

1. OBJET

Le but de cette procédure est de définir les règles, les moyens et les responsabilités pour la gestion des réclamations.

2. DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure s'applique à l'ensemble des réclamations transmises par les clients (Utilisateur : Patient, prescripteur, IDEL...) ou tout autre partie externe (Laboratoires nous sous-traitant) concernant une prestation réalisée par le laboratoire.

Elle concerne les biologistes responsables de sites, la responsable des relations externes, les chargées de clientèles externes (SRE) qui travaille en étroite collaboration avec le RQ et, l'ensemble du personnel.

3. TERMINOLOGIE

Réclamation : Expression d'une insatisfaction émise par toute personne ou organisation auprès du laboratoire relatives aux activités ou aux résultats de ce laboratoire, à laquelle une réponse est attendue.

SRE : *Service des Relations Externes*.

4. DESCRIPTION - cf logigramme

4.1. EMETTEURS

Les réclamations peuvent provenir de tous les « utilisateurs » du laboratoire :

- Patients
- Prescripteurs
- Correspondants (Pharmacies, MSP)
- Etablissement de soins / santé (Clinique, centre hospitalier, EHPAD...)
- Infirmiers libéraux (=IDEL)
- LBM SYNLAB pour lesquels nous réalisons des analyses dans le cadre des contrats de coopération
- Utilisateurs des EBMD
- Fournisseurs (Ex : Problème avec les DASRI collecté par COSMOLYS)
- Autres... (Ex : les organismes payeurs)

L'ensemble des utilisateurs est informé des modalités de dépôt d'une réclamation, soit sur demande, soit il peut aussi consulter le processus de traitement via notre site internet et/ou via la diffusion du « Livret d'information au professionnels santé » CO-PRE-S-002.

4.2. MODES DE DEPOT D'UNE RECLAMATION

Les réclamations peuvent être formulées :

✓ **Directement auprès du SRE**

- email auprès du SRE : sre@biofrance.synlab.fr
- via le « formulaire de réclamation » mis à disposition sur le site internet qui dispose d'un onglet « réclamation » ou via le QR code mis à disposition dans tous les laboratoires



✓ **Indirectement**

- Oralement : Lors de l'accueil direct, lors du prélèvement, lors de la collecte d'échantillon, par téléphone...
- Par écrit : Courrier, courriel au secrétariat du site, commentaire sur le formulaire d'enquête de satisfaction, feedtrail...

Lors de la réception indirecte d'une réclamation (plainte, litige) au laboratoire (Accueil, salle de prélèvement, tournée...), l'interlocuteur :

- Si possible, traite immédiatement la demande (Action curative)

- Trace la réclamation via le formulaire du Service Relations Externes (SRE) ou, saisi directement la fiche qualité dans le logiciel Kalilab. Le cas échéant, transmettre les informations et les éléments de preuve au SRE
- Inviter l'interlocuteur à déposer sa réclamation directement au SRE en flashant le QR code affiché dans tous les laboratoires pour compléter le formulaire en ligne.

Le réclamant renseigne le formulaire afin de nous permettre d'analyser précisément sa demande dans les meilleurs délais et d'y apporter une réponse adaptée.

Les informations complétées sont transmises automatiquement au Service Relations Externes (SRE).

Le réclamant reçoit un mail confirmant le dépôt de sa réclamation avec un N° et l'informe qu'il sera rapidement recontacté.

Origines de la réclamation	Enregistreurs privilégiés*
Patients	Responsable des relations externes Chargée de relations externes (SRE)
Infirmiers libéraux	
Correspondants (Pharmacies, MSP) / EHPAD	
Prescripteurs	
Etablissement de soins / santé (CH, Clinique, Dialyse...)	
LBM du groupe pour lesquels nous réalisons des analyses	
Utilisateurs des EBMD	RQ /AQ

Toutes les informations transmises sont traitées de manière confidentielle et dans le respect de la réglementation en vigueur relative à la protection des données personnelles.

4.2. ENREGISTRER LA RECLAMATION DANS KALILAB

Tous les dépôts de réclamation génèrent l'ouverture d'une fiche qualité dans Kalilab.

Ce type de fiche est à classer dans le genre : « **Réclamation** ». L'identité de la personne enregistrant la réclamation est tracée grâce à l'utilisation d'un login et d'un mot de passe individuel lors de l'ouverture du logiciel.

Comme pour les fiches de non-conformité, elles sont classées en **4 natures** relatives à l'étape du process à laquelle elle se rattache : **Pré analytique / Analytique / Post analytique / Divers**

Renseigner dans l'onglet « information » de la fiche KALILAB :

- ✓ La description précise de la réclamation
- ✓ L'émetteur de la réclamation
- ✓ Comment le litige a été signalé (oral, écrit...)

Lorsque c'est possible, compléter le traitement curatif mis en œuvre pour rétablir la conformité de la prestation :

- ✓ Le traitement requis
- ✓ Le délai d'application

Une fois la fiche complétée, cliquer sur « enregistrer » pour mémoriser la fiche de réclamation.

L'ensemble des preuves se rapportant à l'objet de la réclamation (courrier, email, traces...) sont numérisés et intégrés à la fiche de réclamation ouverte dans Kalilab.

La fiche est ensuite transmise automatiquement au service qualité (AQ, RQ et/ou DQ) et suivi d'une information auprès du Service Relations Externes (SRE) pour traitement.

4.3. INFORMER

Toutes les réclamations sont signalées auprès du Responsable des relations externes afin d'en évaluer la justesse, le bien-fondé et de prendre une décision en lien étroit avec le RQ et la Direction (DGA, Biologistes).

Dans tous les cas, la responsable des relations externes aidée des chargées de relations externes informe l'émetteur (Appel téléphonique, email, courrier) que le laboratoire a bien réceptionné sa réclamation, qu'elle est en cours d'investigation et qu'un retour lui sera fait sur l'état d'avancement.

4.4. EVALUER LA RECEVABILITE, LE BIEN-FONDE

Afin de maintenir l'impartialité et évaluer la réclamation de façon objective, la personne qui évalue la recevabilité de la fiche ne peut être un collaborateur impliqué dans l'objet de la réclamation.

Une réclamation est recevable si :

- ✓ Elle est bien liée aux activités du laboratoire
- ✓ Elle met en évidence un dysfonctionnement avérée ou une lacune dans le système entraînant une baisse de la qualité des prestations du laboratoire.

Si elle est jugée **recevable**, le responsable des relations externes et/ou le RQ/AQ coche « oui » dans la rubrique « réclamation Justifiée » et valide la fiche

Si le litige est **non recevable**, le responsable des relations externes et/ou le RQ/AQ coche « non » dans l'onglet « réclamation Justifiée » et valide la fiche, il mentionne les raisons dans le 3^{ème} onglet en « conclusion », puis elle est directement clôturée.

4.5. ANALYSER LES CAUSES, ETENDUE, IMPACT ET TRAITER LA RECLAMATION

Afin de conforter l'absence d'action discriminatoire, les investigations menées dans l'analyse des réclamations reposent essentiellement sur des preuves documentées.

4.5.1. Causes

Le SRE en lien étroit avec le RQ et la Direction (Biologiste responsable du site, DGA,), analysent les causes ayant entraîné la réclamation.

Ils renseignent l'onglet « Impact/Cause/Mesure » en évaluant les causes et l'étendue de la non-conformité. Cette évaluation aide dans le choix des actions à déployer pour éviter la reproduction de la réclamation.

En collaboration avec la personne qui a émis la réclamation, l'AQ et/ou le RQ complète la partie « Cause » en précisant quelles sont les causes ayant pu aboutir à cette réclamation.

4.5.2. Etendue

Dans la même rubrique « Cause », le SRE en lien étroit avec le RQ réalise également une analyse de l'étendue de la réclamation en se posant les questions suivantes :

- Quels sont les sites, sous-familles, examens, prestations et clients concernés, antécédents, personnel, matériel, dispositions et/ou applications impactés par le constat ?

4.5.3. Impacts

Dans la rubrique « Impact », le SRE en lien étroit avec le RQ réalise également une analyse de l'impact de la réclamation sur les clients, les résultats déjà rendus, éventuellement le coût.

4.5.4. Traiter la réclamation

Le traitement de la réclamation peut à la fois :

- ✓ Entraîner une action curative :

Lorsqu'une action curative a été mise en place, le SRE en lien étroit avec le RQ vérifie qu'elle a bien été enregistrée

- ✓ Nécessiter une action corrective :

Selon la gravité et la fréquence du dysfonctionnement interne (récurrent, ponctuel), le RQ avec le biologiste du site, décide de mettre en place une action corrective suivant la procédure CO-ACQ-P-005 : « Mettre en œuvre des actions correctives (AC) et opportunités d'amélioration (OA) ».

Si une fiche d'AC est mise en place, elle est liée à la fiche de réclamation.



- ✓ Être utilisé comme donnée d'entrée dans le processus d'amélioration conformément aux procédures « Gestion des risques » CO-ACQ-P-001 et CO-ACQ-P-005 : « Mettre en œuvre des actions correctives (AC) et opportunités d'amélioration (OA) ».

4.6. VERIFIER LA MISE EN ŒUVRE DES AC / OA

Un suivi régulier des fiches de réclamations est réalisé par le responsable des relations externes, afin de s'assurer de la mise en œuvre des actions prévues et complète la partie « Suivi » du 3^{ème} onglet de la fiche de réclamation ;

Une réponse écrite de préférence (email, courrier) est transmise à l'émetteur sur les conclusions et/ou l'état d'avancement. Les traces du retour sont jointes à la fiche.

4.7. VERIFIER L'EFFICACITE DES AC / OA

Le responsable des relations externes contrôle l'efficacité des actions mises en place et complète la partie « Conclusion/efficacité » du 3^{ème} onglet de la fiche de réclamation. Le SRE informe le RQ que la fiche peut être clôturée

4.8. CLOTURER LA FICHE DE RECLAMATION

Le RQ et/ou l'AQ en collaboration avec le biologiste du site et/ou le DQ, décide et réalise la clôture de la fiche.

4.9. REALISER LE BILAN DES RECLAMATIONS

Une étude statistique des réclamations est réalisée :

- ✓ Au moins 3 fois dans l'année pour en assurer le suivi régulier via le « Bilan des indicateurs qualité du LBM SYNLAB BIOFRANCE » CO-ACQ-S-004
- ✓ Annuellement, lors de la Revue de Direction.

Si le traitement s'avère insuffisamment efficace (réclamations répétitives), le RQ peut avec l'aide du biologiste responsable du site et/ou du DQ décider la mise en place d'une autre action corrective suivant la procédure CO-ACQ-P-005 : « Mettre en œuvre des AC/OA ».

