

## 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, du personnel du laboratoire ou autres parties ou tout autre retour d'information (enquête de satisfaction, suggestions).

Elle concerne l'ensemble du personnel du laboratoire

## 2/ DEFINITIONS

- **Réclamation** : Tout contact oral, écrit, téléphonique, télématique spontané ou provoqué, direct ou par l'intermédiaire de tiers par lequel le client exprime une insatisfaction.
- **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
- **Suggestion** : proposition faite par le personnel concernant l'amélioration d'un aspect de la prestation offerte par le laboratoire.
  
- **Action curative** : action immédiate visant à corriger les conséquences d'une non-conformité.
- **Action d'amélioration** : action visant à éliminer la cause d'une non-conformité ou d'une situation indésirable détectée (**action corrective**) ou à éliminer la cause d'une non-conformité potentielle ou d'une situation potentielle indésirable (**action préventive**).
  
- **Client** : **organisme** ou personne qui reçoit un **produit** (patients, prescripteurs, personnel du laboratoire ou autres parties)

## 3/ RESPONSABILITES

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

Après mise en œuvre d'une **action curative, si elle est possible**, les réclamations enregistrées sont **analysées** (analyse de l'étendue de la réclamation, détermination des causes et évaluation du besoin d'entreprendre des actions) par la cellule Qualité et les pilotes de processus concernés et donnent lieu aux **actions d'amélioration** nécessaires.

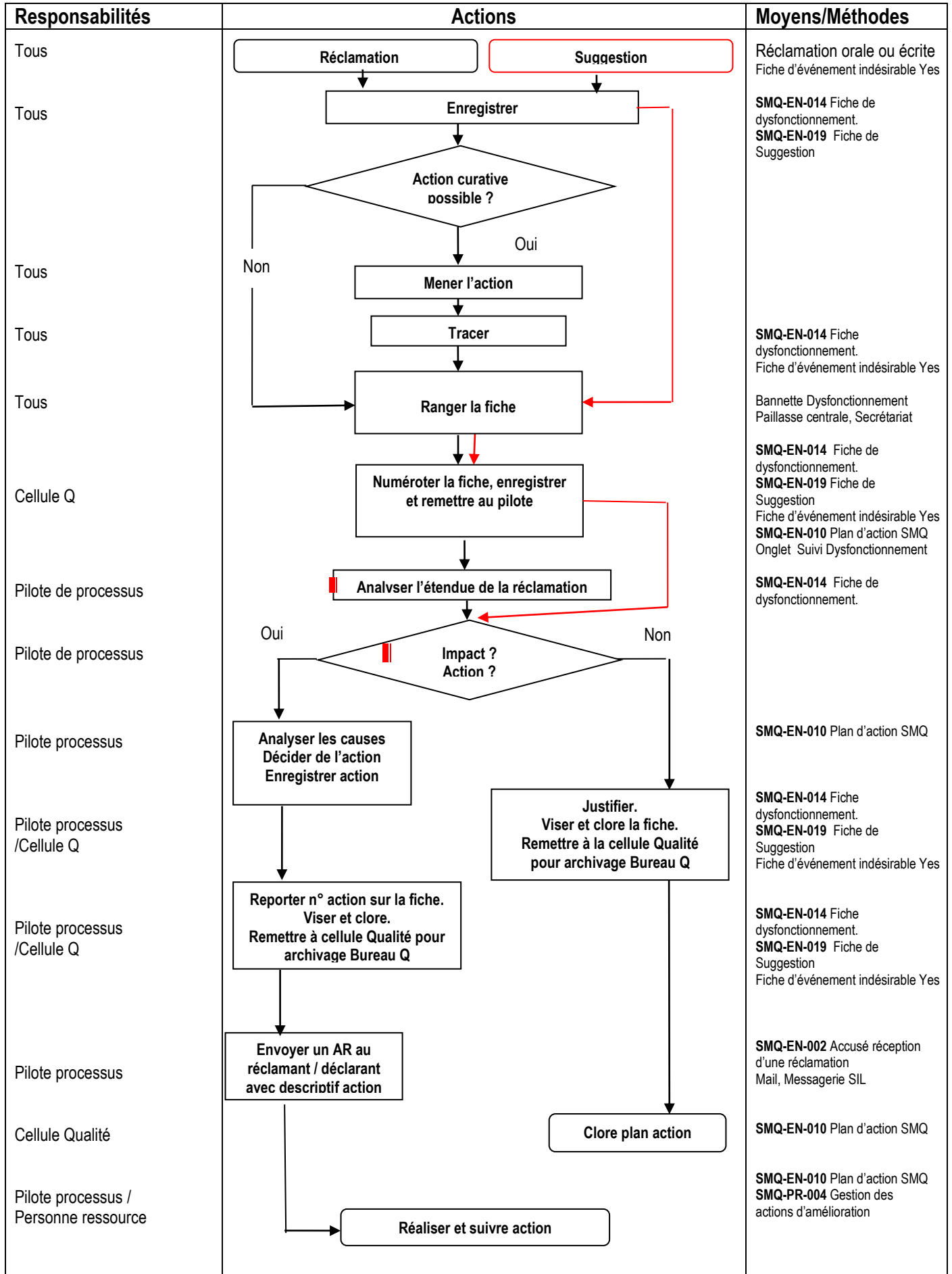
➤ **Des suggestions** peuvent être enregistrées par le personnel sur la fiche de suggestion **SMQ-EN-019**. Elles sont analysées par la cellule Qualité et les pilotes de processus et peuvent donner lieu à des actions d'amélioration.

➤ **Des enquêtes de satisfaction** sont réalisées afin de relever les points à améliorer. Elles sont programmées au minimum tous les 2 ans lors de la revue de Direction.

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

### 4/2 Déroulement

#### 4/2/1 Réclamations et suggestions



## 4/2/1/1 Réception d'une réclamation

Est considéré comme réclamation, tout contact par lequel le client exprime une insatisfaction.

## 4/2/1/2 Enregistrement d'une réclamation ou d'une suggestion

➤ Tout personnel du laboratoire recevant une réclamation doit l'enregistrer sur une fiche de dysfonctionnement « **Fiche de dysfonctionnement SMQ-EN-014** » partie réclamation.

La description de la réclamation doit être la plus précise possible. Coordonnées du réclamant, date et nom du déclarant doivent être renseignés **impérativement**.

➤ 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**.

## 4/2/1/3 Mise en œuvre d'une action curative en cas de 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 est décrite le plus précisément possible sur la fiche de dysfonctionnement **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.

## 4/2/1/4 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** (partie réclamation) sont relevées des points de collecte (secrétariat, paillasse centrale) **au minimum une fois par semaine** par l'animatrice Qualité, examinées et enregistrées.

Elles sont remises au pilote du processus concerné afin qu'il analyse l'étendue de la réclamation, les causes de la réclamation et propose une action corrective :

Si un impact est identifié (ou si une action peut être mise en œuvre facilement sans qu'un impact ait été identifié), l'action est enregistrée par le pilote de processus sur le plan d'action « **SMQ-EN-010 Plan d'action SMQ** » sous le n° **ACFR-AA - n° chronologique à l'année** ; le N° de l'action est reporté sur la fiche de dysfonctionnement. (ACFR = **ACtionFicheRéclamation**)

Un accusé de réception de la réclamation est envoyé au réclamant avec descriptif de l'action corrective, par email « simple » ou via le formulaire « **SMQ-EN-002 Accusé réception d'une réclamation** » ; ce dernier est conservé sur le réseau dans « Docs internes ».

L'accusé de réception est joint à la fiche de dysfonctionnement correspondante qui est visée, clôturée et remise à la cellule Qualité pour archivage.

Dans le cas d'une réclamation émanant d'un personnel du laboratoire, un accusé de réception est envoyé via la messagerie SIL et archivé.

Si l'impact est mineur ou absent, le pilote de processus vise et clôture la fiche de dysfonctionnement, en justifiant sa réponse, et la remet à la cellule Qualité qui enregistre la clôture sur le plan d'action puis archive la fiche.

➤ **Les fiches de suggestions** sont remises au pilote du processus concerné afin qu'il analyse la suggestion et propose une action si besoin.

L'action est enregistrée par le pilote de processus sur le plan d'action « **SMQ-EN-010 Plan d'action SMQ** ».

Le déclarant est informé par la messagerie SIL.

Un suivi du plan d'action est effectué par chaque pilote et lors des réunions du comité de pilotage.

## 4/2/1/5 Cas particulier des Signalements d'évènement indésirable via YES

Des Fiches d'Evènement Indésirable (FEI) concernant le laboratoire, enregistrées via le logiciel Yes par le personnel de l'établissement sont également prises en compte.

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 utilisée et gérée comme une fiche de dysfonctionnement : elle est enregistrée par le RQ comme une réclamation dans le plan d'action **SMQ-EN-010 Plan d'action SMQ +/- actions en fonction de l'impact** identifié.

## 4/2/2 Enquêtes de satisfaction

Le thème de l'enquête est décidé lors de la revue de Direction annuelle.

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

Un support type est utilisé **SMQ-EN-021**.

Les modalités de diffusion, les personnes concernées par l'enquête et la date limite de réponse y sont définies.

Après retour des fiches, une exploitation des réponses est effectuée par la cellule Qualité.

Un compte rendu **SMQ-EN-025** présentant les résultats ainsi que les éventuelles actions décidées est communiqué aux différents participants.

Les résultats et le compte rendu sont enregistrés dans DOC INTERNE / SMQ / RECLAMATIONS / ENQUETES par année.