



1 OBJET DE LA PROCÉDURE

Le processus d'amélioration continue permet d'intégrer l'ensemble des données issues de différents outils d'évaluation (indicateurs qualité, audits internes et externes, non conformités, réclamations clients, enquêtes satisfaction, suggestions, risques, ...) pour identifier les différentes opportunités d'amélioration et les traduire en plans d'action (se référer à la procédure générale SLL-B2P-QUAL-PG-014).

Concernant le recueil des informations relatives à la perception / satisfaction des clients, le paragraphe 4.13.4 de la norme NF EN ISO 15189 : 2012 définit les exigences suivantes :

4.14.3 Évaluation des retours d'informations de la part des utilisateurs

Le laboratoire doit obtenir des informations relatives à la perception de l'utilisateur pour savoir si la prestation a répondu aux besoins et exigences des utilisateurs. Les méthodes d'obtention et d'utilisation de ces informations doivent inclure la coopération avec les utilisateurs ou leurs représentants lors de la surveillance des performances du laboratoire, à condition que le laboratoire garantisse la confidentialité à l'égard des autres utilisateurs. Les enregistrements des informations collectées et des actions menées doivent être conservés.

Il existe 4 niveaux de qualité pour les prestations fournies par le laboratoire de biologie médicale et d'anatomie et de cytologie pathologiques du pôle B2P (LBM B2P) à ses clients (voir figure 1) :

- La **qualité voulue (ou prévue)** (objectifs qualité du laboratoire qui doivent être en adéquation avec les exigences réglementaires et celles de l'accréditation) ;
- La **qualité offerte** (qualité effective des prestations fournies, évaluée notamment lors des audits internes et des évaluations Cofrac) ;
- La **qualité perçue** (perception / opinion / satisfaction des clients vis-à-vis des prestations offertes) ;
- La **qualité attendue** (attentes et besoins des clients vis-à-vis des prestations).



2 DOMAINE D'APPLICATION ET PERSONNES CONCERNÉES

2.1 Domaine d'application

Cette procédure générale s'applique à l'ensemble des structures et des processus du laboratoire de biologie médicale et d'anatomie et de cytologie pathologiques du pôle B2P.

2.2 Personnes concernées

Cette procédure concerne :

- Les responsables qualité ;
- Les responsables des audits internes ;
- Les auditeurs internes ;
- Les référents qualité des structures ;
- Les administrateurs de l'application Viskali ;
- Les pilotes des processus M1, M5 et M6.

3 DÉFINITIONS ET ABRÉVIATIONS

3.1 Définitions

Application Viskali : application informatique permettant la gestion simultanée du *Manuel de prélèvement et du guide des examens du laboratoire B2P*, distribuée par la société Viskali-ACC et déployée depuis le 12 juin 2017 pour les prescripteurs et préleveurs internes ou externes au GH Saint-Louis-Lariboisière-Fernand-Widal.

Client : organisme ou personne qui reçoit un produit. Pour le laboratoire de biologie médicale et d'anatomie et de cytologie pathologiques du pôle B2P, il s'agit des services cliniques du GH Saint-Louis-Lariboisière-Fernand-Widal, patients, prescripteurs, médecins du travail, sages-femmes, établissements de santé ou autres LBM qui sous-traitent des examens de biologie ou d'ACP au laboratoire B2P.

Baromètre de satisfaction clients : dispositif de mesure permanent ou régulier de la satisfaction des clients.





CREX : Le comité de retour d'expérience (CREX) est une démarche collective et rétrospective d'un dysfonctionnement. L'analyse systémique ou globale de la situation prend en compte tous les éléments organisationnels, techniques et humains (pour plus de précisions, se référer à la GED du GH).

Laboratoire transmetteur : laboratoire qui adresse des échantillons biologiques pour examen de biologie médicale ou d'anatomie et cytologie pathologique au laboratoire B2P.

3.2 Abréviations

ACP : anatomie et cytologie pathologiques

CREX : Comité de retour d'expérience

GED : gestion électronique documentaire du GH

GH : groupe hospitalier Saint-Louis-Lariboisière-Fernand-Widal

LBM B2P : laboratoire de biologie médicale et d'anatomie et de cytologie pathologiques du pôle B2P du GH

4 DOCUMENTS DE REFERENCE ET DOCUMENTS ASSOCIES

4.1 Documents de référence

Norme NF EN ISO 15189 version 2012 et son SH REF 02 associé.

4.2 Documents associés

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

5 IDENTIFIER LES ATTENTES DES CLIENTS

Avant de mettre en place un moyen pour recueillir l'avis des clients sur les prestations offertes par le laboratoire B2P, il convient d'identifier leurs attentes et besoins (patients, prescripteurs, laboratoires pour lesquels le LBM B2P effectuent des examens = laboratoires transmetteurs,...). Les paragraphes ci-dessous énumèrent quelques exemples d'attentes et besoins. Les listes ne se veulent pas exhaustives et varient selon les structures du laboratoire.



5.1 Attentes des patients

- Prélèvement des échantillons biologiques : confort du patient, vérification de l'identité, ne pas devoir être prélevé à nouveau du fait d'une non-conformité pré-analytique ;
- Remise des résultats (pour les comptes-rendus donnés directement aux patients) : interprétation, clarté des comptes-rendus.

5.2 Attentes des préleveurs, des prescripteurs et des laboratoires transmetteurs

- Prescription : conseil, qualité des informations mentionnées dans le *Manuel de prélèvement et le guide des examens du laboratoire B2P* ;
- Relation avec le laboratoire : communication avec le LBM, accès à un biologiste, prestation de conseils ;
- Etendue du catalogue des examens ;
- Qualité des examens : identité du patient, fiabilité des résultats, délai de rendu ;
- Comptes rendus : mode de transmission, lisibilité des résultats, antériorités, qualité des informations / interprétation, limites d'alerte.

6 RECUEILLIR L'AVIS ET LES SUGGESTIONS DES CLIENTS DU LABORATOIRE B2P

Pour établir une tendance sur la qualité perçue par les clients du LBM B2P vis-à-vis des prestations qui leur sont offertes, différents outils peuvent être mis en place. La liste ci-dessous n'est pas exhaustive.

6.1 Réclamations

Le recueil et le suivi des réclamations font l'objet de la procédure générale SLL-B2P-QUAL-PG-013.

6.2 CREX

Suite à un événement indésirable ou à dysfonctionnement, l'organisation d'un CREX clinico-biologique permet d'exposer de connaître, de comprendre, d'agir et de partager. Des suggestions et actions d'amélioration en découlent. Pour obtenir plus de renseignements sur l'organisation des CREX dans le GH, se référer à la documentation correspondante dans la GED du GH.



6.3 Réunions avec la Direction des soins et les personnels soignants

Lors de réunions avec la Direction des soins du GH (réunions spontanées, Comité d'accréditation du laboratoire B2P,...), les cadres expert ou les staffs clinico-biologiques, les avis du personnel soignant peuvent être recueillis.

6.4 Formulaires de réclamation, suggestions, d'évaluation de la satisfaction disponibles en page d'accueil du Manuel de prélèvement et guide des examens du laboratoire B2P

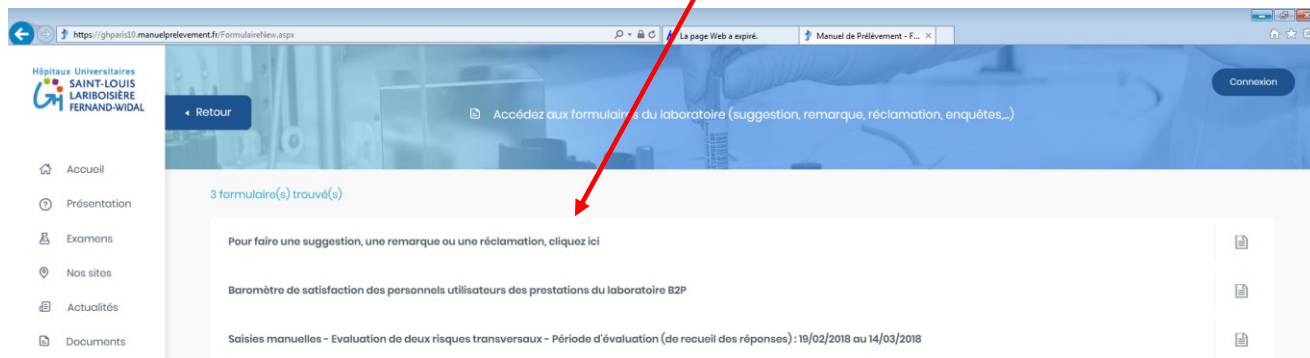
6.4.1 Généralités

Différents formulaires sont accessibles en page d'accueil du *Manuel de prélèvement et guide des examens du laboratoire B2P*.

Pour accéder aux formulaires, se connecter sur l'application Viskali (se référer à la procédure générale SLL-B2P-PRE-PT-005). En page d'accueil, cliquer sur « Accéder aux formulaires du laboratoire (suggestion, remarque, réclamation, enquête,...) ».



Les formulaires complétés et la date de leur envoi sont disponibles dans l'application Viskali (📄 pour information, si un personnel indique son identité, celle-ci n'est visible que par les administrateurs de l'application Viskali après une connexion sécurisée par un mot de passe confidentiel).





6.4.2 Formulaire de recueil des suggestions, remarques et réclamations

A. Accès et description du formulaire

Le formulaire « Pour faire une suggestion, une remarque, une réclamation, cliquez ici » permet aux personnels des services cliniques de faire une suggestion ou une réclamation concernant le logiciel Viskali (les autres réclamations sont faites *via* Osiris : se référer à la procédure générale SLL-B2P-QUAL-PG-013).

Pour faire une suggestion, une remarque ou une réclamation, cliquez ici

Ce formulaire permet aussi aux préleveurs et prescripteurs extérieurs au GH de faire des remarques, suggestions ou réclamations.

 Le formulaire comprend plusieurs questions qui sont à compléter (voir copie d'écran ci-dessous) :

Pour faire une suggestion, une remarque ou une réclamation, cliquez ici

Emetteur (nom, prénom)

Service / hôpital / laboratoire :

Description de la suggestion, de la remarque ou de l'anomalie relevée :

L'incident a-t-il affecté des résultats déjà transmis ? ☐ Oui ☐ Non

Merci d'indiquer vos coordonnées (e-mail de préférence, téléphone) pour que nous puissions vous contacter. A noter que ces coordonnées ne sont visibles que par les administrateurs du logiciel après une connexion sécurisée par un mot de passe confidentiel.

B. Exploitation des données

Après complétude et envoi, le formulaire est adressé aux administrateurs de l'application Viskali. Ces derniers enregistrent la réclamation sur le site KaliLab de la structure concernée (pour une réclamation concernant la gestion, le paramétrage ou un document transversal : site fédérateur SLA ; pour une réclamation concernant un examen donné : site de la structure concernée). Les réclamations sont ensuite suivies par les administrateurs ou configureurs de l'application (se référer aux fiches de missions SLL-B2P-CADRE-IT-004 et SLL-B2P-CADRE-IT-019).



6.4.3 Formulaire « Baromètre de satisfaction des personnels utilisateurs des prestations du laboratoire B2P »

Se référer au document SLL-B2P-QUAL-IT-023.

6.5 Enquête de satisfaction

6.5.1 Aspects généraux

La réalisation d'une enquête de satisfaction présente plusieurs intérêts tels que :

- Apprécier le degré de satisfaction globale des patients ou des prescripteurs et mettre en évidence des points particuliers d'insatisfaction qu'il convient d'améliorer ;
- Favoriser la communication avec les clients et mieux appréhender leurs attentes et leurs sujets de satisfaction ;
- Disposer d'indicateurs de l'évolution du niveau de satisfaction et de l'efficacité des dispositions prises pour la garantir ;
- Fournir des indications sur les points à améliorer ;
- Motiver les personnels par la conscience de l'enjeu pour le LBM de la satisfaction des clients.

6.5.2 Élaboration d'un questionnaire

Une enquête doit être conçue de manière à atteindre un objectif (recueillir les avis des clients sur un sujet ou des sujets précis). Elle doit permettre de mesurer le degré de satisfaction des clients (qualité perçue) et non la qualité offerte des prestations (voir figure 1). Le questionnaire doit être adapté à la nature des clients visés (prescripteurs ou préleveurs) et aux objectifs définis. Ainsi, avant de rédiger le questionnaire, il convient de déterminer l'objectif et la cible de l'enquête.

A. Déterminer l'objectif et la cible de l'enquête

L'objectif de l'enquête doit être adapté à ce qui doit être mesuré :

- Thématique de l'enquête : elle concernera une ou plusieurs des attentes des clients (voir paragraphe 4) ;
- Satisfaction globale ou partielle, satisfaction ponctuelle (événement) ou cumulée (expériences passées), satisfaction isolée ou comparée.



La cible de l'enquête doit être définie en parallèle. Définir la cible correspond à répondre à ces interrogations : Comment sélectionner les personnes à interroger au sein de cette population ? Qui va répondre ? Quelle est la taille de l'échantillon ?

Ainsi, l'enquête concerne-t-elle :

- Tous les clients ?
- Une partie des clients (enquête interne ou externe au GH, préleveurs, prescripteurs,...) ?

B. Rédiger le questionnaire

Les questions sont rédigées par les membres de la Cellule Qualité Métrologie ou pilotes de processus s'il s'agit d'une enquête transversale ou par les personnels des structures s'il s'agit d'une enquête spécifique structure.

Il est à noter que dans les structures, il n'y a aucune obligation à effectuer des enquêtes de satisfaction. Une telle enquête peut cependant décidée si elle permet de répondre à un besoin précis.

Lors de l'élaboration du questionnaire, il est recommandé de veiller à :

- Respecter la règle d'or : une enquête = un objectif !
- Rédiger des questions courtes, précises, facilement compréhensibles par le lecteur, et ne demandant que peu ou pas de commentaires associés ;
- Construire un questionnaire qui ne soit pas trop long pour ne pas obtenir de refus de réponse
- Ne pas poser de question sur des sujets sur lesquels le LBM ne pourrait pas agir ;
- Penser qu'une même enquête peut être répétée et prévoir en conséquence des questions dont le libellé restera inchangé afin de pouvoir effectuer une comparaison des réponses et suivre ainsi l'évolution de la satisfaction ;
- Libeller les questions en prévoyant la manière dont les réponses seront recueillies pour en faciliter l'exploitation. Il est beaucoup plus facile de traiter des réponses orientées ou contraintes (cases à cocher) plutôt que des réponses libres à des questions ouvertes ;
- Choisir des échelles de réponse simples, si possible les mêmes pour chaque réponse. Les choix peuvent être exprimés verbalement (par exemple : Très insatisfait/ Insatisfait / Neutre / Satisfait / Très satisfait), par une note de 1 à n ou des symboles facilement identifiables. Suivant les objectifs recherchés, les échelles peuvent être paires (pas de point médian : le client doit se positionner) ou impaires (existence d'un point médian : la neutralité ou le refus de réponse sont ainsi autorisés) ;
- Un questionnaire peut être une simple liste de questions en nombre limité ou comporter plusieurs questions générales complétées chacune par différents critères à renseigner ;
- Il peut être complété par un espace de texte libre permettant au personnel répondant à l'enquête d'y inscrire des commentaires ou des suggestions, mais dont l'exploitation est plus difficile.



6.5.3 Périodicité

Aucune périodicité n'est imposée. Les enquêtes sont décidées en fonction des besoins du laboratoire (enquête à froid, à chaud, en continu, suite à un dysfonctionnement ou un changement d'organisation...).

Les **enquêtes ponctuelles** permettent de mesurer la satisfaction des clients pour un projet / service particulier. Les enquêtes **périodiques (répétitives)** permettent d'évaluer l'efficacité des actions menées d'une enquête à l'autre. Les **enquêtes « en continu »** permettent de mesurer le niveau de satisfaction des clients sur un aspect particulier et de le suivre dans le temps.

6.5.4 Diffusion de l'enquête et collecte des réponses

Le formulaire de l'enquête peut être mis à disposition selon plusieurs moyens (liste non exhaustive) :

- Intranet du GH ;
- Formulaire en page d'accueil de l'application Viskali (voir paragraphe 6.4) ;
- Questionnaire papier joint aux résultats pour les prescripteurs externes du GH.

Les clients sont informés de la mise à disposition du formulaire par un courriel diffusé aux clients cibles *via* le service de communication du GH, une note de service, une annonce en page d'accueil du *Manuel de prélèvement et guide des examens du laboratoire B2P* ou tout autre moyen jugé comme approprié.

Le choix du mode de recueil des formulaires complétés est fonction de l'accessibilité aux personnes interrogées, du temps disponible, du taux de réponse souhaitée, du coût de l'opération et des modalités d'exploitation prévues. Le mode de recueil par envoi du questionnaire permet de contacter un grand nombre de personnes. Cependant, le taux de réponse est souvent faible.

6.5.5 Relance des clients

Si le taux de retour est jugé trop faible (chiffre à définir lors de la création de l'enquête), les clients peuvent être relancés par un moyen adapté (dépendant des clients : internes ou externes au GH,...).

6.5.6 Exploitation de l'enquête

L'analyse des données vise à traduire les données brutes en taux, ratios, scores, pourcentages de satisfaction, etc., que l'on compare aux données antérieures de même nature si elles existent. Elle permet de faire ressortir les informations essentielles pour faciliter l'analyse des causes d'insatisfaction et la prise de bonnes décisions.

Une difficulté particulière de l'enquête de satisfaction est que le taux de personnes satisfaites n'a qu'un intérêt très limité car il n'est pas évident de fixer un objectif précis pour un niveau acceptable de satisfaction, le 100 % de satisfaits n'étant que rarement atteint. Seules les réponses des personnes très satisfaites ou très insatisfaites peuvent justifier que l'on en étudie les causes, quand une question fait apparaître une insatisfaction évidente qu'il faut naturellement corriger. Par conséquent, il est difficile de tirer des conclusions pertinentes de l'analyse d'une seule enquête et c'est plutôt sa répétition et sa



comparaison avec les résultats précédents, voire son suivi en continu (baromètre de satisfaction par exemple) qui permettra de visualiser les variations. Si les questions sont les mêmes et le public concerné globalement comparable, alors l'augmentation même faible du nombre de personnes satisfaites est le signe que le LBM améliore la qualité de ses prestations (et vice versa si le taux de satisfaction diminue).

Les résultats des enquêtes gagnent à être présentés sous forme graphique, surtout lorsqu'il s'agit de mettre en évidence des variations. L'interprétation des résultats d'une enquête de satisfaction doit être prudente. Elle peut être largement biaisée par un faible nombre de réponse ou le taux de réponse plus important des « insatisfaits » (les satisfaits ne répondant pas). Seule une analyse fine des causes pourra amener le LBM à engager des actions pertinentes.

La Cellule Qualité Métrologie (enquête transversale) ou les structures (enquête spécifique d'une structure / d'un département) sont chargés d'analyser les réponses. Si besoin, des actions d'amélioration sont mises en œuvre (voir procédure générale SLL-B2P-QUAL-PG-014).

Les résultats de l'enquête sont diffusés aux personnels concernés du laboratoire (réunion de service dans une structure, documents de synthèse, revue de direction annuelle...).

6.5.7 Information des clients sur les résultats de l'enquête

Suite à l'exploitation de l'enquête de satisfaction, et si besoin lors de la mise en œuvre d'actions correctives, une synthèse générale de l'enquête est transmise aux clients sollicités.

6.5.8 Archivage des formulaires et du compte-rendu de synthèse de l'enquête

Les formulaires complétés, les actions correctives / correctrices / préventives sont archivés dans KaliLab et/ou dans l'application Viskali (enquête transversale) ou dans KaliLab et/ou en format papier (enquête spécifique d'une structure).

6.5.9 Vérification de l'efficacité des actions correctives mises en place

Les plans d'action mis en place après analyse des résultats d'une enquête de satisfaction sont ensuite suivis selon la procédure générale SLL-B2P-QUAL-PG-014.