

MODE D'EMPLOI DE CONTESTATION DES ÉCARTS COFRAC

1

POURQUOI REFUSER UN ÉCART ?

2

COMMENT ?

3

ET APRÈS ?

4

CONTESTATION DEVANT LE COMITÉ DE
SECTION SANTÉ HUMAINE

5

DERNIÈRE ÉTAPE



**Les Biologistes
Médicaux**

Internes - Hospitaliers - Libéraux



SYNDICAT NATIONAL DES
BIOLOGISTES DES HÔPITAUX

Comme le souligne le rapport du Conseil National Professionnel de Biologie Médicale (CNP de BM, cf pièce-jointe), de nombreux biologistes médicaux hésitent encore à contester les écarts qu'ils jugent non pertinents.

Il est pourtant indispensable de contester ces écarts puisque cela permet de faire évoluer positivement l'outil qualité, de clarifier certains éléments (dans un sens ou dans l'autre), et d'orienter collectivement l'accréditation vers le service médical rendu au patient.

C'est également l'avis du COFRAC qui incite les biologistes médicaux à contester tout écart qu'ils jugent infondés.

En pratique, vous allez voir que ce n'est pas si compliqué.

1

POURQUOI REFUSER UN ÉCART ?

Il faut dédramatiser la contestation, il s'agit simplement de demander un arbitrage par une instance (la Commission d'Accréditation = CAc composée en majorité de biologistes) lorsque nous sommes en désaccord avec l'avis d'un auditeur.

Pour le laboratoire, l'objectif est que la CAc retire l'écart (c'est le cas dans environ 40% des dossiers).

Nous pouvons lister différents types de désaccords :

- Une mauvaise rédaction d'un écart ;
- Une lecture différente de la norme entre l'auditeur et l'audité ;
- Une application contre-productive de la norme, notamment si aucun risque patient n'est identifié.

Dans ce cas l'objectif est de faire remonter auprès de la CAc et du COFRAC un désaccord sur certaines règles. En effet, le Cofrac a réaffirmé vouloir réorienter les évaluations vers « *une évaluation plus pragmatique et pour favoriser une approche davantage tournée vers le service médical rendu aux patients et aux prescripteurs* » (Compétences n°87 - 1 trimestre 2021).

Tout écart ne répondant pas à cet objectif devrait être contesté, c'est le meilleur moyen d'inciter le COFRAC à revoir ses exigences.

Le SH Ref 05 nous indique que « Dès lors qu'un écart est refusé par le laboratoire, celui-ci doit motiver son refus et l'objet de son désaccord. Si le désaccord porte sur le constat d'écart, le laboratoire n'a pas l'obligation de proposer un plan d'actions.

Par contre, si le désaccord porte sur la criticité ou sur les conséquences de l'écart, le laboratoire doit proposer un plan d'action. Lors de l'examen du rapport, le Cofrac prendra une position motivée, qui sera notifiée au laboratoire et à l'évaluateur » .

L'auditeur doit vous présenter les situations d'écarts au fur et à mesure de l'audit puis les formaliser en fin de chaque journée pour vous laisser le temps d'y répondre.

Prenez le temps d'analyser au calme les écarts avant de les accepter ou de les refuser, c'est le point le plus important.

Les fiches d'écarts doivent être rédigées en amont de la réunion de clôture et l'auditeur doit vous laisser le temps de rédiger le motif explicite de contestation (cela peut être bref) en amont de cette réunion en précisant, le cas échéant, que des éléments complémentaires seront transmis ultérieurement (15 jours).

A noter que des frais supplémentaires sont engagés en cas de nécessité de plan d'action à renvoyer (ou à envoyer si rien n'avait été envoyé préalablement : cas de l'écart refusé) et à expertiser coté Cofrac. Le cout est indexé selon le nombre d'écarts concernés (voir SH REF 07 § 7.1.1 pour plus de détails).

Nota bene : il est théoriquement possible de réaliser un plan d'action "sous réserve" si vous avez un désaccord sur le constat d'écart, afin d'éviter d'avoir à payer des frais supplémentaires dans le cas où l'écart serait maintenu.

Cela peut sembler manquer de cohérence sur le principe du refus de l'écart mais cela pourrait inciter certains d'entre vous à le faire puisque vous ne prenez pas de risque économique.

3

ET APRÈS ?

Votre refus sera analysé par la CAc sur la base des informations rédigées dans la fiche d'écart, 2 options :

- **Écart retiré.** Félicitations !
- **Écart maintenu*** (avec ou sans changement de criticité), soit :
 - **Vous acceptez** la décision du CAc et remplissez la zone « plan d'action » de la fiche d'écart. **Pour accepter la décision, il faut que vous soyez convaincu du bien fondé de la décision de la CAc.**
 - **Vous refusez** la décision et contestez votre écart auprès du COFRAC sous forme d'APPEL (voir GEN PROC 04 pour plus de détails) :
 - Il n'y a pas besoin de modifier l'argumentaire : vous pouvez cependant l'étoffer si vous disposez d'éléments supplémentaires.
 - Il n'y a pas de cout supplémentaire liée à cette nouvelle étape d'APPEL, donc il ne faut pas hésiter.

L'appel doit avoir lieu dans les 2 mois qui suivent le courrier de notification. Le Cofrac vous contacte pour préciser les modalités et implications de la procédure d'appel. Il peut proposer une contre expertise que vous pouvez accepter ou refuser. En cas de refus, le dossier passe en comité de section Santé Humain afin de juger l'écart. Cela peut se révéler utile et si l'argumentaire est pertinent, vous pouvez obtenir gain de cause, même si la CAc a maintenu l'écart.

** A noter que la CAc doit, pour maintenir l'écart, réfuter dans sa notification de décision les arguments de votre contestation. La CAc ne peut pas valider ce qui vous a été reproché par l'auditeur sans contre argumentaire. Si c'est le cas, il est important de maintenir la contestation.*

4

CONTESTATION DEVANT LE COMITÉ DE SECTION SANTÉ HUMAINE (1ÈRE INSTANCE)

- Vous n'avez pas besoin de modifier votre argumentaire, et les chances d'obtenir gain de cause sont réelles. 2 options :
- Écart retiré. Félicitations !
- Écart maintenu, soit :
 - Vous acceptez la décision.
 - Vous refusez la décision : vous pouvez alors faire appel auprès du **conseil d'administration** (2ème instance) du COFRAC (toutes sections confondues)

En tout dernier lieu, si vous n'êtes pas d'accord avec la décision du conseil d'administration du COFRAC, il est possible de contester cette décision auprès d'un tribunal. Nous ne recommandons pas d'en arriver à cet extrême, et cela doit être à notre sens réservé qu'à certains cas exceptionnels :

- Si vous êtes absolument convaincu du bien fondé de votre argumentaire.
- Si l'écart produit des modifications majeures dans votre organisation et/ou que vous considérez qu'il peut y avoir un impact médical négatif auprès du patient.

Le Cofrac est un fournisseur que nous payons et dont nous attendons un service de qualité.

Il est de notre droit - et même devoir - de contester les décisions qui nous semblent infondées, d'autant que cela participe à l'amélioration continue de la qualité , à l'adaptation de l'accréditation aux besoins médicaux des patients, et cela aide les confrères qui font face aux mêmes difficultés.

Alors n'hésitez pas à discuter/débattre avec les auditeurs et à refuser les écarts non pertinents !

N'hésitez pas à contacter les syndicats lorsque vous faites appel, via l'adresse contact@lesbiologistesmedicaux.fr et/ou contact@snbh.fr afin que l'on puisse vous accompagner et répondre à vos éventuelles interrogations.

