



Laboratoire du
Centre Médical
Europe
44 rue d'Amsterdam
75009 Paris

**Situations particulières dans
lesquelles le laboratoire CME
s'écarte de ces
recommandations de bonnes
pratiques**

Ref : C1-INS013-Version 02
Version : 02
Applicable le : 12-01-2023



1. Objet et domaine d'application

Par suite de la parution en janvier 2022 du document COFRAC « Application contextuelle des recommandations de bonnes pratiques dans le cadre de l'accréditation en biologie médicale » (voir document en annexe de la présente instruction) et en application des exigences de la norme NF EN ISO 15189 dans laquelle 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 néanmoins être couverts par l'accréditation à condition que le laboratoire précise la démarche engagée », le laboratoire CME a établi la présente instruction.

Précisions :

Les biologistes ont fait le choix de ne pas 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). Seul le cadre d'une portée flexible de type A est envisageable.

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.

2. Documents associés

C1-PR002- Traitement des demandes d'analyses
C1-PR003- Procédure d'identité vigilance
C1-PR004- Revue de contrat
C3-PR001- Réception des échantillons
E1-PR001- Validation biologique
E1-PR002- Prestation de conseil

3. Responsabilités

La responsabilité globale de l'activité de traitement des demandes d'analyses appartient au biologiste médical. En cas de doute, il est le seul à pouvoir accepter ou refuser une demande d'analyse.

L'établissement de cette liste non exhaustive est sous la responsabilité des biologistes du laboratoire.

L'ensemble du personnel du laboratoire est responsable de la bonne application du présent document.



4. Déroulement de l'activité

4.1 : Tableau des situations particulières dans lesquelles le laboratoire CME s'écarte de ces recommandations de bonnes pratiques (liste non exhaustive)

Situations particulières dans lesquelles le laboratoire CME s'écarte de ces recommandations de bonnes pratiques	Code mis à disposition	Justification des choix par une analyse bénéfique/risque au regard de la fiabilité des résultats et du service médical rendu	Démonstration de l'efficacité des actions prises pour maîtriser les risques identifiés
Revue de contrat			
Patient non à jeun mais est envoyé directement par un médecin au laboratoire pour des examens sanguins urgents (dont demande de la glycémie).	GR2 : Patient non à jeun, demande explicite du médecin-prescripteur	S'agissant d'une demande explicite du médecin prescripteur, le laboratoire réalise les examens, y compris la glycémie. Bénéfice : Communiquer rapidement les examens ne nécessitant pas que le patient soit à jeun. Risque : Que le médecin prenne connaissance du résultat de la glycémie en omettant que ce dernier n'était pas à jeun au moment du prélèvement.	Le contexte clinique est mentionné sur les comptes rendus patient et médecin en précisant que le patient n'était pas à jeun au moment du prélèvement.
Pas de date sur l'ordonnance	NC15 : Ordonnance non datée	La demande est acceptée par le laboratoire. Le secrétariat se met en contact avec le cabinet du prescripteur pour qu'une confirmation lui soit faite. Risque : aucun. Toutes les précautions sont prises afin qu'aucune falsification d'ordonnance soit possible. Bénéfice : Eviter au patient de devoir retourner auprès de son médecin.	Le secrétariat demande au médecin son accord pour que soit indiqué sur l'ordonnance la date manquante.
Fiche de transmission de prélèvement non ou mal renseignée	NC1 : Heure de prélèvement non ou mal renseignée. NC11 : Identité sur échantillon incomplète ou manquante. NC14 : Absence d'identification du médecin sur l'ordonnance. NC15 : Ordonnance non datée. NC2 : Nom du préleveur non renseigné.	Dans le cadre d'une urgence, l'échantillon est accepté sinon replèvement. Risque : identitovigance incomplète. Bénéfice : Produire un résultat rapide pour prise en charge immédiate	Dans le cas d'une acceptation de l'échantillon, toutes les mesures doivent être entreprises pour s'assurer de la correspondance patient / prélèvement. En cas de doute persistant, l'échantillon ne pourra être traité surtout si plusieurs échantillons du même lot sont concernés (ex : membre d'une même famille). Les informations concernant le traitement d'un prélèvement insuffisamment identifié



Laboratoire du
Centre Médical
Europe
44 rue d'Amsterdam
75009 Paris

**Situations particulières dans
lesquelles le laboratoire CME
s'écarte de ces
recommandations de bonnes
pratiques**

Ref : C1-INS013-Version 02
Version : 02
Applicable le : 12-01-2023



			son à indiquer sur le compte-rendu adressé au patient et au médecin.
Echantillons			
Identité indiquée sur l'échantillon incomplète	NC 11 : Identité sur échantillon incomplète ou manquante.	Dans le cadre d'une urgence, l'échantillon est accepté sinon reprélèvement. Risque : identitovigance incomplète. Bénéfice : Produire un résultat rapide pour prise en charge immédiate	Dans le cas d'une acceptation de l'échantillon, toutes les mesures doivent être entreprise pour s'assurer de la correspondance patient / prélèvement. En cas de doute persistant, l'échantillon ne pourra être traité surtout si plusieurs échantillons du même lot sont concernés (ex : membre d'une même famille). Les informations concernant le traitement d'un prélèvement insuffisamment identifié sont à indiquer sur le compte-rendu adressé au patient et au médecin.
Pas d'heure de prélèvement ni d'identité du préleveur	NC1 : Heure de prélèvement non ou mal renseignée. NC2 : Nom du préleveur non renseigné.	Le préleveur est contacté et les informations sont portées dans le dossier du patient. Dans un contexte d'urgence, la demande est traitée. Dans le cas inverse, et si le préleveur est injoignable ou incertain, le patient doit être reprélevé. Risque : Dépassement du délai entre la réalisation du prélèvement et sa prise en charge technique. Ce risque est minimisé étant donné que la majorité des prélèvements est effectuée sur place. Bénéfice : Traiter la demande si information recueillie après du préleveur ou dans un contexte d'urgence. Le médecin obtient les résultats dans les délais convenus.	Information contrôlée auprès du préleveur. Le contexte clinique est mentionné sur les comptes rendus patient et médecin.
Pas de feuille transmise par les dialyses pour les RAI	/	Un appel téléphonique est effectué auprès du service de dialyse pour obtention du document. Risque : aucun risque pour les patients ou les analyses puisque le laboratoire ne traitera les demandes qu'après obtention. Le risque demeure quant au délai de traitement des demandes. Bénéfice :	Le service de dialyse transmet rapidement la feuille, condition nécessaire pour l'obtention des résultats.



Laboratoire du
Centre Médical
Europe
44 rue d'Amsterdam
75009 Paris

**Situations particulières dans
lesquelles le laboratoire CME
s'écarte de ces
recommandations de bonnes
pratiques**

Ref : C1-INS013-Version 02
Version : 02
Applicable le : 12-01-2023



		obtenir les informations manquantes.	
Prélèvement réalisé par un médecin mais non identifié.	NC2 : Nom du préleveur non renseigné.	Appel au médecin et demande de confirmation de l'identité du patient. Risque : aucun risque de rendre au patient des résultats erronés. Bénéfice : demande traitée.	Identité contrôlée auprès du médecin et rajoutée dans le dossier du patient.
Flacon ECBU non conforme car non stérile.	REFUS (pas de code associé)	Le risque de rendre un résultat erroné est trop important face au bénéfice du service rendu. Les biologistes ont fait le choix de refuser l'échantillon et de demander qu'un nouveau recueil soit réalisé.	Un rappel des conditions de recueil est effectué auprès du patient ou de son représentant. Le matériel de recueil adéquat lui est remis.
Recueil ECBU non conforme par suite de fuite, mauvaise conservation ...	REFUS (pas de code associé)	S'il s'agit d'une demande explicite du médecin et que le patient n'a pas débuté d'antibiothérapie, le recueil est accepté. Il y a un risque évident de contamination. Bénéfice : Identifier une bactérie susceptible d'être à l'origine d'une infection. Sinon, se référer au cas précédent.	Le contexte clinique est mentionné sur les comptes rendus patient et médecin en précisant que le recueil n'était pas conforme.
Flacon ECBU d'un patient ayant commencé une antibiothérapie	/	S'il s'agit d'une demande explicite du médecin, le recueil est accepté. (ex : Contexte clinique service urologie particulier). Risque : que la présence d'antibiotiques masque la présence de bactéries. Bénéfice :	Le contexte clinique est mentionné sur les comptes rendus patient et médecin en précisant que le patient avait démarré si prise d'antibiotiques.
Recueil des urines réalisé sur un délai inférieur à 24h	REFUS (pas de code associé)	Le recueil d'urine ne doit pas être accepté sauf en cas d'indication écrite du prescripteur. Risque : les calculs dans le cas d'une clairance sont faussés. Bénéfice : répondre aux attentes du médecin	Le contexte clinique est mentionné sur les comptes rendus patient et médecin en précisant que le volume d'urine recueilli s'est fait sur XX heures..
Dépassement des délais pré analytiques préconisés lors d'un dépôt d'urines de 24h au secrétariat	Delaihep : Délai pré-analytique non respecté. Le non-respect de ce délai peut impacter le résultat.	La secrétaire se réfère au document C2-INS024 « Liste des examens effectués au Laboratoire du Centre Médical Europe » pour connaître les délais pré analytiques tolérés en fonction du(des) paramètre(s) à doser.	En cas de dépassement les délais pré analytiques tolérés, elle en référera au biologiste qui statuera.
Echantillon sans nom ni étiquette	REFUS (pas de code associé)	Refus et demande d'un nouvel échantillon. Risque : trop important (identitovigilance). Bénéfice : S'affranchir de tout risque d'erreur.	Les biologistes se sont accordés pour refuser tout échantillon sans nom ni étiquette.



Laboratoire du
Centre Médical
Europe
44 rue d'Amsterdam
75009 Paris

**Situations particulières dans
lesquelles le laboratoire CME
s'écarte de ces
recommandations de bonnes
pratiques**

Ref : C1-INS013-Version 02
Version : 02
Applicable le : 12-01-2023



Urines de 24 h rapportées dans un contenant non conforme (ex : non étanche).	REFUS (pas de code associé)	Refus et demande nouvel échantillon. Risque : ne pas être en possession du volume total d'urine pouvant entraîner des erreurs dans les résultats. Bénéfice : aucun bénéfice, il ne s'agit pas d'analyses urgentes.	Les biologistes se sont accordés pour refuser des urines de 24 h rapportées dans un contenant non conforme (ex : non étanche).
Flacon de coproculture non identifié	REFUS (pas de code associé)	Refus et demande d'un nouvel échantillon. Risque : trop important (identitovigilance). Bénéfice : S'affranchir de tout risque d'erreur.	Les biologistes se sont accordés pour refuser tout échantillon sans nom ni étiquette.
Tube RAI non prélevé.	Dérogation RAI (dispositions déjà en vigueur)	Dans le cas d'un contexte d'urgence avec précision du médecin, la RAI est réalisée sur un tube dédié à la détermination du groupe sanguin ou NFS (à condition que cet échantillon soit identifié) sinon reprélèvement. Risque : minimisé du fait que la RAI est réalisée sur un prélèvement dédié à la détermination du groupe sanguin ou NFS. Bénéfice : Que le médecin puisse obtenir rapidement le résultat de la RAI (ex : transfusion)	Une dérogation pour la RAI est accordée par un biologiste. En prenant un tube EDTA dédié à la détermination du GS ou NFS clairement identifié, le risque de rendre une RAI qui ne correspondrait pas au patient est nul.
Tubes GS et/ou RAI étiquetés au lieu de manuscrits	GR1 : Tubes groupe sanguin et/ou RAI étiquetés au lieu de manuscrits.	Dans le cas d'un contexte d'urgence avec précision du médecin, la demande est traitée après vérification auprès du préleveur garantissant sans ambiguïté la correspondance patient/échantillon. Dans le cas inverse ou si le préleveur est injoignable, le patient doit être reprélevé. Risque : rendre un GS ou une RAI ne correspondant pas au patient mais minimisé du fait que le préleveur ait garanti la correspondance. Bénéfice : Que le médecin puisse obtenir rapidement le résultat de la RAI ou du GS (ex : transfusion).	L'identité est contrôlée auprès du préleveur qui se souvient avoir étiqueté le(s) tube(s).
Liquide articulaire sans aucune identification	NC 11 : Identité sur échantillon incomplète ou manquante.	Le secrétariat se met en contact avec le cabinet du prescripteur pour qu'une confirmation lui soit faite. Risque : traiter un échantillon qui ne soit pas	Le secrétariat contacte le médecin pour avoir confirmation du rapprochement échantillon/patient. S'agissant d'actes



Laboratoire du
Centre Médical
Europe
44 rue d'Amsterdam
75009 Paris

**Situations particulières dans
lesquelles le laboratoire CME
s'écarte de ces
recommandations de bonnes
pratiques**

Ref : C1-INS013-Version 02
Version : 02
Applicable le : 12-01-2023



		celui du patient. Risque minimiser dans le cas où c'est le patient lui-même ou l'un de ses proches qui dépose l'échantillon. Bénéfice : Eviter au patient de devoir retourner auprès de son médecin. De plus, s'agissant d'un prélèvement dit « précieux », un nouveau prélèvement s'avère être impossible.	particuliers, le médecin confirme généralement aisément la provenance de l'échantillon venant d'être rapporté au laboratoire. De plus, dans la majorité des cas, le médecin exerce au sein du Centre Médical.
Prélèvement vaginal fait par un médecin directement apporté au laboratoire sans identification du patient sur les écouvillons	NC 11 : Identité sur échantillon incomplète ou manquante.	Le secrétariat se met en contact avec le cabinet du prescripteur pour qu'une confirmation lui soit faite. Risque : traiter un échantillon qui ne soit pas celui du patient. Risque minimiser dans le cas où c'est le patient lui-même ou l'un de ses proches qui dépose l'échantillon. Bénéfice : Eviter au patient de devoir retourner auprès de son médecin.	Le secrétariat contacte le médecin pour avoir confirmation du rapprochement échantillon/patient.
Tubes d'hémostase de Dialyse remplis à 90 %	REFUS (pas de code associé)	Dans le cas particulier d'une dialyse, et après accord du médecin, la demande est traitée. Risque : rendre un résultat ne correspondant pas à la réalité au moment de l'acte de prélèvement. Bénéfice : Que le médecin puisse obtenir rapidement le résultat.	Les circonstances particulières de réalisation de l'analyse sont indiquées sur le compte-rendu patient et médecin. Le médecin prend connaissance du résultat avec rappel du contexte (volume de remplissage non respecté).
Liquide articulaire prélevé dans un écouvillon	REFUS (pas de code associé)	L'échantillon est refusé et le médecin informé de l'impossibilité de traiter la demande. Risque : qu'aucun prélèvement de liquide articulaire ne soit analysé. Bénéfice : aucun.	Le secrétariat contacte le médecin pour l'informer de l'impossibilité de réaliser l'examen.
Prélèvement apporté à J+1, 2 ou +	Delaihep : Délai pré-analytique non respecté...	En fonction des conditions préanalytiques fixées pour chaque examen, la demande peut être traitée. Dans le cas inverse, le prélèvement est refusé et le médecin prescripteur informé. Risque : le laboratoire ne prend pas le risque de rendre des résultats erronés dans le cas de conditions préanalytiques non respectées. Bénéfice : aucun.	Le document « C2-INS024 : Liste des examens effectués au Laboratoire du Centre Médical Europe » ainsi que le catalogue en ligne Biomnis, permet d'estimer la possibilité ou non de réaliser les examens. Dans le cas où la réalisation d'examen est impossible, le secrétariat contacte le médecin pour l'en informer et cette information est indiquée sur les comptes rendus patient et médecin..



Laboratoire du
Centre Médical
Europe
44 rue d'Amsterdam
75009 Paris

**Situations particulières dans
lesquelles le laboratoire CME
s'écarte de ces
recommandations de bonnes
pratiques**

Ref : C1-INS013-Version 02
Version : 02
Applicable le : 12-01-2023



Le patient arrive avec un liquide articulaire dans une seringue non bouchée.	/	S'agissant d'un prélèvement dit « précieux », la demande est traitée. Risque : contamination de l'échantillon. Bénéfice : Produire un résultat d'examen tout en informant le médecin du contexte particulier.	L'information doit être portée sur les comptes rendus patient et médecin.
--	---	---	---

4.2 : Information des utilisateurs (cliniciens, médecins...) et recueil de leur accord sur les modalités alternatives retenues

Ce document est transmis aux médecins (clinique Turin, CME, médecins de ville ...) à l'aide du site internet du laboratoire et une information les en informant est envoyée par email.

4.3 Mention sur le compte-rendu d'examens des informations nécessaires permettant d'identifier sans ambiguïté le cadre spécifique de réalisation des examens et les aménagements réalisés dans ce cadre

Ces informations sont portées directement sur les comptes rendus des médecins et des patients afin de les informer des contextes particuliers et des mesures ou aménagement pris par le laboratoire.

Les biologistes, en accord avec les médecins après échanges, ont validé les modalités alternatives retenues. Si ces modalités devaient concerner la phase analytique de l'examen,

4.4 Révision de la présente instruction

Une révision régulière des pratiques face à des « situations particulières » en fonction de l'évolution des recommandations de bonnes pratiques, de l'évolution des techniques, de son environnement ... est effectuée au minimum une fois par an (cas particulier pour un document non technique généralement révisé au maximum tous les deux ans).

5. Classement et archivage

Les documents et enregistrements introduits par la présente fiche d'instruction respectent les exigences indiquées dans la procédure I2 – PR001 « Gestion des enregistrements et archivage ».



Annexe



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'écarter 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