

## 1. Objet

Cette procédure décrit les dispositions prises par le LBM pour traiter les réclamations qu'elles soient issues d'un patient, d'un prescripteur, d'une unité de soins, du personnel du laboratoire ou de toute autre partie.

## 2. Domaine d'application

Ce document s'applique aux réclamations formulées oralement ou par écrit concernant toutes les activités du LBM.

## 3. Documents de référence et documents associés

- B2L-PR-001 Gestion des indicateurs de performance
- B4L-IN-001 KALILAB: Module Non-Conformités (Saisie des non-conformités, réclamations, suggestions, fiches d'écart, améliorations et plans d'actions)
- B4L-EN-004 Enregistrement d'une réclamation ou demande téléphonique
- B4L-PR-001 Gestion des non-conformités, des événements indésirables et des dérogations
- B5L-PR-002 Gestion des actions correctives et préventives

## 4. Définitions et abréviations

**LBM** : Laboratoire de Biologie Médicale

**Réclamation** : Expression d'insatisfaction émise par toute personne ou organisation auprès d'un laboratoire (3.6 Norme ISO 15189:2022)

**Traitement** : Action entreprise pour apporter une solution à la réclamation décelée. Le traitement peut être une action curative (immédiate) ou corrective.

**Action curative**: s'applique à une réparation, une reprise ou une mise à niveau immédiate et concerne le traitement de l'anomalie existante.

**Action corrective** : Action entreprise pour éliminer les causes d'une non-conformité, d'une réclamation ou de tout autre problème existant, 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.

**Gravité** : paramètre intervenant dans le calcul de la criticité (criticité = produit de la probabilité d'occurrence d'un accident par la gravité de ses conséquences et par sa détectabilité)

## 5. Responsabilités et personnel concerné

L'ensemble du personnel du laboratoire est concerné par l'enregistrement des réclamations. La validation du traitement est sous la responsabilité du responsable qualité ou du biologiste responsable.

## 6. Contenu

### 6.1 Identification d'une réclamation client

La possibilité de formuler une réclamation est portée à la connaissance des utilisateurs sur le site internet du CHMY. Une réclamation peut être exprimée oralement ou par écrit par tout utilisateur du LBM.

Ses coordonnées doivent être colligées afin qu'il puisse être informé de la suite donnée à sa réclamation.

## 6.2 Modalités d'enregistrement

### 6.2.1 Enregistrement d'une réclamation client sur bloc message

Les appels téléphoniques d'une unité de soins ou d'un prescripteur exprimant une insatisfaction relative à la diffusion des résultats (difficulté de lecture dans le DPI, délai de rendu incompatible avec l'urgence de la prise en soins...) sont enregistrés sur le document B4L-EN-004 Enregistrement d'une réclamation ou demande téléphonique, disponible sous format de bloc-message.

Ces réclamations sont enregistrées dans le fichier Excel S:\1060-Pole Urgences-réa-medicotech\Laboratoire\Accès restreint\Responsable qualité-Assistante qualité\Réclamations\Tableau d'enregistrement des réclamations.xlsx par le service Qualité.

***NB** : l'ajout d'un examen par un prescripteur autorisé et la demande de renseignements complémentaires relatifs à un examen sont également recueillis sur le document B4L-EN-004. Ces données font l'objet d'une analyse statistique et si besoin d'actions d'amélioration mais ne sont pas considérées comme réclamations.*

### 6.2.2 Enregistrement dans le logiciel qualité

Si la réclamation est d'une nature autre que celles listées sur le document B4L-EN-004 et/ou présente un caractère de gravité, la réclamation est enregistrée dans le logiciel Qualité par la personne recevant la réclamation avec intégration de toutes les pièces justificatives, s'il y a lieu (Cf. B4L-IN-001 KALILAB : Module « Fiches Qualité » Saisie des non-conformités, réclamations, dérogations).

## 6.3 Traitement d'une réclamation client

Quelle que soit la nature de la réclamation, le traitement est confié à une ou des personnes qui ne sont pas impliquées dans l'objet de la réclamation en question afin de ne pas compromettre l'impartialité.

### 6.3.1 Réclamations recueillies via le document B4L-EN-004

Pour les réclamations recueillies via le document B4L-EN-004, lorsque cela est possible et pertinent, une action curative est mise en œuvre immédiatement par le personnel ayant reçu l'appel.

Après enregistrement et action curative d'une réclamation téléphonique par un personnel du LBM, le responsable du traitement dépose l'enregistrement dans le bureau du Responsable qualité.

Si l'efficacité de l'action curative est insuffisante, la réclamation est transmise à un biologiste ou au Responsable Qualité, qui l'enregistre dans le logiciel qualité. La réclamation suit ensuite le circuit de traitement décrit au point suivant.

### 6.3.2 Réclamations enregistrées dans le logiciel qualité

Après enregistrement, le déclarant est informé de la prise en compte de sa réclamation par tout moyen jugé pertinent par le Responsable Qualité ou le Biologiste Responsable (de préférence par mail, ce qui permet une traçabilité des échanges entre les parties).

Le bien-fondé de la réclamation est étudié :

- Si la réclamation n'est pas justifiée, le réclamant est informé, avec justification de la décision du laboratoire.
- Si la réclamation est justifiée, la collecte d'informations est organisée, ainsi qu'une analyse de cause et d'impact.

La réclamation est ensuite traitée comme une non-conformité (Cf. B4L-PR-001 Gestion des non

*conformités, des évènements indésirables et des dérogations*). Le traitement peut donner lieu à la mise en œuvre d'actions correctives, à une mise à jour de la cartographie des risques ou des opportunités d'amélioration.

A l'issue du traitement, le Responsable Qualité (ou le Biologiste Responsable) informe le réclamant des conclusions du LBM et des potentielles actions mise en œuvre ou programmées.

Les éléments d'analyse et la réponse sont intégrés à la réclamation dans le logiciel qualité.

## 6.4 Levée des réclamations clients

Les réclamations recueillies via le document B4L-EN-004 pour lesquelles l'action curative a été efficace sont considérées comme levées dès fin du traitement curatif.

Pour les réclamations enregistrées dans le logiciel qualité,

- Les actions entreprises sont considérées efficaces si le réclamant ne formule pas de nouvelles observations et a donc obtenu satisfaction. Le Responsable Qualité clôture alors la réclamation.
- Si les actions ne sont pas satisfaisantes : De nouvelles actions correctives ou préventives sont mises en œuvre. La réclamation n'est levée qu'après réalisation de l'action (ou des actions) et conclusion sur l'efficacité.

## 6.5 Information de la Direction

Le Biologiste Responsable est informé de toute réclamation faisant l'objet d'un enregistrement dans le logiciel qualité.

Un bilan annuel est présenté lors de la revue de Direction par le Responsable Qualité (Indicateur du processus SMQ)

## 7. Archivage

Les conditions et durée d'archivage des enregistrements sont décrites dans le document I2L-EN-001 Gestion des enregistrements et archivage.