

## Mise au point : accréditation en ACP à l'hôpital

En l'état actuel de la législation, les services ACP hospitaliers, de même que les structures libérales exerçant en cabinet de spécialité, ne sont pas soumis à l'accréditation obligatoire selon la norme ISO 15189.

La démarche qualité reste bien entendu d'actualité.

### Contexte actuel - L'idée circule dans les milieux hospitaliers ou de l'accréditation que l'ACP hospitalière est soumise aux mêmes règles d'accréditation que la biologie.

Les pathologistes hospitaliers sont sollicités par leur direction, leur chef de pôle de biologie/biologie-pathologie, leur cellule qualité pour faire entrer leur service dans la procédure d'accréditation ISO 15189 obligatoire en se basant sur la loi sur la biologie définitivement votée au premier semestre 2013 (reprise dans le dernier recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale SH REF 02 du COFRAC) et sur l'appartenance de leur service d'ACP à un pôle de biologie.

### Il n'en est rien - Argumentaire

#### 1. Faire partie du pôle de biologie ou de bio-pathologie d'un établissement ne signifie pas pour un service d'ACP de faire partie du laboratoire de biologie.

Depuis la réforme Hôpital 2007 et sa "nouvelle gouvernance", les services des établissements publics de santé sont regroupés en pôles. L'organisation en pôles d'activité clinique ou médico-technique a une finalité organisationnelle et médico-économique. La logique de découpage a été laissée à l'initiative des professionnels de santé. Elle peut être médicale, architecturale, économique, etc.

L'ACP, comme la génétique médicale, est souvent associé à la biologie au sein de pôles de biologie alors qu'ailleurs elle cohabite avec l'imagerie ou la cancérologie. Le rapprochement de l'ACP avec la biologie ne fait pas de l'ACP une discipline biologique.

#### 2. Selon la Loi sur la biologie, l'acte d'ACP n'est pas un acte de biologie et les actes d'ACP figurant à la CCAM ne sont pas soumis à l'accréditation.

Ce que dit la Loi : « L'accréditation obligatoire concerne tous les examens de biologie médicale, les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation (L.6221-1), les examens d'anatomie et de cytologie pathologique figurant soit à la nomenclature des actes de biologie médicale, soit à la nomenclature des actes professionnels (L.6221-1) et les activités de qualification biologique du don de l'EFS, au titre des activités susceptibles de donner lieu à la réalisation d'examens de biologie médicale (L.6221-13). »

La Nomenclature des Actes de Biologie Médicale (NABM) est utilisée par les biologistes et par les rares pathologistes exerçant dans un laboratoire de biologie médicale.

La Nomenclature Générale des Actes Professionnels (NGAP) n'est plus utilisée.

Aujourd'hui, plus de 90% des pathologistes utilisent la Classification Commune des Actes Médicaux (CCAM) en libéral comme à l'hôpital et n'exercent pas en laboratoire de biologie.

Seuls sont donc soumis à l'accréditation obligatoire ISO 15189, les laboratoires de biologie médicale pratiquant des actes d'ACP. Les structures d'ACP qui s'engagent dans une démarche d'accréditation ISO 15189 le font sur la base du volontariat, sans contrainte réglementaire de délai en terme d'entrée dans la démarche, à l'inverse des laboratoires de biologie médicale.

### La démarche qualité nationale en ACP est à poursuivre et à amplifier

Ces remarques n'ont pas pour objet de détourner l'ACP d'une **démarche qualité structurée, globale et soumise à évaluation dans les domaines du diagnostic, de la technique et du management**. [Bien au contraire](#).

Il y a en effet un besoin urgent à mettre en place une telle démarche globale et reconnue, complétant celle déjà accomplie par la profession au travers ou non de l'AFAQAP. Elle se doit toutefois d'être engagée selon un ou des référentiels adaptés à notre pratique, un timing aménagé et avec des moyens à mobiliser reconnus, en partenariat avec les autorités de santé.