



I. Objet

Décrire la manière dont sont gérées les non-conformités, les réclamations (y compris les suggestions), les actions correctives et préventives.

II. Abréviations/Définitions

- AC : Action Corrective
- AP : Action Préventive
- DQ : Délégué(e) Qualité
- FNC : Fiche de Non-conformité
- NC : Non-conformité
- RAQ : Responsable Qualité
- RDD : Revue de direction
- SIL : Système Informatique du Laboratoire (Hexalis)
- TRQ : Technicien(ne) Référent(e) Qualité

III. Références

IV. Table des matières

1	Définitions	2
2	Gestion des non-conformités, réclamations et actions correctives	3
2.1	Non-conformités et réclamations	3
2.2	Non-conformités analytiques	4
2.3	Réclamations Feedtrail	4
2.4	Actions correctives.....	7
2.5	Dérogations.....	8
2.6	Ecart, points à surveiller et remarques d'audits.....	8
2.6.1	Audits internes	8
2.6.2	Audits externes COFRAC	8
3	Gestion des actions préventives.....	9
4	Délai de réalisation / évaluation	10
4.1	Actions curatives ou actions identifiées	10
4.2	Fiche d'actions correctives et préventives	10
4.3	Cas particulier des écarts d'audits externes (COFRAC)	10



1 Définitions

Non-conformité : non satisfaction d'une exigence.

Les non-conformités sont des écarts par rapport à des exigences spécifiques du système de management de la qualité, des pratiques professionnelles (phases pré-analytique, analytique et post-analytique), de la réglementation...

2 types d'exigences :

- Explicite : exigence écrite (document qualité, référentiel, norme, contrat...)
- Implicite : habitudes de travail, service attendu, évident mais non exprimé

Il existe 3 sortes d'écarts :

- Les non-conformités de prélèvements (*cf. Procédure de gestion préanalytique des prélèvements MS-PRE-P-018*)
- Les non-conformités internes
- Les réclamations des clients

ATTENTION : les non-conformités préanalytiques (liées à un dossier) ne sont pas gérées dans le logiciel qualité. Ces dernières sont uniquement tracées et suivies dans le SIL.

Exemple :

- Quantité insuffisante
- Erreur identification patient
- Absence d'heure/date de prélèvement
- Absence identification préleveur...

Réclamation : « expression d'une insatisfaction adressée à une entreprise liée au produit ou au processus lui-même, où une réponse ou une solution est explicitement ou implicitement requise » (ISO 10002 – Version en vigueur).

La réclamation peut être écrite (courrier, mail...) ou orale (téléphone, accueil physique).

On distingue :

- Les réclamations externes : patients, prescripteurs, établissements de soin, préleveurs...
- Les réclamations internes : ce sont l'ensemble des suggestions du personnel.

Action curative : action visant à éliminer une NC ou réclamation détectée.

Une action immédiate dite « curative » doit être entreprise afin de traiter au plus vite la NC ou la réclamation.

Action corrective : action visant à éliminer la cause d'une NC ou réclamation ou d'une autre situation indésirable détectée.

Dérogation : autorisation écrite par un biologiste de s'écarter, pour une durée spécifiée, d'une tâche ou d'une disposition préalablement définie dans le cadre du système d'assurance qualité que les circonstances ou la situation particulière rendent incomplet, inapproprié ou inapplicable. Dans tous les cas, une situation de dérogation est mise en place pour une période temporaire.

Elle est gérée sur Kalilab par le biologiste ou la DQ LBM avec accord du biologiste ; exception pour celles concernant l'acceptation des prélèvements qui sont gérées dans le SIL.

Une dérogation peut être d'ordre technique ou organisationnel.

Action préventive : action visant à éliminer la cause d'une NC ou réclamation potentielle ou d'une autre situation potentielle indésirable.

Elles sont ouvertes à différentes occasions :

- Réunion qualité / RDD
- Enquête de satisfaction
- Réunion avec des correspondants
- Axes d'amélioration des audits
- Risque potentiel identifié...

Efficacité : (ISO 2000 :2015) L'efficacité est le niveau de réalisation des activités planifiées et d'obtention des résultats escomptés.

Elle se mesure en fonction des éléments prévus (planifiés) et des objectifs attendus.

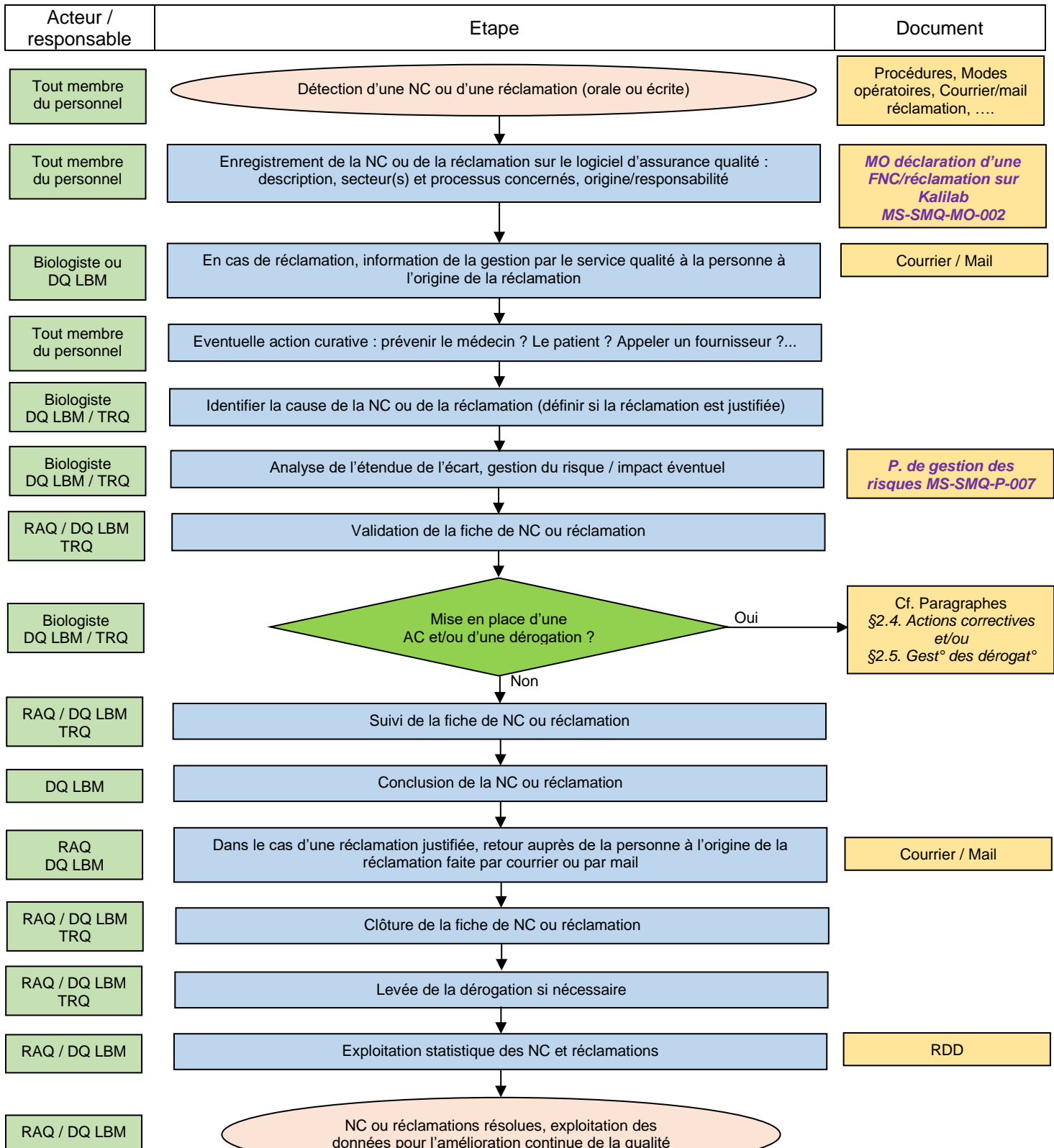
L'efficacité est souvent utilisée dans le cadre de la mesure des résultats des actions menées.



2 Gestion des non-conformités, réclamations et actions correctives

2.1 Non-conformités et réclamations

Logigramme :





2.2 Non-conformités analytiques

Lorsqu'une non-conformité est détectée au niveau analytique, le biologiste est informé avant la validation biologique par la personne détectant la non-conformité.

Le biologiste ne valide le dossier qu'après traitement de la non-conformité et la réalisation d'une analyse d'impact.

Le prescripteur est averti si nécessaire (par exemple en cas d'urgence lorsque les délais ne peuvent être respectés).

La traçabilité de cette information est réalisée sur la fiche de non-conformité.

Les analyses sont interrompues et les comptes-rendus sont retenus autant que nécessaire.

Le biologiste médical est la seule personne habilitée à décider la reprise des analyses une fois la non-conformité traitée. **Le nom du biologiste autorisant la reprise des analyses est tracé obligatoirement dans la fiche de non-conformité.**

Si les résultats d'analyses non-conformes ont déjà été communiqués, les comptes-rendus sont rappelés conformément à la *Procédure de transmission des résultats (référence MS-POST-P-003)*.

2.3 Réclamations Feedtrail

Cf. Enquête de satisfaction logiciel Feedtrail – Tutoriel (référence : MS-SMQ-EXT-021)

Les patients peuvent répondre à un sondage via notre site internet ou lors de la récupération des résultats sur le serveur MySynlab.

Une alerte mail est réceptionnée automatiquement dans le cas où le patient a répondu entre 0 et 6 à la question (adresse mail du LBM + responsables de site + DQ LBM / RAQ) :

3. Recommanderiez-vous ce laboratoire à un de vos proches? (0= pas du tout, 10 = tout à fait)



Ce sont les biologistes responsables et les DQ qui veillent au bon traitement des « réclamations ».



Voici un exemple type de mail réceptionné :

Il s'agit d'un e-mail de notification automatique d'un commentaire de client inférieur à la norme de notre entreprise.

Voici les commentaires

Region: RHÔNE-ALPES - Bourgogne
Sub-region: SYNLAB Bourgogne
BCP: Crèches-sur-Saône

(Q-1) Avez-vous été prélevé(e):
 (B) au laboratoire

(B-2) Comment s'est passée votre expérience au sein du laboratoire ? *
 2

(B-2A) Dites-nous ce qui n'a pas été :
 Trop d'attente avant d'être enregistré(e) par le secrétariat

(B-3) Pourquoi avez-vous choisi notre laboratoire ?
 Proche de mon domicile

(B-4) Recommanderiez-vous ce laboratoire à un de vos proches ? (0= pas du tout, 10 = tout à fait) *
 3

(B-4B) Nous sommes désolés de ne pas vous avoir pleinement satisfait (e). Que pouvons-nous améliorer ?
 Ne pas laisser attendre dans le grand froid

(B-4B) Au besoin, accepteriez-vous d'être contacté par un représentant SYNLAB à propos de cette enquête ?
 Oui

(B-4B) Votre nom :
 Be[redacted]

(B-4B) Votre téléphone :
 06 [redacted]

J'accepte la politique de confidentialité et de protection des données de SYNLAB - en savoir plus (https://www.synlab.fr/mentions-legales/protection-des-donnees/)
 on

* Cette question a déclenchée cette notification par courrier électronique.

Cliquez sur le lien ci-dessous pour procéder à la récupération.

[Lien vers les commentaires](#) **2**

Si le lien ne fonctionne pas, vous pouvez copier le lien vers votre navigateur ici : <https://synlabfrance.feedtrail.com/analytics/feedback/7400972>

1 - Contacter / répondez impérativement au patient s'il a répondu « OUI ».

-Si la réponse est « NON », en fonction du commentaire, il est nécessaire d'investiguer afin d'identifier la ou les causes.

Pour retrouver le dossier patient dans Hexalis :

- Se rendre sur le site Feedtrail en cliquant sur le lien **2**
- Récupérer le code identifiant du patient

Commentaire #7410392 Partager ⇄ Déplacer Effacer

Enquête envoyée	12/01/2022 17:00:39
Enquête reçue	12/01/2022 17:04:18
FeedtrailScore / Classification	22.5
Nom du contact	
Courriel du contact	
Numéro du contact	
Identificateurs	716b8060500772 Female 33
Laboratoire	Mâcon - rue de Lyon
Sous-région	SYNLAB Bourgogne
Région	RHÔNE-ALPES - Bourgogne

[Voir plus](#)

- Se connecter à Hexalis
- Se mettre sur le site correspondant : cf. BCP (image à gauche)
- Sur la page d'accueil, onglet « 1. Patient »
- Copier le code dans « carte de fidélité » en enlevant le « 716 », dans notre cas, cela donne : b8060500772
- Cliquer sur rechercher

1 Patient **2 Demande** **3 Paillasse** **4**

ACCUEIL Conserv. impr. Masque ACCUE Contexte CACCU SCANNERS Pré-accueils En cours

CARTE VITALE C Lecteur Vital Acc D

CRITÈRES DE RECHERCHE

Nom

Prénom

Civilité

Date de naissance

Nom de naissance

N° de demande 12 /02 /2020 C -

Carte fidélité



Si des actions ont été entreprises (appel, actions curatives, ...) elles peuvent être renseignés sur Feedtrail :

- Cliquer sur le lien **2** pour accéder à la fiche commentaire.
- Sur le site Feedtrail (à droite du récapitulatif du commentaire) vous trouverez le panneau suivant :

Traiter la récupération des commentaires

Sélectionner l'action

Marquer comme récupéré | v

Sélectionnez une catégorie pour les commentaires

| x | v

Enregistrer une remarque interne dans le commentaire

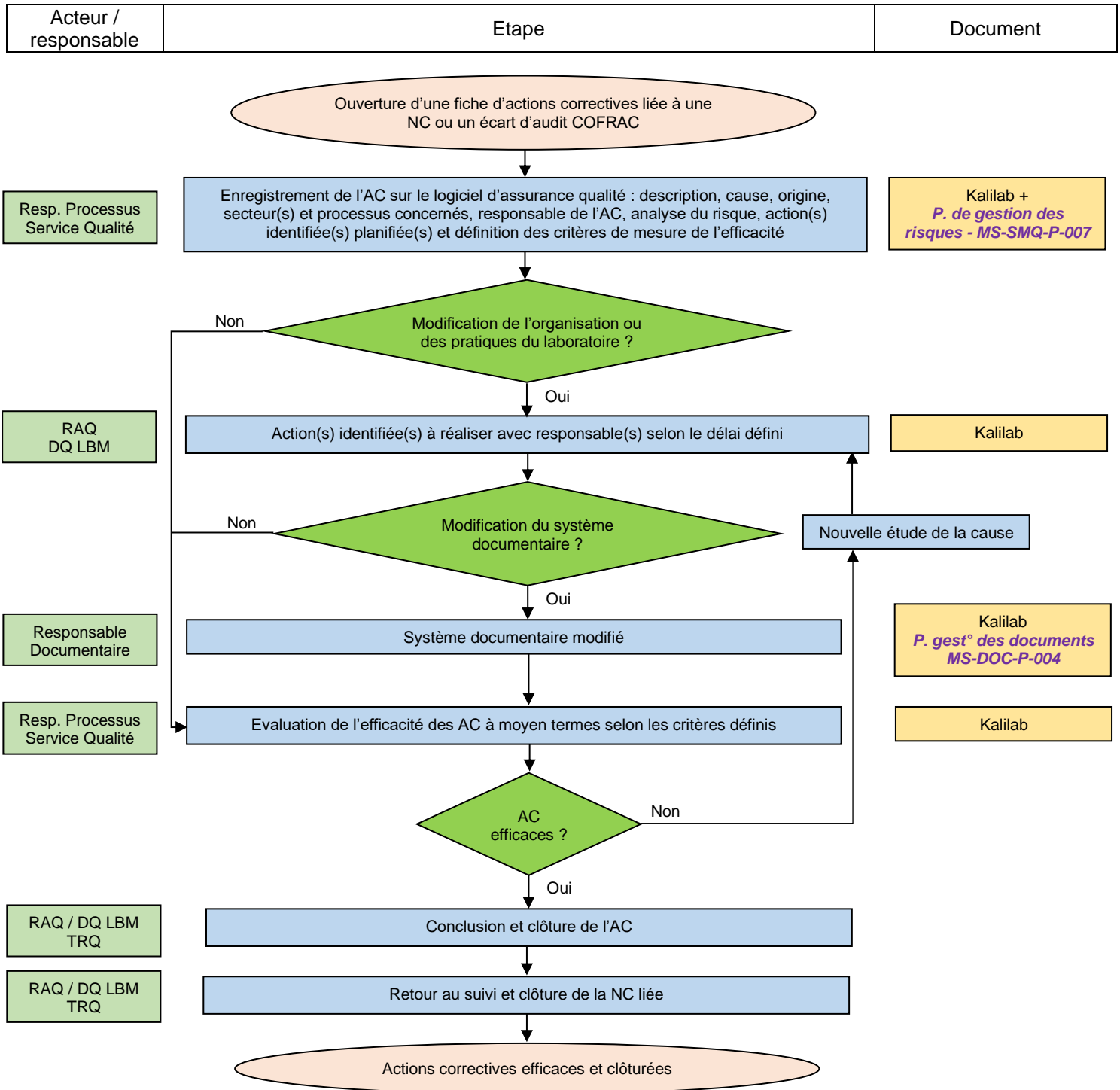
Sauvegarder

- Dans l'onglet « Sélectionner l'action », sélectionner « Marquer comme récupérer »
- Sélectionner la catégorie
- Ajouter en commentaires les actions effectuées (appel, ouverture NC, ect...)

En cas d'action nécessitant une traçabilité et un suivi (changement d'organisation, modification documentaire...) une fiche de réclamation doit être ouverte sur Kalilab, à voir avec les DQ LBM, RAQ et biologiste responsable du site.



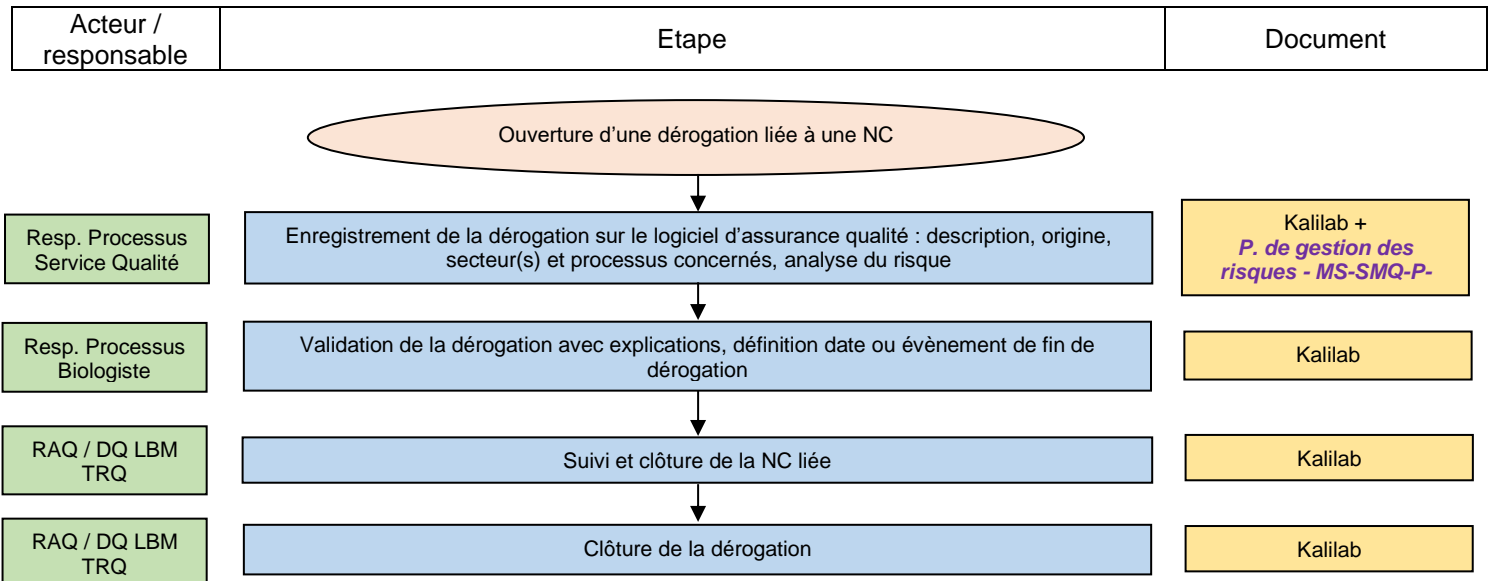
2.4 Actions correctives





2.5 Dérogations

Logigramme :



2.6 Ecart, points à surveiller et remarques d'audits

2.6.1 Audits internes

Une **non-conformité** détectée lors d'un audit interne est enregistrée dans une fiche de non-conformité sur Kalilab et suivie selon la même procédure décrite dans le paragraphe §2.1. *Non-conformités et réclamation.*

Les **remarques** émises sont prises en compte dans une fiche d'actions préventives (Cf. §3. *Gestion des actions préventives*)

Sur Kalilab, les FNC et les fiches d'actions préventives sont liées à l'audit correspondant dans « Eléments à auditer ».

2.6.2 Audits externes COFRAC

La fiche d'écart remise lors de la réunion de clôture doit être complétée (étendue, analyse, plan d'actions, ...) et transmise au COFRAC dans un délai de 15 jours après la date de clôture de l'audit.

L'**écart** est ensuite enregistré sur Kalilab et suivi directement dans une fiche d'action corrective selon la même procédure décrite dans le paragraphe §2.4. *Actions correctives.*

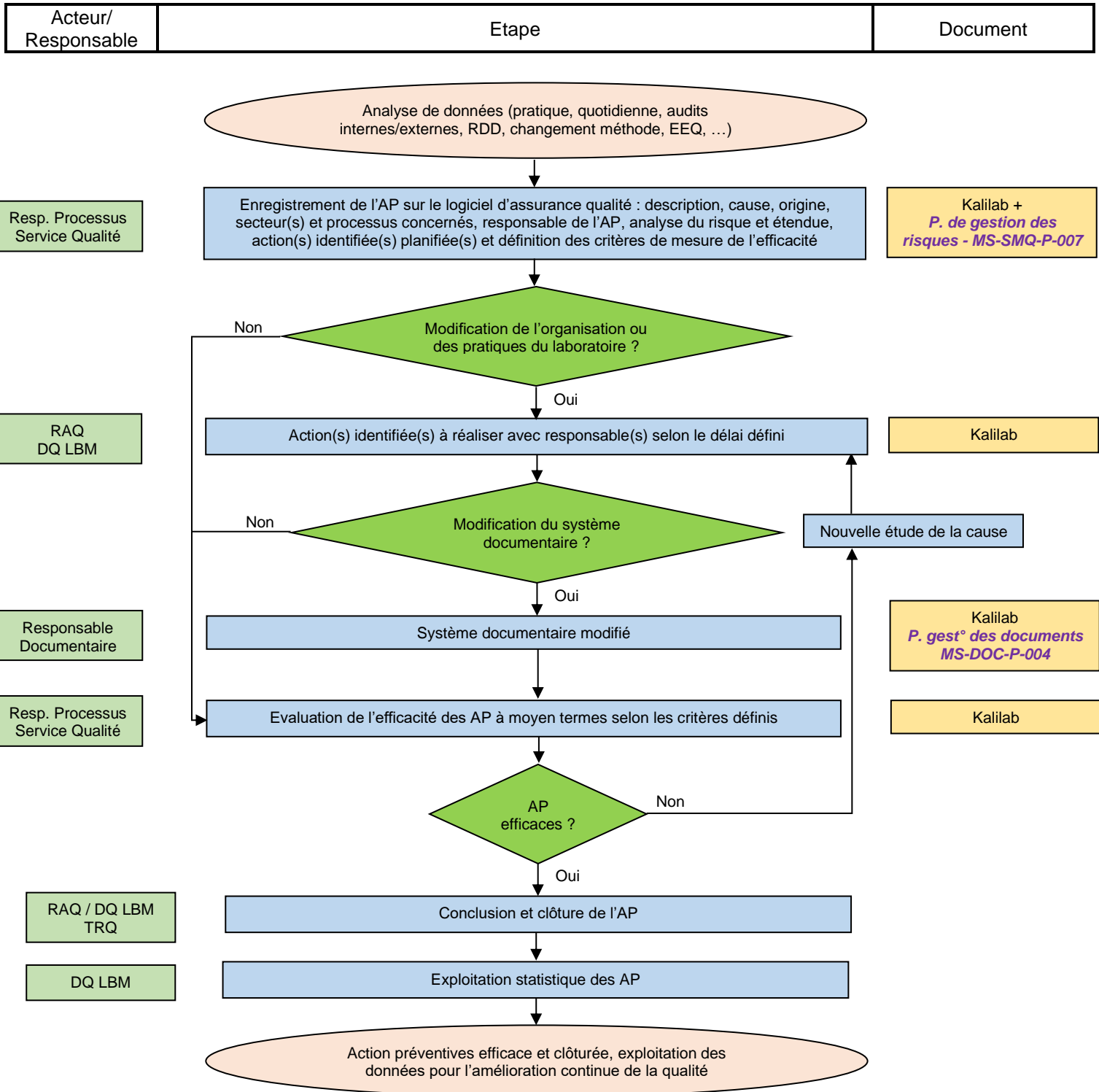
Les **points à surveiller** sont pris en compte dans une fiche d'actions préventives (Cf. §3. *Gestion des actions préventives*)

Sur Kalilab, les fiches d'actions correctives et/ou préventives sont liées à l'audit correspondant dans « Eléments à auditer ».



3 Gestion des actions préventives

Logigramme :





La synthèse des non-conformités, réclamations (y compris les suggestions du personnel), actions préventives et correctives est présentée lors de la RDD annuelle.










4 Délai de réalisation / évaluation

4.1 Actions curatives ou actions identifiées


Les actions identifiées ou curatives, si elles ne sont pas réalisées immédiatement, doivent être obligatoirement renseignées d'une « date limite de réalisation » en concertation avec le responsable identifié.

← FICHE D'ACTION CURATIVE  

INFORMATIONS	
Non conformité	C-01-22-2280 : Problème de remplissage
Responsable	<input type="text" value="Emilie"/> (1) 
Date limite de réalisation	<input type="checkbox"/> Pas de délai <input type="text" value="20-01-2022"/> 
Description	<input type="text"/>
Pièces Jointes	 Joindre des fichiers
Documents Jointes	 Joindre des documents

 Enregistrer  Enregistrer et Réaliser  Fermer



← ACTION IDENTIFIÉE  

INFORMATIONS	
Action préventive	01-22-1101 : Amélioration du seuil d'interférence à la biotine
Description	<input type="text"/>
Responsable	<input type="text" value="Emilie"/> 
Date limite de réalisation	<input type="text" value="20-01-2022"/>
Pièces Jointes	 Joindre des fichiers

 Enregistrer  Fermer

4.2 Fiche d'actions correctives et préventives

En accord avec le responsable de l'action corrective ou préventive, une date d'évaluation est à définir en fonction de la criticité des risques, des actions identifiées, des moyens disponibles (ou à venir) et du temps nécessaire à la mesure de l'efficacité.

SUIVI	
Date d'évaluation prévue	<input type="text" value="28-02-2022"/> 
Critère d'évaluation	<input type="text" value="Actions identifiées réalisées
Revue de contrat à jour"/>
Destinataires	<input type="text" value="Aucune sélection"/> 
Conclusion / évaluation de leur efficacité	<input type="text"/>

4.3 Cas particulier des écarts d'audits externes (COFRAC)

Le délai limite de réalisation d'un plan d'actions correctives est de 3 mois maximum pour un écart « critique » et 6 mois pour un écart non-critique.

Les actions liées aux points à surveiller sont à réaliser au maximum avant la date du prochain audit COFRAC.