



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE DE LA SANTÉ
ET DES SPORTS

Ministère de la santé
et des sports

Orientations générales de la réforme de la biologie médicale

Journée d'information et d'échanges

Ministère de la santé et des sports

29 juin 2010

A-M GALLOT et M BALLEREAU

- Permettre à chacun d'avoir accès à une biologie médicale de qualité prouvée, payée à son juste prix, dans un cadre européen.

Un travail en trois temps

- De janvier 2008 au 23 septembre 2008 :
préparation du rapport ;
- 23 septembre 2008 au 13 janvier 2010 :
préparation de l'ordonnance législative sur la base
du rapport ;
- depuis le 15 janvier 2010, préparation des textes
d'application (suite) et mise en œuvre (suite) sur la
base du rapport.

- une législation de la biologie médicale pour le patient ;
- un outil pour penser l'organisation des (de tous les) soins,
- en s'appuyant sur l'évolution de la discipline.

- La loi portant réforme de la biologie médicale (ordonnance 2010-49 du 13 janvier 2010), intégrée à la loi HPST prend en compte l'évolution de la médecine :
 - > médicalisation
 - > preuve de la qualité par l'accréditation
 - > réglementation identique ville-hôpital
 - > réorganisation territoriale de l'offre de biologie médicale (LBM multisites)

La médicalisation : constat et force

- 60% environ des diagnostics s'appuient sur la biologie médicale ;
 - un seul biologiste ne peut plus suivre l'évolution de toute la discipline ;
 - le clinicien doit pouvoir s'appuyer sur le biologiste médical pour étayer ses choix d'investigation ;
- > l'option médicale n'est pas aujourd'hui la ligne naturelle dominante en Europe.

Une qualité prouvée pragmatique (1/2)

- Un outil : le manuel d'accréditation du Cofrac (**section santé humaine**) ; normes EN ISO 15189 et 22870 ; une harmonisation des évaluations ;
 - la nécessité d'un **soutien méthodologique** de départ ;
 - une politique de LBM/d'établissement motivée et motivante ;
- > l'accréditation des LBM dans le contexte européen est inéluctable. Être suiveur et non moteur constituait un risque pour l'option médicale.

Une qualité prouvée pragmatique (2/2)

- L'objectif N'est PAS ~~d'évaluer ce qu'on à l'habitude d'évaluer~~
- l'objectif EST d'évaluer ce qui est utile au patient
- un écart critique est un écart qui peut avoir des conséquences directes pour le patient ou pour la santé publique.

Trois étapes pour l'accréditation

- Définir et organiser Le Laboratoire de BM
- Définir et mettre en place le Manuel Qualité
- Définir le calendrier des différentes étapes pour l'objectif d'accréditation totale en 2016 et en déduire l'étape 2013

L'étape intermédiaire « 2013 »

le 1^{er} novembre 2013 est une date limite !

L'étape 2013 (1/3)

- Voie A
 - une accréditation libre... du préanalytique au postanalytique avec les fonctions supports
 - dont les questionnaires de renseignement et d'autoévaluation (donc MAQ)
 - et le calendrier prévisionnel pour l'accréditation
 - 3 vérifications de méthode (quantitative, semi-quantitative, qualitative)
 - l'abonnement à la moitié des principaux EEQ, dans 3 domaines de spécialisation

L'étape 2013 (2/3)

- Voie B
 - agrément Bioqualité « 36 mois » en cours de validité
 - questionnaires de renseignements et d'autoévaluation (donc MAQ) et le calendrier prévisionnel pour l'accréditation
 - 3 vérifications de méthode (quantitative, semi-quantitative, qualitative)
 - abonnement à la moitié des principaux EEQ, dans 3 domaines de spécialisation

L'étape 2013 (3/3)

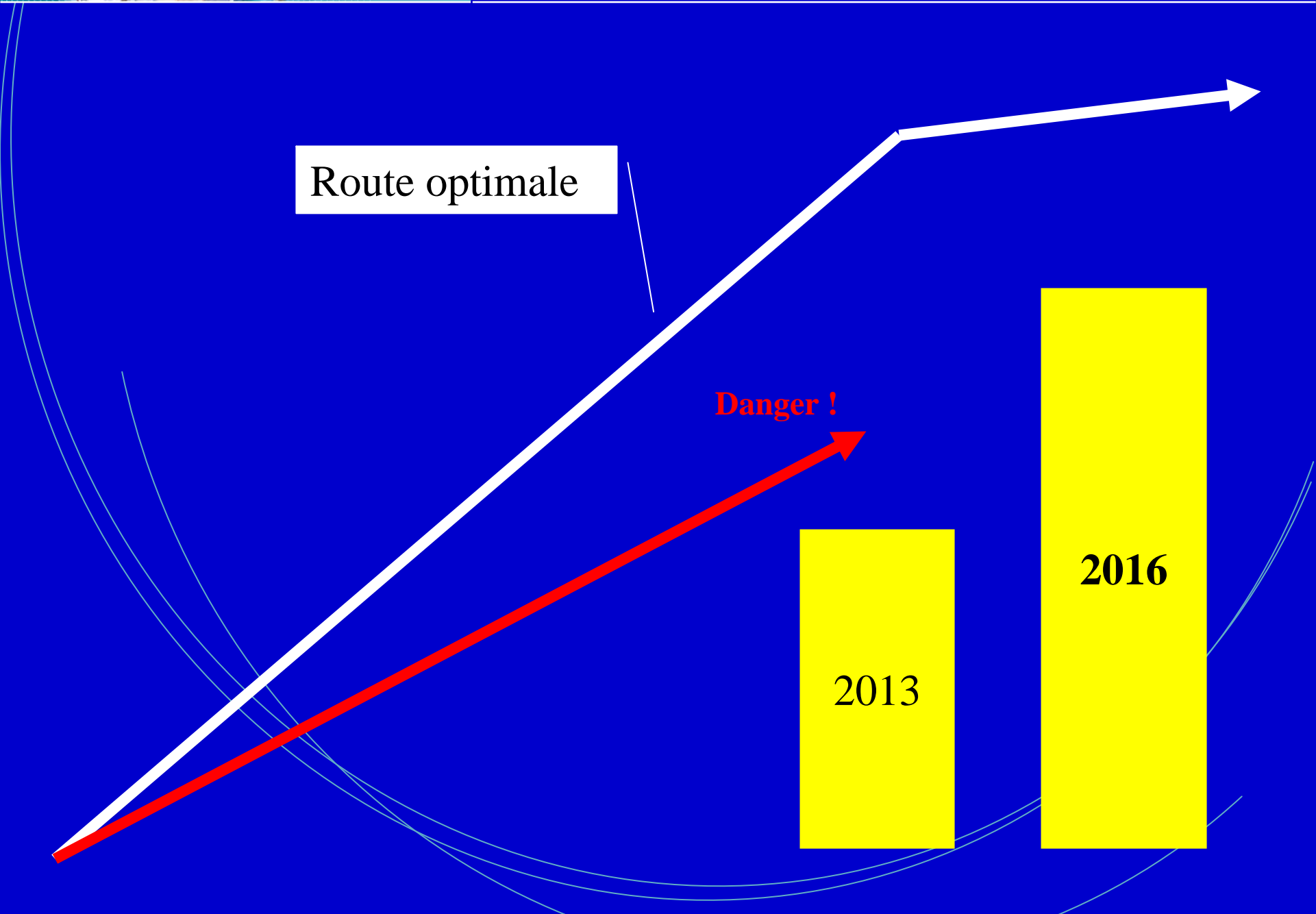
- Dépôt de la demande d'accréditation partielle (voie A) : au plus tard le 31 octobre 2012 ;
- Dépôt des preuves d'entrée dans la démarche (voies A et B) : au plus tard le 31 mai 2013

Route optimale

Danger !

2013

2016



- Pas de preuve d'entrée dans l'accréditation du LBM de l'ES, pas de visite de certification HAS.

- Un site peut être sans automate, pas sans biologiste médical !

Le nombre de sites est limité uniquement par les exigences de qualité et d'organisation

Validation du résultat (1/2)

- Tout examen de biologie médicale qui sort du LBM est **réputé validé par le biologiste médical**: le clinicien ne sait ni *désoigner* le malade, ni *soigner rétroactivement* :
 - validation avec la présence physique du biologiste médical
 - ou validation à distance
 - ou validation sous la seule responsabilité du biologiste médical par l'assurance qualité
- ~~la validation technique disparaît~~ pour l'extérieur du LBM

Validation du résultat (2/2)

- La validation par le biologiste médical des examens de biologie « délocalisée » est le seul cas de validation a posteriori
- Les tests d'orientation diagnostique expressément définis ne sont pas des examens de biologie médicale

Petit lexique de la médicalisation

- Une évolution sémantique... des mots et des locutions disparaissent :
 - ~~LABM; les analyses de biologie;~~
 - ~~l'infirmier(e) transmet les tubes au laboratoire~~
 - ~~ramassage des tubes~~
 - ~~ristournes~~
- un examen de biologie médicale se conclut par...
une conclusion.

Le SROS

- s'appuie sur l'état des lieux de l'activité biologique publique et privée de chaque territoire ;
- permet de déterminer les besoins par territoire ;
- indicatif mais support des décisions du DG de l'ARS ;
- établit les possibilités de dérogation à la règle des 3 territoires maximum ;
- définit la permanence de l'offre de biologie médicale.

La biologie médicale des établissements publics de santé

L'organisation hospitalière territoriale

- une compétence sur l'ensemble de la biologie médicale ;
- un LBM unique sur un établissement de santé ; rationaliser l'organisation interne pour améliorer la prestation médicale, la qualité et supprimer les coûts inutiles ;
- le LBM peut être un LBM territorial ; GCS ;
- la logistique est un point clé de l'organisation territoriale.

Mettre en place l'ouverture sur l'extérieur du LBM de l'EPS

- > ouvrir le LBM aux prélèvements des patients ambulatoires ;
- > ériger le LBM en LBM de recours (facturation harmonisée public privé).

Le système d'information performant

- prescription connectée avec le dossier patient ;
- aide à l'interprétation ;
- signature électronique sécurisée ;
- gestion informatisée du LBM facilitant les procédures d'accréditation ;
- extension du champ de compétence de l'Afssaps aux SI utilisés par les LBM.

Le mirage du pilotage par le B

- le «coût du B» traduit uniquement un coût unitaire pour un volume donné ;
- le coût du B ne donne aucun renseignement sur la pertinence des examens pratiqués ;
- le « B » est un indicateur inflationniste ;

Quelques outils de pilotage de la biologie médicale en ES...

- la **durée moyenne de séjour** et le taux d'hospitalisation de jour ;
- des indicateurs qualité (délai de réponse,...) ;
- le rapport coût du LBM/CA (... par GHS/RSS) ;

Quelques éléments concernant plus particulièrement les LBM privés

La « RGPP »

- disparition (2016) du régime des autorisations administratives, qui étaient à compétence liée, au profit de l'accréditation ;
- disparition (2010) du régime d'autorisation des sociétés au profit d'un régime de déclaration ;
- mise en place d'un régime décisions de l'ARS en opportunité encadrée ;

Le capital des LBM privés

- PAS de modification dans la nouvelle législation issue de l'ordonnance 2010-49
- renforcement des incompatibilités ; ouverture aux cliniques (parallélisme LBM>cliniques)
- conclusions de l'avocat général de la CJUE le 2 juin 2010.

- Une Société coopérative, une SEL, une SCP,... exploite un LBM qui peut-être multisite

La clinique, la biologie médicale (+ l'ACP) et l'imagerie radiologique concourent conjointement à la prise en charge diagnostique et thérapeutique du patient et sont dans le **cœur de métier** des soins.

Merci de votre attention

A vos questions...