



Evaluation de laboratoires de biologie médicale, qui feraient intervenir d'autres professionnels que le biologiste médical ou le technicien de laboratoire médical dans la phase pré-analytique



A l'attention des laboratoires de biologie médicale

Des points de divergence ont été relevés lors des évaluations quant aux exigences d'accréditation relatives à la qualification du personnel lorsqu'un laboratoire de biologie médicale (LBM) était amené, en raison de difficultés de recrutement de techniciens de laboratoire médical ou de modalités particulières d'organisation, à faire intervenir d'autres professionnels dans la phase pré-analytique de l'examen de biologie médicale (ex. : centrifugation par personnel infirmier ou aide de laboratoire).

Sollicité sur cette question relevant du domaine réglementaire, le Comité de section Santé Humaine a saisi le Ministère chargé de la santé et de la prévention de cette situation.

La Direction Générale de l'Offre de Soins a confirmé que l'intervention de personnel infirmier pour la réalisation de la phase pré-analytique dans son ensemble sort du cadre des compétences qui lui sont dévolues au titre du Code de la Santé Publique. A titre d'exemple, elle a précisé que si les attributions du personnel infirmier couvraient les prélèvements, le décret d'actes infirmiers ne faisait pas mention d'acte de centrifugation et qu'en conséquence ce dernier n'était pas ouvert à cette profession.

Elle a en outre précisé que le fait que la profession de technicien de laboratoire soit en tension ne pouvait justifier de déroger à la réglementation.

Considérant :

- qu'il ne relève pas de la mission du Cofrac d'interpréter la réglementation en vigueur et que ce sont les Agences régionales de santé (ARS) qui sont compétentes pour vérifier le respect des exigences législatives et réglementaires relatives à la biologie médicale. Le Cofrac ne saurait donc se substituer sur cette question à l'action de l'ARS, d'autant qu'elle seule peut apprécier le contexte particulier de chaque LBM au regard de ses difficultés de recrutement de techniciens de laboratoire ou des modalités particulières de son organisation, mais également au regard de l'offre de biologie médicale sur le territoire concerné,
- que le personnel infirmier dispose de compétences reconnues à la réalisation d'opérations techniques en biologie médicale, définies par le Code de la Santé Publique pour la réalisation d'examens de biologie médicale délocalisée. L'aide de laboratoire est quant à lui formé au travail dans l'environnement d'un laboratoire de biologie médicale et est confronté aux risques professionnels inhérents,



Evaluation de laboratoires de biologie médicale, qui feraient intervenir d'autres professionnels que le biologiste médical ou le technicien de laboratoire médical dans la phase pré-analytique



- que le risque lié à l'intervention d'autres professionnels du LBM (personnel infirmier, aide de laboratoire), dans le cadre de la réalisation de la phase pré-analytique de l'examen de biologie médicale hors acte de prélèvement (centrifugation, décantation, pré-traitement manuel de l'échantillon), et en conséquence le risque sur la fiabilité des résultats et sur la sécurité des patients peut être maîtrisé par le LBM au bénéfice du service médical rendu. La norme d'accréditation précise en effet que le LBM doit disposer d'un processus de gestion de la compétence de son personnel, basé sur la formation et l'évaluation des compétences,
- que le retour d'expérience des évaluations n'a pas mis en évidence de problématique spécifique liée à la compétence des autres professionnels du LBM intervenus dans la phase pré-analytique de l'examen de biologie médicale,

le Comité de section Santé Humaine a adopté la position conservatoire suivante :

La situation du LBM, qui ferait intervenir en son sein d'autres professionnels du LBM que le biologiste médical ou le technicien de laboratoire (personnel infirmier, aide de laboratoire) dans la phase pré-analytique de l'examen de biologie médicale hors acte de prélèvement (centrifugation, décantation, pré-traitement manuel de l'échantillon), sera jugée acceptable au regard des exigences d'accréditation si, de manière cumulative :

- ✓ le LBM démontre avoir informé en amont de l'évaluation le Directeur Général de l'ARS de tutelle de l'intervention d'autres professionnels du LBM que le biologiste médical ou le technicien de laboratoire dans la phase pré-analytique de l'examen de biologie médicale hors acte de prélèvement ;
- ✓ et les professionnels du LBM sollicités interviennent sous la responsabilité d'un biologiste médical ;
- ✓ et le LBM satisfait aux exigences de la norme d'accréditation, en termes de formation et d'évaluation des compétences des professionnels du LBM sollicités.

Dans ces conditions, une situation d'écart serait notifiée à un LBM qui ne démontrerait pas avoir informé le Directeur Général de l'ARS de tutelle de sa situation, quand bien même les deux autres conditions rappelées ci-dessus seraient satisfaites. Cette situation d'écart se verrait alors portée à la connaissance de l'ARS par le Cofrac.

Il est demandé aux évaluateurs de décrire dans le rapport les situations rencontrées, pour lesquelles le LBM fait intervenir d'autres professionnels du LBM que le biologiste médical ou le technicien de laboratoire dans la phase pré-analytique de l'examen de biologie médicale hors acte de prélèvement (centrifugation, décantation, pré-traitement manuel des échantillons).

Cette position conservatoire est amenée à être revue régulièrement par le Comité de section en fonction de l'évolution de la situation.