



1. OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure définit les modalités de traitement des réclamations formulées isolément par les interlocuteurs du laboratoire ou au travers des enquêtes de satisfaction diffusées périodiquement. La gestion des réclamations doit être réalisée avec rigueur, puisqu'elle constitue un élément clé dans la démarche d'amélioration continue de la qualité.

Cette procédure décrit les points suivants:

- actions à entreprendre pour le traitement des réclamations
- responsabilités respectives du personnel

2. RESPONSABILITÉS

Tout membre du laboratoire prenant connaissance d'une réclamation est responsable de l'enregistrement de celle-ci. Il doit ouvrir et compléter une fiche de non-conformité (cochée « Réclamation ») sur le logiciel qualité du laboratoire ou (faire) compléter le formulaire « Fiche de réclamation » au plaignant.

Cette personne assure le renseignement de cette fiche transmise in fine au Directeur Qualité, à l'un des biologistes ou au Responsable Qualité.

Attention : de la réclamation à la plainte il n'y a parfois qu'un pas. En cas d'incertitude, l'ensemble des biologistes co-responsables de la structure doit être informé de la potentielle « judiciarisation » de la réclamation.

En cas de plainte réelle, cela est automatique.

Le collaborateur destinataire de la réclamation porte son visa en validant la fiche sur le logiciel qualité. Comme pour les Non-conformités, il délègue ou non les responsabilités pour son traitement qu'il suit et mesure in fine l'efficacité de l'action mise en œuvre selon les POG « Gestion des non conformités » et « Gestion des actions d'amélioration – indicateurs qualité ».

À tout moment la personne ayant pris connaissance de la réclamation peut s'adresser au responsable qualité, au Biologiste Co-responsable ou à tout biologiste pour conseil, afin de remplir complètement la fiche sans omettre d'informations.

3. PRINCIPE

3.1 Principe général

Une réclamation se définit par : « toute expression de mécontentement adressée à un organisme concernant ses produits/services, duquel une réponse ou une solution est explicitement ou implicitement attendue ». Les réclamations recueillies au laboratoire sont de deux types :

- Réclamation isolée d'un interlocuteur du laboratoire : enregistrement systématique d'une fiche de réclamation par la personne ayant recueillie les informations (y compris les réclamations téléphoniques).
- Enquêtes de satisfaction patient/prescripteur réalisées annuellement permettant de cibler les secteurs à améliorer. La période pendant laquelle l'action est menée et affinée lors des revues de direction. Pour les patients, le formulaire leur est remis lors du prélèvement ou est en libre accès au secrétariat. Pour les prescripteurs, les formulaires sont envoyés par courrier. **Le formulaire patient est également disponible sur le site internet du laboratoire.** Ces enquêtes de satisfaction sont ensuite analysées par le responsable qualité qui enregistrera les fiches de réclamations relatives aux remarques particulières des patients/prescripteurs.



Chaque réclamation enregistrée nécessite un traitement dont l'objectif est de restaurer la confiance pour sauvegarder de bonnes relations et satisfaire à nouveau le patient/prescripteur/interlocuteur. Après traitement, chaque réclamation fait l'objet d'une analyse qui peut donner lieu à la mise en place d'une action d'amélioration (action corrective ou préventive).

Lors des réunions de direction ou lors des réunions qualité un bilan des réclamations est effectué et permet de déclencher des actions d'amélioration pour supprimer les réclamations récurrentes, pour cela se référer à la POG-Gestion des actions d'amélioration - indicateurs qualité.

La revue de direction annuelle, conformément à la procédure POG-Gestion de la revue de direction, prend en compte les réclamations.

3.2 Enregistrement et traitement de la réclamation

Chaque réclamation recensée nécessite un enregistrement dans le logiciel qualité.

L'enregistrement est similaire à celui d'une non-conformité. Les modalités pratiques sont détaillées dans la procédure de gestion des non conformités et sont similaires; se reporter également au manuel d'utilisation disponible en ligne sur le logiciel qualité.

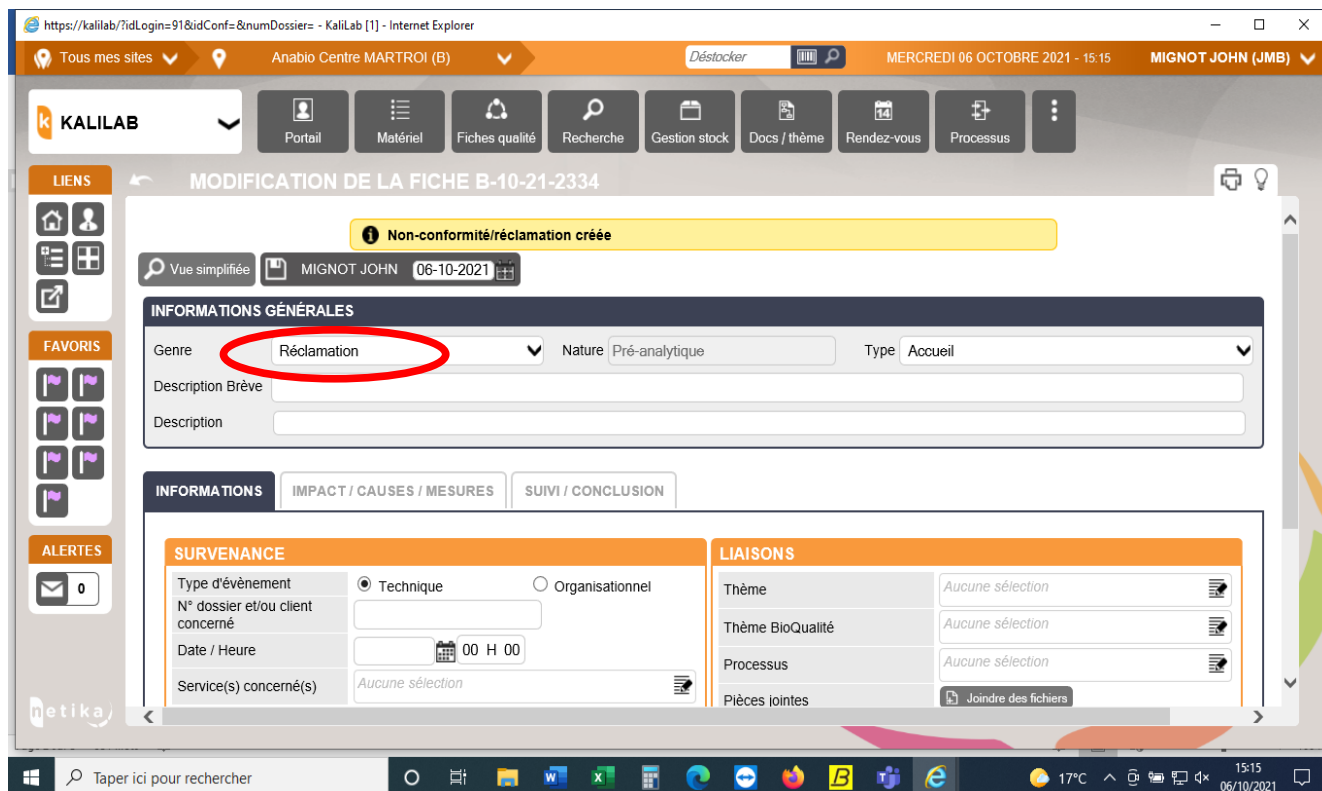
Les principales étapes sont toutefois rappelées ci-dessous :

✓ **Personnel prenant connaissance de la réclamation :**

Il est responsable de la saisie de la fiche de réclamation dans le logiciel qualité.

- Cliquer sur « ajouter une fiche » en page d'accueil dans le pavé « Gestion de la qualité »
- Compléter les encarts « informations », « impact/causes/mesures » conformément à la POG-ABCD-M/M2-003 ; plus la fiche est complète et meilleure sera son traitement.

ATTENTION La fiche doit être enregistrée en tant que « réclamation » à la place de « non-conformité ». Pour cela, il faut impérativement s'assurer qu'en onglet « informations » l'item réclamation est sélectionné (voir photo ci-dessous).



The screenshot shows the KALILAB software interface. The main title is "MODIFICATION DE LA FICHE B-10-21-2334". A yellow notification bar at the top says "Non-conformité/réclamation créée". The "Genre" dropdown menu is set to "Réclamation" and is circled in red. The "Nature" is "Pré-analytique" and the "Type" is "Accueil". The "INFORMATIONS" tab is selected, showing fields for "Type d'évènement" (Technique selected), "N° dossier et/ou client concerné", "Date / Heure" (00 H 00), and "Service(s) concerné(s)". The "LIAISONS" section shows "Thème", "Thème BioQualité", "Processus", and "Pièces jointes" (Joindre des fichiers).



✓ **Biologiste Co Responsable**

Il est responsable de la validation de la fiche de réclamation et procède comme pour le traitement d'une non-conformité selon la POG-Gestion des non conformités.

Il décide si besoin d'une action corrective.

✓ **Responsable qualité**

Il est également responsable du suivi régulier des fiches de réclamations. Pour cela, il accède à l'inventaire des fiches en cliquant sur « fiche qualité » en page d'accueil puis sélectionne le type de fiches recherchées. Une fiche de réclamation est différenciable d'une fiche de non-conformité dans ce tableau au niveau de la colonne « genre » : R pour réclamation, NC pour non-conformité et EI pour Evènement indésirable.

Il est responsable de la présentation en revue de direction du récapitulatif annuel des non conformités/réclamations et de leur analyse statistique.

L'analyse du risque de reproduction puis du déclenchement le cas échéant de l'action corrective/préventive liée à la réclamation sont obligatoirement validés par un Biologiste coresponsable.

✓ **Seuils de déclenchement d'une action corrective/préventive**

La satisfaction globale doit être au moins égale à 80% (colonne TS + S), en dessous de ce seuil une action corrective/préventive est engagée et la mise en place d'un PAQ peut être décidé par les BCR lors de la revue de direction.

Néanmoins, si la satisfaction globale est au moins égale à 80% et que le % de satisfaction d'un des critères est inférieur à 60% (colonne TS + S), une action corrective/préventive ciblée peut être réalisée.

✓ **Information des clients**

*Patients directs :

Le personnel du laboratoire explique la procédure à suivre en cas de réclamation

*Patients externes :

Les informations nécessaires sont disponibles sur le site internet du laboratoire ou expliquées par téléphone.