

# Réforme de la biologie médicale et accréditation des laboratoires de biologie médicale

Loi n° 2013-442 du 30 mai 2013

Direction Médico-Administrative  
09/09/2013

CME : C. Boileau, R. Couderc

DMA : J. Bendaira

# La biologie médicale à l'AP-HP

---

- **Production** : 1,9 Mds de B+BHN  
(60 à 70 % des diagnostics reposent sur la BM)
- **Personnels** :
  - médicaux : 1 000
  - non médicaux : 3 233 dont 2 376 TL
- **Dépenses identifiées en comptabilité analytique** : 342 M€ (source CAE 2011)
- **Recettes**
  - externes : 160 M€  
(consultants + labos extérieurs, facturation base 0,27 €)
  - internes : estimation difficile de la part biologie des GHS
  - activité de recherche biologie = 30 % du total SIGAPS
  - innovation (dotations fléchées)

# Historique de la réforme

---

- L'ordonnance portant réforme de la biologie médicale (BM) est inscrite dans la loi HPST.
- Elle a été motivée par plusieurs rapports, dont celui dit « Ballereau », montrant des espaces d'amélioration de la qualité et de l'efficacité de la BM.
- Elle a été publiée en janvier 2010,
- Et ratifiée en mai 2013.

# Principaux axes de la réforme

---

- La réforme s'applique à tous les laboratoires de BM (LBM), publics et privés.
- Elle renforce la médicalisation et la responsabilité du Biologiste Médical.
- Elle instaure une organisation territoriale de la BM (SROS biologie).
- Elle rend obligatoire l'**accréditation** basée sur la **qualité prouvée**.
- Elle prévoit de lourdes sanctions :
  - Administratives : amendes 0,5 à 2 M€
  - Disciplinaires : avertissement, blâme, interdiction

# Le Biologiste Médical

---

## ➤ Médecin ou pharmacien (Article L6213-1 CSP)

- DES de biologie médicale
- ou Qualification ordinale
- *période transitoire prévue (Article L6213-2)*

## ➤ Dans les CHU (Article L6213-2-1) :

- Médecin ou pharmacien, disciplines mixtes
- 3 ans d'exercice dans un LBM
- Avis commission BM
- Décision ministres santé et enseignement sup et recherche

# Renforcement de la responsabilité du biologiste médical

---

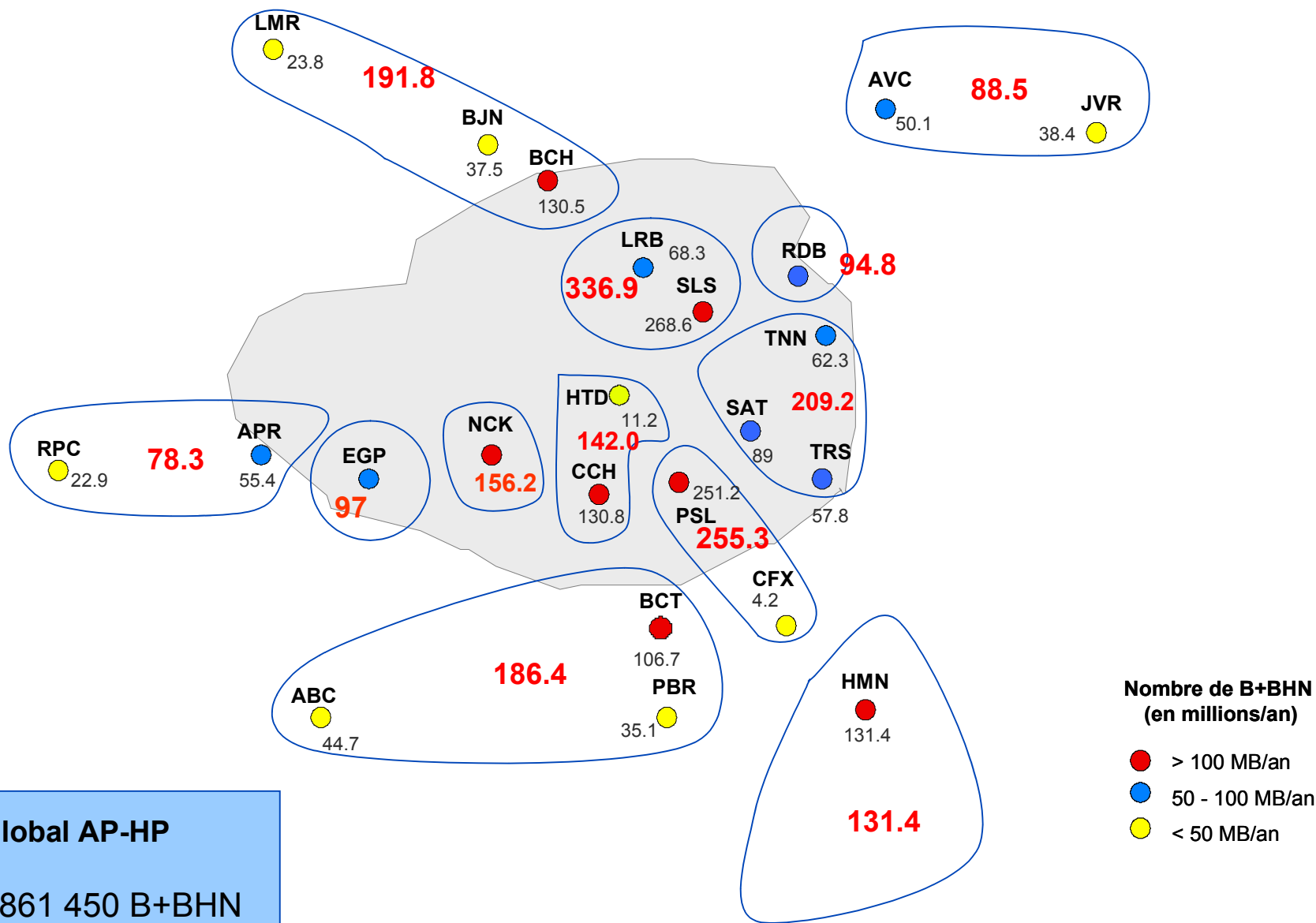
- Un examen de biologie médicale est réalisé sous la responsabilité d'un Biologiste Médical (Article L6211-7).
- Prescription avec renseignements cliniques (Article L6211-8).
- Validation biologique nominative et résultat commenté pour tout acte, y compris pour :
  - la biologie délocalisée (Articles L6211-12 et L6211-18)
  - les actes transmis (Article L6211-11 CSP).

# Le Laboratoire de Biologie Médicale (LBM)

---

- Est dirigé par un Biologiste Médical dit « Biologiste responsable ».  
(Article L6213-7)
- Le pôle de BM est dirigé par le Biologiste responsable.  
(Article L6213-8)
- Pour l'AP-HP un LBM par GH (mono ou multi-site).  
(Article L6147-1)

# Les 12 LBM de l'AP-HP





# Assurance qualité et accréditation

---

Un LBM ne peut réaliser d'examen de  
biologie médicale sans accréditation

(Article L6221-1).

- norme **NF EN ISO 15189**
- organisme accréditeur : **Cofrac**

# L'accréditation n'est pas une certification ...

---

## ↳ **Certification = Attestation de conformité (HAS)**

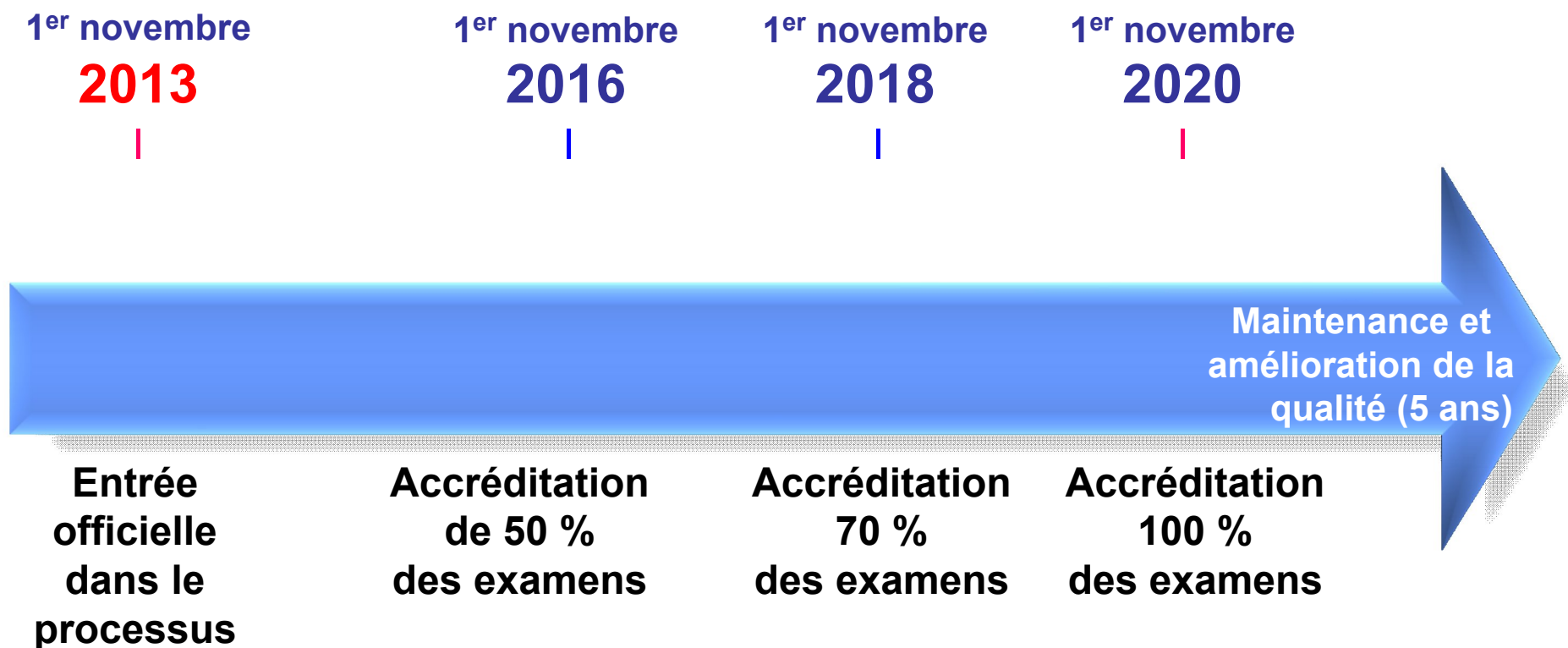
- La certification est une procédure par laquelle l'organisme certificateur donne une assurance écrite de **conformité** à des exigences spécifiées dans une norme ou un référentiel.

## ↳ **Accréditation = Reconnaissance de compétence (Cofrac)**

- L'accréditation est une attestation délivrée par une tierce partie reconnaissant la **compétence** à réaliser des activités spécifiques d'évaluation de la **conformité**.
- L'accréditation concernera chaque examen rendu par le laboratoire

## ↳ **L'accréditation est plus couteuse que la certification.**

# Le calendrier de la mise en oeuvre



Ces paliers portent sur chacune des familles d'examens de BM

# Qui est impliqué?

---

## Personnels des LBM :

- Biologistes
- Cadres
- Techniciens et ingénieurs de laboratoire
- Qualitiens
- Secrétaires et agents hospitaliers

## Personnels des services cliniques : (phase pré-analytique et biologie délocalisée)

- Médecins
- Cadres
- Infirmières

## Le Président de la CME : responsable de la qualité et sécurité des soins

## Le Directeur de l'établissement : engagement et mise à disposition des ressources

## Personnels des directions : relation contractualisée avec

- Achats
- RH
- Qualité
- Biomédical
- Informatique

# L'accréditation à l'APHP

## Pilotage de la démarche au niveau central

---

- Dès 2010 : création d'un COPIL central associant les professionnels de terrain.
- Réalisation de nombreuses actions d'information et de sensibilisation : sessions de formation, site intranet.
- Réalisation d'audits croisés.
- Septembre 2013 : renforcement de la coordination centrale avec création d'un comité des RAQ pour travailler sur les problématiques communes et renforcer le partage d'expérience.

# L'accréditation à l'APHP

## Etat d'avancement de la démarche

---

- Les 12 laboratoires sont tous rentrés dans la démarche d'accréditation avant le 31 mai 2013.
- 3 laboratoires ont déjà reçu une visite Cofrac: HUEP, HUPS, HUPO.
- Retour d'expérience de ces 3 laboratoires :
  - ✓ Sur les portées (liste des analyses accréditées)
  - ✓ Sur les écarts par rapport à la norme ISO 15 189
  - ✓ Sur le coût

# L'accréditation à l'APHP

## Analyse des portées et des écarts

### ➤ HUEP :

- visites Cofrac en 2011, 2012 et 2013,
- portée : 45%,
- écarts : 21 dont 0 critiques, portant essentiellement sur les procédures qualité et les techniques.

### ➤ HUPS :

- 1<sup>ère</sup> visite Cofrac en avril 2013,
- portée : 26% sur 3 sites hospitaliers couvrant des familles de biochimie, hématologie (cytologie et hémostase), toxicologie, génétique (constitutionnelle et somatique), embryologie clinique,
- écarts : 46 dont 2 critiques, portant essentiellement sur les procédures pré-analytiques et analytiques, informatique, métrologie.

### ➤ HUPO :

- 1<sup>ère</sup> visite Cofrac en avril 2013,
- portée : 70% de l'activité couvrant tous les secteurs,
- écarts : 57 dont 8 critiques, portant essentiellement sur l'habilitation des personnel, l'informatique, la métrologie.

# Combien ça coûte?

---

## ☞ **Cofrac** : environ 0,25 à 0,5% du CA/an (dégressif)

- examen du dossier,
- honoraires des évaluateurs,
- redevance annuelle

## ☞ **Mise à niveau par rapport à la norme 15189** :

- embauche de qualitiens
- mise en conformité du matériel
- Évaluée par :
  - les biologistes privés : 5 à 10% du CA/an
  - la DGS : entre 1 et 1,5% du CA/an

## ☞ **Coûts non chiffrés** : temps affecté par tous les acteurs

- Biologistes et techniciens : suivre une possible baisse de la recherche et de l'innovation
- PNM, PM et administration : impact sur les autres activités



# L'accréditation à l'APHP

## Analyse des coûts

	HUEP (3 <sup>ème</sup> année)	HUPS	HUPO (1 <sup>ère</sup> année)	Estimation Cour des Comptes
Portée de l'accréditation (% activité)	45%	26%	70%	9 familles
Budget du pôle estimatif € (base 0,18c/B)	36 M	33 M	18 M	3.2 M
Coût annuel accréditation <i>a minima</i> (coût titre 2 réel+coût de personnel estimé <i>a minima</i> de 130 K€ soit 1.5 ETP (1 biologiste RAQ et 0.5 qualicien))	180K €	360K€	630 K€ (dont 220 K€ consultant)	151K€ la première année puis 10K€ par an hors RH car coût RH jugé théorique
<i>Soit % du Budget a minima</i>	0,5%	1,1%	3,5% (2.2% hors consultant)	<b>4,8%</b> la première année puis <b>0,8%</b>
Coût annuel accréditation fourchette haute (coût en personnel majoré)	300 K€	1 730 K€	1 000 K€ (780 K€ hors consultant)	
<i>Soit % du Budget fourchette haute</i>	0.8%	5.2%	5.5% (4.3% hors consultant)	

# En Conclusion

---

- **L'accréditation des laboratoires de biologie est une démarche :**
  - Obligatoire
  - Structurante
  - Transversale
  - Faisant appel à de nouveaux métiers
  - Qui a un coût
  - À réaliser dans un calendrier contraint
  
- **C'est un levier managérial dont les principaux facteurs de réussite sont :**
  - L'implication des personnels
  - Des outils adaptés (informatique)
  - Un partage d'expérience (pilotage central)