



Monsieur Bernard DOROSZCZUK  
Directeur général du Comité Français d'Accréditation

Madame Hélène MEHAY  
Directrice de la section Santé Humaine

Comité Français d'Accréditation  
52 rue Jacques Hillairet  
75012 Paris

Paris, le mardi 16 janvier 2018

**Objet : propositions des huit syndicats de biologie médicale - Biologistes hospitaliers, libéraux et internes en biologie médicale - concernant la démarche d'accréditation en France.**

Monsieur le Directeur général, Madame la Directrice,

vous trouverez quelques éléments et propositions concernant la démarche d'accréditation en France, que nous souhaiterions porter auprès du comité de section afin de faire évoluer cette démarche. Ces propositions sont tirées de l'enquête réalisée auprès des internes et biologistes médicaux des secteurs privé et public en octobre-novembre 2016 avec 712 répondants.

Nous avons pour objectif de proposer des solutions afin d'adapter au mieux la démarche d'accréditation à la biologie médicale, de perfectionner l'organisation du système de santé, de la médecine de proximité et d'améliorer la prise en soins des patients.

### **1) Espacement des audits :**

La majorité des internes et biologistes médicaux considère nécessaire l'espacement des audits des laboratoires de biologie médicale (LBM) tous les 3 à 4 ans, avec audits intermédiaires dématérialisés. Nous souhaitons ainsi espacer ces audits selon des modalités à définir, tout en allégeant la lourdeur des audits physiques, particulièrement stressants et source régulière d'épuisement psychologique pour le personnel, les biologistes médicaux et les auditeurs.

### **2) Création « *ex nihilo* » de LBM :**

Malgré quelques aménagements il est actuellement excessivement difficile de créer un LBM *ex nihilo* puisque celui-ci doit être accrédité à 100% dès l'ouverture alors que les autres LBM ont jusqu'à 10 années pour s'accréditer (depuis l'Ordonnance de 2010 jusqu'à la dernière date retenue de 2020). Cette difficulté freine l'entreprenariat nécessaire à une concurrence saine et utile aux patients, tout en pénalisant l'attractivité de la spécialité auprès des plus jeunes. Nous pourrions proposer dans un premier temps un audit uniquement documentaire avec attestation initiale du COFRAC validant le système de management de la qualité du nouveau LBM et validation de méthodes simplifiées, puis audit physique dans un second temps, après 6 mois d'ouverture par exemple, afin de vérifier la conformité du LBM.

### **3) Assouplissement dans les documents et la mise en pratique :**

- La majorité des internes et biologistes médicaux estime qu'il est indispensable de faire preuve de plus de souplesse en se recentrant sur les points en rapport avec le service rendu au patient et privilégier les axes d'amélioration aux écarts.

- De plus, les SH REF en France sont particulièrement lourds et devraient être assouplis voire pour certains être transformés en GTA afin de devenir des outils d'aide à la compréhension et la mise en pratique de la norme.

- Enfin il paraît nécessaire de diminuer le nombre de famille d'examens et de simplifier les dossiers de validation.

#### **4) Harmonisation des audits :**

Il est toujours particulièrement difficile d'obtenir une harmonisation entre les différents audits de différents LBM et les auditeurs. Il est logique qu'une commission tranche et nous pensons que cela devrait se faire avec la présence de représentants de biologie médicale autres que des auditeurs.

#### **5) Financement :**

Le poids financier de l'accréditation, en association avec d'autres facteurs de concentration, a eu un impact irréversible sur l'organisation des LBM de biologie médicale en réduisant de plus de six fois leur nombre entre 2010 et 2016. Cette concentration brutale a mis à mal la proximité - biologiste médical, clinicien, patient - et il est aujourd'hui nécessaire de réfléchir au financement. Selon la Cour des comptes, le coût de l'accréditation représente 3,7% du chiffre d'affaires des LBM privés la première année et 3,3% par la suite. La très grande majorité des internes et biologistes médicaux souhaite que les tarifs soient encadrés par l'Etat et directement proportionnels à la taille du LBM selon des modalités à définir rapidement. Ils estiment que les frais de bouche et d'hébergement ne devraient pas être pris en charge par le LBM puisque ces frais peuvent être très variables selon la situation géographique du LBM et des auditeurs. Enfin, certains coûts pourraient être rationalisés et nous saluons le travail actuellement réalisé par le COFRAC pour réaliser des visites d'extensions en même temps que les visites de renouvellement.

Dans le contexte européen actuel, nous pointons la perte de compétitivité des LBM français face aux LBM des autres pays, liée à une accréditation obligatoire à 100%, beaucoup plus lourde et plus rigide en France que celle de tous les autres pays de l'Union Européenne. Cela freine en France l'innovation biotechnologique ainsi que l'adaptation de nouvelles techniques utiles aux patients, qui permettraient à la France de consolider sa place de moteur européen en biologie médicale. Les

modalités de suppression de l'obligation d'une accréditation à 100% à l'horizon 2020 seront à réfléchir ensemble ainsi qu'avec les représentants de l'Etat.

Les propositions ci-dessus ne sont pas exhaustives et ne représentent que les plus urgentes, celles à mettre en œuvre en 2018, puisqu'il est indispensable d'obtenir rapidement une harmonisation européenne avec une accréditation moins rigide en France et axée prioritairement sur la qualité des soins prodigués au patient.

Vous remerciant pour votre écoute et votre volonté d'améliorer la démarche d'accréditation des laboratoires ainsi que la qualité de la prise en soins des usagers de santé, nous vous prions de croire, Monsieur le Directeur général, Madame la Directrice, à l'expression de notre parfaite considération.

Dr. Lionel BARRAND – Président du **SJBM** – 06 67 20 81 88 – president@sjbm.fr

Dr. François BLANCHECOTTE – Président du **SDB** – 06 08 89 61 02 – president@sdbio.eu

Dr Claude COHEN – Président du **SNMB** – 06 09 68 51 76 – syndmedbio@aol.com

Pr. Jean-Paul FEUGEAS – Président du **SNMB-CHU** – snmbchu@aol.com

Pr. Jean-Gérard GOBERT – Président de la **FNSPBHU** – 06 82 23 35 66– jeangerard.gobert@gmail.com

Mme. Morgane MOULIS – Présidente de la **FNSIP-BM** – 06 78 80 10 41 – president@fnsip.fr

Dr. Xavier PALETTE – Président du **SNBH** – 06 81 49 46 01 – XPALETTE@ch-sudessonne.fr

Dr. Jean PHILIPP – Président du **SLBC** – 06 77 15 54 07 – jphilipp39@gmail.com

Pr. Jean-Luc WAUTIER – Président d'honneur du **SNMB-CHU** – 06 85 12 93 95 - jlwautier@hotmail.fr