

Rapport du Conseil National Professionnel de Biologie Médicale

Le 13 juillet 2022

Coordination : Isabelle Aimone-Gastin et Jean-Louis Pons (CNP de Biologie Médicale)

Rédacteurs - GT AQ CNP de BM : Lionel Barrand (Les Biologistes Médicaux), Carole Poupon (SNBH), Henry-Pierre Doermann (SDB), Danny De Moüy (SNMB), Hervé Puy (CNMM), Xavier Palette (SNBH), J-François Perotto (SLBC), Magali Annette-Reisch (CNBH), Laurence Mouly (SFBC), Mathieu Kuentz (SFBC), Emmanuel Genauzeau (BLEFCO), Bruno Baudin (FNSBPHU), Alexandre Alanio (SNMBCHU)

Relecteurs - CA CNP de BM : Emmanuel Genauzeau (BLEFCO), Hervé Puy (CNMM), Laurence Pieroni (CNBH), J-Gérard Gobert (FNSBPHU), J-Louis Pons (SDB), Isabelle Aimone-Gastin (SFBC), Pierre-Adrien Bihl (SFBC), Stéphanie Haïm-Boukobza (Les Biologistes Médicaux), J-François Perotto (SLBC), Xavier Palette (SNBH), Danny De Moüy (SNMB), Jean-Paul Feugeas (SNMBCHU)

INTRODUCTION

L'accréditation des laboratoires de biologie médicale (LBM) est obligatoire en France et depuis la phase d'entrée dans la démarche d'accréditation (31 octobre 2013), le pourcentage de sites couverts par l'accréditation est passé d'environ 20% (972 sites couverts en 2013) à 100% en 2022.

Pour répondre à l'obligation d'accréditation, un arrêté sorti le 16 juillet 2020 définissait l'obligation d'accréditation sur 100% des lignes de portée et non plus 100% des examens.

Une ligne de portée correspond à un ensemble d'examens de biologie médicale.

La profession s'est massivement investie dans cette démarche d'accréditation depuis plus de dix ans, et a passé avec succès la dernière échéance du 31 octobre 2021.

Lors d'échanges menés au sein du Conseil National Professionnel de Biologie Médicale (CNP de BM), un certain nombre de nos collègues ont fait état de leur volonté de maintenir une biologie médicale de qualité prouvée, en harmonie avec la biologie européenne, tout en soulignant la nécessité d'adapter la démarche d'assurance qualité à la pertinence et la sécurité attendues pour tous les actes médicaux dans l'intérêt des patients.

MATÉRIEL ET MÉTHODE

Pour évaluer au mieux les attentes de notre profession, le CNP de BM a décidé de mettre en place une enquête sur l'assurance qualité.

Il s'agit d'une étude descriptive transversale, déclarative, non randomisée et anonyme.

Les informations ont été traitées de manière strictement confidentielle puis analysées statistiquement dans le respect de l'anonymat des participants.

Cette enquête était à destination de l'ensemble des laboratoires des secteurs publics et privés en France (DOM-TOM compris). L'étude s'est déroulée *via* un questionnaire en ligne d'octobre à décembre 2021 et diffusé par les réseaux professionnels de toutes les structures constitutives (syndicats et sociétés savantes) du CNP de BM.

Les objectifs n'étaient pas divulgués dans l'envoi du courriel et les réponses ont été données sur la base du volontariat.

Suite à cette analyse, un groupe de travail s'est réuni début mars afin d'en tirer la synthèse que nous vous présentons ici.

RÉSULTATS (cf. annexe 1)

467 biologistes médicaux ont répondu à l'enquête et pour chaque question figure le nombre de réponses exploitables.

En deux mois, le taux de réponse au questionnaire obtenu est considérable et représente un échantillon significatif de la profession, ce qui démontre une réelle motivation des biologistes médicaux sur ce thème de l'assurance qualité. La répartition géographique, la typologie de structure et la taille en activité reflète la diversité de l'échantillon et son adéquation avec le paysage national de BM.

1. Typologie et répartition des LBM répondants

En deux mois, le nombre de réponses obtenues (467) permet une interprétation représentative des résultats avec des répondants âgés de 25 à 74 ans, dont 96% ont entre 35 et 65 ans, et une quasi-égalité homme-femme (51,8% versus 48,2%).

Sur les 467 répondants, 185 biologistes exercent en centre hospitalier (CH), 175 en LBM privé et 81 biologistes en centre hospitalo-universitaire (CHU), le reste (26) étant issus de biologistes exerçant aussi en établissement de santé privé d'intérêt collectif (ESPIC). La grande majorité des laboratoires concernés a un nombre de sites compris entre 1 et 3 (267) dont 151 mono sites et 29 déclarent avoir plus de 50 sites. Les biologistes hospitaliers font état d'un nombre de sites nettement inférieur au nombre de sites des LBM privés.

L'activité des LBM des biologistes répondants s'étale essentiellement entre 5 et 100 millions de B (1,35 millions à 27 millions de chiffre d'affaires) mais nous constatons que 20,6% des

répondants ne connaissent pas précisément le chiffre d'affaires de leur structure d'appartenance. La grande majorité des LBM (69%) fait partie d'une société d'exercice libéral (SEL) pour les LBM privés ou d'un groupement hospitalier de territoire (GHT) pour les LBM hospitaliers.

2. Accréditation, qualité des soins et moyens mis en œuvre

Plus de la moitié des répondants (60% des LBM dont 53% pour le privé et 66% pour le public) ne considère pas que l'accréditation améliore la qualité des soins.

a. Coût

L'augmentation des coûts du laboratoire pour l'accréditation est une évidence pour la grande majorité des répondants (95%).

La majorité des LBM (52,2%) ne peut pas estimer le coût des investissements et de fonctionnement annuel propre à l'accréditation et ceci particulièrement pour ceux issus du secteur public (>60%).

Sur les 47,8% de ceux qui se disent en capacité d'estimer les coûts :

- Plus de la moitié (52,9%) estime les coûts annuels entre 3 et 10%
- Près du tiers (32,8%) estime coûts sont supérieurs à 10%
- Seuls 14,2% pensent que le coût annuel est inférieur à 3%

La moyenne pondérée se situe à 7,9% du chiffre d'affaires annuel en prenant en compte le chiffre de 1% pour la section <1% et de 15% pour la section > 15%.

Nous pouvons estimer le coût annuel de l'accréditation à 320 millions d'euros en prenant en compte uniquement le secteur privé (enveloppe d'environ 4 milliards annuels), sans prendre en compte les coûts du secteur public, plus difficiles à évaluer.

b. Ressources humaines

La majorité des laboratoires (70,2%) estime avoir affecté 1 à 5 postes équivalent temps plein (ETP) supplémentaires dédiés à la qualité depuis 2010 par rapport aux années précédentes, tout personnel compris. 14,8% estiment avoir affecté entre 5 et 10 ETP. Seuls 8,6% estiment avoir affecté moins d'un ETP et 6,4% plus de 10 ETP.

La moyenne pondérée se situe à 4,1 ETP par LBM par rapport aux années précédentes.

Un peu plus de la majorité (52,2%) dit ne pas avoir pu bénéficier de postes supplémentaires pour ces tâches. Sur les 47,8% ayant obtenu des postes, la majorité (69%) dit avoir bénéficié de moins de 2 postes. Cela souligne que dans la majorité des cas le temps affecté a été pris au détriment des autres tâches du laboratoire.

A périmètre constant, la majorité (52%) estime avoir affecté entre un et deux biologistes ETP supplémentaires dédiés à la qualité depuis 2010 par rapport aux années précédentes contre 33,4% qui estiment avoir moins d'un biologiste supplémentaire. Seuls 14,6% estiment avoir plus de 5 biologistes ETP supplémentaires.

La moyenne pondérée se situe à 1,8 biologiste ETP par LBM supplémentaire par rapport aux années précédentes.

La grande majorité (89,5%) des répondants dit n'avoir pas obtenu de postes de biologiste supplémentaires et 9,2 % n'ont obtenu au maximum qu'un seul ETP biologiste.

3. Description des conséquences de l'accréditation et axes d'amélioration

a. Conséquences humaines

Faute de moyens humains supplémentaires, les biologistes médicaux estiment que leur investissement en temps pour l'accréditation empiète sur :

- Le temps consacré au dialogue clinico-biologique (72,2%)
- Le temps de formation continue (71,7%)
- La mise en place de nouvelles techniques / nouvelles analyses (66,4%)
- Le temps personnel (64,2%)
- Le temps de formation du personnel (62,5%)
- La mise en place de missions telles que l'expertise médicale, des actions de santé publique, etc. (54,2%)
- Le temps consacré au conseil auprès du patient (46,9%)
- Le temps de recherche (36,6%)

Seuls 4,7% des répondants estiment que l'investissement en temps biologiste sur l'accréditation n'empiète sur aucune de ces fonctions.

b. Evolution de la démarche d'accréditation, maîtrise des risques et documents opposables

Concernant le changement réglementaire avec l'accréditation sur 100% des lignes de portée et non plus sur 100% des examens, plus des deux tiers des répondants (67,7%) considèrent que ce changement simplifie la démarche d'accréditation contre 7,9% qui considèrent que ce changement complexifie cette démarche. 24,4% considèrent que ce changement ne complexifie pas, ni ne simplifie cette démarche.

Près des trois quarts (74,5%) des répondants sont favorables à ce changement contre 12,8% qui y sont défavorables. 12,6% ne se prononcent pas.

La grande majorité des répondants (83,1%) pense qu'il faut encore alléger la démarche d'accréditation contre 3% (14 répondants sur 467) qui pensent qu'il faut renforcer cette

démarche. 10,3% pensent que les modifications réglementaires récentes sont suffisantes à l'allègement et 3,6% n'ont pas d'avis.

Les répondants (**388**) qui souhaitent alléger le processus d'accréditation, le souhaitent sur les thèmes suivants :

- 69% sur les documents référentiels du Cofrac
- 59% sur la métrologie
- 53% sur l'évaluation du système de management de la qualité (SMQ)
- 42% sur les validations de méthode
- 39% sur la maîtrise des risques
- 39% sur la biologie délocalisée
- 35% sur l'évaluation des ressources humaines
- 33% sur l'évaluation du système d'information

En ce qui concerne le thème de la maîtrise des risques, la majorité (50,1%) des répondants souhaite que la preuve du risque décrite lors de l'audit soit apportée par l'organisme évaluateur contre 26,3% qui souhaitent que ce soit le laboratoire évalué. 6,2% pensent que cela ne doit être ni l'un ni l'autre et 17,3% ne se prononcent pas.

Concernant les documents produits par le Cofrac, une majorité relative (49,5%) pense qu'ils ne doivent pas être opposables contre 7,7% qui pensent qu'ils doivent l'être. 36,2% pensent que cela dépend du document et 6,6% ne se prononcent pas.

c. Démarche qualité et crise sanitaire

Concernant l'accréditation durant la crise sanitaire, la majorité (63,6%) pense qu'elle a représenté une entrave aux laboratoires contre 6,4% qui pensent que cela a été une aide. 28,5% pensent que cela n'a été ni une aide, ni une entrave et 1,5% ne se prononcent pas.

La majorité (52,2%) pense qu'une démarche qualité des laboratoires - autre que l'accréditation dans sa forme actuelle - peut être une aide en cas de crise sanitaire comme celle du SARS-CoV-2, contre 35,8% qui ne le pensent pas et 12% ne se prononcent pas. La majorité des biologistes médicaux qui pense qu'une démarche qualité peut être une aide, exerce dans le secteur privé (63% versus 46% pour le secteur public).

d. Avenir de l'accréditation et de la démarche d'assurance qualité

La grande majorité des répondants (80,7%) pense que l'accréditation dans sa forme actuelle n'est pas adaptée à la biologie médicale, contre seulement 15,4% qui le pensent. 3,9% ne se prononcent pas.

Sur les 404 répondants qui pensent que l'accréditation actuelle n'est pas adaptée à la biologie :

- La grande majorité (80,9%) pense que la gestion de l'accréditation par le Cofrac n'est pas adaptée contre 12,4% qui le pensent. 6,7% ne se prononcent pas.

- La grande majorité (82,7%) pense que les modalités d'accréditation peuvent être modifiées pour être adaptées à la biologie médicale contre 10,4% qui ne le pense pas. 6,9% ne se prononcent pas.

La grande majorité des répondants (78,6%) est favorable à la mise en place d'un référentiel de bonne pratique contre 11,3% qui ne l'est pas. 10,1% ne se prononcent pas.

Sur les 367 répondants favorables à la mise en place d'un référentiel de bonne pratique, plus des deux tiers (67%) souhaitent que ce référentiel remplace l'accréditation contre seulement 29,2% qui souhaitent que ce référentiel soit en complément de l'accréditation. 3,8% ne se prononcent pas.

Concernant ce référentiel, la majorité relative (47,2%) pense qu'il doit être conduit par le CNP de BM, 20% par la profession hors CNP de BM, 18% par la Haute Autorité de Santé, 7,7% par le ministère et/ou les ARS, 3,8% par le Cofrac, 2% répondent "autres" et 1,3% par l'AFNOR.

DISCUSSION

Typologie et répartition des biologistes médicaux répondants

Le questionnaire est représentatif de la profession puisque tous les modes et les lieux d'exercice sont représentés.

Conséquences de l'accréditation, qualité des soins et moyens mis en œuvre

Nous constatons que plus de la moitié des répondants estime que l'accréditation n'a pas amélioré la qualité des soins, ce qui apparaît décevant au vu des efforts considérables de la profession, notamment en temps humain et en moyens financiers (plus de 1000 biologistes à temps plein et une dépense collective de plus de 500M d'euros par an en prenant en compte le secteur public).

La baisse importante du nombre de biologistes médicaux (cf. la brochure "Démographie" de l'Ordre national des pharmaciens au 1er janvier 2021) et le coût important de l'accréditation concourent à souligner la nécessité d'aller vers la simplification du processus d'accréditation.

Les réponses des biologistes médicaux soulignent l'impact du temps consacré à l'accréditation sur les autres missions essentielles telles que le dialogue clinico-biologique, le temps de formation continue, la formation du personnel, la mise en place de nouvelles techniques au laboratoire, les missions de santé publique et le temps consacré aux patients.

Ce constat pose question, à l'heure où la coordination et la proximité des soins sont au centre des débats, et que nous manquons de professionnels de santé pour assumer nos

missions de santé publique telles que la prévention et le dépistage de pathologie aiguës et chroniques.

L'Innovation biotechnologique et la Recherche médicale sont au cœur de la stratégie nationale avec l'ambition que la France reprenne sa place de fleuron mondial. Or un nombre considérable de biologistes médicaux pense que l'accréditation empiète sur le temps alloué à la Recherche. C'est le cas de la majorité des biologistes médicaux de CHU et de certains biologistes médicaux hors CHU.

Il est indispensable d'avoir une démarche d'assurance qualité dans une profession de santé, et au vu des résultats de cette enquête, les biologistes médicaux sont particulièrement sensibles à cette démarche dans la profession. Ils relèvent cependant qu'il y a une utilisation excessive des ressources humaines et financières par rapport à un objectif de qualité médicale qui est loin d'être atteint.

Cette utilisation déraisonnée des ressources est largement ressentie sur le terrain et il paraît indispensable d'ajuster la démarche d'assurance qualité pour éviter d'épuiser ces ressources avec des résultats insuffisants, voire des effets négatifs sur la qualité médicale des soins du fait d'une moindre disponibilité des biologistes médicaux auprès des patients et dans leurs missions médicales quotidiennes.

Axes d'amélioration de la démarche d'assurance qualité

La profession accueille très favorablement les dernières dispositions législatives visant à assouplir la démarche d'accréditation par ligne de portée et souhaite en grande majorité de nouvelles dispositions d'allègement.

Les résultats de l'enquête soulignent que cet assouplissement devrait avoir pour cibles prioritaires les documents référentiels du COFRAC, la métrologie et l'évaluation du SMQ.

Les sondés estiment ensuite qu'il faudrait également alléger les validations de méthode, la maîtrise des risques, la biologie délocalisée, l'évaluation des ressources humaines et des systèmes d'information de laboratoires.

Une majorité relative des répondants estime qu'aucun document produit en France par le Cofrac ne doit être opposable - contrairement aux normes - mais devraient être des guides techniques ou des documents d'information. Le GEN REF 11, document récent obligeant à la mention de l'accréditation sur tous les comptes rendus, est un exemple de document chronophage et sans impact positif sur la qualité des soins. Sur le terrain, ce document est remis en cause du fait de sa complexité de mise en œuvre et de son utilité médicale discutable.

Dans le cadre de la maîtrise des risques et pour la majorité des sondés, il apparaît nécessaire que ce soit l'organisme évaluateur qui apporte lors de l'audit la preuve d'un risque et non pas le laboratoire évalué.

C'est un changement de paradigme qui est proposé puisque, jusqu'à présent, c'est le laboratoire qui doit prouver la maîtrise d'un risque théorique et non pas l'organisme évaluateur. En pratique sur le terrain, certaines situations ubuesques ont été relevées avec des auditeurs exigeant la mise en place d'études et de procédures chronophages de maîtrise de risques théoriques, parfois détachés de la réalité ou sans élément de criticité.

Cela contribue à alimenter la défiance de certains acteurs de terrain au processus d'accréditation dans sa globalité alors que l'objectif d'amélioration de la qualité des soins est louable et souhaité par tous.

Bien souvent, les biologistes médicaux ne contestent pas les décisions des évaluateurs car les modalités administratives de ces contestations sont complexes, coûteuses et chronophages. Cette absence de contestation limite l'amélioration du fonctionnement de cette démarche sur le terrain dont chacun devrait être acteur.

Un focus a été réalisé sur la crise sanitaire du SARS-CoV 2 et il en ressort que pour une large majorité des sondés, l'accréditation a été surtout une entrave au fonctionnement et à la réactivité des laboratoires, ainsi qu'aux missions du biologiste médical.

Ces éléments sont à mettre en parallèle avec le coût humain et financier considérables de l'accréditation. La majorité des sondés pense cependant qu'une démarche d'assurance qualité (hors accréditation) est nécessaire aux laboratoires en cas de crise sanitaire.

Ces résultats interrogent sur la pertinence de l'accréditation dans sa forme actuelle, notamment en cas de nouvelles crises sanitaires.

De manière plus globale, la grande majorité des sondés pense que l'accréditation dans sa forme actuelle n'est pas adaptée à la biologie médicale en général. Ils pointent dans leur grande majorité la mauvaise gestion de cette démarche d'accréditation.

Nous relevons cependant que la majorité des biologistes médicaux estime que les modalités d'accréditation pourraient être adaptées à la biologie médicale. Il n'y a donc pas là une défiance de principe à la démarche d'accréditation mais bien un rejet dans sa forme actuelle et dans sa gestion, probablement du fait des dérives subies sur le terrain ces dernières années.

Le CNP de BM a également interrogé la profession sur la démarche d'assurance qualité hors accréditation. Il en ressort que plus des trois quarts des sondés sont favorables à la mise en place d'un référentiel de bonne pratique, dont plus des deux tiers souhaitent qu'il remplace l'accréditation. Ces résultats confirment le rejet de la démarche d'accréditation dans sa forme actuelle et non pas le principe d'une assurance qualité qui est toujours plébiscitée par la profession. Ce constat est à mettre en parallèle avec l'expérience d'autres spécialités telles que la radiologie ou d'autres spécialités médicales, qui ont des référentiels qualité, hors accréditation COFRAC.

Concernant cet éventuel référentiel, nous constatons qu'une grande majorité souhaite qu'il soit conduit par la profession.

Recommandations du CNP de BM et conclusions

Les biologistes médicaux rejettent majoritairement l'accréditation dans sa forme actuelle et dans sa gestion par le comité français d'accréditation.

La profession est très majoritairement attachée aux démarches d'assurance qualité et de la qualité des soins.

Suite au rapport de la CNBM de juillet 2018 et à cette étude, en vue d'améliorer la qualité des soins et de diminuer les coûts pour la collectivité, le CNP de BM recommande un assouplissement concerté et porte des propositions visant à adapter l'accréditation au domaine médical.

Recommandations fortes du CNP de BM :

- Alléger l'évaluation du SMQ
- Transformer les documents référentiels du Cofrac en document d'aide à l'accréditation, non opposables
- Evaluer le versant métrologie en lien avec la pertinence médicale
- Exiger une preuve tangible du risque et de son impact médical pour le patient par les évaluateurs
- Améliorer la transparence des auditeurs du Cofrac avec déclarations d'intérêt des évaluateurs et des membres de comités/commissions. Certains conflits d'intérêts sont incompatibles avec ces deux fonctions, par exemple avoir une activité rémunérée dans des actions de formation des évaluateurs ou dans des sociétés d'audit et de conseil

Autres recommandations du CNP de BM :

- Alléger l'évaluation sur les validations de méthodes, les ressources humaines et les systèmes d'information
- Adapter l'accréditation sur la biologie délocalisée par ligne de portée et en prenant en compte les contraintes du terrain et les besoins des patients
- Assouplir l'accréditation lors de la création *ex-nihilo* d'un LBM en s'appuyant sur une décision de recevabilité du Cofrac avec examen documentaire spécifique avant l'ouverture, et visite sur site uniquement après ouverture, lors du fonctionnement du LBM (cf. rapport CNBM juillet 2018)
- Alléger et clarifier les modalités d'ouverture d'une nouvelle ligne de portée ou d'un nouveau site pour améliorer la réactivité de la profession.
- Faciliter le système de contestation des écarts pour qu'il devienne plus simple, plus accessible et moins coûteux, pour que chacun soit acteur de l'amélioration continue de la qualité.

Les biologistes médicaux des secteurs privés et publics espèrent majoritairement qu'il est possible de modifier les modalités d'accréditation pour être adaptées à la biologie médicale. C'est ce que préconise le CNP de BM, qui se tient prêt à travailler avec tous les acteurs. Si cela s'avère impossible, les biologistes médicaux plébiscitent la réalisation d'un référentiel par la profession - à l'image du référentiel "Labelix" pour les radiologues -, qui devrait être réalisé de manière concertée avec les tutelles.