





SOMMAIRE


1	OBJET DE LA PROCÉDURE.....	2
2	DOMAINE D'APPLICATION ET PERSONNES CONCERNÉES.....	2
2.1	DOMAINE D'APPLICATION	2
2.2	PERSONNELS CONCERNES.....	3
3	DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE ET DOCUMENTS ASSOCIÉS.....	3
3.1	DOCUMENTS DE REFERENCE	3
3.2	DOCUMENTS ASSOCIES	3
4	DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS	4
4.1	DEFINITIONS	4
4.2	ABREVIATIONS	4
5	TRAITER LES RECLAMATIONS DES SERVICES CLINIQUES OU AUTRES SERVICES DES HU SLS-LRB-FW A L'ENCONTRE DU LBM.....	5
5.1	RECLAMATIONS FORMULEES AVEC LE LOGICIEL OSIRIS	5
5.2	 RECLAMATIONS FORMULEES AVEC UN AUTRE MOYEN QU'OSIRIS.....	8
6	TRAITER LES RECLAMATIONS DES CLIENTS N'APPARTENANT PAS AUX HU SLS-LRB-FW	8
7	TRAITER LES RECLAMATIONS DU PERSONNEL DU LBM VERS UN SERVICE AUX HU SLS-LRB-FW	10
7.1	RECLAMATION DU LBM VERS UN SERVICE SUPPORT DES HU SLS-LRB-FW	10
7.2	RECLAMATION DU LBM VERS UN SERVICE CLINIQUE DES HU SLS-LRB-FW.....	11
8	ANALYSER PERIODIQUEMENT LES RECLAMATIONS ET S'AMELIORER EN CONTINU	11



Les modifications apportées à cette nouvelle version sont signalées par le symbole 

1 OBJET DE LA PROCÉDURE

La **réclamation** d'un client (patient, prescripteur, personnel de soins) du  laboratoire de biologie médicale des HU Saint-Louis, Lariboisière-Fernand Widal, DMU BioGeM AP-HP. Nord - Université Paris Cité (appelé LBM dans la suite du document) est l'expression (ou la manifestation) d'une insatisfaction (ou d'un mécontentement, d'une déception) envers le LBM et dont il demande le traitement (et la non-récidive). La déclaration et le traitement de ces réclamations sont une source d'amélioration de la qualité des prestations du LBM et *in fine*, de la prise en charge et de la sécurité des patients.

La présente procédure décrit les modalités de traitement des réclamations externes au laboratoire émanant des clients du LBM exerçant leur activité au sein du HU Saint-Louis et Lariboisière-Fernand-Widal via le logiciel institutionnel « OSIRIS »  ou un autre moyen.

La présente procédure décrit également les modalités de traitement des réclamations. Ces dernières doivent faire l'objet d'un enregistrement dans KaliLab par la structure impactée par cette réclamation sous le type « Réclamation ».

Le personnel du LBM peut être également amené à utiliser « OSIRIS » pour déclarer un évènement indésirable lorsque celui-ci a pour origine un service support des HU SLS-LRB-FW (DAL, Biomédical, sécurité, identitovigilance, matériovigilance...).

2 DOMAINE D'APPLICATION ET PERSONNES CONCERNÉES

2.1 Domaine d'application


Cette procédure concerne les réclamations relatives :

- Au LBM et constatée par un client interne ou externe aux HU SLS-LRB-FW ;
- A un service support des HU SLS-LRB-FW (DAL, DIP, sécurité, hygiène, identitovigilance, matériovigilance, ...) et constatée par tout personnel du LBM.

Cette procédure ne concerne pas :


- Les dysfonctionnements tels que les non-conformités pré-analytiques ayant pour origine un service prescripteur (qui font l'objet d'une déclaration de NC dans le SGL de la structure) ou les non-conformités hors pré-analytiques qui sont enregistrées dans KaliLab ;
- Les demandes émanant d'un client du LBM, mais qui ne s'apparente pas à une réclamation (par exemple, demande de rajout d'examens, suggestions, demande de modifications organisationnelles diverses ne faisant pas suite nécessairement à un évènement indésirable) ;



- Les réclamations faites dans le logiciel  « Utiliser le Manuel de prélèvement et guide des examens du laboratoire des hôpitaux Saint-Louis et Lariboisière-Fernand Widal (VISKALI) » (voir **SLL-BIOGM-PRE-PQ-001**) ;


Cette procédure ne concerne pas les réclamations internes au LBM, c'est-à-dire de structure / service à structure / service. Ces réclamations doivent faire l'objet d'une fiche qualité (NC ou réclamation selon la situation) dans KaliLab.

2.2 Personnels concernés

 Les principales personnes concernées par ce document sont paramétrées comme destinataire du document dans KaliLab (module « Documents »).

3 DOCUMENTS DE RÉFÉRENCE ET DOCUMENTS ASSOCIÉS

3.1 Documents de référence

 Normes NF EN ISO 15189 :2012 et 22870 :2017

SH REF 02 en vigueur

Loi n°2002-303 du 4 mars 2002 relative aux droits des malades et à la qualité du système de santé.

3.2 Documents associés

KaliLab : les documents associés à cette procédure sont liés informatiquement et sont visibles dans l'onglet « Informations supplémentaires », rubrique « Documents joints ».

La charte Osiris est consultable sur le lien suivant : http://osiris.ap-hop-paris.fr/OSIRIS_V2/SLS_OSIRIS_V2.nsf

Les documents des HU SLS-LRB-FW concernant « OSIRIS » sont consultables dans la GED (voir § 5).



SLL-CELLULE
QUALITE
METROLOGIE
SLS : 1 avenue
Claude Vellefaux
LRB : 2 rue Ambroise
Paré
75010 PARIS

Traiter les réclamations (hors
Viskali)

Ref : SLL-BIOGM-QUAL-PG-013
Version : 04
Applicable le : 24-03-2023



4 DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

4.1 Définitions

Client : organisme ou personne qui reçoit un produit. 🖐 Pour le LBM : services cliniques des HU Saint-Louis-Lariboisière-Fernand-Widal, patients, prescripteurs, médecins du travail, sages-femmes, établissements de santé ou autres laboratoires qui sous-traitent des examens de biologie au LBM, structures ou organismes pouvant partager des activités avec celles du LBM.

Événement indésirable : tout événement qui a ou « aurait pu » causer des dommages aux personnes (patients, visiteurs, personnels) à leurs biens ou à ceux de l'hôpital ou qui risque d'entraîner une réclamation ou plainte de la part du patient ou de sa famille.

OSIRIS (Organisation du Système d'Information des RISques) : « OSIRIS » est un outil informatique qui permet de signaler des événements indésirables dans le but de recenser, analyser et maîtriser ces événements. « OSIRIS » est un traitement d'aide à une gestion globale des risques ayant pour finalité d'améliorer la qualité de la prise en charge hospitalière et de renforcer la sécurité à l'hôpital. A cette fin, « OSIRIS » permet le signalement et le suivi d'événements indésirables de toute nature survenant dans les hôpitaux de l'AP-HP, ainsi que la constitution d'une base de données anonymisées destinée à l'élaboration de statistiques relatives aux risques. La base de données est propre à chaque établissement de l'APHP (une pour le site Saint-Louis, une pour le site Lariboisière-Fernand Widal).

Tout personnel de l'hôpital est autorisé à faire des déclarations dans le logiciel et sa déclaration devient anonyme à la clôture de la fiche.

Réclamation : Manifestation d'une insatisfaction d'un client.

4.2 Abréviations

CLIN : Comité de lutte contre les infections nosocomiales

DIP : Direction de l'ingénierie et du patrimoine

EI : Événement indésirable

EOH : Equipe opérationnelle d'Hygiène

GED : gestion électronique de la documentation du SMQ de la Direction des Usagers, du Système d'Information et de la Qualité du GH (DUSIQ).

🖐 **HU SLS-LRB-FW** : hôpitaux universitaires Saint-Louis, Lariboisière-Fernand Widal (DMU BioGeM AP-HP. Nord - Université Paris Cité)

Les autres abréviations sont définies dans le document *SLL-BIOGM-QUAL-PQ-016*.



5 TRAITER LES RECLAMATIONS DES SERVICES CLINIQUES OU AUTRES SERVICES DES HU SLS-LRB-FW A L'ENCONTRE DU LBM

Les réclamations de personnels des HU SLS-LRB-FW n'appartenant pas au LBM peuvent être formulées par différents moyens :

- Dans le logiciel OSIRIS ;
- Par email ;
- A l'oral (lors d'une réunion ou d'une conversation téléphonique par exemple) ;
- Par courrier,
- Autre moyen...

5.1 Réclamations formulées avec le logiciel OSIRIS

5.1.1 Déclaration

Les personnels des HU SLS-LRB-FW n'appartenant pas au LBM notifient leurs réclamations à l'encontre du LBM dans le logiciel OSIRIS selon les procédures d'utilisation mises à disposition sur la GED. Dans ce logiciel, une réclamation est communément appelée « Evénement indésirable » (EI).

Q Guide d'utilisation de l'interface de consultation OSIRIS

Nombre de résultats affichés : 10 sur 25

[Comment signaler un événement indésirable \(EI\) ? - Mode opératoire OSIRIS](#)

Structure : Hôpitaux universitaires Saint-Louis, Lariboisière, Fernand-Widal	Entité de création : Direction des Usagers, du Système d'Information et de la
Processus principal : Gestion des événements indésirables	Qualité
Nature : Mode opératoire	Date limite de validité : 29/07/2019
Date d'approbation : 29/07/2016	

[PROCEDURE DE GESTION DES EVENEMENTS INDESIRABLES DECLARES DANS OSIRIS](#)

Structure : Hôpitaux universitaires Saint-Louis, Lariboisière, Fernand-Widal	Entité de création : Direction des Usagers, du Système d'Information et de la
Processus principal : Gestion des événements indésirables	Qualité
Nature : Procédure	Processus secondaires: Vigilances et veille sanitaire ; Développement d'une
Date d'approbation : 18/07/2017	culture qualité et sécurité
	Date limite de validité : 18/07/2020

Documents associés : [Comment signaler un événement indésirable \(EI\) ? - Mode opératoire OSIRIS](#)

La connexion au logiciel OSIRIS s'effectue sur l'intranet des HU SLS-LRB-FW grâce au lien en page d'accueil :





SLL-CELLULE
QUALITE
METROLOGIE
SLS : 1 avenue
Claude Vellefaux
LRB : 2 rue Ambroise
Paré
75010 PARIS

**Traiter les réclamations (hors
Viskali)**

Ref : SLL-BIOGM-QUAL-PG-013
Version : 04
Applicable le : 24-03-2023



- Plan cancer
- Direction des Finances et du contrôle de gestion
- MSI
- Système d'information / accès aux applications
- Infos Recherche
- Equipes transversales
- Professionnels de nuit
- Gestion des lits

Liste de liens

- Annuaire téléphonique du GH Saint-Louis, Lariboisière, Fernand-Widal
- Documentation ORBIS
- Site Internet du GH
- Revue en ligne de l'AP-HP
- Charte du bon usage des systèmes d'information
- Vidal
- Situation des lits
- Pharmacie
- Audit des activités de biologie – lancement du projet
- Formation : Fiches pédagogiques.
- ROR
- Trajectoire Santé
- Signaler un événement indésirable (OSIRIS)
- Demandes d'interventions auprès du service technique
- Informations EBOLA (décembre 2014)
- Campagne "Réagir en cas d'attaque terroriste"

- Service civique
- Emplois d'avenir
- Espace Emploi
- Catalogue de formation
- Self-service RH
- AGOSAP



Cliquer ensuite sur « Signaler un événement indésirable ».

O.S.I.RIS
Organisation du Système d'Information des RISques

Hôpital Saint Louis
Signaler les événements indésirables permet de prévenir les risques

- [Signaler un événement indésirable](#)
- [Suivi des événements](#) (accès réservé)
- [Guide du signalement](#)
- [Charte d'Osiris](#)

Les personnels déclarants doivent cocher la catégorie « **Événement associé aux examens de laboratoire d'imagerie ou d'explorations fonctionnelles** » dans la section « **Activités médicales et de soins** » pour que la réclamation soit transmise au gestionnaire d'EI du LBM (un pour chaque site).

OSIRIS

Hôpital Saint-Louis
Centre Hospitalier Universitaire d'Assistance Publique

L'événement est lié à : (cocher une case et une seule)

A - Activités médicales et de soins	B - Organisation des soins - Relations avec le patient	C - Vie hospitalière	D - Vigilances
<input type="checkbox"/> Événement associé aux soins médicaux ou paramédicaux	<input type="checkbox"/> Risque de maltraitance	<input type="checkbox"/> Agression	<input type="checkbox"/> Biovigilance
<input type="checkbox"/> Événement associé à un acte chirurgical ou interventionnel	<input type="checkbox"/> Transport interne de patient	<input type="checkbox"/> Malveillance	<input type="checkbox"/> Infectiovigilance
<input type="checkbox"/> DMS : erreur / dysfonctionnement du circuit	<input type="checkbox"/> Erreur d'identification	<input type="checkbox"/> Risque d'incendie	<input type="checkbox"/> Nutrivigilance
<input type="checkbox"/> Prise en charge de la douleur	<input type="checkbox"/> Perte ou bris de prothèse	<input type="checkbox"/> Salubrité-propreté des locaux	<input type="checkbox"/> Réactovigilance
<input checked="" type="checkbox"/> Événement associé aux examens de laboratoire d'imagerie ou d'explorations fonctionnelles	<input type="checkbox"/> Transport externe de patient	<input type="checkbox"/> Maintenance des bâtiments et infrastructures	<input type="checkbox"/> Hémo-vigilance
<input type="checkbox"/> Médicament : erreur / dysfonctionnement du circuit	<input type="checkbox"/> Fugue ou patient égaré	<input type="checkbox"/> Restauration	<input type="checkbox"/> Pharmacovigilance
<input type="checkbox"/> autre (à préciser)	<input type="checkbox"/> Chute de patient	<input type="checkbox"/> Dysfonctionnement logistique	<input type="checkbox"/> Matérovigilance
	<input type="checkbox"/> Report d'acte	<input type="checkbox"/> Panne ou perte de matériel	<input type="checkbox"/> Radioprotection
	<input type="checkbox"/> Dossier du patient	<input type="checkbox"/> autre (à préciser)	<input type="checkbox"/> Cosmétovigilance
	<input type="checkbox"/> Difficulté hospitalisation ou transfert		<input type="checkbox"/> AMP vigilance
	<input type="checkbox"/> autre (à préciser)		

Lors de la déclaration, le déclarant mentionne le patient concerné dans l'encadré « Personne concernée » selon la procédure disponible dans la GED. Lorsque la fiche de déclaration arrive au LBM, seules les 3




premières lettres du nom et du prénom du patient sont disponibles.

Pour faciliter le travail d'identification du patient par le LBM, le déclarant mentionne si possible le NIP du ou des patients concernés dans l'encadré « Décrivez succinctement les faits » (aucun nom et prénom ne devant figurer dans cette description).

5.1.2 Traitement de la réclamation

La réclamation ou EI est envoyée automatiquement sous forme d'une fiche de déclaration au gestionnaire d'évènement d'OSIRIS de la catégorie « **Événement associé aux examens de laboratoire d'imagerie ou d'explorations fonctionnelles** » via sa messagerie. Ce dernier qualifie la réclamation, mentionne la fiche « en cours de traitement » et la transfère à la structure concernée pour traitement.

La structure concernée par la réclamation doit :

- Rechercher les causes du dysfonctionnement
- Mettre en place les actions correctives si nécessaire
-  **Tracer impérativement ce traitement par le biais de l'enregistrement d'une réclamation dans KaliLab**
- Informer le gestionnaire d'évènement de l'état d'avancement de la prise en charge de la réclamation et lui transmettre le n° de la fiche de réclamation enregistrée dans KaliLab.

Le gestionnaire d'évènement saisit la réponse à la réclamation directement dans le logiciel OSIRIS, précise le n° de la fiche de réclamation saisie dans KaliLab par la structure concernée et clôt la fiche d'évènement indésirable.

5.2 Réclamations formulées avec un autre moyen qu'OSIRIS

Toute réclamation effectuée directement à une structure du LBM (téléphone, courrier, courriel) par un personnel extérieur au LBM devra être enregistrée sur KaliLab (**en fiche de réclamation**) par les référents qualité ou gestionnaires des fiches qualité de la structure du LBM concernée. Cette réclamation saisie dans KaliLab doit faire l'objet du même traitement que les non-conformités de la structure (Cf. le document *SLL-BIOGM-QUAL-PG-001*).

6 TRAITER LES RECLAMATIONS DES CLIENTS N'APPARTENANT PAS AUX HU SLS-LRB-FW

La gestion de ces réclamations est identique à celle mentionnée au § 5.2.

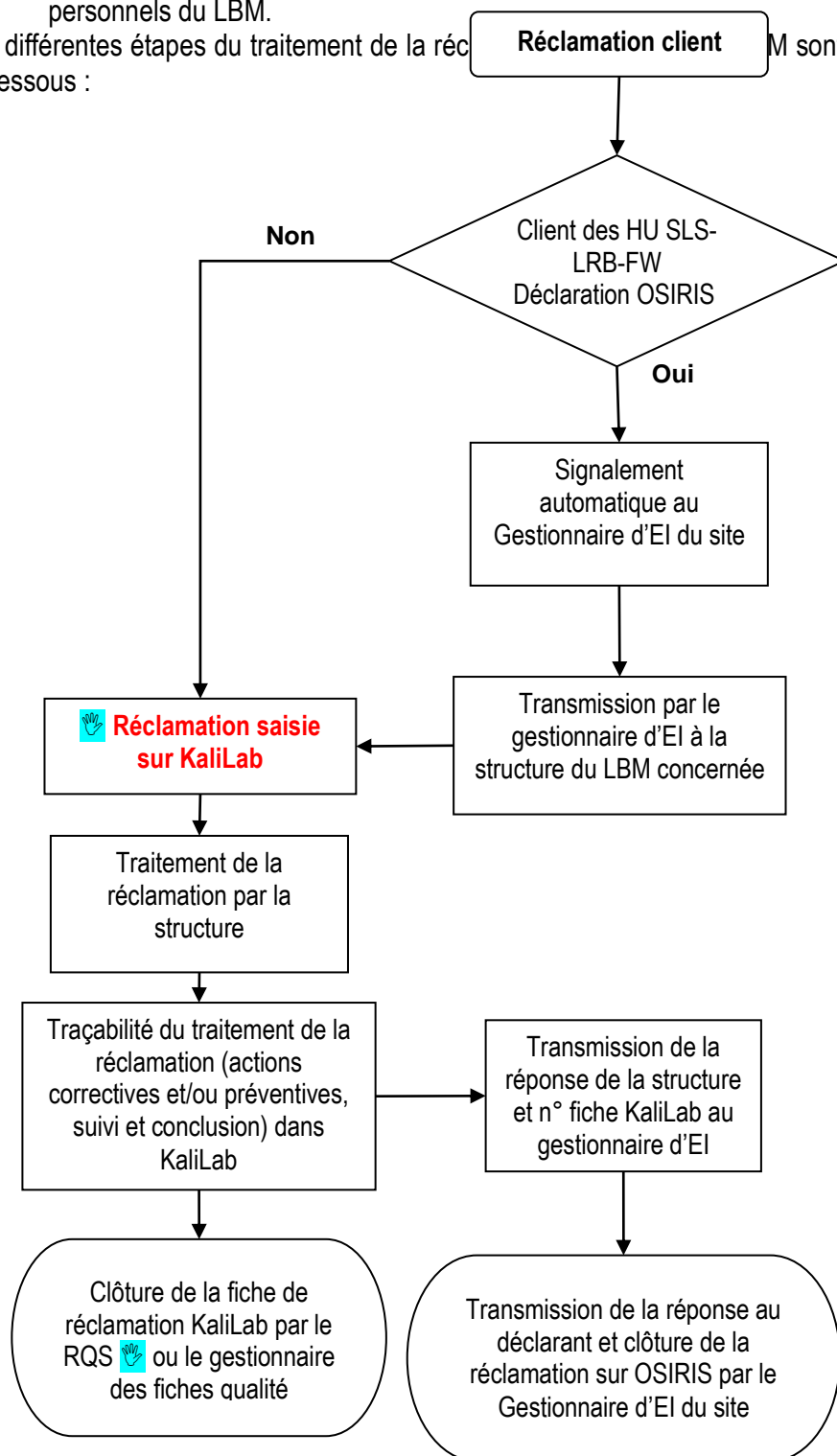
La gestion de ces réclamations permet de :

- Réparer immédiatement les conséquences d'une anomalie ;
- Constituer une source d'informations essentielle pour la maîtrise des risques et la mise en place d'actions d'amélioration de la qualité ;



- Etablir une démarche d'amélioration continue du LBM en renforçant la confiance des clients et des personnels du LBM.

Les différentes étapes du traitement de la réclamation sont décrites dans le logigramme ci-dessous :





7 TRAITER LES RECLAMATIONS DU PERSONNEL DU LBM VERS UN SERVICE DES HU SLS-LRB-FW

7.1 Réclamation du LBM vers un service support des HU SLS-LRB-FW

Un dysfonctionnement ayant pour origine un service support des HU SLS-LRB-FW fait l'objet d'une déclaration NC dans KaliLab. Ces fiches de non-conformités pourront alors être prises en compte lors l'évaluation annuelle de ces services (évaluation des fournisseurs).

Il peut s'avérer nécessaire, pour une NC grave et/ou récurrente, d'enregistrer parallèlement une fiche OSIRIS à destination du gestionnaire d'EI de la catégorie concernée. Cette décision est laissée à l'appréciation des biologistes médicaux, cadres et/ou RQS de la structure.

La déclaration sera faite selon les modalités décrites au § 5.1 de la présente procédure en veillant à bien cocher l'origine du service concerné par cette réclamation. Quelques exemples sont listés ci-dessous :

- Un problème d'agression ou de malveillance (EI) dans une structure du LBM est à adresser au gestionnaire du service de sécurité en cochant la catégorie « **Aggression** » ou « **Malveillance** » (1) ;
- Un problème infectieux grave (EI) dans une structure du LBM est à adresser aux gestionnaires de l'infectiovigilance (EOH, CLIN) en cochant la catégorie « **Infectiovigilance** » (2) ;
- Un EI grave au niveau des infra structures dans une structure du LBM est à adresser aux gestionnaires de la DIP en cochant la catégorie « **Maintenance des bâtiments et infrastructure** » (3) ;
- Un problème grave de panne informatique (EI) dans une structure du LBM nécessite de cocher la catégorie « **Panne ou perte de matériel** » (4) ;
- Un problème d'identité de patient (EI) dans une structure du LBM est à adresser aux gestionnaires de l'identitovigilance en cochant la catégorie « autre (à préciser) » du pavé « A- Activités médicales et de soins » (5).

ASSISTANCE PUBLIQUE HÔPITAUX DE PARIS

Hôpital Saint-Louis

OSIRIS

L'événement est lié à : (cocher une case et une seule)

A - Activités médicales et de soins	B - Organisation des soins - Relations avec le patient	C - Vie hospitalière	D - Vigilances
<input type="checkbox"/> Evénement associé aux soins médicaux ou paramédicaux <input type="checkbox"/> Evénement associé à un acte chirurgical ou interventionnel <input type="checkbox"/> DMS : erreur / dysfonctionnement du circuit <input type="checkbox"/> Prise en charge de la douleur <input type="checkbox"/> Evénement associé aux examens de laboratoire d'imagerie ou d'explorations fonctionnelles <input type="checkbox"/> Médicament : erreur / dysfonctionnement du circuit <input type="checkbox"/> autre (à préciser)	<input type="checkbox"/> Risque de maltraitance <input type="checkbox"/> Transport interne de patient <input type="checkbox"/> Erreur d'identification <input type="checkbox"/> Perte ou bris de prothèse <input type="checkbox"/> Transport externe de patient <input type="checkbox"/> Fugue ou patient égaré <input type="checkbox"/> Chute de patient <input type="checkbox"/> Report d'acte <input type="checkbox"/> Dossier du patient <input type="checkbox"/> Difficulté hospitalisation ou transfert <input type="checkbox"/> autre (à préciser)	<input type="checkbox"/> Aggression <input type="checkbox"/> Malveillance <input type="checkbox"/> Risque d'incendie <input type="checkbox"/> Salubrité-propreté des locaux <input type="checkbox"/> Maintenance des bâtiments et infrastructures <input type="checkbox"/> Restauration <input type="checkbox"/> Dysfonctionnement logistique <input type="checkbox"/> Panne ou perte de matériel <input type="checkbox"/> autre (à préciser)	<input type="checkbox"/> Biovigilance <input type="checkbox"/> Infectiovigilance <input type="checkbox"/> Nutrivigilance <input type="checkbox"/> Réactovigilance <input type="checkbox"/> Hémoovigilance <input type="checkbox"/> Pharmacovigilance <input type="checkbox"/> Matérovigilance <input type="checkbox"/> Radioprotection <input type="checkbox"/> Cosmétovigilance <input type="checkbox"/> AMP vigilance

Cité. II on du



(5) →

Le déclarant doit veiller à compléter son adresse mail afin de recevoir la réponse du gestionnaire d'EI ayant géré la fiche OSIRIS. Cette fiche OSIRIS doit être considérée comme une action curative de la déclaration NC enregistrée dans KaliLab, après impression cette fiche OSIRIS est stockée dans KaliLab comme élément de traçabilité.

7.2 Réclamation du LBM vers un service clinique des HU SLS-LRB-FW

Un dysfonctionnement grave, ou récurrent, ou non résolu après actions d'informations et de concertations avec le service clinique concerné, peut faire l'objet d'une déclaration dans OSIRIS en cochant la catégorie « **Evénements associés aux soins médicaux et paramédicaux** ». Cette décision est laissée à l'appréciation des biologistes médicaux, cadres et/ou RQS de la structure. Cette fiche sera transmise aux gestionnaires d'EI à la direction des soins.

8 ANALYSER PERIODIQUEMENT LES RECLAMATIONS ET S'AMELIORER EN CONTINU

De façon similaire aux NC (voir le document [SLL-BIOGM-QUAL-PG-001](#)), l'exploitation des réclamations enregistrées peut se faire à 2 niveaux :

- Au niveau de la structure, avec une analyse périodique ;
- Au niveau transversal, via le pilotage de la revue de direction.

La gestion des réclamations permet *in fine* de :

- Réparer immédiatement les conséquences d'une anomalie ;



SLL-CELLULE
QUALITE
METROLOGIE
SLS : 1 avenue
Claude Vellefaux
LRB : 2 rue Ambroise
Paré
75010 PARIS

**Traiter les réclamations (hors
Viskali)**

Ref : SLL-BIOGM-QUAL-PG-013
Version : 04
Applicable le : 24-03-2023



- Constituer une source d'informations essentielle pour la maîtrise des risques et la mise en place d'actions d'amélioration de la qualité ;
- Etablir une démarche d'amélioration continue du LBM en renforçant la confiance des clients et des personnels du LBM.