



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<sup>er</sup> 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)

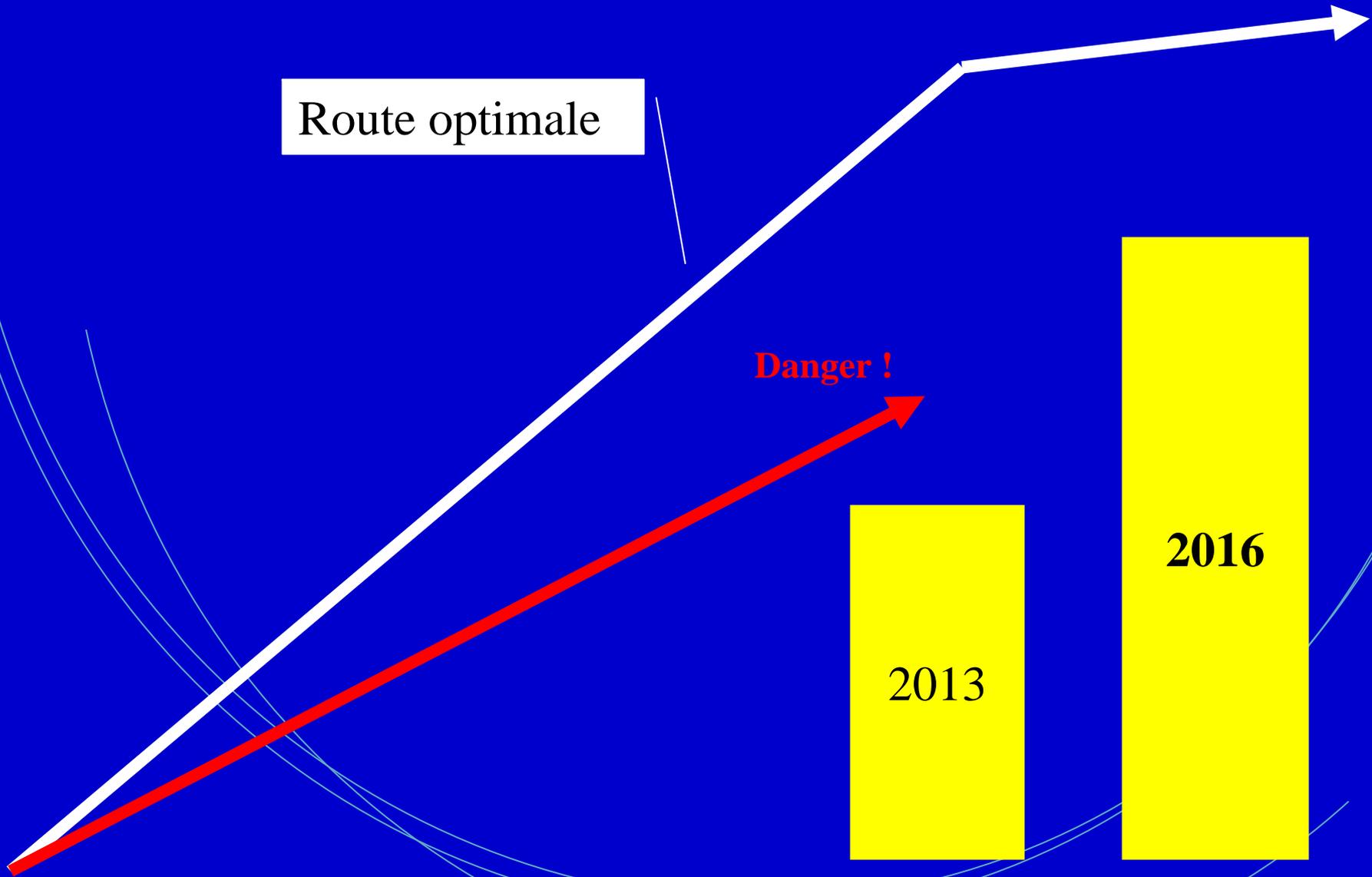
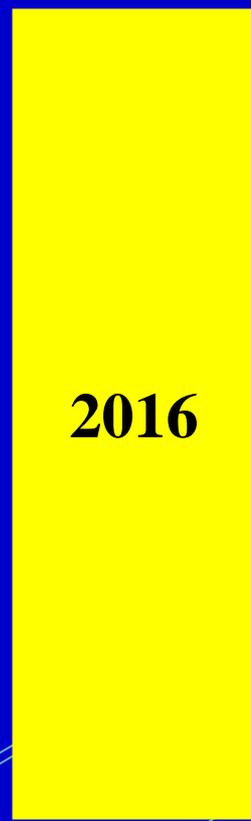
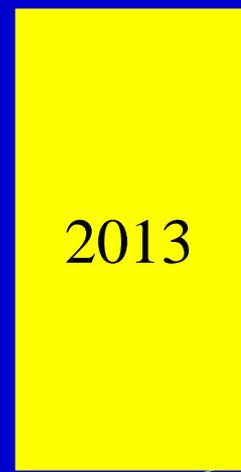
- Voie B
  - agrément Bioqualité « 36 mois » en cours de validité
  - questionnaires de renseignements et d'autoévaluation (donc MAQ) et le calendrier prévisionnel pour l'accréditation
  - 3 vérifications de méthode (quantitative, semi-quantitative, qualitative)
  - abonnement à la moitié des principaux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



- 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 (+ 1 '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...