



Monsieur Lionel COLLET
Conseiller spécial de Madame la
Ministre des Solidarités et de la Santé
14 avenue Duquesne 75007 Paris

Paris, le lundi 18 septembre 2017

Objet : synthèse et propositions des HUIT syndicats de biologie médicale - Biologistes hospitaliers, libéraux et internes en biologie médicale - concernant la démarche d'accréditation en France.

Monsieur le Conseiller Spécial, Monsieur le Professeur Lionel COLLET,

Comme convenu lors de notre rencontre intersyndicale en date du 17 juillet 2017, nous vous prions de bien vouloir prendre connaissance de notre rapport concernant la démarche d'accréditation ainsi que de la synthèse en page 27.

Nous vous prions de croire, Monsieur le Conseiller, en l'expression de notre haute admiration.

Dr. Lionel BARRAND – Président du **SJBM** – 06 67 20 81 88 – president@sjbm.fr

Dr. François BLANCHECOTTE – Président du **SDB** – 06 08 89 61 02 – president@sdbio.eu

Dr Claude COHEN – Président du **SNMB** – 06 09 68 51 76 – syndmedbio@aol.com

Pr. Jean-Paul FEUGEAS – Président du **SNMB-CHU** – snmbchu@aol.com

Pr. Jean-Gérard GOBERT – Président de la **FNSPBHU** – 06 82 23 35 66– jeangerard.gobert@gmail.com

Mme. Morgane MOULIS – Présidente de la **FNSIP-BM** – 06 78 80 10 41 – president@fnsip.fr

Dr. Jean PHILIPP – Président du **SLBC** – 06 77 15 54 07 – jphilipp39@gmail.com

Dr. Carole POUPON – Présidente du **SNBH** – 06 76 36 56 67 – carole.poupon@ch-gonesse.fr

Pr. Jean-Luc WAUTIER – Président d'honneur du **SNMB-CHU** – 06 85 12 93 95 – jlwautier@hotmail.fr

**RAPPORT SUR LA DÉMARCHE D'ACCRÉDITATION DES LABORATOIRE DE
BIOLOGIE MÉDICALE EN FRANCE
Septembre 2017**

SOMMAIRE

INTRODUCTION.....	3
MATERIEL ET METHODES.....	5
1. Type d'étude.....	5
2. Population cible, critères d'inclusion et d'exclusion.....	5
3. Critères de jugement principal et secondaires	5
a. <i>Le critère de jugement principal.....</i>	<i>5</i>
b. <i>Les objectifs secondaires</i>	<i>5</i>
4. Déroulement de l'étude.....	5
5. Le questionnaire.....	6
6. Analyse en sous-groupes	6
7. Représentativité de l'échantillon.....	6
RESULTATS.....	7
Profil des répondants.....	7
1^{ère} partie : Impact de l'accréditation sur le secteur de la biologie médicale.....	7
2ème partie : Axes d'amélioration du système d'évaluation de la qualité en France...11	11
DISCUSSION.....	19
1^{ère} partie : Impact de l'accréditation sur le secteur de la biologie médicale.....	19
2ème partie : Axes d'amélioration du système d'évaluation de la qualité en France...20	20
SYNTHESE.....	27
BIBLIOGRAPHIE.....	29
ANNEXE: Questionnaire.....	31

INTRODUCTION

La biologie médicale est une spécialité médicale composée de pharmaciens et de médecins, dont les examens participent au diagnostic médical dans 60% à 70% des cas¹ en ville comme dans les établissements de santé publics et privés, pour un coût estimé à 1,80% des dépenses courantes de santé².

Le biologiste médical est une sentinelle du système de santé qui possède de nombreuses compétences et missions³⁻⁴. Il concourt avec les autres professionnels de santé au dépistage, au diagnostic et à la surveillance de pathologies aiguës ou chroniques. Il participe à la procréation médicalement assistée et contribue à bloquer l'émergence épidémiologique de germes multirésistants impactant la santé publique. Il effectue des bilans d'urgence et visualise en premier les résultats d'examens de biologie médicale, en moyenne trois heures avant le clinicien⁵.

La biologie médicale française est depuis quelques années le théâtre d'une restructuration importante accompagnant neuf baisses de remboursement des examens de biologie en 10 ans⁶⁻⁷ ainsi que la mise en place d'une nouvelle législation (Loi du 30 mai 2013⁸ ratifiant l'Ordonnance de janvier 2010 portant réforme de la biologie médicale⁹) validant la mise en place d'une accréditation obligatoire selon la norme ISO 15 189 ainsi qu'une médicalisation de la profession¹⁰.

Nous observons dans le secteur privé une concentration avec regroupement des laboratoires de biologie médicale (LBM) et une division de leur nombre par cinq en l'espace de cinq ans, passant d'environ 4000 à 600¹¹⁻¹². Une partie du capital de ces LBM, détenu jusqu'alors par des biologistes médicaux, a été cédée à des investisseurs financiers¹³. Et d'autre part certains LBM, appelés « sites périphériques », sont en fait des LBM de prélèvements ne disposant d'aucun automate analyseur.

Bien qu'il soit difficile de comparer précisément les secteurs privé et public, la restructuration de la biologie hospitalière paraît moins marquée que la biologie du secteur privé¹⁴.

Des sentiments d'insécurité et d'instabilité découlent de ces restructurations et ont pu se traduire dans les faits par la perte de l'attractivité de la spécialité auprès des étudiants en médecine. Lors de l'examen classant national (ECN) de 2008, c'est-à-dire avant la sortie du rapport dit « Ballereau » pour un projet de réforme de la biologie médicale, le dernier poste donnant accès au troisième cycle des études médicales de biologie médicale était pourvu à la 2895^{ème} place (sur 5836 postes pourvus au total, toutes spécialités confondues¹⁵). Six années plus tard, en 2014, et pour la première fois, huit postes de biologie médicale étaient vacants¹⁶ sur 8304 postes pourvus au total¹⁷.

Par ailleurs la profession fait face à une instabilité juridique importante avec une législation repoussant les dates limites d'accréditation à plusieurs reprises. La profession a ainsi traversé une période de plus d'un mois, entre le 1er novembre 2016 (date limite fixée par la loi pour une accréditation à 50% des examens) et le 9 décembre 2016 (date de promulgation de la loi repoussant officiellement la date limite d'accréditation à 50% des examens) dans laquelle de nombreux LBM exerçaient en situation d'illégalité et risquaient la fermeture. En effet, ces LBM avaient respecté la législation et l'ensemble des délais en renvoyant leur dossier de demande d'accréditation à temps mais le COFRAC n'avait pas eu les moyens de réaliser les audits pour qu'ils soient effectivement accrédités à 50% dans les délais imposés par la loi. La Direction Générale de la Santé et les Agences Régionales de Santé ont pris la mesure de la problématique et ont accepté à la demande des syndicats de la profession d'éviter ce scénario catastrophe en laissant une souplesse dans l'application de la Loi du 30 mai 2013 mais cet exemple illustre le climat d'insécurité juridique que subissent les LBM.

Notre étude porte sur les conséquences, positives ou négatives, de la mise en place de la démarche d'accréditation au sein des LBM privés, des LBM publics et de l'internat ainsi que

sur les attentes des internes de biologie médicale et biologistes médicaux des secteurs privés et publics concernant l'évolution de la démarche d'accréditation.

Ce travail a pour objectif de proposer des solutions aux professionnels de santé et aux instances dirigeantes afin d'adapter au mieux la démarche d'accréditation à la biologie médicale, de perfectionner l'organisation du système de santé et de la médecine de proximité, et enfin, d'améliorer la prise en soins des patients.

MATERIEL ET METHODES

1. Type d'étude

Une étude multicentrique, descriptive transversale, déclarative, non randomisée et anonyme a été réalisée par le SJBM et la FNSIP-BM.

2. Population cible, critères d'inclusion et d'exclusion

Le questionnaire était à destination de tout interne de biologie médicale, biologiste hospitalier et biologiste libéral dans un département français (DOM-TOM compris).

3. Critères de jugement principal et secondaires

a. Le critère de jugement principal

C'est l'évaluation de l'impact de la démarche d'accréditation ces dernières années sur la financiarisation de la profession, fondée sur l'avis des internes de biologie médicale et des biologistes médicaux des secteurs public et privé. Ce critère recouvre l'analyse de l'item n°4.

b. Les objectifs secondaires sont caractérisés par

§ Les conséquences de l'accréditation sur le dialogue clinico-biologique, les délais de rendu de résultats, l'attrait de la biologie médicale auprès des étudiants et la qualité des soins

§ L'avis de la profession sur la lourdeur de la démarche d'accréditation

§ Les solutions à proposer aux organes institutionnels

4. Déroulement de l'étude

L'étude s'est déroulée via un questionnaire sur internet sur un mois et demi, entre le 14 octobre 2016, date du premier envoi du questionnaire et le 19 novembre 2016, date de réception du dernier questionnaire. Les objectifs principaux et secondaires n'étaient pas divulgués dans l'envoi du courriel.

5. Le questionnaire

Vous trouverez dans l'annexe n°1 le *fac simile* du questionnaire « Google form » en ligne.

Ce questionnaire de 26 items est anonyme, il n'a ainsi pas été besoin de demander l'avis de la CNIL et il était disponible uniquement sur internet. Tous les items étaient à réponses obligatoires.

6. Analyse en sous-groupes

Certains résultats ont été soumis à une analyse en sous-groupes en fonction des caractéristiques principales de la population. Ainsi, certaines sous-populations ont été individualisées puis comparées entre elles : internes de biologie médicale, biologistes hospitaliers et biologistes libéraux.

7. Représentativité de l'échantillon

L'échantillon est comparé avec la répartition des biologistes médicaux en exercice en France d'après les chiffres du conseil national de l'Ordre des médecins et de l'Ordre des pharmaciens.

RESULTATS

Profil des répondants

Nous avons obtenu 712 réponses dont 390 réponses de biologistes du secteur privé (55%), 174 réponses de biologistes du secteur public (24%) et 148 réponses d'internes en Biologie Médicale (21%) (Figure 1). Les biologistes du secteur public sont légèrement sous représentés par rapport aux biologistes du secteur privé en comparaison avec chiffres nationaux des Ordres des médecins et pharmaciens.

Quel est votre profil ?

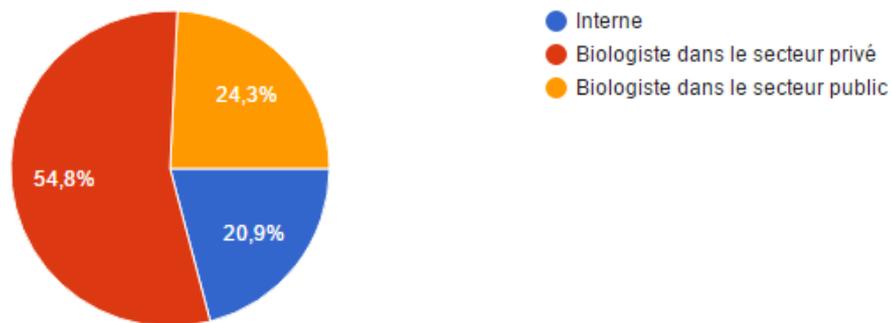


Figure 1: Profil des répondants

1^{ère} partie : Impact de l'accréditation sur le secteur de la biologie médicale

Une accélération de la financiarisation de la profession est ressentie par 87% des biologistes du secteur privé, 61% des internes et 64% des biologistes hospitaliers (Figure 4).

Sur la financiarisation de la profession

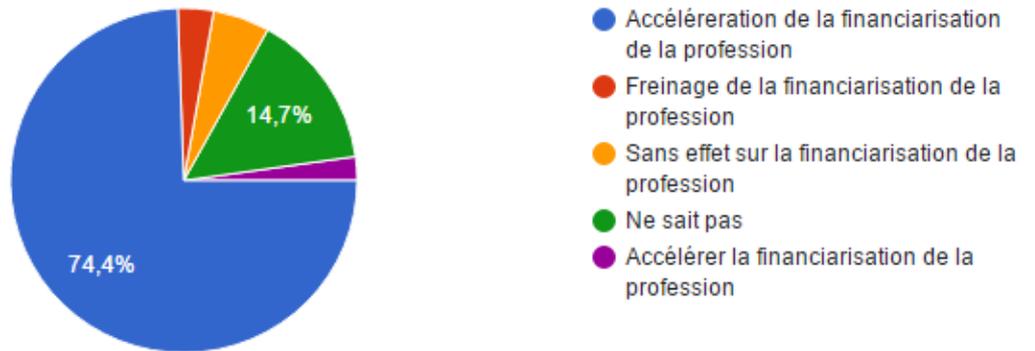


Figure 4 : impact de l'accréditation sur la financiarisation

Les biologistes du secteur privé sont à 48% à penser que l'accréditation a augmenté les délais de rendu de résultats, notamment urgents contre 12% qui pensent que l'accréditation a diminué ces délais et 38% qui pensent que l'accréditation n'a pas eu d'effet sur les délais. Les biologistes du secteur public pensent à 30% que l'accréditation a augmenté les délais de rendu de résultats contre 19% qui pensent l'inverse et 49% qui pensent que l'accréditation n'a pas eu d'effet sur les délais. Les internes pensent à 32% que l'accréditation a augmenté les délais contre 18% qui pensent l'inverse et 34% qui pense que l'accréditation n'a pas eu d'effet sur les délais. (Figure 2)

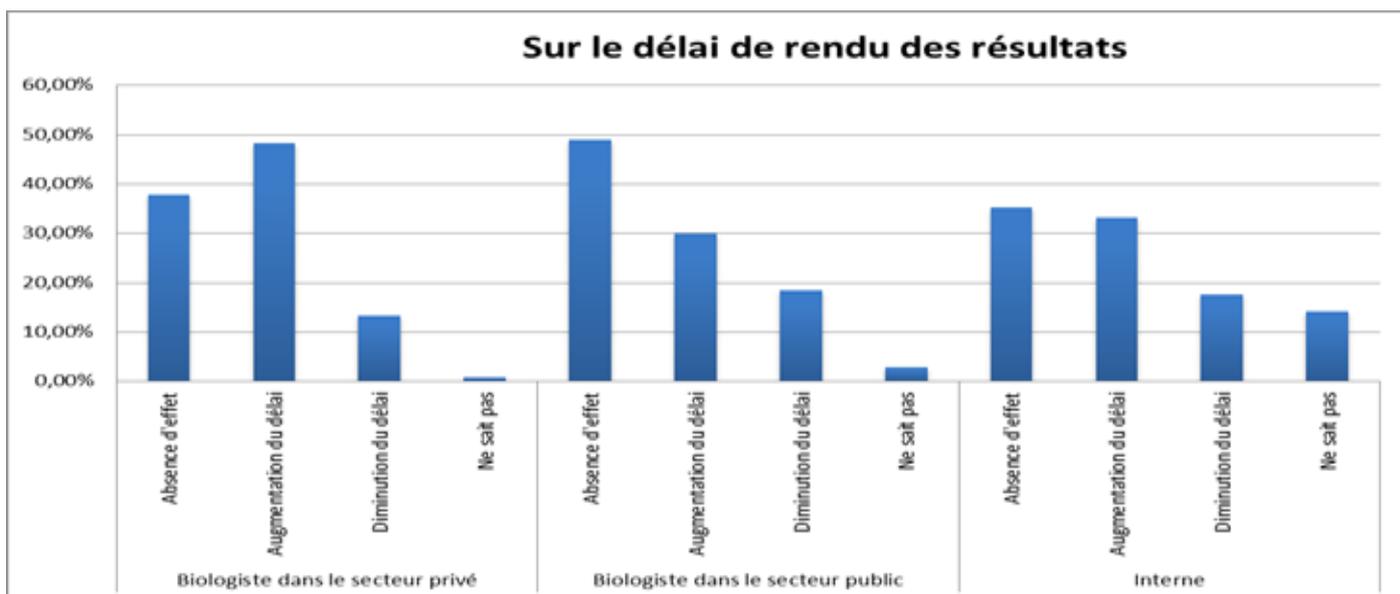


Figure 2 : Impact de l'accréditation sur le délai de rendu des résultats

Les internes et biologistes du secteur public estiment que l'accréditation a diminué le dialogue clinico-biologique respectivement pour 48% et 44% d'entre eux contre 32% pour les biologistes privés. 17% des internes, 20% des biologistes du secteur public et 32% des biologistes du secteur privé pensent l'inverse. (Figure 3).

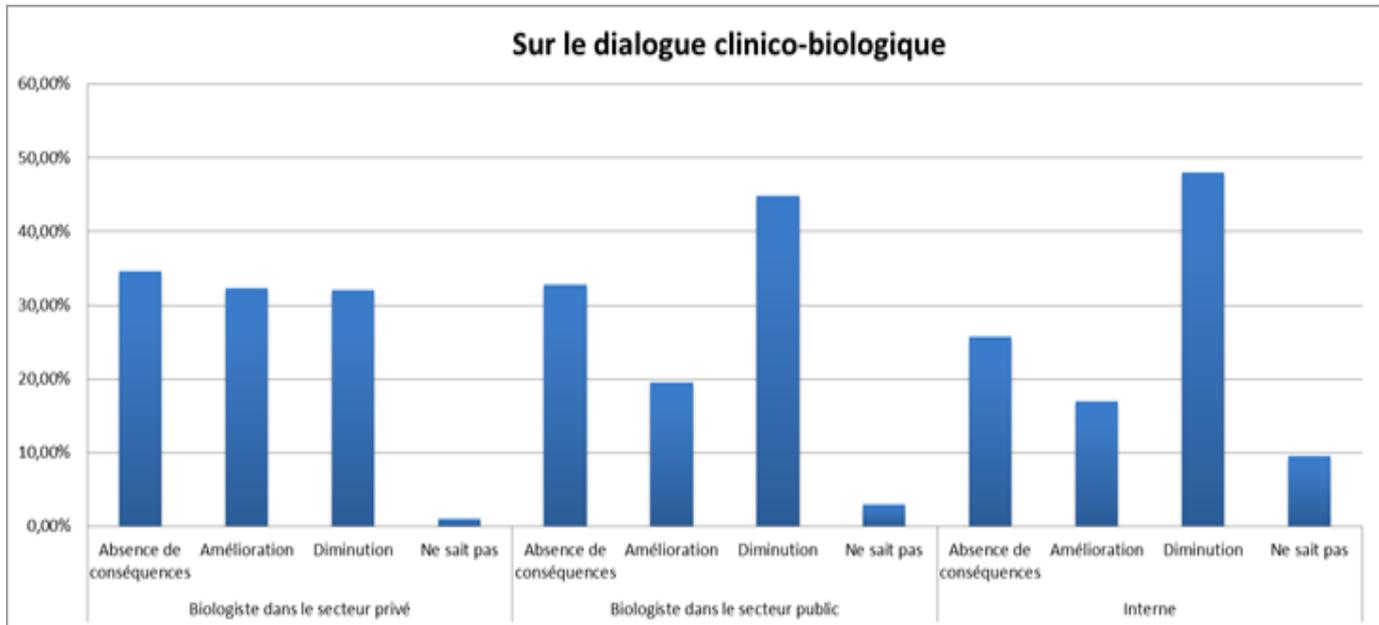


Figure 3 : Impact de l'accréditation sur le dialogue clinico-biologique

Les biologistes du secteur public considèrent que l'accréditation est bénéfique sur la qualité des soins pour 41% d'entre eux, contre 29% qui pensent l'inverse et 19% qui pensent que l'accréditation n'a pas eu d'effet sur la qualité des soins. Les internes considèrent que l'accréditation est bénéfique sur la qualité des soins pour 57% d'entre eux, contre 20% qui pensent l'inverse et 19% qui pensent que l'accréditation n'a pas eu d'effet sur la qualité des soins. Les biologistes du secteur privé considèrent que l'accréditation est bénéfique sur la qualité des soins pour 36% contre 39% qui pensent l'inverse et 22% qui pensent que l'accréditation n'a pas eu d'effet sur la qualité des soins. (Figure 5)

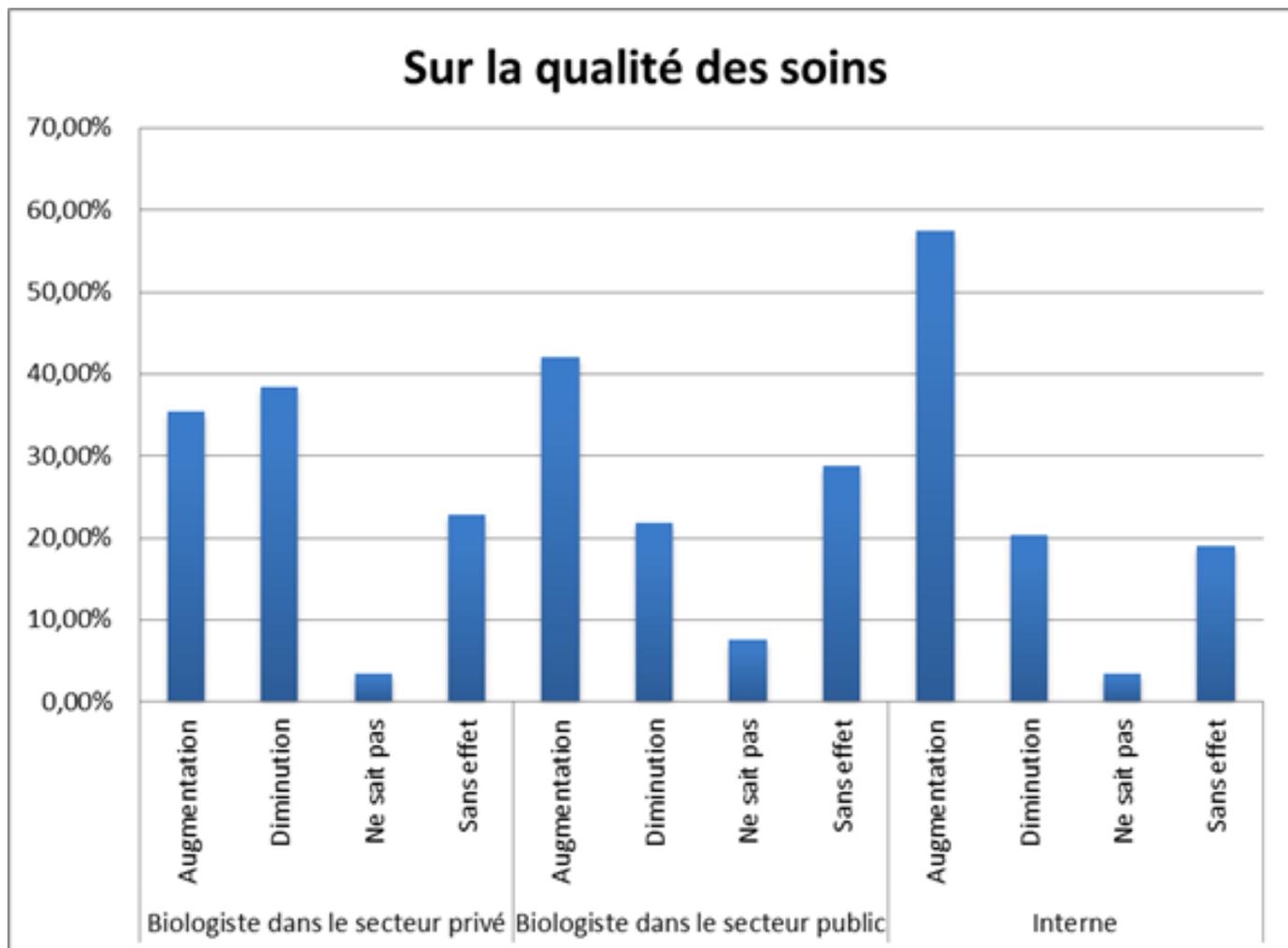
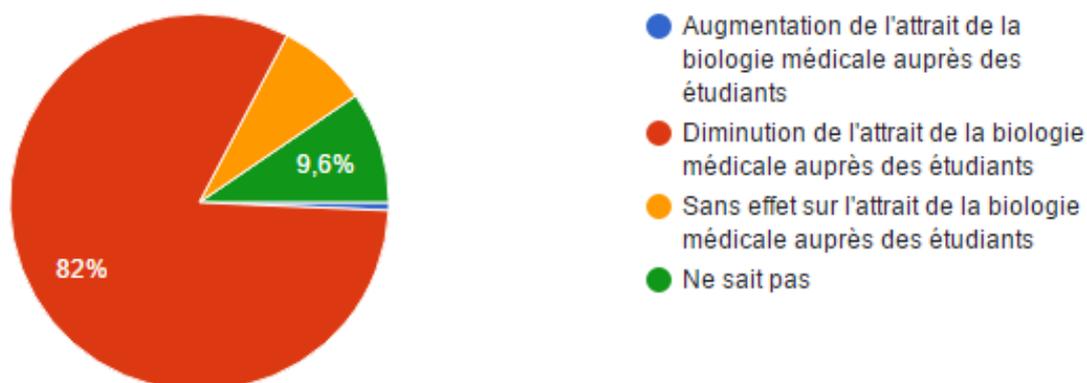


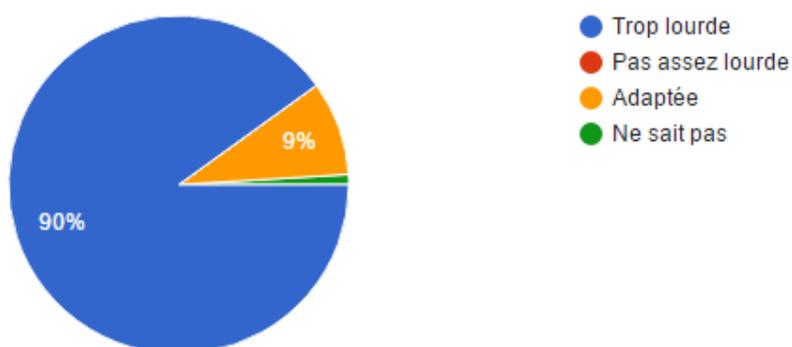
Figure 5 : Impact de l'accréditation sur la qualité des soins.

Les internes ainsi que les biologistes du secteur public et privé estiment que l'accréditation est trop lourde (respectivement 84%, 93% et 92%) et qu'elle a été néfaste sur l'attrait de la biologie médicale auprès des étudiants (respectivement 85%, 84% et 79%).

Sur l'attrait de la biologie médicale auprès des étudiants



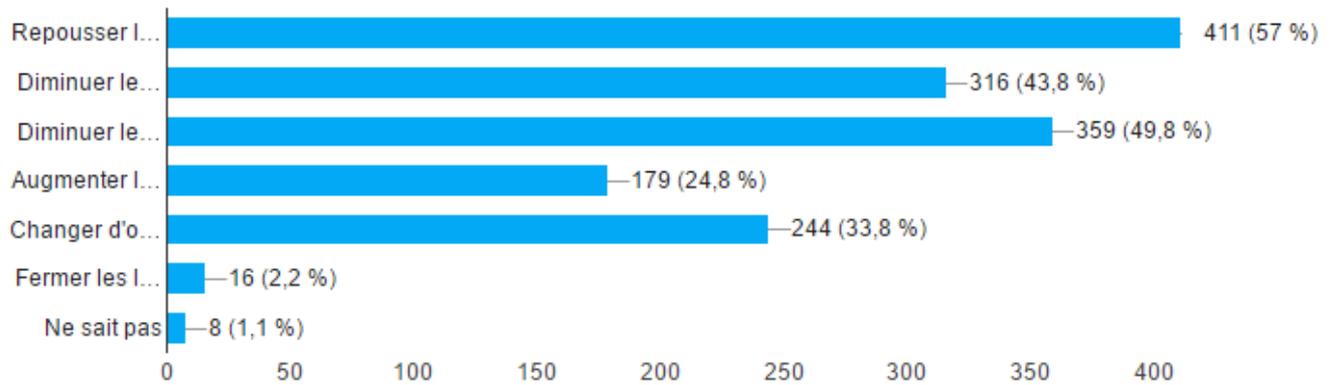
De manière générale, pensez vous que la démarche d'accréditation en France est :



2ème partie : Axes d'amélioration du système d'évaluation de la qualité en France

En rapport avec le constat de l'impossibilité de la part du COFRAC de respecter les délais imposés aux biologistes médicaux concernant la mise en place de la démarche d'accréditation, 57% des sondés souhaitent un report des dates, 50% une diminution du nombre des audits physiques, 44% une diminution du pourcentage d'examens à accréditer, 34% un changement d'organisme accréditeur, 25% une augmentation du nombre d'auditeurs et 2% la fermeture des LBM non accrédités dans les délais.

Le COFRAC n'a pas les moyens de respecter les délais imposés aux biologistes (date limite du 31 octobre 2016) et n'a pas pu auditer tous les laboratoires ayant envoyé leur dossier d'accréditation dans les temps. Face à cette situation, pensez-vous qu'il faudrait :



Concernant la dématérialisation de certains audits, 63% des biologistes du secteur libéral 55% des biologistes du secteur public et 47% des internes y sont favorables (Figure 6). 20% des internes n'ont pas d'avis sur la question.

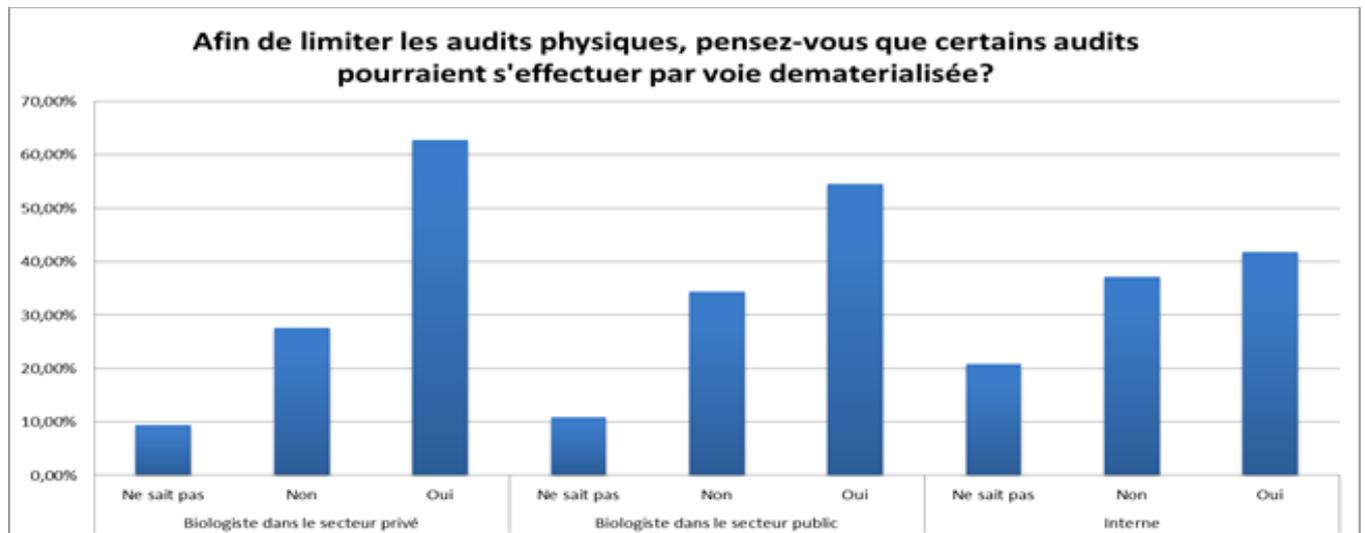


Figure 6 : Avis sur la dématérialisation des audits

Concernant la fréquence des audits, 5% des sondés souhaitent un audit annuel contre 49% qui souhaitent un audit tous les 4-5 ans et 43% qui souhaitent un audit tous les 2-3 ans (Figure 13).

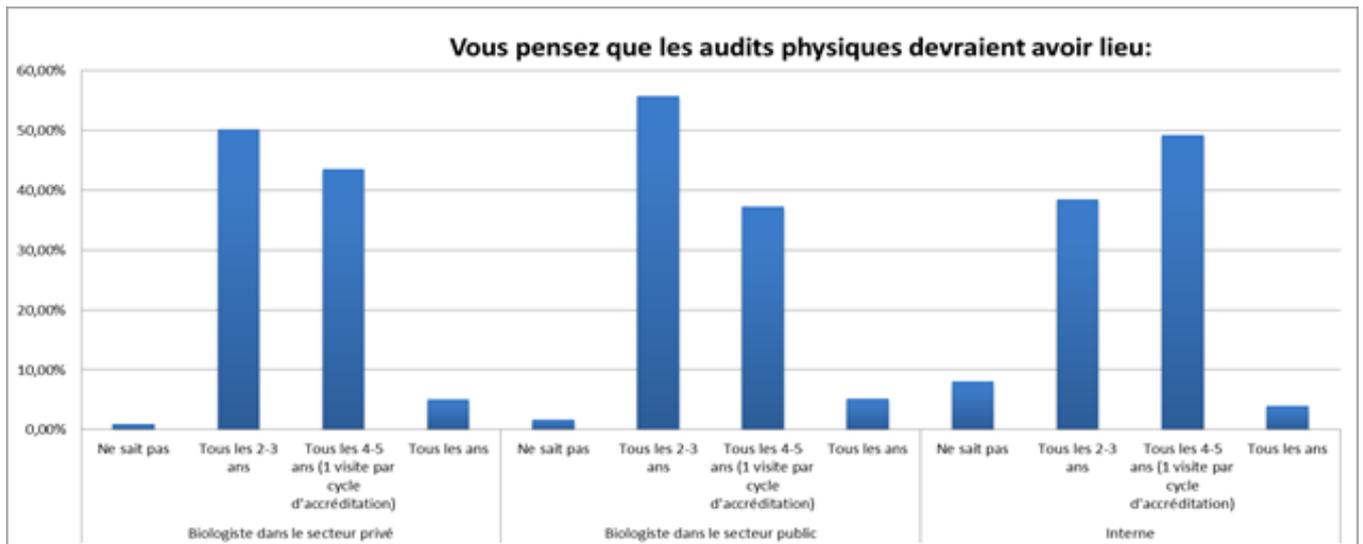


Figure 13 : Avis sur la fréquence des audits

Concernant les audits physiques, la 41% des sondés estiment que tous les sites de tous les LBM devraient être audités au minimum une fois dans la durée du cycle d'accréditation (soit 4 à 5 ans), 22% estiment que l'audit devrait concerner un nombre de sites proportionnels à la taille du LBM et 24% estiment que l'audit doit être réalisé sur un échantillon de sites, uniquement pour les groupements importants de LBM (Figure 8).

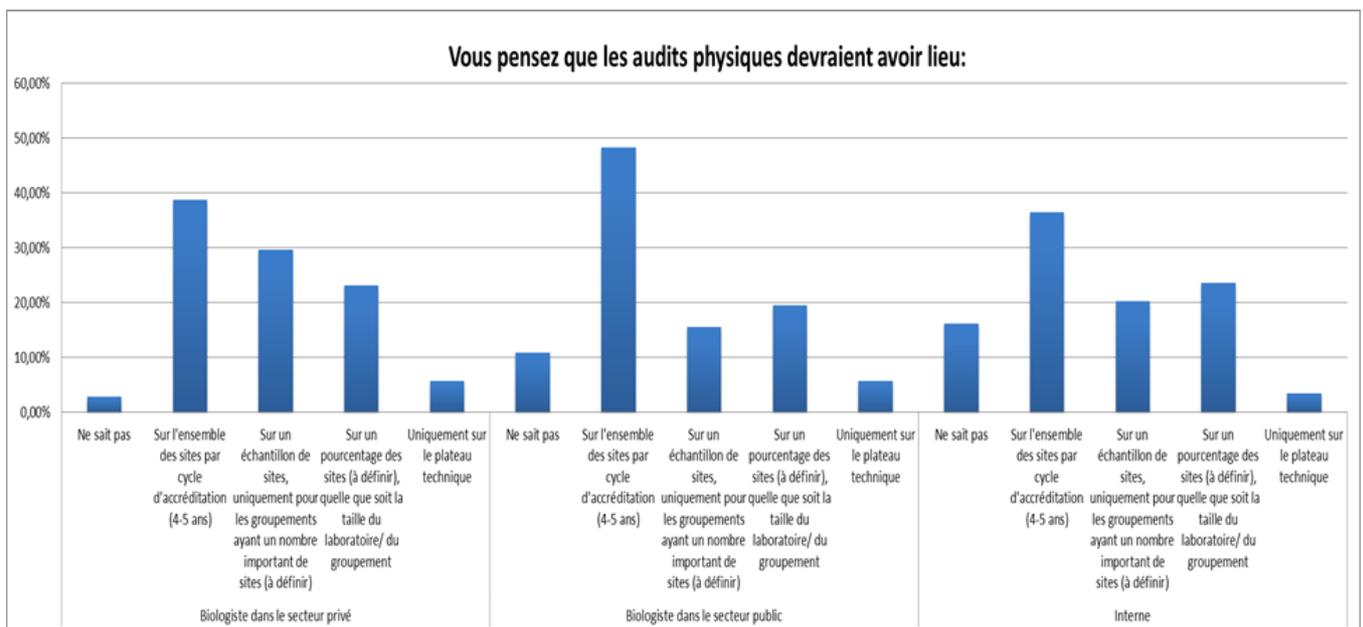
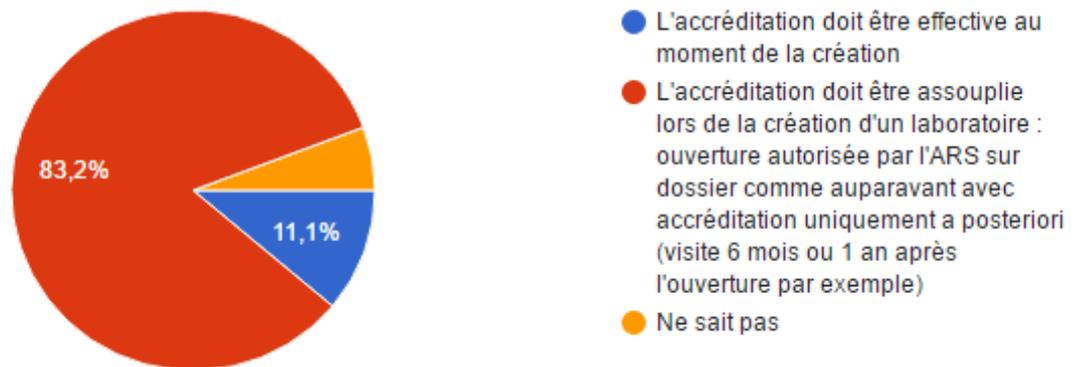


Figure 8 : Avis sur les sites à auditer

Concernant le pourcentage d'examens de biologie à accréditer, 92% des sondés souhaitent une accréditation à moins de 100% contre 5% des sondés qui souhaitent l'inverse.

Concernant les modalités d'accréditation lors des créations de LBM par les jeunes biologistes, 83% de la profession souhaitent un assouplissement avec ouverture autorisée par l'ARS sur dossier comme auparavant avec accréditation *a posteriori*.

Concernant la création d'un nouveau laboratoire, notamment par des jeunes biologistes, pensez-vous que :



Concernant le caractère obligatoire de l'accréditation, les internes et biologistes du secteur public estiment respectivement à 53% et 58% que la profession ne devrait pas se battre contre ce caractère obligatoire contre 30% et 36% qui pensent l'inverse. Les biologistes privés estiment à 45% que la profession devrait se battre contre ce caractère obligatoire contre 45% qui pensent l'inverse (Figure 7).

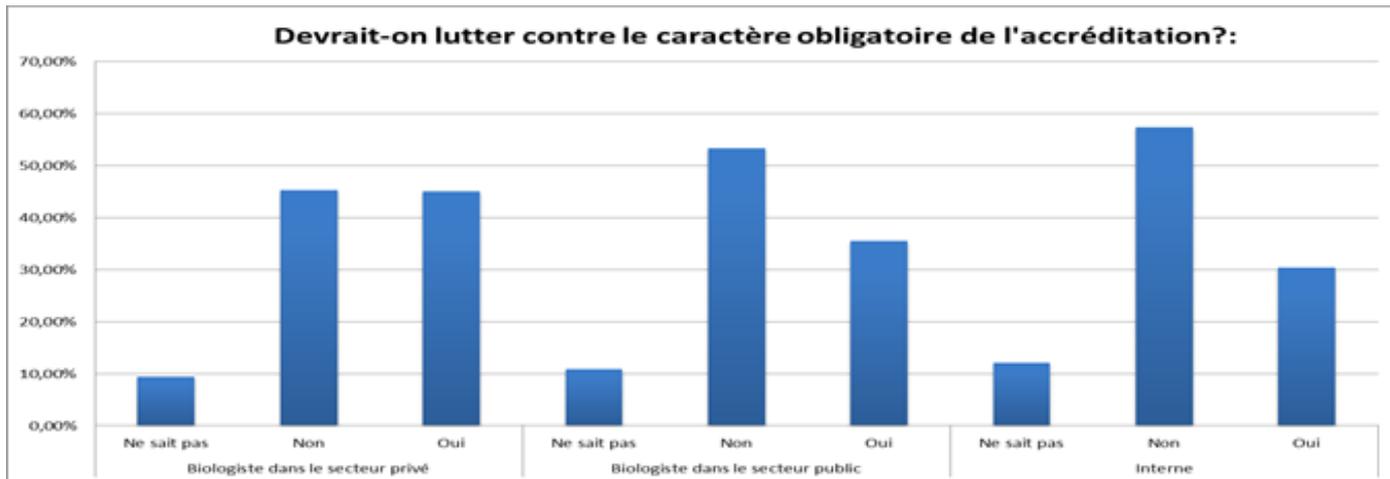
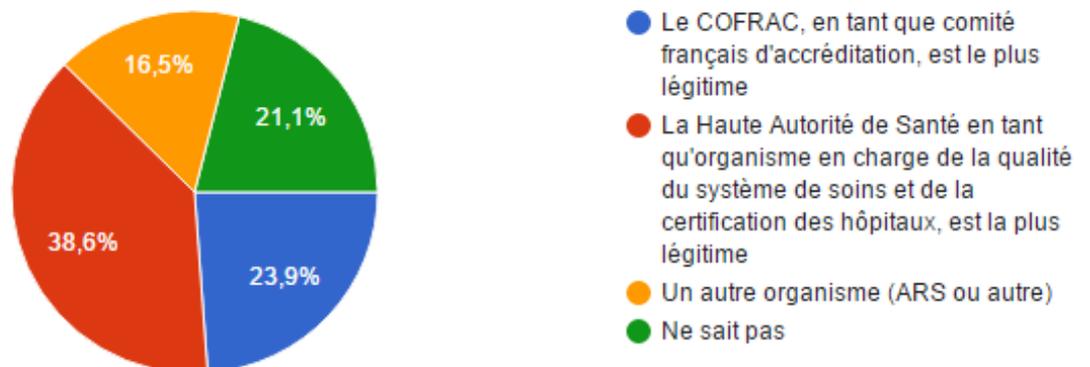


Figure 7 : Avis sur le caractère obligatoire de l'accréditation

Concernant l'organisme en charge de l'accréditation, 39% des sondés considèrent que la Haute Autorité de Santé (HAS) serait plus légitime à évaluer la qualité des LBM contre 24% qui pensent que le COFRAC devrait rester en charge de cette évaluation et 17% qui pensent qu'un autre organisme devrait être en charge de l'évaluation de la qualité des LBM

Quel organisme devrait être en charge de l'évaluation de la qualité des laboratoires ?



Concernant les tarifs du COFRAC, 88% des sondés souhaitent que ces tarifs soient réglementés par l'Etat et 87% des sondés estiment que les frais de bouche et

d'hébergement ne devraient pas être pris en charge par le LBM audité. 67% des sondés souhaitent qu'une enveloppe globale d'accréditation soit créée avec cotisation proportionnelle à la taille du LBM contre 13% qui ne le souhaitent pas. Par ailleurs, 69% des sondés souhaitent que cette enveloppe globale soit prise en charge par l'Etat contre 17% qui ne le souhaitent pas (Figures 14 et 15).

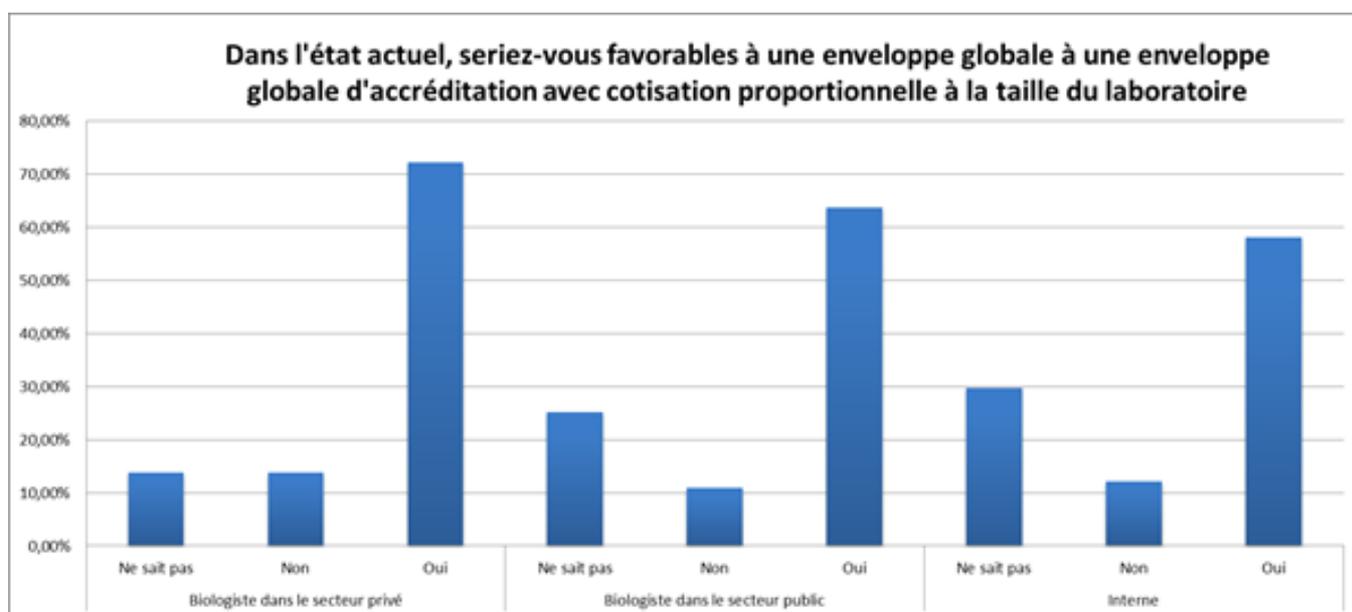


Figure 14 : Avis au sujet d'une enveloppe globale d'accréditation financée par les LBM

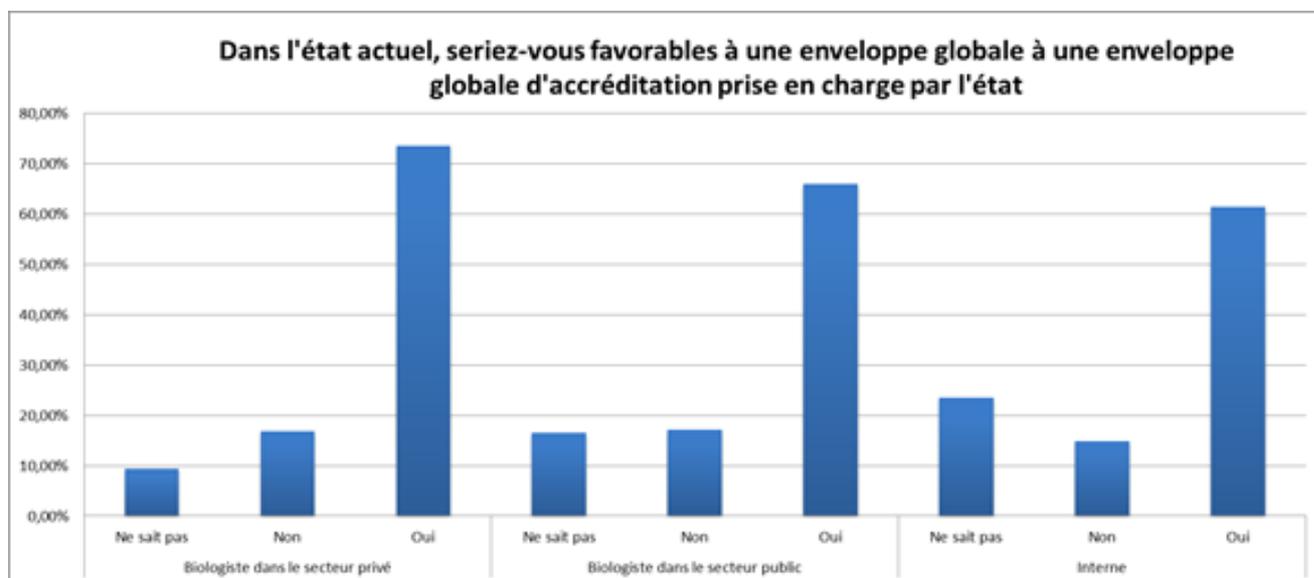


Figure 15 : Avis au sujet d'une enveloppe globale d'accréditation prise en charge par l'état

Concernant l'harmonisation des audits : 68% des sondés estiment qu'il n'y a pas une bonne harmonisation entre les auditeurs COFRAC contre 12% qui pensent l'inverse. Lorsqu'il y a

des écarts contradictoires entre deux audits, 30% des sondés pensent que ces écarts doivent être supprimés, 5% pensent que ces écarts doivent être rectifiés et 61% pensent qu'une commission doit trancher.

Concernant les documents SH REF, 54 % des sondés estiment que ces documents sont des documents permettant d'aider à la compréhension de la norme contre 39% qui pensent que ces documents sont une contrainte supplémentaire (Figure 11) et 60% pensent que ces documents ne devraient pas être opposables contre 29% qui pensent que ces documents doivent rester opposables (Figure 12).

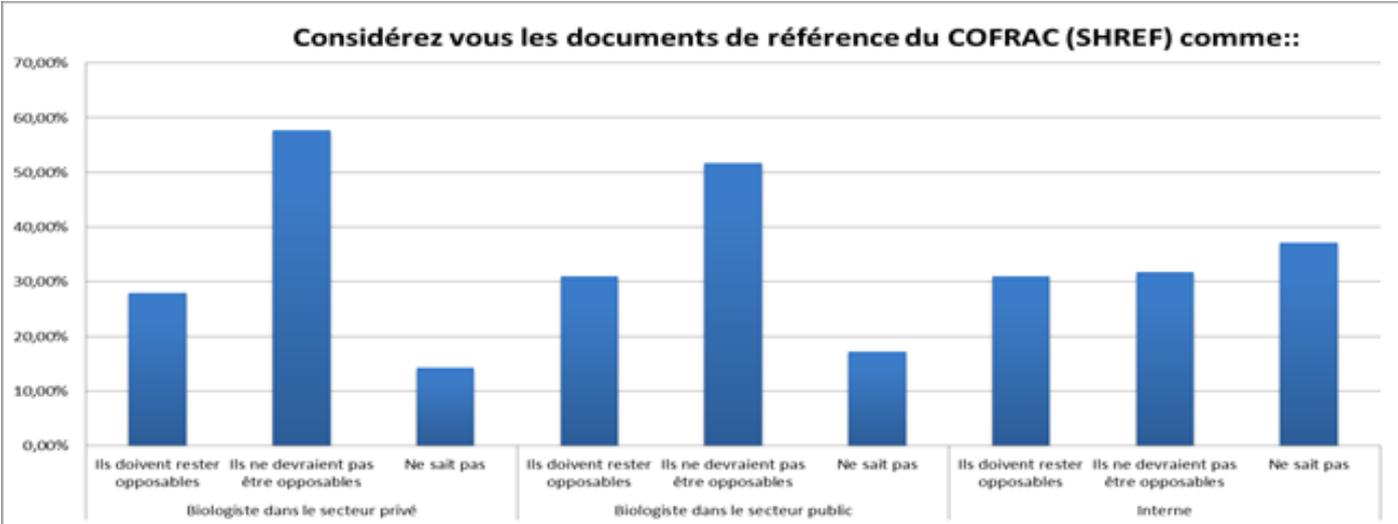


Figure 11 : Avis sur les documents de référence du COFRAC

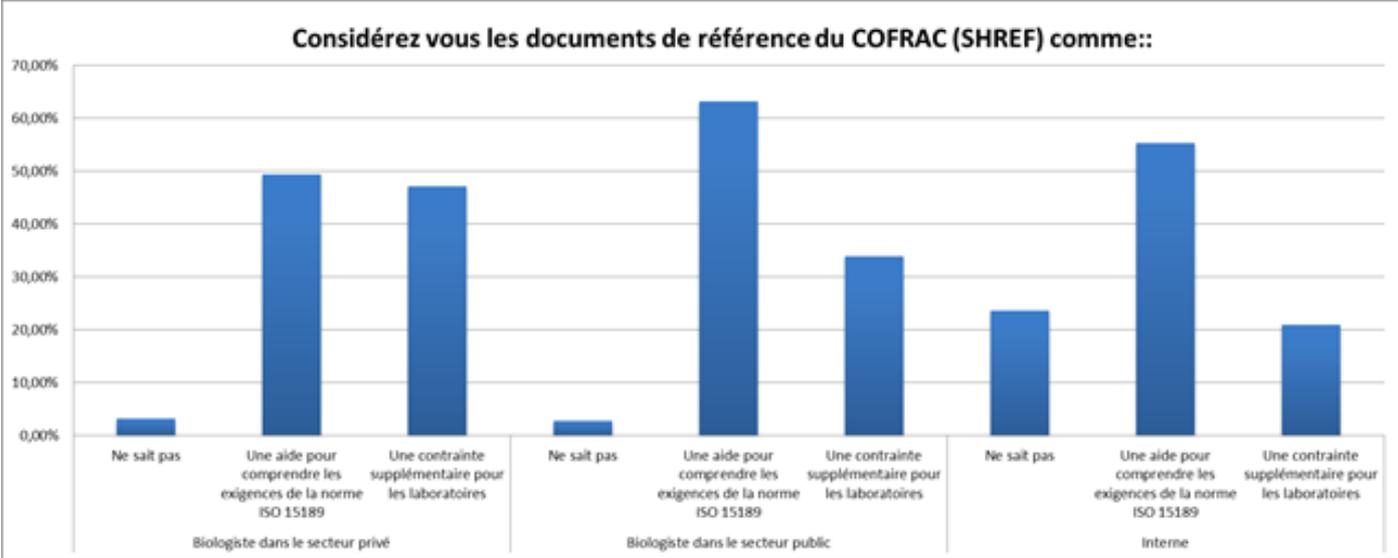


Figure 12 : Utilité des SH REF

Concernant la conformité du LBM avec la norme, 75% des sondés estiment que le COFRAC devrait évaluer le LBM en conformité avec la norme uniquement et non avec la loi et souhaitent que cette évaluation se réalise avec souplesse contre 13% qui souhaitent que cette évaluation se fasse de manière stricte.

La profession estime à 77% que les règles d'accréditation sont trop souvent modifiées avec trop de nouveaux documents, nouveaux référentiels et nouvelles législation contre 11% des sondés qui estiment l'inverse.

Enfin, 73% des sondés estiment qu'ils pourraient mener une grève de l'accréditation si la démarche d'accréditation s'alourdit et que le fossé se creuse entre les biologistes médicaux et la réalité du terrain dont 59% le ferait si cette grève est organisée par la profession et 14% même la grève n'est pas organisée. 13% des sondés ne sont pas prêts à réaliser une grève de l'accréditation. (Figure 16)

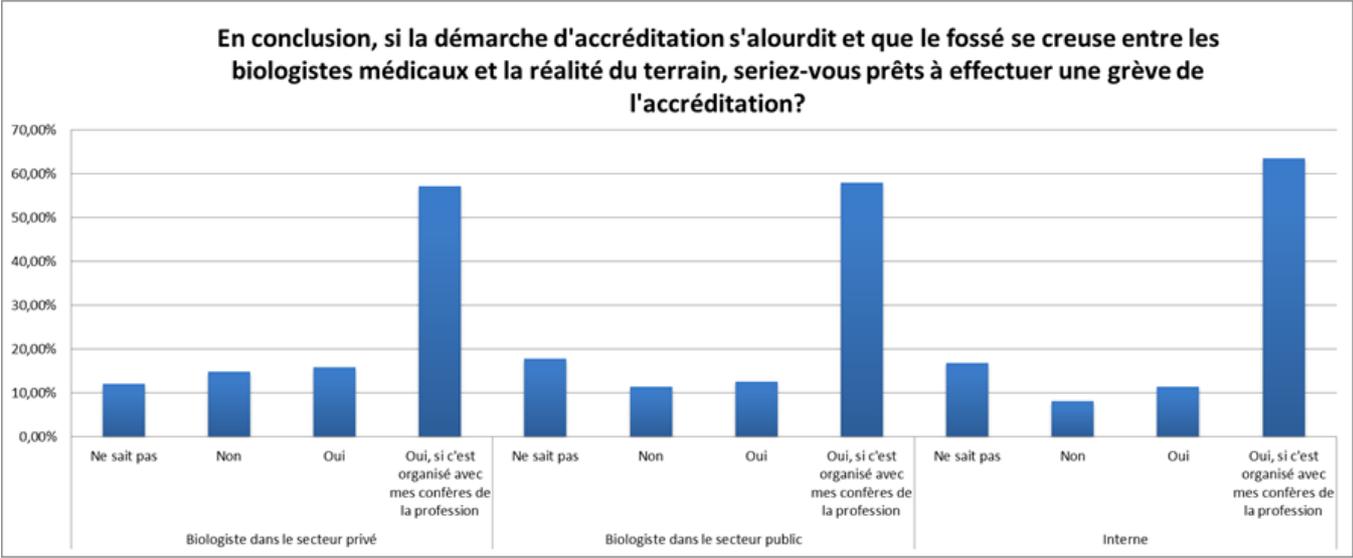


Figure 16 : Avis des sondés concernant une éventuelle grève de l'accréditation

DISCUSSION

1^{ère} partie : Impact de l'accréditation sur le secteur de la biologie médicale

Les trois composantes de la profession (internes, biologistes des secteurs public et privé) pensent très majoritairement que la démarche d'accréditation a accéléré la financiarisation de la biologie médicale, évolution qui est réprouvée par une majorité de médecins toutes spécialités confondues¹⁸. Cette impression est encore plus nette chez les biologistes du secteur privé, probablement plus impactés par cette financiarisation.

Concernant le dialogue clinico-biologique, la profession estime que l'accréditation a diminué le dialogue clinico-biologique plus qu'elle ne l'a augmenté, principalement chez les internes et les biologistes du secteur public, ce qui va à l'encontre de l'objectif initial de médicalisation mis en avant dans la démarche d'accréditation et souhaité communément par nos instances de tutelle comme par les professionnels de santé.

La profession estime que la mise en place de l'accréditation a plutôt augmenté les délais de rendu des résultats, notamment urgents et ne les a pas diminués ; ce sentiment est bien plus net chez les biologistes du secteur privé, probablement du fait que ce secteur est davantage touché par la concentration des LBM et des examens de biologie médicale, et donc par l'augmentation du délai d'acheminement des prélèvements. Moins de la moitié des répondants pense qu'il n'y a pas eu d'effet sur le délai de rendu des résultats.

Les internes et les biologistes hospitaliers sont plus nombreux à penser que l'accréditation apporte plutôt un bénéfice sur la qualité des soins alors que ce sentiment est inversé chez les biologistes du secteur privé. Cela est cohérent avec le reste de l'étude et nous pouvons considérer là aussi que ce sentiment est marqué par la concentration du secteur privé favorisant la prolifération de sites sans automate analyseurs car trop coûteux et dont la corrélation est fastidieuse. Cette prolifération de sites sans automates expliquerait en partie

l'augmentation des délais de rendu de résultats, notamment urgents, ce qui nuirait *in fine* à la qualité des soins prodigués aux patients.

Enfin, une très grande majorité considère que l'accréditation est trop lourde et néfaste pour l'attrait de la biologie médicale auprès des étudiants. Ce dernier point, partagé par les internes, est objectivé dans les faits par un recul sans précédent des rangs limites d'affectation des internes en Biologie médicale aux ECN de médecine depuis 2010, année de l'Ordonnance Ballereau.

2ème partie : Axes d'amélioration du système d'évaluation de la qualité en France

La très grande majorité des sondés, toutes catégories confondues, estiment la démarche d'accréditation trop lourde. Par ailleurs, cette démarche aurait favorisé la financiarisation / concentration du secteur, au détriment de la biologie de proximité et de l'indépendance professionnelle puisque de nombreux biologistes sont aujourd'hui sous la coupe d'investisseurs financiers.

Alors que l'Etat a dû repousser *a posteriori* les dates limites d'accréditation via le *Projet de loi relatif à la transparence, à la lutte contre la corruption et à la modernisation de la vie économique*¹⁹ avec une insécurité juridique majeure durant près de deux mois pour plusieurs centaines de LBM, il paraît nécessaire de réfléchir à des solutions de fond - et non de forme - à mettre rapidement en œuvre afin d'adapter l'accréditation à la réalité médicale du terrain et ce, dans l'intérêt supérieur des patients.

Tout d'abord, il n'existe pas de consensus au sein des catégories de sondés sur le caractère obligatoire de l'accréditation. En effet, la majorité des internes et biologistes du secteur public estime que l'accréditation doit rester obligatoire alors que les biologistes privés ont un avis partagé. Ce point ne semble donc pas être une priorité à discuter.

En revanche, la grande majorité des sondés considère l'espacement des audits tous les 3 à 4 ans et la dématérialisation de certains audits comme des solutions nécessaires. Ces solutions ont l'avantage de laisser un contrôle régulier de la part du COFRAC tout en allégeant la lourdeur des audits physiques, particulièrement stressants et source régulière d'épuisement psychologique pour le personnel et les biologistes médicaux. Cet espacement des audits physiques permettrait au personnel des LBM ainsi qu'aux biologistes de libérer du temps afin de s'impliquer dans d'autres domaines : recherche hospitalière et/ou ambulatoire, développement du dialogue clinico-biologique (au quotidien ou organisation de formations clinico-biologiques), formation personnelle ou formation des salariés du LBM, compagnonnage et formation des étudiants et internes, mise en place de nouvelles techniques et innovation, implication dans des actions de prévention ou de santé publique (journées de dépistage, épidémiologie) et temps de représentation dans les instances décisionnelles (CME, URPS etc.).

Ces pistes sont aisées à mettre en oeuvre et d'autant plus crédibles que les audits sont réalisés de manière plus espacés dans les autres pays européens et que les audits dématérialisés sont la référence pour d'autres organismes accréditeurs, notamment l'EFI (*European Federation for Immunogenetics*), obligatoire pour les LBM HLA.

La deuxième piste concerne un assouplissement avec une accréditation en dessous de 100% des examens à l'horizon 2020. De plus en plus de LBM pleinement entrés dans la démarche d'accréditation estiment que le taux de 100% est inatteignable sans laisser tomber le développement de techniques innovantes ou de certaines techniques manuelles, utiles dans la prise en soins des patients mais particulièrement difficiles à accréditer (exemple d'examens de biologie très spécialisés ou non standardisés). La sécurité analytique de ces examens étant maîtrisée par l'accréditation de l'ensemble des phases de processus pré-analytiques et post-analytiques de tous les examens et par la bonne maîtrise théorique et pratique de la démarche qualité, il paraît indispensable d'abaisser ce taux afin de permettre aux LBM de poursuivre l'utilisation de ces techniques et de participer aux progrès du

diagnostic biologique comme c'est déjà le cas dans certains pays européens et au Royaume-Uni. L'accréditation sur 100% des examens avait été retenu lors des débats parlementaires et nous pouvons désormais, avec le recul et maintenant que l'ensemble des LBM sont pleinement impliqués dans la démarche, revenir sur un seuil plus en adéquation avec les besoins médicaux.

Ce nouveau seuil, à définir avec le législateur et les représentants de la profession et qui pourrait être autour de 80-90%, permettrait de conserver une biologie médicale française innovante et de proximité. Cette solution est d'autant plus importante qu'elle est demandée par la quasi intégralité de la profession.

Il est nécessaire également de pointer du doigt les difficultés qu'engendre l'accréditation à 100% obligatoire pour toute création de LBM *ex nihilo*. Cette obligation rend invivable les premiers temps de fonctionnement du LBM avec la nécessité de financer à perte le LBM nouvellement créé avant la première visite d'accréditation. Cela entraîne une distorsion de concurrence avec inégalité devant la loi : le jeune biologiste doit être accrédité à 100% dès l'ouverture du LBM alors que les LBM existant ont 10 ans (depuis l'Ordonnance de 2010 jusqu'à la dernière date retenue de 2020) pour s'accréditer.

A l'heure où la financiarisation sans précédent de notre profession de santé a abouti de fait à une perte d'indépendance de nombreux biologistes médicaux (notamment via la généralisation de contrats TNS dits "ultraminoritaire"), cette contrainte empêche le renouvellement de la profession, pourtant vitale à toute profession libérale. Cette disposition freine toute initiative par les jeunes biologistes et entérine une asphyxie de la profession avec concentration du capital et perte d'indépendance professionnelle, délétère à la prise en soins des patients.

La grande majorité des biologistes diplômés estime que l'accréditation doit être assouplie lors de la création du LBM. L'ouverture pourrait être approuvée par l'ARS de la même manière qu'antérieurement, avec une accréditation *a posteriori* selon les mêmes règles que

l'ensemble des LBM, c'est-à-dire de manière progressive sur quelques années. Cette mesure est d'autant plus importante qu'elle est plébiscitée par les internes en biologie médicale, leur permettant d'envisager un mode d'exercice libéral alternatif à ceux proposés par certaines grosses structures actuelles, ce qui aurait comme vertu d'améliorer l'attractivité de la spécialité, actuellement en berne. A l'heure où les débats sur les déserts médicaux n'ont jamais été aussi vifs, il serait incompréhensible que cette mesure, visant à réduire les déserts médicaux et à empêcher les situations de monopoles, ne soit pas retenue.

La grande majorité des sondés, toutes composantes confondues, estime que le COFRAC devrait faire preuve de souplesse en se recentrant sur les points en rapport avec le service rendu au patient ainsi que sur la norme. Les sondés pensent que les SH REF devraient devenir des documents non opposables afin qu'ils soient des outils permettant uniquement d'aider à la compréhension de la norme.

Notre étude a permis de mettre en avant un fort sentiment d'iniquité dans les règles de réalisation des audits et des audits eux-mêmes. En effet, certains sites de groupements de LBM ne sont pas accrédités ni visités puisque la règle d'accréditation concerne une proportion d'examens réalisés et non pas une proportion de sites. Pour la majorité des sondés tous les sites devraient être audités au minimum une fois dans la durée du cycle d'accréditation (soit 4 à 5 ans). Concernant les audits, une majorité de sondés estime qu'il y a une mauvaise harmonisation entre les auditeurs COFRAC avec de nombreux cas où, pour deux LBM différents, un même écart peut être classé critique ou non critique en fonction des auditeurs. L'impact est non négligeable pour le LBM et dans ces cas, la majorité des biologistes considère logique qu'une commission tranche. Cela devrait se faire avec la présence de représentants de biologie médicale avec voix consultative ou décisionnelle. Par ailleurs la majorité des sondés estime que les règles d'accréditation ont trop souvent été modifiées par le passé.

Enfin, le poids financier de l'accréditation, en association avec d'autres facteurs de concentration, a eu un impact irréversible sur l'organisation des LBM de biologie médicale en

réduisant de plus de six fois leur nombre entre 2010 et 2016. Cette concentration brutale, unique dans le système de santé français, a poussé de nombreux LBM indépendants à fusionner ou vendre, sous la contrainte et contre l'intérêt du patient du fait de la suppression de nombreux examens d'urgence, envoyés désormais sur des plateaux techniques éloignés. Il est aujourd'hui nécessaire de prendre des mesures afin de limiter certains abus et la pression financière exercée sur les LBM du fait de l'accréditation. Selon la Cour des comptes, le coût de l'accréditation représente 3,7% du chiffre d'affaires des LBM privés la première année et 3,3% par la suite²⁰. A ce propos, le COFRAC étant en situation de monopole la très grande majorité des internes, biologistes des secteurs publics et privés, souhaite que les tarifs soient encadrés par l'Etat et proportionnels à la taille du LBM. De plus, ils estiment que les frais de bouche et d'hébergement ne devraient pas être pris en charge par le LBM audité et ce, d'autant que l'audit est subjectif et auditeur dépendant, il est donc inapproprié de laisser en place un système qui pourrait influencer l'objectivité de l'évaluation par la qualité des restaurants ou de l'hôtel payés par le LBM. Ce système est de plus injuste puisque ces frais peuvent être très variables selon la situation géographique du LBM et des auditeurs. Enfin, certains coûts pourraient être rationalisés puisque le COFRAC refuse régulièrement de réaliser des visites d'extensions en même temps que les visites de renouvellement d'un LBM et ces deux visites se déroulent parfois à seulement quelques mois d'écart, entraînant de fait un surcoût très important pour le LBM, un surcroît de travail pour les auditeurs, déjà en sous effectif, et une logistique plus complexe. Ce gâchis, à l'heure où chacun recherche l'efficacité économique, n'est pas raisonnable.

Suite aux lois "anti-cadeaux" ainsi qu'à la mise en avant de la transparence et de la généralisation des déclarations publiques d'intérêts, nous proposons la création d'une enveloppe globale d'accréditation financée par l'Etat ou les LBM avec une cotisation proportionnelle à la taille de ces derniers et négociée avec les représentants de la profession, de la même manière que l'enveloppe globale négociée avec la CNAM concernant les tarifs des examens de biologie médicale. Ces tarifs prendraient en compte le

coût de l'infrastructure du COFRAC, les évaluations ainsi que l'ensemble de la logistique avec hébergement et repas.

Nous souhaitons soulager financièrement tous les LBM tout en apportant équité, transparence et indépendance.

Il faut noter que les internes et biologistes médicaux souhaitent majoritairement que la Haute Autorité de Santé (HAS) remplace le COFRAC en tant qu'organisme accréditeur des LBM de biologie médicale. A noter que la HAS *est une autorité publique indépendante qui contribue à la régulation du système de santé par la qualité. Elle exerce ses missions dans les champs de l'évaluation des produits de santé, des pratiques professionnelles, de l'organisation des soins et de la santé publique*²¹. Bien que la HAS ne soit pas un organisme accréditeur reconnu, nous supposons que ce rejet actuel et récent du COFRAC provient du fait des réserves ci-dessus concernant l'opacité sur le financement, l'inéquité et le manque d'harmonisation des audits et des auditeurs ainsi que la lourdeur de la démarche d'accréditation actuelle, inadaptée au domaine médicale.

Ce rejet est traduit par le fait que les biologistes hospitaliers comme libéraux et même les internes en biologie médicale sont prêts à réaliser une grève de l'accréditation si elle est organisée par la profession.

Ces chiffres concernant l'organisme accréditeur souhaité et le désir de grève sont alarmants et cela nous fait craindre un éloignement voire une rupture entre la démarche d'accréditation et/ou le COFRAC avec les biologistes médicaux de terrain avec comme conséquence une baisse de l'implication de ces derniers dans la démarche qualité. Par ailleurs nous craignons que les biologistes médicaux se détournent en masse de l'organisme accréditeur français pour choisir un organisme accréditeur d'un autre pays européen, au détriment de la spécificité française.

Dans le contexte européen actuel nous pointons la perte de compétitivité des LBM français face aux LBM des autres pays, liée à une accréditation beaucoup plus lourde et plus rigide

en France que celle de tous les autres pays de l'Union Européenne. Cela freine en France l'innovation biotechnologique ainsi que l'adaptation de nouvelles techniques utiles aux patients, qui permettraient à la France de consolider sa place de moteur européen en biologie médicale. Il est indispensable d'obtenir une réelle harmonisation européenne avec une accréditation moins rigide en France et axée prioritairement sur la qualité des soins prodigués au patient.

Pour l'ensemble de ces raisons, il est urgent de mener une réflexion avec le ministère des affaires sociales et de la santé ainsi qu'avec les représentants de la profession afin de trouver des solutions pratiques à mettre en place rapidement pour dissiper ce malaise majeur et récent de la profession.

Nous appelons à ce qu'un audit du COFRAC ait lieu par l'Inspection Générale des Affaires Sociales, en conformité avec le souhait initial des parlementaires lors de la mise en place de l'accréditation, afin d'avoir une vision d'ensemble de la situation et pour qu'émergent de nouvelles propositions d'adaptation, le tout dans l'objectif d'améliorer la qualité médicale des prestations du biologiste médical et la prise en soins des patients.

SYNTHESE

La biologie médicale est une discipline clef du diagnostic mais aussi du suivi thérapeutique de nombreuses pathologies. Les contraintes économiques associées à la mise en place de normes contraignantes ont bouleversé l'organisation actuelle des LBM ce qui suscite de nombreuses craintes de tous les acteurs de santé et de certains parlementaires telle que Madame Isabelle Debré, sénatrice des Hauts-de-Seine, qui s'inquiétait de cette évolution dans une question au Sénat en décembre 2016²².

Afin de faire un état des lieux concernant la démarche d'accréditation, nous avons réalisé une enquête auprès des internes en biologie médicale, des biologistes hospitaliers et des biologistes libéraux ; nous avons recueilli plus de 700 réponses.

Nous avons évalué l'impact de cette démarche d'accréditation des LBM ces dernières années afin de proposer des solutions plébiscitées par l'ensemble de la profession. Cette étude met en évidence de manière statistiquement significative un ressenti négatif de la part des internes et biologistes médicaux sur la démarche d'accréditation en l'état actuel, qu'ils considèrent trop lourde. L'étude suggère qu'il n'y a pas eu de médicalisation de la biologie ces dernières années mais une financiarisation. Cette financiarisation est réprouvée par une grande majorité de médecins, de toutes spécialités.

Des solutions pratiques sont plébiscitées et pourraient être mises en place rapidement :

- **Espacement des audits tous les 3 à 4 ans et réalisation d'audits dématérialisés**
- **Diminution du pourcentage d'examens de biologie médicale à accréditer**
- **Assouplissement de l'accréditation lors de la création *ex nihilo* d'un LBM**
- **Encadrement des tarifs avec cotisation proportionnelle à la taille du LBM**
- **Rationalisation des coûts du COFRAC**
- **Harmonisation des audits et des écarts via la commission d'harmonisation où siègeraient de plein droit les représentants de biologie**

- **Frein dans les modifications : nouveaux documents, référentiels et nouvelle législation**
- **Souplesse dans l'évaluation des LBM et transformations des SH REF opposables en guides techniques d'accréditation, non opposables**

La profession dans son ensemble souhaite assouplir la démarche d'accréditation et l'adapter au domaine médical. C'est à cette seule condition que les professionnels de santé pourront s'approprier la démarche d'accréditation et poursuivre l'amélioration de la qualité des soins, du dialogue clinico-biologique et garantir une médecine biologique indépendante, innovante et de proximité. Les internes et biologistes médicaux ont souffert lors de la mise en place de cette accréditation et trois-quarts seraient même prêts à réaliser une grève de l'accréditation.

Afin d'éviter un blocage et la réalisation d'un scénario catastrophique pour tous les acteurs, professionnels de santé, institutionnels et patients, il est indispensable d'engager des discussions sans délai avec l'ensemble des protagonistes.

BIBLIOGRAPHIE

1. Cour des comptes, Rapport sur les comptes de la sécurité sociale, chap. XIII : les dépenses de biologie médicale. p.375, septembre 2013
2. Institut de recherche et documentation en économie de la santé. Consommation médicale totale 2013.
<http://www.irdes.fr/enseignement/chiffres-et-graphiques/depenses-desante/consommation-medicale-totale.html>
3. Conseil National de l'Ordre des pharmaciens : Fiches métiers du pharmacien biologiste. [En ligne]. Disponible sur :
<http://www.ordre.pharmacien.fr/Le-pharmacien/Le-metierdu-pharmacien/Fiches-metiers/Biologie/Pharmacien-biologiste-biologiste-medical> Actualisé le 23 juin 2014
4. Journal officiel de la République Française, Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale. 42/195.
http://www.sante.gouv.fr/IMG/pdf/Rapport_au_President_de_la_Republique_relatif_a_l_ordonnance.pdf
5. FNSIP, fédération nationale des syndicats d'internes en pharmacie. Enquête nationale sur les gardes, transmis en mars 2012 au ministère de la santé.
6. CNAMTS, septième baisse de nomenclature des actes de biologie médicale effective le 17 avril 2013. Journal Officiel du 27 mars 2013
7. Communiqué du SJBm, Syndicat des jeunes biologistes médicaux, le 19 octobre 2012
8. Loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale, Journal Officiel n°0124 du 31 mai 2013, p.8954
9. Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale, Journal Officiel n°0012 du 15 janvier 2010, p.819
10. Direction générale de la santé, sous-direction de la politique des produits de santé et de la qualité des pratiques et des soins <http://www.sante.gouv.fr/biologie-medicale.html>
11. Ordre nationale des pharmaciens, Démographie au 1er janvier 2016.

12. COFRAC, situation au 1er novembre 2016. <https://www.cofrac.fr>
13. Xerfi, leader français des études économiques sectorielles, étude sur les laboratoires d'analyses médicales, février 2012, page 19. Investisseurs financiers : 3i, TCR Capital, Natixis investissement, CIC Capital, Capio, Duke Street, PAI Partners
14. Cour des comptes, Rapport sur les comptes de la sécurité sociale, chap. XIII : les dépenses de biologie médicale. p.379, septembre 2013
15. Arrêté du 11 juillet 2008 fixant par rang de classement la liste des étudiants et des internes de médecine ayant satisfait aux épreuves classantes nationales anonymes donnant accès au troisième cycle des études médicales, organisées au titre de l'année universitaire 2008-2009
16. ANEMF, Association Nationale des Etudiants de Médecins de France. Rangs limites ECN 2014. <http://www.anemf.org/images/documents/etudes-medicales/Rangs-limitesECN-2014.pdf>
17. Journal Officiel n°0176 du 1 août 2014, page 12724, texte n° 68. Arrêté du 25 juillet 2014 fixant par rang de classement la liste des étudiants et des internes de médecine ayant satisfait aux épreuves classantes nationales anonymes donnant accès au troisième cycle des études médicales, organisées au titre de l'année universitaire 2014-2015
18. *L. Barrant, X. Delabranche*, Ann de biol clin ; 75(4). Juillet-août 2017
19. Article 147, Loi n° 2016-1691 du 9 décembre 2016 relative à la transparence, à la lutte contre la corruption et à la modernisation de la vie économique
20. Rapport d'information de M. Jacky Le Menn, fait au nom de la commission des Affaires sociales - juillet 2013
21. Définition de la HAS. <http://www.has-sante.fr/portail/>
22. Question écrite n° 24464 de Mme Isabelle Debré, JO Sénat du 22/12/2016 - page 5491

ANNEXE : Fac simile du sondage national sur l'accréditation SJBm – FNSIP-BM 2016

Quel est votre profil ?

- * Interne
- * Biologiste dans le secteur privé
- * Biologiste dans le secteur public

1^{ère} partie : conséquences de l'accréditation

Sur le dialogue clinico-biologique

- * Amélioration du dialogue clinico-biologique via la mise en place de processus (alertes, interprétation biologique...)
- * Diminution du dialogue clinico-biologique par manque de temps et/ou la rigidité de l'accréditation
- * Absence de conséquences sur la quantité et/ou qualité de dialogue clinico-biologique
- * Ne sait pas

Sur le délai de rendu de résultats

- * Augmentation du délai de rendu de résultats d'examens, notamment urgents
- * Diminution du délai de rendu de résultats d'examens, notamment urgents
- * Absence d'effet sur le délai de rendu de résultats d'examens
- * Ne sait pas

Sur la financiarisation de la profession

- * Accélération de la financiarisation de la profession
- * Freinage de la financiarisation de la profession
- * Sans effet sur la financiarisation de la profession
- * Ne sait pas

Sur la qualité des soins en biologie médicale

- * Augmentation de la qualité des soins en biologie médicale
- * Diminution de la qualité des soins en biologie médicale
- * Sans effet sur la qualité des soins en biologie médicale
- * Ne sait pas

Sur l'attrait de la biologie médicale auprès des étudiants

- * Augmentation de l'attrait de la biologie médicale auprès des étudiants
- * Diminution de l'attrait de la biologie médicale auprès des étudiants
- * Sans effet sur l'attrait de la biologie médicale auprès des étudiants
- * Ne sait pas

De manière générale, pensez-vous que la démarche d'accréditation en France est :

- * Trop lourde
- * Pas assez lourde
- * Adaptée
- * Ne sait pas

2^e partie : Solutions à promouvoir dans l'intérêt de la profession et des patients

Le COFRAC n'a pas les moyens de respecter les délais imposés aux biologistes (dates limites du 31 octobre 2016) et n'a pas pu auditer tous les laboratoires ayant envoyé leur dossier d'accréditation dans les temps. Face à cette situation, pensez-vous qu'il faudrait :

- * Repousser les délais d'accréditation
- * Diminuer le pourcentage d'examens à accréditer
- * Diminuer le nombre d'audits physiques
- * Augmenter le nombre d'auditeurs COFRAC
- * Changer d'organisme évaluateur des laboratoires
- * Fermer les laboratoires qui n'ont pas pu être audités, en conformité avec la loi
- * Ne sait pas

Dans l'objectif de limiter les audits physiques, pensez-vous que certains audits peuvent s'effectuer par voie dématérialisée ?

- * Oui
- * Non
- * Ne sait pas

En termes de délais, les audits physiques du COFRAC devraient avoir lieu :

- * Tous les ans
- * Tous les 2-3 ans
- * Tous les 4-5 ans (1 visite par cycle d'accréditation)
- * Ne sait pas

Pensez-vous que les audits physiques du COFRAC devraient avoir lieu :

- * Sur l'ensemble des sites par cycle d'accréditation (4-5 ans)
- * Sur un pourcentage des sites (à définir), quelle que soit la taille du laboratoire/du groupement
- * Sur un échantillon de sites, uniquement pour les groupements ayant un nombre important de sites (à définir)
- * Uniquement sur le plateau technique
- * Ne sait pas

Concernant la création d'un nouveau laboratoire, notamment par des jeunes biologistes, pensez vous que :

- * L'accréditation doit être effective au moment de la création
- * L'accréditation doit être assouplie lors de la création d'un laboratoire : ouverture autorisée par l'ARS sur dossier comme auparavant avec accréditation uniquement a posteriori (visite 6 mois ou 1 an après l'ouverture par exemple)
- * Ne sait pas

Concernant l'accréditation, le SJBM et la FNSIP-BM devraient promouvoir :

- * L'accréditation à 100% afin qu'aucun examen non accrédité ne puisse être réalisé dans un laboratoire
- * L'accréditation à moins de 100% (pourcentage à définir) afin d'apporter un peu d'oxygène et que certains techniques difficilement accréditables (techniques manuelles, techniques de pointe...) puissent subsister dans certains laboratoires, le reste des processus étant maîtrisés
- * Ne sait pas

Pensez-vous que le SJBM et la FNSIP-BM devraient lutter contre le caractère obligatoire de l'accréditation en France ?

- * Oui
- * Non
- * Ne sait pas

Quel organisme devrait être en charge de l'évaluation de la qualité des laboratoires ?

- * Le COFRAC, en tant que comité français d'accréditation, est le plus légitime
- * La Haute Autorité de Santé, en tant qu'organisme en charge de la qualité du système de soins et de la certification des hôpitaux, est la plus légitime
- * Un autre organisme (ARS ou autre)
- * Ne sait pas

Pensez-vous que les tarifs du COFRAC devraient être réglementés par l'Etat ?

- * Oui
- * Non
- * Ne sait pas

Pensez-vous que le laboratoire audité devrait payer les frais de bouche et d'hébergement des auditeurs ?

- * Oui
- * Non
- * Ne sait pas

Dans l'état actuel, seriez-vous favorable à une enveloppe globale d'accréditation avec cotisation proportionnelle à la taille du laboratoire ?

- * Oui
- * Non
- * Ne sait pas

Indépendamment de la question précédente, seriez-vous favorable à une enveloppe globale d'accréditation prise en charge par l'Etat ?

- * Oui
- * Non
- * Ne sait pas

Trouvez-vous qu'il y a une bonne harmonisation entre les audits et les auditeurs COFRAC ?

- * Oui
- * Non
- * Ne sait pas

Concernant les écarts, si des écarts sont contradictoires entre 2 audits, pensez-vous que :

- * Ces écarts doivent être supprimés
- * Ces écarts doivent tout de même être rectifiés
- * Une commission doit trancher
- * Ne sait pas

Considérez-vous les documents de référence (SH REF) du COFRAC comme :

- * Une aide pour comprendre les exigences de la norme ISO 15189
- * Une contrainte supplémentaire pour les laboratoires
- * Ne sait pas

Concernant ces documents de référence (SH REF) s'ajoutant à la norme, vous pensez que :

- * Ils ne devraient pas être opposables
- * Ils doivent rester opposables
- * Ne sait pas

Pensez-vous que la COFRAC doit évaluer :

- * La conformité du laboratoire avec la norme et avec la loi
- * La conformité du laboratoire avec la norme uniquement et ce, de manière stricte. La loi doit être laissée à l'appréciation des ARS et du ministère
- * La conformité du laboratoire avec la norme uniquement mais avec souplesse. L'objectif est de vérifier que le laboratoire n'est pas dangereux en terme de santé publique et que le patient est bien pris en charge.
- * Ne sait pas

Pensez-vous que les règles d'accréditation sont trop régulièrement modifiées (nouveaux documents, nouveaux référentiels, nouvelle législation) ?

- * Oui
- * Non
- * Ne sait pas

En conclusion, si la démarche d'accréditation s'alourdit et que le fossé se creuse avec les biologistes médicaux et la réalité médicale du terrain, seriez-vous prêt à effectuer une grève de l'accréditation ?

- * Oui
- * Oui, si c'est organisé avec mes confrères de la profession
- * Non
- * Ne sait pas

Commentaires libres