

Courrier du 13 juillet 2022 à destination de Monsieur le Directeur Général du Cofrac

Structures signataires:

CNP de Biologie Médicale (Conseil National Professionnel de Biologie Médicale)

BLEFCO (Fédération Nationale des Biologistes des Laboratoires d'Etudes de la Fécondation et de la Conservation de l'œuf)

CNBBMM (Collège National de Biochimie et de Biologie Moléculaire Médicale)

CNBH (Collège National de Biochimie des Hôpitaux)

FNSBPHU (Fédération Nationale Syndicale des Biologistes Praticiens Hospitaliers et Hospitalo-Universitaires)

Les BIOMED (Les Biologistes Médicaux)

SLBC (Syndicat des Laboratoires de Biologie Clinique)

SNBH (Syndicat National des Biologistes des Hôpitaux)

SNMBCHU (Syndicat National des Médecins Biologistes des CHU)

Paris, le 13 juillet 2022

Monsieur le Directeur Général du COFRAC, Monsieur GOMBERT,

Lors d'échanges menés au sein du CNP de Biologie Médicale en 2021, un certain nombre de biologistes médicaux ont exprimé leur volonté de maintenir une biologie médicale de qualité prouvée, en harmonie avec la biologie européenne, tout en soulignant la nécessité de simplifier la démarche qualité actuellement conduite sous l'égide du COFRAC.

Répondant aux attentes de la profession, le CNP de Biologie Médicale a décidé de réaliser une enquête en ligne sur l'assurance qualité auprès des biologistes médicaux. Cette enquête, validée par l'ensemble des structures professionnelles constitutives du CNP, s'est déroulée entre début octobre et mi-décembre 2021. Les informations ont été traitées de manière strictement confidentielle, puis analysées statistiquement dans le respect de l'anonymat des participants.

Veillez trouver ci-dessous la synthèse des réponses obtenues lors de cette enquête, ainsi que les conclusions qui en découlent :

- **Le profil des 467 biologistes médicaux participants est représentatif de la profession** : l'âge des répondants va de 35 à 65 ans (96%) avec une quasi-égalité homme-femme (51,8% vs 48,2%) et 57% d'entre eux exercent dans des établissements publics (CH ou CHU) vs 43% qui exercent en libéral. L'activité de la majorité des structures concernées est comprise entre 5 et 100 millions de B. Ces LBM font partie d'une SEL pour les LBM privés ou d'un GHT pour les LBM hospitaliers (Cf. données complémentaires concernant les sites d'exercice dans le rapport en annexe).
- **L'augmentation des coûts du laboratoire pour l'accréditation est une évidence pour la grande majorité des répondants (95%), tant sur le plan financier qu'humain, alors que 60% des répondants (53% pour le privé et 66% pour le public) estiment que l'accréditation n'a pas amélioré la qualité des soins.** Une majorité des participants (52,2%) à cette enquête ne peut estimer précisément le coût des investissements annuels propres à l'accréditation. Pour ceux qui se disent en capacité d'évaluer ce coût, plus de la moitié (52,9%) l'estime compris entre 3 et 10% du budget de leur structure et un tiers (32,8%) l'évalue à plus de 10% du budget de leur structure. La moitié des biologistes médicaux (52,2%) dit ne pas avoir pu bénéficier de postes supplémentaires pour l'accréditation. Parmi ceux qui ont obtenu des postes (47,8%), les deux tiers (67%) en ont eu moins de 2. **Ainsi, dans la majorité des cas, le temps affecté à la qualité a été pris au dépend des autres activités du laboratoire et, pour les biologistes, en particulier au détriment de leur temps médical.**
- **L'accréditation a un impact indéniable sur les missions des biologistes médicaux.** Faute de ressources humaines suffisantes, les biologistes médicaux estiment que leur investissement en temps pour l'accréditation empiète en tout premier lieu sur le temps consacré au dialogue clinico-biologique (72,2%), le temps de formation continue (71,7%) et la mise en place de nouvelles techniques / nouvelles analyses (66,4%) (Cf. données complémentaires concernant les sites d'exercice dans le rapport en annexe).

- **Le changement réglementaire avec une accréditation de 100% des lignes de portées est accueilli favorablement par la grande majorité des répondants (74,5%)** : plus des deux tiers des répondants (67,7%) considèrent que ce changement simplifie la démarche d'accréditation. **La grande majorité des répondants (83%) souhaitent alléger encore le processus d'accréditation**, en particulier pour ce qui concerne les documents référentiels du Cofrac, métrologie et l'évaluation du système de management de la qualité (SMQ). Pour ce qui relève du thème de la maîtrise des risques, la moitié des répondants (50,1%) souhaite que la preuve d'un risque décrit lors d'un audit soit apportée par l'organisme évaluateur (Cf. données complémentaires concernant les sites d'exercice dans le rapport en annexe).
- **L'expérience de la crise sanitaire récente permet de conclure que, pour près des deux tiers des biologistes (63,6%) l'accréditation a constitué une entrave pour les laboratoires. Si 80,7% des biologistes médicaux pensent que l'accréditation dans sa forme actuelle n'est pas adaptée à la biologie médicale, 82,7% estiment que les modalités d'accréditation peuvent cependant être modifiées pour être adaptées à la biologie médicale.** 78,6% des participants à cette enquête seraient favorables à la mise en place d'un référentiel de bonnes pratiques et les deux tiers (67%) souhaitent que ce référentiel remplace l'accréditation, avec une majorité favorable à la mise en place d'un référentiel émanant de la profession elle-même.

En conclusion, le CNP de Biologie Médicale relève une inadéquation entre les investissements importants des biologistes médicaux, tant sur le plan financier qu'humain, et l'absence de preuves du service médical attendu dans le parcours de santé et de soins des patients. A l'heure où se met en place une démarche de certification périodique pour toutes les professions de santé à Ordres (Ordonnance n° 2021-961 du 19 juillet 2021), le CNP de Biologie Médicale estime indispensable que les biologistes médicaux puissent continuer à maintenir des connaissances et des compétences de qualité, tout en assurant leurs nombreuses missions auprès de leurs patients, comme auprès de leurs confrères prescripteurs et se tient à votre entière disposition pour tout échange constructif visant à améliorer la démarche d'assurance qualité dans les structures relevant de notre spécialité médicale.

Veillez agréer, Monsieur le Directeur Général, l'expression de notre considération distinguée,

Pour le CA du CNP de Biologie Médicale :

Dr Isabelle AIMONE-GASTIN - Présidente

Dr Jean-Louis PONS - Vice-président

Pr Jean-Gérard GOBERT - Membre du CA du CNP de Biologie Médicale et Président d'Honneur de la FNSBPHU

Pour la Fédération BLEFCO :

Pr Florence BRUGNON - Présidente

Pour le CNBBMM :

Pr Claire RODRIGUEZ-LAFRASSE - Présidente

Pour le CNBH :

Dr François SCHMITT - Président

Pour la FNSBPHU :

Pr Bruno BAUDIN - Président

Pour Les BIOMED :

Dr Lionel BARRAND - Président

Pour le SLBC :

Dr Thierry BOUCHET - Président

Pour le SNBH :

Dr Carole POUPON - Présidente

Pour le SNMBCHU :

Pr J-Paul FEUGEAS - Président