

Réforme de la biologie médicale et accréditation

La biologie médicale, cœur de métier hospitalier Enjeux de la réforme

« Les examens de biologie médicale sont des actes médicaux » : tel est le point central autour duquel la réforme de la biologie médicale a été construite. Cette réforme place la biologie médicale à part entière dans le cœur de métier de l'hôpital et dans le parcours de soins des patients. Ce choix de la médicalisation n'a pas été une évidence dans un contexte où la biologie se trouvait à la croisée des chemins. C'est le fruit de la réflexion menée depuis plusieurs années au sein des hôpitaux et des fédérations professionnelles des biologistes publics et privés, et de leurs échanges professionnels avec les cliniciens. Aucun biologiste médical n'est, aujourd'hui, en mesure de suivre l'évolution des connaissances dans tous les domaines d'expertise que sont la microbiologie, l'hématologie, la biochimie, l'immuno-hématologie. A fortiori, le clinicien ne peut davantage suivre toute l'évolution de la biologie médicale. Il est donc indispensable de renforcer le dialogue entre clinicien et biologiste médical. Le choix opéré est celui de l'efficacité et de la fiabilité dues au patient. Il est aussi celui de l'efficience pour notre système de santé. Ce choix est à l'opposé de celui d'une biologie plus « industrielle » qui, au travers d'une analyse financière trop rapide, ne considérerait pour l'avenir de la discipline que le coût unitaire de l'analyse, faisant miroiter des économies de fait largement compensées par des augmentations de volumes, au détriment de l'intérêt des patients et de l'assurance maladie.

Ont collaboré à ce dossier :

Muriel Dahan,
Anne-Marie Gallot,
Michel Ballereau

La biologie médicale,
cœur de métier hospitalier :
enjeux de la réforme8

Jean-Claude Cazenave,
Pr Mathieu Molimard

Performance médico-économique
en biologie12

Daniel Pierre

Accréditation des laboratoires
de biologie médicale :
rôle du Cofrac16

Pascal Pernet

Accréditation et biologie
délocalisée : rôle d'une société
scientifique dans la mise en œuvre
de la réforme18

Muriel DAHAN, conseillère générale des établissements de santé
Anne-Marie GALLOT, médecin général de santé publique, Direction générale de la santé
Michel BALLEREAU, conseiller général des établissements de santé

L'apport médico-technique du biologiste consiste à choisir l'examen de biologie médicale qui répond le mieux à la question que se pose le clinicien, de manière à étayer sa démarche diagnostique ou à assurer le suivi thérapeutique. Il s'agit donc, pour le biologiste, de traduire la question clinique en examens biologiques pertinents : tous les examens nécessaires, rien que les examens suffisants. Le meilleur exemple est la mise en place de la prescription connectée, qui entraîne une diminution des volumes des examens réalisés de 10 à 15 % environ. Le travail important réalisé entre réanimateurs et biologistes médicaux au centre hospitalier de la région d'Annecy (CHRA) lors de la préparation de la prescription connectée a permis, d'un commun accord, un gain de 30 % des coûts de la biologie médicale en réanimation, gain obtenu par une réduction des examens injustifiés, soit environ 100 K€. Choisir l'option de la reconnaissance et du renforcement de la médicalisation de la biologie médicale comporte un certain nombre de prérequis obligatoires pour une réforme homogène et cohérente, centrée sur l'intérêt du patient.

Reconnaissance du DES : la reconnaissance de la discipline

Seul un professionnel de santé, médecin ou pharmacien titulaire de la spécialité de biologie médicale, c'est-à-dire du diplôme d'études spécialisées (DES) de biologie médicale, peut à présent signer les résultats d'un patient. Cela n'empêche pas d'autres professionnels, et notamment des scientifiques, de concourir au travail au sein du laboratoire de biologie médicale. Leur compétence est particulièrement pertinente pour les travaux de recherche des centres

VOTRE MÉDECIN DEMANDE UNE RECHERCHE DE SAUTERNES ET DE FOIE GRAS DANS LE SANG.

VOUS ÊTES DANS LE GERS?

ON NE PEUT RIEN VOUS CACHER !



hospitalo-universitaires. Cela ne remet pas non plus en cause la signature des examens de biologie médicale par toutes les personnes qui, avant la réforme, les signaient régulièrement. Cela signifie toutefois que, à l'avenir, pour ceux qui terminent leurs études, seuls les médecins et les pharmaciens titulaires de la spécialité de biologie médicale répondront aux exigences requises.

Cette exigence du DES de biologie médicale est la reconnaissance de toute la discipline, comme une spécialité homogène et indissociable. Certes, le biologiste médical acquiert souvent, secondairement, une expertise professionnelle approfondie sur un domaine particulier. Cette expertise n'exonère toutefois pas le biologiste médical d'une nécessaire maîtrise de l'ensemble de la discipline : par exemple, pour rendre un résultat d'hématologie, il peut être important de pouvoir accéder aux résultats de microbiologie et de les comprendre, l'inverse

pour les résultats de microbiologie étant également vrai.

Les domaines d'expertise de la biologie médicale sont interconnectés, et le dossier biologique unique est un élément important de la qualité de la prestation biologique. La communication des résultats pourra éventuellement se faire *via* un serveur dans les établissements de santé. Le résultat sera alors réputé validé et signé par le biologiste médical. La signature électronique sera ainsi possible.

Accréditation obligatoire selon une norme européenne : la France pionnière

Le second point important de la réforme est la preuve de la qualité par l'accréditation. Par cette obligation, la France devient le premier pays européen à rendre obligatoire l'accréditation selon une norme européenne (NF EN ISO 15189) et son application pour la biologie médicale délocalisée (NF EN ISO 22870).

La biologie médicale, cœur de métier hospitalier : enjeux de la réforme

L'accréditation des laboratoires de biologie médicale n'est pas une nouveauté, c'est son caractère obligatoire qui l'est. Notre pays, pionnier il y a une vingtaine d'années avec le *Guide de bonne exécution des analyses* (GBEA), a aujourd'hui pris du retard par rapport à certains de nos voisins comme l'Allemagne, dont plus de la moitié des laboratoires de biologie médicale sont accrédités sur une large partie de leurs activités. Participer à une étude de recherche clinique internationale est devenu une gageure si le laboratoire de biologie médicale n'est pas accrédité. Les CHU en sont à présent pleinement conscients. Cette évolution peut s'expliquer aisément lorsqu'on relève que dans « accrédité » il y a le mot « crédit », c'est-à-dire confiance : il s'agit donc, étymologiquement, de « renforcer la confiance » dans les laboratoires de biologie médicale. La contrainte réglementaire est la mise en évidence de l'évolution du contexte, et la réponse aux attentes de santé publique de nos concitoyens, au même titre que celles de la communauté scientifique internationale.

L'accréditation est une reconnaissance par les pairs, qui réalisent les audits d'accréditation, encore appelés « évaluations ». Cette reconnaissance s'exerce, selon des règles internationalement reconnues, par l'organisme national d'accréditation. En France, c'est le Comité français d'accréditation (Cofrac) qui réalise cette mission de service public. Le ministère chargé de la Santé siège à présent au conseil d'administration du Cofrac.

L'accréditation obligatoire est une évolution culturelle pour les biologistes médicaux des laboratoires de biologie médicale des établissements de santé publics, comme pour ceux des laboratoires de biologie médicale privés. Elle est également une évolution culturelle pour le Cofrac, qui a créé, dans cet objectif, une section Santé humaine. Les exigences n'étant

pas les mêmes pour un laboratoire industriel et pour un laboratoire de biologie médicale, ces derniers ne figureront plus au sein de la section Laboratoires du Cofrac mais au sein de cette nouvelle section.

L'accréditation évolue, pour être adaptée à la santé humaine, avec une attention toute particulière pour la phase préanalytique (prélèvement, conditionnement, stockage et transport éventuel des échantillons). Une phase qui concentre, selon l'étude réalisée par la Société française de biologie clinique (SFBC), plus des trois quarts des causes d'erreur. L'objectif de la réforme est de réaliser une accréditation pragmatique, avec les seules exigences utiles à l'intérêt du patient, dans l'esprit et le texte de la norme. Roselyne Bachelot-Narquin, ministre de la Santé, l'a précisé le 13 février 2009, à l'occasion de la journée Biologie organisée par la Fédération hospitalière de France : « *Il faut garantir la qualité, toute la qualité, mais sans dogmatisme inutile et inopérant.* » Elle l'a rappelé lors des Journées internationales de biologie (JIB) le 6 novembre dernier.

Préparation et calendrier d'entrée dans l'accréditation

Un manuel d'accréditation est actuellement réalisé sous l'égide du Cofrac avec les représentants des biologistes médicaux, en lien avec la Haute Autorité de santé (HAS), garante de l'harmonisation de la qualité des pratiques médicales. Ce travail de préparation à l'accréditation obligatoire reçoit une contribution importante de la SFBC.

Le 1^{er} novembre 2013, tous les laboratoires de biologie médicale, publics et privés, devront avoir apporté la preuve de leur entrée effective dans la démarche d'accréditation. Le 1^{er} novembre 2016, tous les laboratoires de biologie médicale devront être accrédités pour poursuivre leur activité. À cette date, un établissement de santé ne pourra pas être certifié par la HAS si son laboratoire

de biologie médicale n'est pas accrédité. Un peu plus de six ans, c'est un temps relativement long. Un peu plus de six ans, ce peut être aussi très court si le travail à réaliser n'est pas projeté, réfléchi et organisé dès 2010.

Implications de la réforme

Le laboratoire de biologie médicale doit disposer d'une masse critique suffisante pour répondre aux attentes de compétence sur l'ensemble de la biologie médicale, aux exigences de qualité et de preuve de la qualité. Ainsi, s'est imposée la notion de laboratoire de biologie médicale multisite et, pour les établissements de santé, de l'unicité du laboratoire de biologie médicale (avec une situation particulière pour l'Assistance publique-Hôpitaux de Paris, les Hospices civils de Lyon et l'Assistance publique-Hôpitaux de Marseille qui pourront disposer de plusieurs laboratoires, en lien avec les groupements hospitaliers).

La réforme pose des obligations de résultats, qui sont par nature structurantes. Elle laisse toutefois une grande liberté d'organisation en ouvrant le champ des possibilités. Les initiatives les mieux adaptées à la situation locale sont les meilleures. Dans un CHU ou un centre hospitalier de taille importante, le laboratoire de biologie médicale correspondra au pôle hospitalo-universitaire ou au pôle d'activité. Son biologiste-responsable sera le chef de pôle et, pour connaître son organisation interne, il suffira de se reporter à l'organisation du pôle. Il y a dans la réforme le choix de l'homogénéité et de la cohérence de la discipline dans l'établissement de santé. Pas plus que la radiologie n'est découpée au sein des différents pôles cliniques, la biologie médicale ne le sera à l'issue de la mise en place de la réforme. L'ensemble de l'activité de biologie médicale au sein d'un même pôle est d'ailleurs l'option la plus largement répandue aujourd'hui.

L'apport de la biologie médicale à la clinique passe par l'étape de l'existence

et la reconnaissance de la biologie médicale. Dans les centres hospitaliers moins importants, où le laboratoire de biologie médicale est une partie d'un pôle, le biologiste-responsable est le responsable de la structure interne que constitue le laboratoire de biologie médicale.

La réforme permet également la création de laboratoires de biologie médicale de territoire. Là encore, la réforme est la reconnaissance du travail de préparation avancé mis en œuvre dans certains EPS, avec des exemples comme celui du laboratoire de biologie médicale hospitalier multi-site de Cahors-Gourdon, qui lui-même travaille en coopération de proximité avec le laboratoire de biologie médicale du centre hospitalier de Montauban. La troisième possibilité offerte est celle de la coopération public-privé avec le groupement de coopération sanitaire (GCS).

La réforme introduit également le droit d'alerte pour le biologiste-responsable qui, lorsqu'il est ou estime être dans l'impossibilité d'exercer ses fonctions, en informe le directeur général de l'agence régionale de santé (ARS) qui diligente alors une enquête dont il peut rendre les conclusions publiques.

Il n'est pas possible ici d'être exhaustif concernant cette réforme. Deux éléments méritent toutefois d'être mis en exergue.

>> Place de l'hôpital dans l'offre locale ou régionale de biologie médicale

Il est logique que, de même que les patients se rendent à l'hôpital pour une consultation ou subir un examen d'imagerie radiologique, ils puissent y venir pour la réalisation d'examens de biologie médicale.

Les CHU et les centres hospitaliers les plus importants disposent des compétences intellectuelles et techniques pour assurer la fonction de laboratoire de biologie médicale de recours. L'harmonisation et la simpli-

fication des conditions de facturation, lors de la transmission d'échantillon pour la réalisation d'un examen biologique, placent l'hôpital à égalité avec les autres laboratoires de biologie médicale qui assurent des examens de second niveau. Il revient à l'hôpital de mettre en place les conditions matérielles pour participer à cette offre, c'est-à-dire avant tout la logistique, les conditions d'accueil téléphonique des correspondants et la rapidité de la facturation au laboratoire de biologie médicale qui a transmis l'examen. La convergence public-privé, dont la présente réforme fait partie, est une contrainte. Elle est aussi un réel atout.

>> Place du laboratoire de biologie médicale dans l'hôpital et mesure de son efficience

Une bonne efficience nécessite avant tout, on l'oublie trop souvent, une bonne efficacité. L'organisation du laboratoire de biologie médicale, et de son intégration dans la chaîne des soins, doit contribuer à l'améliorer. Elle doit, au sein de l'organisation générale de l'établissement, contribuer à diminuer la durée moyenne de séjour du malade guéri, dans l'intérêt convergent du patient et des finances de l'établissement. Elle doit permettre de favoriser l'hospitalisation de jour lorsqu'elle est possible.

L'étude du coût de la biologie ne saurait se réduire à l'étude du prix du « B », quand bien même un hôpital bien organisé est largement capable de produire une biologie à un coût du « B » similaire à celui du privé. La base d'Angers en apporte la preuve. À l'inverse, l'externalisation de la biologie médicale génère une perte de savoir-faire. Elle risque de pénaliser l'établissement par une augmentation des volumes, qui peut s'avérer, *in fine*, coûteuse, même si « B » est proposé à un prix compétitif. Il faut donc qu'un établissement soit « riche » pour externaliser la biologie médicale. Un coût du « B » trop élevé

est une incitation à réexaminer, de façon approfondie, les méthodes de travail. La réforme permet des formes d'organisation partagées susceptibles de contribuer à résoudre les difficultés liées à la situation particulière de petits établissements. Toutefois, le coût du « B » est un indicateur incomplet, qui peut amener à des décisions erronées. L'approche plus exacte de la réalité serait vraisemblablement le coût de la biologie médicale dans l'ensemble du budget de l'hôpital, en stratifiant naturellement cette donnée en fonction du type d'établissement. Est également possible l'étude du coût de la biologie médicale par groupe homogène de séjours.

Un centre de production au sein de la chaîne de soins

Considérer le laboratoire de biologie médicale comme un centre de coût, et non comme un centre de production au sein de la chaîne de soins, est une erreur stratégique. La biologie médicale fait partie intégrante du cœur de métier hospitalier. Les biologistes médicaux des établissements publics de santé et des établissements assimilés ont conduit, avec leurs collègues du secteur privé, un travail important pour la préparation de cette réforme. Ils en mènent à présent un autre, avec les cliniciens et les directeurs d'établissements, pour construire les meilleures organisations possibles. Ces engagements témoignent de leur attachement à porter les meilleurs soins au malade et de leur volonté, constante, de contribuer à faire progresser les hôpitaux dans lesquels ils exercent leur art.

La réforme de la biologie prévue par la loi Hôpital, patients, santé et territoires (dite loi « Bachelot ») a été construite dans la droite ligne de ces objectifs. Sa mise en œuvre se fera dans le plein respect de ces engagements de professionnels de santé dont la place dans le parcours de soins des patients sera consolidée et le rôle renforcé. ■

La biologie médicale, cœur de métier hospitalier : enjeux de la réforme

