



1/ OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure décrit les dispositions prises par le laboratoire pour traiter les réclamations reçues au laboratoire des patients, des prescripteurs, des personnels des services de soins ou autres parties ou tout autre retour d'information (enquête de satisfaction, suggestions du personnel du laboratoire, revues de contrats).

Elle concerne l'ensemble du personnel du laboratoire

NB : un dysfonctionnement qui survient en biologie délocalisée est bien un dysfonctionnement (comme si cela se passait au laboratoire) et non une réclamation.

2/ DEFINITIONS

- **Réclamation** : Plainte / expression d'une insatisfaction qui émane de l'extérieur (clients), relative aux activités ou aux résultats du laboratoire, à laquelle une réponse est attendue. Elle peut être orale ou écrite.

- **Irritant** : situation qui ne relève pas de la non-conformité mais qui entraîne une perte de temps et/ou de l'agacement et qui, si elle est redondante, peut nuire au moral des troupes et au travail en équipe.

- **Suggestion** : amélioration potentielle proposée par le personnel du laboratoire (ou un personnel de biologie délocalisée). Elle fait souvent suite à un irritant.

- **Enquête de satisfaction** : Méthode permettant d'obtenir et d'utiliser les informations relatives à la perception du client sur le niveau de satisfaction de ses exigences

- **Clients du laboratoire** : Ce sont les patients, prescripteurs et les professionnels appartenant aux équipes de soins impliquées dans la prise en charge des patients.

3/ RESPONSABILITES

La gestion des réclamations et des autres retours d'information est sous la responsabilité du Responsable Qualité du laboratoire.

Le personnel du laboratoire qui reçoit une réclamation est responsable de son enregistrement.

4/ DEROULEMENT DE L'ACTIVITE

4/1 Principes

➤ **Les réclamations** (FR) reçues directement au laboratoire de la part des clients sont enregistrées sur la « Fiche de dysfonctionnement interne / Réclamation » **SMQ-EN-014**. Elles peuvent également résulter d'un signalement d'événement indésirable (FEI) enregistré par le personnel de l'établissement via le logiciel Yes.

Après détermination des causes et mise en œuvre d'une action curative, si elle est possible, elles sont analysées par le pilote du processus concerné : analyse de l'étendue/redondance de la réclamation et détermination de l'impact sur le Service Médical Rendu (SMR). Elles peuvent donner lieu à des actions correctives.

➤ **Des suggestions** (SUG) peuvent être enregistrées par le personnel du laboratoire sur la fiche de suggestion **SMQ-EN-019**. Elles sont analysées par les pilotes de processus et peuvent donner lieu à des actions préventives.

➤ **Des enquêtes de satisfaction** (ENQ) sont réalisées afin de relever les points à améliorer.

L'analyse des résultats des enquêtes de satisfaction peut donner lieu au déclenchement d'actions correctives ou préventives.



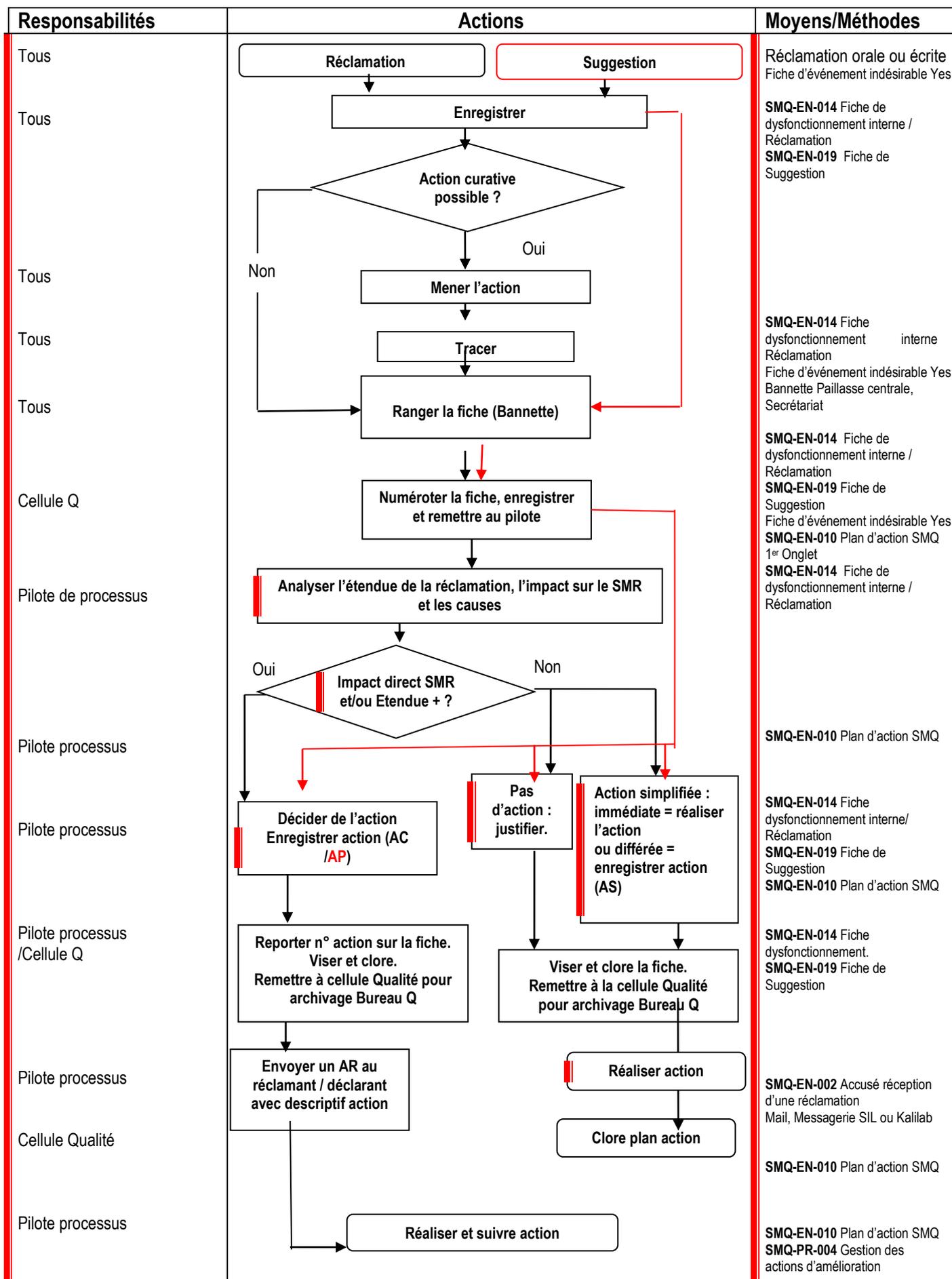
➤ **Les revues de contrat** (CON) sont également une porte d'entrée de la satisfaction/insatisfaction de la part des clients, des sous-traitants et des services support de l'établissement. Elles peuvent donner lieu au déclenchement d'actions préventives ou correctives.

➤ **Les irritants** ne sont pas enregistrés au laboratoire et n'entraînent ni analyse ni d'action d'amélioration.

NB : Une suggestion/insatisfaction exprimée lors de l'évaluation d'une formation sur un FQHM ou sur fiche d'évaluation de formation doit être gérée comme une suggestion ou un dysfonctionnement interne.

4/2 Déroulement

4/2/1 Réclamations et suggestions





4/2/1/1 Réception et enregistrement d'une réclamation ou d'une suggestion

➤ Tout personnel du laboratoire recevant une réclamation doit l'enregistrer sur la « **Fiche de dysfonctionnement interne / Réclamation SMQ-EN-014** » partie réclamation (y compris si la réclamation est exprimée lors d'une réunion au sein du CHNDS)..

La description de la réclamation doit être la plus précise possible. Coordonnées du réclamant, date et nom du déclarant et cause suspectée doivent être renseignés **impérativement** (+/- le numéro de dossier le cas échéant).

Les Fiches d'Événement Indésirable (FEI) concernant le laboratoire, enregistrées via le logiciel Yes par le personnel de l'établissement sont également prises en compte comme des réclamations.

Le laboratoire est informé par mail de l'existence d'un signalement dans le logiciel Yes. Le destinataire du signalement (biologistes, cadre) gère le signalement via le logiciel Yes puis imprime la fiche complétée. Cette fiche est alors jointe à une fiche de dysfonctionnement /réclamation : elle est enregistrée et gérée comme une réclamation.

➤ Tout personnel du laboratoire peut enregistrer une suggestion sur la **Fiche de suggestion SMQ-EN-019**.

La description de la suggestion doit être la plus précise possible. Date et nom du déclarant doivent être renseignés **impérativement**.

Le personnel de biologie délocalisée peut également tracer des réclamations ou des suggestions sur leur support dédié BDL-EN-003 Cahier de transmissions/dysfonctionnement biologie délocalisée.

➤ NB : Tout personnel du laboratoire peut enregistrer un **événement indésirable dans le logiciel Yes**. Il sera traité par l'établissement (CAT-AA028)

4/2/1/2 Mise en œuvre d'une action curative (Réclamation)

Si une action curative est possible, la personne ayant reçu la réclamation y répond **immédiatement**, sous la responsabilité du biologiste qui doit être informé dès que possible si nécessaire.

L'action curative est décrite le plus précisément possible sur la fiche de dysfonctionnement interne / réclamation **SMQ-EN-014**.

☞ **En cas de réclamation concernant des résultats d'analyse** (en particulier inadéquation avec la clinique), le technicien procède à une vérification pré analytique de l'échantillon et une vérification analytique (repassage de l'échantillon) si la stabilité des analytes le permet ; il demande un nouveau prélèvement pour contrôle et trace la demande.

4/2/1/3 Analyse par le pilote et mise en œuvre d'une action d'amélioration

Se référer à la procédure « **SMQ-PR-004 Gestion des actions d'amélioration** ».

Les fiches de dysfonctionnement internes / Réclamation et les fiches de suggestion sont relevées des points de collecte (secrétariat, paillasse centrale) **au minimum une fois par semaine** par l'animatrice Qualité, examinées et enregistrées dans le 1^{er} onglet du **SMQ-EN-010 Plan d'action SMQ**. Elles sont transmises au pilote du processus concerné.

➤ Fiches de dysfonctionnement internes / Réclamation :

Le pilote les analyse : analyse de l'étendue/redondance de la réclamation, analyse des causes, détermination de l'impact sur le Service Médical Rendu (SMR) et évaluation du besoin d'entreprendre une/des actions d'amélioration. Le pilote statue également si la réclamation est justifiée ou non (si le laboratoire est effectivement en cause ou non). Il trace sur la fiche **SMQ-EN-014**.

- Si un impact direct le SMR est identifié et/ou en cas d'étendue/redondance, une action correctrice (**AC**) est enregistrée par le pilote sur le plan d'action « **SMQ-EN-010 Plan d'action SMQ** » sous le n° **AC-FR-**



année- n° chronologique à l'année ; le N° de l'action est reporté sur la fiche de dysfonctionnement interne / Réclamation. L'action sera prioritaire en cas d'impact direct sur le SMR.

- En l'absence d'impact direct sur le SMR avec absence d'étendue/redondance, le pilote de processus peut :
- Soit décider de **ne pas faire d'action**. Dans ce cas il justifie sur la fiche de dysfonctionnement interne / réclamation.
- Soit décider de mener une **action simplifiée (AS) immédiate ou différée** :
 - Si l'AS peut être réalisée immédiatement : le pilote trace son action uniquement sur la fiche de dysfonctionnement interne / réclamation (pas d'enregistrement sur le plan d'action SMQ).
 - Si l'AS ne peut pas être réalisée immédiatement : le pilote enregistre son action sur le plan d'action SMQ sous le N° **AS-FR-année-N° chronologique à l'année** ; le n° est reporté sur la fiche de dysfonctionnement interne / Réclamation.

Un accusé de réception de la réclamation est envoyé autant que possible au réclamant avec descriptif de l'action corrective, par email « simple », via le logiciel Yes ou via le formulaire « **SMQ-EN-002 Accusé réception d'une réclamation** ». Cela peut être fait également par téléphone (à préciser).

L'accusé de réception (ou le mail) est joint à la fiche de dysfonctionnement correspondante.

Le pilote vise et clôture la fiche de dysfonctionnement interne / Réclamation et la remet à la cellule Qualité qui enregistre la clôture sur le plan d'action puis archive la fiche.

➤ Fiches de suggestion :

Le pilote les analyse et peut :

- Soit décider de ne pas réaliser d'action. Dans ce cas il justifie sur la fiche de suggestion.
- Soit décider de réaliser une action préventive (**AP**) (en cas de projet ou suite à une analyse de risque). L'action est alors enregistrée par le pilote sur le plan d'action « **SMQ-EN-010 Plan d'action SMQ** » sous le n° **AP-SUG-année- n° chronologique à l'année** ; le N° de l'action est reporté sur la fiche de suggestion.
- Soit décider de mener une **action simplifiée (AS) immédiate ou différée** :
 - Si l'AS peut être réalisée immédiatement : le pilote trace son action uniquement sur la fiche de suggestion (pas d'enregistrement sur le plan d'action SMQ).
 - Si l'AS ne peut pas être réalisée immédiatement : le pilote enregistre son action sur le plan d'action SMQ sous le N° **AS-SUG-année-N° chronologique à l'année** ; le n° est reporté sur la fiche de suggestion.

Un accusé de réception est envoyé autant que possible au déclarant via la messagerie Kalilab ou Hexalis.

Le pilote vise et clôture la fiche de suggestion et la remet à la cellule Qualité qui enregistre la clôture sur le plan d'action puis archive la fiche.

Un suivi du plan d'action est effectué régulièrement par chaque pilote et lors des réunions de COPIL (voir SMQ-PR-004 Gestion des actions d'amélioration).

4/2/1/4 Analyse des tendances / redondances

A chaque COPIL, le pilote SMQ effectue la revue des réclamations et suggestions afin de déceler des tendances éventuelles. Si des redondances sont détectées, des actions correctives pourront être décidées et enregistrées sur le plan d'action **SMQ-EN-010 Plan d'action SMQ** (AC-COP...).



4/2/2 Enquêtes de satisfaction

Les enquêtes peuvent être permanentes ou ponctuelles, d'ordre général ou à thème défini. Dans ce dernier cas, le choix du thème tient compte :

- des dysfonctionnements ou réclamations enregistrés au cours de l'année.
- de changements envisagés susceptibles d'impacter les pratiques.

Les enquêtes de satisfaction participent à évaluer le service médical rendu.

Les enquêtes sont créées via le logiciel Kalilab et diffusées en papier et/ou sur Internet/Intranet.

Après retour des réponses, une exploitation est effectuée par la cellule Qualité. Pour les enquêtes permanentes, les résultats sont exploités à chaque COPIL.

Des actions préventives ou correctives peuvent être décidées en réunion (biologistes ou COPIL).

Un compte rendu **SMQ-EN-025** présentant les résultats ainsi que les éventuelles actions décidées peut être communiqué aux différents participants, le cas échéant.

Les comptes rendu sont enregistrés dans DOC INTERNE / SMQ / RECLAMATIONS / ENQUETES par année.

4/2/3 Revues de contrat

Voir ORG-PR-003 Contrats de prestations.