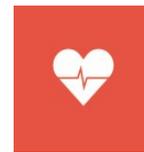




## Application contextuelle des recommandations de bonnes pratiques dans le cadre de l'accréditation en biologie médicale



Janvier 2022

### **A l'attention des laboratoires de biologie médicale**

Des points de divergence ont pu apparaître lors des évaluations sur l'application contextuelle des recommandations de bonnes pratiques (HAS, sociétés savantes nationales ou internationales, ...) dans le cadre de l'accréditation en biologie médicale.

Le Comité de section santé Humaine a été sollicité sur cette question d'application des exigences d'accréditation. Il a confirmé que les recommandations de bonnes pratiques, lorsqu'elles existent, devaient en principe être suivies. Elles reflètent l'état de l'art et les données de la science à un instant donné et constituent une aide pour les biologistes médicaux pour l'adaptation de la prestation du LBM au contexte clinique rencontré.

Le Comité de section a considéré que le fait de s'écarter exceptionnellement dans certaines situations, telles que la période de permanence des soins ou dans le cas de prélèvements précieux, de recommandations de bonnes pratiques pour la réalisation d'examens de biologie médicale ne pouvait être motivé que par le contexte et les besoins spécifiques auxquels le LBM doit faire face dans ces situations, et donc par le service médical rendu.

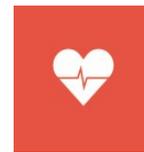
En application des exigences de la norme NF EN ISO 15189, il est établi que les examens dont la réalisation ne respecterait pas dans des situations particulières les recommandations de bonnes pratiques, dans le cas où elles existent, peuvent être couverts par l'accréditation.

Dans ce cadre, le LBM :

- définit les situations dans lesquelles il s'écarte de ces recommandations de bonnes pratiques ;
- justifie ses choix, par une analyse bénéfice/risque au regard de la fiabilité des résultats et du service médical rendu ;
- démontre l'efficacité des actions prises pour maîtriser les risques identifiés ;
- informe les utilisateurs (cliniciens, ...) et recueille leur accord sur les modalités alternatives retenues ;
- mentionne sur le compte-rendu d'examens les informations nécessaires permettant d'identifier sans ambiguïté le cadre spécifique de réalisation des examens et les aménagements réalisés dans ce cadre ;
- valide les modalités alternatives retenues ; si ces modalités concernent la phase analytique de l'examen, le LBM peut être amené à s'inscrire dans le cadre d'une portée flexible étendue de type B (cf. SH REF 08 – §7 mode d'expression des portées d'accréditation - phase analytique) ;



## Application contextuelle des recommandations de bonnes pratiques dans le cadre de l'accréditation en biologie médicale



- revoit régulièrement ses pratiques en fonction de l'évolution des recommandations de bonnes pratiques, de l'évolution des techniques, de son environnement, ...

Les examens pour lesquels une telle justification ne pourrait être apportée ne peuvent pas être couverts par l'accréditation.

Cette démarche ne s'applique pas aux situations pour lesquelles un incident se produit lors de la réalisation du processus d'examen. Une non-conformité est dans ces cas identifiée et documentée.

Dans le cadre de l'amélioration de la démarche d'accréditation, il est demandé aux évaluateurs de décrire dans le rapport les situations, rencontrées au cours des évaluations, pour lesquelles le LBM s'écarte des recommandations de bonnes pratiques. Elles peuvent faire l'objet d'un écart si le LBM n'apporte pas la justification adaptée.

Le retour d'expérience permettra d'adapter la position adoptée, de faire un retour aux sociétés savantes et de renforcer l'harmonisation de la démarche des évaluateurs dans une dynamique d'évaluation ouverte, interrogative, basée sur l'écoute, l'échange et la recherche de preuve dans l'intérêt véritable du patient.

En l'absence de recommandations de bonnes pratiques, le LBM est tenu de justifier ses choix en fonction de la fiabilité des résultats et du service médical rendu attendus.

Il est enfin rappelé que l'application des guides techniques d'accréditation n'est pas obligatoire (cf. document SH REF 02 révision 06).

Hélène MEHAY

Directrice de la section Santé Humaine