



Ministère de la santé
et des sports

La législation de la biologie médicale

Paris

FHR IDF

25 mars 2010

B GOUGET, C POUPON

A-M GALLOT et M BALLEREAU

- La législation laisse une entière liberté d'organisation...
- ... elle est toutefois construite pour inciter (très) fortement à :
 - > une efficience intégrée (compétences des biologistes médicaux et technique) et
 - > structurée territorialement ;
- bénéficier des évolutions déjà réalisées... ou bien les réaliser

- une législation de la biologie médicale pour le patient ;
- un outil pour penser l'organisation hospitalière 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 ;

Une qualité prouvée pragmatique

- Un outil pratique et réglementaire : le manuel d'accréditation du Cofrac (section santé humaine) ; normes EN ISO 15189 et 22870 ;

Dans chaque ES/CHT :

- la nécessité d'un **soutien méthodologique** de départ ;
- des politiques d'établissement et de LBM synergiques et motivées ;

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.

L'accréditation obligatoire

Deux temps pour l'accréditation

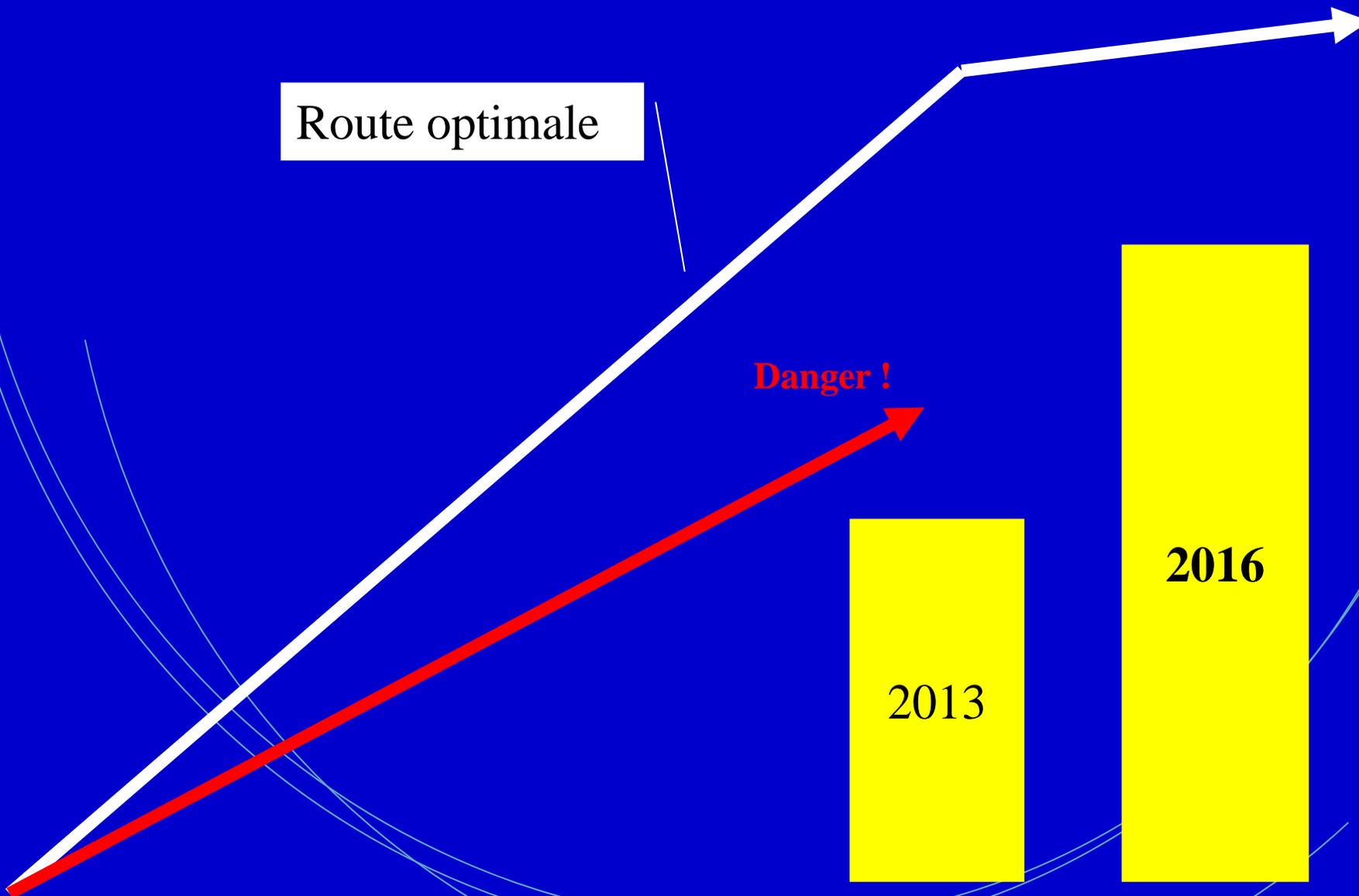
- Des preuves d'entrée dans l'accréditation avant le 1 novembre 2013
 - > la structuration du LBM est un préalable ;
- L'accréditation complète à portée flexible avant le 1 novembre 2016.

Route optimale

Danger !

2013

2016



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

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

Les décisions en opportunité de l'ARS, les règles prudentielles, le SROS

Le SROS public-privé

- détermine les besoins par territoire et les organisations optimales ;
- indicatif mais support des décisions du DG de l'ARS ;
- comporte la connaissance de l'activité biologique publique et privée de chaque territoire ;
- établit les possibilités de dérogation à la règle des 3 territoires maximum ;
- définit la permanence de l'offre de biologie médicale.

Les laboratoires de biologie médicale (LBM) des établissements de santé

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

Définir le périmètre du LBM

- Le LBM de l'établissement a-t-il la taille critique pour offrir la compétence requise et permettre l'efficacité attendue ?
 - > oui : passer à l'étape suivante ;
 - > non : déterminer le regroupement adéquat ; le GCS paraît la solution idoine.

Développer les conditions de l'expertise interne

- Toute la biologie médicale est-elle en un seul LBM, au sein d'un même **pôle d'activité** ou d'un même **pôle hospitalo-U** ?
 - > le choix des examens et la réponse de biologie médicale nécessitent une réflexion intégrée ;
 - > l'efficacité de la prescription et la maîtrise des volumes passe par une expertise interne de biologie médicale, mutualisée si nécessaire.

Puis mettre en place l'ouverture sur l'extérieur

- > nouer les éventuelles mutualisations (contrats de coopération) ;
- > ouvrir le LBM aux prélèvements des patients ambulatoires ;
- > ériger le LBM en LBM de recours (facturation harmonisée public privé).

Le LBM ainsi constitué est alors prêt à entrer en phase d'accréditation.

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...

- 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) ;
- le rapport nombre de B/technicien ;
- le taux de présentéisme du personnel.

- l'externalisation vraie est coûteuse :
 - pas de maîtrise des volumes
 - perte du savoir faire
 - disparition des ristournes
- la législation permet le choix de la structure réputée interne :
 - GCS public public
 - GCS public privé
- **LBM non accrédité, établissement non certifié.**

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** de l'établissement de santé.

Merci de votre attention

A vos questions...

An aerial photograph of a city, likely Paris, showing a dense green forest in the foreground and a hazy, overcast sky. The city buildings and structures are visible in the distance, partially obscured by the haze.

Merci de votre attention

A vos questions...