



Mercredi 8 juillet 2020,

LES BIOLOGISTES MEDICAUX APPELLENT A UNE REMISE A PLAT RADICALE DU PROCESSUS D'ACCREDITATION IMPOSE PAR LE COFRAC !

L'accréditation des laboratoires a été rendue obligatoire par l'Ordonnance portant réforme de la Biologie Médicale du 13 janvier 2010. L'Ordonnance prévoyait l'accréditation de la totalité des activités des laboratoires au 1^{er} novembre 2016 et le Comité Français d'Accréditation (COFRAC) a été chargé par les pouvoirs publics de la mise en œuvre et du contrôle du processus.

Dix ans après que constatons-nous ?

- 1) Dans la gestion en urgence de la pandémie de Covid-19, les biologistes médicaux ont été mobilisés en première ligne et l'accréditation n'a pas été une aide. Au contraire, il n'aurait pas été possible de faire face aux priorités dictées par la crise sanitaire, en demeurant conforme aux exigences normatives de l'accréditation. Face à l'urgence, nombre de procédures et de contraintes ont été levées par les biologistes médicaux qui ont pu exercer leur métier en se basant sur leurs compétences médicales et sur leur engagement au service de la Santé Publique. Ils ont priorisé la qualité dans la prise en charge des patients et la qualité des résultats des examens sur le maintien de la conformité de leur laboratoire avec les exigences d'accréditation. Et ont démontré par là même qu'ils pouvaient d'autant plus réagir et se montrer efficaces qu'ils étaient affranchis des lourdeurs procédurales.
- 2) L'objectif initial d'accréditation de 100% des examens n'a pas été atteint.
- 3) 5 textes législatifs modificatifs, le dernier en date du 18 juin 2020, ont été nécessaires depuis l'Ordonnance pour redéfinir et/ou modifier, parfois *in extremis*, les modalités et les dates butoirs de l'accréditation, afin de demeurer dans le cadre de la loi.

- 4) La recommandation 50 du rapport CLARIS (juin 2020), commandée par Madame Agnès BUZYN dans le cadre de la Mission sur la Gouvernance et la Simplification Hospitalières, indique que « les contrôles COFRAC sont fréquents, onéreux et tout aussi consommateurs de temps, ce qui justifie une approche plus pragmatique et réaliste, et moins technocratique ».
- 5) Dans le cadre des concertations du Ségur de la Santé, les travaux du Pilier n°3 « Simplifier radicalement les organisations et le quotidien des équipes » proposent de « supprimer la certification Cofrac ».
- 6) La Conférence des Présidents des Commissions Médicales d'Établissement, dans son communiqué de presse du 22 juin 2020, souligne que « les contrôles pointilleux du Cofrac sont à proscrire » et que « la pensée unique du processus et de la norme doit cesser pour évoluer vers une culture du résultat et de l'évaluation ».
- 7) L'accréditation dans ses modalités pratiques actuelles, établies par le COFRAC, est vécue par une forte majorité de biologistes comme purement normative voire punitive et non conforme au sens de leur engagement médical ; certaines exigences sont excessives, inadaptées et s'avèrent contre-productives sur le plan médical pour la prise en charge des patients.
- 8) Les exigences n'améliorent pas la prise en charge du patient : la lourdeur et la complexité du processus d'accréditation produisent l'inverse du résultat attendu avec, ces dernières années, une baisse notoire de la qualité du service rendu aux patients et aux médecins prescripteurs.
- 9) Le temps très excessif consacré au processus d'accréditation l'est au détriment du temps médical, de l'amélioration de la prise en charge, de la formation des professionnels, de l'innovation et de la recherche.
- 10) Les audits ont régulièrement des conséquences néfastes sur la pratique quotidienne des biologistes médicaux et de leurs collaborateurs (techniciens, IDE, secrétaires médicales...). Le niveau de stress généré n'est pas compatible avec une bonne pratique professionnelle, ni avec le maintien d'une bonne santé physique et mentale. Nombre de nos confrères expriment un épuisement professionnel avec, parfois, un fort retentissement sur leur vie personnelle.
- 11) Les audits sont inhomogènes puisqu'ils sont auditeurs dépendants et il arrive fréquemment qu'un auditeur pointe un point fort là où un autre pointe un écart à la norme.
- 12) Trop d'audits sont vécus comme des inspections que nous préparons longuement et souvent inutilement pour ne pas être punis. Un processus infantilisant, voire humiliant, qui ne fait pas confiance aux professionnels de santé consciencieux que nous sommes.
- 13) Enfin, la démarche d'accréditation actuelle est l'une des causes identifiées de la baisse d'attractivité pour la Biologie Médicale aux ECN (Épreuves Classantes Nationales).

Le constat amer d'un échec est largement partagé dans la profession.

Les biologistes médicaux ont intégré l'assurance qualité à leur pratique professionnelle bien avant que ne leur soit imposé le fonctionnement du Cofrac. Ils se sont massivement investis dans l'accréditation et ont tout fait pour tenir le pari de l'accréditation.

Ils ont pris acte des dernières dispositions législatives et réglementaires publiées au JO du 18 juin 2020 et les soutiennent. Ces dispositions ne règlent cependant pas le problème de l'inadaptation du processus d'accréditation imposé par le Cofrac subi depuis dix ans.

Les biologistes médicaux ne peuvent et ne veulent plus continuer sans revoir et modifier radicalement ce processus.

TROP C'EST TROP !

Les biologistes médicaux veulent une accréditation utile pour améliorer la qualité médicale et orientée vers l'intérêt du patient et la réalité du terrain.

Les biologistes médicaux veulent une accréditation humaine, conduite avec intelligence, qui soit une aide aux médecins prescripteurs et aux patients et non plus une contrainte à laquelle nous nous astreignons pour ne pas subir la punition aléatoire des audits COFRAC.

Il est temps de redonner du sens à l'accréditation et à la démarche qualité en Biologie Médicale en mettant en œuvre la révision complète des modalités d'accréditation.

Le COFRAC n'en est pas capable en interne.

Nous l'invitons à y travailler avec nous. Nous avons de nombreuses propositions à faire pour améliorer la qualité médicale des laboratoires, le système d'évaluation et restaurer une confiance mutuelle perdue.

Il est temps d'aboutir ensemble à un processus d'accréditation dans lequel pourront enfin se reconnaître les biologistes médicaux dans l'intérêt des prescripteurs et des patients.

Il est à noter que les recommandations de la mission CLARIS prônent la fin d'un processus d'accréditation jugé fréquent, onéreux, chronophage, peu réaliste et trop technocratique en soulignant la possibilité d'ouvrir, pour l'évaluation en biologie médicale, une voie différente de celle du COFRAC.

Les biologistes médicaux sont ouverts à ces différentes voies et restent attentifs à la démarche qualité ainsi qu'à l'organisme retenus pourvu que cette démarche ait pour objectif une réelle amélioration de la qualité des soins et du service médical rendu au patient.

En conséquence, nous réclamons la constitution, dès la fin de l'été, d'un groupe de travail placé sous l'égide des représentants élus de la profession, auquel est invité

à participer le COFRAC, visant à une remise à plat des objectifs et des modalités de l'accréditation pour application effective à l'horizon 2021.

Dans l'attente de la constitution de ce groupe, il est indispensable de reporter à 2021 – pour les laboratoires qui le souhaitent – tous les audits et levées d'écart COFRAC.

En pièces jointes, les témoignages *in extenso* de nombreux biologistes, recueillis ces trois dernières semaines, sur leur ressenti, négatif ou positif, du processus actuel d'accréditation.

Contacts presse :

Dr. Lionel BARRAND – Président du **SJBM** – 06 67 20 81 88

Dr. François BLANCHECOTTE – Président du **SDB** – 06 08 89 61 02

Dr. Claude COHEN – Président du **SNMB** – 06 09 68 51 76

Pr. Jean-Paul FEUGEAS – Président du **SNMB-CHU** – 06 85 99 39 18

Pr. Jean-Gérard GOBERT – Président de la **FNSPBHU** – 06 82 23 35 66

Dr. Xavier PALETTE – Président du **SNBH** – 06 81 49 46 01

Dr. Jean PHILIPP – Président du **SLBC** – 06 77 15 54 07

Dr. Jean-Louis PONS – Président du **CNP-BM** – 06 07 45 44 69

Aurélien TRUFFOT – Présidente de la **FNSIP-BM** – 07 86 19 83 37