



1/ OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure décrit les modalités de traitement des réclamations ou anomalies émises par les clients et pouvant être enregistrées par l'ensemble du personnel des sites. Elle s'applique à tous les processus.

2/ REFERENCES

- NF EN ISO 15189
- B5:MU-PG-A/B/C/D/E/F/G.4-001 « Procédure de gestion des actions d'amélioration »

3/ DEFINITION ET ABREVIATION

- **Réclamation externe :**

Expression d'une insatisfaction adressée au laboratoire par un client externe (1)

(1) *Un client peut être un patient, un prescripteur ou un clinicien, un correspondant (pharmacie, maison de retraite, cabinet médical, etc...), un établissement de santé ou autres parties prenantes (caisses ou mutuels, ARS, COFRAC, etc....)*

- **Réclamation interne :**

Les réclamations internes sont des réclamations exprimées par le personnel du laboratoire concernant la technique (utilisation des équipements, de l'informatique, etc...) ou le système de management de la qualité.

Ces réclamations internes, sont recueillies via la fiche de réclamation de kalilab (qui permet de faire la distinction entre les réclamations externes et les réclamations internes).

Elles sont adressées directement au responsable technique, qui en assure le suivi.

- **Action immédiate ou curative :**

Action visant à traiter, éliminer une non-conformité. Elle peut être menée conjointement à une action corrective.

Une action immédiate ou curative peut être par exemple, la repasse d'un échantillon ou d'un contrôle, la calibration d'un automate ou l'appel à un SAV, l'ouverture d'une dérogation, l'envoi à une infirmière extérieure d'un formulaire d'identification d'un patient, la correction d'un dossier patient, etc.

- **Dérogation :**

Autorisation de réaliser une activité, de libérer ou d'accepter un produit ou une prestation qui répond partiellement ou pas du tout aux exigences qui lui sont applicables, dans des conditions définies

Cette autorisation est toujours documentée et fait toujours l'objet d'une acceptation par un biologiste. Elle est le cas échéant, communiquée aux clients concernés.

Sa durée d'application (ponctuelle ou sur une période donnée) est toujours fixée et enregistrée.

- **Action corrective :**

Action entreprise pour éliminer la ou les causes profondes d'une non-conformité afin d'empêcher son renouvellement. Les actions correctives doivent être adaptées aux effets des non-conformités rencontrées.

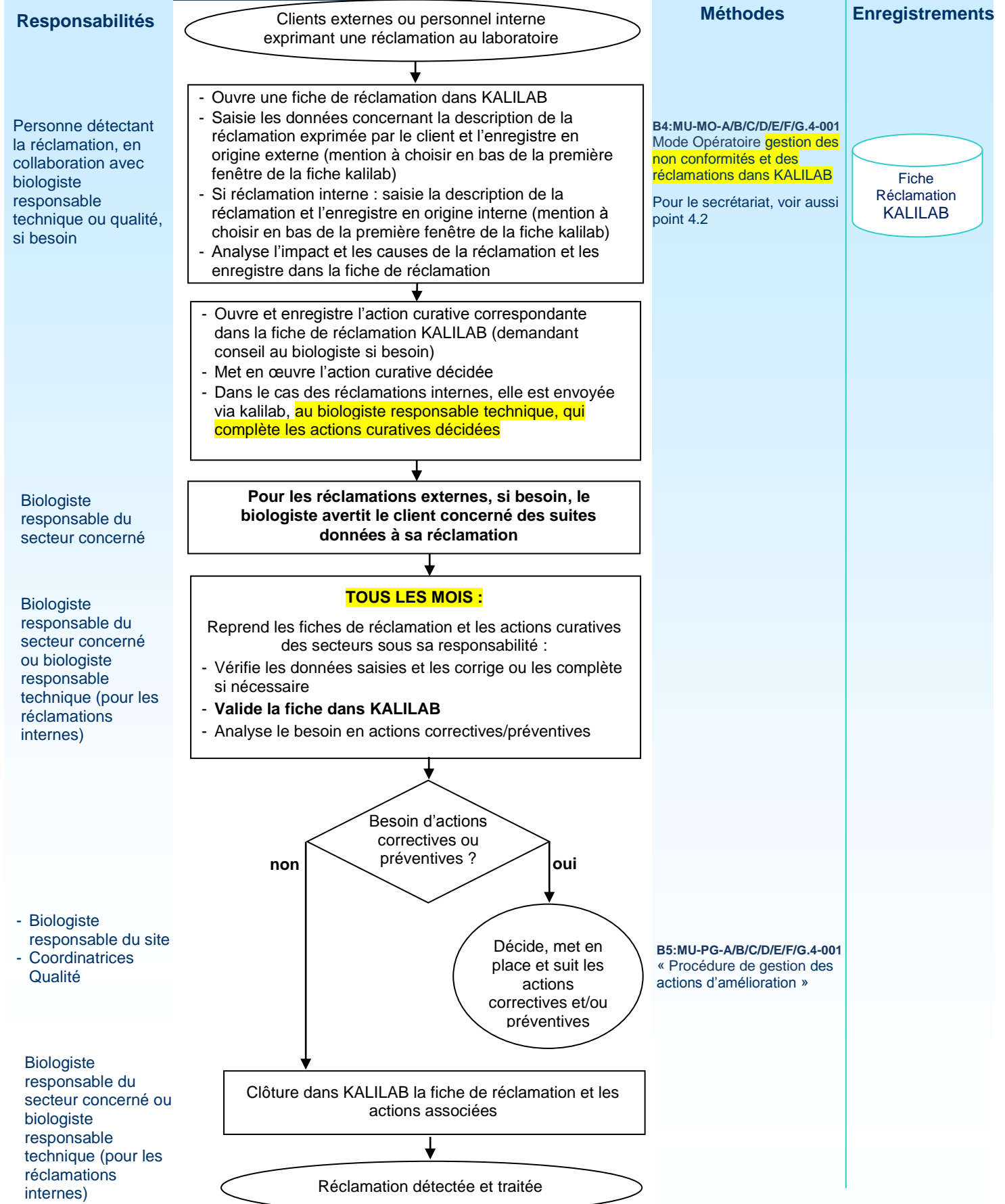
- **Action préventive :**

Action d'anticipation permettant d'éliminer les causes profondes de non-conformités potentielles afin d'éviter qu'elles ne surviennent. Les actions préventives doivent être adaptées aux effets des problèmes potentiels.

4/ PRINCIPE :



4.1 Logigramme de traitement des réclamations





4.2 Outil d'aide possible au recueil des réclamations téléphoniques au secrétariat

Les sites du laboratoire MEDILYS qui le souhaite (selon leur organisation), peuvent mettre en place le formulaire B1:MU-F-A/B/C/D/E/F/G.8-001 « Traçabilité des appels téléphoniques », pour les aider à noter les réclamations, qu'il est parfois difficile de rentrer directement dans KALILAB.

4.3 Suivi des réclamations et indicateurs

Les réclamations sont suivies grâce aux tableaux de bord des indicateurs.

Le tableau de bord de chaque site est analysé tous le mois, afin de mettre en place les actions correctives et/ou préventives nécessaires.

Un bilan annuel des réclamations est réalisé lors de la Revue de direction.