



# Guide Technique d'Accréditation pour une évaluation des structures selon la norme ISO 15189 orientée vers le Service Médical Rendu

SH GTA 09 - Révision 00

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI





## SOMMAIRE

1.	OBJET .....	3
2.	REFERENCES ET DEFINITIONS.....	3
2.1.	Références .....	3
2.2.	Abréviations et définitions .....	3
3.	DOMAINE D'APPLICATION .....	4
4.	MODALITES D'APPLICATION .....	4
5.	MODIFICATIONS APORTEES A L'EDITION PRECEDENTE .....	4
6.	GENERALITES .....	5
7.	SERVICE MEDICAL RENDU : DEFINITION ET ORGANISATION DE L'ACTIVITE DES STRUCTURES .....	6
8.	EVALUATION : SMR ET EXIGENCES D'ACCREDITATION .....	8
8.1.	Le SMR : le fil conducteur de l'évaluation .....	8
8.2.	Comment concilier l'évaluation selon le référentiel d'accréditation et l'appréciation du SMR ? .....	9
9.	COMMENT RENFORCER L'EVALUATION DE L'EFFICACITE DU SMQ, DES PROCESSUS D'UNE STRUCTURE DANS UNE APPROCHE TOURNEE VERS LE SERVICE MEDICAL RENDU ?.....	10
9.1.	L'évaluation de l'efficacité des processus (indicateurs qualités, gestion des risques, audits internes) .....	11
9.2.	L'évaluation de l'efficacité des actions déployées.....	12
9.3.	L'évaluation de l'efficacité d'un système pour faire face à des changements/événements (hors gestion de la portée flexible) et de la communication.....	12
9.4.	Attitude en évaluation .....	12
Annexe 1 :	Exemple de service médical rendu déployé pour 3 types de structures .....	14
Annexe 2 :	Exemples d'exigences transversales du référentiel : comment les aborder sous l'angle du service médical rendu tant pour les structures que les évaluateurs ?.....	17
Annexe 3 :	Exemples d'indicateur selon les processus, quelle finalité ? .....	21
Annexe 4 :	Evaluation de l'efficacité du SMQ et des processus illustrée avec 3 exemples « Processus Métrologie, Processus Pré-analytique, Processus analytique » .....	22



## 1. OBJET

Ce guide technique d'accréditation fait état de recommandations tant :

- \* pour les **structures** pour mieux appréhender les exigences de la norme NF EN ISO 15189 et pour mieux adapter leur Système de Management de la Qualité au Service Médical Rendu et *in fine* mieux le valoriser,
- \* que pour les **évaluateurs** pour mieux adapter leur démarche pour une évaluation orientée vers le Service Médical Rendu de la structure et vers l'efficacité du Système de Management de la Qualité et des processus de la structure pour le garantir dans le temps. Il constitue à ce titre une base d'harmonisation à leur usage.

Les recommandations contenues dans ce guide sont le fruit de la réflexion collégiale de biologistes médicaux, de pathologistes, de responsables qualité issus de structures privés et publics (LBM / Structure d'ACP), de membres des instances de la section Santé humaine (Comité de Section et Commission d'Accréditation), d'Évaluateurs techniques et d'Évaluateurs qualitatifs.

Ce guide ne se substitue pas aux exigences et/ou normes applicables au sein des structures accréditées ou candidates à l'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189. Il est destiné à fournir des recommandations pour faciliter l'application de ces exigences dans une approche tournée vers le service médical rendu.

En complément de ce guide, la charte de bon déroulement d'une évaluation d'accréditation rappelle les bonnes pratiques collectives à adopter par les évaluateurs et les structures évaluées pour que l'évaluation s'inscrive pleinement dans la dynamique de progrès d'une structure. Cette charte est disponible sur [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr).

## 2. REFERENCES ET DEFINITIONS

### 2.1. Références

Ce document s'appuie sur les documents suivants :

- Norme NF EN ISO 15189 : Laboratoires de biologie médicale - Exigences concernant la qualité et la compétence
- SH REF 02 : Exigences pour l'accréditation selon les normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870

### 2.2. Abréviations et définitions

#### 2.2.1. Abréviations

Les abréviations suivantes sont utilisées :

- **ACP** : Anatomie et Cytologie Pathologiques
- **LBM** : Laboratoire de Biologie Médicale
- **MCO** : Médecine Chirurgie Obstétrique
- **SI** : Système International
- **SIL** : Système Informatique de Laboratoire
- **SMQ** : Système de Management de la Qualité
- **SMR** : Service Médical Rendu
- **SSR** : Soins de Suite et de Réadaptation



### 2.2.2. Définition

Structure (dans ce document) : Le terme « structure » est employé indifféremment pour désigner un LBM ou une structure d'ACP.

Ecart : Non satisfaction à des critères explicites ou implicites du référentiel d'accréditation

Point à surveiller : Il s'agit d'une situation qui est conforme aux exigences mais qui paraît fragile et pourrait, en cas de dérive, conduire à un écart. Ces situations sont à surveiller à l'évaluation n+1 pour s'assurer qu'elles n'ont pas conduit à un écart.

## 3. DOMAINE D'APPLICATION

Ce document s'applique :

- aux laboratoires de biologie médicale et aux structures d'Anatomie et de Cytologie Pathologiques (ACP), accrédités ou en démarche d'accréditation selon la norme NF EN ISO 15189 ;
- aux évaluateurs et experts techniques du COFRAC ;
- aux membres des instances du COFRAC (Comité de Section, Commission d'Accréditation Santé Humaine) ;
- aux membres de la structure permanente du COFRAC ;

## 4. MODALITES D'APPLICATION

Ce document est applicable à compter du 1<sup>er</sup> Juin 2022.

Ce document contient à la fois des exigences retranscrites et des recommandations.

Le terme « **doit** » est utilisé pour exprimer une exigence. Les exigences correspondent à la retranscription des exigences de la norme d'accréditation, du prescripteur ou de la réglementation, ou relèvent des règles d'évaluation et d'accréditation du Cofrac.

Le terme « **devrait** » est utilisé pour exprimer une recommandation. Les recommandations relèvent de bonnes pratiques visant à satisfaire les exigences. La structure est libre de ne pas suivre la recommandation, si elle peut démontrer que les dispositions alternatives qu'elle met en œuvre satisfont l'exigence d'accréditation correspondante.

Le terme « **peut** » exprime une possibilité, de nature à répondre à l'exigence ou à faciliter la satisfaction de l'exigence.

## 5. MODIFICATIONS APPORTEES A L'EDITION PRECEDENTE

Il s'agit de l'édition initiale du document.



## 6. GENERALITES

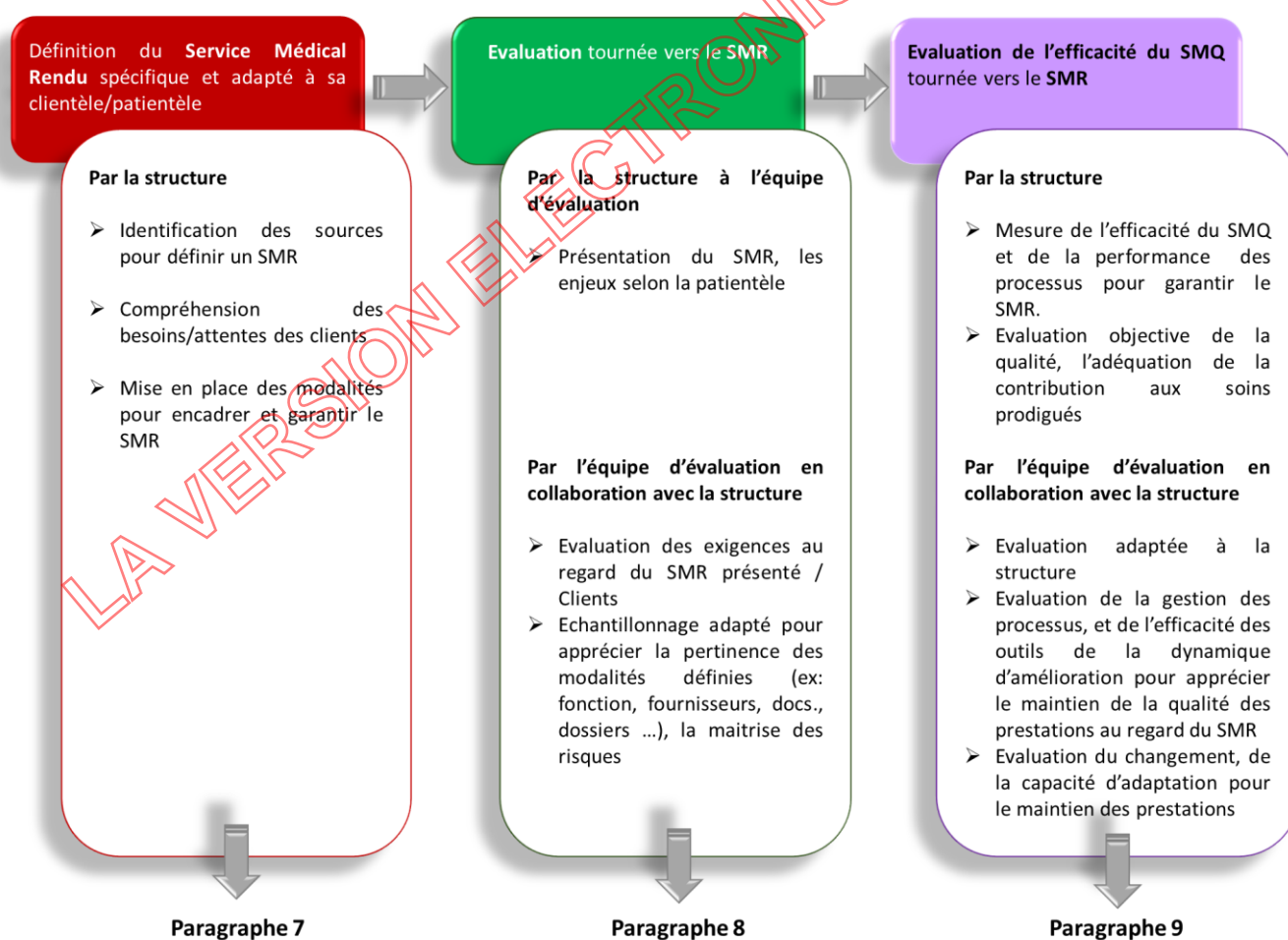
Le système de management élaboré par les structures doit leur permettre de répondre à l'ensemble des exigences du référentiel d'accréditation. Mais, avant tout, il est élaboré pour leur permettre de maintenir la qualité des prestations réalisées et de garantir dans le temps le service médical rendu par la priorisation des actions décidées au regard des besoins des patients et des prescripteurs mais également pour faire face aux risques et opportunités.

Le Service Médical Rendu (SMR) et l'efficacité du Système de Management de la Qualité (SMQ) doivent être le fil conducteur des évaluations des laboratoires de biologie médicale et des structures d'anatomie et de cytologie pathologiques menées par leurs pairs.

Le succès de cette évaluation dépend :

- de la compréhension par l'équipe d'évaluation du service médical rendu de la structure évaluée et
- d'une collaboration efficace entre la structure évaluée et l'équipe d'évaluation.

Chacune des étapes présentées dans le schéma ci-après est détaillée par la suite pour accompagner chaque partie impliquée dans l'évaluation.





Des cas pratiques sont exposés en annexe pour illustrer la démarche :

- Annexe 1 : Exemples de service médical rendu déployé pour 3 types de structures,
- Annexe 2 : Exemples d'exigences transversales du référentiel : comment les aborder sous l'angle du service médical rendu tant pour les structures que les évaluateurs ?
- Annexe 3 : Exemple d'indicateurs définis selon les processus et leur finalité,
- Annexe 4 : Evaluation de l'efficacité du SMQ et des processus illustrée avec 3 exemples « Processus Métrologie, Processus Pré-analytique, Processus analytique ».

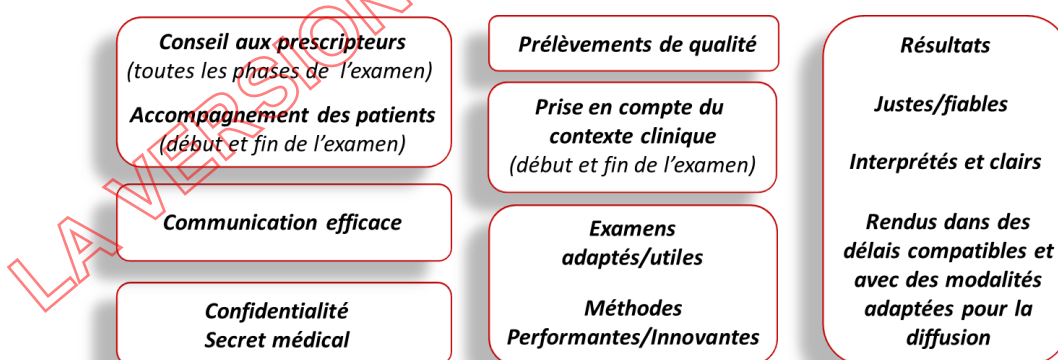
## 7. SERVICE MEDICAL RENDU : DEFINITION ET ORGANISATION DE L'ACTIVITE DES STRUCTURES

La réforme de 2010 a permis de réaffirmer le positionnement central de la biologie médicale dans le parcours de soins des patients et d'insister sur l'importance de sa médicalisation et de la garantie du service médical rendu. Le biologiste médical joue un rôle médical à part entière en liaison avec les médecins et devient le garant vis-à-vis du patient de la totalité de l'acte médical qu'est l'examen de biologie médicale.

De manière générale, la norme NF EN ISO 15189 spécifie que les laboratoires de biologie médicale (LBM) et les structures d'anatomie et de cytologie pathologiques (ACP) sont essentiels pour les soins prodigués aux patients. Ces structures doivent donc satisfaire les besoins à la fois des patients et des cliniciens responsables des soins prodigués à ces patients.

Le service médical rendu en biologie médicale ou en anatomie et cytologie pathologiques peut se résumer en quelques mots clés.

*« Le bon acte au bon moment pour une prise en charge optimale du patient »*



Garantir le SMR, c'est participer à la **prise en charge optimale du patient en aidant les prescripteurs à choisir les examens les plus adaptés au contexte clinique**, en proposant **des conseils personnalisés à différents niveaux**, en mettant à disposition de tous, des **examens mettant en œuvre des méthodes performantes voire innovantes**, en rendant des **résultats justes/fiables, interprétés et clairs**, s'appuyant sur des **prélèvements de qualité** et rendus dans des **délais compatibles** et selon des **modalités de diffusion adaptées** avec la prise en charge du patient.

Pour le patient, cela comprend également le **respect du secret médical, la confidentialité du dossier médical et d'avoir la possibilité d'obtenir facilement des informations**.

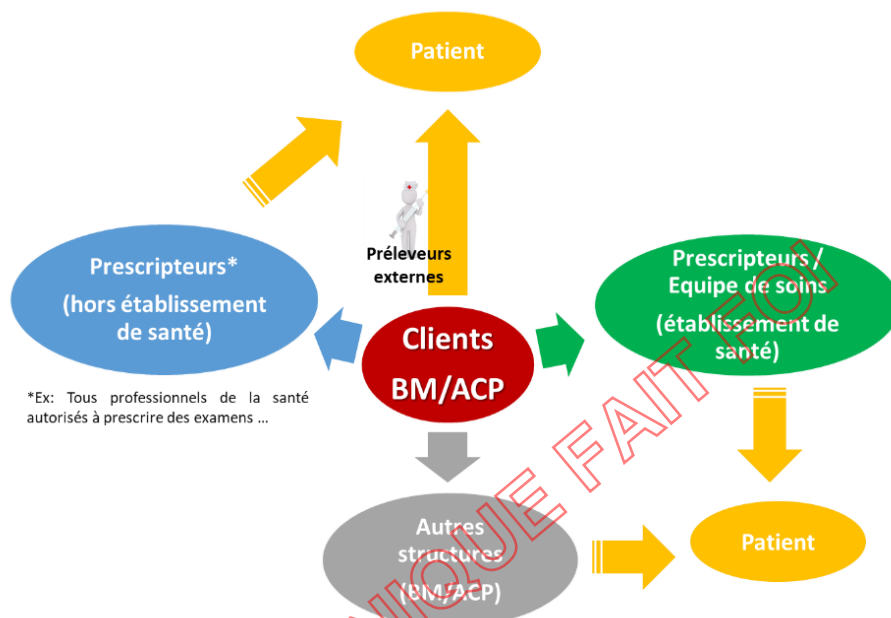


Bien que cette définition du SMR puisse paraître « universelle », elle n'est, pour autant, pas « absolue ». Les besoins et attentes peuvent varier d'un « client » à un autre, par conséquent garantir le SMR c'est aussi l'adapter aux besoins et attentes spécifiques des « clients ».

Dans le contexte du service médical rendu par un LBM ou une structure d'ACP, les « clients »<sup>1</sup> sont plus spécifiquement les **patients**, les **prescripteurs** ainsi que les **professionnels appartenant à l'équipe de soins** impliqués dans la prise en charge du patient ainsi que **d'autres structures** dans un contexte de sous-traitance.

D'autres personnes ou organisations (ex : préleveur externe, officine ...), qui ne sont pas des clients en tant que tels, occupent une **position clé** dans le service médical rendu. Il s'agit de **partenaires contributifs** assurant un lien entre la structure et le patient dans certains cas, voire le prescripteur.

D'autres partenaires tels que des organismes de dépistage, qui sont en étroite collaboration avec les LBM et les structures d'ACP sollicités (*déploiement de convention*) ont également un impact indirect sur le **SMR**.



❖ En synthèse :

Le **service médical rendu** des structures est **spécifique** et **fonction de leur contexte/leur organisation, de leurs « clients » et des besoins/attentes spécifiques** de ces derniers (ex : accès à des résultats 24h/24, déploiement des activités de biologie délocalisée, mise en place d'examen extemporanée en ACP, ...).

Les structures devraient identifier **les points d'entrée du SMR** (ex : recommandations, exigences réglementaires ...) pour élaborer le **service médical** qu'elles souhaitent rendre à leurs clients en fonction de leurs besoins/attentes. Il leur appartient d'encadrer le SMR **au travers de dispositions pour le garantir**.

Cette réflexion devrait permettre *in fine* aux structures de **prioriser les risques liés au SMR à maîtriser** avec une **mobilisation des ressources adaptées** et le **déploiement d'un SMQ approprié aux besoins de la structure pour répondre aux exigences**.

<sup>1</sup> Selon la norme NF EN ISO 15189, les clients et utilisateurs des prestations des LBM et structures d'ACP peuvent inclure des cliniciens, des organismes de santé, des organismes ou agences de tiers payant, des entreprises pharmaceutiques et des patients.





#### ↳ Pistes de réflexion pour la structure pour définir son SMR :

- \* Existe-t-il des recommandations, des exigences qui encadrent les prestations réalisées ?
- \* Quelle est votre clientèle ? (ex : Clinique, Service SSR, MCO, Service urgence, Patientèle directe, Patientèle indirecte, Médecin de ville, Prescripteurs spécialisés, d'autres structures ...)
- \* Quelle est votre type d'activité ? Travail en réseau ?
- \* Avez-vous des besoins en termes de délai(s) de rendu des résultats selon la clientèle, les secteurs d'activités ?

## 8. EVALUATION : SMR ET EXIGENCES D'ACCREDITATION

### 8.1. Le SMR : le fil conducteur de l'évaluation

Pour permettre une évaluation orientée vers SMR, il apparaît comme fondamental que le point de départ de l'évaluation soit la présentation par la structure évaluée du service médical rendu.

#### ↳ Pistes de réflexion pour la structure pour présenter son SMR (sous quel format ?) :

Les structures peuvent communiquer les premières informations à l'équipe d'évaluation en amont de l'évaluation, via le formulaire décrivant son activité (SH FORM 39), et donner les compléments nécessaires lors de la réunion d'ouverture. La structure est invitée à apporter, tout au long de l'évaluation, les éléments de contextualisation nécessaires.

La structure peut s'interroger initialement sur l'existence de document(s), support(s) qui met en avant le service médical rendu proposé (ex : guide de prélèvements, manuel qualité, politique qualité, site internet, ...).

La structure peut également faire le choix de « formaliser explicitement » son SMR dans un document existant du système de management ou spécifique de la structure/des services de la structure.

#### ↳ Pistes de réflexion pour l'équipe d'évaluation pour la conduite de l'évaluation :

L'équipe d'évaluation peut appréhender le service médical rendu par la présentation de ce dernier par la structure évaluée.

Pour ce faire, elle s'appuie notamment sur les informations mises à jour et contenues dans le document décrivant l'activité de la structure (SH FORM 39) et sur des compléments apportés lors de la réunion d'ouverture.

Il peut être intéressant pour l'équipe d'évaluation d'initier un premier temps d'investigation autour de l'organisation de l'activité de la structure pour répondre aux besoins des patients/prescripteurs, avant d'avancer plus spécifiquement dans l'appréciation de l'adéquation des pratiques de la structure avec les exigences d'accréditation.

- \* Comment s'articule la politique qualité ?
- \* Quels sont vos objectifs qualité ? comment assurez-vous leur suivi, leur atteinte ?

Les informations recueillies doivent permettre à l'équipe d'évaluation d'avoir à la fin de l'évaluation une vision plus intégrée des moyens déployés par la structure et de leur cohérence pour contribuer aux soins prodigués aux patients.



Des exemples de service médical rendu déployé dans **3 types de structures** sont présentés en Annexe 1.





## 8.2. Comment concilier l'évaluation selon le référentiel d'accréditation et l'appréciation du SMR ?

Au-delà de sa compréhension, l'équipe d'évaluation s'assure que le SMR correspond bien aux besoins des patients, des prescripteurs, notamment par l'examen :

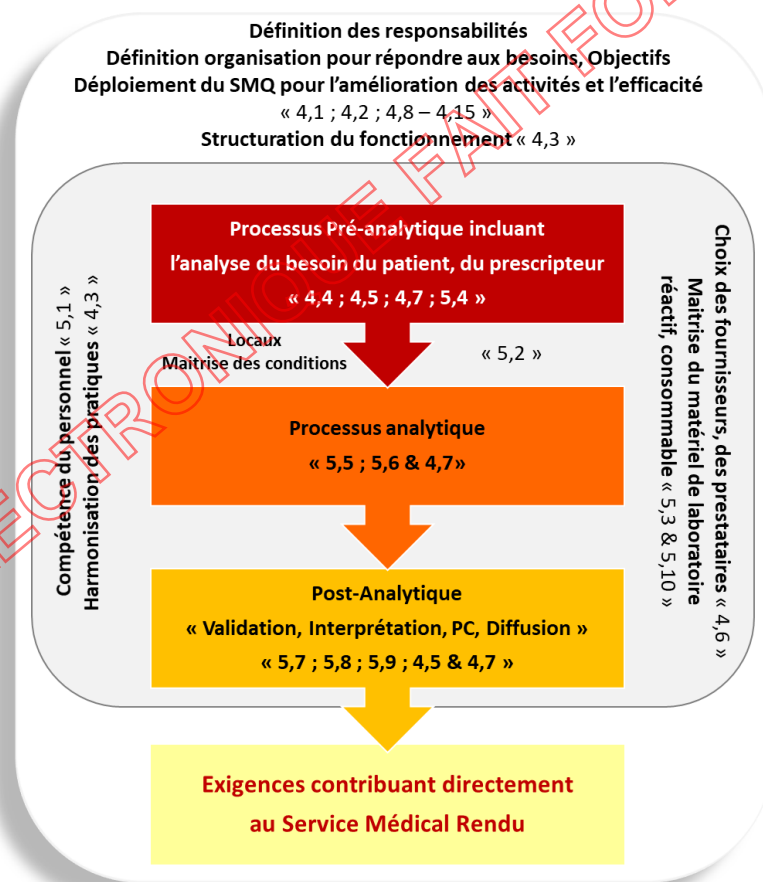
- des dispositions organisationnelles et techniques et de leur application (enregistrements, ... ) ;
- des compétences du personnel réalisant les activités de la structure (observation de tout ou partie d'un examen, entretien, ... ) ;
- des résultats des contrôles qualité : CIQ, EEQ, ... ;
- du recueil effectif des renseignements cliniques (phase pré-analytique) ;
- et de la communication de résultats interprétés.

On comprend alors aisément que les **exigences du référentiel d'accréditation relatives aux processus de réalisation (Processus Pré-, Per-, Post-analytiques) contribuent directement** à la qualité du SMR et soient évaluées de façon systématique par les équipes d'évaluations.

Mais quid des autres exigences ?

D'une façon générale, **l'ensemble des exigences contribue au SMR** (cf. cartographie).

Le **système de management de la qualité** occupe **une place centrale**. Il constitue **l'outil de surveillance** et de suivi de performance des structures permettant l'identification des risques liés aux processus, la mise en œuvre de moyen de maîtrise et *in fine* **l'amélioration du service médical rendu**.



### ❖ En synthèse :

Les différentes exigences du référentiel contribuent directement ou indirectement au SMR ; ce dernier donne du sens au SMQ développé et adapté aux besoins de la structure.

L'équipe d'évaluation oriente ses investigations vers le SMR en s'appuyant sur les éléments présentés/définis par la structure et son analyse préliminaire des risques pour **adapter la conduite de son évaluation et l'échantillonnage pour les traçabilités des dossiers patients, pour le choix des dossiers du personnel, pour le suivi des fournisseurs, pour le suivi du SMQ ...**



Trois exigences du référentiel [gestion documentaire, évaluation des fournisseurs/prestataires et gestion du personnel] sont présentées en Annexe 2 pour mettre en lumière comment les aborder sous l'angle du service médical rendu tant pour les structures que pour l'équipe d'évaluation.



## 9. COMMENT RENFORCER L'ÉVALUATION DE L'EFFICACITÉ DU SMQ, DES PROCESSUS D'UNE STRUCTURE DANS UNE APPROCHE TOURNÉE VERS LE SERVICE MÉDICAL RENDU ?

Parler d'**efficacité d'un SMQ, d'un processus** implique intuitivement la **définition d'un objectif à suivre et à atteindre**.

La norme NF EN ISO 15189 définit cet objectif dans la mesure où les prestations fournies par les structures doivent satisfaire les besoins à la fois des patients et des cliniciens responsables des soins prodigués à ces patients. La dimension d'efficacité « économique » ne doit pas non plus être négligée dans ce cadre.

Afin de répondre aux exigences d'accréditation, les structures ont développé des **outils de surveillance** devant leur permettre de mesurer la **performance** et de se prononcer sur l'**efficacité** de leur SMQ, de leurs processus définis pour garantir le SMR.

Pour **mieux apprécier l'efficacité** du SMQ et des processus, l'équipe d'évaluation, devrait aller au-delà de l'**évaluation de la « simple conformité »** des dispositions et de l'application de ces dispositions par rapport au référentiel d'accréditation (Stratégie d'évaluation 1), en appréciant la **méthodologie** mise en œuvre par la structure **pour mesurer la performance** du SMQ et des processus, **l'exploitation des données et la cohérence des conclusions formulées en lien avec le SMR** (Stratégie d'évaluation 2).

↳ Stratégies proposées pour l'équipe d'évaluation pour la conduite d'une évaluation adaptée :

### Stratégie évaluation 1 Evaluation systématique des exigences

#### Intérêt :

=> S'assurer de la mise en place des moyens suffisants (ressources, organisation, dispositions, application conforme) pour répondre aux exigences en garantissant le service médical rendu

#### Pertinence de l'approche (par ex.) :

=> 1<sup>er</sup> cycle d'accréditation d'une structure,  
=> Extension à des secteurs présentant des modalités organisationnelles particulières (ex : EBMD, ...),  
=> Evolution majeure du référentiel, ...

### Stratégie évaluation 2

Evaluation adaptée des exigences en tenant compte de l'appréciation par la structure de l'efficacité de son SMQ et de ses processus

#### Intérêt :

=> Confirmer l'adéquation des moyens définis et l'appropriation par le personnel des structures évaluées

=> Apprécier la dynamique d'amélioration pour le maintien de la qualité des prestations

=> Apprécier la capacité à maîtriser des changements/des événements et leur incidence sur l'organisation de la structure et sur la qualité du SMR (au-delà de la gestion de portée flexible)

#### Pertinence de l'approche (par ex.) :

=> 2<sup>nd</sup> ou X<sup>ième</sup> cycle d'accréditation d'une structure (surveillance ...),  
=> Evolution organisationnelle majeure,  
=> ...





❖ En synthèse :

L'évaluation de l'efficacité du SMQ et des processus s'effectue en deux temps :

- la mesure par **les structures** avec les outils de surveillance définis, de l'efficacité de leur SMQ et de leurs processus au regard du SMR, de la qualité et de l'adéquation de la contribution de la structure aux soins prodigués aux patients et donc de l'atteinte de leurs objectifs

**puis,**

- l'appréciation par **les équipes d'évaluation**, en s'appuyant sur les éléments de traçabilité présentés par les structures, de la pertinence de la méthodologie et des conclusions de l'évaluation par la structure de l'efficacité de son SMQ et de ses processus au regard du service médical rendu.

La **stratégie d'évaluation** de l'équipe doit être adaptée autant que possible à la structure.

Evaluer l'efficacité revient à apprécier **3 axes** qui sont encadrés par de nombreuses exigences du référentiel :

↳ L'efficacité des processus

↳ L'efficacité des actions déployées (non-conformités, réclamations, actions correctives, actions préventives)

↳ L'efficacité d'un système pour faire face à des changements (au-delà de ceux liés à la gestion de portée flexible), à des événements qui influent sur le SMR (ex : crise sanitaire, panne du SIL ...) et l'efficacité des outils de communication au sein de la structure

### 9.1. L'évaluation de l'efficacité des processus (indicateurs qualités, gestion des risques, audits internes)

Les structures définissent de nombreux indicateurs pour suivre les objectifs de la politique qualité, pour suivre, évaluer et mesurer la performance des processus (cf. §4.1.2.4, 4.2.1, 4.14.7 du référentiel).

Il appartient aux structures de mettre en lumière le lien entre un indicateur individuel, la mesure d'efficacité et son exploitation dans la revue globale du SMQ de la structure en revue de direction.

L'équipe d'évaluation, quant à elle, s'attache à comprendre la « **finalité** » recherchée par les structures lors de **l'élaboration de ces indicateurs** « indicateur de conformité avec le respect d'une cible et le déclenchement d'action en cas de non atteinte et/ou indicateur d'efficacité pour suivre une dynamique d'amélioration » et **l'exploitation qui en est faite par les structures pour la mesure de l'efficacité des processus**.

☞ Le fait qu'une structure n'atteigne pas les objectifs définis pour tous ses indicateurs ne témoigne pas nécessairement de l'absence d'efficacité de ses processus dès lors que la structure est capable d'exploiter cette situation (ex : redéfinition des indicateurs, redéfinition des objectifs, déploiement d'actions d'amélioration, renforcement des actions de communication) pour faire vivre le SMQ, l'améliorer et donc contribuer au SMR.



Deux exemples d'indicateurs sont présentés en Annexe 3 : Processus Pré-analytique & Processus Prestation de Conseil avec des finalités d'exploitation différentes

Au-delà des indicateurs employés pour mesurer la performance des processus, les structures s'appuient également sur les audits internes (cf. §4.14.5 du référentiel).

L'équipe d'évaluation doit comprendre la « **finalité** » de ces audits internes mis en œuvre et l'exploitation qui en est faite (au sein d'un site, pour une activité ou étendu autant que de besoin).



La gestion des processus est également liée à la gestion des risques des processus métiers et des activités supports (cf. §4.14.6 du référentiel).

L'évaluation de l'efficacité des processus, tant par les structures que les équipes d'évaluation, est également appréhendée au travers de la revue des risques et des mécanismes de suivi définis pour s'assurer de l'efficacité des moyens de maîtrise.

## 9.2. L'évaluation de l'efficacité des actions déployées

Les structures doivent définir des modalités pour enregistrer et traiter les réclamations, les non-conformités, pour déclencher et suivre les actions correctives, les actions préventives, ... ainsi que pour analyser les tendances (cf. §4.8 ; 4.9 ; 4.10, 4.11 et 4.12 du référentiel).

Lors de l'évaluation périodique, la consultation par exemple de fiches de non-conformités ouvertes par la structure témoigne du maintien de la dynamique, de l'appropriation des outils par du personnel notamment nouvellement intégré et permet de s'assurer de la satisfaction aux exigences (ex : non-conformité pour erreur de destinataire du compte-rendu).

En revanche, afin d'appréhender l'efficacité du SMQ (stratégie d'évaluation 2), l'équipe d'évaluation porte plus particulièrement son attention à la méthodologie de revue existante pour analyser de façon efficace ces fiches (ex : distinction incidence directe/indirecte sur le SMR) et déployer le cas échéant des actions correctives contribuant à l'amélioration des prestations.

## 9.3. L'évaluation de l'efficacité d'un système pour faire face à des changements/événements (hors gestion de la portée flexible) et de la communication

Une structure peut faire face à des événements imprévus, maîtriser des changements pouvant conduire à une perturbation de son organisation (cf. §4.1.1.4.n, 4.1.2.4 du référentiel). Le déploiement d'une analyse de risques, la mise en œuvre d'un plan d'actions pour faire face à cette situation et l'anticiper sont autant d'éléments pouvant démontrer de l'efficacité de son SMQ pour éviter, limiter une perturbation de son activité et du SMR.

L'équipe d'évaluation doit orienter son investigation sur la maîtrise de cet événement, du changement, et leur impact sur le SMR et conclure sur sa gestion.

Les moyens de communication déployés par la structure sont également des éléments clés à prendre en considération dans l'appréciation de l'efficacité d'un système (cf. §4.1.2.6 du référentiel).

## 9.4. Attitude en évaluation

Lors d'une évaluation, l'équipe missionnée doit apprécier l'organisation, les moyens mis en place par les structures pour garantir la qualité des prestations réalisées et l'efficacité du SMQ et des processus en place.

Au final, elle doit chercher à avoir une **vision intégrée du fonctionnement** de la structure et de l'utilisation des outils de la dynamique d'amélioration pour **s'assurer de la cohérence des conclusions émises sur i) l'efficacité du fonctionnement des processus et du système pour garantir le SMR, ii) la qualité et la contribution aux soins prodigés aux patients** en particulier lors de la revue de direction (cf. §4.15.3 et 4.15.4 du référentiel).

Dès lors que des exigences du référentiel d'accréditation ne sont pas satisfaites, qu'elles contribuent directement ou indirectement au SMR, l'équipe doit établir des constats d'écart.

En revanche, dès lors que les exigences du référentiel sont satisfaites et qu'aucune conséquence avérée d'un manque d'efficacité du SMQ et des processus n'est observée, aucun écart n'est relevé. Un point à surveiller est, dans ce cas, à relever pour son suivi lors de l'évaluation suivante.



🔊 : Cette notion « manque d'efficacité d'un processus » n'est pas à confondre avec la notion de reconduction d'un écart non soldé pour « défaut d'efficacité des actions » (i.e. le constat d'écart est toujours présent).



Trois exemples sont présentés en Annexe 4 pour illustrer l'attitude à adopter en évaluation « Processus Métrologie, Processus Pré-analytique, Processus analytique »

L'équipe d'évaluation est invitée à contextualiser dans le rapport les éléments mettant en avant l'appréciation de l'efficacité du système de management pour faciliter la compréhension de la progression de la structure lors des évaluations périodiques successives.

Il en est de même de la mise en avant du service médical rendu par les structures.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI





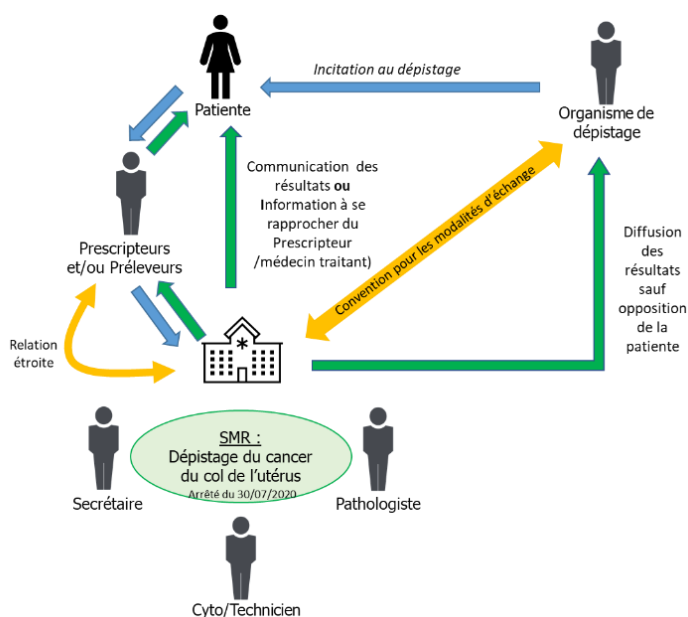
## Annexe 1 : Exemple de service médical rendu déployé pour 3 types de structures

### Cas A : Cabinet privé ACP

Afin de présenter les modalités pour garantir son SMR, un cabinet d'ACP fait le choix d'explicitier succinctement sa politique qualité, permettant à l'équipe d'évaluation de définir les points clés à cibler pendant l'évaluation. En outre, il présente les dispositions existantes dans le cadre des prestations mises en œuvre pour des demandes de dépistage du col de l'utérus (exemple de SMR).

Présentation faite par le cabinet lors sa présentation en réunion d'ouverture	Points clés pour la conduite de l'évaluation par l'équipe
<p>Afin de garantir un SMR approprié et que nos activités répondent aux besoins des patients et des prescripteurs, notre cabinet a décliné sa politique qualité autour de 3 engagements forts :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>- Engagement d'une excellence médicale</li> <li>- Engagement auprès de nos prescripteurs</li> <li>- Engagement dans le déploiement de méthodes performantes voire innovantes</li> </ul>	<p>⇒ L'équipe d'évaluation peut s'appuyer sur la politique du cabinet pour apprécier efficacement l'atteinte des objectifs et comment cela est analysé et abordé en RDD</p>
<p><b>Engagement pour une excellence médicale :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Participation régulière à la formation continue avec retours d'information auprès des autres collaborateurs</li> <li>o Veille scientifique sur les recommandations des sociétés savantes avec retour et synthèse auprès des autres utilisateurs</li> <li>o Veille scientifique sur les synthèses des congrès nationaux et internationaux (ASCO, USCAP, ESMO, etc...)</li> <li>o Mise en place de réseaux de référent par spécialité et de liens forts avec les experts hospitaliers</li> <li>o Comptes rendus avec les items minimaux recommandés par les sociétés savantes et intégrant les dernières classifications en vigueur (ex : TNM, Bethesda, GEFPICS, ISUP, etc...)</li> </ul>	<p>⇒ L'équipe d'évaluation, au travers de ses échantillonnages peut apprécier la qualité des CR émis, leur clarté, la qualité des prestations de conseil selon la nature de demande et la compétence des équipes mobilisées et faire le lien avec les dispositions définies</p>
<p><b>Engagement auprès des correspondants/prescripteurs :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Prestation de conseil médico-technique et scientifique</li> <li>o Participation aux réunions de concertation pluridisciplinaire (RCP)</li> <li>o Circuit dédié aux prélèvements urgents avec interlocuteurs privilégiés</li> <li>o Courriers et réunions d'informations sur les bonnes pratiques pré-analytiques</li> <li>o Suivi des cas de cancérologie pour retour régulier aux correspondants pour faciliter le suivi de leur activité et le suivi des patients</li> </ul>	<p>⇒ L'équipe d'évaluation, au travers de ses échantillonnages peut apprécier la relation étroite mise en place avec ses prescripteurs pour la prestation demandée et la gestion de demande particulière (par ex. demande d'examen extemporanée, des dépistages liés à programmes de santé au niveau nationale) et faire le lien avec les contrats/conventions mis en place</p>
<p><b>Engagement dans l'innovation technologique :</b></p> <ul style="list-style-type: none"> <li>o Veille technologique</li> <li>o Participation au développement et à la validation de nouvelles techniques, de nouveaux tests diagnostiques</li> <li>o Recueillir les demandes des correspondants de nouveaux tests et proposer des évolutions techniques</li> </ul>	<p>⇒ L'équipe d'évaluation, au travers de ses échantillonnages peut apprécier les outils technologiques, la performance des méthodes et la compétence du personnel contribuant au SMR rendu et faire le lien avec les dispositions prises</p>
<p>Aujourd'hui, notre cabinet est accrédité en cytologie et en virologie et assure des prestations dans le cadre du dépistage du cancer du col utérin (<i>schéma montrant cette relation</i>).</p> <p>Dans ce contexte nous avons mis en place un suivi d'indicateurs spécifiques pour le suivi de nos processus analytiques et post-analytiques...</p>	<p>⇒ L'équipe d'évaluation, au travers de ses échantillonnages peut apprécier l'efficacité des processus métiers pour répondre à un contexte de SMR particulier en lien avec le Dépistage Organisé du Cancer du Col de l'Utérus et cette relation entre les parties prenantes de ce dépistage.</p>

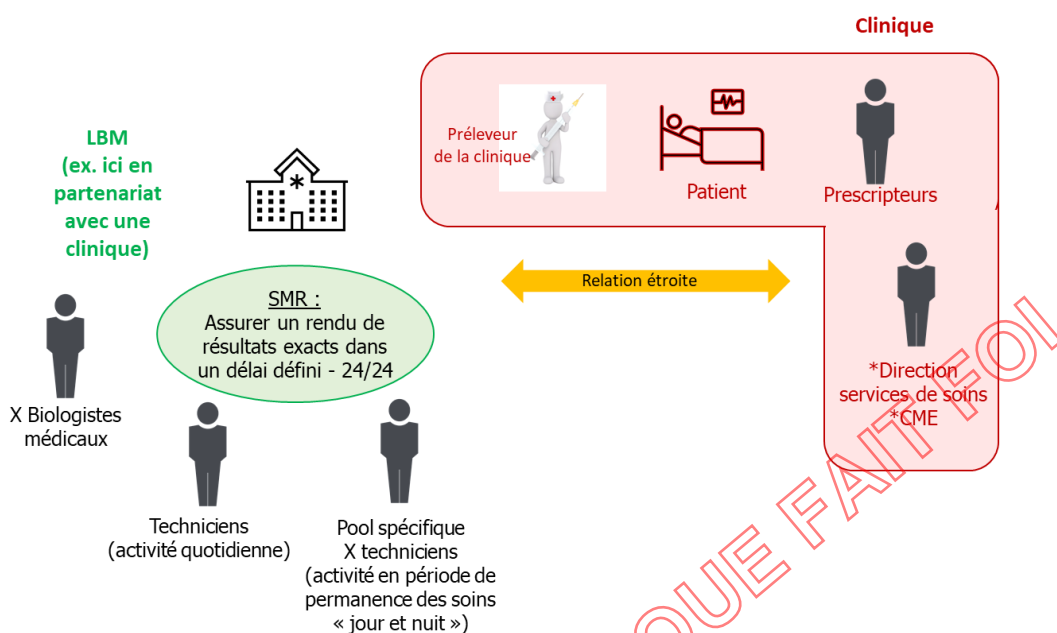
Ex. SMR décrit par un cabinet d'ACP en complément de la présentation de ses objectifs qualité pour garantir le SMR







## Cas B : LBM EN PARTENARIAT AVEC UNE CLINIQUE

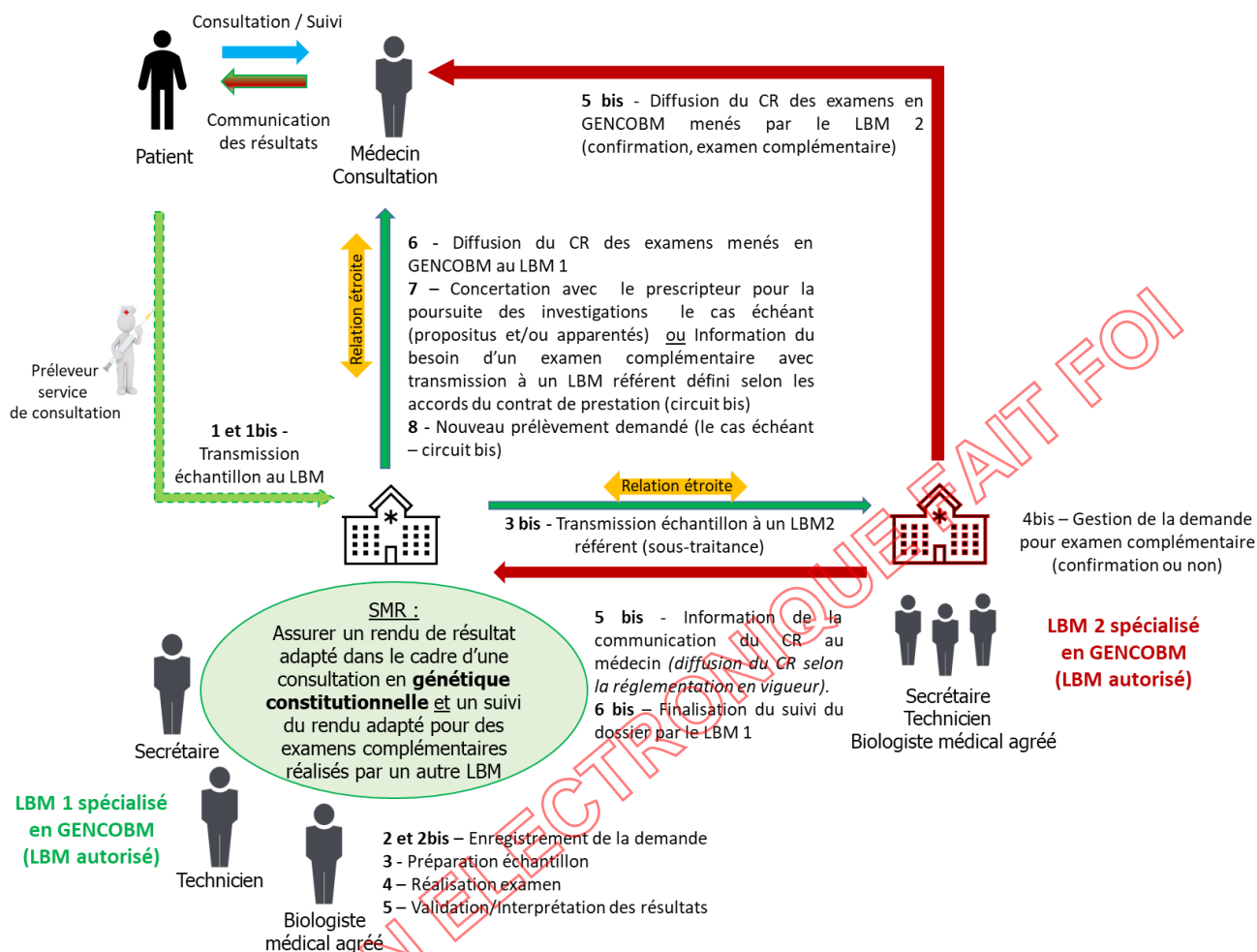


La compréhension du SMR mis en œuvre par un laboratoire de biologie médicale assurant des examens en période de permanence des soins pour une clinique conduira l'équipe d'évaluation dans son échantillonnage à s'intéresser en particulier à /au(x) :

- Contrat clinico-biologique établi
- Habilitation/Maintien de compétence du personnel intervenant lors de cette période et aux limites d'intervention (ex : prélèvements ou non, activités analytiques, communication des résultats, validation des résultats ...)
- Modalités de gestion des urgences (liste définie, conduite à tenir en cas de résultats pathologiques)
- Modalités de validation des résultats, d'interprétation des résultats
- Délai de rendu des résultats (urgents et autres ...)
- Modalités pour la diffusion des résultats aux prescripteurs (accessibilité / visualisation)



### Cas C : LBM SPECIALISE EN GENETIQUE ET TRAVAILLANT EN RESEAU



La compréhension du SMR mis en œuvre par un laboratoire spécialisé en génétique constitutionnelle conduira l'équipe d'évaluation dans son échantillonnage à s'intéresser en particulier à/au(x) :

- Contrat de prestation
- Modalités établies pour la collaboration avec les médecins de consultation notamment pour le choix d'examen complémentaire à réaliser le cas échéant
- Modalités établies pour la collaboration avec le laboratoire de sous-traitance
- Recueil des renseignements cliniques, recueil du consentement, attestation de consultation médicale
- Modalités de rendu des résultats qui ne peut être réalisé qu'auprès du médecin.



## Annexe 2 : Exemples d'exigences transversales du référentiel : comment les aborder sous l'angle du service médical rendu tant pour les structures que les évaluateurs ?

### Cas 1 – Evaluation de l'exigence spécifique du §4.6 « Le laboratoire doit surveiller la performance des fournisseurs pour s'assurer que les services ou matériels achetés répondent en permanence aux critères mentionnés »

Il appartient à la structure :

- de définir les fournisseurs, dont les produits et les prestations fournis ont **une influence, un impact** sur les activités de la structure, et
- de **suivre les performances** de ces fournisseurs en s'assurant que **les prestations répondent** en permanence **aux critères** mentionnés.

### A quoi sert cette surveillance dans le cadre du service médical rendu, d'autant plus si le fournisseur est unique ?

Cette surveillance doit permettre à la structure :

- \*d'objectiver certains dysfonctionnements par rapport à son activité (ex : sous-traitance d'examen avec un retard sur le délai de rendu des examens en raison d'une réponse tardive du fournisseur à la panne d'un automate),
- \*de connaître les limites de son fournisseur pour définir de nouveaux moyens pour maîtriser certains risques existants (cf. exemple ci-après Service Support Ressources Humaines),
- \*d'initier une démarche constructive d'échange pour l'amélioration des prestations du fournisseur,
- \*d'améliorer l'élaboration de cahier de charges, le cas échéant,
- \*de revoir la sphère des responsabilités en particulier s'il s'agit d'un service externe.

Les critères de surveillance de la performance doivent être définis en conséquence et peuvent être adaptés selon le fournisseur. Ils ne doivent pas uniquement permettre de mesurer la satisfaction de la **relation client/fournisseur**.

La surveillance, selon le contexte, porte sur un fournisseur en tant que tel ou sur un couple « produit ou prestation/fournisseur ».

### Exemples de critère :

\*Le nombre de non-conformités relevées (retard de livraison, livraison incomplète, produit défectueux, prestation ne répondant pas aux besoins formulés ...)

*=> Ce critère permet de mesurer un défaut de performance du fournisseur qui a une éventuelle incidence sur les prestations à réaliser.*

\*Le retard de l'envoi de la facturation :

*=> Ce critère permet une évaluation de la satisfaction par rapport à son prestataire (incidence dans la relation structure/fournisseur) mais ce critère ne permet pas de mesurer sa performance par rapport à la contribution de sa prestation dans l'activité de la structure.*

### Un service support (ex. service RH) tel que défini au 4.1.2 du SH REF 02 constitue-t-il un service externe ayant une influence sur l'activité de la structure et donc sur son service médical rendu ?

Il existe différents types de services supports (ex : qualité, informatique, métrologie, logistique, ressources humaines). Au regard **des tâches menées** par ces services, ils peuvent constituer des fournisseurs de services externes ayant une influence sur l'activité de la structure.

Par exemple : le service des ressources humaines peut être impliqué dans le processus de recrutement, l'élaboration des contrats et dans le déploiement des actions de formation continue.



Le manque de ressources humaines (difficulté de recrutement), le refus de demandes de formation continue peut avoir une incidence sur les activités à réaliser et donc impacter le service médical rendu. La surveillance de la performance de ce service est un point clé pour que la structure puisse notamment connaître les limites de ce fournisseur (ex : difficulté à recruter du personnel dans un temps court répondant aux critères de la structure) et définir des moyens en conséquence pour maîtriser certains risques (ex : redéfinition des activités à réaliser en situation de crise avec une réaffectation des équipes sur les postes techniques et le déploiement de sous-traitance).

❖ En synthèse :  
L'équipe d'évaluation, d'une façon générale, portera son attention sur des **fournisseurs, ayant un impact sur le service médical rendu** et appréciera la **pertinence de l'évaluation** (choix des critères par rapport à l'évaluation de la performance) et **son exploitation** (quelle(s) action(s) est/sont mise(s) en place si l'évaluation met en avant des performances non satisfaisantes d'un fournisseur ? ...).

### Cas 2 – Evaluation de l'exigence spécifique du §5.1.5 et 5.1.6 « Le laboratoire doit assurer la formation pour l'ensemble du personnel » & « Suite à la formation appropriée, le laboratoire doit évaluer la compétence de chaque personne à réaliser les tâches managériales ou techniques attribuées conformément aux critères établis »

Les structures doivent définir les fonctions (*biologiste médical, technicien, secrétaire, infirmier, préleveur, coursier, aide de laboratoire ...*) incluant les fonctions transverses (ex : *qualité, informatique, métrologie, logistique, ressources humaines...*) qui ont **une incidence sur les activités de la structure** et de fait un **impact direct ou indirect** sur le service médical rendu.

Les outils retenus par les structures pour décrire ces fonctions doivent mettre en exergue les missions à réaliser, les **tâches spécifiques ayant un impact direct ou indirect** sur le service médical rendu, les responsabilités et autorités associées.

La structure doit définir les modalités pour i) la formation du personnel au regard des fonctions définies, selon les **missions et tâches spécifiques** à réaliser, ii) l'évaluation de sa compétence au regard de critères établis pour acter l'autorisation à réaliser ces tâches.

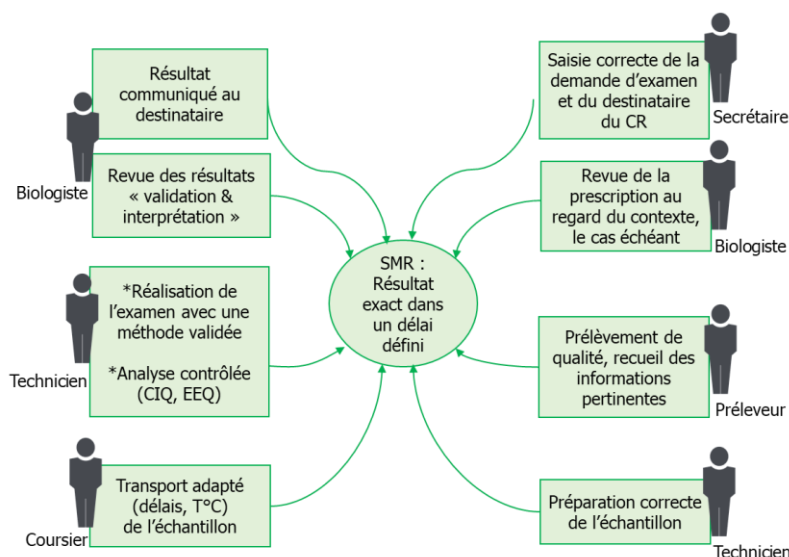
Les **modalités de formation, d'évaluation de la compétence** peuvent être différentes selon les **fonctions**, selon les **tâches** à maîtriser.

### Quelles fonctions et tâches spécifiques contribuent au service médical rendu ?

Une structure a défini comme contribution au service médical rendu la diffusion d'un résultat fiable dans un délai défini (ex. *ci à côté*).

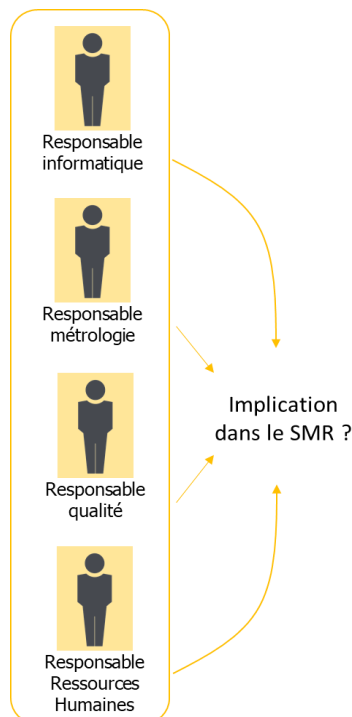
Cette structure a identifié les différentes fonctions sollicitées et les tâches spécifiques (*description non exhaustive*) devant être réalisées dans cet objectif.

Ces différentes fonctions « *Biologiste, Technicien, Préleveur, Secrétaire, Coursier* » ont un impact direct sur le SMR et ont été autorisées à réaliser les tâches spécifiques.





## Qu'en est-il des fonctions transversales identifiées par cette structure, comment impactent-elles le SMR ?



Le **responsable informatique** (RI), selon les tâches réalisées, peut avoir un impact direct (ex : paramétrage sur un SIL, sur un équipement analytique ...) ou un impact indirect sur le SMR (ex : paramétrage des droits d'accès aux outils).

Le **responsable métrologie** (RM), selon les tâches réalisées, peut avoir un impact direct (ex : réalisation des raccordements au SI ou des caractérisations des performances d'équipements => risque d'employer un équipement dont les performances ne sont pas maîtrisées et impactant potentiellement les prestations réalisées par la structure) ou un impact indirect sur le SMR (ex : confirmation métrologique des équipements raccordés au SI par un prestataire accrédité).

Le **responsable qualité** (RQ) a un impact indirect sur le SMR. Il occupe une fonction pivot dans le fonctionnement et l'amélioration des prestations d'une structure et donc du SMR.

\*Il s'assure que les processus nécessaires sont établis, mis en œuvre et maintenus.

\*Il assure via les outils définis la surveillance et la mesure de la performance du système de management de la structure.

Le **responsable des ressources humaines** (RRH) a un impact indirect sur le SMR. Dans cette structure, il contribue au recrutement du personnel selon les critères établis par la direction et gère la rémunération du personnel salarié.

Ces différentes fonctions (RI, RM, RQ, RRH), selon les tâches à réaliser, ont un impact direct ou indirect sur le SMR et ont été autorisées à réaliser ces tâches spécifiques définies par la structure. Les modalités d'évaluation de la compétence ont été adaptées selon que l'impact soit direct ou indirect.

### L'équipe d'évaluation doit-elle porter son attention sur la modalité déployée pour autoriser le responsable des ressources humaines au recrutement du personnel ?

Au regard du SMR défini par la structure et des tâches spécifiques à évaluer, l'équipe d'évaluation ne va pas porter en première intention son attention sur la fonction « responsable des ressources humaines » ou encore sur la tâche « recrutement du personnel » bien qu'elle ait toute légitimité pour s'assurer de l'intégration de ce personnel particulier et de sa connaissance des éléments spécifiques du SMQ pour mener à bien ses activités.

En revanche, l'équipe d'évaluation s'assurera de la maîtrise des risques liés au recrutement de personnel et que la structure dispose des ressources adaptées pour mener à bien ses activités dans le contexte du service médical rendu.

#### ❖ En synthèse :

Il est essentiel que l'équipe d'évaluation porte son attention sur des fonctions identifiées par la structure comme ayant un impact sur le SMR, leur pertinence au regard du SMR défini et sur les tâches spécifiques qu'elles doivent maîtriser.



**Cas 3 – Evaluation des exigences spécifiques du §4.2.2.1.d « La documentation du système de management de la qualité doit comprendre les documents et enregistrements, nécessaires au laboratoire pour assurer la planification, le fonctionnement et la maîtrise efficaces de ses processus » et §4.3 « Le laboratoire doit contrôler les documents requis par le système de management de la qualité »**

Les structures doivent gérer dans leur système de management toute la documentation interne / externe nécessaire pour mener à bien ses activités incluant la documentation pour les processus supports (dynamique amélioration, ressources humaines, métrologie, information, suivi des fournisseurs ...).

La documentation contribue à :

- \*la structuration du fonctionnement du SMQ,
- \*la définition des moyens établis par la structure pour répondre aux exigences,
- \*l'harmonisation des pratiques et la polyvalence des opérateurs sur des tâches peu pratiquées (sécurisation des processus).

Ce système documentaire doit être adapté et opérationnel pour faciliter son utilisation, et pour limiter le risque de retard des revues voire des révisions des documents, le risque de non-appropriation des dispositions définies par le personnel et le risque de confusion entre des documents applicables et obsolètes.

❖ En synthèse :

Il est essentiel que l'équipe d'évaluation porte son attention sur la **documentation permettant d'assurer l'application cohérente des activités et la validité des résultats** (ex : modalités pour l'organisation de la période de permanence de soins et la mobilisation des ressources pour assurer les prestations, la documentation en lien avec la veille scientifique, les recommandations des sociétés savantes ou autres suivies par les structures).





### Annexe 3 : Exemples d'indicateur selon les processus, quelle finalité ?

#### Cas 1 Processus Pré-analytique

**Indicateur** : Nombre de dossiers en bactériologie sans renseignement clinique pertinent renseigné sur le nombre total de dossiers pour chaque préleveur

Cible < 5%, suivi trimestriel

**Finalité 1 de l'indicateur** => Suivre la conformité pour améliorer la qualité du recueil des renseignements cliniques avec des actions ciblées auprès de préleveurs externes.

**Finalité 2 de l'indicateur** => Mesurer l'efficacité des outils de formation des préleveurs externes et de définition des besoins pré-analytiques pour l'amélioration des pratiques et donc du SMR.

#### Cas 2 Processus Prestation de conseil

**Indicateur** => Nombre de prestations de conseil tracées pour les dossiers présentant une demande d'examen défini et un contexte donné (*définition de 3 examens : Hépatite C ; Paludisme ; Toxoplasmose*) / biologiste médical

Cible 100%, suivi mensuel et annuel

**Finalité 1 de l'indicateur** => Suivre la conformité pour améliorer la traçabilité des prestations de conseil avec des actions ciblées auprès des biologistes médicaux.

**Finalité 2 de l'indicateur** => Mesurer l'efficacité dans le temps du processus de prestation de conseil (en alternant les examens cibles tous les semestres) et sa contribution aux soins prodigués aux patients.

LA VERSION ELECTRONIQUE FAIT FOI



## **Annexe 4 : Evaluation de l'efficacité du SMQ et des processus illustrée avec 3 exemples « Processus Métrologie, Processus Pré-analytique, Processus analytique »**

### **Cas 1 Processus Métrologie**

#### **Angle d'évaluation : Maitrise des pipettes employées pour la reconstitution de réactifs...**

Toutes les pipettes de travail sont étalonnées alors que seule une partie devrait l'être au regard de leur utilisation et de leur impact sur la qualité des prestations.

La situation décrite tend à traduire un manque d'efficacité de son processus métrologie concernant l'identification des besoins (cf. SH REF 02 § 5.3.1.4), avec le déploiement de prestations métrologiques non nécessaires sur des équipements non critiques.

Selon les éléments discutés avec la structure, un point à surveiller est à relever « la structure réfléchira à sa stratégie pour la définition des besoins métrologiques des pipettes au regard de leur utilisation et des risques à maîtriser pour les prestations ».

Cette situation pourrait conduire à une situation d'écart en cas de défaut de suivi métrologique des pipettes le nécessitant (tolérance en cas de certificat d'étalonnage non conforme en raison du manque d'impact en général sur la qualité des prestations, ...).

### **Cas 2 Processus Pré-analytique**

#### **Angle d'évaluation : Maitrise des délais pour la stabilité des analytes**

Pour suivre les délais pré-analytiques de certains examens sensibles, une structure multisite a défini un indicateur DEL-K pour apprécier le nombre de dossiers avec un potassium reçu en dehors des délais définis par rapport au nombre total de dossiers sur le site.

Le responsable du processus pré-analytique assure un suivi bimestriel et annuel effectif de l'indicateur qui est obtenu en moyennant les données de chaque site par rapport au nombre total de sites du LBM (*normalisation des données*).

L'analyse de cet indicateur du processus pré-analytique présente une valeur inférieure à la cible définie (< 5 %).

En conséquence, pour le responsable du processus pré-analytique, non seulement l'indicateur démontre au global une maîtrise des délais pré-analytiques (ici pour le potassium) ainsi qu'une efficacité des tournées mises en œuvre.

Toutefois, l'analyse complémentaire de l'indicateur site / site met en avant des disparités (1 site X : DEL-K 20 %, et pour les 6 autres sites : DEL-K < ou = 3%) pouvant être expliquées par la spécificité de la patientèle des sites, de l'organisation des tournées nécessitant un suivi ciblé et des actions adaptées pour améliorer la prise en charge dans les sites impactés.

Cette situation, rencontrée en évaluation, peut constituer une situation d'écart dès lors que le responsable du processus ou les représentants des sites n'identifient pas la limite de la méthodologie retenue entraînant une conséquence dans la prise en charge des patients.

En évaluation, la consultation du tableau de synthèse des indicateurs du processus et des cibles n'est pas suffisante pour apprécier la mesure de la performance des processus, il est essentiel de regarder plus finement la gestion des indicateurs (ex : par site, par activité ...) et d'effectuer des exercices de traçabilité pour apprécier le suivi applicatif des éléments mis en avant dans les indicateurs.

Ici l'évaluation de la revue des tendances des non-conformités pré-analytiques est particulièrement intéressante.

Cette tendance spécifique « délai pré-analytique non respecté pour le K+ sur le site X » mise en avant lors de l'évaluation fine de l'indicateur était-elle connue ?



Des actions étaient-elles en cours pour améliorer cette situation ? Si tel est le cas, alors aucune situation d'écart n'est à relever, mais un point à surveiller est à signifier pour le suivi du processus et la communication entre les différents intervenants des processus pour en apprécier la performance.

### **Cas 3 Processus Analytique**

#### **Angle d'évaluation : Maitrise des automates et des délais de rendu des résultats**

À la suite d'un défaut de réactivité d'un fournisseur pour le traitement d'une panne impactant le délai de rendu des résultats, une non-conformité, liée au processus « Analytique », a été ouverte et traitée de façon adaptée par le responsable du processus Analytique (ex : actions définies : réclamation adressée au fournisseur, mise en place d'une solution back-up via le déploiement d'un autre équipement proposé par un autre fournisseur ...).

↳ La situation est satisfaisante par rapport au référentiel

L'évaluation des fournisseurs est gérée par le responsable du processus Ressources. L'évaluation du fournisseur (objet de la non-conformité mentionnée ci-dessus) a été menée conformément aux dispositions de la structure.

↳ La situation est satisfaisante par rapport au référentiel

L'analyse fine de l'évaluation du fournisseur met en avant que seules les non-conformités classées « Fournisseur » sont prises en considération et en l'état la non-conformité relevée par le responsable du processus Analytique n'a pas été intégrée dans cette évaluation.

↳ L'évaluation de ces 2 items pris indépendamment met en avant des dispositions et des applications satisfaisantes au regard des exigences concernées du référentiel (cf. Norme NF EN ISO 15189 §4.9 / 5.3.1.5 et 4.6 respectivement).

Toutefois, ces deux aspects mis ensemble témoignent d'un système de management qui n'est pas pleinement efficace en termes de communication et d'interaction entre processus. Cette situation observée peut relever d'une situation d'écart (§4.1.2.6, §4.1.2.b) ou d'un point à surveiller selon la pertinence du traitement de la non-conformité.

Qu'en serait-il si l'évaluation des fournisseurs n'avait pas été menée conformément aux dispositions de la structure (l'ensemble des non-conformités faisant état d'insatisfactions à l'encontre des fournisseurs auraient été prises en compte, au-delà de celles classées « Fournisseur ») ?

Cette évolution de pratique viendrait du fait que le responsable du processus Ressources a exploité les synthèses établies lors des revues périodiques des non-conformités pour alimenter son processus.

↳ La situation serait, finalement, satisfaisante bien qu'il existe un décalage avec les dispositions de la structure. Cela témoignerait d'une efficacité dans l'interaction des processus et de l'amélioration du SMQ. Cette efficacité contribuera *in fine* à l'amélioration du SMR avec une évaluation adaptée des performances des fournisseurs d'automate.

Un point à surveiller pourrait être mis en avant au regard de l'évolution des dispositions à venir de la structure.