

Université Pierre et Marie Curie  
Paris 6

MÉMOIRE  
POUR L'OBTENTION DU DIPLÔME UNIVERSITAIRE  
« ASSURANCE QUALITÉ AU LABORATOIRE  
DE BIOLOGIE MÉDICALE »

TRAITEMENT DES RECLAMATIONS

LEFORT Eric  
Année 2012-2013

## NOTE AUX LECTEURS

« Les mémoires des stagiaires du Diplôme Universitaire « Assurance Qualité et Guide de Bonne Pratique des Analyses de Biologie Médicale » sont des travaux réalisés pendant l'année de formation.

Les opinions exprimées n'engagent que les auteurs.

Les travaux ne peuvent faire l'objet d'une publication en tout, ou partie, sans l'accord de l'auteur et du responsable du DU concerné. »

**AUTEUR DU MEMOIRE**

LEFORT Eric  
Technicien de laboratoire  
Centre hospitalier  
Route de Verdilly  
02400 Château-Thierry

**DIRECTEUR DE MEMOIRE**

THELLIER Jean-Paul  
Biologiste  
Responsable d'Assurance Qualité  
Centre hospitalier  
Route de Verdilly  
02400 Château-Thierry

## REMERCIEMENTS

Je tiens à remercier :

- Mr THELLIER Jean-Paul pour son soutien
- Mme BEAUJEU Patricia responsable du service Qualité et hygiène du centre hospitalier de Château-Thierry et son assistante Mme REGNAULD Séverine pour leurs conseils et leur aide
- L'ensemble des intervenants lors de la formation au DU « Assurance qualité au laboratoire de biologie médicale »

## **SOMMAIRE**

### **I. Glossaire**

### **II. Introduction**

### **III. Présentation du centre hospitalier**

a) Le centre hospitalier

b) Le laboratoire

### **IV. Le traitement des réclamations**

a) Etat des lieux

b) Ecart par rapport à la norme ISO 15189

c) Concertations sur les actions à mettre en place

d) Mise en place des actions

e) Exploitation de l'enquête de satisfaction

f) Recueil des réclamations

### **V. Indicateurs Qualité**

### **VI. Conclusion**

### **VII. Bibliographie**

### **VIII. Annexes**

## I. GLOSSAIRE

**EHPAD** : Etablissement d'Hébergement pour Personnes Agées Dépendantes

**COVIRIS** : Comité de **CO**ordination des **VI**gilances et des **RI**sques **S**anitaires

**RAQ** : Responsable d'Assurance Qualité

**FEI** : Fiche d'Evènements Indésirables

**ETP** : Equivalent Temps Plein

**GCS** : Groupement de Coopération Sanitaire

**ECBU** : Examen Cyto-Bactériologique des Urines

## II. INTRODUCTION

La norme ISO 15189 rend obligatoire le recueil des réclamations que peut recevoir le laboratoire de toute personne ayant recours à ses services.

Il est donc apparu nécessaire de faire un état des lieux afin de savoir si le laboratoire répondait pleinement à cette exigence.

Très vite je me suis rendu compte qu'il n'y satisfaisait que partiellement et qu'il fallait formaliser et assurer le recueil et le traitement des réclamations qui étaient réalisés jusqu'alors très largement de manière empirique et partielle.

Après l'enquête sur les moyens que le laboratoire employait pour améliorer la satisfaction des prescripteurs et des patients en consultation externe, il a été mis en évidence qu'il fallait rédiger des procédures, concevoir et exploiter des documents d'enregistrement ainsi que des questionnaires de satisfaction, et mettre en place des indicateurs qualité pour suivre l'évolution des démarches d'amélioration.

## III. PRESENTATION DU CENTRE HOSPITALIER

### a) Le centre hospitalier

Le Centre Hospitalier de Château-Thierry est un établissement public de santé de proximité implanté en zone périurbaine au cœur du sud de l'Aisne comptant plus de 71 000 habitants,

Le Centre Hospitalier, qui est doté de 481 places, comprend les services traditionnels (médecine, obstétrique, chirurgie, urgences, SMUR), des services médico-techniques (laboratoire, radiologie), un service de soins à domicile et l'EHPAD résidence Bellevue qui représente à lui seul 231 lits.

## **b) Le laboratoire**

Le laboratoire d'analyses médicales du centre hospitalier est un laboratoire polyvalent situé au sein de l'établissement.

Il réalise des analyses d'hématologie, d'immunohématologie, d'hématocytologie, d'hémostase, de biochimie, de pharmacologie, de toxicologie, d'immunologie, d'allergologie, de sérologie, de virologie, de bactériologie, de parasitologie et de mycologie. L'activité annuelle est de 13 millions de B+ BHN

Il a également la charge d'un dépôt de produits sanguins labiles représentant 1600 à 1700 poches de culots globulaires et de plasma frais congelé.

Le personnel du laboratoire est composé de 3 biologistes (2,5 ETP), d'1 Cadre de santé (1 ETP), de 4 secrétaires (3,6 ETP) et de 16 techniciens et techniciennes (16 ETP)

## **IV. TRAITEMENT DES RECLAMATIONS**

### **a) Etat des lieux**

Le service Qualité de l'hôpital a rédigé et diffusé auprès de l'ensemble du personnel une fiche signalétique de déclaration d'évènements indésirables ou FEI qui permet de signaler des non-conformités ou des incidents. Les FEI sont transmises au COVIRIS de l'établissement pour l'enregistrement, le service Qualité se charge de l'information de la personne désignée apte à répondre et à mener une action corrective.

Cette fiche n'est pas un outil totalement satisfaisant en regard des besoins du laboratoire. Elle ne permet pas de tracer toutes les réclamations, notamment les simples demandes d'évolution des prestations, puisqu'il n'est prévu de déclarer que les non-conformités ou les incidents.

Le laboratoire trace les non-conformités pré-analytiques sur son système informatique propre (Biowin de Biosystem) pour une simplification de leur saisie. Les

données statistiques sont traitées par le RAQ et transmises au service Qualité en vue d'une information auprès des services de soins.

Les réclamations sont recueillies de façon informelle lors d'appel téléphonique ou d'entretien des médecins ou des infirmières avec les biologistes ou les autres membres du personnel du laboratoire. Elles font l'objet d'actions curatives ou correctives selon le cas.

Le laboratoire a élaboré et mis en place un questionnaire de satisfaction destiné aux consultants externes venant se faire prélever dans son service. Le traitement statistique des données recueillies est effectué par le service qualité. Les actions d'amélioration sont décidées et suivies par le biologiste RAQ.

## **b) Ecart par rapport à la norme ISO 15189**

Paragraphe de la norme ISO 15189 concernant le traitement des réclamations :

### **4.8 Traitement des réclamations**

Le laboratoire doit avoir une politique et des procédures pour le traitement des réclamations ou de tout autre retour d'information de la part des cliniciens, des patients ou autres parties. Des enregistrements des réclamations et des enquêtes ainsi que des actions correctives entreprises par le laboratoire doivent être conservés, si nécessaire [voir 4.13.3 i)].

NOTE Les laboratoires sont encouragés à obtenir des retours d'information, tant positifs que négatifs, de la part des utilisateurs de leurs services, de préférence d'une manière systématique (par exemple par l'intermédiaire d'enquêtes).

- ✓ Il manque une procédure décrivant les principes de recueil des réclamations et de leur traitement. Le document institutionnel DI/VIG/005/0 « Déclaration initiale d'incident ou d'effet indésirable » ne traite pas de l'utilisation des FEI.
- ✓ Il n'y a jamais eu jusqu'à présent d'enquête de satisfaction menée auprès du personnel hospitalier et notamment des prescripteurs.

### **c) Concertations sur les actions à mettre en place**

En accord avec la direction Qualité du centre hospitalier, il a été décidé que le laboratoire gérerait ses documents qualité internes, ceux applicables uniquement dans son service (référencement, rédaction, approbation, diffusion et révision), et que la direction Qualité gérerait les documents transverses, dont le manuel de prélèvement, notamment leur diffusion auprès des différents services de l'hôpital, de l'établissement de santé de Villiers saint Denis et de l'EPHAD de Charly sur Marne.

- ✓ J'ai soumis à Mr THELLIER, biologiste RAQ, l'idée d'une enquête de satisfaction auprès des prescripteurs du centre hospitalier. Il a donné son accord et m'a chargé de sa conception.
- ✓ J'ai rencontré Mme BEAUJEU, responsable de la direction Qualité et Hygiène, afin d'obtenir des éclaircissements sur le fonctionnement des fiches d'événements indésirables et lui présenter le document d'enquête que je souhaitais diffuser aux prescripteurs.

### **d) Mise en place des actions**

- ✓ J'ai rédigé la procédure B1-PR01 « Traitement des réclamations » spécifique au laboratoire, le document d'enregistrement B1-ENR01 « Réclamation », ainsi que le document B1-ENR02 « Enquête de satisfaction prescripteur ». Ils ont été soumis au biologiste RAQ pour vérification et approbation, ainsi qu'à la directrice du service Qualité.
- ✓ La procédure B1-PR01 « Traitement des réclamations » et le document d'enregistrement B1-ENR01 « Réclamation » ont été diffusées à l'ensemble du personnel du laboratoire par l'intermédiaire du logiciel de gestion documentaire LOGIDOC.

- ✓ Il a été décidé de transmettre le questionnaire de satisfaction par courrier électronique. La méthode a été jugée plus pratique et moins coûteuse. Mr THELLIER s'en est chargé puisqu'il possédait déjà une liste complète des prescripteurs hospitaliers et que sa qualité de biologiste serait perçue comme un gage de sérieux et aurait donc un impact plus favorable sur le nombre de retour.

#### **e) Exploitation de l'enquête de satisfaction**

Voir le fichier en annexe.

Sur les 44 destinataires du formulaire seuls 7 ont envoyé une réponse.

4 personnes ont répondues par voie électronique, les 3 autres ont retourné le formulaire par courrier interne.

Le très faible taux de participation rend les résultats de l'enquête peu probants.

Le traitement des réponses au questionnaire a été effectué par Mme Séverine REGNAULD du service Qualité à l'aide du logiciel BlueMédi.

Globalement les prescripteurs sont satisfaits à très satisfaits. Les sujets d'insatisfaction ou de mécontentement concernent la transmission des résultats papier ou informatique.

Les commentaires libres rédigés sur les formulaires ont été analysés conjointement par le biologiste RAQ et moi-même. Ils ont donnés lieu à l'ouverture de fiches de réclamation : délais de rendu des résultats urgents au service de néonatalogie trop longs, affichage insatisfaisant des résultats d'antibiogramme sur le logiciel Bioweb et prévenir sans délai par téléphone lorsque une non-conformité analytique bloquante est constaté afin de pouvoir y remédier avant la sortie du compte rendu.

## f) Recueil des réclamations

Deux réclamations reçues de prescripteurs par téléphone ont fait l'objet de l'ouverture de fiches entre mars et juillet :

- ✓ L'une émanait d'un médecin de ville qui mettait en doute le résultat d'un ECBU. Une enquête a été menée au laboratoire et n'a révélé aucun dysfonctionnement; un doute a été émis quant à la qualité du prélèvement effectué par le patient lui-même. Un courrier a été adressé au médecin traitant afin de lui expliquer les résultats des investigations menées.
- ✓ L'autre émanait d'un médecin de l'établissement de soins de Villiers saint Denis. Il signalait un résultat aberrant rendu pour la numération des globules blancs. Après enquête, il a été supposé que l'erreur était probablement due à une fausse manœuvre lors de la consultation du dossier ayant entraîné la modification du résultat. Le dossier incriminé a été désarchivé pour faire l'objet d'une correction avant transmission au médecin demandant. La cause précise de l'erreur n'ayant pas été déterminée aucune action d'amélioration n'a été décidée.

Les formulaires vierges sont à disposition au secrétariat près des postes de réception des échantillons biologiques et des appels téléphoniques. Il est également possible d'imprimer un exemplaire depuis tout ordinateur du laboratoire sur lequel est installé le logiciel de gestion documentaire Logidoc. Les fiches de réclamation sont transmises au technicien référent Qualité pour qu'elles soient référencées, puis elles sont soumises au biologiste RAQ qui décide si une action d'amélioration doit être déclenchée. Si tel est le cas il désigne une personne chargée de réaliser les actions nécessaires pour corriger les causes de l'insatisfaction.

Une fois par an, lors de la revue de direction, un bilan des fiches de réclamation et d'amélioration est effectué afin de savoir si elles sont closes et donc si les actions menées ont été efficaces.

La procédure de gestion des FEI fait actuellement l'objet d'une révision qui confiera à la direction Qualité et Hygiène la totalité du traitement de ces fiches.

## V. INDICATEURS QUALITE

Afin de suivre l'évolution du traitement des réclamations, il va être mis en place 2 indicateurs qualité :

✓ **Le nombre annuel de fiche de réclamation**

Dans un premier temps l'objectif sera une augmentation de ce nombre, ceci montrant une amélioration dans la traçabilité des réclamations

✓ **Le % de réclamation ayant fait l'objet d'une action d'amélioration**

Cet indicateur sera le reflet de l'implication du laboratoire dans la démarche d'amélioration. L'objectif initial sera fixé à résultat >80%.

Les fiches de définition des 2 indicateurs sont jointes en annexe.

Une fois par an, lors de la revue de direction, les résultats des indicateurs Qualité seront analysés. Il sera alors décidé du maintien, de la modification (cible à atteindre) ou de la suppression de ces indicateurs.

## VI. CONCLUSION

L'entrée du laboratoire dans la démarche d'accréditation modifie les habitudes de transmission de l'information qui passe progressivement de la voie orale vers l'écrit. Ceci permet un meilleur suivi des actions d'amélioration menées, suite notamment aux réclamations reçues par le personnel du laboratoire.

Les fiches de réclamation ouvertes sont pour l'instant en nombre restreint. Il faut continuer à sensibiliser tout à chacun à l'utilité et à l'obligation réglementaire de la rédaction de telles fiches. De plus à terme le laboratoire est appelé à être au service

de 3 établissements de santé dans le cadre du GCS du sud de l'Aisne, à savoir le centre hospitalier de Château-Thierry, l'établissement de santé de Villiers-Saint-Denis et la maison de retraite de Charly sur Marne. Il apparaît d'autant plus indispensable dans ce cadre de tracer par écrit les réclamations et les actions d'amélioration.

L'enquête de satisfaction auprès des prescripteurs a été très décevante par le volume réduit de réponse. Il faudra réfléchir afin de trouver une méthode de diffusion qui permette de motiver le public ciblé.

## VII. BIBLIOGRAPHIE

Norme NF EN ISO 15189 :2012


Edition AFNOR

Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale.

COFRAC. SH REF 02.

## VIII. ANNEXES

Annexe 1 : procédure « traitement des réclamations »	14
Annexe 2 : fiche d'enregistrement des réclamations	18
Annexe 3 : lettre jointe au formulaire « Enquête de satisfaction »	19
Annexe 4 : formulaire « Enquête de satisfaction » des prescripteurs	20
Annexe 5 : indicateur qualité « traitement des réclamations n°1 »	21
Annexe 6 : indicateur qualité « traitement des réclamations n°2 »	22

	<b>Procédure</b>	Réf : B1-PR01 Version 1
	<b>Traitement des réclamations</b>	<b>Thème : Laboratoire Suivi du système qualité</b>

### HISTORIQUE DES REVISIONS

Référence / Indice	Date	Objet
B1-PR01 / 1	13/02/2013	Création

### INTERVENANTS

#### Rédacteurs :

Nom	Profession	Visa
Eric LEFORT	Référent qualité	

#### Vérificateurs :

Nom	Profession	Visa
Jean-Paul THELLIER	Biologiste, RAQ	

#### Approbateurs :

Nom	Profession	Visa
Jean-Paul THELLIER	Biologiste, RAQ	

#### Diffusion :

Nom	Profession	Visa
Eric LEFORT	Référent qualité	

## Objet et domaine d'application

Cette procédure décrit les dispositions prises par le laboratoire pour traiter les réclamations des patients et des prescripteurs.

## Référentiels et documents associés

B1-ENR01	« Fiche de réclamation »
	« Fiche d'évènement indésirable »
B1-ENR02	« Enquête de satisfaction prescripteur »
	« Enquête de satisfaction patient »
B5 PR01	« Actions d'amélioration (actions correctives et préventives) »

## Responsabilités

Le suivi du traitement des réclamations et des enquêtes de satisfaction est placé sous la responsabilité du biologiste Responsable d'Assurance Qualité.

Il est assisté par le technicien référent qualité, chargé de la gestion documentaire.

## Description du processus

### 1. Principes

Toutes les réclamations des patients, des prescripteurs ou de toute autre personne sont enregistrées sur la fiche de réclamation, y compris lorsque la réclamation est reçue oralement par téléphone ou dans le laboratoire.

Toute personne qui reçoit la réclamation est responsable de son enregistrement sur le formulaire d'enregistrement B1-ENR01 « Fiche de réclamation ».

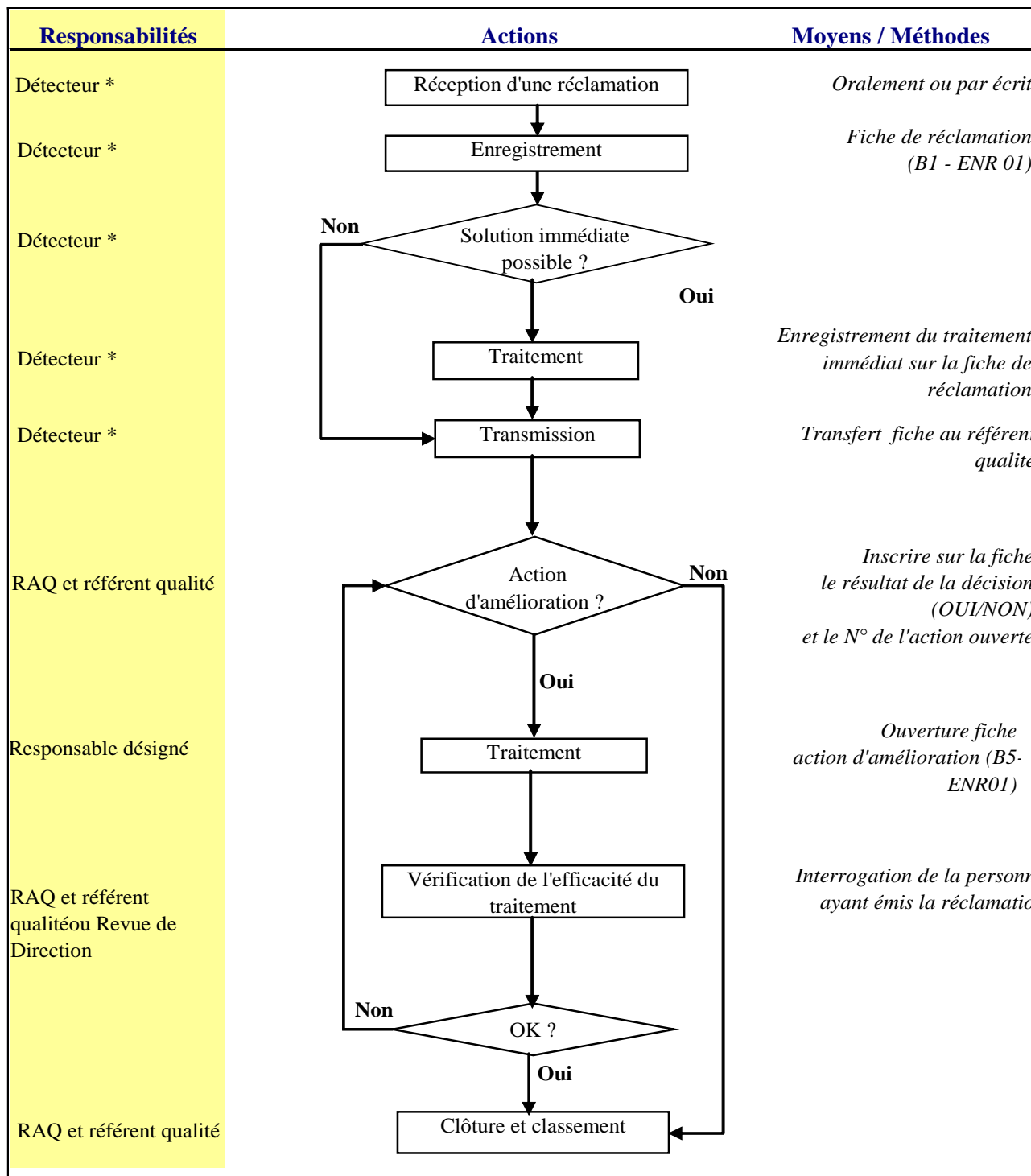
Le traitement de la réclamation est décrit dans le logigramme de la page suivante.

Lorsque la réclamation fait suite à l'ouverture d'une « Fiche d'Evènement Indésirable », la fiche d'action corrective est retournée après avoir été renseignée à la direction qualité et gestion des risques.

De plus, régulièrement des enquêtes de satisfaction, B1-ENR02 « Enquête de satisfaction prescripteurs » et B1-ENR03 « Enquête de satisfaction patients », sont menées afin de relever les points à améliorer.

L'analyse des réclamations et des enquêtes de satisfaction peut donner lieu au déclenchement d'actions correctives ou préventives (actions d'amélioration) soit à la suite du traitement immédiat, soit lors d'une analyse plus globale, lors des revues de direction.

### 1. Le déroulement



\* Personnel du laboratoire (Biologistes, cadre, techniciens, secrétaires, ASH) réceptionnant la réclamation.

## Archivage

**Les fiches de réclamation, les enquêtes de satisfaction et les fiches d'amélioration** sont classées par ordre chronologique et conservées l'année en cours dans le classeur prévu à cet effet, puis archivées au moins 2 ans avant d'être détruites.

Le classeur et les archives sont rangés dans le bureau du référent qualité.



Cher(e)s collègues,

Dans le cadre de la démarche d'accréditation ISO 15189 du laboratoire, nous vous serions reconnaissants de prendre quelques instants pour remplir ce questionnaire "dit de satisfaction".

Vous pouvez nous le retourner par courrier électronique ou par le biais du courrier interne.

L'anonymat est souhaitable, les remarques souhaitées !  
Le traitement fera l'objet d'un retour collégial. Les remarques seront examinées séparément.

Vous remerciant par avance de votre concours,





Confraternelles salutations

	<b>FICHE D'ENREGISTREMENT</b>	<b>Réf : B1-ENR02</b> <b>Version 1</b>
	<b>Enquête de satisfaction prescripteur</b>	<b>Thème : Laboratoire</b> <b>Suivi du système qualité</b>

Le laboratoire est actuellement en démarche d'accréditation selon la norme ISO 15189.

Pour répondre à vos attentes, nous vous serions très reconnaissants de bien vouloir remplir ce questionnaire et nous le renvoyer.

Nous vous remercions de votre implication dans notre démarche qualité.

Date : .....					
(a) CRITÈRES D'ÉVALUATION					Commentaires
<b>ACCUEIL TELEPHONIQUE</b>					
Qualité de l'accueil					
Respect de la confidentialité					
Délais d'attente					
<b>REALISATION DES ANALYSES</b>					
Cohérence des résultats					
Informations scientifiques communiquées par le laboratoire					
<b>RENDU DES RESULTATS</b>					
Délais de rendu des résultats en journée					
Délais de rendu des résultats la nuit					
Délais de rendu des résultats urgents					
Présentation du compte-rendu					
Transmission papier des résultats					
Transmission informatique des résultats					
Interprétations des résultats					
Echanges biologiste/prescripteur					



Très satisfait



Satisfait




Insatisfait




Mécontent

**Commentaires :**

	<b>FICHE D'ENREGISTREMENT</b>	Réf : <b>B2-ENR03</b> Version 1
	<b>Indicateur qualité</b> <b>Traitement des</b> <b>réclamations n°1</b>	<b>Thème : Laboratoire</b> <b>Suivi du système</b> <b>Qualité</b>

Champs de mesure	Traitement des réclamations
Norme	Norme ISO 15189 chapitre 4.8
Objectif	Améliorer la traçabilité des réclamations
Cible à atteindre	Augmentation du nombre de fiche de réclamation rédigée
Critère	Fiche de réclamation
Paramètres	Nombre de fiche de réclamation rédigée
Périodicité de la mesure	Mensuelle
Indicateur Méthode de calcul	Nombre de fiche de réclamation rédigée
Modalité de recueil	Enregistrement sur les fiches de réclamation

	<b>FICHE D'ENREGISTREMENT</b>	Réf : <b>B2-ENR04</b> Version <b>1</b>
	<b>Indicateur qualité</b> <b>Traitement des</b> <b>réclamations n°2</b>	<b>Thème : Laboratoire</b> <b>Suivi du système</b> <b>Qualité</b>

Champs de mesure	Actions des réclamations
Norme	Norme ISO 15189
Objectif	Améliorer la traçabilité des réclamations
Cible à atteindre	>80%
Critère	Fiche d'amélioration rédigée et cloturée
Paramètres	Nombre de fiche d'amélioration Nombre de fiche de réclamation
Périodicité de la mesure	Annuelle
Indicateur Méthode de calcul	% de fiche de réclamation ayant fait l'objet d'une action d'amélioration
Modalité de recueil	Enregistrement sur les fiches d'amélioration

## RESUME

La norme ISO 15189 rend obligatoire le recueil des réclamations que peut recevoir le laboratoire de toute personne ayant recours à ses services.

Le service Qualité de l'hôpital a rédigé et diffusé auprès de l'ensemble du personnel une fiche signalétique de déclaration d'évènements indésirables ou FEI qui permet de signaler des non-conformités ou des incidents.

Jusqu'à présent, au laboratoire du centre hospitalier, les réclamations étaient recueillies de façon informelle lors d'appel téléphonique ou d'entretien. De plus il n'y avait jamais eu d'enquête de satisfaction menée auprès du personnel hospitalier et notamment des prescripteurs. Seul un questionnaire de satisfaction destiné aux consultants externes venant se faire prélever dans son service était exploité.

Donc pour satisfaire aux exigences énoncées au paragraphe 4.8 de la norme ISO 15189 et pour améliorer les services rendus par le laboratoire une procédure de traitement des réclamations a été rédigée ainsi qu'une fiche d'enregistrement.

Une enquête auprès des prescripteurs du centre hospitalier a été réalisée.

Afin de suivre l'évolution du traitement des réclamations, il va être mis en place 2 indicateurs qualité :

- ✓ Le nombre annuel de fiche de réclamation
- ✓ Le % de réclamation ayant fait l'objet d'une action d'amélioration

L'entrée du laboratoire dans la démarche d'accréditation modifie les habitudes de transmission de l'information qui passe progressivement de la voie orale vers l'écrit.