



LABORATOIRE

Code du document : **PRO-AMC-004**
Version :7

Procédure GESTION DES DYSFONCTIONNEMENTS, DES RECLAMATIONS ET DES ACTIONS CORRECTIVES AU LBM

Auteur :CASSAPO MARIE LUCE
Date d'application : 15/02/2024
Page 1 / 6

Objet et domaine d'application : cette procédure décrit les modalités de traitement des dysfonctionnements, des réclamations et des actions d'amélioration au LBM. Elle aborde également la gestion des actions correctives en découlant ainsi que la gestion des actions préventives.

Responsabilités :

- Tout le personnel du laboratoire est responsable de l'application de cette procédure.
- Le RAQ et/ou son suppléant est responsable du traitement des dysfonctionnements et des réclamations.
- Une secrétaire est responsable de la saisie des dysfonctionnements, des réclamations et du suivi des actions.
- Les pilotes de processus sont responsables des actions engagées pour éviter l'occurrence d'un dysfonctionnement ou d'une réclamation.

I- DEFINITIONS

- **Action préventive** : action visant à éliminer la cause d'un dysfonctionnement potentiel ou d'une autre situation potentielle indésirable. Une action préventive est entreprise pour empêcher l'occurrence.
- **Action corrective** : action visant à éliminer la cause d'un dysfonctionnement ou d'une autre situation indésirable détectée. Une action corrective est entreprise pour éviter la réapparition.
- **Action curative** : action visant à éliminer un dysfonctionnement détecté. Elle résout le problème et peut être menée conjointement à une action corrective.
- **Réclamation** : recueil d'un mécontentement émanant d'une personne interne ou externe au laboratoire en lien avec les prestations du LBM. Il peut être fait par écrit (FSEI par exemple), par oral et/ou par le biais d'une enquête de satisfaction.
- **Dysfonctionnement** : problème au regard d'un fonctionnement normal. On peut distinguer :
 - La non-conformité : non exigence à une norme.
 - L'anomalie : l'écart entre une situation existante et une situation attendue.
 - Le défaut : non-satisfaction d'une exigence par rapport à une attente raisonnable.

II- PRINCIPE DE DECLARATION

1- Réclamation :

Toute remarque (orale ou écrite) liée à un dysfonctionnement du laboratoire est considérée comme une réclamation (ex. : délai de réponse trop long).

Les réclamations peuvent émaner d'un prescripteur, d'un patient, d'un fournisseur, d'un service support ou tout autre collaborateur, qu'il soit interne ou externe au LBM.

Les réclamations peuvent être reçues et enregistrées via la **fiche de dysfonctionnement, réclamation** (ex. : plainte reçue par téléphone d'un prescripteur retranscrite par le personnel ayant été le témoin de la réclamation) ou via une **fiche de signalement d'effets indésirables (FSEI)**, fiche de déclaration institutionnelle.

Rédaction :

CASSAPO MARIE LUCE
Date : 20/11/2023

Vérificateur :

FAYS JUSTINE
Date : 15/01/2024

Approbation :

STIRLING Isabelle
Date : 16/01/2024

Validation :

DJOUBI SONIA
Date : 31/01/2024

	LABORATOIRE	Code du document : PRO-AMC-004 Version : 7
	Procédure GESTION DES DYSFONCTIONNEMENTS, DES RECLAMATIONS ET DES ACTIONS CORRECTIVES AU LBM	Auteur : CASSAPO MARIE LUCE Date d'application : 15/02/2024 Page 2 / 6

Une fois par an le laboratoire mène une enquête de satisfaction auprès de ses patients et de ses utilisateurs. Cf. **procédure de gestion des enquêtes de satisfaction** [PRO-AMC-001](#).

2- Dysfonctionnement :

Tout dysfonctionnement (technique ou organisationnel) détecté en interne est à considérer comme une non-conformité.

Les dysfonctionnements sont rédigés sur des **fiches de dysfonctionnement, réclamation** [FOR-AMC-003](#) par la personne constatant l'anomalie.



*Dans le cas des non-conformités associées au prélèvement (identification des échantillons, adéquation des échantillons par rapport à la prescription, qualité de l'échantillon...), celles-ci sont identifiées directement au sein du SIL lors de l'enregistrement de la demande. Elles font l'objet d'un traitement spécifique décrit au sein de la **procédure de gestion des non-conformités pré-analytiques** [PRO-PREA-001](#).*

3- Demandes d'amélioration :

Dans le cadre de la démarche d'amélioration continue du laboratoire, l'ensemble du personnel est invité à proposer des suggestions ou propositions d'amélioration.

Les propositions d'amélioration sont enregistrées soit sur des **fiches de suggestions** [FOR-AMC-004](#), soit sur papier libre.

Les suggestions sont évaluées lors des réunions qualité, mises en œuvre si elles sont appropriées, et un retour d'informations est réalisé auprès du personnel par le biais des comptes-rendus de réunion qualité du laboratoire.

Elles sont gérées via le tableur de **Suivi des actions préventives** [FOR-AMC-007](#).

4- Actions préventives :

Les actions préventives sont mises en œuvre :

- Pour éliminer les causes de dysfonctionnements potentiels ;
- Pour améliorer le fonctionnement du laboratoire.

Elles peuvent découler de la Revue de Direction, de l'enquête de satisfaction client, des audits internes, des propositions d'amélioration, de la gestion des risques (fiches d'identité des processus). Elles sont gérées via le tableur de **Suivi des actions préventives** [FOR-AMC-007](#).

5 Actions correctives :

Les actions correctives sont mises en œuvre :

- Pour éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une autre situation indésirable détecté ;

Rédaction : CASSAPO MARIE LUCE Date : 20/11/2023	Vérificateur : FAYS JUSTINE Date : 15/01/2024	Approbation : STIRLING Isabelle Date : 16/01/2024	Validation : DJOUBI SONIA Date : 31/01/2024
---	--	--	--

	LABORATOIRE	Code du document : PRO-AMC-004 Version : 7
	Procédure GESTION DES DYSFONCTIONNEMENTS, DES RECLAMATIONS ET DES ACTIONS CORRECTIVES AU LBM	Auteur : CASSAPO MARIE LUCE Date d'application : 15/02/2024 Page 3 / 6

- Pour améliorer le fonctionnement du laboratoire.
Elles peuvent découler de la Revue de Direction, de l'enquête de satisfaction client, des audits internes,

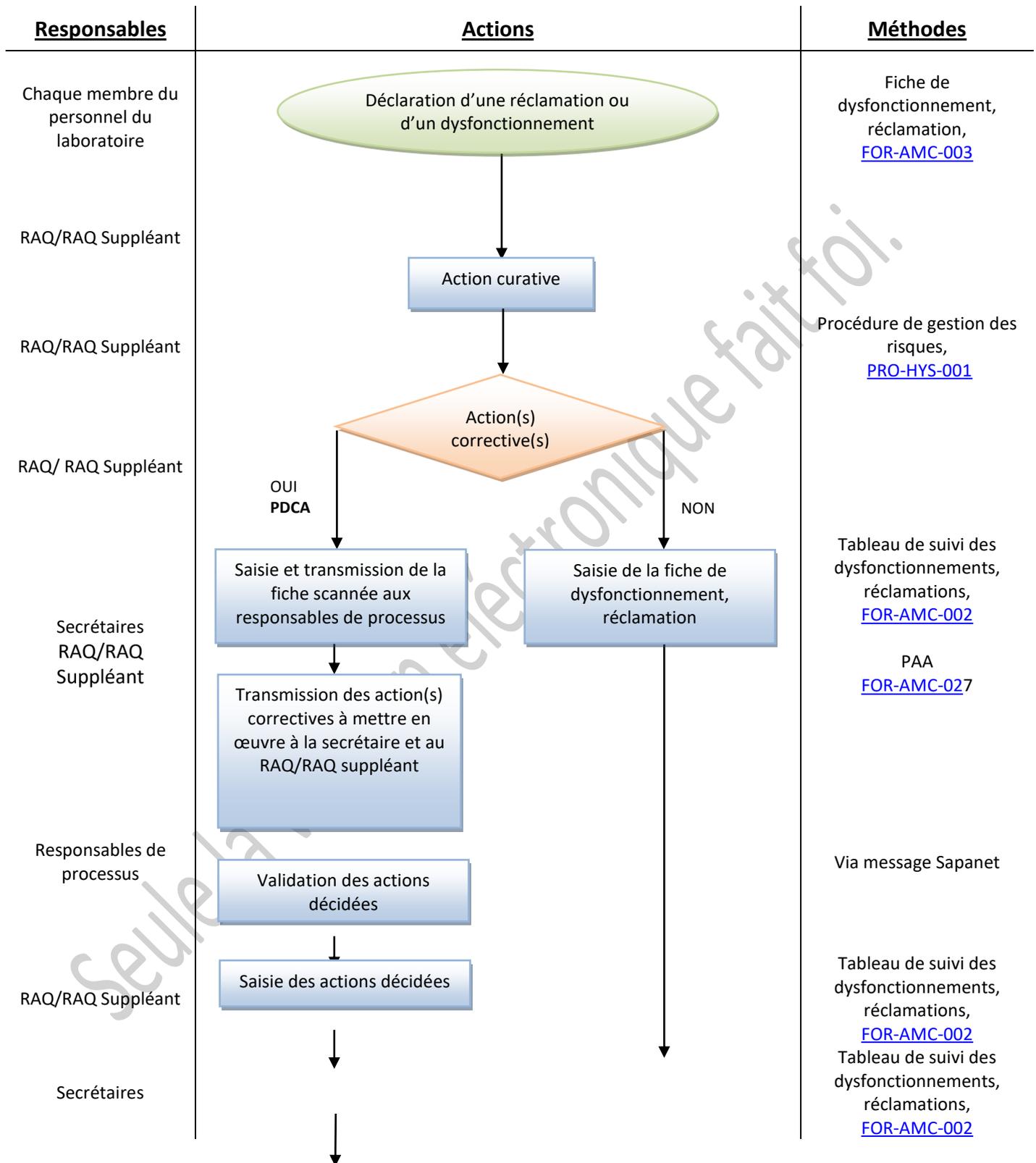
III- TRAITEMENT ET ANALYSE DES NON-CONFORMITES

L'analyse de NC se basera sur le **cycle du PDCA**,

Plan (Planifier)	Poser le vrai problème, trouver les causes racines et choisir les solutions optimums Qui est concerné ? En quoi cela pose problème ? Quel est l'effet ? Depuis quand ? Quand le problème est-il apparu ? Comment cela se produit-il ?
Do (Réaliser)	Établir le plan d'actions, mettre en place toutes les actions indiquées dans le plan d'actions en répondant aux questions du << P >>
Check (Vérifier)	Vérifier que les actions mises en place sont efficaces et atteignent l'objectif défini. Pour évaluer l'efficacité d'une action corrective il s'agit de mesurer la non-détection d'une réurrence de l'origine de cette non-conformité. Cette mesure peut être doublée par un audit.
Act (Améliorer)	Vérifier que les actions mises en place sont efficaces dans le temps Les actions d'amélioration sont soldées une fois l'action terminée et son efficacité évaluée Cette étape permet de vérifier que les actions sont efficaces dans la durée.

Un plan d'action et d'amélioration est renseigné [FOR-AMC- 027](#).

<u>Rédaction :</u> CASSAPO MARIE LUCE Date : 20/11/2023	<u>Vérificateur :</u> FAYS JUSTINE Date : 15/01/2024	<u>Approbation :</u> STIRLING Isabelle Date : 16/01/2024	<u>Validation :</u> DJOUBI SONIA Date : 31/01/2024
---	--	--	--



Rédaction :
CASSAPO MARIE LUCE
Date : 20/11/2023

Vérificateur :
FAYS JUSTINE
Date : 15/01/2024

Approbation :
STIRLING Isabelle
Date : 16/01/2024

Validation :
DJOUBI SONIA
Date : 31/01/2024

	LABORATOIRE	Code du document : PRO-AMC-004 Version : 7
	Procédure GESTION DES DYSFONCTIONNEMENTS, DES RECLAMATIONS ET DES ACTIONS CORRECTIVES AU LBM	Auteur : CASSAPO MARIE LUCE Date d'application : 15/02/2024 Page 5 / 6

Secrétaires

Archivage de la fiche de déclaration

Classeur dans le bureau
qualité

IV- CAS PARTICULIERS

1- Dysfonctionnement découvert après la libération des résultats :

Dans le cas où le dysfonctionnement a déjà affecté des analyses transmises, le biologiste :

- Informe le ou les prescripteurs de l'erreur ;
- Interrompt les analyses affectées ;
- Ne libère plus de résultats de cette analyse ;
- Effectue un retrait de l'analyse dans le dossier du SIL (saisie de l'analyse « RETRAIB » pour la biochimie, « RETRAIH » pour l'hématologie, « RETRAIM » pour la microbiologie) ;
- Identifie les causes du dysfonctionnement ;
- Identifie les analyses non-conformes ;
- Réalise un rappel de toutes les analyses éventuellement affectées déjà transmises soit par appel téléphonique du prescripteur ou du patient tracé, soit par courrier.

Une fois le dysfonctionnement identifié et géré, le biologiste est le seul responsable apte à autoriser la reprise et la diffusion des analyses.

2- Dysfonctionnement impacté sur de nombreux résultats et/ou sur l'organisation :

Dans le cas où un dysfonctionnement impacte un nombre conséquent de bilans (> 10) ou génère des changements d'organisation inopinés (panne d'analyseur, changement de réactif...), le biologiste référent du secteur complète une [fiche de dérogation, FOR-AMC-018](#).

Cette fiche est transmise au Responsable Assurance Qualité afin d'analyser les actions décidées et de les valider avec la cellule qualité.

Cette fiche est clôturée dès lors que la situation est revenue à la normale.

3- Arrêt des examens :

En cas de doute sur les résultats (analyse des risques/évaluation de l'impact), seul le biologiste responsable du secteur et/ou d'astreinte est habilité à autoriser la poursuite des examens.

Si le laboratoire est amené à arrêter certaines analyses, un plan d'actions est mis immédiatement en œuvre :

- Recherche d'un sous-traitant ;
- Information des clients ;

<u>Rédaction :</u> CASSAPO MARIE LUCE Date : 20/11/2023	<u>Vérificateur :</u> FAYS JUSTINE Date : 15/01/2024	<u>Approbation :</u> STIRLING Isabelle Date : 16/01/2024	<u>Validation :</u> DJOUBI SONIA Date : 31/01/2024
---	--	--	--

	LABORATOIRE	Code du document : PRO-AMC-004 Version :7
	Procédure GESTION DES DYSFONCTIONNEMENTS, DES RECLAMATIONS ET DES ACTIONS CORRECTIVES AU LBM	Auteur :CASSAPO MARIE LUCE Date d'application : 15/02/2024 Page 6 / 6

- Déclenchement d'actions visant à pouvoir réaliser à nouveau les examens dans les meilleurs délais.

IV- EFFICACITE DES ACTIONS ENGAGEES

Le RAQ ou son suppléant vérifie l'efficacité des actions mises en œuvre 6 mois après la date de déclaration. Cette vérification s'appuie sur des critères quantitatifs ou qualitatifs.
En cas d'actions jugées non efficaces, c'est-à-dire de répétition du dysfonctionnement, de nouvelles actions peuvent être planifiées.

V- SUIVI DES ACTIONS ENGAGEES

Le RAQ ou son suppléant est chargé d'effectuer un suivi des actions engagées.
En cas de retard concernant la mise en place des actions engagées, il effectue un rappel auprès des responsables de processus via le logiciel qualité.

Seule la version électronique fait foi.

<u>Rédaction :</u> CASSAPO MARIE LUCE Date : 20/11/2023	<u>Vérificateur :</u> FAYS JUSTINE Date : 15/01/2024	<u>Approbation :</u> STIRLING Isabelle Date : 16/01/2024	<u>Validation :</u> DJOUBI SONIA Date : 31/01/2024
---	--	--	--