1. **Principe**

Le Laboratoire de médecine transfusionnelle (LMT) doit surveiller les résultats de ses procédures. L’identification et la correction de toute non-conformité sont un moyen de surveillance à cet effet9.1.

1. **Portée et politiques connexes**
   1. Des formulaires normalisés de non-conformité seront utilisés.
   2. Ces formulaires sont destinés à améliorer les procédures et non à instaurer des mesures disciplinaires.
   3. Ces fichiers font partie du système de gestion de la qualité (SGQ).
2. **Échantillons – S.O.**
3. **Matériel**

**Fournitures**: Formulaire de rapport de non-conformité du LMT (ADM.005F) ou formulaire de rapport de non-conformité de l’hôpital

1. **Contrôle de la qualité**
   1. Il faut faire une revue annuelle (ou plus fréquente, si nécessaire) de tous les rapports d’incident ou de non-conformité et procéder à une analyse des tendances qui fera l’objet d’un rapport à soumettre au Comité de médecine transfusionnelle ou son équivalent.
   2. Le directeur médical du Service de médecine transfusionnelle ou son représentant doit revoir le rapport d’analyse.
   3. Toute mesure subséquente au rapport d’analyse, p.ex. changement à une procédure, formation du personnel, doit être documentée et sauvegardée dans les dossiers du SGQ.
2. **Procédure**
   1. Non-conformité relevée  
      1. Unrapport interne de non-conformité (ADM.005F) du LMTsera rempli lorsqu’une erreur est dépistée dans le LMT et corrigée avant la publication de l’information ou la mise en circulation d’un produit. Les catégories de non-conformité sont les suivantes :

|  |  |
| --- | --- |
| Type de non-conformité | Exemple |
| Erreur d’inscription | Groupe de l’unité mal inscrit |
| Gaspillage de produit sanguin | Dégel du mauvais produit |
| Retard de mise en circulation | Demande verbale qui n’a pas été transmise en temps opportun |
| Absence d’analyse | Résultats non vérifiés et non complétés |
| Erreur d’étiquetage | Étiquette d’échantillon mise sur le mauvais tube |
| Erreur – don autologue | Divergence de nom qui n'a pas été relevée à la réception du produit |
| Erreur technique – analyse | Ajout du mauvais antisérum lors d'une analyse |
| Erreur de rapport | Mauvais résultat inscrit au dossier mais constaté au LMT et modifié. |

* + 1. Tout incident ayant un impact sur les soins au patient sera porté sans délai à l’attention du gestionnaire et du directeur médical.
  1. Signalement de non-conformité  
     1. Des rapports hospitaliers de non-conformité seront émis dans les circonstances suivantes :
* Le patient est affecté d'une façon quelconque (mauvais produit, produit incompatible, unité transfusée au mauvais patient, retard évitable de mise en circulation des produits).
* Des produits sanguins sont gaspillés (erreur de manipulation, d'entreposage).
* L’échantillon est inacceptable à des fins d’analyse – nouvel échantillon requis (aucune étiquette, erreur d’identification  
  + 1. Les mesures correctives prises seront notées et une copie sera gardée en dossier à l’endroit désigné.
    2. Les mesures correctives seront notées et classées avec la documentation du SGQ.
    3. Les rapports hospitaliers de non-conformité seront signés par le gestionnaire du LMT ou la personne désignée, revus tous les mois et étudiés lors des réunions trimestrielles d’opérations par le gestionnaire et le directeur médical

* 1. Étude des rapports de non-conformité  
     1. Les rapports de non-conformité seront révisés tous les mois. Toute erreur répétée (même erreur ou même technologue) sera étudiée pour déterminer si des changements à la procédure et/ou un supplément de formation sont requis.
     2. Les rapports de non-conformité seront révisés régulièrement par le directeur médical du Service et le comité de médecine transfusionnelle de l’hôpital.

1. **Documentation**

Au moins une revue annuelle des rapports et une analyse des tendances seront préparées et présentées au directeur médical et au comité de médecine transfusionnelle qui les réviseront et apporteront au besoin des améliorations aux activités.

1. **Remarques – S.O.**
2. **Références**
   1. IQMH Program Requirements and Guidance Information, v6.0 Dec 2013; Section II – Quality Management System.

**10.0 Suivi des révisions**

|  |  |
| --- | --- |
| **Date de la révision** | **Résumé des changements** |
| 10 août 2015 | * Changement du nom du manuel * Ajout à la section 4 : « ou formulaire de rapport de non-conformité de l’hôpital » * Mention du comité de médecine transfusionnelle en 5.1 * Remplacement de « directeur médical » par « directeur médical du Service de médecine transfusionnelle ou son représentant » en 5.2 * Révision et renumérotation de la section 6 * Révision du libellé de la section 7.0 * Mise à jour des références |