



# CHARTE de bon déroulement d'une Évaluation d'accréditation en Santé Humaine

L'accréditation des laboratoires de biologie médicale (LBM) et des structures d'anatomie et de cytologie pathologiques (ACP) permet d'attester de leur compétence.

Elle s'appuie sur une évaluation menée selon la **NORME ISO 15189** qui spécifie les exigences de compétence et de qualité de ces structures.

*« Le Service Médical Rendu doit donner du sens au SMQ ! »*

L'évaluation est conduite de façon **impartiale** par les **pairs** qui ont le souci d'améliorer et de mettre à jour leurs compétences.

Elle est une **opportunité** pour une structure de bénéficier d'un regard extérieur pour poursuivre une dynamique de progrès et améliorer l'efficacité, l'efficience de la structure.

Elle s'attache à mettre en valeur la **contribution médicale des activités** de la structure pour les soins prodigués aux patients.

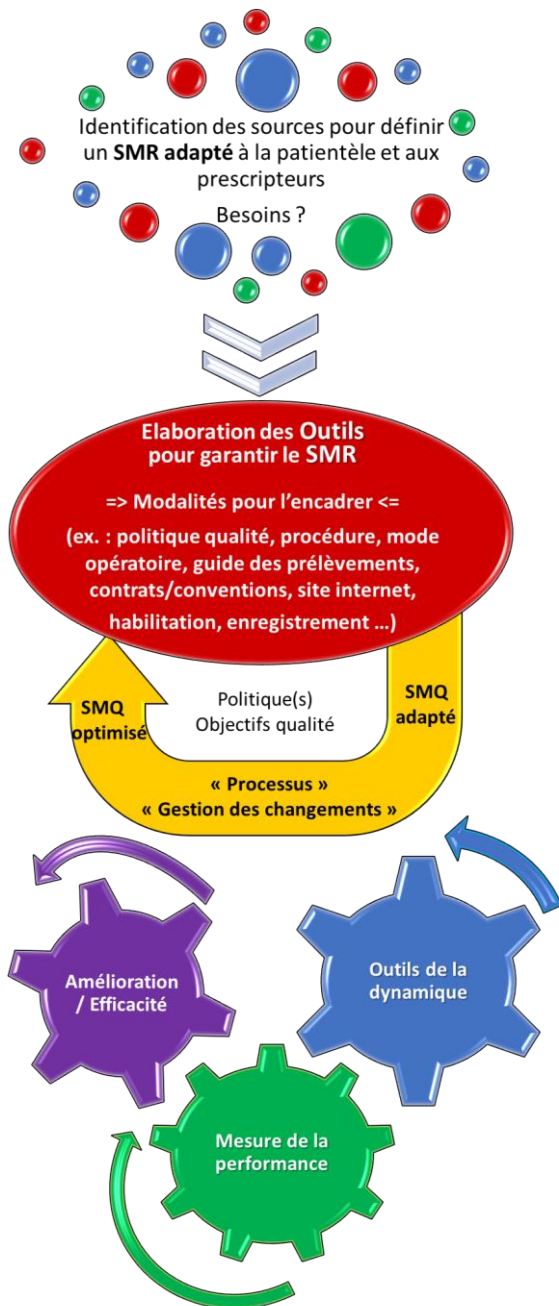
Le **Service Médical Rendu (SMR)** et l'**efficacité du Système de Management de la Qualité (SMQ)** en sont le **fil conducteur** au regard des besoins des patients et des prescripteurs.

Elle apprécie l'**adéquation des pratiques** avec les **exigences d'accréditation**, la **maîtrise des risques** pour la **fiabilité des examens**, la **gestion des changements** et le **suivi de la performance des processus**.

Les **points forts**, les **points à surveiller** et les **écarts relevés** reflètent de manière significative l'**organisation**, l'**efficacité du SMQ** et l'**amélioration du SMR**.

Cette charte est un guide de principes généraux pour rappeler les **BONNES PRATIQUES COLLECTIVES À ADOPTER PAR LES ÉVALUATEURS ET PAR LES STRUCTURES**. Elle aide à prévenir les difficultés qui pourraient survenir au cours d'une évaluation.

*« Une évaluation réussie aura pour fondement le respect mutuel des personnes et du travail réalisé »*



## Responsabilités de l'évaluateur

- ✓ L'évaluateur propose un **plan prévisionnel** tenant compte des **contraintes/particularités d'activité** de la structure pour l'organisation d'observations d'activités, de certaines interviews ...
- ✓ L'évaluateur fait une **demande adaptée** de **documents** pour la préparation de l'évaluation, afin de comprendre les modalités de fonctionnement et le contexte de la structure.
- ✓ Pendant l'évaluation, l'évaluateur adopte une démarche d'évaluation lui permettant d'apprécier **l'efficacité du SMQ**, sans chercher à le comparer à celui d'une autre structure, ainsi que la **compétence** de la structure. Il oriente ses investigations en fonction du **SMR** et des objectifs présentés par la structure, des évolutions et des risques identifiés. Il adopte une démarche ouverte et interrogative basée sur l'écoute, l'échange et la recherche de preuves.
- ✓ L'évaluateur veille à avoir une **communication adaptée**. Il adopte une attitude de **pair**, fait preuve de **bienveillance**, de **diplomatie** et de **transparence**, notamment dans l'annonce « au fil de l'eau » des écarts.
- ✓ L'évaluateur fait preuve de **pédagogie** en expliquant le **bien-fondé des exigences** d'accréditation et le **risque** pour le **SMR** lors de l'annonce des écarts. Il veille à leur explicitation en les contextualisant pour atteindre un **consensus** avec la structure sur la situation constatée.
- ✓ L'évaluateur fait preuve d'**objectivité** dans ses conclusions. Il se montre **exigeant** sur le **SMR**, en relation avec les besoins des patients et des prescripteurs.
- ✓ Le rapport établi reflète **fidèlement** l'évaluation.
- ✓ L'évaluateur respecte ses engagements en termes d'**impartialité**, en particulier en tenant à jour sa déclaration d'intérêts, et de **confidentialité**, ainsi que les **valeurs du Cofrac**.
- ✓ L'évaluateur respecte le document GEN CPTA PROC 01 « remboursement des frais de déplacement ».

## Responsabilités de l'évalué

- ✓ La structure offre aux évaluateurs toute la **coopération nécessaire**, comprenant :
  - l'accès à tous ses locaux, personnels, documents et enregistrements concernés par la demande et utiles à la conduite des évaluations ;
  - la possibilité d'assister aux activités pour lesquelles l'accréditation est demandée ;
  - la communication préalablement à l'évaluation de la documentation nécessaire à la préparation de l'intervention de l'équipe d'évaluation.
- ✓ La structure, lors de l'évaluation, **met en évidence** son **SMR** au regard de son contexte, des besoins/attentes spécifiques de ses clients et de son organisation, les **processus élaborés** pour répondre à **ses activités propres** ainsi que l'amélioration de **l'efficacité du SMQ** en regard. Le **dialogue** permet d'appuyer la démonstration de la pertinence de ses choix ainsi que la fourniture de preuves de leur bonne mise en œuvre.
- ✓ La structure adopte une **attitude adaptée à une évaluation** par ses **pairs** impliquant de la **transparence**, de la **disponibilité** et du **respect lors des échanges**.
- ✓ La structure n'hésite pas à informer le Responsable d'évaluation de toute problématique rencontrée au cours de l'évaluation. Elle a la possibilité de faire part de ses commentaires en fin d'évaluation et de contester les constats proposés par l'évaluateur.
- ✓ La structure retourne directement au Cofrac les **fiches d'appréciation** de la prestation de l'évaluateur de manière à identifier, dans un processus distinct de l'évaluation, d'éventuels axes de progrès pour l'évaluateur mais également des axes d'harmonisation pour l'ensemble des évaluateurs.
- ✓ La structure considère comme **confidentielles** les informations relatives aux évaluateurs transmises via les fiches de déclaration d'intérêts et n'utilise pas ces informations à son profit ou au détriment des évaluateurs.

