

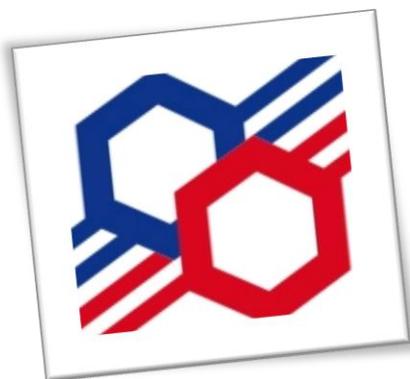
CHARTRE de bon déroulement d'une évaluation d'accréditation

L'accréditation des laboratoires de biologie médicale (LBM) permet d'attester de leur compétence. Elle s'appuie sur une évaluation par les **pairs**, qui doit **PERMETTRE UNE LECTURE DE LA NORME ADAPTÉE AU SERVICE MÉDICAL RENDU** et à **CHAQUE SITUATION**.

L'évaluation est conduite selon la norme ISO 15189 : 2012, qui spécifie les exigences de compétence et de qualité propres aux LBM. Elle s'attache à mettre en valeur la **contribution médicale** des activités des LBM pour les soins prodigués aux patients.

Une attention particulière doit être apportée lors de l'évaluation à la maîtrise par les LBM des **risques pour la fiabilité des examens** et à la prise en compte des **besoins cliniques**. Les points forts, points à surveiller et écarts relevés doivent refléter de manière **significative** l'organisation, le travail et le service médical des LBM.

L'évaluation est une **opportunité** pour le LBM de bénéficier d'un regard extérieur lui permettant de poursuivre sa dynamique de progrès. Cette charte est établie pour rappeler les bonnes pratiques collectives à adopter, par les évaluateurs et par les LBM, pour que l'évaluation atteigne pleinement cet objectif.



“ Une évaluation réussie aura pour fondement le respect mutuel des personnes et du travail réalisé. ”

Responsabilités de l'évaluateur

- ✓ L'évaluateur adopte une démarche d'évaluation lui permettant d'apprécier **l'efficacité et l'évolution de l'organisation** mise en place par le LBM, sans chercher à la comparer à une autre, ainsi que la **compétence** du LBM. Il oriente ses investigations en fonction des risques identifiés, 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 **transparence**, notamment dans l'annonce « au fil de l'eau » des écarts, de **pédagogie** en expliquant le bien-fondé des exigences d'accréditation et de diplomatie.
- ✓ L'évaluateur fait preuve d'**objectivité** dans ses conclusions. Il se montre **exigeant** sur le service médical rendu, en relation avec les besoins des patients et des prescripteurs.
- ✓ L'évaluateur se doit d'être **explicite**, notamment en termes de contextualisation et de formalisation des écarts. Il recherche le consensus sur la situation constatée.
- ✓ Le rapport établi reflète **fidèlement** l'évaluation.

Obligations de l'évaluateur

Dans le cadre de son contrat de prestations, l'évaluateur s'engage à :

- ✓ garder **confidentiels** tous les éléments relatifs aux missions qui lui sont confiées (nature, résultat, conditions de déroulement, documents et informations auxquels il a accès). La confidentialité couvre également tout ce qui concerne l'activité, l'organisation, le personnel, les méthodes, les équipements des LBM.
- ✓ agir en toute **impartialité**. Avant d'accepter une mission, l'évaluateur déclare au Cofrac tout lien significatif (commercial, familial ou autre) passé, présent ou envisagé entre lui ou son propre LBM et le LBM à évaluer. Il tient à jour la liste des liens directs et indirects qu'il a avec des LBM accrédités ou éligibles à l'accréditation.
- ✓ **ne pas outrepasser** sa mission. Il ne peut pas proposer au LBM évalué de prestation de conseil et ne conserve (pendant un délai maximal de 8 mois après la date de remise du rapport) que les documents strictement nécessaires à la réalisation de sa mission et à la rédaction du rapport d'évaluation.
- ✓ **respecter** le document GEN CPTA PROC 01 « remboursement des frais de déplacement ».
- ✓ respecter, en qualité de **représentant**, les valeurs du Cofrac.

Cofrac

52 rue Jacques Hillairet - 75012 Paris

Tél. : +33 (0)1 44 68 16 60

www.cofrac.fr



Obligations de l'évalué

Dans le cadre de la convention signée avec le Cofrac, le LBM évalué s'engage à :

- ✓ offrir aux évaluateurs toute la **coopération raisonnable** 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, y compris l'actualisation éventuelle de la liste détaillée des examens, des données d'activité ou des changements depuis l'évaluation précédente.
- ✓ considérer comme **confidentielles** les informations relatives aux évaluateurs transmises via les fiches de déclaration d'intérêts et ne pas utiliser ces informations à son profit ou au détriment des évaluateurs.

Le LBM évalué adopte, dans ce contexte, une attitude adaptée à une évaluation par ses **pairs**. 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. Le LBM évalué n'hésite pas à informer le Responsable d'évaluation de toute problématique rencontrée au cours de l'évaluation. Il a la possibilité de faire part de ses commentaires en fin d'évaluation et de contester les constats proposés par l'évaluateur.

Le LBM évalué 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 de l'ensemble des évaluateurs.