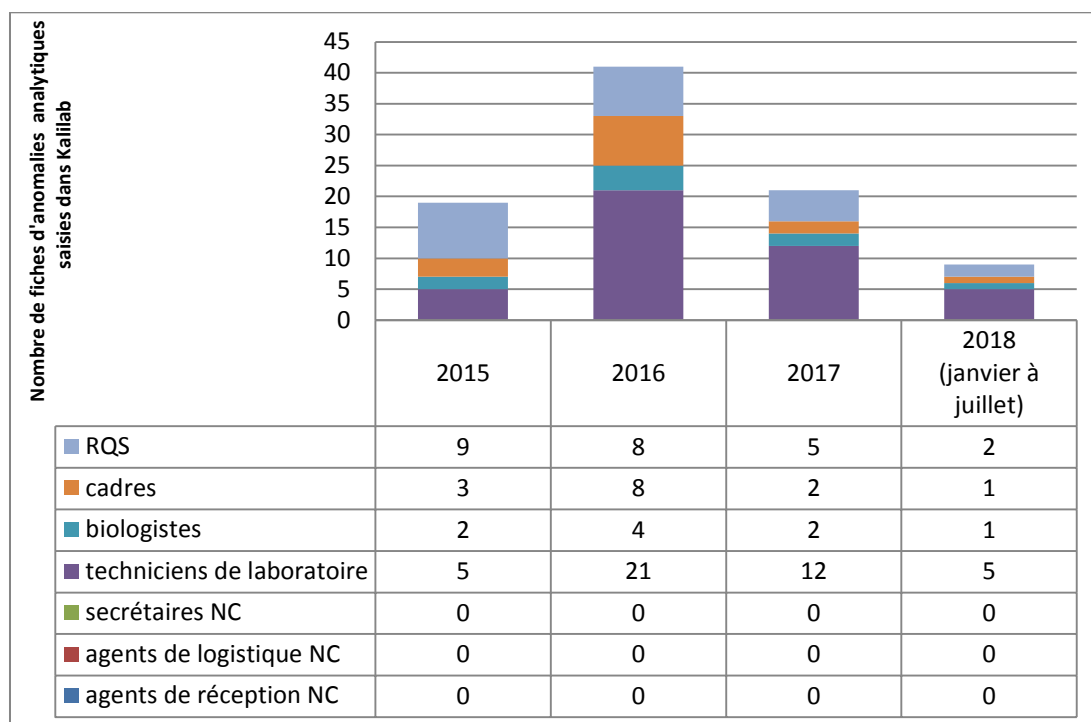
#### b) Origine des NC analytiques

Les dysfonctionnements à l'origine des NC analytiques (matériel, CIQ,...) sont présentés ci-dessous :



Ces données confirment ce qui avait été obtenu lors de l'analyse des réponses au questionnaire (voir paragraphe 3.2.1). Les NC de type matériel sont le plus fréquemment déclarées et il s'agit essentiellement de pannes d'automates (bloquantes ou non).

c) Répartition des déclarations des NC analytiques selon les fonctions hospitalières et/ou qualité des personnels

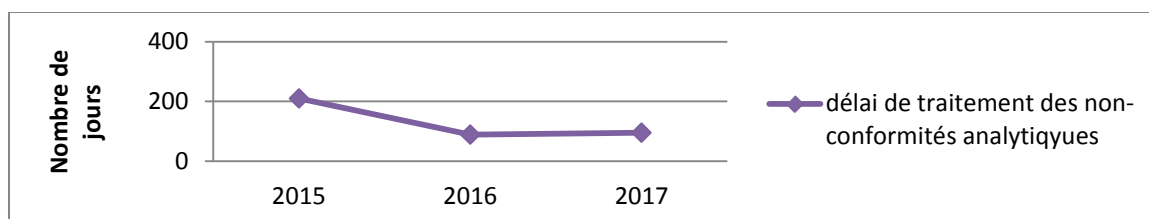


Le taux de déclaration des biologistes est faible et stable.

Les techniciens de laboratoires sont les plus concernés par les NC analytiques et l'extraction des données Kalilab montre qu'en effet, ce sont eux qui en déclarent le plus.

Les secrétaires, agents de réception et agents logistiques ne saisissent pas de NC analytiques puisqu'ils ne sont pas confrontés à ce type d'anomalies.

d) Délai de prise en charge des fiches de NC analytiques



La première année de l'utilisation de Kalilab, le délai total de clôture d'une fiche de non-conformité analytique était d'environ 200 jours. Il était donc élevé. Ce délai a baissé en 2016 mais il reste cependant trop important (environ 3 mois), ce qui ne permet pas une bonne prise en charge des NC analytiques. Une légère augmentation de ce délai de prise en charge a même été observée en 2017.

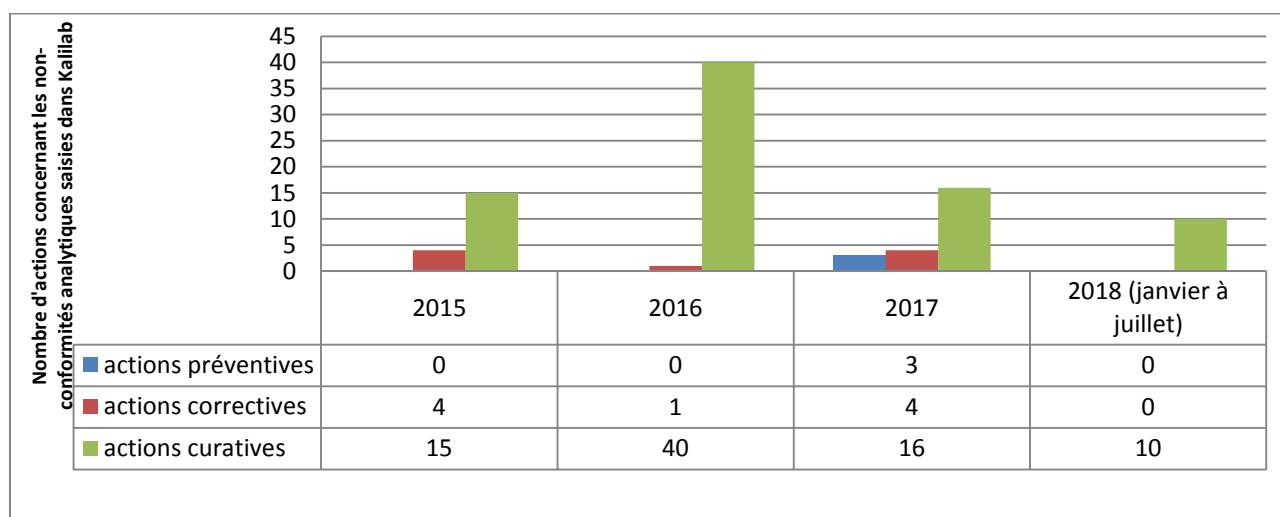
Il est à noter que selon notre procédure transversale, seuls les RQS et les cadres peuvent clôturer les fiches de NC, ce qui ne favorise pas une répartition du travail nécessaire à la clôture des NC et peut ainsi allonger ce délai.

e) Actions préventives, correctives et curatives enregistrées entre 2015 et 2018

Les définitions des actions préventives, correctives et curatives sont les suivantes :

- **Action préventive** : action visant à éliminer la cause d'une anomalie potentielle pour en éviter l'occurrence ;
- **Action corrective** : action à distance visant à éliminer la cause d'une anomalie observée ;
- **Action curative** : correction immédiate destinée à pallier les conséquences d'une anomalie.

Les nombres des actions préventives, correctives et curatives programmées dans Kalilab pour l'unité de virologie sont précisés ci-dessous :



Ces données montrent que les actions programmées sont essentiellement curatives. Peu d'actions préventives et correctives ont été prévues. Par ailleurs, les actions peuvent parfois ne pas être adaptées à la maîtrise de la NC.

f) Complétude des fiches de NC analytiques

En analysant la complétude des fiches de NC, j'ai constaté qu'aucune réelle conclusion n'était ajoutée sur certaines de nos fiches. De plus, comme nous l'avons vu précédemment, ce suivi était fait de façon trop tardive (aux alentours de 95 jours en 2017). Par ailleurs, les fiches de NC ne sont pas systématiquement liées au processus d'origine défini dans la cartographie des processus du laboratoire (voir annexes 11 et 12). Ces NC ne seront donc pas comptabilisées lors de l'extraction transversale de l'ensemble des fiches de NC du laboratoire que la Cellule Qualité métrologie effectue par processus pour la Revue Annuelle de Direction.

g) Bilan des analyses statistiques

- ✚ Les NC déclarées dans Kalilab sont essentiellement analytiques, mais tous les dysfonctionnements n'y sont pas tracés.
- ✚ Les NC analytiques sont en majorité de type matériel.
- ✚ Les techniciens de laboratoire sont les personnels déclarant le plus fréquemment les non-conformités analytiques.
- ✚ Le délai de prise en charge par les RQS ou cadres des NC est trop long (3 mois).
- ✚ Les actions mises en place sont essentiellement de type curatif.
- ✚ Les fiches ne sont pas complétées correctement ; il n'y a pas de réelle conclusion sur certaines de nos fiches.
- ✚ Les NC ne sont pas rattachées au processus d'origine.

### 3.2.3 Etat des lieux concernant la documentation existante

a) En transversal

Nous disposons de 5 documents transversaux relatifs à la gestion des NC et réclamations au sein du laboratoire :

- « Suivre une fiche qualité dans le logiciel Kalilab après sa déclaration » **cf annexe VI**

- « Gérer les fiches qualité (non-conformité et réclamations) enregistrées dans Kalilab » **cf annexe VIII.**
- « Déclarer une non-conformité ou une réclamation dans le logiciel Kalilab » **cf annexe IX.**
- « Gérer les fiches d'actions préventives / correctives » **cf annexe X.**
- « Traiter les réclamations » **cf annexe XI.**

b) Dans l'unité de virologie

Un document spécifique de la virologie est disponible dans Kalilab » **cf annexe XII.**

100% du personnel a attesté les documents relatifs aux non-conformités dans Kalilab.  
85% savent les rechercher dans Kalilab (réponses au questionnaire)

### **3.3 DO : Définition de la mise en place des actions**

Suite aux réponses du questionnaire et à l'analyse des non-conformités déclarées dans Kalilab, différentes actions ont été mises en place.

#### 3.3.1 Communication, formation du personnel

La première étape a été de sensibiliser à nouveau le personnel quant à l'intérêt de déclarer les NC dans Kalilab avec pour objectif :

- D'identifier les situations menant à la déclaration des NC ;
- D'explicitier le circuit (déclaration, actions, clôture) ;
- D'établir des règles simples à suivre.

a) Communication et motivation

Pour réussir cette première phase, le travail le plus important a été un travail de motivation du personnel et de communication au sein de l'unité de virologie. Il a fallu revoir l'intérêt d'effectuer les déclarations des NC tout en étant en accord avec la norme NF EN ISO 15189. Le message à faire passer était « Déclarer les NC favorise l'amélioration des pratiques et favorise donc l'amélioration continue de la Qualité du laboratoire ». C'est un travail sur la

durée et sa réussite est fondée sur la prise de conscience générale de l'importance de déclarer les NC détectées pour améliorer notre fonctionnement.

Pour réussir à impliquer le personnel, il faut réussir à le motiver de façon pérenne. Il faut également tenir compte de l'attitude personnelle et collective inhérente à toute modification d'organisation. Le changement peut en effet entraîner des réactions de refus.

L'unité de virologie compte 13 postes de travail techniques et il n'est pas toujours évident que les bonnes informations circulent. Je propose ainsi de faire un bilan de nos NC analytiques rencontrées tous les 15 jours lors de nos réunions techniques.

#### b) Formations

Après le rendu du questionnaire et l'analyse des réponses, j'ai réalisé une formation de juin à août 2018 (**cf annexe XIII**). Cette formation a été tracée dans Kalilab sous forme d'un plan de formation interne. J'ai organisé cette formation par petits groupes de deux ou trois personnes essentiellement aux techniciens et biologistes (ma cadre étant RQS, je ne lui ai pas proposé cette formation). A ce jour, 80% du personnel concerné l'a suivie. Dans l'ensemble, cette formation a très bien été perçue par mes collègues (**cf annexe XIV**).

Lors des séances de formation, nous sommes retournés sur d'anciennes déclarations dans Kalilab afin de regarder ensemble la saisie et la complétude des fiches. Nous avons ainsi identifié les différentes situations menant à une déclaration dans Kalilab. Par exemple, peu d'anomalies concernant la gestion des CQI ou CQE sont tracées dans Kalilab ; or c'est un souci qui a été récurrent l'an dernier à un de nos postes de travail. Pour certains, une NC est liée uniquement à un problème rencontré sur un automate, à savoir une panne « matériel ». J'ai donc fait un rappel aux techniciens et biologistes des différentes NC analytiques pouvant être rencontrées : anomalies fournisseur, EEQ, CIQ, matériel, mise en œuvre technique, produits, sous-traitance, validation analytique (...) et j'ai proposé un schéma de réflexion afin de mieux envisager la déclaration de non-conformité analytique.

J'ai également rappelé que tout événement indésirable devait être saisi *via* le logiciel OSIRIS.

#### 3.3.2 Définition du circuit d'une non-conformité analytique

Une fois les situations de NC analytiques identifiées, j'ai pu (ré) expliquer le circuit que devait prendre ce type de déclaration. En effet, lors de la mise en place du logiciel Kalilab dans notre structure, la gestion des NC avait été certes abordée mais n'avait pas été priorisée. La

gestion du matériel (traçabilité des maintenances par exemple) et la gestion documentaire (écriture des nouvelles procédures, attestation de lecture, recherche de documents...) sont les points sur lesquels se sont beaucoup plus focalisés les techniciens et les biologistes. La moitié de mes collègues ne saisissent pas seuls les NC qu'ils rencontrent car cela leur semble contraignant et difficile. Au début de l'utilisation de Kalilab et ayant été détachée dans mon unité pour mettre en place la qualité, il me paraissait normal d'aider à la saisie, voir de déclarer à la place de mes collègues les anomalies rencontrées. Cependant avec le temps, cela est devenu une habitude et certains ne font plus « l'effort » de les saisir eux même, préférant déléguer cette saisie à un RQS en invoquant le manque de temps.

Je propose donc d'établir des règles simples à suivre :

- ➡ Le technicien ou le biologiste qui rencontre un dysfonctionnement analytique doit systématiquement ouvrir une fiche de NC dans Kalilab et saisir le maximum d'informations possible en vue détaillée ; je rappelle au personnel qu'une NC peut être saisie extemporanément (dans une limite de temps raisonnable).
- ➡ Le biologiste responsable du secteur ou le cas échéant de signature doit être informé et suivre cette NC.
- ➡ Les RQS, biologistes ou cadres, doivent se charger de la clôture des NC analytiques dans un temps imparti.

Afin de rassurer le personnel et de l'encourager à déclarer **systematiquement** les anomalies analytiques rencontrées, je propose le schéma ci-dessous en utilisant la méthode du QQOCCP (Qui, Quoi, Où, Quand, Comment, Combien, Pourquoi). Ce schéma récapitule les différentes questions qui peuvent se poser lors de la saisie d'une NC analytique dans Kalilab, permettant ainsi à chacun d'avoir la même réflexion. **Voir figure 2**

*NB : Ce schéma sera ajouté à l'instruction « Gestion des non-conformités sur Kalilab (en virologie) » lors de sa révision.*

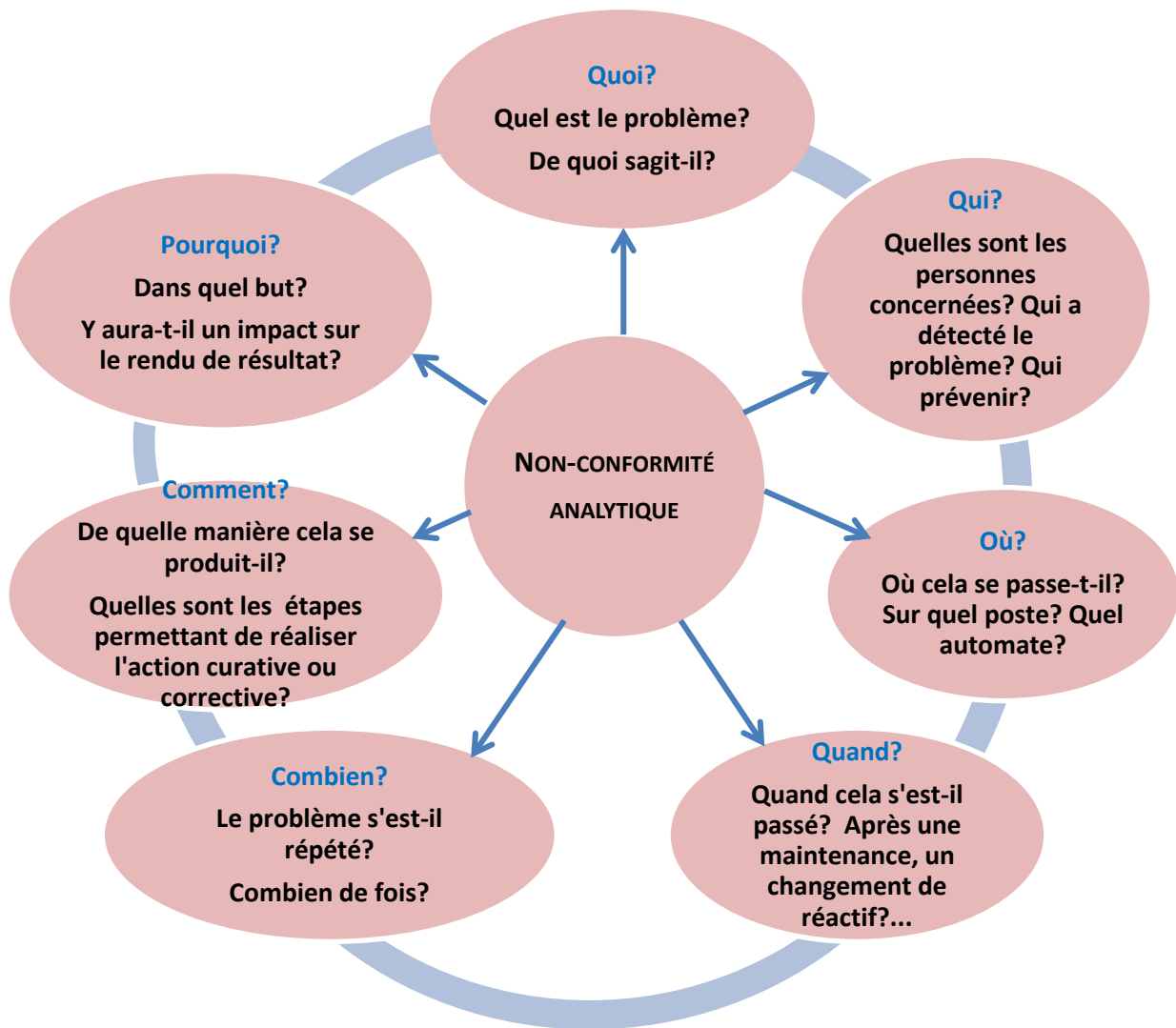


Figure 2

### 3.3.3 Gestion du traitement des non-conformités analytiques

Aussi, ce travail de réflexion me pousse à améliorer notre système actuel du traitement de des NC analytiques. En effet nous avons défini entre RQS nos responsabilités internes quant au suivi des NC et leur clôture (cf **annexe XII**). Mais nos NC ne sont pas assez bien suivies dans le temps. De plus, l'absence depuis le début d'année de notre RQS biologiste ne facilite pas notre démarche d'amélioration.

La méthode du QQQCCP me permet de proposer un « schéma » de suivi et de clôture d'une NC analytique en attendant la révision de nos documents (voir figure 3 ci-dessous).

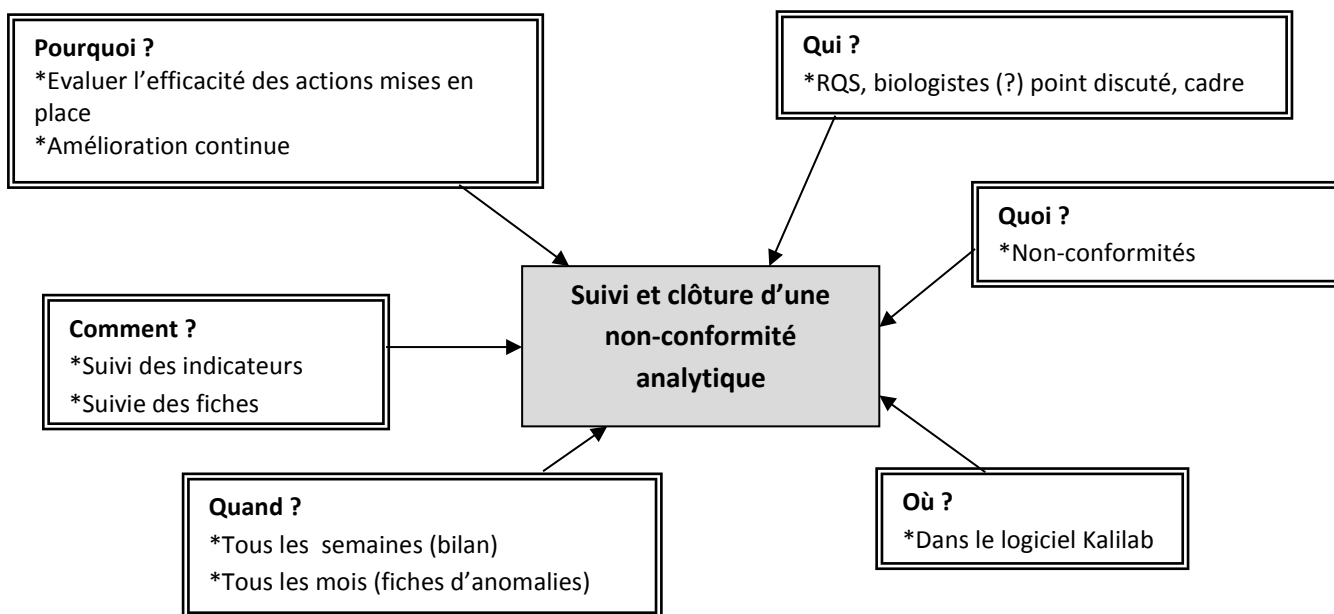


Figure 3

La question « Qui ? » me fait suggérer à la Cellule Qualité Métrologie une modification des dispositions transversales concernant les personnels ayant le droit de suivre et de clôturer les NC. En effet, la documentation transversale du SMQ indique que seuls les RQS et les cadres sont responsables de la validation, du suivi et de la clôture des fiches qualité. Or il me paraît pertinent que les biologistes responsables puissent également suivre et valider les non-conformités analytiques (et post-analytiques). Je fais donc remonter ma proposition à la Cellule Qualité Métrologie (**cf annexe XV**). Son exploitation est en cours en tant que « Suggestion du personnel », conformément au chapitre 4.14.4 de la norme NF EN ISO 15189.

### 3.3.4 Révision documentaire

Les 5 documents transversaux et le document spécifique de l'unité de virologie sur la déclaration et la gestion des NC ont été expliqués au personnel de virologie.

La révision des documents transversaux est en cours à ce jour. En effet, après discussion avec les responsables de la Cellule Qualité Métrologie, ceux-ci me font remonter l'information que certains points sont à revoir comme les délais de traitement. Suite à ma

suggestion, les responsabilités de suivi et de clôture des fiches d'anomalies pourraient également être modifiées.

Concernant notre procédure spécifique de gestion des NC en virologie, je constate qu'elle fait doublon avec les documents transversaux déjà existants. Je décide alors d'attendre la révision des documents transversaux (prévue en octobre 2018) afin de rédiger une nouvelle version de notre document interne (avant la fin d'année 2018) qui sera en accord avec les dispositions du SMQ transversal.

### 3.3.5 Mise en place de bilans réguliers sur les non-conformités avec le personnel

Je propose de surveiller la saisie de toutes les NC analytiques de façon hebdomadaire. Ainsi, chaque semaine, je vérifie pour chacun de nos postes techniques que des déclarations de NC n'ont pas été omises.

Je propose également d'aborder régulièrement la thématique des NC au cours de nos réunions mensuelles qualité entre RQS: les fiches d'anomalies non-résolues ainsi que les actions engagées ou à engager seront discutées. Le suivi des actions sera ensuite réalisé et vérifié au cours de la réunion suivante. Un bilan tous les 15 jours de nos NC analytiques sera également fait lors de nos réunions techniques et tracé sur le compte rendu de la réunion.

### 3.3.6 Mise en place d'indicateurs qualité

Le suivi des NC analytiques de l'unité de virologie me paraît indispensable. Par conséquent, je propose de mettre en place et de suivre une fois par trimestre 3 indicateurs :

- ➡ Le nombre de non-conformités analytiques déclarées dans Kalilab ;
- ➡ Le nombre de non-conformités liées au matériel ;
- ➡ Le nombre de contrôles de qualité non conformes.

Ces 3 indicateurs permettront de suivre régulièrement l'amélioration qui est attendue dans la déclaration et la gestion des NC analytiques en virologie. Le bilan de ces indicateurs qualité sera transmis au personnel de l'unité de virologie au cours d'une de nos réunions techniques.

Enfin, je crée dans Kalilab un projet « Bilan non-conformités » afin d'assurer la traçabilité du suivi annuel de nos NC.

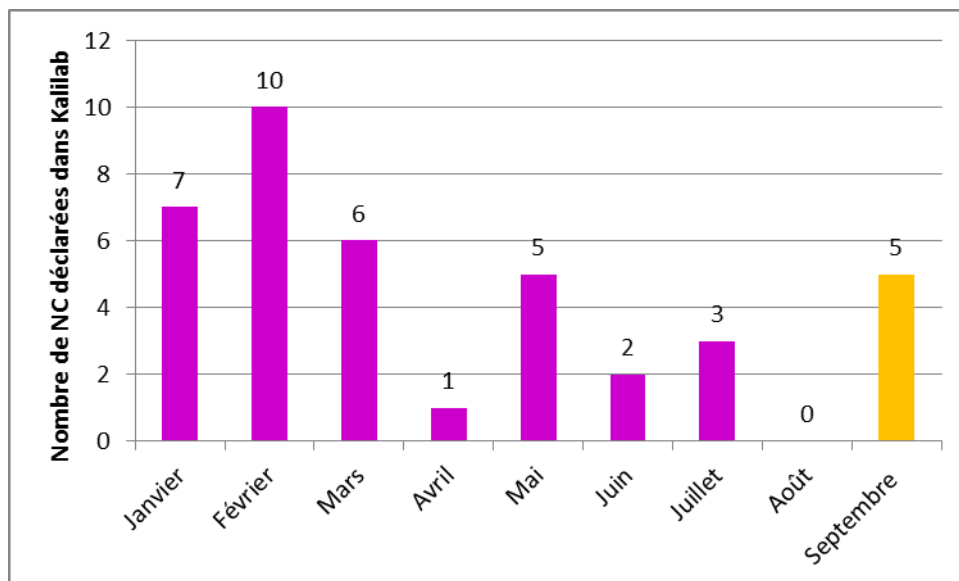
### 3.4 CHECK : vérification des actions

L'efficacité des différentes actions a été vérifiée un mois après leur mise en place.

#### 3.4.1 Déclaration et traitement des non-conformités

Courant août 2018, un point rapide avec les techniciens et biologistes présents sur la période estivale a été réalisé. La gestion des NC semble mieux appréhendée.

Le nombre de NC (toutes origines confondues) mensuel déclarées dans kalilab par l'unité de virologie en 2018 est représenté dans la figure ci-dessous :



La moyenne de NC déclarée par mois est de 4,25. Trois fiches de NC ont été saisies en juillet 2018, aucune n'a été saisie en août. Au 28/09/2018, le nombre de NC déclarées pour le mois de septembre est de 5 (en orange). On ne note donc pas de réelle augmentation dans les déclarations. Toutefois, les suivis et délais de clôture des NC déclarées en juillet se sont améliorés. Les biologistes des secteurs concernés par les NC sont plus réactifs et n'hésitent pas à venir me consulter pour se renseigner sur les éventuelles actions à réaliser.

Il est actuellement trop tôt pour constater une amélioration de la déclaration et de la gestion des NC analytiques en virologie. Les 3 indicateurs qualité mis en place précédemment permettront de faire un suivi sur le long terme.

#### 3.4.2 Révision documentaire

Les révisions des documents transversaux et de notre procédure de gestion des NC en virologie sont en cours. Comme dit précédemment, la révision des documents transversaux est prévue en octobre 2018. Si ma suggestion est prise en compte par la Cellule Qualité Métrologie (**cf annexe XV**), les dispositions transversales seraient modifiées en permettant dorénavant aux biologistes, référents métrologie ou informatique de suivre et de clôturer les NC correspondant à leurs missions qualité. La procédure de gestion des NC en virologie serait alors impactée. Sa révision est prévue avant la fin de l'année 2018.

### **4.5 ACT : Amélioration des actions**

L'étape ACT permet d'ajuster les écarts, de vérifier que les solutions mises en place sont efficaces dans le temps et de rechercher des points d'amélioration tant que le niveau attendu n'est pas atteint. Elle consiste donc à améliorer la gestion et le traitement des NC dans l'unité de virologie tant que ces derniers ne sont pas satisfaisants.

#### 4.5.1 Surveillance des indicateurs qualité et formation du personnel

Les indicateurs qualité seront suivis dans le temps. Si leurs résultats ne sont pas acceptables, de nouvelles sessions de formation ou de sensibilisation du personnel pourront être proposées.

Dès lors que la cellule qualité aura statué sur les ayants droits responsables du suivi et de la clôture des NC, une formation à la gestion des NC sera proposée aux biologistes.

Après leur révision, les nouveaux documents transversaux concernant la gestion des NC et leur déclinaison en document spécifique structure seront expliqués à l'ensemble du personnel.

Une formation plus ciblée sur le choix et la réalisation des actions correctives et préventives sera également proposée au personnel concerné.

Ces différentes actions d'amélioration devraient permettre à notre unité de rentrer dans sa propre démarche de prévention.

#### 4.5.2 Mise en place d'une gestion des risques

##### a) Modalités générales sur la gestion des risques

Un point capital dans l'amélioration de notre gestion des NC analytiques est notre capacité à **identifier et à maîtriser les risques**. La gestion des risques consiste à maîtriser les risques avérés (risques *a posteriori*) et prévenir les risques potentiels (risques *a priori*). Dans un laboratoire de biologie médicale et d'anatomie et cytologie pathologiques, les risques sont essentiellement de fournir des résultats erronés, trop tardifs, inexacts ou accompagnés d'une interprétation inappropriée pouvant avoir un impact sur le diagnostic ou le traitement médical des patients.

La gestion des risques comporte plusieurs étapes :

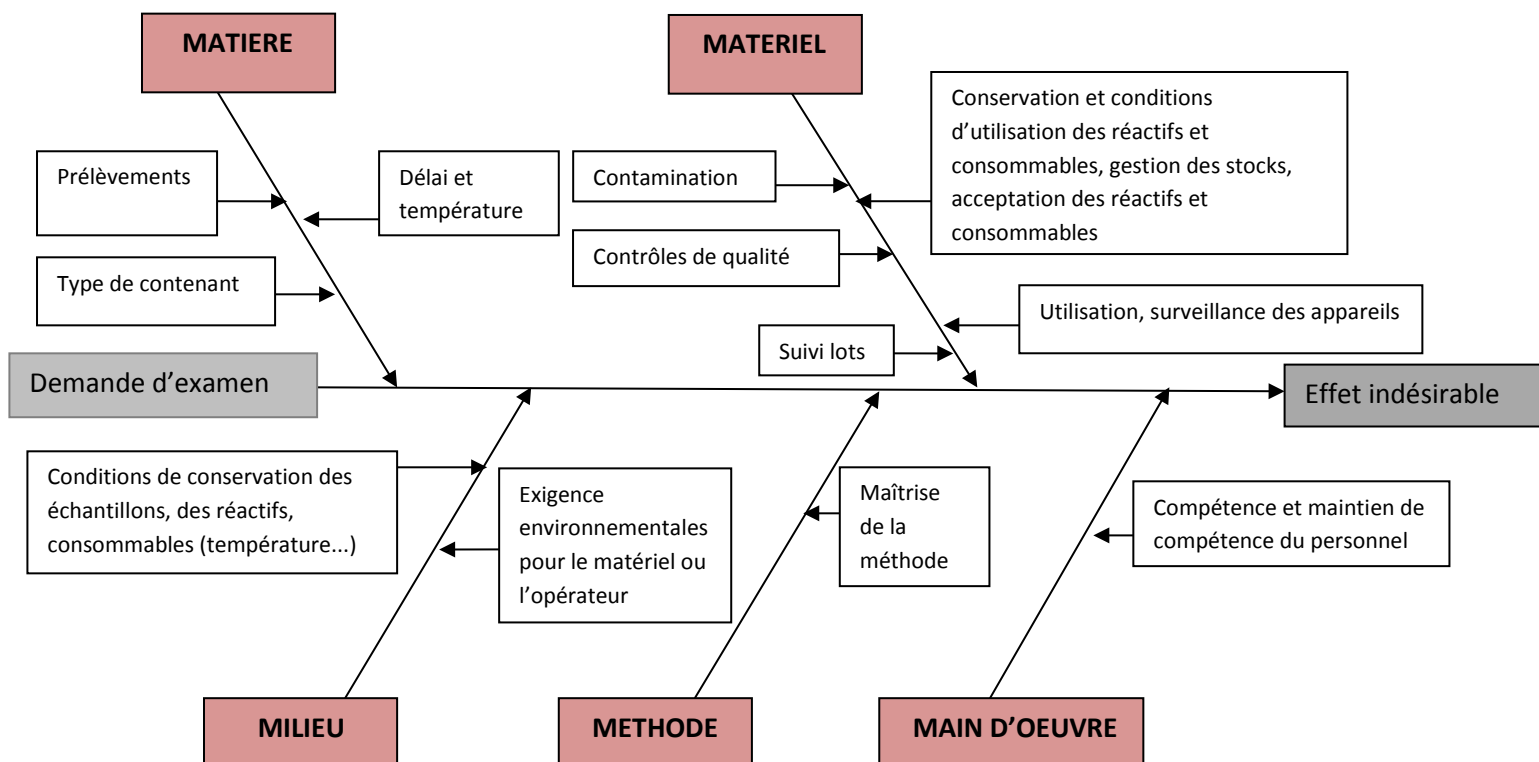
- L'identification des risques ;
- L'évaluation de la criticité des risques ;
- La maîtrise des risques ;
- La vérification que les risques identifiés sont maîtrisés.

##### b) Identification des risques

Les risques et leurs origines peuvent être identifiés par la méthode des 5M (graphe d'ISHIKAWA). Cet outil permet d'identifier les causes possibles d'un problème ou un défaut (effet) et d'agir sur celles-ci en mettant en place des actions correctives pour résoudre ces dysfonctionnements.

Lors de ce travail, j'ai analysé les NC analytiques dans le détail et je me suis aperçue que plusieurs anomalies se répétaient sur un même automate (ex : Architect en sérologie), que nous avons eu des problèmes récurrents de CQI (charges virales CMV/EBV), de contamination, que certains échantillons biologiques avaient été analysés alors qu'ils n'étaient pas conformes aux recommandations (ex : prélèvements hémolysés, lactescents ou ictériques). Le travail rapporté dans ce mémoire permet donc d'identifier un certain nombre de risques *a posteriori*.

Après extraction des NC analytiques déclarées dans Kalilab et entretien avec le personnel de virologie, j'ai ainsi répertorié et classé ces risques dans un diagramme d'Ishikawa représenté ci-dessous :



### c) Evaluation de la criticité des risques et mise en place d'actions de maîtrise

La criticité des risques peut être évaluée par la méthode AMDEC, c'est à dire l'Analyse des Modes de Défaillances, de leurs Effets et de leur Criticité. Cette estimation permet de les hiérarchiser et de prioriser les actions de maîtrise à mettre en place.

La procédure générale transversale « Identifier et maîtriser les risques du laboratoire » (cf **annexe XVI**) m'a permis d'évaluer pour chaque risque que j'avais identifié sa fréquence, sa gravité et donc sa criticité (égale au produit de la fréquence par la gravité). Ces risques ont été répertoriés dans un tableau basé sur le modèle de celui de gestion des risques des SH FORM 43 (voir tableau ci-après). Des actions destinées à maîtriser les risques ont été proposées. Ce tableau pourra être utilisé ultérieurement lors de la rédaction des dossiers de vérification ou de validation de méthode.

	Points critiques	F	G	C	Éléments à maîtriser	Moyens de maîtrise Formations, Documents
<b>Matière</b>	Prélèvement (nature)	2	2	4	Formation et information du personnel Contrôle à la réception	Instruction Modes opératoires (MO)
	Type de contenant	1	3	3	Formation des préleveurs	Instructions de prélèvements (Viskali)
	Délai et température	1	3	3	Gestion logistique (sacs de transport..)	Instructions de prélèvement, modalités de transport Critère d'acceptabilité MO Viskali
<b>Milieu</b>	Conditions de conservation des échantillons, des réactifs, consommables (température...)	1	3	3	Métérologie, suivi des enceintes	Instructions de conservation MO Suivi Océasoft
	Exigence environnementales pour le matériel ou l'opérateur	2	3	6	Conditions environnementales	Exigences, notices de poste, manuel d'utilisation du fournisseur
<b>Matériel</b>	contamination	2	3	6	Respect des conditions opératoires du fournisseur	Mise en place de Contrôle de qualité eau test contamination
	Contrôles de qualité	3	3	9	Gestion des CQI et EEQ	Instruction de gestion des contrôles de qualité
	Suivi lots (réactifs, CQ)	2	3	6	Traçabilité des réactifs Gestion des stocks	Mise en place d'un logiciel pour la traçabilités des réactifs
	Conservation et conditions d'utilisation des réactifs et consommables, gestion des stocks, acceptation des réactifs et consommables	1	2	3	Acceptation à réception des réactifs Gestion des stocks	Procédure de gestion des stocks
	Utilisation, surveillance des appareils	2	2	4	Respect des recommandations du fournisseur	Maintenance tracées dans kalilab Repérage des maintenances hors délai
<b>Méthodes</b>	Maîtrise de la méthode	2	2	4	Formation Habilitation	Attestation de lecture des MO
<b>Main d'œuvre (personnel)</b>	Compétence et maintien de compétence du personnel	1	3	3	Formation et évaluation des compétences du personnel, plan de formation	Habilitations tracées dans Kalilab Traçabilité de l'occupation des postes de travail

## CONCLUSION

La gestion des NC est un axe majeur de la démarche qualité d'un laboratoire. L'objectif de ce travail était d'optimiser le traitement des NC analytiques dans notre unité de virologie et de sensibiliser l'équipe à leur déclaration.

Les actions prévues ont été amorcées ; le système est mis en place et il est à espérer qu'il sera bénéfique pour aider le personnel de l'unité de virologie à mieux appréhender la déclaration et le suivi des NC analytiques. Ce système doit maintenant être pérennisé en continuant d'impliquer l'ensemble du personnel, en exploitant régulièrement les données recueillies pour l'amélioration continue *via* les indicateurs, en mettant en place des actions correctives et en maîtrisant les risques qui ont pu être identifiés.

L'amélioration de notre gestion des NC analytiques permettra ainsi de :

- Déclarer les dysfonctionnements analytiques et les actions mises en place pour les maîtriser ;
- Maîtriser les écarts notifiés à l'unité de virologie lors des audits internes et prévenir ceux qui pourraient être relevés lors d'évaluations par le Cofrac ;
- Constituer une source d'informations essentielle pour la maîtrise des risques et la mise en place d'actions d'amélioration de la qualité.

Par la suite, nous nous efforcerons d'appliquer la même démarche pour la gestion des non-conformités post-analytiques et réclamations.

Je finirai en disant que ce travail a été très enrichissant, car il m'a permis d'acquérir une méthodologie plus précise. Il m'a également permis de travailler en collaboration plus étroite avec la responsable de la cellule qualité métrologie. Cela m'a insufflé une envie de bien faire et de mener au mieux ce projet.

Sur le plan personnel, l'année qui vient de s'écouler a été très enrichissante avec les cours de ce DU. Aujourd'hui, je suis convaincue que la qualité reste l'affaire de tous et que seul un travail d'équipe peut permettre l'amélioration du fonctionnement de notre unité.

## REFERENCES BIBLIOGRAPHIQUES

- AFNOR : Norme NF EN ISO 15189 V2012 – Laboratoire de biologie médicale – Exigences concernant la qualité et la compétence – Laboratoires d’analyses de biologie médicale
- COFRAC : SH REF 02 révision 5 : Recueil des exigences spécifiques pour l’accréditation des laboratoires de biologie médicale selon la norme NF EN ISO15189 : 2012.
- COFRAC : SH GTA 01 révision 1 - Guide Technique d'Accréditation en biologie médicale.
- COFRAC : SH GTA 04 révision 1: Guide technique d'accréditation de vérification (portée A) / validation (portée B) des méthodes de biologie médicale.
- Pôle de biologie – pathologie – physiologie (B2P). Laboratoire de biologie médicale Et d’anatomie et cytologie médicale. Manuel qualité.
- Enseignements du DU « Assurance qualité au laboratoire de biologie médicale ».
- Maîtrise des risques dans un Laboratoire de Biologie Médicale (Anne Vassault)

## RESUME

La gestion des non-conformités fait partie des exigences de la norme NF EN ISO 15189. Elle est mise en place au sein de l'unité de virologie mais le bilan réalisé en fin d'année 2017 indique qu'elle reste perfectible. La déclaration de ces non-conformités n'est pas exhaustive et il apparaît que leur traitement nécessite d'être revu, ce qui a motivé le choix de ce sujet pour mon mémoire. Au cours des différents audits internes et externes, des écarts concernant la gestion des non-conformités analytiques ont été relevés.

Ce projet a tout d'abord consisté à faire un état des lieux de la déclaration des non-conformités analytiques dans notre logiciel Kalilab par la réalisation d'un questionnaire d'enquête. Puis l'analyse statistique des données extraites du logiciel a permis de mettre en évidence les dysfonctionnements concernant le traitement et le suivi des fiches déclarées.

Plusieurs axes d'amélioration ont été réalisés tels qu'une formation et une sensibilisation du personnel, la définition d'une démarche à suivre afin d'améliorer la déclaration, le suivi et la clôture des non-conformités analytiques. Des indicateurs qualité ont aussi été définis et vont être suivis.


J'ai donc essayé d'engager ce travail afin d'en faire un véritable outil d'amélioration continue. Ce mémoire a également été l'occasion de construire une réflexion commune et d'uniformiser les pratiques. Il a permis à l'équipe de virologie de prendre conscience de l'importance de déclarer les non-conformités et de s'investir dans la démarche qualité pour améliorer le fonctionnement de l'unité de virologie.

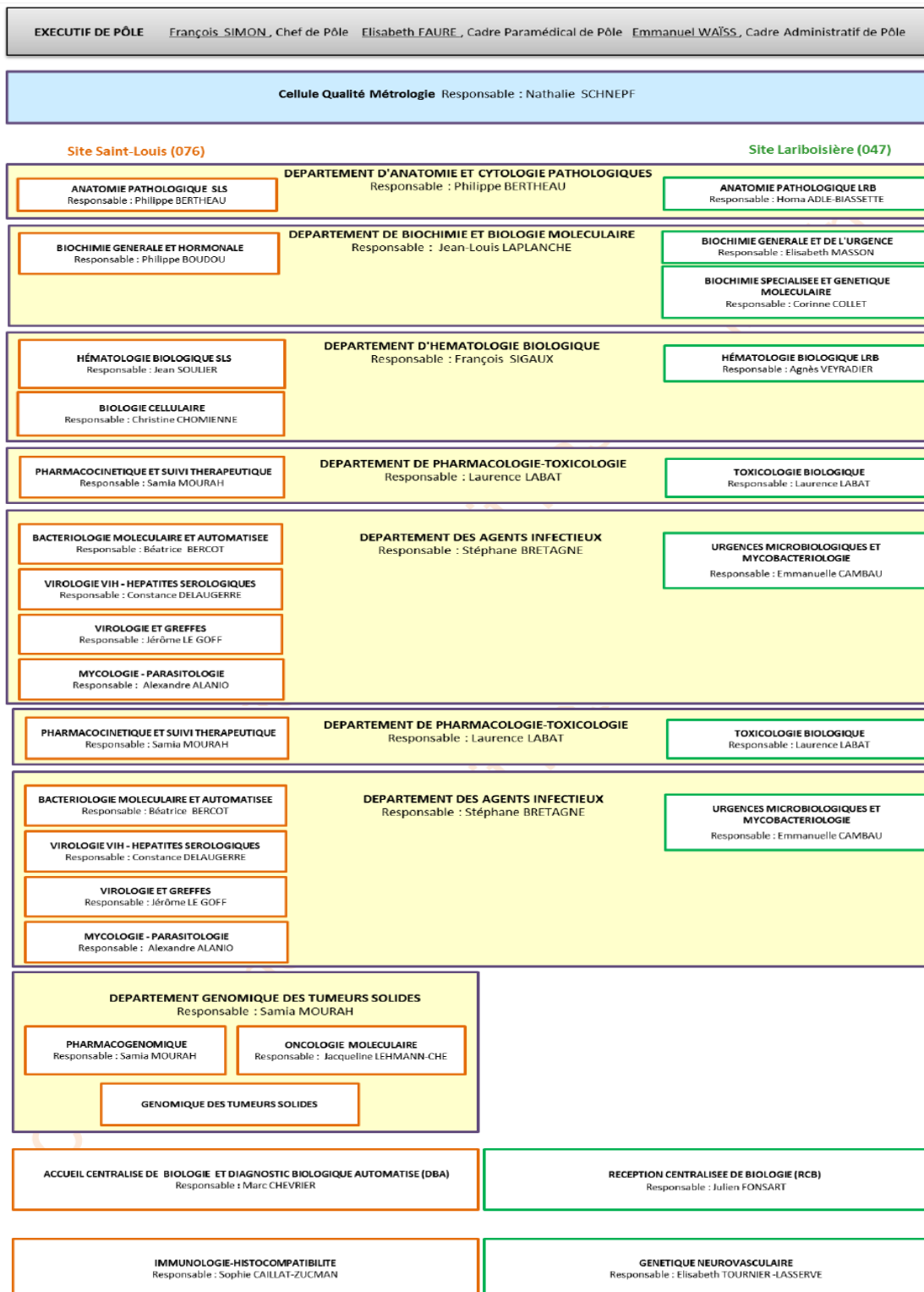
Le bilan des actions menées n'a pour l'instant pas pu être réalisé intégralement car trop précoce, mais le circuit est mieux compris par l'équipe, les documents révisés seront diffusés prochainement et les indicateurs seront mieux exploités afin d'optimiser nos actions et les faire perdurer.

## SOMMAIRE DES ANNEXES

<b>ANNEXE I</b>	Organigramme du laboratoire de biologie médicale et d'anatomie et cytologie pathologiques B2.....	34
<b>ANNEXE II</b>	Organigramme fonctionnel Microbiologie.....	35
<b>ANNEXE III</b>	RDD 20/06/17 Exécutif de pôle et Cellule Qualité Métrologie.....	36
<b>ANNEXE IV</b>	Questionnaire Point de situation sur la gestion des non-conformités autres que pré- analytiques dans l'unité de virologie.....	37
<b>ANNEXE V</b>	Résultats du questionnaire : non-conformités autre que pré-analytique dans l'unité de virologie.....	39
<b>ANNEXE VI</b>	Suivre une fiche qualité dans le logiciel Kalilab après sa déclaration virologie.....	44
<b>ANNEXE VII</b>	Cartographie des processus du laboratoire du pôle B2P.....	47
<b>ANNEXE VIII</b>	Gérer les fiches qualité (non-conformités et réclamations) enregistrées dans Kalilab.....	48
<b>ANNEXE IX</b>	Déclarer une non-conformité ou une réclamation dans le logiciel Kalilab.....	55
<b>ANNEXE X</b>	Gérer les fiches d'actions préventives / correctives.....	63
<b>ANNEXE XI</b>	Traiter les réclamations (hors Viskali).....	69
<b>ANNEXE XII</b>	Gestion des clôtures des non-conformités au laboratoire de virologie.....	75
<b>ANNEXE XIII</b>	Powerpoint Non-conformités hors préanalytiques au laboratoire de virologie..	76
<b>ANNEXE XIV</b>	Questionnaire d'évaluation de l'efficacité des formations du pôle B2P.....	77
<b>ANNEXE XV</b>	Proposition (suggestion mail).....	78
<b>ANNEXE XVI</b>	Identifier et maîtriser les risques du laboratoire B2P.....	79


# ANNEXE I

	<h2>Organigramme du laboratoire de biologie médicale et d'anatomie et cytologie pathologiques B2P</h2> <p>Version du 26/04/2018</p>
---	---




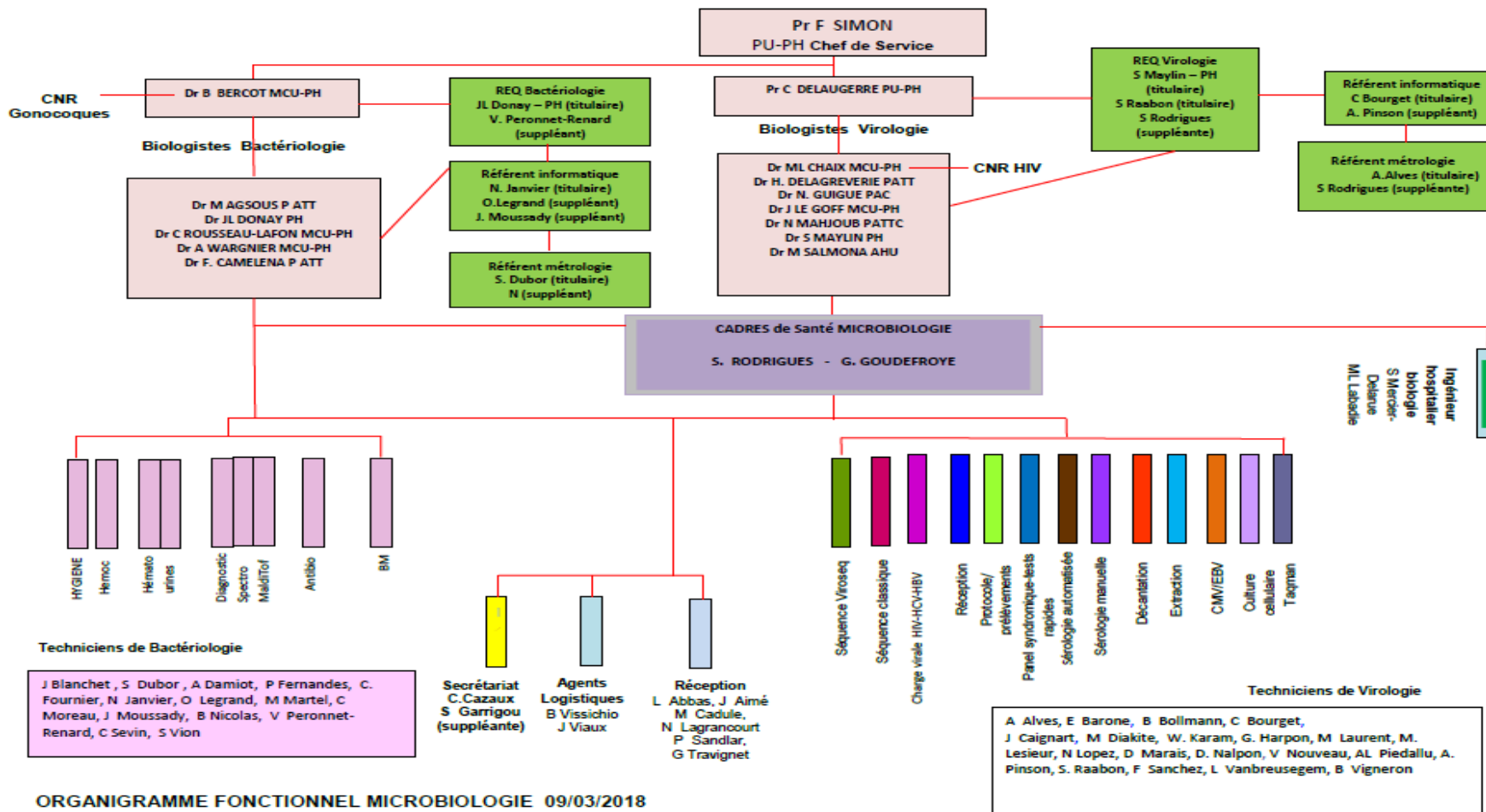
La version électronique du formulaire vierge (SLL-B2P-POLE-DE-001\_V12) est indexée dans le logiciel KaliLab et constitue la version de référence. Une fois complété, ce formulaire devient un enregistrement dont l'indexation dans le système de gestion documentaire est facultative mais dont les modalités de classement, de conservation et d'archivage doivent être maîtrisées.

ANNEXE II


**SLS-VIROLOGIE**  
 1, avenue Claude Vellefaux  
 75475 cede PARIS
 



**Organigramme fonctionnel**

 Ref : SLL-SLMED-CADRE-DE-104  
 Version : 04  
 Applicable le : 05-04-2018  




ORGANIGRAMME FONCTIONNEL MICROBIOLOGIE 09/03/2018

## ANNEXE III

	SLS-VIROLOGIE 1, avenue Claude <u>Vellefaux</u> 75475 cedex PARIS	<b>RDD n°5 - Compte-rendu de la revue de direction du pôle B2P du mardi 20 juin 2017 et politique qualité 2017 / 2018</b>	Ref : SLL-B2P-POLE-DE-039 Version : 01 Applicable le : 23-02-2018
			

### EXECUTIF DE PÔLE

François SIMON, Chef de Pôle  
Elisabeth FAURE, Cadre Paramédical de Pôle  
Emmanuel WAÏSS, Cadre Administratif de Pôle

### CELLULE QUALITE METROLOGIE

Responsable : Nathalie SCHNEPF

#### QUALITE

Responsable : Nathalie SCHNEPF

Adjoint s : Nathalie TIERTANT , Julien FONSART

#### ADMINISTRATION GÉNÉRALE DE KALILAB

Responsable : Fabien ZASSADOWSKI

Adjoints : Roland VEILLET, Rachel DALLEU

#### GESTION DES ÉVÈNEMENTS INDÉSIRABLES

Nathalie TIERTANT (site Saint-Louis)

Armelle PINEIRO (site Lariboisière)

#### MÉTROLOGIE

Responsable : Philippe MANIVET

Adjoint : Roland VEILLET

#### INFORMATIQUE

Responsable : Roland VEILLET

Adjoint : Alain STEPANIAN

#### AUDITS INTERNES

Responsable : Béatrice MARECHAL

Adjoint : Nathalie TIERTANT

## ANNEXE IV



SLS-VIROLOGIE  
1, avenue Claude  
Vellefaux  
75475 cedex PARIS

### Questionnaire Point de situation sur la gestion des non- conformités autres que pré- analytiques dans l'unité de virologie

Ref : SLL-SLMED-QUAL-DE-012  
Version : 01  
Applicable le : 07-09-2018



Dans le cadre de mon DU « Assurance qualité au laboratoire de Biologie Médicale », je vous propose ce questionnaire afin de réaliser un état des lieux concernant notre gestion des non-conformités analytiques. Merci pour votre participation !

#### Fonction :

#### 1 - Avez-vous suivi la formation sur les non-conformités ?

Oui  Non

#### ➤ vous semblerait-il nécessaire de suivre à nouveau une formation ?

Oui  Non

#### 2 – Avez-vous pris connaissances des documents décrivant la gestion de nos non-conformités au laboratoire ?

Oui  Non

#### 3 - Sauriez-vous les retrouver dans Kalilab ?

Oui  Non

#### 4 - Qu'est-ce qu'une non-conformité ? une réclamation ? un évènement indésirable ?

#### 5 - Avez-vous déjà saisi des non-conformités dans Kalilab ?

Oui  Non

#### ➤ Si oui, ces non-conformités sont plus souvent des non-conformités :

- Pré-analytique
- Analytique
- Post-analytique
- Autre

#### 6 - Avez-vous déjà saisi une réclamation dans Kalilab ?

Oui  Non

#### 7- Avez-vous déjà saisi un évènement indésirable dans Kalilab ?

Oui  Non

**8- Comment saisissez-vous les non-conformités dans Kalilab ?**

- Seul  Avec l'aide d'un collègue  Avec le référent qualité

**9- La saisie de non-conformités dans Kalilab vous semble :**

- Facile  Compliquée

Si compliquée, pourquoi ?

**10- Saisissez -vous toutes les non-conformités rencontrées dans Kalilab ?**

- Oui  Non

Si non, pourquoi ?

**11- Les non-conformités analytiques concernent le plus souvent :**

- Les contrôles de qualité
- Les délais de réalisation
- Le matériel (automate)
- La mise en œuvre technique
- Les produits (réactifs...)
- La validation analytique

**12 - Avez- vous déjà mis en place des actions préventives, correctives ou curatives ?**

- Action corrective  Action préventive  Action curative

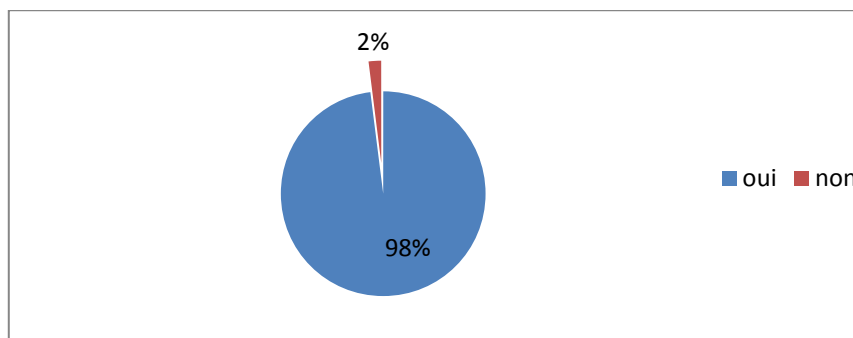
**13- Réalisez-vous la vérification/l'évaluation de l'efficacité de l'action mise en place ?**

- Oui  Non

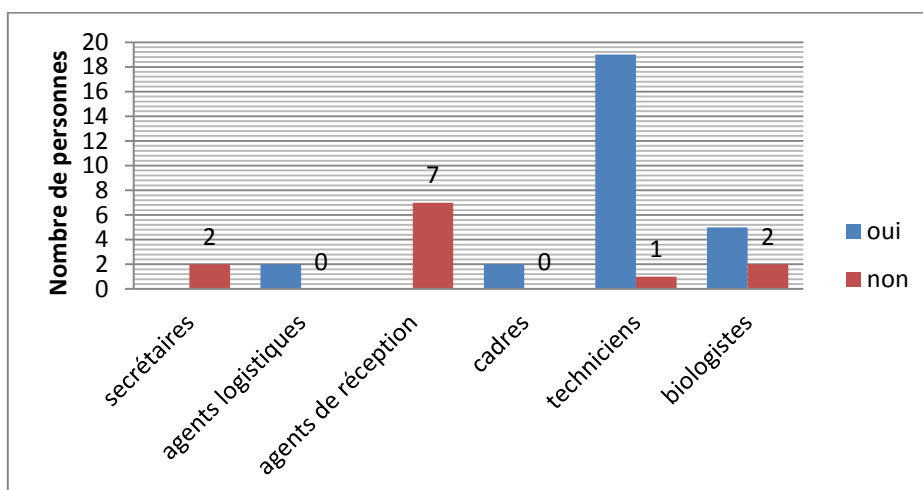
Merci de me retourner ce questionnaire avant le 02/04/2018

Résultats du questionnaire : non-conformités autre que pré-analytique dans l'unité de virologie

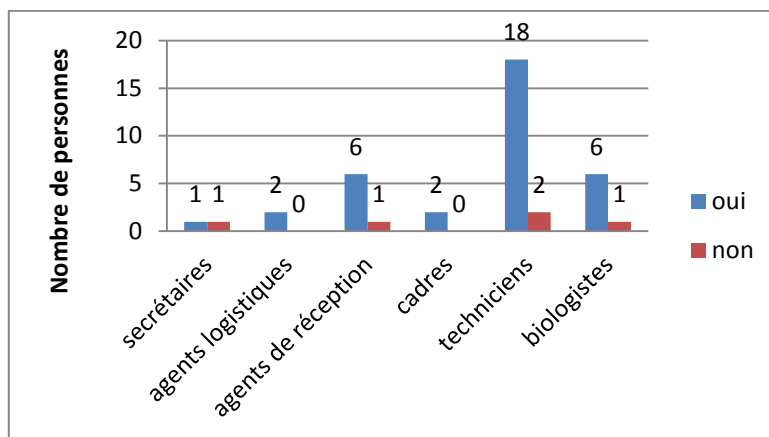
**1 - Avez- vous suivi la formation sur les non-conformités ?**



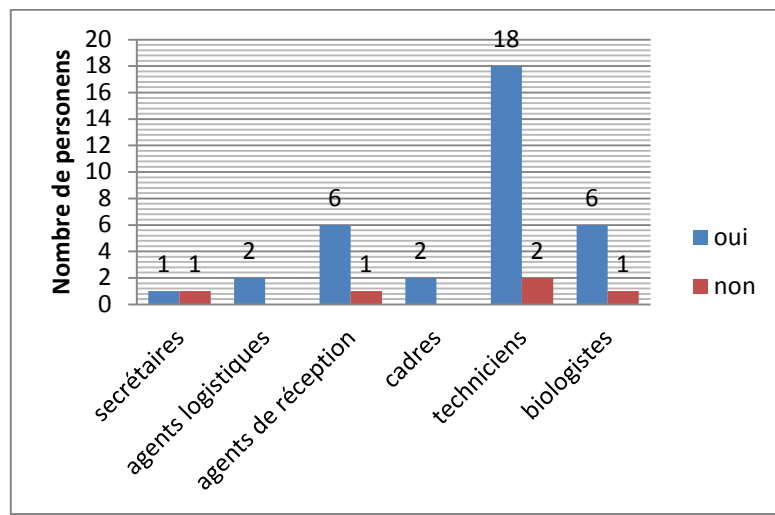
➔ **vous semblerait-il nécessaire de suivre à nouveau une formation ?**



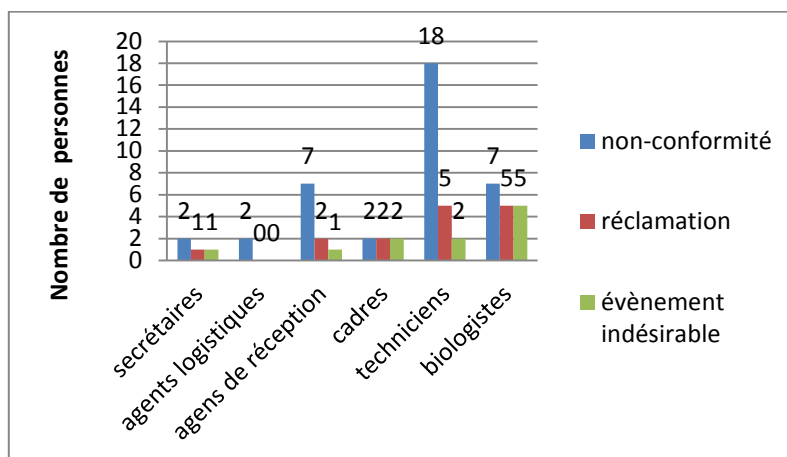
**2 - Avez-vous pris connaissances des documents décrivant la gestion de nos non-conformités au laboratoire ?**



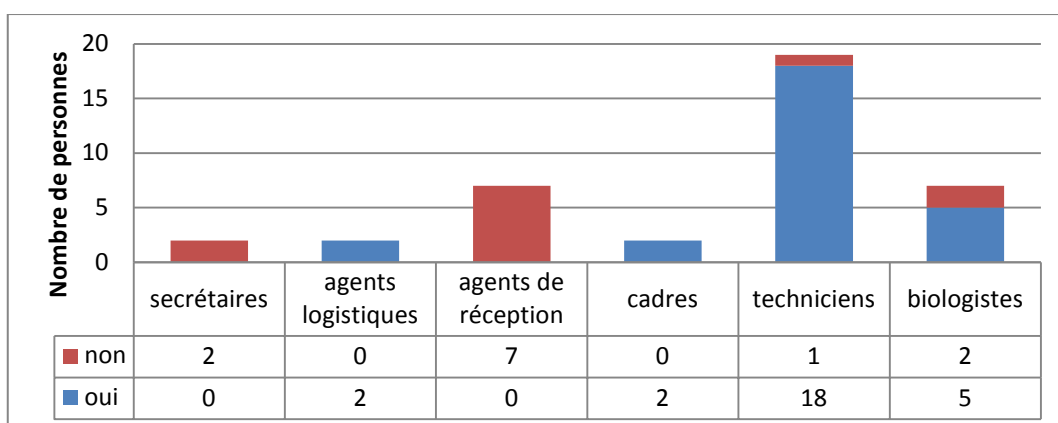
**3 - Sauriez-vous les retrouver dans Kalilab ?**



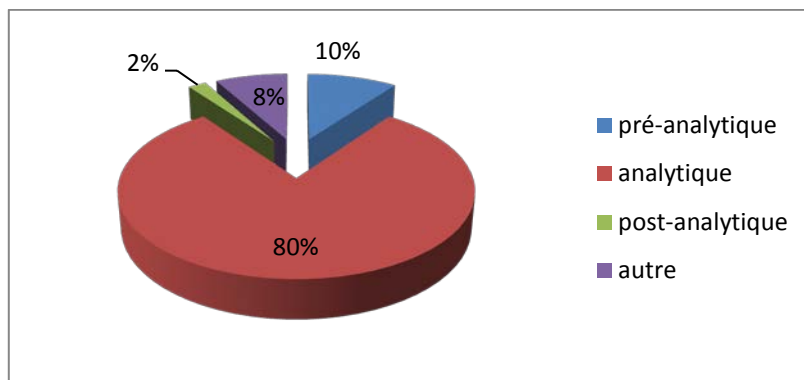
**4 - Qu'est-ce qu'une non-conformité ? une réclamation ? un évènement indésirable ?**



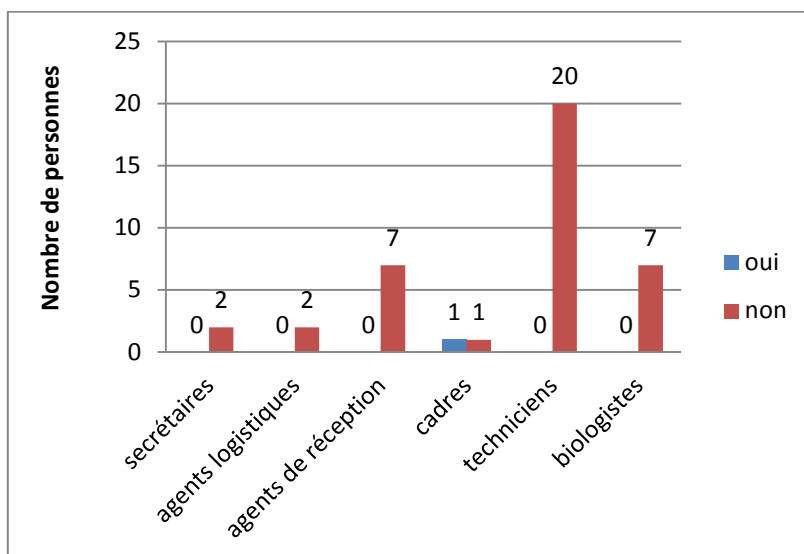
**5 - Avez-vous déjà saisi des non-conformités dans Kalilab ?**



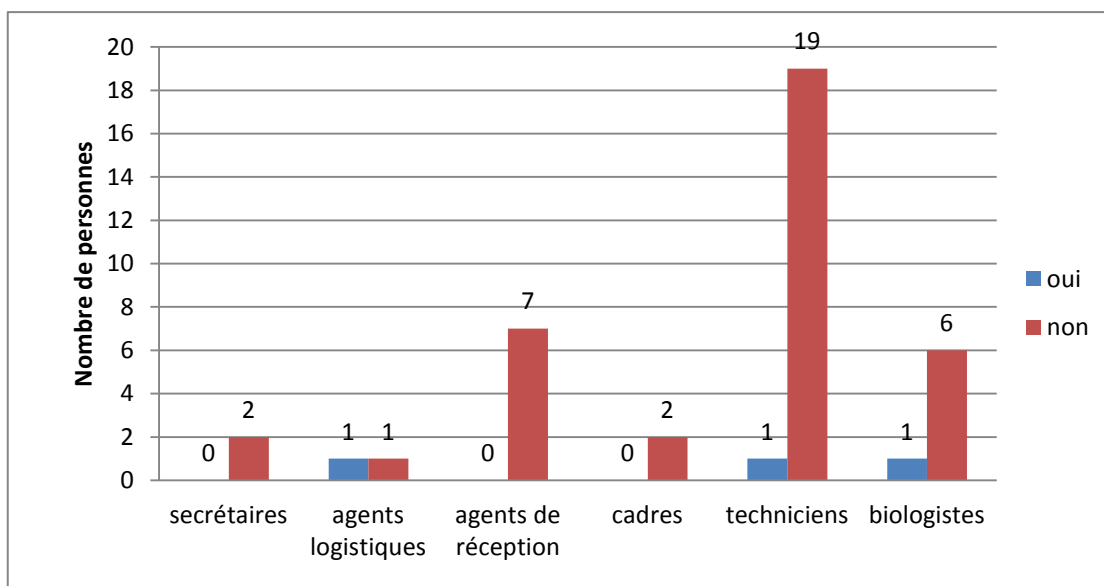
➡ Si oui, ces non conformités sont plus souvent des non-conformités :



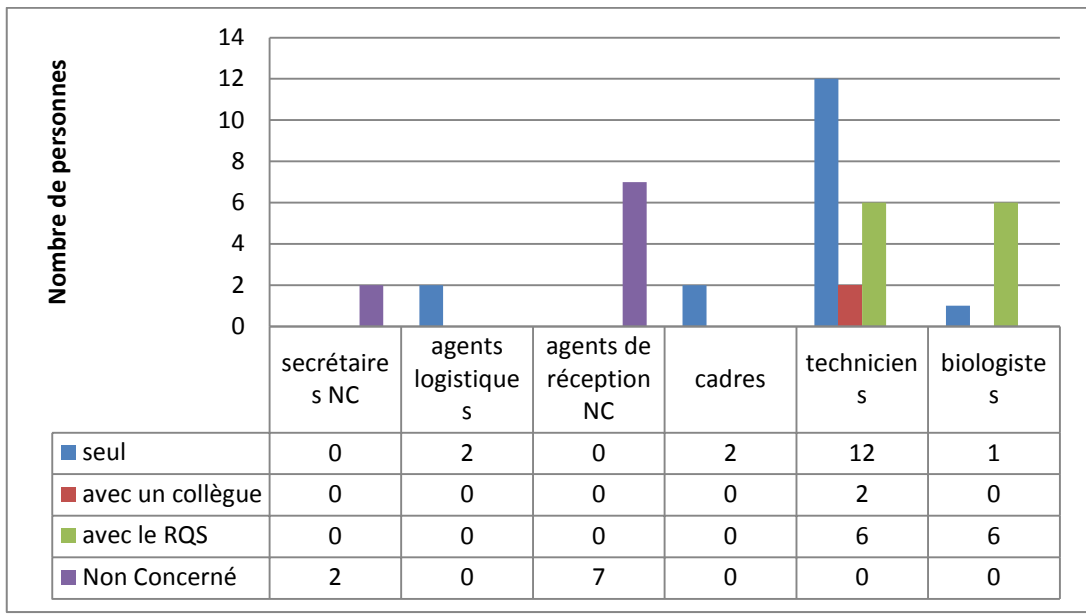
**6 - Avez- vous déjà saisi une réclamation dans Kalilab ?**



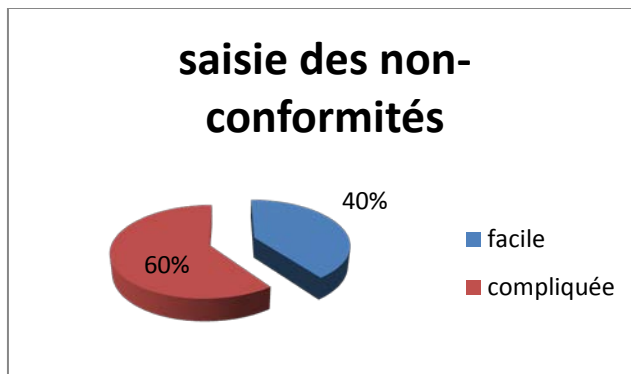
**7 - Avez- vous déjà saisi un évènement indésirable dans Kalilab ?**



**8 - Comment saisissez-vous les non-conformités dans Kalilab ?**



**9- La saisie de non-conformités dans Kalilab vous semble :**



Si Compliquée, pourquoi ?

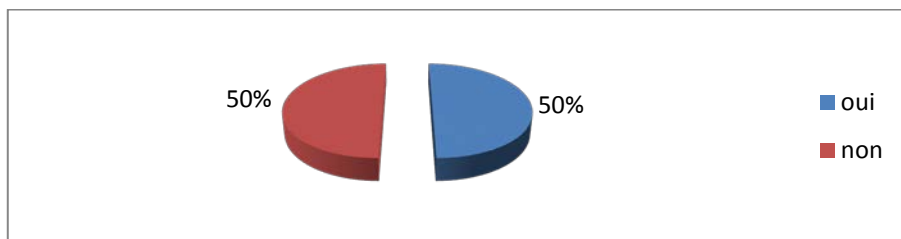
choix confus dans les champs à remplir

redondance des informations à saisir

dificulté à catégoriser la NC selon les paramètres Kalilab

} réponses les plus fréquentes

**10- Saisissez -vous toutes les non-conformités rencontrées dans Kalilab ?**



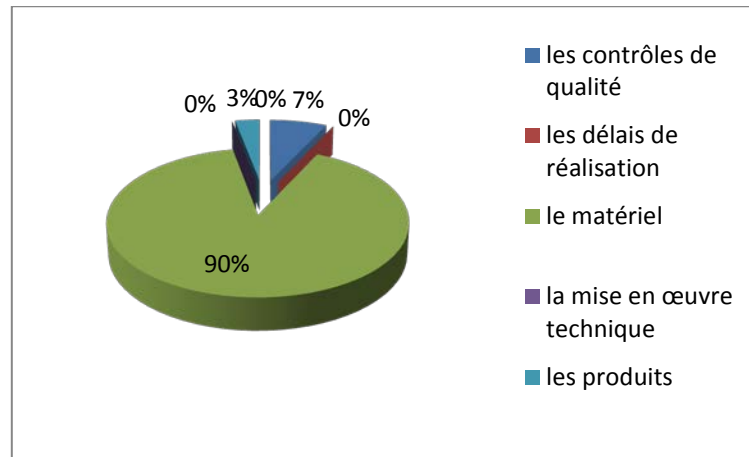
➡ Si non pourquoi ?

les oublis 85%

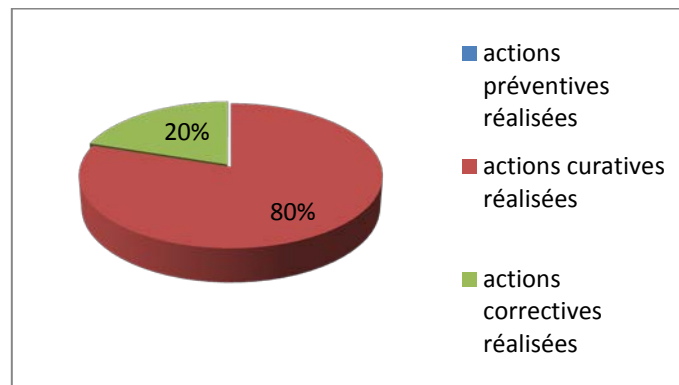
le temps de saisie 90%

} (réponses les plus fréquentes)

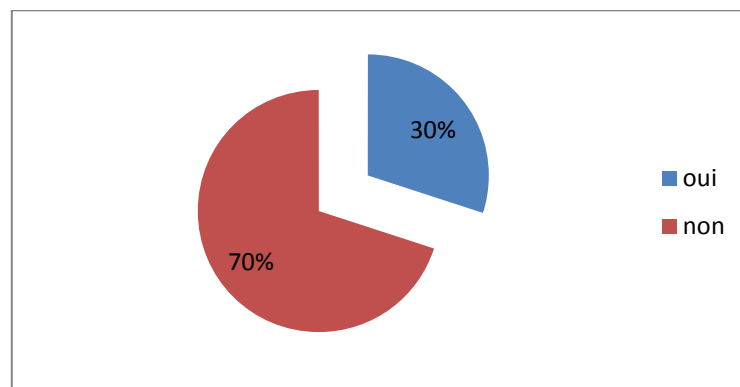
**11- Les non conformités analytiques concernent le plus souvent :**




**12 - Avez- vous déjà mis en place des actions préventives, correctives ou curatives ?**



**13- Réalisez-vous la vérification/l'évaluation de l'efficacité de l'action mise en place ?**



	<h2>Suivre une fiche qualité dans le logiciel kalilab après sa déclaration</h2>
---	---

### *DOCUMENT EN COURS DE REDACTION*

## 1 DESCRIPTION DE L'INSTRUCTION DE TRAVAIL :

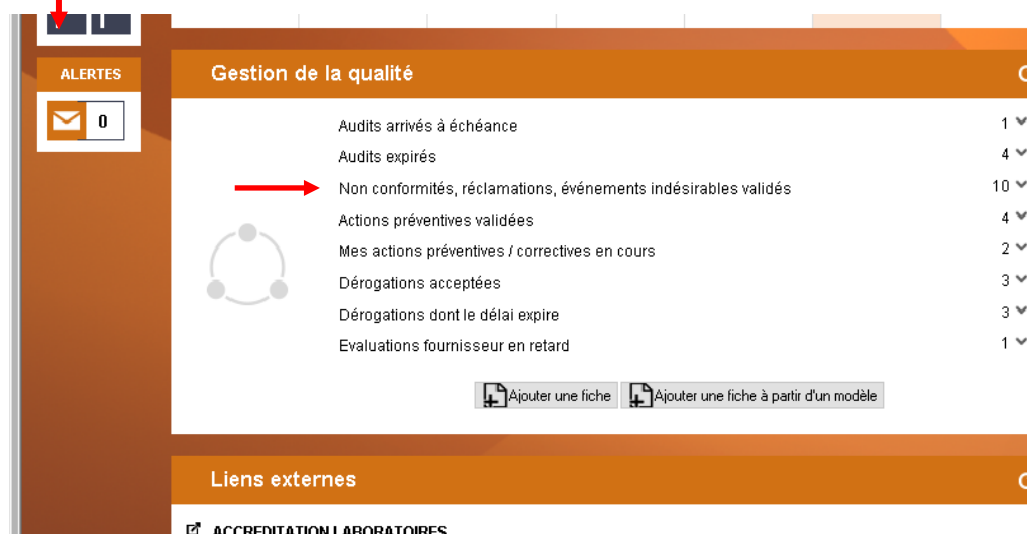
### 1.1 Validation et suivi des fiches qualités enregistrées :

Seuls les ayant droit (réfèrent qualité structure et cadre) sont responsables de la validation et du suivi des Fiches qualité.

#### 1.1.1 Prise en compte de la non-conformité ou de la réclamation par le biais de la validation :

A partir de la page d'accueil , 2 accès sont possibles :

- Dans la messagerie , chapitre « Qualité » : ouvrir le message reçu pour cette fiche qualité
- Dans le pavé « gestion de la qualité » au niveau de « NON conformités,réclamations,événements indésirables »  
(l'écran ci-dessous est un exemple, toutes les lignes ne s'affichent pas pour tout le monde)



The screenshot shows the 'Gestion de la qualité' (Quality Management) interface. On the left, there is a sidebar with 'ALERTES' and a notification icon showing '0'. The main content area is titled 'Gestion de la qualité' and contains a list of items with their respective counts and dropdown arrows:

Audits arrivés à échéance	1
Audits expirés	4
Non conformités, réclamations, événements indésirables validés	10
Actions préventives validées	4
Mes actions préventives / correctives en cours	2
Dérogations acceptées	3
Dérogations dont le délai expire	3
Evaluations fournisseur en retard	1

Below the list, there are two buttons: 'Ajouter une fiche' and 'Ajouter une fiche à partir d'un modèle'. At the bottom, there is a section for 'Liens externes' and a link for 'ACCREDITATION LABORATOIRES'.

Sélectionner les « fiches enregistrées » à l'aide du menu déroulant ,puis modifier la fenetre de recherche avec les dates adéquates et cliquer sur « appliquer »

Ouvrir la fiche préalablement enregistrée,pour validation et suivi en cliquant sur l'icone « Modifier,Valider cette fiche »

FILTRE LES ÉLÉMENTS

Ajouter une fiche Indicateurs qualité Appliquer

Tous les genres Fiches enregistrées Liste des fiches Toutes les fiches

Du 01-01-2016 Au 29-04-2016 Sans AMP Vigilance

[SLA0]Tous

Référence Numéro dossier

Enr. 1 à 3 sur 3

REF	DATE	N° DOSSIER	GENRE	TYPE	DESCRIPTION	
SLA-01-16-042	05-01-2016		NC	Gestion du personnel	Date butoir du maintien d'habili...	
SLA-04-16-059	02-04-2016		NC	Matériel	température hors des limites tol...	
SLA-04-16-060	03-04-2016		NC	Accueil	YYGUYGPUIIHI	

Modifier, Valider cette fiche.

Cette fiche de non-conformité prise en exemple, concerne une « panne matériel » pour un réfrigérateur situé dans un secteur analytique, le déclarant ayant déjà enregistré l'action curative suivante : « déménagement de son contenu ».

**1/** Vérifier les champs de l'onglet « informations » et compléter les informations manquantes, puis sélectionner la « vue détaillée». A noter : le champ « service concerné » permet d'effectuer ensuite des statistiques de non-conformité sur ce champ.

Non-conformité - Windows Internet Explorer

MODIFICATION DE LA FICHE SLA-04-16-059

Vue détaillée IERTANT NATHALIE 02-04-2016

**INFORMATIONS GÉNÉRALES**

Genre Non conformité Nature Analytique Type Matériel

Description Brève Panne Matériel

Description température hors des limites tolérées

Déclarant

**2/** Compléter s'il est vide le champ « description brève ». Possibilité de sélectionner des descriptions préalablement listées dans le fichier à fond coloré (facilite le bilan statistique ultérieur)

**3 /** Dans l'onglet « informations » , compléter le processus directement rattaché à la non-conformité,en le sélectionnant à partir du menu déroulant.

SURVENANCE

Type d'évènement	<input checked="" type="radio"/> Technique <input type="radio"/> Organisationnel
N° dossier et/ou client concerné	<input type="text"/>
Date / Heure	01-04-2016 09 H 20
Service(s) concerné(s)	[SLA14] - PHASE ANALYTIQUE (1)

LIAISONS

Thème	Aucune sélection
Processus	<ul style="list-style-type: none"><li>P-S2 - S2 - Gestion des équipements et matériels</li><li>P-S3 - S3 - Achats et approvisionnements</li><li>P-S5 - S5 - Ressources humaines</li><li>S5/1 - Recrutement</li></ul>
Pièces jointes	<input type="button" value="Joindre des fichiers"/>
Documents joints	<input type="button" value="Joindre des documents"/>

puis valider votre choix.



ANNEXE VII



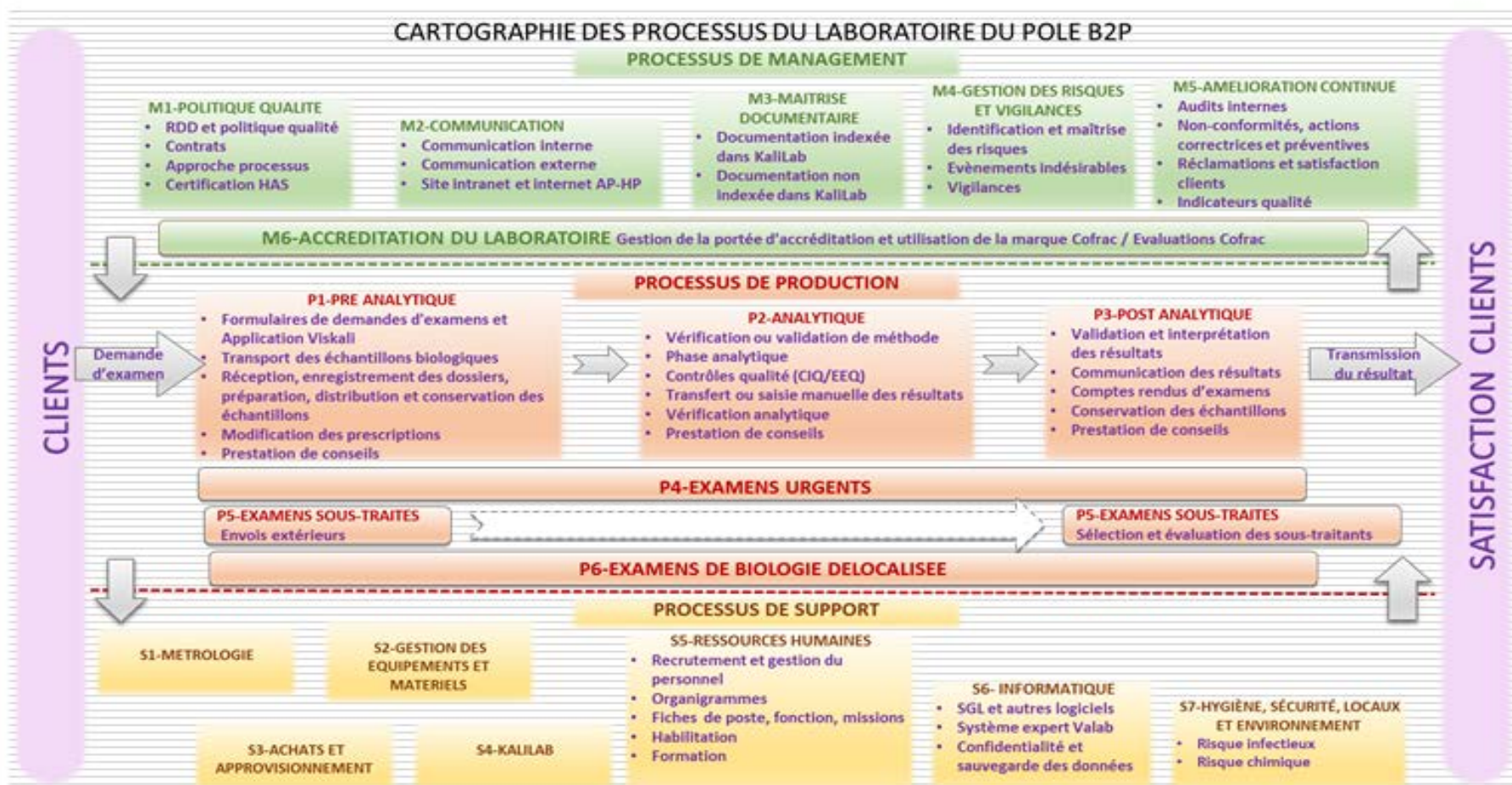
SLS-VIROLOGIE  
1, avenue Claude  
Vellefaux  
75475 cede PARIS

Cartographie des processus du laboratoire  
du pôle B2P



Ref : SLL-B2P-POLE-MQ-003

Version : 02


Applicable le : 19-02-2018



## ANNEXE VIII

 Hôpitaux Universitaires SAINT-LOUIS LARIBOISIÈRE FERNAND-WIDAL	SLS-VIROLOGIE 1, avenue Claude Vellefaux 75475 cede PARIS	<b>Gérer les fiches qualité (non-conformités et réclamations) enregistrées dans KaliLab</b>	Ref : SLL-B2P-QUAL-PG-001 Version : 03 Applicable le : 24-10-2017 
--	--	---	--

### 1 OBJET DE LA PROCÉDURE GENERALE


 Cette procédure générale décrit les modalités de gestion des fiches qualité (non-conformités et réclamations), des actions curatives, préventives, correctives et des dérogations.

Toute **réclamation enregistrée dans KaliLab** doit être gérée de façon identique aux non-conformités conformément à ce document (se référer à la procédure générale SLL-B2P-QUAL-PG-013).

### 2 SYNTHÈSE DES MODIFICATIONS PAR RAPPORT A LA VERSION PRECEDENTE

La version n°2 de la procédure générale SLL-B2P-QUAL-PG-001 a été divisée en deux procédures générales :


- La 3e version de la procédure générale SLL-B2P-QUAL-PG-001 consacrée à la gestion des fiches qualité déclarées dans KaliLab ;
- La 1<sup>ère</sup> version de la procédure générale SLL-B2P-QUAL-PG-017 consacrée à la gestion des non-conformités déclarées dans le système de gestion de l'information du laboratoire.

Les modifications apportées à la version n°2 de la procédure générale SLL-B2P-QUAL-001 sont identifiées par le symbole .

### 3 DOMAINE D'APPLICATION ET PERSONNELS CONCERNÉS

#### 3.1 Domaine d'application

 Cette procédure concerne l'ensemble des structures du laboratoire B2P. Elle concerne les fiches de non-conformité et de réclamation enregistrées dans le logiciel KaliLab et ce pour l'ensemble des activités / processus du laboratoire B2P.

 Cette procédure ne concerne pas les non-conformités pré-analytiques déclarées dans le SGL (se référer à la procédure générale SLL-B2P-QUAL-PG-017).

#### 3.2 Personnels concernés

Cette procédure concerne l'ensemble des personnels du laboratoire B2P.

### 4 DOCUMENTS DE REFERENCE ET DOCUMENTS ASSOCIES

#### 4.1 Documents de référence

- NORME NF EN ISO 15189 : 2012
- SH REF 02 en application




## 4.2 Documents associés

Les documents associés à cette procédure sont liés informatiquement dans KaliLab et sont visibles dans l'onglet « Informations supplémentaires », rubrique « Documents joints ».

## 5 DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

---

### 5.1 Définitions

-  **Non-conformité (NC)** : non observation d'une exigence définie dans un référentiel (norme, texte réglementaire, procédure générale du laboratoire,...).
- **Actions curatives** : correspondent au traitement immédiat du problème (comme par exemple, contacter un préleveur pour obtenir des informations manquantes).
- **Actions correctives** : actions visant à éliminer la ou les causes profondes d'une **non-conformité observée** ou d'une autre situation indésirable détectée (un risque détecté « *a posteriori* », par exemple). Elles permettent d'éviter la récurrence des non-conformités et dysfonctionnements. C'est le premier « moteur » de l'amélioration continue.  Les actions correctives doivent inclure une analyse des causes.
- **Actions préventives** :  actions visant à éliminer la cause d'une **non-conformité potentielle** ou à prévenir un risque « *a priori* ». Les actions préventives permettent de déterminer les améliorations nécessaires et les sources potentielles de non-conformités, qu'elles soient techniques ou qu'elles concernent le système de management de la qualité. C'est le deuxième « moteur » de l'amélioration continue pour son côté « anticipation ». Elles ne peuvent être menées qu'après une analyse des risques susceptibles d'engendrer la non-conformité. Les actions préventives peuvent être isolées ou intégrées dans un plan d'action.

- **Dérogation** : correspond à une autorisation écrite permettant de s'écarter, pour une durée spécifiée, d'une disposition préalablement définie dans le cadre du système qualité (procédure, spécification, méthodes d'analyse, appareillage...) que les circonstances ou la situation particulière rendent incomplètes, inappropriées ou inapplicables. Dans tous les cas, une situation de dérogation est mise en place pour une période temporaire limitée.
- **Réclamations** : manifestation d'une insatisfaction d'un client (voir procédure générale SLL-B2P-QUAL-PG-013).

## 5.2 Abréviations

NC : non-conformité

RQS : référent qualité structure

SGL : système de gestion de l'information du laboratoire

SMQ : système management de la qualité

## 6 IDENTIFICATION ET MAITRISE DES NON-CONFORMITES DANS UN LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE

---

### 6.1 Généralités

Tout écart d'application par rapport aux exigences d'un référentiel (norme, texte réglementaire, dispositions du SMQ,...) doit donner lieu à la déclaration d'une NC.

La déclaration systématique de ces NC permet au laboratoire d'évaluer l'importance de la NC (pas uniquement en termes de qualité des résultats rendus, mais également concernant les processus support, la pertinence du SMQ, son efficacité, son pilotage, ...) et d'enregistrer la/les correction(s) immédiate(s) entreprise(s) (actions curatives). Les modalités de recueil peuvent être adaptées aux différents postes de travail. La/Les correction(s) est/sont enregistrée(s) et le laboratoire veille également à tracer la clôture de cette correction.

Lorsque l'évaluation de la non-conformité démontre que celle-ci est susceptible de se reproduire, il convient que le laboratoire complète sa gestion de la non-conformité par la mise en œuvre d'actions correctives visant à traiter les causes profondes de la NC.

La gestion des NC permet ainsi de :

- Réparer immédiatement les conséquences d'une anomalie ;
- Constituer une source d'informations essentielle pour la maîtrise des risques et la mise en place d'actions d'amélioration de la qualité ;
- Etablir une démarche d'amélioration continue du LBM en renforçant la confiance des clients et des personnels du LBM.

## 6.2 Application au laboratoire B2P

Toute NC qui n'est pas enregistrée dans le SGL (voir *procédure générale SLL-B2P-QUAL-PG-017*) est à enregistrer dans KaliLab. Cette NC peut donc concerner l'ensemble des activités du laboratoire, y compris le processus P1-Pré-analytique.



Concernant le processus -P1-Pré-analytique, les NC à enregistrer dans KaliLab ont pour origine un dysfonctionnement attribué à la structure du laboratoire elle-même ou une autre structure du LBM. Elles s'opposent aux NC d'accueil qui ont pour origine l'acte de prélèvement ou le transport des échantillons biologiques et qui sont à déclarer dans le SGL (voir *procédure générale SLL-B2P-QUAL-PG-017*).

Processus P1 : exemples de NC ayant pour origine le LBM :


- Une erreur sur l'enregistrement des échantillons (identité, inversion ...)
- Un tube cassé lors du traitement pré-analytique ;
- Un échantillon biologique égaré par la structure ;
- Une fiche signalétique d'un examen incomplète dans le logiciel Viskali ;
- Une prise en charge d'un examen urgent non respectée.

Autres processus : exemples de situations pour lesquelles une NC doit être déclarée dans KaliLab :

- Défaut d'habilitation d'un personnel effectuant des examens ;
- Compte-rendu erroné transmis à un prescripteur résultats ;
- EEQ non conforme ;
- Evaluation annuelle des fournisseurs non réalisée ;
- Dérive d'un indicateur Qualité ;
- Etalonnage d'un équipement métrologique non-conforme ;
- Equipement et matériel défectueux ;
- Evènement indésirable au sujet d'un réactif ou d'un approvisionnement de réactifs ;
- Ecart relevé lors des audits internes.

**Les documents transversaux dans lesquels sont évoquées les situations non-conformes listées ci-dessus ont été liés informatiquement à cette procédure (voir documents associés).**

### 6.3 Enregistrement des NC dans KaliLab

 Tout personnel du laboratoire constatant une non-conformité non enregistrée dans le SGL de la structure doit la déclarer dans KaliLab en respectant le déroulé de saisie informatique (voir instruction SLL-B2P-QUAL-IT-017).

Le module KaliLab « Fiches qualité » permet de générer plusieurs types de fiches :

- Fiche de non-conformité et fiche de réclamation dans lesquelles les actions curatives peuvent être notifiées. Concernant la déclaration et le suivi de ces fiches, se reporter aux instructions: [SLL-B2P-QUAL-IT-017](#) et [SLL-B2P-QUAL-IT-016](#).
- Fiche d'actions préventives / correctives. Se reporter à l'instruction : [SLL-B2P-QUAL-IT-018](#).
- Fiche de dérogation. Se reporter à l'instruction : [SLL-B2P-QUAL-IT-019](#).



Les fiches du genre « Evènement indésirable » ne sont pas à utiliser dans KaliLab, cette appellation est réservée aux réclamations enregistrées dans « Osiris »

(voir PG [SLL-B2P-QUAL-PG-013](#)).

Les différents types de fiches qualité peuvent être générés :

- Les unes à partir des autres :
  - ❖ Une fiche d'actions correctives est le plus souvent liée à une ou plusieurs fiches de NC puisque les actions sont destinées à éviter que la NC ne se reproduise ;
  - ❖ Une fiche de dérogation est forcément consécutive à une fiche de NC puisqu'elle constitue l'autorisation de travailler en dehors des consignes définies dans le SMQ. Dans tous les cas, une situation de dérogation est mise en place pour une période temporaire limitée par une date ou un évènement.
- Indépendamment les unes des autres :
  - ❖ On peut par exemple générer une fiche d'actions préventives sans générer une fiche de NC, puisque les actions préventives sont à envisager avant que la NC ne se produise.
  - ❖ On peut générer une fiche d'actions correctives sans générer une fiche de NC, par exemple pour tracer un plan d'action consécutif à un audit, à la Revue de direction, au suivi d'un Indicateur Qualité, à l'analyse des non-conformités d'accueil.....

## 6.4 Gestion des NC dans KaliLab

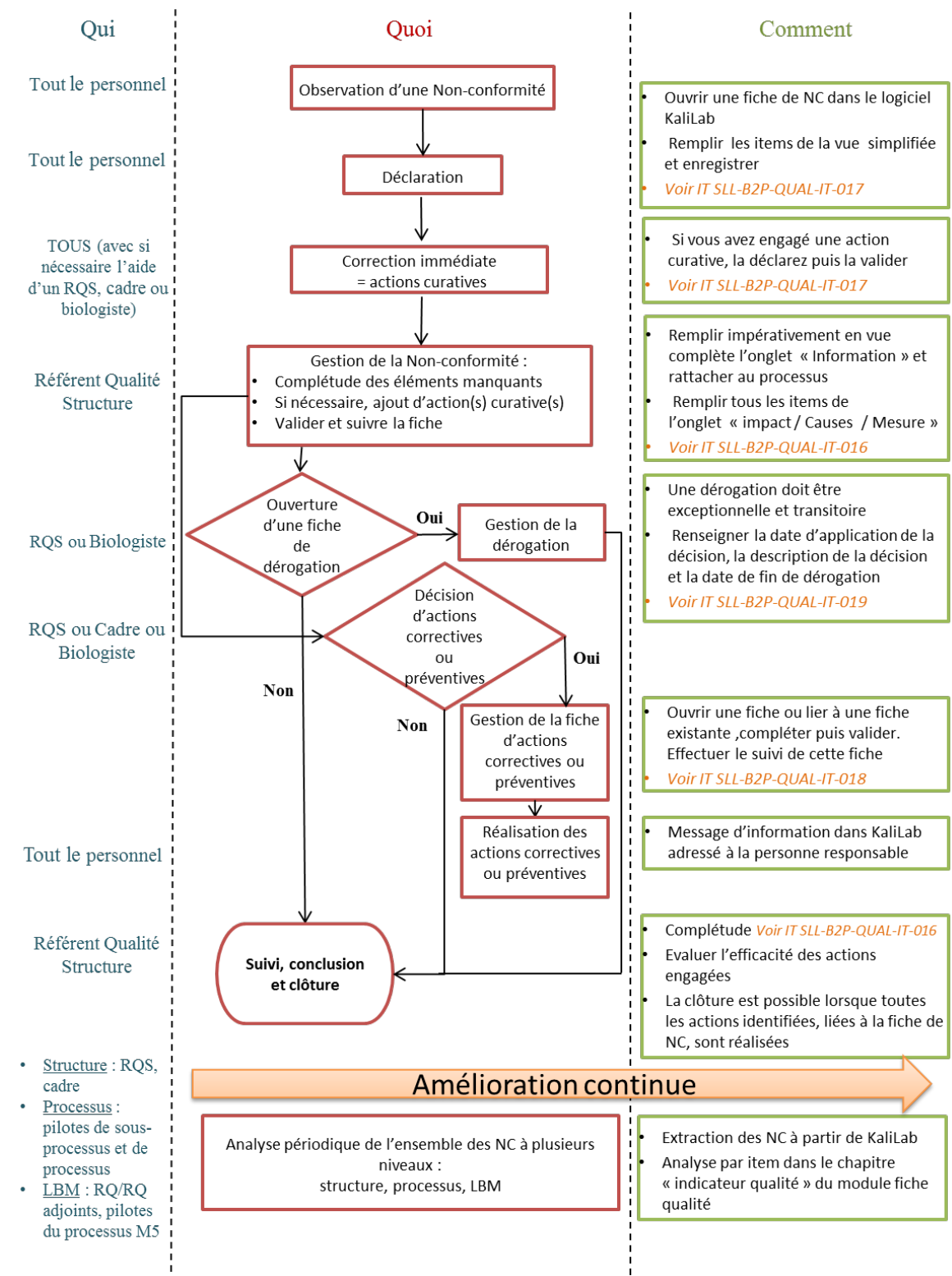
Elle comprend les étapes suivantes (voir logigramme) :

- L'identification de la NC ;
- L'ouverture d'une fiche de NC ;
- La mise en œuvre d'action(s) immédiate(s) (actions curatives) consistant à traiter la conséquence de la non-conformité ;
- La validation de la NC ;
- L'évaluation de la NC et l'analyse de sa gravité, avec la mise en place d'actions préventives ;
- La saisie des informations sur l'impact, le suivi et la conclusion ;
- La clôture de la fiche de NC.

## 6.5 Analyse des données et amélioration continue


L'exploitation des non-conformités enregistrées dans le logiciel KaliLab peut se faire à 2 niveaux (voir logigramme):

- Au niveau de la structure, avec une analyse périodique ;
- Au niveau transversal, via le pilotage du processus M5 et de la revue de direction.




**Logigramme récapitulant les différentes étapes de la gestion d'une NC déclarée dans KaliLab**

## ANNEXE IX

 SLS-VIROLOGIE  
1, avenue Claude  
Vellefaux  
75475 cedex PARIS


Déclarer une non-conformité  
ou une réclamation dans le  
logiciel KaliLab.

Ref : SLL-B2P-QUAL-IT-017  
Version : 01  
Applicable le : 24-10-2017




### SOMMAIRE

1	OBJET DE L'INSTRUCTION DE TRAVAIL.....	2
2	DOMAINE D'APPLICATION ET PERSONNELS CONCERNÉS.....	2
2.1	Domaine d'application .....	2
2.2	Personnels concernés .....	2
3	DOCUMENTS DE REFERENCE ET DOCUMENTS ASSOCIES.....	2
3.1	Documents de référence .....	2
3.2	Documents associés.....	2
4	DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS .....	3
4.1	Définitions .....	3
4.2	Abréviations.....	3
5	DECLARER UNE NON CONFORMITE OU ENREGISTRER UNE RECLAMATION DANS KALILAB .....	4
5.1	Ouvrir une fiche de non-conformité ou de réclamation.....	4
5.2	Compléter une fiche de non-conformité .....	6
5.3	Compléter une fiche de réclamation .....	13
5.4	Paramétrage de l'envoi automatique de message lors de la création, la validation ou la clôture des fiches qualité .....	14

 SLS-VIROLOGIE  
1, avenue Claude  
Vellefaux  
75475 cedex PARIS

Déclarer une non-conformité  
ou une réclamation dans le  
logiciel KaliLab.

Ref : SLL-B2P-QUAL-IT-017  
Version : 01  
Applicable le : 24-10-2017



### 1 OBJET DE L'INSTRUCTION DE TRAVAIL

Après observation d'une situation non conforme, tout personnel du laboratoire peut être amené à enregistrer une fiche de non-conformité dans le logiciel KaliLab. De même, les réclamations des clients du LBM extérieurs au GH ou les réclamations internes au LBM doivent faire l'objet d'une fiche de réclamation dans KaliLab.

Cette instruction de travail complète les procédures générales SLL-B2P-QUAL-PG-001 et SLL-B2P-QUAL-PG-013. Elle décrit les modalités de déclaration des non-conformités et réclamations dans le logiciel KaliLab.

### 2 DOMAINE D'APPLICATION ET PERSONNELS CONCERNÉS

#### 2.1 Domaine d'application

Cette instruction concerne l'ensemble des structures du laboratoire B2P. Elle concerne la déclaration des fiches de non-conformité et de réclamation enregistrées dans le logiciel KaliLab et ce pour l'ensemble des activités / processus du laboratoire B2P.

Cette instruction ne concerne pas la déclaration des non-conformités pré-analytiques dans le SGL (se référer à la procédure générale SLL-B2P-QUAL-PG-017).

#### 2.2 Personnels concernés

Cette instruction de travail concerne l'ensemble des personnels du laboratoire B2P.

### 3 DOCUMENTS DE REFERENCE ET DOCUMENTS ASSOCIES

#### 3.1 Documents de référence

- NORME NF EN ISO 15189 : 2012
- SH REF 02 en application

#### 3.2 Documents associés

Les documents associés à cette procédure sont liés informatiquement dans KaliLab et sont visibles dans l'onglet « Informations supplémentaires », rubrique « Documents joints ».

## 4 DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

### 4.1 Définitions

- **Non-conformité (NC)** : non observation d'une exigence définie dans un référentiel (norme, texte réglementaire, procédure générale du laboratoire,...).
- **Action curative** : correspond à une action permettant le traitement immédiat du problème (comme par exemple, contacter un préleveur pour obtenir des informations manquantes).
- **Réclamation** : manifestation d'une insatisfaction d'un client (voir procédure générale SLL-B2P-QUAL-PG-013). Voir procédure générale SLL-B2P-QUAL-PG-013

### 4.2 Abréviations

NC : non-conformité  
 RQS : référent qualité structure  
 SGL : système de gestion de l'information du laboratoire

## 5 DECLARER UNE NON CONFORMITE OU ENREGISTRER UNE RECLAMATION DANS KALLIB

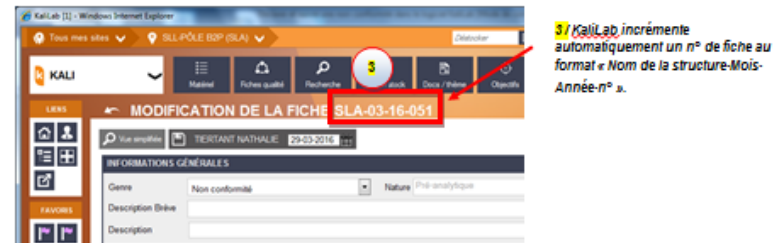
### 5.1 Ouvrir une fiche de non-conformité ou de réclamation

Depuis la page d'accueil, suivre les étapes suivantes :



1/ Vérifiez que le logiciel est en mode « KALI ».

2/ Au niveau du pavé « Gestion de la qualité », cliquer sur « Ajouter une fiche ».



3/ KallLab incrémente automatiquement un n° de fiche au format « Nom de la structure-Mois-Année-n° ».

Déclarer une non-conformité  
ou une réclamation dans le  
logiciel KaliLab.

Les fiches de non-conformité peuvent se présenter sous deux aspects :

- La vue « simplifiée », suffisante pour la déclaration (voir figure ci-dessous) :

- La vue « détaillée », adaptée au suivi de la NC par le personnel ayant droit (voir figure ci-dessous), qui comprend 3 onglets (« Informations », « Impact/ Causes / Mesures » et « Suivi / Conclusions ») :

Pour passer de la vue simplifiée à la vue détaillée, cliquer sur et vice-versa.

[Poursuivre la déclaration en « Vue simplifiée ».](#)

Déclarer une non-conformité  
ou une réclamation dans le  
logiciel KaliLab.

1/ Le logiciel propose automatiquement le genre « Non-conforme ». Pour une réclamation (prise en compte des réclamations des clients du LBM ou des réclamations en interne du LBM), choisir dans la liste déroulante le genre « Réclamation » (voir § 5.3).

2/ Compléter le champ « Type » : sélectionner le cas approprié dans la liste du menu déroulant. Le champ « Nature » va alors être automatiquement renseigné.

### 5.2 Compléter une fiche de non-conformité

3/ Compléter le champ « Description brève » : ouvrir le classeur et choisir une description pré-enregistrée. Si rien ne correspond à votre description, laisser le champ vide.

4/ Compléter le champ « Description ». Décrire au mieux la situation constatée.

5/ Compléter le champ « N° de dossier ou client concerné ». Si la NC impacte directement un examen de patient, préciser le d'enregistrement dans le SGL (ne pas mettre de nom et prénom de patient).

6/ Compléter le champ « Date / Heure » (= date de constatation de la NC).

7/ Compléter le champ « Origine ». Cocher « Technique » ou « Organisationnel » selon que la situation non-conforme concerne un acte technique en particulier ou une organisation au sens plus large.

8/ Compléter le champ « Service concerné » qui correspond soit au poste de travail concerné par la NC soit à une équipe (encadrement, par exemple). Cliquer sur l'item choisi, puis valider le choix en cliquant sur le « V » en bout de ligne. Ce champ est facultatif : si vous ne pouvez pas le renseigner, le référer qualité le fera.

9/ Stocker les documents nécessaires en pièces jointes (dans le cas d'une NC, toute preuve pertinente ; dans le cas d'une réclamation : courrier ou mail de réclamation).

10/ Si besoin, relier la fiche à un document du SMO.



INFO. TYPE **11**

Matériel

Filter (1)

- Chaine chromatographique
- Chaine LC/double spectrométrie de masse
- Chambre chaude
- Chambre froide
- [SLN23-CHF-000] Chambre froide
- [SLN18-CHF-000] Chambre froide

**11** / On peut être amené à compléter la partie « Info. Type » qui est adaptée au type de NC déclarée :

Exemples :

- 1 NC de type « matériel » fait apparaître la possibilité de relier la NC à un matériel concerné. Ces déclarations constitueront au fur et à mesure la fiche de vie du matériel (exemple d'une chambre froide).
- 1 NC de type « achat » fait apparaître la possibilité de relier la NC à un fournisseur

INFO. TYPE

Fournisseur concerné

Produit(s) concerné(s)

Sélectionnez un fournisseur

Enregistrer les données en cliquant sur



**12** / En cas d'action curative réalisée par le déclarant, compléter le bloc « Actions curatives ». Cliquer au niveau de la case et décrire le type d'action curative réalisée ou sélectionner une action de la liste préétablie, dans le menu déroulant.

NB : une liste préétablie d'actions curatives fréquentes peut être enregistrée. Après saisie de l'action, sélectionner l'icône « Enregistrer » (disquette).

Exemple : l'action curative « Appel SAV » a été enregistrée et apparaît dans la liste déroulante.

ACTIONS CURATIVES **12**

Ajout d'actions curatives

appel SAV

Test

Réaliser l'action



**13** / Puis cocher la case « Réaliser l'action ».

ACTIONS CURATIVES

Ajout d'actions curatives

appel SAV

**13**  Réaliser l'action  Réaliser l'action

**14** / Le nom et le prénom de la personne ayant fait la déclaration dans KaliLab s'affiche automatiquement lors de l'enregistrement de la fiche et une pastille verte apparaît sous « REAL ».

**15** / De façon similaire, il est possible de tracer une 2<sup>ème</sup> action curative.

**16** / Terminer votre enregistrement en cliquant sur « Enregistrer ».

ACTIONS CURATIVES

Ajout d'actions curatives

Réaliser l'action  Réaliser l'action **15**

ID.	DESCRIPTION	RESP.	VISU.	RÉAL.	SUPPR.
34439	appel SAV	<b>14</b> Nom et prénom de l'auteur de l'action curative.		<b>15</b>	

**16** Enregistrer

En cas de modification apportée à la fiche, ne pas oublier de cliquer sur « Enregistrer » en bas de page.



INFO. TYPE

Fournisseur concerné  
Produit(s) concerné(s)

Sélectionnez un fournisseur

ACTIONS CURATIVES

appel SAV

Ajout d'actions curatives

Réaliser l'action

Réaliser l'action

17 Enregistrer

18 Faire suivre

17 / Enregistrer la saisie de votre déclaration en cliquant sur « Enregistrer ». La fiche de NC sera adressée automatiquement au référent qualité structure.  
NB : Pour le paramétrage d'envoi automatique au référent qualité, se reporter au § 5.4.

OU

18 / En cas de nécessité de prévenir des personnes ou fonctions concernées par la NC, cliquer sur « Enregistrer et faire suivre ». L'encadré ci-dessous apparaît. Cocher les cases correspondantes à votre choix (habituellement : Validation, Déterminer les mesures à prendre, Suivi/Evaluation efficacité), puis cliquer sur « Faire suivre ».

FAIRE SUIVRE

Non conformités N° SLA-04-16-059 (SLL-PÔLE B2P)

Faire suivre pour :

- Validation
- Déterminer les mesures à prendre
- Réaliser une action curative
- Information
- Identifier les causes
- Application
- Suivi/Evaluation efficacité
- Demande d'amélioration
- Suite processus

Confidentialité : Non / Oui

Faire suivre



Pour faire suivre à des personnes, suivre les étapes suivantes :

Nouveau message - Internet Explorer

Nouveau message (faire suivre)

Expéditeur : TERTANT NATHALIE

Pour : Aucune sélection

19

19 / Cliquer sur le crayon.

Nouveau message - Internet Explorer

Nouveau message (faire suivre)

Expéditeur : TERTANT NATHALIE

Pour : Aucune sélection

Sujet : schne

Personne :

- Site d'affiliation : [BPO] SAT-LBU DURAND SCHNEIDER PIERRE
- Site d'affiliation : [BPU] TNA-VIROLOGIE SCHNEIDER VERONIQUE
- Site d'affiliation : [HPE] SUN-HEMATOLOGIE DAESCHNER Lydie
- Site d'affiliation : [SLA] SLL-PÔLE B2P GYNAECIE NATHALIE

20

21

20 / Saisir les premières lettres du nom du destinataire.

21 / Sélectionner le destinataire dans les propositions du menu déroulant. Si nécessaire, répéter l'opération pour sélectionner les autres destinataires.

Nouveau message - Internet Explorer

Nouveau message (faire suivre)

Expéditeur : TERTANT NATHALIE

Pour : Personnel SCHNEIFF NATHALIE

Sujet : schne

Personne :

- Site d'affiliation : [BPO] SAT-LBU DURAND SCHNEIDER PIERRE
- Site d'affiliation : [BPU] TNA-VIROLOGIE SCHNEIDER VERONIQUE
- Site d'affiliation : [HPE] SUN-HEMATOLOGIE DAESCHNER Lydie
- Site d'affiliation : [SLA] SLL-PÔLE B2P

22

Référence : SLA-04-16-059 (voir la fiche) du site SLL-PÔLE B2P

Commentaire :

23 Envoyer

22 / Une fois tous les destinataires sélectionnés de la même façon, valider en cliquant sur la coche « V ».

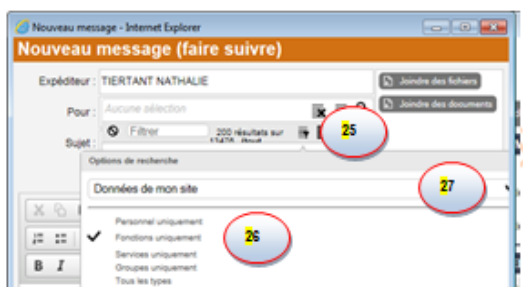
23 / Terminer en cliquant sur « Envoyer ».



Pour faire



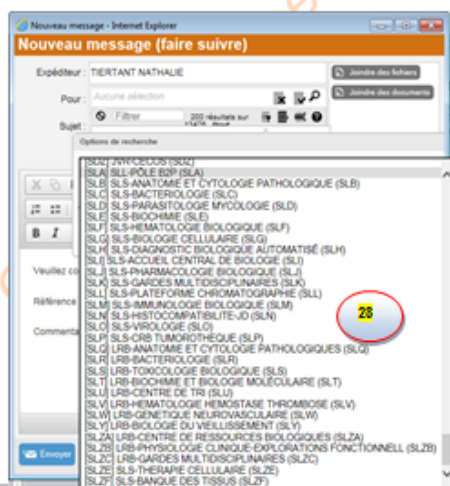
24 / Cliquer sur le crayon.



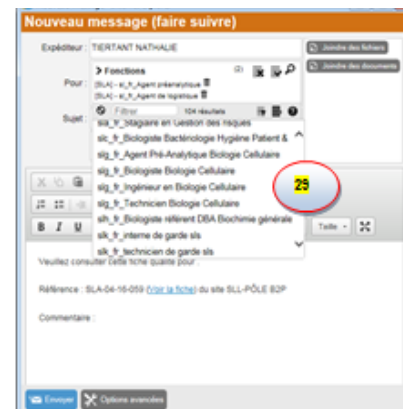
25 / Cliquer sur l'entonnoir.

26 / Cliquer sur « Fonctions  
uniquement ».

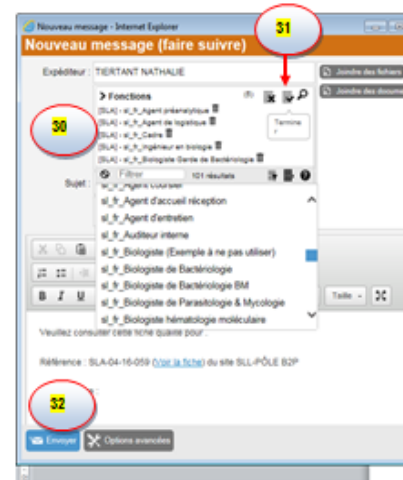
27 / Ouvrir le menu déroulant des  
sites existants dans KaliLab.



28 / Aller en fin de liste et choisir  
votre site parmi les sites du GH.



29 / Sélectionner la ou les différentes fonctions  
de votre structure que vous voudriez informer  
de cette NC.



30 / Une fois la sélection terminée (5 fonctions  
sont sélectionnées dans cet exemple), vous  
pouvez, en cas d'erreur, revenir sur votre choix  
et les supprimer en cliquant sur l'icône  
« poubelle ».

31 / Valider en cliquant sur la coche.

32 / Terminer par un clic sur « envoyer ».



### 5.3 Compléter une fiche de réclamation

Les différences entre la complétion d'une fiche de réclamation et celle d'une fiche de non-conformité (traitée au § 5.2) sont mentionnées ci-après :

Au commencement de l'enregistrement, sélectionner « Réclamation » dans « Genre » :

Un pavé supplémentaire « RECLAM » est à compléter comme suit.

1 Renseigner l'origine de la réclamation (« Interne » au LBM ou « Externe » au LBM).

2 Si réclamation externe au LBM, renseigner la catégorie de l'origine.

3 Compléter l'identité ou fonction de la personne ayant adressé une réclamation au LBM.

4 Préciser les modalités de transmission « Oral » ou « Ecrit » via le menu déroulant.



### 5.4 Paramétrage de l'envoi automatique de message lors de la création, la validation ou la clôture des fiches qualité

Lors de la création des fiches qualité, un message est envoyé automatiquement aux référents qualité des structures. La programmation d'envoi automatique a été faite pour toutes les structures par la structure qualité. Il est demandé de ne pas la modifier.

De façon facultative, un message peut aussi être envoyé automatiquement à des personnels auxquels sont attribuées d'autres fonctions (par exemple, les cadres de la structure, le chef de service ou toute autre fonction). Dans tous les cas, il convient de privilégier l'envoi par fonction (onglet « Fonction ») et d'éviter l'envoi à une personne nominative (onglet « Personne »). En effet, l'envoi à une ou des personne(s) ne permet pas de maîtriser la diffusion des fiches qualité lors des mouvements de personnel. Un message peut aussi être généré lors de la validation et/ou lors de la clôture de la fiche qualité. Pour faire ces paramétrages facultatifs, suivre les étapes détaillées ci-dessous.

1 A partir du menu « Administration », sélectionner la rubrique « Qualité ».

2 Puis sélectionner l'icône « Paramétrage du module ».

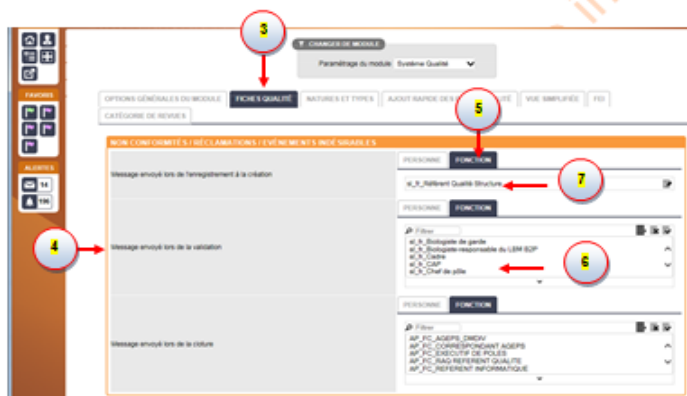
3 Ouvrir l'onglet « Fiches qualité ».

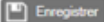
4 Dans le bloc « Non conformités / Réclamations / Evénements indésirables », choisir la rubrique « Message envoyé lors de l'enregistrement à la création », « Message envoyé lors de la validation » ou « Message envoyé lors de la clôture ».

5 Sélectionner l'onglet « Fonction ».

6 Choisir la fonction ou les fonctions souhaitées, puis valider (icône à droite).

7 ⚠ Dans la rubrique « Message envoyé lors de l'enregistrement à la création », la fonction « S.F. Référent Qualité Structure » ne doit pas être enlevée de la sélection.



Cliquer sur le pavé  en bas de la page.

## ANNEXE X : document en cours de rédaction



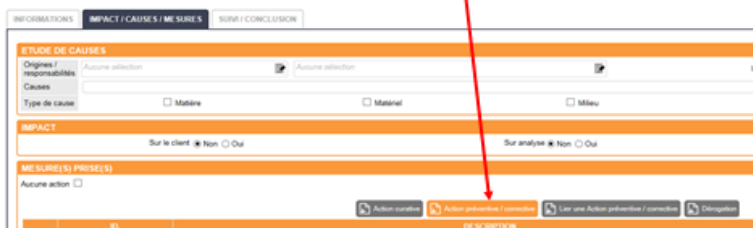
### 1 DESCRIPTION DE L'INSTRUCTION DE TRAVAIL :

#### 1.1 Enregistrer une fiche d'actions préventives/correctives :

• Seuls les ayant droit (réfèrent qualité structure) sont responsables de l'enregistrement, la validation et le suivi d'une fiche d'actions préventives / correctives.

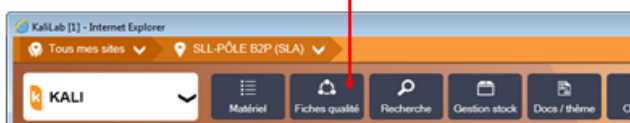
##### 1.1.1 Accès à partir d'une fiche de non-conformité :

• Dans l'onglet « IMPACT/CAUSES/MESURES », cliquer sur

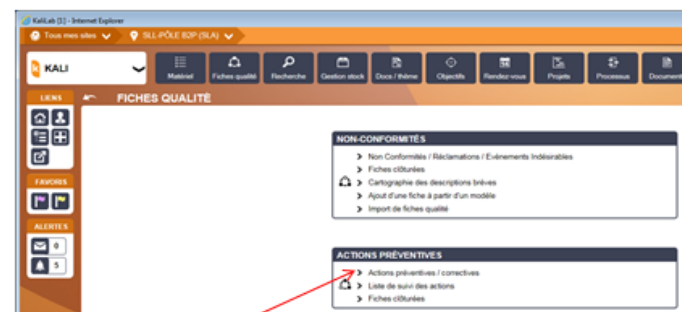


##### 1.1.2 Accès direct à une fiche d'actions préventives / correctives :

• En passant par le menu « KALI » cliquer sur :



La fenêtre suivante s'ouvre :



Cliquer sur « Actions préventives/correctives »

##### 1.1.3 Compléter la fiche d'actions préventives /correctives qui apparaît :

Elle comprend trois encarts :

- Informations générales;
- Informations d'en-tête;
- Liaisons.

Commencez par renseigner le genre dans l'encart « Informations d'en-tête ». Pour cela, choisissez avec la liste déroulante entre « Action corrective » ou « Action préventive », afin d'adapter la fiche.

Si vous choisissez « Action préventive », la 2<sup>e</sup> ligne de l'encart « Informations générales » vous demande de décrire une situation potentielle « à risque » (rectangle rouge, Figure 4).

Figure 4. Fiche d'action préventive.

Si vous choisissez « Action corrective », la 2<sup>e</sup> ligne de l'encart « Informations générales » vous demande de décrire le problème ou l'amélioration (rectangle violet, Figure 5).

INFORMATIONS GÉNÉRALES	
Titre	Text IT
Description du problème ou de l'amélioration	Le problème...
Causes identifiées	La cause....
INFORMATIONS D'EN-TÊTE	
Genre	Action corrective
Origine	Non-conformité / Réclamation / Evènement indésirable
Informations de l'origine	<input type="button" value="Ajouter une fiche"/> <input type="button" value="Lier une fiche existante"/>

Figure 5 : Fiche d'action préventive.

Vous devez ensuite compléter :

Dans le premier encart « Informations générales » :

- o Le titre de la fiche ;
- o La description du problème ou de l'amélioration (action corrective) ou la description de la situation potentielle « à risque » (action préventive).

A noter, si la fiche d'actions préventives/correctives est enregistrée à partir d'une fiche de NC, alors la description de la fiche de NC se rapatrie automatiquement dans les cases « description du problème ou de l'amélioration (action corrective) » ou « description de la situation potentielle à risque » (action préventive).

Dans le 2<sup>e</sup> encart « Informations d'en tête » :

- L'origine et les informations de l'origine :

Vous avez le choix entre

1) Non-conformité/Réclamation/Évènement indésirable

INFORMATIONS D'EN-TÊTE	
Genre	Action corrective
Origine	Non-conformité / Réclamation / Evènement indésirable
Informations de l'origine	<input type="button" value="Ajouter une fiche"/> <input type="button" value="Lier une fiche existante"/>

→ Dans ce cas, vous pouvez ajouter une fiche de NC en cliquant sur  ou lier une fiche existante en cliquant sur .

→ Si vous avez ajouté votre fiche d'actions préventives/correctives directement à partir d'une fiche de NC, la liaison avec la fiche de NC d'origine se fait automatiquement.

2) Audit

Si la fiche est faite suite à un audit, vous pouvez lier informatiquement cet audit.

INFORMATIONS D'EN-TÊTE	
Genre	Action corrective
Origine	Audit
Informations de l'origine	<input type="button" value="Ajouter un audit"/>

3) Une autre origine.

Vous devrez alors rédiger avec du texte libre les informations de l'origine.

INFORMATIONS D'EN-TÊTE	
Genre	Action corrective
Origine	Autre
Informations de l'origine	

LIAISONS	
Service(s) concerné(s)	[AAP] - QUALITE (1)
Site(s) concerné(s)	[SLA] SLL-PÔLE B2P (1)
Responsable [SLA]:	SCHNEFF NATHALIE
Thème	Aucune sélection
Thème Bio-Qualité	Aucune sélection
Processus	[SLA] M1 - Politique qualité et pilotage du SMO / SP - Approche processus (1)
Pièces jointes	Joindre des fichiers
Documents joints	Joindre des documents

**Enregistrer**

Dans l'encart « Liaisons », vous indiquez :

- Le service concerné
- Le (les) site(s) concerné : le site de création s'indique automatiquement, mais vous pouvez en ajouter d'autres.
- Le responsable qui devra suivre l'action corrective ou préventive. Un responsable peut être nommé sur chaque site où l'action est déployée, ou bien le même responsable peut être nommé pour l'ensemble des sites
- Le processus : choisir **obligatoirement** le processus concerné
- Les pièces jointes éventuelles
- La liaison avec des documents de la base documentaire (joindre des documents).

A noter : aucune sélection ne doit être faite pour les items « Thème » et « Thème Bio-Qualité », qui ne concernent pas le LBM B2P.

Puis enregistrez votre fiche.

#### 1.1.4 Valider et modifier la fiche d'actions préventives /correctives enregistrée :

La fin de la fiche apparaît alors. Celle-ci comporte les encarts « MesuresPrises » et « Suivi » :

MESURE(S) PRISE(S)	
Analyse du risque	Analyse du risque
Action identifiée	
SUIVI	
Date d'évaluation prévue	
Critère d'évaluation	
Destinataires	Aucune sélection
Conclusion / évaluation de leur efficacité	

**Enregistrer** **Valider** **>**

Ratour | Imprimer

Dans l'encart « Mesures prises » :

-vous décrivez le risque au niveau de « Analyse du risque »

- vous pouvez ajouter les actions de ce plan d'action préventif ou correctif en cliquant sur « Action identifiée ». Une fiche d'action corrective/préventive peut effectivement se composer de plusieurs actions identifiées réalisées par des personnes différentes, à des dates différentes.

Pour chaque action, il convient de préciser :

- La description de l'action
- Le responsable
- La date limite de réalisation

Vous pouvez ajouter des pièces jointes avant d'enregistrer l'action. La liaison avec des documents de la base documentaire n'est pas possible.

L'action que vous venez de paramétrer apparaît alors dans l'encart « Mesure(s) prise(s) ». Une pastille rouge indique que cette action est en cours.

MESURE(S) PRISE(S)			
Analyse du risque	Une dérive des pratiques a eu lieu nécessitant un rappel au personnel concerné		
Action identifiée			
ID.	DESCRIPTION	VISU.	REALISE.
0217	Réunion de secteur avec rappel des exigences		

Vous pouvez en visualiser le contenu en cliquant sur la loupe. Tant que l'action identifiée n'est pas réalisée, il vous sera possible de modifier le contenu de cette action.

Après avoir fait vos modifications, pensez à cliquer sur le bouton « Enregistrer » du formulaire de l'action identifiée. Vous pouvez aussi supprimer l'action ou si elle est réalisée, cliquer sur « Réaliser » pour la clôturer. Lors de l'ajout d'une action identifiée, une alerte correspondante apparaît sur la page d'accueil de la personne désignée par l'action.

Vous devez ensuite enregistrer, puis valider la fiche.

Un message vous indique que « L'action corrective/préventive a été validée ». La fiche d'actions correctives/préventives que vous venez de créer apparaît alors dans la liste des actions correctives/préventives validées.

ID	REF	GENRE	DATE	TITRE
05-16-1544		Action corrective	01-03-2016	Test IT
02-16-1538		Action préventive	08-02-2016	
02-16-1537		Action préventive	04-02-2016	

Vous pouvez modifier la fiche en cliquant sur le symbole.

### 1.1.5 Suivre la fiche d'actions préventives /correctives validée :

#### Dans l'encart « SUIVI » :

-Vous complétez la date définie pour l'évaluation de l'efficacité et le critère choisi pour cette évaluation  
-Vous sélectionnez un ou plusieurs destinataires qui seront les personnes responsables de ce suivi.  
Ces personnes destinataires du suivi devront renseigner le champ « Conclusion / évaluation de leur Efficacité ».

La date définie dans la case « Date d'évaluation prévue » permet à Kalilab de réaliser des rappels aux personnes responsables du suivi avant ou jusqu'à la date prévue.

Deux rappels seront générés :

- Le premier dans la messagerie de la personne qui sera destinataire de l'évaluation à valider
- Sur la page d'accueil dans le pavé « gestion de la qualité »

### 1.1.6 Clôturer la fiche d'actions préventives /correctives :

La clôture des fiches d'actions correctives / préventives n'est possible que lorsque toutes les actions identifiées de la fiche sont réalisées (identifiée par une pastille verte).

MESURE(S) PRISE(S)			
Analyse du risque		Résultat erroné communiqué aux prescripteurs.	
ID	DESCRIPTION	VISU	RÉALISÉ
4096	Juillet 2017 - Analyse de la criticité et du niveau de maîtrise du risque P2/R12 pour la sous-famille HEMATOEM du site SLS (SLF/SLH).		
4097	Juillet 2017 - Analyse de la criticité et du niveau de maîtrise du risque P2/R12 pour la sous-famille COAGBM du site SLS (SLF/SLH).		
4098	Juillet 2017 - Analyse de la criticité et du niveau de maîtrise du risque P2/R12 pour la sous-famille BIOCHEM du site SLS (SLK).		
4099	Juillet 2017 - Analyse de la criticité et du niveau de maîtrise du risque P2/R12 pour la sous-famille BACTH du site SLS (SLC).		
4100	Juillet 2017 - Analyse de la criticité et du niveau de maîtrise du risque P2/R12 pour la sous-famille ICELHISTOEM du site SLS (SLN).		
4101	Juillet 2017 - Analyse de la criticité et du niveau de maîtrise du risque P2/R12 pour la sous-famille HEMATOEM du site LRB (SLV).		
4102	Juillet 2017 - Analyse de la criticité et du niveau de maîtrise du risque P2/R12 pour la sous-famille COAGBM du site LRB (SLV).		
4103	Juillet 2017 - Analyse de la criticité et du niveau de maîtrise du risque P2/R12 pour la sous-famille BIOCHEM du site LRB (SLT).		
4104	Juillet 2017 - Analyse de la criticité et du niveau de maîtrise du risque P2/R12 pour la sous-famille PHARMACOSTPBM - TOXICOEM du site LRB (SLS).		

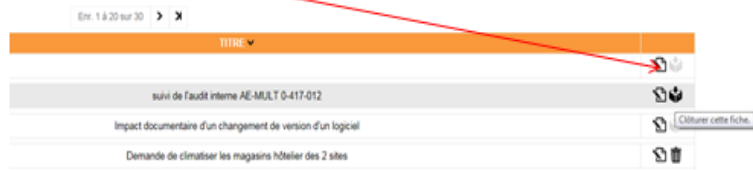
Pour accéder à la fiche à clôturer 2 chemins sont possibles :

- 1) En page d'accueil, au niveau du pavé « Gestion de la qualité » :

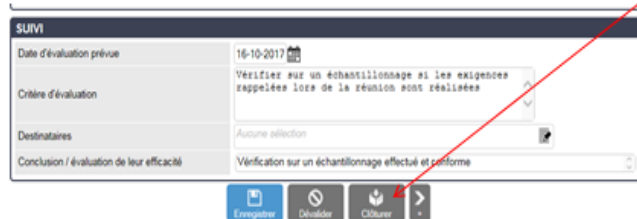
2) En cliquant sur le menu Fiche qualité



Ouvrir la fiche à clôturer,

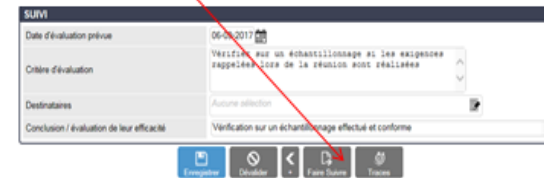


Vérifier que la conclusion/évaluation de l'efficacité est bien remplie puis clôturer la fiche en bas du formulaire

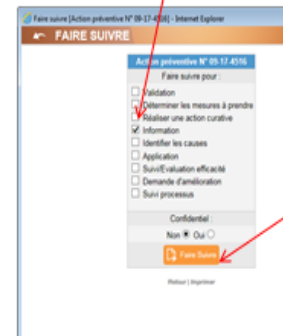


Il est possible d'envoyer directement la fiche en cliquant sur Faire suivre afin de prévenir une personne que la fiche d'action corrective / préventive est à consulter :

1/ cliquer sur « Faire suivre »

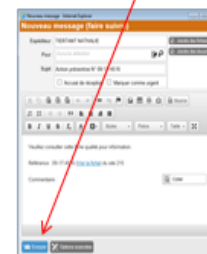


2/ Renseigner la raison pour laquelle vous faites suivre à la personne destinataire puis cliquer sur « Faire suivre »  
Ex. uniquement pour information



3/ Compléter les destinataires en cliquant sur l'icône

4/ cliquer sur « envoyer » pour faire suivre la fiche





## SOMMAIRE

<b>1</b>	<b>OBJET DE LA PROCÉDURE TRANSVERSALE</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>DOMAINE D'APPLICATION ET PERSONNES CONCERNÉES</b>	<b>2</b>
2.1	Domaine d'application	2
2.2	Personnels concernés	3
<b>3</b>	<b>DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE ET DOCUMENTS ASSOCIÉS</b>	<b>3</b>
3.1	Documents de référence	3
3.2	Documents associés	3
<b>4</b>	<b>DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS</b>	<b>4</b>
4.1	Définitions	4
4.2	Abréviations	4
<b>5</b>	<b>TRAITER LES RECLAMATIONS DES SERVICES CLINIQUES OU AUTRES SERVICES DU GH A L'ENCOTRE DU LBM</b>	<b>5</b>
5.1	Déclaration de la réclamation ou El	5
5.2	Traitement de la réclamation ou El	7
<b>6</b>	<b>TRAITER LES RECLAMATIONS DES CLIENTS N'APPARTENANT PAS AU GH</b>	<b>8</b>
<b>7</b>	<b>TRAITER LES RECLAMATIONS DU PERSONNEL DU LBM VERS UN SERVICE DU GH</b>	<b>10</b>
<b>8</b>	<b>ANALYSER PERIODIQUEMENT LES RECLAMATIONS ET S'AMELIORER EN CONTINU</b>	<b>11</b>

## 1 OBJET DE LA PROCÉDURE TRANSVERSALE

La réclamation d'un client du LBM (patients, prescripteurs, personnels de soins) est l'expression (ou la manifestation) d'une insatisfaction (ou d'un mécontentement, d'une déception) envers le LBM et dont il demande le traitement (et la non-récidive). La déclaration et le traitement de ces réclamations sont une source d'amélioration de la qualité des prestations du LBM et *in fine*, de la prise en charge et de la sécurité des patients.

La présente procédure décrit les modalités de traitement des réclamations externes au laboratoire de biologie médicale du pôle B2P (Biologie-Pathologie-Physiologie) émanant des clients du LBM exerçant leur activité au sein du GH Saint-Louis-Lariboisière-Fernand-Widal » via le logiciel institutionnel « OSIRIS ». Une réclamation est communément appelée « Événement indésirable » dans ce logiciel.

La présente procédure décrit également les modalités de traitement des réclamations des clients du LBM extérieurs au GH. Ces dernières doivent faire l'objet d'un enregistrement dans KallLab par la structure impactée par cette réclamation sous le type « Réclamation ».

Le personnel du LBM peut être amené à utiliser également « OSIRIS » pour déclarer un événement indésirable lorsque celui-ci a pour origine un service support du GH (DAL, Biomédical, sécurité, identitévigilance, matériovigilance...).

## 2 DOMAINE D'APPLICATION ET PERSONNES CONCERNÉES

### 2.1 Domaine d'application

Cette procédure concerne les réclamations relatives :

- Au LBM B2P et constatée par un client du LBM exerçant dans le GH ou à l'extérieur du GH ;
- A un service support du GH (DAL, DIP, sécurité, hygiène, identitévigilance, matériovigilance...) et constatée par tout personnel du LBM.

Cette procédure ne concerne pas :

- Les dysfonctionnements tels que les non-conformités pré-analytiques ayant pour origine un service prescripteur (qui font l'objet d'une déclaration de NC dans le SGL de la structure) ou les non-conformités hors pré-analytiques qui sont enregistrées dans KallLab ;
- Les demandes émanant d'un client du LBM, mais qui ne s'apparentent pas à une réclamation (par exemple, demande de rajout d'exams, suggestions, demande de modifications organisationnelles diverses ne faisant pas suite nécessairement à un événement indésirable) ;
- Les réclamations faites dans le logiciel « Manuel de prélèvement et guide des examens du LBM B2P-Viskali » (voir SLL-B2P-PRE-PT-004) ;
- Les réclamations internes au LBM, c'est-à-dire de structure à structure ; ces réclamations doivent faire l'objet d'une fiche qualité (NC ou réclamation selon la situation) dans KallLab.



## 2.2 Personnels concernés

Cette procédure s'adresse aux :

- Biologiste responsable du LBM ;
- Déclarants potentiels (internes ou externes au GH) ;
- Référents qualité des structures ;
- Cadres ;
- Biologistes et pathologistes des structures du LBM ;
- Gestionnaires des événements indésirables ;
- Responsables qualité, métrologie, informatique ;
- Responsables des audits internes et auditeurs internes du LBM.

## 3 DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE ET DOCUMENTS ASSOCIÉS

### 3.1 Documents de référence

Norme NF ISO 15189 version 2012 et son SH REF 02 associé.

Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

### 3.2 Documents associés

Kaillab : les documents associés à cette procédure sont liés informatiquement et sont visibles dans l'onglet « Informations supplémentaires », rubrique « Documents joints ».

La charte Osiris est consultable sur le lien suivant : [http://osiris.ap-hop-paris.fr/OSIRIS\\_V2/SLS\\_OSIRIS\\_V2.nsf](http://osiris.ap-hop-paris.fr/OSIRIS_V2/SLS_OSIRIS_V2.nsf)

Les documents GH concernant « OSIRIS » sont consultables dans la GED (voir paragraphe 5).

## 4 DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

### 4.1 Définitions

**Client** : organisme ou personne qui reçoit un produit. Pour le laboratoire de biologie médicale B2P : services cliniques du GH Saint-Louis-Lariboisière-Fernand-Widal, patients, prescripteurs, médecins du travail, sages-femmes, établissements de santé ou autres LBM qui sous-traitent des examens de biologie au LBM B2P, structures ou organismes pouvant partager des activités avec celles du LBM.

**Événement indésirable** : tout événement qui a ou « aurait pu » causer des dommages aux personnes (patients, visiteurs, personnels) à leurs biens ou à ceux de l'hôpital ou qui risque d'entraîner une réclamation ou plainte de la part du patient ou de sa famille.

**OSIRIS** (Organisation du Système d'Information des RISques) : « OSIRIS » est un outil informatique qui permet de signaler des événements indésirables dans le but de recenser, analyser et maîtriser ces événements. « OSIRIS » est un traitement d'aide à une gestion globale des risques ayant pour finalités d'améliorer la qualité de la prise en charge hospitalière et de renforcer la sécurité à l'hôpital. A cette fin, « OSIRIS » permet le signalement et le suivi d'événements indésirables de toute nature survenant dans les hôpitaux de l'AP-HP, ainsi que la constitution d'une base de données anonymisées destinée à l'élaboration de statistiques relatives aux risques. La base de données est propre à chaque établissement de l'APHP (1 pour le site Saint-Louis, 1 pour le site Lariboisière-Fernand-Widal).

Tout personnel de l'hôpital est autorisé à faire des déclarations dans le logiciel et sa déclaration devient anonyme à la clôture de la fiche.

**Réclamation** : Manifestation d'une insatisfaction d'un client.

### 4.2 Abréviations

**CLIN** : Comité de lutte contre les infections nosocomiales

**DIP** : Direction de l'ingénierie et du patrimoine

**EI** : Événement indésirable

**EOH** : Equipe opérationnelle d'Hygiène

**GED** : gestion électronique de la documentation du SMQ de la Direction des Usagers, du Système d'Information et de la Qualité du GH (DUSIQ).

**GH** : groupe hospitalier

**NC** : non-conformité

**RQS** : référent qualité structure



SLS-  
VIROLOGIE  
1, avenue  
Claude  
Vellefaux  
75475 cede  
PARIS

### Traiter les réclamations (hors Viskali)

Ref : SLL-B2P-QUAL-PG-013

Version : 03

Applicable le : 20-12-2017



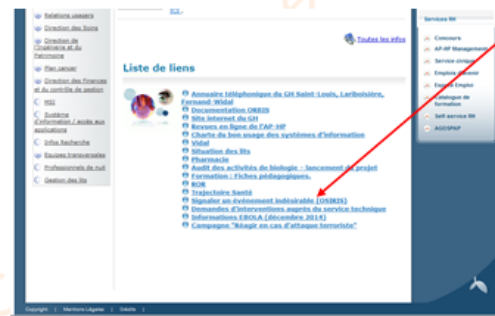
## 5 TRAITER LES RECLAMATIONS DES SERVICES CLINIQUES OU AUTRES SERVICES DU GH A L'ENCONTRE DU LBM

### 5.1 Déclaration de la réclamation ou EI

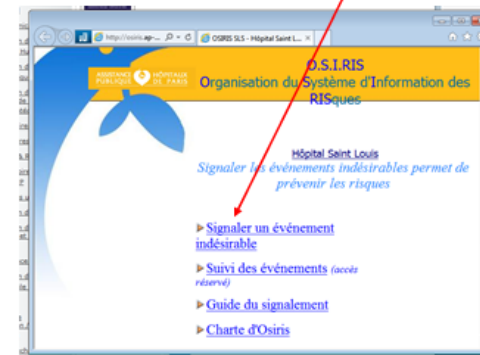
Les personnels du GH n'appartenant pas au LBM notifient leurs réclamations à l'encontre du LBM B2P sur le logiciel OSIRIS selon les procédures d'utilisation mises à disposition sur la GED :



La connexion au logiciel OSIRIS s'effectue sur l'intranet du GH grâce au lien en page d'accueil :



Cliquer ensuite sur « Signaler un événement indésirable ».



Les personnels déclarants doivent cocher la catégorie « Événement associé aux examens de laboratoire d'imagerie ou d'explorations fonctionnelles » dans la section « Activités médicales et de soins » pour que la réclamation soit transmise au gestionnaire d'EI du LBM (un pour chaque site).





Lors de la déclaration, le déclarant mentionne le patient concerné dans l'encadré « Personne concerné » selon la procédure disponible dans la GED. Lorsque la fiche de déclaration arrive au LBM, seules les 3 premières lettres du nom et du prénom du patient sont disponibles.  
Pour faciliter le travail d'identification du patient par le LBM, le déclarant mentionne si possible le NIP du ou des patients concernés dans l'encadré « Décrivez succinctement les faits » (aucun nom et prénom ne devant figurer dans cette description).

#### 5.2 Traitement de la réclamation ou EI

La réclamation ou EI est envoyée automatiquement sous forme d'une fiche de déclaration au gestionnaire d'événement d'OSIRIS de la catégorie « Événement associé aux examens de laboratoire d'imagerie ou d'explorations fonctionnelles » via sa messagerie. Ce dernier qualifie la réclamation, mentionne la fiche « en cours de traitement » et la transfère à la structure concernée pour traitement.

La structure concernée par la réclamation doit :

- Rechercher les causes du dysfonctionnement ;
- Mettre en place les actions correctives si nécessaire ;
- Tracer ce traitement par le biais de l'enregistrement d'une réclamation dans KaliLab, la description brève étant le n° de la fiche OSIRIS ;
- Informer le gestionnaire d'événement de l'état d'avancement de la prise en charge de la réclamation et lui transmettre le n° de la fiche de réclamation enregistrée dans KaliLab.

Le gestionnaire d'événements saisit la réponse à la réclamation directement dans le logiciel OSIRIS, précise le n° de la fiche de réclamation saisie dans KaliLab par la structure concernée et clôt la fiche d'événement indésirable.

#### 6 TRAITER LES RECLAMATIONS DES CLIENTS N'APPARTENANT PAS AU GH

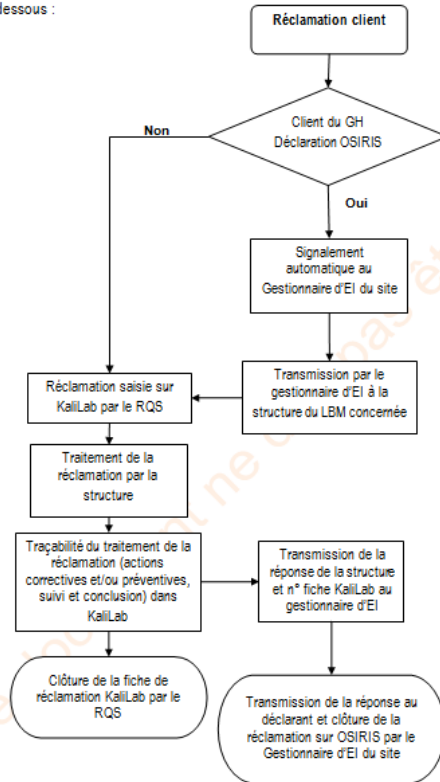
Toute réclamation effectuée directement à une structure du LBM (téléphone, courrier, courriel) par un client n'appartenant pas au GH devra être enregistrée sur KaliLab (en fiche de réclamation) par les référents qualité de la structure du LBM concernée. Cette réclamation saisie dans KaliLab doit faire l'objet du même traitement que les non-conformités de la structure (Cf. le document SLL-B2P-QUAL-PG-001).

La gestion de ces réclamations permet ainsi de :

- Réparer immédiatement les conséquences d'une anomalie ;
- Constituer une source d'informations essentielle pour la maîtrise des risques et la mise en place d'actions d'amélioration de la qualité ;
- Etablir une démarche d'amélioration continue du LBM en renforçant la confiance des clients et des personnels du LBM.



Les différentes étapes du traitement de la réclamation des clients du LBM sont décrites dans le logigramme ci-dessous :



## 7 TRAITER LES RECLAMATIONS DU PERSONNEL DU LBM VERS UN SERVICE DU GH

### 7.1 Réclamation du LBM vers un service support du GH

Un dysfonctionnement ayant pour origine un service support du GH fait l'objet d'une déclaration NC dans KallLab. Ces fiches de non-conformités pourront alors être prises en compte lors l'évaluation annuelle des services.

Il peut s'avérer nécessaire, pour une NC grave et récurrente, d'enregistrer parallèlement une fiche OSIRIS à destination du gestionnaire d'EI de la catégorie concernée. Cette décision est laissée à l'appréciation des biologistes/pathologistes, cadres et/ou RQS de la structure.

La déclaration sera faite selon les modalités décrites au § 5.1 de la présente procédure en veillant à bien cocher l'origine du service concerné par cette réclamation. Quelques exemples sont listés ci-dessous :

- Un problème d'agression ou de malveillance (E) dans une structure du LBM est à adresser au gestionnaire du service de sécurité en cochant la catégorie « Agression » ou « Malveillance » (1) ;
- Un problème infectieux grave (EI) dans une structure du LBM est à adresser aux gestionnaires de l'infectiovigilance (EOH, CLIN) en cochant la catégorie « Infectiovigilance » (2) ;
- Un EI grave au niveau des infra structures dans une structure du LBM est à adresser aux gestionnaires de la DIP en cochant la catégorie « Maintenance des bâtiments et infrastructure » (3) ;
- Un problème grave de panne informatique (EI) dans une structure du LBM est à adresser aux gestionnaires de la DUSIQ en cochant la catégorie « Panne ou perte de matériel » (4) ;
- Un problème d'identité de patient (EI) dans une structure du LBM est à adresser aux gestionnaires de l'identivigilance en cochant la catégorie « autre (à préciser) » du pavé « A- Activités médicales et de soins » (5).



Le déclarant doit veiller à compléter son adresse mail afin de recevoir la réponse du gestionnaire d'EI ayant géré la fiche OSIRIS. Cette fiche OSIRIS doit être considérée comme une action curative de la déclaration NC enregistrée dans Kalilab, après impression cette fiche OSIRIS est stockée dans Kalilab comme élément de traçabilité.

## 7.2 Réclamation du LBM vers un service clinique du GH



Un dysfonctionnement grave, récurrent, non résolu après actions d'informations et de concertations avec le service clinique concerné, peut faire l'objet d'une déclaration dans OSIRIS en cochant la catégorie « Événements associés aux soins médicaux et paramédicaux ». Cette décision est laissée à l'appréciation des biologistes/pathologistes, cadres et/ou RQS de la structure. Cette fiche sera transmise aux gestionnaires d'EI à la direction des soins.

## 8 ANALYSER PERIODIQUEMENT LES RECLAMATIONS ET S'AMELIORER EN CONTINU

De façon similaire aux NC (voir le document SLL-B2P-QUAL-PG-001), l'exploitation des réclamations enregistrées peut se faire à 2 niveaux :

- Au niveau de la structure, avec une analyse périodique ;
- Au niveau transversal, via le pilotage de la revue de direction.

## ANNEXE XII

	SLS-VIROLOGIE	Gestion des clôtures des non-conformités au laboratoire de virologie	Ref : SLL-SLMED-QUAL-DE-001
	1, avenue Claude Vellefaux 75475 cedex PARIS		Version : 01 Applicable le : 25-07-2016
			

### 1 DESCRIPTION DE L'INSTRUCTION DE TRAVAIL :

Ce document indique les différents types de non-conformités clôturées par les référents qualité désignés au laboratoire de virologie. Ces derniers auront la **responsabilité de clôturer** les fiches de non conformités qui leur seront attribuées.

Type de Non Conformité	MAYLIN SARAH ( PH- RAQ )	RODRIGUES SUZETTE (Cadre médico-technique- Référent qualité)	RAABON SANDRA ( Technicienne de laboratoire – Référent Qualité)
Accueil	X	X	
Achats		X	X
Biothèque	X		X
Evaluation des fournisseurs	X	X	
Gestion de stocks		X	X
Gestion des formations	X	X	
Gestion du personnel	X	X	
Contrôles de qualité	X		X
Gestion documentaire	X	X	X
Hygiène et sécurité	X	X	X
Logistique		X	X
Matériel		X	X
Produits		X	X
Relevé de mesures		X	X
Système informatique	X	X	X
Système qualité	X	X	X
Transmission résultat	X		X
Validation analytique	X		X
Validation biologique	X		X

Hôpitaux Universitaires  
SAINT-LOUIS  
LARIBOISIÈRE  
FERNAND-WIDAL

# KALILAB

## NON CONFORMITES (hors pré-analytiques) au laboratoire de virologie

Formation interne destinée aux techniciens de laboratoire et biologistes de l'unité



ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITALUX DE PARIS RAABON Sandra  
Technicienne de laboratoire RQS virologie

**Pourquoi gérer les non-conformités ?**

- Pour répondre à la norme 15189 et aux exigences de l'accréditation
- Pour réparer immédiatement les conséquences d'une anomalie
- Pour constituer une source d'informations essentielle pour la maîtrise des risques et la mise en place d'actions d'amélioration de la qualité
- Pour établir une démarche d'amélioration continue du LBM en renforçant la confiance des clients et des personnels du LBM.

**Définitions :**

- **Non-conformité** : non observation d'une exigence
- **Actions curatives** : correspond à une action permettant le traitement immédiat du problème ( ex : contacter un préleveur pour obtenir des informations manquantes...)
- **Actions correctives** : actions visant à éliminer la ou les causes profondes d'une non-conformité observée ou d'une autre situation indésirable détectée (un risque détecté « a posteriori », par exemple). Elles permettent d'éviter la récurrence des non-conformités et dysfonctionnements. C'est le premier « moteur » de l'amélioration continue. Les actions correctives doivent inclure une analyse des causes.
- **Actions préventives** : actions visant à éliminer la cause d'une **non-conformité potentielle** ou à prévenir un risque « a priori ». Les actions préventives permettent de déterminer les améliorations nécessaires et les sources potentielles de non-conformités, qu'elles soient techniques ou qu'elles concernent le système de management de la qualité. C'est le deuxième « moteur » de l'amélioration continue pour son côté « anticipation ».

**Un exemple :**

CQI hors norme avec étude d'impact:

- ❑ **Action curative** : recalibrer, repasser le contrôle et repasser des patients ; modifier les comptes rendus si besoin
- ❑ **Action corrective** : suivre les CQI à la semaine pour anticiper une dérive possible
- ❑ **Action préventive** : faire une formation sur les CQI par exemple

Comment déclarer une non-conformité analytique dans Kalilab :

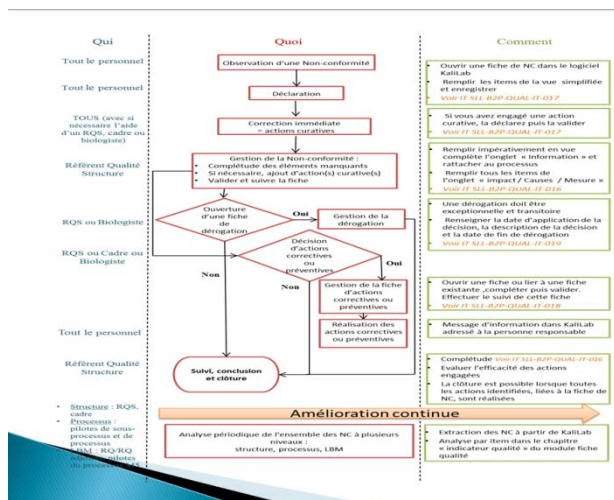
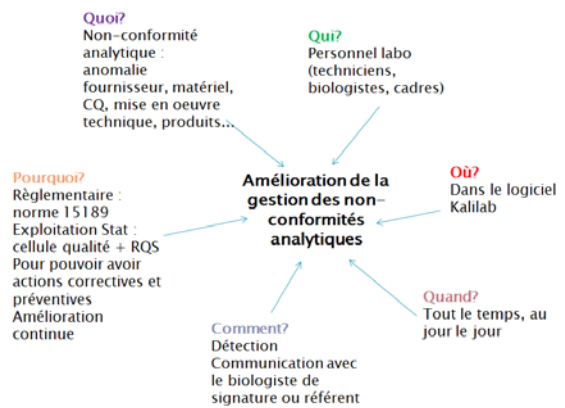
se reporter aux instructions transversales :

« Déclarer une non-conformité ou une réclamation dans le logiciel Kalilab » +++  
Instruction SLL-B2P-QUAL-IT-01



« Gérer les fiches qualité enregistrées dans Kalilab » +++  
Instruction SLL-B2P-QUAL-IT-01

« Gestion des actions curatives, correctives, préventives et des dérogations »  
Instruction SLL-B2P-QUAL-IT-01

Proposition d'un axe de réflexion en utilisant la méthodologie du QQQC(C)P ( Quoi, qui, où, quand, comment, combien, quand) :



## ANNEXE XIV

 <b>SLS-VIROLOGIE</b> 1, avenue Claude Vellefaux 75475 cedex PARIS	<b>Questionnaire d'évaluation de l'efficacité des formations du pôle B2P (personnels PM et PNM)</b>	Ref : SLL-B2P-CADRE-DE-068 Version : 01 Applicable le : 05-02-2018 
--	---	---

### **Partie à compléter par l'agent formé :**

**Intitulé de la formation :**

**Formateur/Société/Institution**

**Date de la formation :**





**Durée :**

**Site et structure de l'agent formé :**

**PM**  **PNM**

**Processus qualité concerné :** Ressources humaines / Formation / Carrière


Vous venez d'assister à une formation interne ou externe. Pour en évaluer l'efficacité, merci de replir ce document dès votre retour en cochant pour chaque critère la case correspondant à votre choix. Pour le PNM, ce tableau une fois complété est à envoyer rapidement par courrier ou par courriel à Béatrice Maréchal (référente formation PNM du pôle B2P, hôpital St Louis). Pour le PM, ce tableau complété est à envoyer à Nathalie Schnepf pour les formations relatives à la qualité et à conserver par le personnel formé pour toutes les autres formations.

	Critères	   			
		3	2	1	0
<b>1</b>	Le contenu du programme vous a-t-il paru adapté aux objectifs ?				
<b>2</b>	Le contenu du programme vous a-t-il paru adapté à votre demande ?				
<b>3</b>	Avez-vous acquis de nouvelles connaissances ?				
<b>4</b>	Si oui, pensez-vous pouvoir appliquer immédiatement vos nouvelles connaissances ?				
<b>5</b>	Ces nouvelles connaissances sont-elles utiles pour votre pratique professionnelle ?				
<b>6</b>	Globalement, êtes-vous satisfait de la formation que vous venez de suivre ?				
<b>7</b>	Recommanderiez-vous cette formation à vos collègues ?				
	<b>Si 0 ou 1 au critère 7, dites pourquoi ?</b>	<b>Commentaires :</b>			

### **Partie réservée à l'évaluation de l'efficacité de la formation (à ne pas remplir par l'agent formé):**

Nombre total de points :

Formation considérée comme efficace :      oui       non



se déconnecter | RAABON Sandra ▾

Rechercher quelqu'un Options ▾ ? ▾

## proposition

RAABON Sandra Actions ▾

À : SCHNEPF Nathalie

Éléments envoyés mardi 28 août 2018 08:50

Bonjour Nathalie,

En pleine rédaction de mon mémoire pour le DU d'assurance qualité portant sur notre amélioration de la gestion des non-conformités analytiques au laboratoire de virologie, j'ai revu la procédure transversale " suivre une fiche qualité dans le logiciel Kalilab après sa déclaration". Dans cette procédure est indiquée que seuls les ayant droit ( référent qualité structure et cadre ) sont responsables de la validation et du suivi des fiches qualité. Or je trouve que cela serait beaucoup plus logique et pertinent que les biologistes suivent et valident ces fiches surtout lorsqu'il s'agit de pannes automatiques ou de mauvais résultats de CQ. Il me semble également plus intéressant que toutes les non-conformités du post-analytiques soient clôturées par un biologiste ou RQS biologiste.

Merci de me dire ce que tu en penses...


Bien à toi,  
Sandra

RAABON Sandra  
Technicienne de laboratoire -  
Référente Qualité  
Laboratoire de Virologie  
Hôpital Saint-Louis  
0142499495

# ANNEXE XVI

**SOMMAIRE**

<b>1</b>	<b>Objet de la procédure</b>	<b>2</b>
<b>2</b>	<b>domaine d'application</b>	<b>2</b>
<b>3</b>	<b>documents de référence et documents associés</b>	<b>3</b>
3.1	Documents de référence	3
3.2	Documents associés	3
3.3	Personnes concernées	3
<b>4</b>	<b>définitions</b>	<b>3</b>
<b>5</b>	<b>EXIGENCES REGLEMENTAIRES ET NORMATIVES</b>	<b>4</b>
5.1	Norme NF EN ISO 15189 : 2012	4
5.2	Document SH GTA 01	4
5.3	Document SH GTA 01	5
<b>6</b>	<b>RISQUES ET GESTION DES RISQUES EN LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE</b>	<b>5</b>
6.1	Qu'est-ce qu'un risque ?	5
6.2	Qui est concerné ?	5
6.3	Quels sont les risques encourus ?	6
6.4	Gestion des risques	7
6.5	Identifier <a href="https://o-kalilab-p01.bbs.php.fr/moduleprocedure/ouverturedocument.php?file=104206&amp;inline=1">https://o-kalilab-p01.bbs.php.fr/moduleprocedure/ouverturedocument.php?file=104206&amp;inline=1</a>	8
<b>7</b>	<b>Gestion des risques</b>	<b>9</b>
7.1	Identifier	10
7.2	Evaluer le <b>Ctrl+clic pour suivre le lien</b>	11
7.3	Evaluer le niveau de maîtrise des risques	13
7.4	Analyser la nécessité de mettre en place des actions de maîtrise	16
7.5	Identification et maîtrise des risques transversaux	17

Les modifications apportées à la version précédente sont identifiées par le symbole .

**1 OBJET DE LA PROCÉDURE**

La présente procédure décrit les dispositions prises par le laboratoire B2P (LBM B2P) pour assurer l'identification et la maîtrise des risques inhérents à chacun de ses processus. Elle définit les responsabilités au sein du laboratoire en termes de contrôles nécessaires à l'évaluation de déficiences potentielles pouvant avoir un impact sur la qualité des résultats des examens de biologie médicale.

**2 DOMAINE D'APPLICATION**

Cette procédure s'applique :

- Aux biologistes-responsables du LBM B2P ;
- Aux responsables qualité et adjoints(s) ;
- Aux responsables informatique et métrologie et adjoints(s) ;
- Aux responsables des structures (chefs de services) ;
- Aux référents qualité, informatique, métrologie des structures ;
- Aux pilotes de processus ;
- Aux référents hygiène des structures ;
- Aux cadres des structures ;
- Aux biologistes et pathologistes ;
- Au responsable des audits internes et aux auditeurs internes.

**Note 1 :**

Conformément à la réponse faite à la fiche d'écart non critique n°3 d'avril 2016 (surveillance S2) la liste de diffusion avec demande de validation de l'attestation de lecture de cette procédure générale dans le logiciel Kalilab a été volontairement restreinte. Cette liste de diffusion est consultable dans Kalilab. Cette procédure générale étant disponible dans la base documentaire de l'ensemble des structures du LBM B2P, toute personne du laboratoire peut en prendre connaissance.

**3 DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE ET DOCUMENTS ASSOCIÉS**

**3.1 Documents de référence**

NORME NF EN ISO 15189 : 2012 et son SH REF 02 associé  
 SH GTA 01 -rév 01 « Guide technique d'accréditation en biologie médicale »  
 SH GTA 04 –rév 01 « Guide technique d'accréditation de vérification (portée a) / validation (portée b) des méthodes en biologie médicale ».

**3.2 Documents associés**

Les documents associés à cette procédure sont liés informatiquement dans Kalilab et sont visibles dans l'onglet « Informations supplémentaires », rubrique « Documents joints ».

**3.3 Personnes concernées**

Cette procédure concerne l'ensemble du personnel du LBM B2P.

**4 DÉFINITIONS**

- Accident** : événement ou suite d'événements néfastes, entraînant des dommages notamment corporels, parfois mortels.
- Détection** : évaluation de la probabilité que les contrôles détecteront la cause d'une défaillance ou la défaillance elle-même.
- Effet** : conséquence défavorable que les personnes pourraient subir
- Événement indésirable** : changement non souhaité affectant le déroulement d'un processus
- Incident** : événement dégradant n'entraînant pas de dommages corporels, mais susceptible d'être considérés comme précurseur d'accident.
- Non-conformité** : non-satisfaction à une exigence spécifiée.
- Occurrence** : évaluation de l'apparition d'une défaillance particulière.
- Sévérité (gravité)** : évaluation de l'importance de l'effet de la défaillance potentielle.

**5 EXIGENCES REGLEMENTAIRES ET NORMATIVES**

**5.1 Norme NF EN ISO 15189 : 2012**

**4.14.6 Gestion des risques**

Le laboratoire doit évaluer l'impact des processus de travail et déficiences potentielles sur la sécurité des résultats des examens et doit modifier les processus pour réduire ou éliminer les risques identifiés, et documenter les décisions et actions menées.

**5.2 Document SH GTA 01**

**4.14.6 Gestion des risques**

Pour respecter les exigences normatives et en particulier celles du § 4.14.6 de la norme NF EN ISO 15189, le laboratoire doit tout mettre en œuvre pour réduire voire éliminer les risques potentiels identifiés. La gestion des risques de chaque processus comporte plusieurs étapes :

- l'identification des risques potentiels
- l'estimation du risque (gravité et fréquence)
- la maîtrise du risque

Les risques potentiels dans un laboratoire de biologie médicale sont par exemple de fournir des résultats trop tardifs, inexacts ou accompagnés d'une interprétation erronée pouvant avoir un impact sur le diagnostic ou le traitement médical.

L'identification des risques peut être effectuée à partir de l'étude de l'étendue des non-conformités et des réclamations. Les risques potentiels peuvent être identifiés soit à partir des analyses de tendance (contrôles qualité, suivi métrologique ...) soit à partir de l'étude minutieuse des processus permettant l'identification des étapes sensibles lors de leur réalisation (norme ISO7337 « Laboratoires médicaux – Réduction d'erreurs par gestion du risque et amélioration continue »).

L'estimation du risque permet de hiérarchiser / prioriser les actions de maîtrise à mettre en place. Le laboratoire sera donc amené à établir une échelle de criticité tenant compte de la fréquence et de la gravité des événements indésirables afin de les maîtriser (méthode d'analyse de type AMDEC, HACCP, ...) Suite aux actions, le laboratoire peut être amené, si nécessaire, à modifier les processus ou procédures associées.

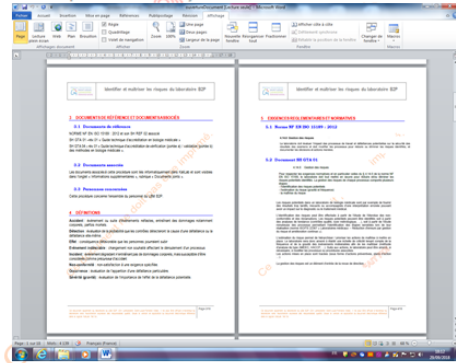
Les actions mises en place sont tracées (sous forme d'actions préventives, plans d'action ...)

La gestion des risques est un élément d'entrée de la revue de direction.

5.3 Document SH GTA 01

8 GESTION DES RISQUES

La maîtrise des risques dans le cadre de la vérification / validation de méthodes consiste à identifier les critères de qualité de la méthode et les étapes critiques de la phase analytique à maîtriser. La méthode des 5M pourra être utilisée en envisageant tous les points critiques concernant les locaux et conditions environnementales (agencement, température, ...), les réactifs (préparation, variations lot à lot et stabilité), les équipements (respect des modes opératoires et instructions fournisseur, maintenance, étalonnage, raccordement métrologique), le personnel (formation, évaluation des compétences), la méthode (critères de performance : fidélité, justesse, exactitudes, interférences...), sans négliger les critères de qualité des échantillons analysés.



6 RISQUES ET GESTION DES RISQUES EN LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE

6.1 Qu'est-ce qu'un risque ?

Un risque est une situation non souhaitée ayant des conséquences négatives résultant de la survenue d'un ou plusieurs événements dont l'occurrence est incertaine (ANAES). Il s'agit d'un événement entravant la mission qui consiste à assurer des soins de qualité aux personnes en toute sécurité. Dans un laboratoire de biologie médicale, le risque potentiel est de fournir des résultats erronés, trop tardifs, inexacts ou accompagnés d'une interprétation inappropriée pouvant avoir un impact sur le diagnostic ou le traitement médical.

6.2 Qui est concerné ?

- Les patients, prescripteurs et autres clients du LBM ;
- Le personnel du LBM ;
- L'environnement.

6.3 Quels sont les risques encourus ?

Il existe deux grands types de risques : les risques réglementés et les risques non réglementés.

6.3.1. Les risques réglementés

Les risques réglementés sont liés à l'incendie, à la construction, au risque infectieux, chimique, radioactif, aux dispositifs, etc... Ces risques sont gérés par les établissements dans le cadre d'une sécurité réglementaire organisée (ex : CLIN, vigilances...). Il s'agit d'une étape légale indispensable. Une gestion optimale de ces risques réglementés n'entraîne pas pour autant l'absence de risque car ils ne représentent que 4% des risques d'un établissement.

Les vigilances sanitaires permettent de surveiller les risques d'incidents ou d'effets indésirables liés aux produits de santé après leur mise sur le marché. Elles concourent à assurer une veille sanitaire par un processus continu de recueil, d'enregistrement, d'identification, de traitement, d'évaluation et d'investigation des événements indésirables liés à l'utilisation des produits de santé afin d'optimiser leur sécurité d'emploi.

La loi pose notamment le principe général de déclaration par les professionnels et les établissements de santé des différents types d'événements indésirables. Déclarer les effets indésirables et les incidents constatés permet d'apprendre au plus vite le profil de sécurité d'un produit, et de renforcer la sécurité sanitaire des patients, et d'améliorer les pratiques de gestion du risque.

Le laboratoire peut être confronté aux vigilances suivantes :

- **Identovigilance** : système de surveillance et de gestion des risques et erreurs liés à l'identification des patients ;
- **Infectovigilance** : ensemble des mesures spécifiques de surveillance, de prévention et de maîtrise des infections nosocomiales ;
- **Matérovigilance** : elle a pour objet la surveillance des incidents ou des risques d'incidents résultant de l'utilisation des dispositifs médicaux. On entend par dispositif médical tout instrument, appareil, équipement, matière, produit, à l'exception des produits d'origine humaine ou autre article utilisé seul ou en association, y compris les accessoires et logiciels intervenant dans son fonctionnement, destiné par le fabricant à être utilisé chez l'homme à des fins médicales et dont l'action principale voulue n'est pas obtenue par des moyens pharmaceutiques ou immunologiques ni par métabolisme, mais dont la fonction peut être assistée par de tels moyens ;
- **Radioprotection** : elle désigne l'ensemble des mesures destinées à prévenir ou à réduire les effets des rayons ionisants afin de protéger les populations et les travailleurs qui y sont exposés. Ces mesures ne se limitent pas à la protection des personnes, elles tiennent aussi en compte l'environnement dans lequel elles évoluent ;
- **Réactovigilance** : elle consiste en la surveillance et l'évaluation des incidents et risques d'incidents résultant de l'utilisation d'un dispositif médical de diagnostic in vitro (voir procédures générales SLL-B2P-QUAL-PG-007 et SLL-B2P-INF-PG-001).

- **Toxicovigilance** : elle a pour objet la surveillance des effets toxiques pour l'homme d'un produit, d'une substance ou d'une pollution aux fins de mener des actions d'alerte, de prévention, de formation et d'information.

Sur le GH Saint-Louis / Lariboisière / Fernand Widal, une liste de vigilants a été établie pour réagir au plus vite à tout événement indésirable grave concernant les vigilances (voir document SLL-B2P-QUAL-DX-081).

6.3.2. Les risques non réglementés

Oubli, maladresse, qualification incertaine, erreur, accident (chute), recopiage, transcription verbale, malveillance, non encadrement des juniors, absence de protocole, procédure non respectée, défaut de consentement, suivi défectueux, charge de travail, réactifs périmés... Ces risques ont un impact sur la qualité des résultats : variations pré-analytiques, per-analytiques, post-analytiques.

6.4 Gestion des risques

6.4.1 Généralités

La gestion des risques consiste à maîtriser les risques avérés et prévenir les risques potentiels. Elle vise à réduire les risques de survenue d'événements indésirables ou d'accidents concernant les patients ou le personnel. Elle permet à l'établissement de continuer à fonctionner.

L'évaluation et la maîtrise des risques fait partie intégrante des responsabilités d'un directeur de laboratoire. Par exemple, l'analyse des risques d'erreurs concernant les résultats d'examen de biologie médicale fournis, potentiellement délégués pour la prise en charge des patients, doit avoir été conduite et les mesures nécessaires à leur prévention mises en œuvre.

Pour prévenir les risques en laboratoire de biologie médicale, deux approches sont possibles :

- La prévention secondaire, faite *a posteriori* (ou réactive) : elle permet, en présence d'événements indésirables qui sont survenus, de s'interroger sur ce qu'il s'est passé ;
- La prévention primaire qui est faite *a priori* (ou proactive) : elle permet de se demander ce qui pourrait mal se passer et d'anticiper au maximum la survenue d'événements indésirables.

Les deux approches sont à combiner car il est important d'analyser le passé (approche *a posteriori*), mais aussi d'identifier les risques potentiels (approche *a priori*).

6.4.2 Les différentes étapes de la gestion des risques

La gestion des risques dans un laboratoire de biologie médicale comporte plusieurs étapes représentées dans la figure 1.



Figure 1 : Les 4 étapes de la gestion des risques.

L'efficacité de la prévention doit être évaluée par l'inventaire périodique des risques résiduels, voire de nouveaux risques à prendre en compte, et les stratégies de prévention régulièrement réadaptées à l'évolution de ces données (application du principe d'amélioration continue au domaine de la prévention des risques).

6.5 Identification des risques dans un laboratoire de biologie médicale

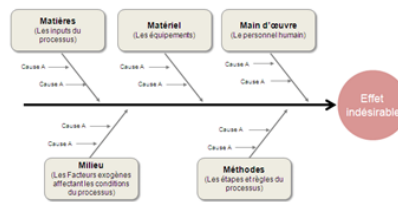
Les risques et leurs origines peuvent être identifiés par la méthode des 5M, puis leur criticité est évaluée par la méthode AMDEC.

Les risques potentiels peuvent être décrits à l'aide du graphe d'ISHIKAWA (méthode des 5 M) :

- **Main d'œuvre** : erreur humaine, personne incompétente ou pas suffisamment formée, personne non habilitée ;
- **Méthode** : inexistante, documents pas adaptés, responsabilités mal définies (la façon de faire, orale et écrite, procédure, instruction...);
- **Matériel** : déréglé, endommagé, non adapté, maintenances non effectuées (équipement, machine, petit matériel, systèmes d'information,...);
- **Matière** : non conforme, manquant, pas adapté (consommable, échantillon biologique,...);
- **Milieu** : dégradé, non adapté (environnement physique et humain, conditions de travail).

On peut ajouter un 6ème « M » à l'analyse pour Management.

Diagramme d'Ishikawa



7 GESTION DES RISQUES ET VIGILANCES AU LABORATOIRE B2P

L'étude des risques au laboratoire s'inscrit dans le cadre de la démarche qualité exigée par la norme NF EN ISO 15189 : 2012 (voir § 5 de cette procédure). Elle permet de ne rien négliger, d'anticiper d'éventuelles défaillances qui pourraient conduire à une incapacité partielle voire totale de produire un résultat d'examen fiable et de qualité. Pour répondre aux exigences de la norme NF EN ISO 15189, l'analyse des risques doit se faire à plusieurs niveaux :

- A l'échelle du laboratoire. Pour chacun des processus du LBM B2P, les risques sont identifiés, leur criticité et leur niveau de maîtrise évalués et pour les risques les plus critiques, des actions de maîtrise doivent être proposées et suivies.

Les pilotes de processus initient et guident la description des risques inhérents à leur processus mais il est du devoir de chaque membre du personnel de leur faire part d'un risque qu'il aurait identifié lors d'une situation / source particulière.

A noter que la gestion des risques et vigilances fait elle-même l'objet d'un processus (M4 – Gestion des risques et vigilances).

- A l'échelle des structures où les risques doivent également être identifiés, par exemple par l'analyse des non-conformités. La gestion des risques du processus P2-Analytique fait désormais partie intégrante des dossiers de vérification / validation de méthode (voir procédure générale SLL-B2P-ANA-PG-005).

7.1 Identifier les risques

De nombreuses situations permettent d'identifier les risques a priori ou a posteriori. Quelques exemples (listes non exhaustives) sont donnés ci-dessous.

7.1.1. Situations / sources permettant d'identifier un risque a posteriori

Elles sont multiples :

- Non-conformités ;
- Réclamations et événements indésirables ;
- Audits internes et externes ;
- Document Unique des risques professionnels ;
- Accidents du travail ;
- Indicateurs qualité ;
- Enquêtes de satisfaction ;
- Autres.

7.1.2. Situations / sources permettant d'identifier un risque a priori

L'identification des risques est faite avant que ceux-ci n'aient eu lieu. Cette évaluation peut provenir de sources diverses :

- Ecart Cofrac obtenu par un autre LBM ;
- Congrès ;
- Réunion interne ou externe au LBM B2P ;
- Formation interne ou externe au LBM B2P ;
- Etude minutieuse d'un processus ;
- Suggestions du personnel ;
- Autres.

7.2 Evaluer la criticité des risques

L'évaluation des risques passe par la détermination d'un indice de criticité.

L'indice de criticité d'un risque (C) est :

- Pour un risque identifié a posteriori : le produit de sa **Fréquence F** (voir tableau 1) et de sa **Gravité G** (voir tableau 2)
- Pour un risque identifié a priori : la fréquence est remplacée par la **Probabilité d'Occurrence**. Pour simplifier, cette probabilité d'occurrence est aussi désignée par la lettre **F**.

La criticité d'un risque est ainsi définie par le produit de la fréquence (ou probabilité d'occurrence) par la gravité :

$$C = F \times G$$

Une cotation de 1 à 5 est attribuée à chaque paramètre.

Fréquence	Signification	Cotation
Très rare	Moins de 1 fois par an	1
Rare	1 à 3 fois par an	2
Peu fréquente	4 à 12 fois par an	3
Fréquente	13 à 50 fois par an	4
Très fréquente	> 50 fois par an	5

Tableau 1 : Détermination de la fréquence d'un risque

Gravité	Signification	Cotation
Mineure	Conduite des événements indésirables non graves. Impact mineur sur le rendu des résultats et le S.M.Q sans préjudices sur la prise en charge du patient ou le patient lui-même. Sans effet sur la performance, les processus, la poursuite de l'activité ou la sécurité. Incident du travail.	1
Significative	Conduite des événements indésirables non graves. Impact sur le rendu des résultats (examen oublié, erreur, retard,...) ayant un effet significatif sur la prise en charge du patient, mais sans conséquence grave pour le patient. Effet ne remettant pas en cause le fonctionnement du processus. Atteinte superficielle, sentiment d'insécurité. Dégradations mineures. Accident du travail sans arrêt.	2
Grave	Conduite des événements indésirables de gravité intermédiaire. Impact sur le rendu des résultats (examen oublié, erreur, retard,...) ayant une conséquence grave sur la prise en charge du patient (report d'intervention chirurgicale, prolongation d'hospitalisation, traitement médicamenteux inadapté, transfert non prévu en réanimation) et/ou le patient lui-même (pronostic vital engagé, séquelles, retentissement sur la vie quotidienne, incapacité partielle permanente). Dégradation permanente de l'activité avec impact sur les performances et la sécurité. Dégradation de matériel de valeur. Arrêt de travail > 2 jours.	3
Critique	Conduite des événements indésirables graves. Impact sur le rendu des résultats (examen oublié, erreur, retard,...) avec ayant des conséquences critiques sur la prise en charge du patient (traitement médicamenteux inadapté, réintubation, chirurgicale,...) et/ou le patient lui-même (pronostic vital engagé, séquelles, retentissement sur la vie quotidienne, incapacité partielle permanente). Dégradation permanente de l'activité avec impact sur les performances et la sécurité. Dégradation de matériel de valeur. Arrêt de travail > 2 jours.	4
Catastrophique	Conduite des événements indésirables très graves. Impact sur le rendu des résultats (examen oublié, erreur, retard,...) avec décès, séquelles graves irréversibles, invalidité permanente. Arrêt de l'activité sans solution de remplacement. Dégradation majeure ne permettant pas de réaliser l'activité. Arrêt de travail entraînant le décès ou des séquelles graves irréversibles.	5

Tableau 2 : Détermination de la gravité d'un risque.

La criticité C du risque est alors égale à :

$$C = \text{cotation fréquence ou probabilité d'occurrence } F \times \text{cotation gravité } G$$

Selon sa valeur, cette criticité peut être faible (1 à < 4), modérée (4 à < 10) ou élevée (≥ 10) (Figure 2).

Niveau de criticité	Faible (1 à < 4)	Modérée (4 à < 10)	Élevée (≥ 10)
Code couleur	Vert	Orange	Rouge

Figure 2 : Criticité d'un risque.  
Selon sa valeur, la criticité d'un risque peut être faible (en vert), modérée (en orange) ou élevée (en rouge).

G \ F	1	2	3	4	5
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

### 7.3 Evaluer le niveau de maîtrise des risques

Le niveau de maîtrise des risques doit être évalué :

- Lors de l'identification d'un risque, en fonction de la mise en place ou non d'un plan d'action ;
- A la fin du délai du plan d'action pour les risques à criticité modérée ou élevée. Cette évaluation permet de vérifier que les actions ont été efficaces ;
- Au moins une fois par an pour tous les risques et ce quelle que soit la criticité initiale.

Le niveau de maîtrise est évalué par la cellule qualité du Pôle à partir des informations de gravité et fréquence transmises par les structures.

L'échelle choisie pour évaluer le niveau de maîtrise d'un risque est celle que le GH utilise pour la gestion des risques des processus dans le cadre de démarche de certification.

Le niveau de maîtrise d'un risque est de 1 à 5 selon le tableau ci-après (Tableau 3) :

Niveau	Description synthétique
Niveau 1	On découvre le risque : plan d'action non rédigé, aucune action n'est en place. Ou plan d'action rédigé avec quelques actions effectuées, mais celles-ci sont inefficaces (il faut donc réviser le plan d'action).
Niveau 2	On est en alerte : plan d'action rédigé mais aucune action n'est en cours ou effectuée.
Niveau 3	On a organisé : plan d'action rédigé, actions en cours ou effectuées, mais pas d'évaluation de l'efficacité des actions.
Niveau 4	On a tout prévu : plan d'action en place avec indicateurs). Evaluation de l'efficacité initiale.
Niveau 5	On sait faire, bonne maîtrise du risque : plan d'action suivi, veille, contrôle, amélioration continue.

Tableau 3 : Evaluer le niveau de maîtrise

### 7.4 Analyser la nécessité de mettre en place des actions de maîtrise

En fonction de la gravité et/ou de la criticité d'un risque, des actions destinées à la maîtrise de ce risque peuvent/doivent être mises en place. Tout risque présentant une cotation C ≥ 10 ou une gravité G = 5 doit obligatoirement faire l'objet d'une action curative immédiate pour les risques à posteriori et de la mise en œuvre d'un plan d'action (actions correctives et/ou préventives) dans les délais les plus brefs (Tableau 4).

Gravité et criticité	Nécessité de mettre en place des actions de maîtrise (actions curatives / correctives / préventives) et délai de cette mise en place
Gravité 1 à 4 et criticité faible (1 à < 4)	Risque acceptable ne nécessitant aucune action particulière.
Gravité 1 à 4 et criticité modérée (4 à 9) et niveau de maîtrise 3 à 5	Risque indésirable mais assez bien maîtrisé ne nécessitant aucune action particulière.
Gravité égale à 5 ou criticité élevée (≥ 10) et niveau de maîtrise 3 à 5	Risque inacceptable mais suffisamment maîtrisé. Ne nécessite en général aucune action supplémentaire que celles déjà existantes.
Gravité 1 à 4 et Criticité modérée (4 à 9) et niveau de maîtrise 1 à 2	Risque indésirable non suffisamment maîtrisé. Nécessite obligatoirement la mise en œuvre d'une action ou d'un plan d'action (actions curatives immédiates pour les risques à posteriori, puis correctives pour les risques à posteriori ou préventives pour les risques à priori). Les actions sont à effectuer dans les 6 mois.
Gravité égale à 5 ou criticité élevée (≥ 10) et niveau de maîtrise 1 à 2	Risque inacceptable nécessitant obligatoirement la mise en œuvre d'une action ou d'un plan d'action de façon urgente (actions curatives immédiates pour les risques à posteriori, puis correctives pour les risques à posteriori ou préventives pour les risques à priori). Les actions curatives sont à effectuer dans les 3 mois, les correctives dans les 6 mois.

Tableau 4 : Criticité et nécessité de mettre en place des actions correctives et/ou préventives

### 7.5 Identification et maîtrise des risques transversaux

La compilation des risques de chaque processus est intégrée dans le fichier intitulé « B2P-Identification et maîtrise des risques transversaux », stocké en lien sur la page d'accueil de Kaillab (formulaire SLL-B2P-QUAL-DE-110). Ces risques y sont identifiés, leur criticité estimée et leur niveau de maîtrise évalué. A partir de ces éléments et en utilisant l'échelle décrite dans le tableau 4 du § 7.4, les risques sont ainsi classifiés puis hiérarchisés afin de prioriser les actions ou plans d'action à mettre en place. Ce fichier décrit les données suivantes pour chaque risque enregistré :

- **Identification du processus** tel que défini dans la cartographie des processus ;
- **Identification du risque** : A l'intérieur d'un même processus incrémentation par numéro du risque (R1, R2, R3...);
- **Dysfonctionnement observé ou situation potentielle à risque** : décrit ce qui a été observé (par exemple, « Erreur de saisie manuelle d'un résultat »);
- **Risque induit** : incidence du risque sur la qualité des prestations du LBM à court, moyen et long terme (par exemple, pour la conséquence « Erreur de saisie manuelle d'un résultat », le risque induit est « Rendre un résultat erroné »);
- **Date d'identification du risque** : date de la description de la non-conformité correspondante... Si cette date est inconnue, mettre la date de description du risque ;
- **Situation(s) ayant permis d'identifier le risque (si adapté)** : risque détecté a priori ou a posteriori, non-conformité, écart Cofrac...;
- **Fréquence** : à évaluer de 1 à 5 selon le tableau 1 (voir-note-2);
- **Gravité** : à évaluer de 1 à 5 selon le tableau 2 (voir-note-2);
- **Criticité** : faire le produit fréquence x gravité et utiliser le code couleur selon la figure 2 ; (voir note-2);
- **Niveau de maîtrise** : à évaluer de 1 à 5 selon le tableau 3 ;
- **Nécessité de mettre en place des actions pour la maîtrise du risque** : à classer selon les nécessités décrites et utiliser le code couleur tels que mentionnés dans le tableau 4 ;
- **Dispositif de maîtrise** : le décrit. Si le plan d'action a été intégré à une fiche qualité dans Kaillab, mettre le numéro de la fiche. Si un document fait partie de la maîtrise du risque, mettre si possible sa référence ;
- **Commentaire** : mettre toute remarque jugée utile ;
- **Auteur du risque** : indiquer les initiales de l'auteur ou des auteurs ;
- **Date de description du risque**.

Lors de l'identification d'un nouveau risque, les RQ ou pilotes de processus viennent compléter ce fichier.

Les identifiants des risques (P2 / R1, P2 / R2, P2 / R3, ...) sont ensuite reportés dans la grille « Criticité/niveau de maîtrise des risques » (Figure 3).

**Note 2 :**

Dans la première ou les deux premières versions des fiches processus, la description des risques d'un processus n'est pas forcément complète. Les risques sont listés, mais leur criticité, niveau de maîtrise et moyen de maîtrise ne sont pas forcément décrits. En effet,

Pour certains risques transversaux dont les critères de fréquence, gravité et maîtrise ne sont pas homogènes, il convient d'estimer la fréquence et la gravité du risque dans chaque structure concernée, puis celles du risque transversal à l'échelle du LBM. En effet, par exemple, pour un risque se produisant 4 à 12 fois par an (F=3) dans la structure A, 1 à 3 fois par an (F=2) dans les structures B et C, alors ce risque se produit jusqu'à  $12 \times 3 + 3 = 10$  fois dans le LBM B2P, soit d'après le tableau 1, une fréquence estimée à 4. Si ce risque a une gravité G=2 dans la structure A, G=4 dans la structure B et G=2 dans la structure C, alors la gravité du risque transversal correspond à la gravité la plus élevée (c'est-à-dire 4 ici). La criticité du risque transversal est alors égale à  $3 \times 4$ , soit 12. Le niveau de maîtrise est également évalué dans chaque structure et le niveau de maîtrise du risque transversal à l'échelle du LBM correspond au niveau de maîtrise le plus faible déterminé dans les structures.

Les modalités de formalisation et enregistrement de ces estimations et évaluations pour chaque structure est décrit dans le document SLL-B2P-QUAL-IT-024.

Il est à noter que cette approche de calcul de la criticité et du niveau de maîtrise n'a pas encore débüté et sera mise en oeuvre en 2017.

**Note 3 :**

Lors de l'identification d'un nouveau risque, le pilote de processus peut décider de créer une nouvelle version de la fiche processus et intégrer le nouveau risque au tableau de description des risques. Pour éviter de créer trop souvent des nouvelles versions de la fiche de son processus, il peut aussi noter en « Commentaire » en bas de la fiche processus la description du nouveau risque. Quand il le juge opportun, il déclenche une mise à jour de la fiche et intègre l'ensemble des risques notés en « Commentaire ».

### 7.6 Déploiement 2015-2018 de la gestion des risques à l'échelle des structures et du LBM B2P

Le tableau 5 ci-dessous décrit les prévisions de déploiement de la gestion des risques, à l'échelle des structures et à celle du LBM.

	Structure	Pilotes de processus	Cellule qualité
2015	GDR dans le cadre des vérifications/validations de méthode		Plan d'action pour la mise en place de la GDR par processus
2016	GDR dans le cadre des vérifications/validations de méthode Rattacher les NC aux processus		Modalités de la GDR Description de 1 à 3 risques /processus NC Gesdoc Rattachement des NC aux processus
2017	GDR dans le cadre des vérifications/validations de méthode Analyse des NC 2016	Implémentation de la base des NC Revue de processus	Détermination de la criticité et du niveau de maîtrise des risques transversaux. Analyse transversale des NC 2016 Bilan annuel des risques transversaux 1 <sup>er</sup> bilan en RDD
2018	GDR dans le cadre des vérifications/validations de méthode Analyse des NC 2017	Implémentation de la base des NC Revue de processus	Analyse transversale des NC 2016 Bilan annuel des risques transversaux 2 <sup>er</sup> bilan en RDD

Tableau 5 - Déploiement 2015-2018 de la gestion des risques dans le LBM B2P.

**Note 4 :** Ce tableau avait été présenté en Revue de Direction le 09/03/2016.