

1^{er} Forum accréditation et santé humaine
6 novembre 2018

L'accréditation de la biologie médicale en France : retour d'expérience

Dr Marie-Hélène TOURNOYS, LBM CH Béthune

Dr Thierry AVELLAN, LBM HIA Lavéran



Novembre 2018 : les laboratoires de Biologie Médicale français sont tous accrédités au moins pour 50%.

- L'objectif initial d'une accréditation pour la totalité de l'activité est-il accessible ?
- Quels sont les points positifs ?
- Quels sont les axes d'optimisation ?

Historique et étapes clé de la normalisation en France et dans le monde

- **Début du 20^{ème} siècle → le Système d'unités SI**
- **Années 1920 / 1940 → AQ / Procédures / Instructions / BPL / ...**
 - **Création de l'AFNOR en 1926 et de la marque NF en 1939**
 - **Création de l'ISO en 1947 (rôle de l'AFNOR notamment)**
 - **Dans l'aviation civile** (rapidement normalisé au plan international)
 - **Dans les transports et l'industrie** (normalisation points ISO pour containers par ex)
- **Les Années 1950 / 1960 → Contrôles de processus / suivi stat**
 - **Dans l'industrie pharmaceutique** (évolution des BPL)
 - **En biologie médicale** (Levey-Jennings / Westgard ...)
 - **Création du Comité Européen de Normalisation en 1961**



Historique et étapes clé de la normalisation en France et dans le monde

- **Les décennies suivantes → Normalisation internationale +++**
 - **Sous l'égide de l'OMC** (normalisation => « chaîne de confiance réciproque »)
 - **Création AFAQ et ICA (Certif Auditeurs) pour la certification**
 - **Création COFRAC pour l'accréditation** (id. dans les pays du « G20 »)
 - **Association EA en Europe et ILAC au plan international**
 - **Parution du GBEA en France (1991 amendé en 1996 et 2004)**
- **1997 : Première accréditation volontaire en Biologie Médicale**
- **2009 : Création de la section Santé Humaine du COFRAC**

La réforme de la biologie médicale

- **2006 : Rapport Lalande (IGAS) « La biologie médicale libérale en France »**
 - Remise en cause de l'organisation des LBM lié à la loi de 1975
 - Repose sur le constat d'échec de la mise en place du GBEA
 - Repose sur l'incapacité des pouvoirs publics à assurer le suivi des LBM

- **2008 : Rapport Ballereau « Rapport pour un projet de réforme de la Biologie Médicale ».**
 - Cette réforme est inscrite dans le projet de la loi Hôpital Patient Santé et Territoire (HPST).
 - Préparation de l'ordonnance législative sur la base du rapport

La réforme de la biologie médicale

- **2010 : Ordonnance du 13 janvier 2010 ratifiée par la Loi du 30 mai 2013**
 - Réglementation identique pour tous laboratoires privés et publics
 - Médicalisation
 - Accréditation obligatoire de 100% de l'activité

La démarche d'accréditation en biologie médicale

■ Un calendrier contraint pour l'accréditation

- Obligation d'entrée dans la démarche d'accréditation au 1^{er} novembre 2013
- Une première échéance avec la date butoir du 30 avril 2015 pour déposer une demande d'accréditation initiale ou d'extension
- Obligation d'être accrédité pour au moins 50% de l'activité au 31 décembre 2017
- Échéance de 2020...

- **Un retour sur cette démarche tout au long de cette période avec quelques exemples récents**
 - **Janvier 2017** : Rapport de FNSIP-BM / SJBM suite au sondage réalisé auprès de biologistes et d'internes
 - **Janvier 2018**: Enquête du Cofrac sur la qualité du service d'accréditation
 - **Mars 2018** : Enquête du SNBH auprès des biologistes hospitaliers sur la souffrance et le mal être au travail
 - **Mai 2018** : Rapport des Académies de Pharmacie et de Médecine
 - **Mai 2018** : Travaux de la sous-commission de la Commission Nationale de Biologie Médicale (CNBM)

D'un point de vue :

- Général
- Organisationnel
- Technique
- Médical

Bilan sur l'accréditation des LBM: d'un point de vue général

Les points positifs :

- Les LBM ont tous réussi l'accréditation pour au moins 50% de leur activité
- Harmonisation des pratiques par la « qualité prouvée »
- Evaluation par des pairs → ni contrôle, ni inspection
- La Biologie Médicale Française s'intègre dans le système international de normalisation → France = rôle moteur au niveau Européen ?
- Rôle central de la Biologie Médicale dans le parcours de soins
- La profession a su se réorganiser en s'appropriant « l'outil accréditation » obligatoire, dans un contexte d'évolution des besoins de santé et de restructuration économique

Les points à surveiller :

- L'objectif de 100% d'accréditation en 2020 semble difficile à atteindre
- La biologie médicale reste aujourd'hui la seule discipline médicale pour laquelle une accréditation est obligatoire dans le parcours de soins.
- Les évaluateurs semblent insuffisamment nombreux, harmonisés, spécialisés.
- La combinaison des restructurations engagées et de la mise en place de l'accréditation avec des ressources parfois limitées renforce le sentiment de lourdeur voire d'inutilité de certaines exigences.



Bilan sur l'accréditation des LBM: d'un point de vue organisationnel

Les points positifs :

- Amélioration significative des processus organisationnels
- Mise en place des outils de gestion dans tous les LBM
- Gestion des risques et gestion par processus qui permettent d'adapter les exigences de la norme d'accréditation au type de structure et d'activité
- La maîtrise des systèmes d'information, de leur sécurité et de leur interopérabilité est devenue un objectif essentiel.

Les points à surveiller :

- Tous les outils mis en place ne sont pas encore efficaces et sont fonction de la maturité du LBM (temps nécessaire pour s'approprier ces outils de gestion)
- Lourdeur administrative liée au formalisme important et aux contraintes de gestion d'enregistrements (la « culture de la preuve » 😊)
- Lourdeur organisationnelle (gestion du SMQ, des SI, des nombreuses réunions et revues induites par le référentiel, ...)
- Récurrence des évaluations (fréquence trop élevée)



Bilan sur l'accréditation des LBM: d'un point de vue technique

Les points positifs :

- Amélioration significative des processus « techniques »
- Harmonisation des pratiques en termes de vérification des méthodes et suivi des performances entraînant une amélioration de la qualité des résultats rendus
- Optimisation organisationnelle de la « production » et organisation en plateforme pour les « techniques de pointe »
- Intégration des activités techniques avec les processus pré et post-analytiques induisant une meilleure maîtrise de ces derniers



Bilan sur l'accréditation des LBM: d'un point de vue technique

Les points à surveiller :

- Risque de frein au déploiement des innovations technologiques en raison de la lourdeur des changements à effectuer
- Risque d'augmenter les délais de rendu de résultats par éloignement entre les « capacités techniques » et « les patients » avec un impact sur les demandes urgentes et/ou les aspects pré-analytiques
- Juste équilibre pour le biologiste médical entre le processus qualité et le temps médical

Les points positifs :

- Amélioration de la prise en compte des phases pré et post-analytiques
- Modification de la relation clinico-biologique au travers de la prestation de conseils
- Meilleure compréhension et reconnaissance de la valeur ajoutée de la biologie médicale dans le parcours de soins

Bilan sur l'accréditation des LBM: d'un point de vue médical

Les points à surveiller :

- Nécessité de retrouver une « proximité » avec le patient pour que les améliorations apportées aux phases pré et post-analytiques soient efficaces
- Améliorer la revue de contrat pré-analytique avec gestion spécifique des dossiers patients par les biologistes : pertinence des prescriptions, pertinence du recueil des renseignements cliniques et/ou thérapeutiques, traçabilité plus complète de leurs interventions, ...
- Être attentif à la démographie des biologistes médicaux et aux besoins de nouvelles compétences en biologie médicale



Bilan sur l'accréditation des LBM: Le niveau d'exigence en évaluation

- L'accréditation obligatoire voulue par les pouvoirs publics est un outil d'amélioration de la sécurité et de la qualité des pratiques.
- L'objectif initial de « médicalisation » doit rester prioritaire et répondre au besoin du patient.
- Cette réponse au besoin du patient nécessite une prise en compte à un niveau raisonnable des exigences de la Norme.

- Ce retour d'expérience sur l'accréditation de la biologie médicale, nous a permis d'identifier de nombreux points positifs, à la fois d'un point de vue organisationnel, technique et médical.
- Pour atteindre son objectif final avec succès, la poursuite de la démarche d'accréditation en Biologie Médicale devra cependant passer par des axes d'optimisation.
- Il est important que les « pairs en exercice » participent à l'amélioration de la démarche avec le COFRAC par le biais des évaluations technique et qualité, les commissions et les groupes de travail.