## I – OBJET :

Cette procédure décrit les dispositions prises par le laboratoire pour gérer le processus réclamation afin d'une part d'informer l'utilisateur sur les moyens de faire une réclamation et d'autre part de traiter les réclamations des patients, prescripteurs/cliniciens, membres du personnel ou autres parties et les événements indésirables concernant la vigilance biologie médicale . Le but étant de maintenir la qualité des prestations du laboratoire afin d'assurer le service médical rendu

## II – DOMAINE D'APPLICATION ET RESPONSABILITES :

Gestion des réclamations des patients, des différents services de soins, prescripteurs et personnels du laboratoire.

Le suivi du traitement des réclamations et des enquêtes de satisfaction est placé sous la responsabilité du RAQ / ou AQ ; et la gestion des événements indésirables de la vigilance de biologie médicale sous la responsabilité du vigilant.

## III – DEFINITIONS :

**Réclamation :** expression (ou manifestation) d'une insatisfaction (ou d'un mécontentement, d'une déception) qu'un client (Patient, Médecin, IDE, AS …) attribue au laboratoire et dont il demande le traitement (et la non-récidive).

Une réclamation indique en fait deux écarts :

- la présence d'une non-conformité ou un décalage entre qualité attendue et qualité perçue ;
- la non-détection de cette anomalie par le laboratoire.

**Un évènement indésirable** est un évènement imprévu responsable de conséquences dommageables pour :

- Un patient ou plusieurs
- Un membre du personnel ou plusieurs
- Un visiteur ou plusieurs
- L'établissement

Ont la même valeur :

- Les évènements indésirables qui se sont produits
- Ceux qui, fortuitement ont été évités in extrémis
- Les évènements extérieurs à l'établissement : alerte AFSSAPS, Ministère, Tutelles…

## IV – DOCUMENTS DE REFERENCE :

***DOCUMENTS EXTERNES AU CH DE FALAISE***

- Norme NF EN ISO 15189

## V – DESTINATAIRES :

Biologiste responsable, biologistes, cadre, techniciens, secrétaires.

## VI – DESCRIPTION DE L'ACTIVITE :

### VI – 1 -Principes

Si un utilisateur n'est pas satisfait : il peut faire part au laboratoire du motif de réclamation directement en prenant contact avec le laboratoire :

- ☞ Par tél : 02 31 40 41 60
- ☞ Par mail : laboratoire@ch-falaise.fr
- ☞ Par courrier : Laboratoire Centre Hospitalier Boulevard des Bercagnes CS 60038 14 700 Falaise Cedex
- ☞ En s'adressant directement au secrétariat du laboratoire
- ☞ En remplissant le questionnaire de satisfaction à disposition dans la salle d'attente du laboratoire

Toutes les réclamations patients, prescripteurs/cliniciens, membres du personnel ou autres parties sont enregistrées par tout membre du personnel du laboratoire, y compris lorsque la réclamation est reçue oralement par téléphone ou dans le laboratoire.

:

- ☞ Soit sur le formulaire HB1 ENR 04 à disposition au secrétariat

- ☞ Soit dans le logiciel qualité (dans l'onglet « Non conformité », en précisant qu'il s'agit d'une réclamation) sans oublier de préciser le processus (pré-A, Post-A…)

Tout événement Indésirable (FEI vigilance : Biologie médicale) peut se déclarer via le logiciel de gestion qualité institutionnel Blue Medi, à disposition pour tous les services du Centre Hospitalier de Falaise, et du laboratoire.

Le traitement des réclamations se fait immédiatement le cas échéant, et l'analyse des réclamations et des enquêtes de satisfaction) pourra donner lieu au déclenchement d'actions correctives ou préventives (actions d'amélioration), voire de CREX. Ces actions figurent dans le Plan d'Amélioration Continue (HB5 LOG01Le comité des vigilances et des risques (COVIRIS) se réunit au moins une fois par an pour faire le point sur les déclarations d'EI ;

### VI – 2 – Déroulement

- Toute personne du laboratoire recevant une réclamation (orale, écrite) doit la déclarer puis en avertir le RAQ ou le biologiste en charge du secteur ou le pilote du processus après s'être assuré qu'elle est bien liée aux activité dont le laboratoire a la charge.
- Traiter la réclamation sans action discriminatoire
  - Décrire factuellement la réclamation en étant exhaustif sur les renseignements pour permettre de justifier le bienfondé de la réclamation
- Traiter immédiatement le problème si possible (personnel du laboratoire) puis enregistrement de la réclamation
  - Le responsable du traitement renseigne la gravité, la cause identifiée sans omettre l'étendue et l'impact
  - Dans la partie « efficacité du traitement » : estimer la pertinence de l'efficacité des actions et conclure avant de clôturer
  - Si besoin faire un retour au réclamant
  - La revue des réclamations peut être réalisée périodiquement en Réunion à ordre défini tous les 3 mois ou au moins annuellement lors des différentes revues de processus par le pilote en charge du processus
  - Dans le traitement des réclamations, l'impartialité ne doit pas être compromise, dans la mesure du possible attribuer une des étapes du traitement à une personne moins impliquée dans la nature de la réclamation (notamment efficacité du traitement et/ ou suivi (Biologiste, CDS, RAS/AQ).

### VII – CLASSEMENT ET ARCHIVAGE

Se référer à la procédure HI2 – PR 02 « Gestion des enregistrements et archivage ».

- Toutes les FEI déclarées via le logiciel de gestion qualité institutionnel sont conservées dans le logiciel BLUE MEDI.
- Toutes les fiches de réclamation sont conservées dans le bureau des biologistes CR/RB pendant une période de 3 ans, et sont reportées par le RAQ dans le Plan d'action Qualité.