



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DES AFFAIRES SOCIALES,
DE LA SANTÉ
ET DES DROITS DES FEMMES



DGS
Direction générale de la santé

Réunion Biologie médicale



Ministère des affaires sociales,
de la santé et des droits des femmes
Direction générale de la santé

4 septembre 2015

- *Enjeu de l'accréditation (DGS)*
- *Contexte européen et progression de l'accréditation (Cofrac)*
- *Proposition pour la période octobre 2015 à novembre 2016 (DGS)*
- *Tour de table*
- *Présentation des dispositions principales du projet de décret et notamment du point sur la validation d'un examen de biologie médicale (DGS)*



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DES AFFAIRES SOCIALES,
DE LA SANTÉ
ET DES DROITS DES FEMMES



DGS
Direction générale de la santé

Enjeux de l'accréditation des laboratoires de biologie médicale selon la norme NF EN ISO15189

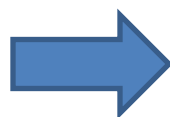


Ministère des affaires sociales,
de la santé et des droits des femmes
Direction générale de la santé

4 septembre 2015

■ Objectifs principaux :

- *Garantir un niveau de qualité prouvée nécessaire pour le patient et le clinicien pour des raisons de santé publique ;*
- *Réorganiser les LBM pour accroître leurs compétences et diminuer leurs coûts de fonctionnement ;*
- *Contribuer à la maîtrise des volumes et des prix dans le contexte d'une accréditation médicale : diminution des coûts pour l'Assurance maladie afin de soutenir sa pérennité ;*
- *Faciliter la participation à des recherches biomédicales internationales ;*
- *Encourager la compétitivité internationale des prestations médicales françaises.*



Toutes les obligations de moyens (prévues par la loi LABM de 1975) ont été remplacées par l'obligation d'accréditation.



- *La loi n° 2013-442 du 30 mai 2013 qui a modifié l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 :*
 - ***prévoit l'accréditation de tous les LBM (sur 100% de leur activité) au 1^{er} novembre 2020 ;***
 - *crée deux paliers pour organiser la montée en charge de l'accréditation :*
 - *Au 31 octobre 2016 : tous les LBM sont accrédités sur 50% de leur activité et au moins un examen par famille d'examen ;*
 - *Au 31 octobre 2018 : tous les LBM sont accrédités sur 70% de leur activité.*



L'entrée dans la démarche d'accréditation en 2013 :

- Tous les LBM l'ont franchie ;*
- Elle a permis de recenser, au 31 octobre 2013, **1380 LBM** privés et publics et de les intégrer dans le système d'information BIOMED.*

- *30 avril 2015 : dépôt des dossiers de demande d'accréditation par tous les LBM;*
- *30 juillet 2015 : dépôt des annexes (pièces complémentaires pour étayer le dossier de demande d'accréditation initiale ou d'extension).*



Plusieurs actions ont été menées afin de préparer l'étape 2016 :

- *Mise en place d'un comité de suivi présidé par la DGS*
- *Sensibilisation à l'étape 2016 des ARS : mails du DGS et du SG aux DG d'ARS, réunions au ministère avec les DG et les directeurs de pôles de soins et de santé publique des ARS et réunions bilatérales régulières entre la DGS et les référents biologie des ARS ;*
- *Courrier de juin 2015 du DGS au DG du Cofrac demandant des propositions pour optimiser les évaluations des LBM ;*
- *2 notes d'information DGS/DGOS en octobre 2014 et septembre 2015 aux DG d'ARS et aux directeurs d'hôpitaux sur les possibilités offertes aux biologistes hospitaliers pour devenir évaluateurs techniques pour le Cofrac ;*
- *Prise en compte dans le DPC des pharmaciens-biologistes de la fonction d'évaluateur technique au COFRAC.*



L'application BioMed s'est aussi adaptée afin de permettre le suivi de l'accréditation des LBM :

- *Vous avez déclaré votre activité l'année passée au moyen d'un formulaire électronique qui a introduit automatiquement les données dans BioMed.*
- *Pourcentage de télé-déclaration pour l'année 2014 : 93,4%*

Merci à tous pour ces actions qui contribuent à mieux définir l'offre de soins sur les territoires !



Vous pourrez déclarer votre activité pour la campagne de télé-déclaration annuelle de 2016 :

- *En vous rendant sur un site Internet dédié ;*
- *En vous authentifiant de façon forte grâce à votre carte CPS ;*
- *En utilisant un formulaire sensiblement identique à celui de l'année passée accompagné d'une notice d'aide plus complète téléchargeable et imprimable.*

L'application BioMed vous permettra, à l'issue de la campagne de télé-déclaration annuelle :

- *de déclarer l'évolution de votre pourcentage d'accréditation ;*
- *d'indiquer les familles d'examens que vous réalisez ;*
- *d'insérer la liste détaillée des examens que vous réalisez sous accréditation.*

Tout ceci par connexion sur le même site dédié et toujours une authentification au moyen de votre carte CPS.

Toutes les données déclarées ne sont consultables que par les agents des ARS ayant des droits dans l'application BioMed.

Déclaration d'activité

M AMOUREUX MARC

Formulaire de déclaration des données d'activités de l'année 2015 (EJ 240014423) A1

I/ Données administratives d'identification du laboratoire de biologie médicale :

Coordonnées de contact du LBM

FINES EJ : 240014423 A2

Nom du Télé-Déclarant : * AMOUREUX MARC A6

Raison Sociale de l'EJ : SELAS NOVABIO A3

Mail Télé-Déclarant : * jessica.auvert@cpi.com A7

SIREN : 497795005 A4

Téléphone Télé-Déclarant : * 05 53 02 18 18 A8

Coordonnées du LBM : ZONE ARTISANALE DE BORIE MARTY, 24660 A5

III/ Données d'activités qualitatives - Année 2015 : (-)

1) Cocher les familles dans lesquelles au moins un examen est réalisé au laboratoire à ce jour : D1

Activités Biologiques d'AMP	☐
Agents transmissibles non conventionnels	☐
Allergie	☐
Auto-immunité	☐
Bactériologie	☐
Biochimie générale et spécialisée	☐
Génétique constitutionnelle	☐
Génétique somatique	☐
Hématocytologie	☐
Hémostase	☐
Immuno-hématologie	☐
Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupe HLA)	☐
Parasitologie - Mycologie	☐
Pharmacologie - Toxicologie	☐
Radiotoxicologie	☐
Sérologie infectieuse	☐
Spermologie	☐
Virologie	☐

Liste des examens accrédités : D2

Parcourir... Aucun fichier sélectionné. Joindre le fichier

2) Nombre d'examens de biologie médicale réalisé en volume sous accréditation à ce jour ? D3 % d'examens accrédités D4

3) A titre informatif, quel système d'information de laboratoire utilisez-vous ? (marque + version) D5

La transmission du présent formulaire vaut engagement du Responsable du Laboratoire.
Le fait, pour un laboratoire de biologie médicale, de ne pas déclarer son activité dans les conditions prévues au dernier alinéa du I de l'article L. 6211-19 ou d'effectuer une fausse déclaration est soumise à sanction administrative.

Toute fausse déclaration, soit en prenant un faux nom ou une fausse qualité, soit en fournissant de faux renseignements, certificats ou attestations sera puni d'un emprisonnement et d'une amende (Cf Article 441-5 et 441-7 du code pénal).

Date de transmission : 27/08/2015 15:01

ANNULER TRANSMETTRE

Accréditation des laboratoires de biologie médicale : point de situation au 1^{er} septembre 2015

Bilan global des demandes d'accréditation au 1^{er} septembre 2015

	Accréditations déjà effectives	Accréditation en cours (évaluation initiale déjà réalisée)	Demandes initiales d'accréditation reçues non encore traitées	Total
Nb total de LBM	573	64	431	1068
<i>Dont LBM « hospitaliers » (CH, CHU, GCS, HIA, CLCC)</i>	<i>173</i>	<i>26</i>	<i>123</i>	<i>322</i>
<i>Dont LBM « privés » et « autres publics »</i>	<i>400</i>	<i>38</i>	<i>308</i>	<i>746</i>

7 LBM (dont 5 LBM « hospitaliers ») accrédités pour des EBMD

Répartition régionale sur www.cofrac.fr > actualités > Santé Humaine

Typologie des demandes reçues

dont 90 % reçues depuis la publication du décret du 23 février 2015

	Demandes initiales	Demandes d'extension	Total
Nb de LBM	431	576	1007
<i>LBM « hospitaliers » (CH, CHU, GCS, HIA, CLCC)</i>	<i>123</i>	<i>193</i>	<i>316</i>
<i>LBM « privés » et « autres publics »</i>	<i>308</i>	<i>383</i>	<i>691</i>
Nb de sites (moyenne)*	3,6	2,2	//
Nb de familles (moyenne)*	8	5	//

* Données indicatives

À noter : 90% des dossiers sont complets

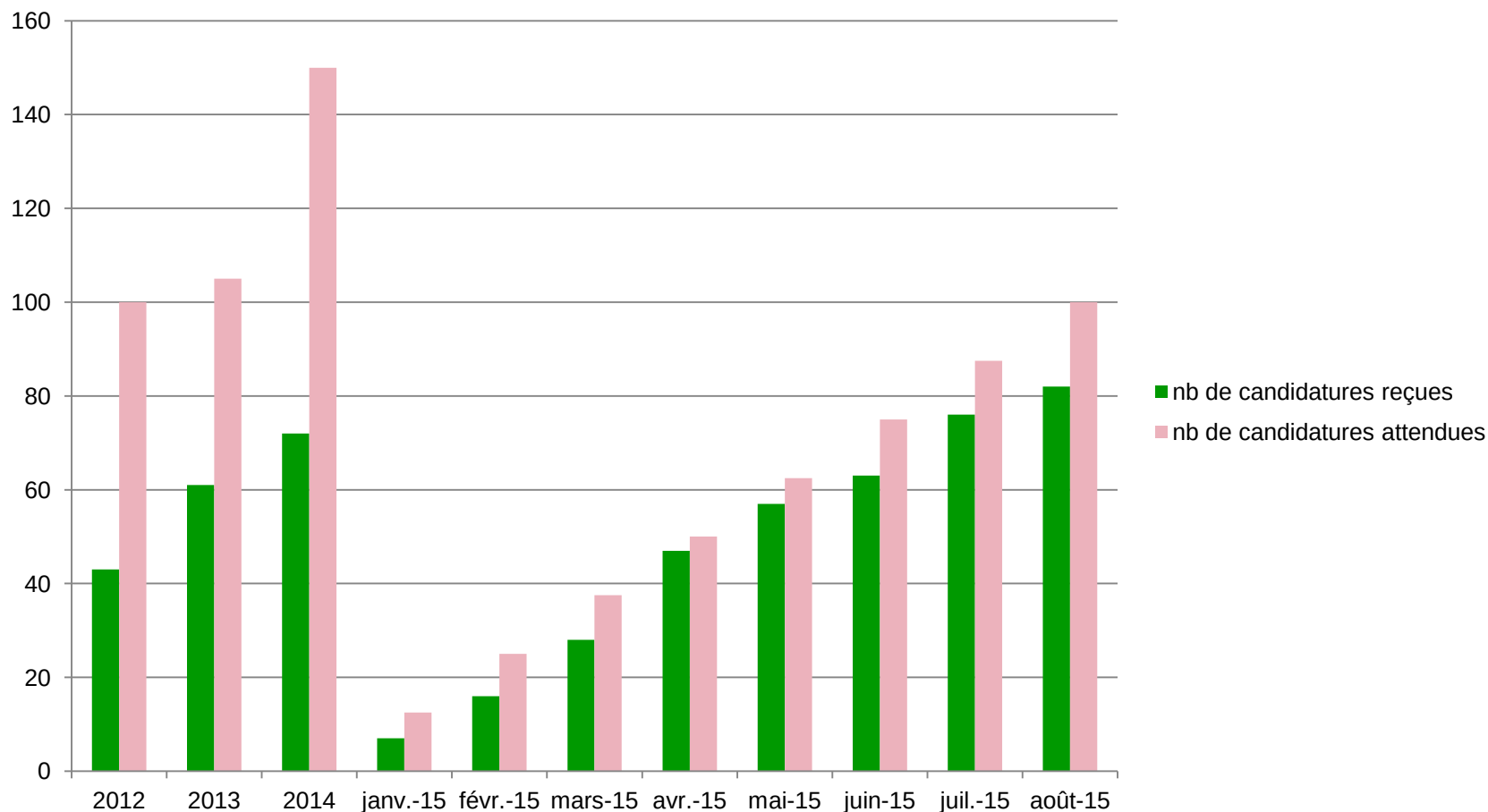
Des enseignements à en tirer...

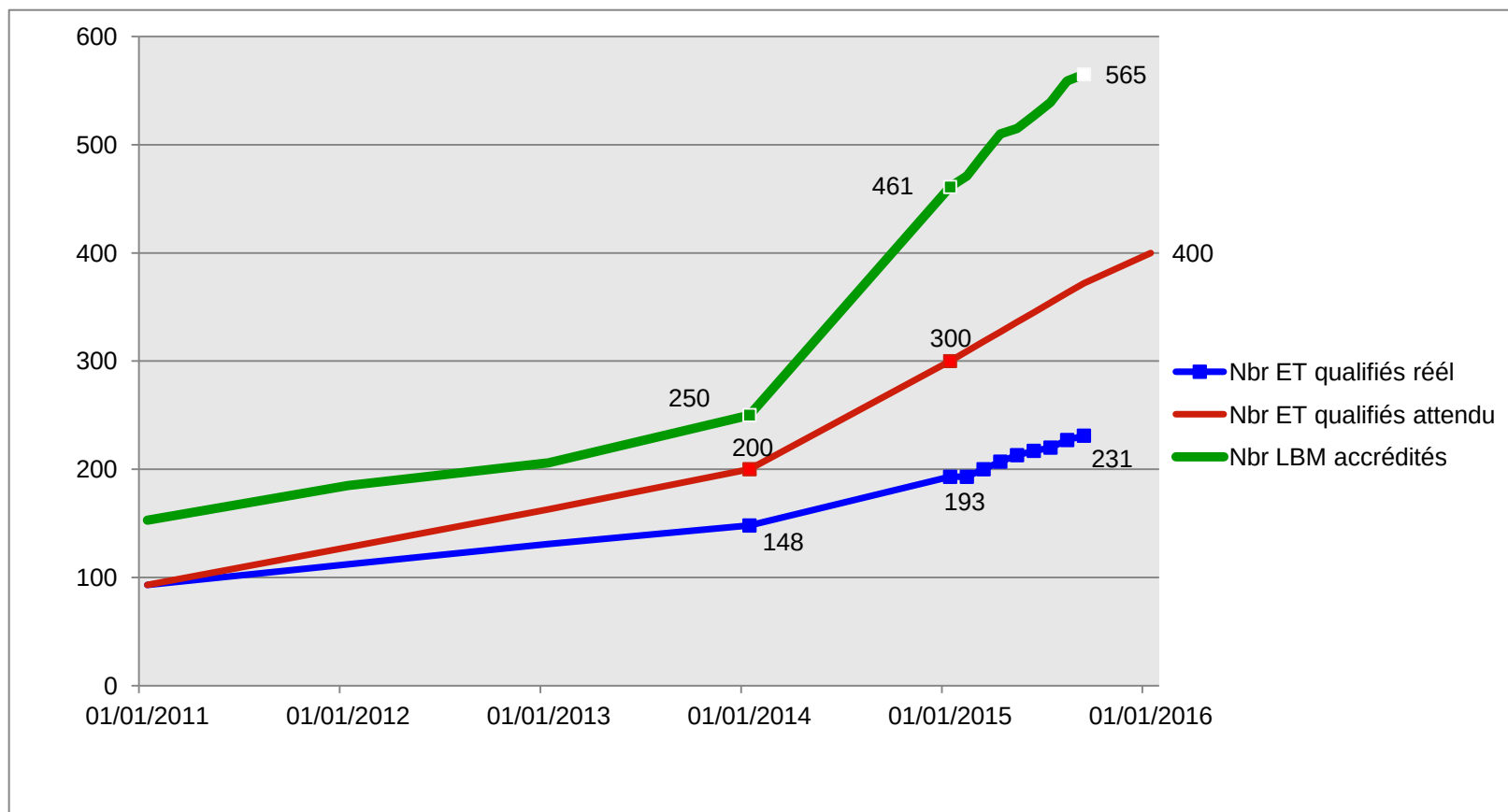
- 60 % des LBM sont déjà accrédités ou sur le point de l'être : c'est un résultat remarquable obtenu grâce aux efforts et à la mobilisation de toutes les parties ;
- Un développement de l'accréditation des LBM en cohérence et en légère avance par rapport au développement international de l'accréditation en biologie médicale dans le monde : un atout pour la France ;
- Un effet d'entraînement lié à « un cap à franchir en 2016 » ;
- Des retours positifs sur la plus-value apportée par l'accréditation en matière d'efficience et de sécurité, et sur la démarche d'amélioration continue qu'elle suppose, même si certaines lourdeurs doivent encore être corrigées ;
- Mais une entrée progressive dans la démarche qui conduit à :
 - moins de 10 % des LBM accrédités répondent, à ce stade, aux deux critères à atteindre au 31 octobre 2016 (50 % des examens, un examen par famille),
 - moins de la moitié des LBM accrédités répondent, à ce stade, au seul critère des 50 %.

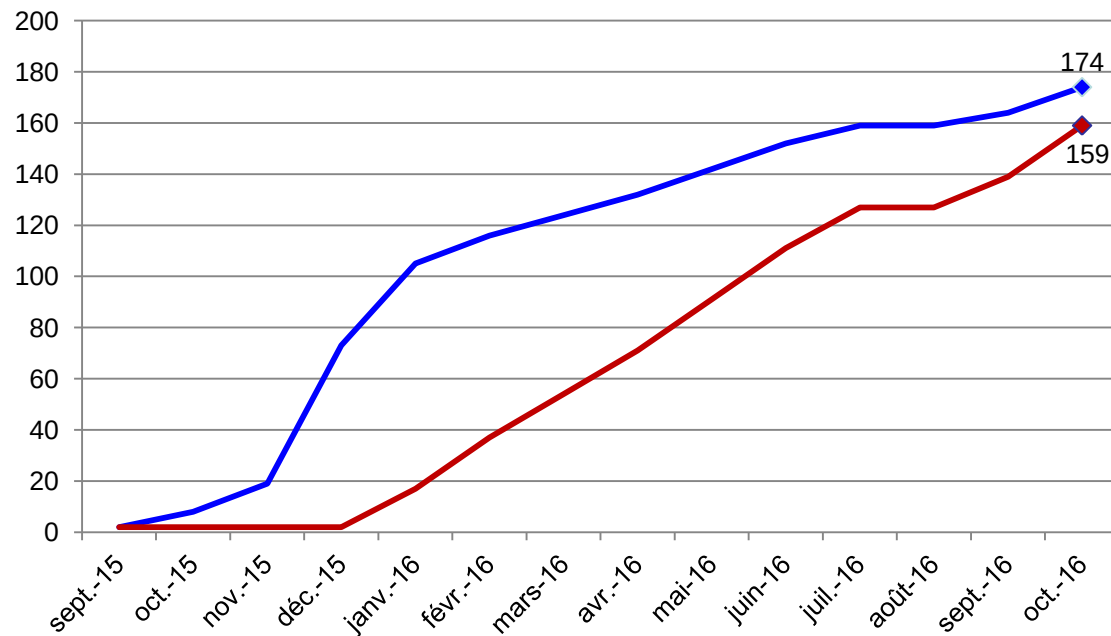
...avec des conséquences très importantes

- Un effort considérable reste à faire pour, en 1 an, procéder aux évaluations initiales et d'extension (un millier d'évaluations), ce qui suppose de très fortes ressources disponibles en évaluateurs, notamment en biologistes médicaux
- avec un bilan en ressources d'évaluation disponibles qui reste préoccupant malgré une meilleure mobilisation constatée ces derniers mois, notamment chez les hospitaliers ;
 - 91 Evalueurs Qualiticiens (dont 70 externes)
 - 231 Evalueurs Techniques biologistes médicaux (dont 45 sont issus d'établissements hospitaliers, soit 19 %)
 - 79 candidatures d'Evalueurs Techniques en cours d'examen (dont 27 sont issues de biologistes médicaux hospitaliers, soit 34 %)
- qui conduit, malgré les nouvelles actions d'optimisation du processus d'accréditation en cours, à un nombre encore très nettement insuffisant d'évaluateurs techniques pour passer le « cap » de fin octobre 2016

Suivi de la progression des candidatures en Evalueurs Techniques depuis 2011







Objectif :

Demandes initiales = 431
Demandes d'extensions = 576

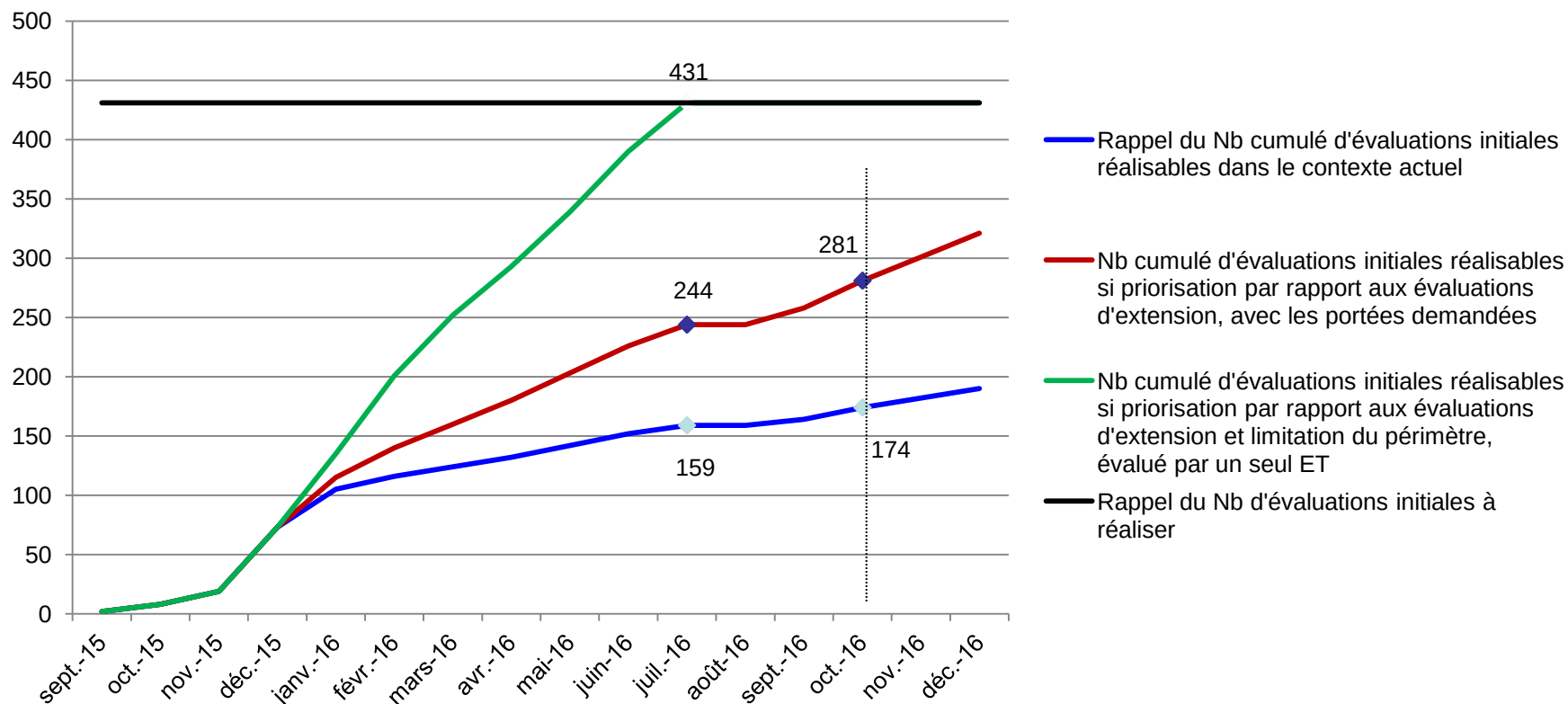
— Nb cumulé d'évaluations initiales
— Nb cumulé d'évaluations d'extension

40 % des évaluations initiales et 30 % des évaluations d'extension sont réalisables

=> Il est nécessaire de prioriser l'action d'évaluation au regard des enjeux, pour permettre à tous de franchir un cap à définir d'ici octobre 2016, dans des conditions acceptables et sûres pour tous les LBM et le Cofrac

Accréditation des laboratoires de biologie médicale : mise en oeuvre de la nouvelle orientation

Evaluations initiales



Nota : veiller à laisser la possibilité pour les LBM, jusqu'au 31 octobre 2016, de maîtriser les éventuels écarts relevés (60% des LBM en ont actuellement besoin)



Impact sur la dynamique qualité des LBM

- L'accréditation, même partielle, implique la mise en place d'un SMQ (organisation des services support, dynamique d'amélioration continue avec maîtrise des NC, audits internes, ..., processus pré-analytique et post-analytique, ...) valable pour tout le LBM.
 - L'accréditation partielle entretient une démarche progressive adaptée à l'évolution des LBM, dans un contexte de réorganisation (REX) :
 - Développement de l'accréditation pour les autres familles et pour les autres sites par demandes d'extension
 - Utilisation de la portée flexible au sein des familles déjà couvertes
- => la nouvelle priorisation permet de mettre tous les LBM dans une démarche justifiée de qualité et de sécurité des examens dès fin 2016**

Quatre « chantiers » prioritaires

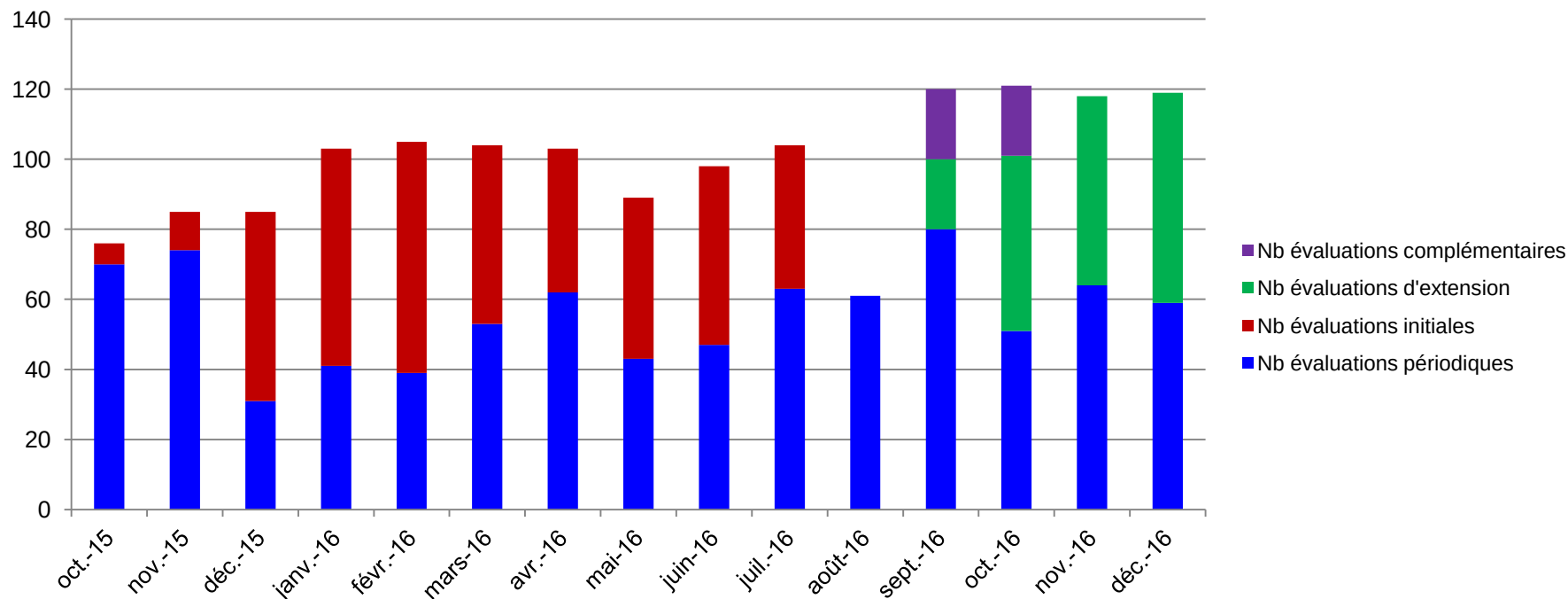
- Achever et mettre en place, d'ici fin 2015, les mesures d'optimisation du processus d'accréditation permettant d'apporter de la souplesse et d'économiser les ressources en évaluateurs techniques
- Améliorer le processus et réduire le délai de qualification des candidats évaluateurs techniques
- Redéfinir la priorisation des évaluations en adaptant la portée d'accréditation initiale si besoin et maintenir une dynamique d'extension de la portée d'accréditation
- Poursuivre les actions en vue d'augmenter le nombre d'évaluateurs techniques dans une approche collaborative avec l'ensemble des acteurs

Un exemple de chantier : la priorisation et le maintien d'une dynamique d'extension

Hypothèses :

- En sus des évaluations périodiques obligatoires, programmation des évaluations initiales avec portée limitée (en priorité Biochimie et Hématocytologie, 2 sites) pour ne mobiliser qu'un seul ET par évaluation
- 7 missions confiées en 2016 à chaque ET qualifié (moyenne actuelle)

Evaluations prévisionnelles 2015/2016



- Exploitation de toutes les possibilités de couplage d'une évaluation d'extension à une évaluation de surveillance, si la demande d'extension est limitée et porte sur le champ de qualification des évaluateurs missionnés en surveillance ;
- Reprise des évaluations d'extension à partir de la mi-2016, au regard des demandes déposées, et anticipation possible si le nombre d'évaluateurs techniques augmente significativement ;
- Poursuite de la démarche progressive d'accréditation (extension de la portée et utilisation de la portée flexible), en concertation étroite avec les LBM (constitution d'un groupe de suivi), en vue d'atteindre l'objectif fixé en 2020.



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DES AFFAIRES SOCIALES,
DE LA SANTÉ
ET DES DROITS DES FEMMES



DGS
Direction générale de la santé

Propositions pour la période d'octobre 2015 à novembre 2016



Ministère des affaires sociales,
de la santé et des droits des femmes
Direction générale de la santé

4 septembre 2015

Le Cofrac informe qu'il n'est pas en mesure de passer l'étape 2016 :

- *Il estime qu'il n'a pas le nombre d'évaluateurs nécessaires pour passer l'étape 2016 ;*
- *Il demande une modification de l'exigence de l'étape afin de pouvoir l'honorer.*



Objectif pour le Cofrac à partir de septembre 2015 :

- *Prioriser l'évaluation des 431 LBM non accrédités à ce jour et n'ayant donc pas encore eu d'évaluation initiale, en lieu et place d'un millier, qui comporte les demandes d'extension d'activité ;*
- *Un compte rendu mensuel de cette démarche de priorisation sera fait au DGS jusqu'au 31 octobre 2016.*



Définition d'un périmètre plus restreint pour atteindre l'objectif d'accréditation :

- *Suppression de la condition des 50% et d'un examen par famille (1^{er} nov 2016) ;*
- *Suppression de la condition des 70% d'accréditation (1^{er} nov 2018);*
- *Accréditation à 100% de tous les LBM (1^{er} nov 2020).*



- *Août 2015 : Saisine de la DAJ du ministère chargé de la santé sur la possibilité d'envisager un déclassement de ces dispositions législatives en dispositions réglementaires et réponse favorable de la DAJ.*
- *Saisine à venir par le SGG du Conseil Constitutionnel qui seul peut déclasser certaines dispositions de la loi du 30 mai 2013. Ces dispositions peuvent alors être modifiées par décret en Conseil d'Etat.*



Liberté • Égalité • Fraternité
RÉPUBLIQUE FRANÇAISE



MINISTÈRE
DES AFFAIRES SOCIALES,
DE LA SANTÉ
ET DES DROITS DES FEMMES

Présentation des dispositions principales du projet de décret relatif à la biologie médicale et notamment du point sur la validation d'un examen de biologie médicale



Ministère des affaires sociales,
de la santé et des droits des femmes

Direction générale de la santé

4 septembre 2015



Les dispositions principales du projet de décret relatif à la biologie médicale

- **Le déroulement d'un examen de biologie médicale** et en particulier les phases pré-analytique et post-analytique ;
- **La mise en place du contrôle externe de la qualité des systèmes analytiques** utilisés par les laboratoires ;
- **Le déroulement de la procédure conduisant à l'ouverture d'un nouveau laboratoire** de biologie médicale;
- **Les conditions de sous-traitance de la phase analytique** d'un examen de biologie médicale commencé en France à un laboratoire de biologie établi dans un Etat membre de l'Union européenne ;
- **Le contrôle de la cohérence** entre les données fournis par un dispositif médical ou dispositif médical in vitro et le résultat de l'examen de biologie médicale correspondant ;
- **La définition du site d'un LBM ;**
- **La présence du biologiste sur le site ;**
- **Le prélèvement des échantillons biologiques** hors du territoire où ils seront analysés.



Modalités de validation d'un résultat d'examen de biologie médicale

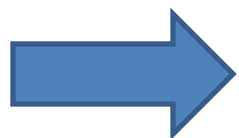
- *Principe général : la validation d'un résultat d'un examen de biologie médicale est réalisée par un biologiste médical avant toute communication au clinicien et au patient. Le biologiste médical est juridiquement responsable de la validation de ce résultat.*



Modalités de validation d'un résultat d'examen de biologie médicale

Il est prévu 3 modalités de validation :

- 1° Par un biologiste médical au sein du LBM ;*
- 2° Par un biologiste médical à distance ;*
- 3° Par un biologiste médical, s'il a donné son accord au préalable, par l'intermédiaire d'une personne habilitée à communiquer des résultats, sous réserve que :*
 - Cela concerne une liste d'examens limitative et motivée après avis de la CME ou de la conférence médicale ;*
 - Pendant des jours et des horaires définis ;*
 - Dans des **établissements de santé publics et privés.***



Dans tous les cas, le biologiste est joignable en permanence. Son nom et son prénom apparaissent, seuls, en toutes lettres à côté du résultat. Pour l'application du 3°, il constitue la signature qui matérialise, de manière définitive, la validation du résultat.



Le projet d'article D. 6211-3 du décret relatif à la biologie médicale relatif à la « validation »

Art D. 6211-3 : « I. - Le résultat de l'examen de biologie médicale est validé par un biologiste médical avant toute communication.

Cette validation peut revêtir les modalités suivantes :

- 1° Validation effectuée par un biologiste médical au sein du laboratoire ;
- 2° Validation effectuée par un biologiste médical à distance. Dans cette hypothèse, le biologiste médical est joignable en permanence, pendant la période concernée, et en mesure de rejoindre, dans un délai compatible avec l'urgence, tout site dont il a la charge, pour les examens de sa compétence ;
- 3° A titre dérogatoire, dans les établissements de santé et pour les seuls besoins des patients qui y sont admis, validation réalisée sans intervention directe du biologiste, sous réserve de l'absence, pour le laboratoire considéré, de signalement relevant de l'article L. 6213-11 ou de déclaration relevant de l'article L. 6221-7. En vue de la mise en œuvre de cette modalité, le biologiste responsable du laboratoire établit par écrit une procédure comportant :
 - a) Une liste limitative et motivée d'examens dont les résultats sont susceptibles d'être ainsi validés. Cette liste est fixée après avis de la commission médicale d'établissement, pour les établissements publics de santé, ou de la conférence médicale pour les autres établissements de santé ;
 - b) Les jours et les horaires pendant lesquels cette procédure peut être mise en œuvre ;
 - c) Une liste des personnes habilitées à communiquer les résultats et les conditions de cette communication.

La modalité mentionnée au 3° n'est mise en œuvre qu'avec l'accord des biologistes médicaux du laboratoire considéré. Dans ce cas, ceux-ci doivent être joignables en permanence, pendant la période concernée, et en mesure de rejoindre, dans un délai compatible avec l'urgence, tout site dont ils ont la charge, pour les examens de leur compétence.

Pour toutes les modalités ci-dessus, le nom et le prénom du biologiste médical apparaissent en toutes lettres sur le résultat communiqué de l'examen. Pour l'application du 3°, ils constituent la signature qui matérialise, de manière définitive, la validation du résultat. »



Liberté • Égalité • Fraternité

RÉPUBLIQUE FRANÇAISE

MINISTÈRE
DES AFFAIRES SOCIALES,
DE LA SANTÉ
ET DES DROITS DES FEMMES



DGS

Direction générale de la santé

Merci pour votre attention