

## Le processus d'accréditation en biologie médicale et ses évolutions

### **L'Evaluation par les pairs**

Pr Henri Portugal, Biologiste médical, ETRE

Dr Olivier Erny, Biologiste médical, ETRE

Caroline Pecqueur, Responsable formation, EQRE



# Une évaluation, un travail d'équipe ?



*Coopération entre les membres de l'équipe d'évaluation afin de mener une **investigation adaptée** à l'organisme.*

## **Responsable Evaluation (RE)**

Il assure le **management de l'équipe** et la **représentation** de l'équipe vis-à-vis du Cofrac et du Cofrac vis-à-vis des structures évaluées.

## **Evaluateur Qualiticien (EQ)**

Il possède la compétence et la qualification nécessaires pour réaliser l'**évaluation d'un système de management de la qualité**.

## **Evaluateur technique (ET)**

Il possède la compétence et la qualification nécessaires pour conduire l'évaluation de la **compétence technique** pour des domaines spécifiques.

# Pourquoi une évaluation par les Pairs ?

Connaissance du métier et  
des risques à maîtriser

Evaluation  
adaptée

Regard « critique » sur la  
pertinence des moyens déployés

Implication d'évaluateurs techniques ou d'experts avec des profils  
complémentaires (par ex: spécialisé vs polyvalent ...).

Richesse des échanges  
pour l'amélioration continue des pratiques



# Pourquoi une évaluation par les Pairs ?



*L'évaluation par les Pairs est une étape **essentielle** pour l'accréditation basée sur la **compétence technique** et la **maitrise d'un système de management**.*

Avantages professionnels et personnels à devenir évaluateur

# Le recrutement se poursuit



# Accompagnement des évaluateurs dans leur mission

## *Evolution de la formation initiale des évaluateurs techniques*

A large, light-colored arrow pointing from left to right, indicating the progression of time from 2010 to 2018.

2010  
↓  
2 jours

2018  
↓  
4 jours (2\*2jrs)

- \*Rôle des évaluateurs et déroulé d'une évaluation et outils d'évaluation
- \*Retour sur les référentiels et **des études de cas**
- \*1 journée consacrée à la **communication** avec des mises en situation

↳ « **Charte de bon déroulement d'une évaluation d'accréditation** » V1 - Dec 2017

\*Création de sessions spécifiques selon les qualifications demandées  
(ex: Formation ACP, HLA ...)

# Accompagnement des évaluateurs dans leur mission

**Evolution** des modalités de formation continue pour s'assurer de l'harmonisation de nos évaluateurs  
« thématique, documentation, méthodologie »



**2013**

Etudes de cas ciblés :

- \*Bien fondé des exigences associées
- \*Pondération des écarts

**2018**

Etudes de cas à distance (e-formation)  
Méthodologie d'investigation via une évaluation par les risques

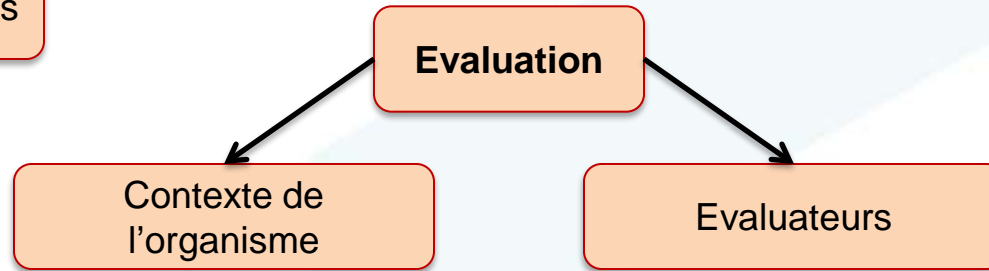
~~Approche systématique~~



Adaptation au contexte évalué

# La diversité, un avantage pour les évaluations ?

Référentiels communs



La diversité des évaluateurs **n'est pas synonyme d'une absence** d'Harmonisation

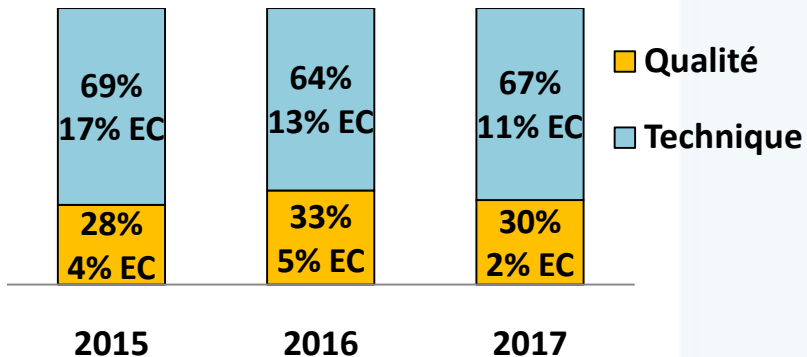
**Cette diversité** constitue la **richesse des évaluations** pour les laboratoires !





# La diversité, un avantage pour les évaluations ?

% Ecart et leur répartition



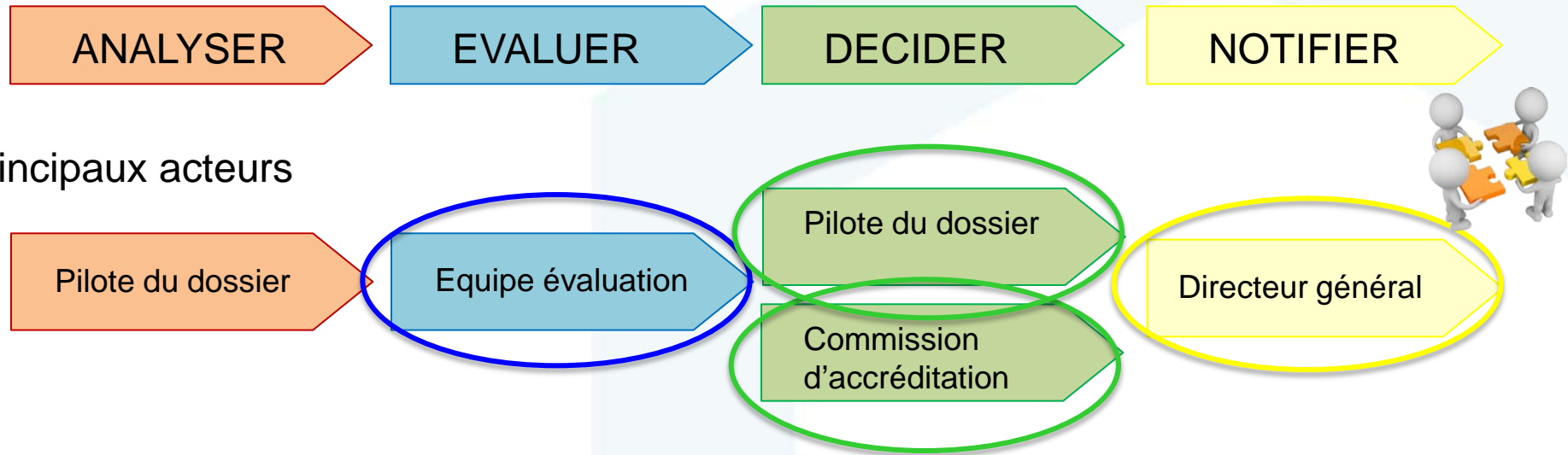
Appréciation des situations décrites lors des journées d'harmonisation (situation inédite et/ou tirée de clarification)



*Présentation de méthodologie d'investigation pour une attitude harmonisée des ET / EQ (ex: Validation des matrices rares)*

Moins de 3 % des écarts relevés sont remis en question lors du processus décisionnel !

# L'équipe d'évaluation : un maillon du processus d'accréditation





# Cofrac \_ Réunion Harmonisation 14 sept 2018

# Rejoignez-nous !

<https://experience-evaluateur.cofrac.fr/>