



n° 14

17 mars 2010

SYNDICAT NATIONAL DES BIOLOGISTES DES HOPITAUX

www.snbh.asso.fr

LA LETTRE DU SNBH

Réforme de la Biologie médicale Accréditation obligatoire : quelles exigences pour 2013 ?

Chronologie d'une réforme

En avril 2006 l'IGAS (rapport Lalande) préconisait déjà une réforme de grande ampleur de la réglementation de la biologie médicale avec pour objectif « la qualité des examens au meilleur coût ». Ce rapport, largement diffusé, proposait de rendre obligatoire la référence à la norme ISO 15189, de remettre à plat la nomenclature et de modifier la réglementation afin de faciliter la constitution de laboratoire de taille suffisante pour permettre les investissements nécessaires dans la qualité et les économies d'échelle.

En janvier 2008, la Ministre de la Santé a missionné M. Ballereau pour ce faire.

En septembre 2008 le rapport Ballereau, qui vous a été présenté au petit matin au colloque de Clermont-Ferrand, est remis à la Ministre de la Santé.

En Juillet 2009 le Parlement a adopté la loi HPST dont l'article 69 autorise le gouvernement à procéder par ordonnance pour réformer les conditions d'ouverture, d'organisation et de fonctionnement des laboratoires de biologie médicale.

En janvier 2010 l'ordonnance est publiée. C'est donc la fin d'un long processus ... initié depuis de longues années et dont raisonnablement on ne pouvait nier l'issue !

Si les représentants des syndicats privés ont concentré leur action sur l'ouverture du capital, nous avons focalisé les nôtres sur la validation biologique à H24 et sur la preuve d'entrée dans la démarche d'accréditation pour 2013.

Plusieurs réunions du groupe de concertation animé par M. Ballereau ont déjà porté sur ce dernier point et la dernière a lieu demain 18 mars.

Le choix devrait se limiter à deux voies pour passer cette 1^{ère} marche :

- **qualification BioQualité** (cycle de 3 ans à commencer obligatoirement avant juin prochain !)
- **accréditation partielle du laboratoire** (avec accompagnement obligatoire sur 3 ans)

Malgré nos nombreux échanges et discussions, notamment avec Mme Méhay, responsable de la nouvelle section Santé humaine du COFRAC, il n'a pas été possible de trouver d'autres alternatives rapidement opérationnelles pour l'échéance 2013 (*cf articles dans synbio 48 à venir*).

Nous avons donc transmis à M. Ballereau mi février nos remarques et des propositions d'adaptation pour l'option accréditation partielle, présentées dans les pages suivantes. Nous avons bon espoir d'être entendus car l'essentiel de nos propositions a déjà été repris par M. Ballereau lors de récentes réunions régionales FHF.

C. Grasmick et A. Perrin

BUREAU SNBH 2008-2011

Président :

Claude GRASMICK (CH. Cahors)

Vices Présidents :

Georges PINON (CH. Le Havre)

Carole POUPON (CH. Gonesse)

Secrétaires Général et Adjoint :

Agnès PERRIN (CHRU Lille),

Jean-Pierre BORGARD (CHI Créteil)

Trésoriers Général et Adjoint :

Pierre ABERER (CH. Colmar),

Norbert CABANEL (CH. Vannes)

Xavier PALETTE (CH. Dourdan)

Membres :

Françoise COTTY, (CHI. Amboise)

Jean-Marie DELARBRE (CH. Mulhouse)

Vincent ESTEVE (CH. Orsay)

M. Françoise GAUDEAU-TOUSSAINT

(CH. Chaumont)

Preuves d'entrée dans la démarche d'accréditation en novembre 2013

Propositions du SNBH le 12/02/2010

suite à la présentation de l'alternative par M. Ballereau

lors de la réunion du groupe de concertation le 27 janvier 2010.

Préambule : rappel des éléments de l'ordonnance, chapitre III "Dispositions transitoires et finales"

Article 7

I. – Jusqu'au 31 octobre 2016, aucun laboratoire de biologie médicale non accrédité au sens de l'article L. 6221-1 du code de la santé publique ne peut fonctionner sans détenir une autorisation administrative et sans respecter les conditions déterminées dans un arrêté du ministre chargé de la santé relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale.

Article 8 :

V. – Aucun laboratoire de biologie médicale non accrédité au sens de l'article L. 6221-1 du code de la santé publique ne peut fonctionner après le 1er novembre 2013 sans respecter les conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé justifiant de son entrée effective dans une démarche d'accréditation.

Vos propositions du 27/01/2010 :

Qualification BioQualité ou accréditation de 3 domaines*

+ 5 dossiers de vérification/validation de méthode

+ contrats d'inscription à des évaluations externes de la qualité pour 100% des analyses réalisées dans le LBM, lorsqu'elles existent.

Nos commentaires à ces propositions :

1. La menace de fermeture qui pèse sur un LBM en 2013 s'il ne respecte pas les dispositions du futur arrêté justifie que les exigences applicables à cette échéance intermédiaire restent raisonnables et atteignables, en particulier par les LBM hospitaliers, pour lesquels probablement très peu voire aucuns moyens humains supplémentaires ne seront alloués. Les dépenses d'accompagnement seront déjà difficiles à obtenir. Les LBM hospitaliers devront souvent dégager les moyens en interne dans le cadre de collaborations et /ou restructurations en communautés hospitalières de territoires, qui vont demander plusieurs années à se concrétiser. Le travail de formalisation de la démarche qualité risque donc de ne démarrer qu'en 2011 ou 2012 pour bon nombre d'établissements.

2. Il n'est demandé pour novembre 2013 qu'une preuve d'entrée dans la démarche qualité. L'accréditation d'un domaine, même sur une portée restreinte à quelques analyses, est une exigence largement supérieure.

3. Les modalités d'entrée dans la démarche d'accréditation doivent rester libres. Un LBM doit pouvoir choisir l'organisme de son choix pour se faire accompagner et donc disposer d'une alternative à la qualification BioQualité (afin d'éviter un monopole ou favoritisme), tout en restant inférieure, en termes d'exigences, à l'accréditation d'une portée selon la norme ISO 15189.

4. L'exigence complémentaire concernant les preuves d'abonnement aux Evaluations externes de la qualité (EEQ) pour la totalité des analyses réalisées déjà en 2013 (lorsqu'elles existent) est excessive, et en partie irréalisable pour les LBM hospitaliers du fait du temps nécessaire pour trouver les fournisseurs et organiser les appels d'offre, mais aussi à cause du surcoût énorme engendré qui va entrer en compétition défavorable avec les demandes de moyens en terme d'accompagnement à la démarche, d'achat de logiciel de gestion documentaire et de la qualité... Une telle contrainte supplémentaire n'est pas acceptable, au vu des difficultés déjà évoquées au point 1.

* domaine = segmentation des spécialités de la biologie : biochimie, hémostase, bactériologie manuelle... cf liste dans Synbio

Les propositions du SNBH (soutenues par les autres syndicats de biologistes hospitaliers et les internes de la FNSIP) :

a. Contrats d'EEQ : 50% seulement des analyses réalisées pour nov 2013 et augmentation progressive pour atteindre les 100% en 2016.

b. Dossiers de vérification / validation de méthode : plutôt que 5 analyses pouvant être dans le même domaine, il nous paraît suffisant pour tester les différentes configurations, de les limiter à 3, mais dans 3 domaines différents, afin d'initier la démarche plus largement à différents secteurs ou laboratoires pour les grosses structures :

- 1 technique quantitative automatisée
- 1 technique ½ quantitative (automatisée ou manuelle)
- 1 technique qualitative manuelle

c. Réduction des exigences concernant l'accréditation partielle :

- un seul domaine (sur une portée pouvant être limitée au minimum à 2 analyses)
- une décision défavorable conditionnelle (c'est-à-dire une accréditation possible sous réserve de correction des écarts critiques constatés) doit valoir preuve d'entrée dans la démarche.

d. Mise en place d'une démarche complémentaire certification HAS / accréditation COFRAC avant 2013 :

- vérification par la HAS de la participation effective des entités transversales et directions fonctionnelles de l'établissement concernées par la démarche d'accréditation de son LBM (direction des soins, ressources humaines, logistique, achats, approvisionnements, biomédical, informatique...).

- intégration d'une référence ou critère spécifique dans le manuel de certification, sous forme de **Pratique Exigible Prioritaire** pouvant conduire à la non certification de l'établissement qui n'accompagnerait pas la démarche interne de son LBM et/ou ne donnerait pas les moyens à son LBM de respecter les exigences de la norme ISO 15189.

Cette intégration au manuel de certification doit être effective pour la 4^{ème} procédure (2014), et si possible dans un addendum au manuel V2010, applicable le plus rapidement possible, pour les établissements en cours d'auto-évaluation sur le référentiel V2010.

e. Prendre en compte le délai nécessaire au regroupement, restructuration et constitution des communautés hospitalières de territoires, nécessairement préalable à l'entrée dans la démarche d'accréditation.

Intégration dans l'arrêté d'une possibilité d'autorisation à poursuivre l'activité du LBM hospitalier au-delà de **novembre 2016, pour un an, reconductible une fois, délivrée par l'ARS** si les insuffisances par rapport aux exigences d'accréditation totale sont liées au retard pris pour restructurer le(s) établissement(s) de soins et constituer un LBM unique multisite ou mettre en place des contrats de collaborations territoriales et/ou régionales.

Statistique Annuelle des Etablissement (SAE)

C'est à nouveau l'époque de renseigner ces tableaux. La vérification par les biologistes de l'exactitude des informations publiées est indispensable. Ces données publiques étant largement exploitées par la FHF et le Ministère de la Santé, leur justesse est importante.

L'analyse des données 2007 réalisée par Georges Pinon, présentée rapidement à Montpellier fait l'objet d'un large dossier dans le prochain Synbio que nous vous invitons à lire.

Cotisation SNBH

Rappel : l'envoi du Synbio est conditionné par le paiement de la cotisation au SNBH, qui est déductible à 60% de vos impôts.

Vous pouvez très facilement vous acquitter de cette formalité via le site internet www.snbh.asso.fr qui est sécurisé et accepte les e-cartes (rubrique SNBH / Adhésion).