



1 OBJET

L'objectif de cette procédure est de décrire la gestion des réclamations, la méthodologie de détection et de traitement des dysfonctionnements et les responsabilités associées.

2 DOMAINE D'APPLICATION

Ce document s'applique aux réclamations formulées oralement ou par écrit, qu'elles soient issues d'un patient, d'un médecin, d'une unité de soins, ou d'un partenaire.

3 REFERENCE ET ANNEXES

Norme NF EN ISO 15189

SH Ref 02 : Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale

Manuel Qualité du laboratoire

Manuel fournisseur du logiciel de gestion Qualité

Instruction : *Classement et archivage des documents qualité et réglementaire*

4 DEFINITIONS

Réclamation	Expression d'une insatisfaction qu'un client attribue à son fournisseur et qu'il demande de traiter
Traitement	Action entreprise pour apporter une solution à la réclamation décelée. Le traitement peut être une action corrective.
Validation	Décision du responsable désigné permettant de lever la fiche de réclamation et de la clôturer.
Action corrective	Action entreprise pour éliminer les <u>causes</u> d'une non-conformité, d'une réclamation ou de tout autre dysfonctionnement <u>existant</u> , pour empêcher son renouvellement. Les actions correctives peuvent nécessiter par exemple des changements dans les procédures et les systèmes afin d'obtenir une amélioration de la Qualité. Il y a une différence entre action curative et action corrective : <ul style="list-style-type: none">• action curative s'applique à une réparation, une reprise ou une mise à niveau et concerne le traitement de la non-conformité existante.• Action corrective concerne l'élimination de la cause d'une non-conformité
Criticité	Indice calculé permettant de hiérarchiser les fiches de réclamation. Criticité = gravité*fréquence*détection



5 CONTENU

5.1 Identification d'une réclamation

Une réclamation peut être exprimée oralement ou par écrit par un client, un partenaire du Laboratoire ou un membre du personnel.

Une réclamation peut être également transmise par la direction qualité de l'établissement de soins, au biologiste, au Responsable qualité/Gestionnaire qualité, au Cadre de Santé via les fiches d'évènements indésirables institutionnelles

5.2 Enregistrement d'une réclamation client

A la réception d'une réclamation, celle-ci est enregistrée dans le SIL si elle porte sur un dossier patient, ou dans le logiciel de gestion de la Qualité, pour les autres cas, avec toutes les pièces justificatives (s'il y a lieu). A ce stade, les principales informations nécessaires pour suivre la réclamation, sont identifiées comme suit :

- résumé de la réclamation
- données pertinentes justificatives

5.3 Traitement d'une réclamation client

Si la réclamation est estimée critique, c'est-à-dire ayant un impact sur le résultat, une analyse des causes pourra être réalisée en concertation avec : le pilote du processus concerné, le Responsable Qualité, le Cadre de Santé, et/ou un (des) technicien(s).

Le Responsable Qualité reçoit la réclamation *via* le logiciel de gestion Qualité. La fiche est accompagnée si besoin de tout document preuve de non-conformité et /ou tout autre document relatif au traitement de la réclamation.

Si une action (corrective/préventive) est envisagée pour résoudre le problème elle sera enregistrée dans le logiciel et rattachée à la réclamation.

Concernant le traitement des réclamations émanant de la Direction Qualité (ou cellule qualité institutionnelle) le laboratoire participe au traitement, transmet son analyse et sa réponse. La Direction Qualité (ou cellule qualité institutionnelle) procède à l'analyse finale et transmet la réponse à l'émetteur puis procède à la clôture de la fiche dans le logiciel institutionnel.

Dans la mesure du possible le Responsable qualité établit un lien entre les 2 déclarations *via* le logiciel de gestion Qualité.

5.4 Levée des réclamations

Le traitement des réclamations est réalisé par la personne adéquate : pilote du processus, biologiste, Responsable Qualité.

La levée des réclamations se fait *via* l'évaluation de l'efficacité des actions engagées.

Les réclamations associées à cette action sont clôturées automatiquement *via* la clôture et l'archivage de l'action.

Les réclamations font l'objet d'un indicateur : le système de surveillance mis en place permet de suivre l'évolution des réclamations par les actions entreprises *via* l'extraction de données informatiques.

L'efficacité des actions engagées est vérifiée par l'intermédiaire du suivi de l'indicateur mis en place sur le processus post-analytique.

5.5 Analyse des réclamations

Un bilan des réclamations (nombre, objet) est réalisé par le pilote du processus post-analytique.



Un bilan est présenté lors de la revue de Direction par le Responsable Qualité et est communiqué en interne dans le compte-rendu de la revue de direction.

A l'issue de chacune des réunions sont définies si besoin les actions correctives nécessaires, intégrées dans le plan d'actions du compte-rendu de réunion.

5.6 Archivage des réclamations

L'archivage des fiches de réclamation clôturées est sous la responsabilité du Responsable Qualité.

Le document **Classement et archivage des documents qualité et réglementaire** décrit la durée et le lieu d'archivage de chacun des documents.