

## ***Rapport du comité de suivi de la CNBM adressé à Madame la Ministre de la Santé et des Solidarités***

***Le 10 Juillet 2018***

Avant propos

Conformément à l'article « Art. R. 6213-21. – La Commission nationale de biologie médicale constitue en son sein un comité de suivi chargé d'analyser la synthèse annuelle publiée par l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé à partir des rapports réalisés par les organismes d'évaluation externe de la qualité mentionnés à l'article L. 6221-9 et de proposer toutes mesures destinées à améliorer la démarche d'accréditation et de contrôle qualité des laboratoires de biologie médicale ». La Commission nationale de biologie médicale (CNBM) a voté dans sa séance plénière du 9 février la mise en place d'un comité de suivi. Le Comité a rédigé un rapport dont l'objet est de faire le constat de la situation présente à partir des indicateurs et documents disponibles et de deux enquêtes qu'elle a mises en œuvre pour compléter ces données, en faire une analyse et d'émettre des recommandations.

Le rapport a été préparé par le comité de suivi, avec les contributions suivantes de ses membres (par ordre alphabétique):

**Coordination:** Jean-Louis Guéant, Président de la CNBM

**Rédacteurs :** Lionel Barrant, François Blanchecotte, Jean Canarelli, Marianne Deschenes, Bernard Doroszczuk, Virginie Ferré, Jean-Louis Guéant, Bernard Poggi, Carole Poupon, Jean-Luc Wautier,

**Questionnaires:** Lionel Barrant, François Blanchecotte, Bernard Doroszczuk, Virginie Ferré, JL Guéant, Carole Poupon.

**Relecture/validation:** tous les membres du comité représentants et partenaires de la profession: Dominique Bonnefont-Rousselot, Académie Nationale de Pharmacie ; Valérie Chépeaux, SLBC ; Marianne Deschenes, ANSM ; Virginie Ferré, Conférence des Doyens de faculté de Pharmacie ; Carole Poupon, SNBH ; Christine Vinciguerra, Vice-présidente CNBM; François Blanchecotte, SNB ; Jean Canarelli, CNOM ; Claude Cohen, SNBM ; Bernard Doroszczuk, DG du Comité français d'accréditation (avec la collaboration d'Hélène Méhay, Comité français d'accréditation); François-Xavier Maquart, Académie Nationale de Médecine ; Bernard Poggi, CNOP ; Jean-Luc Wautier, SNBCHU ; Lionel Barrant, SJBM

### **I- Analyse de l'Etat des lieux de l'accréditation au 1<sup>er</sup> mars 2018, à partir des données fournies par le COFRAC**

**Au 31 décembre 2017, 864 Laboratoires de biologie médicale (LBM) couvrant 3828 sites étaient accrédités en France.** 5 LBM étaient encore en cours d'accréditation et un seul avait fait l'objet d'une décision finale de refus d'accréditation.

Comme le montre le graphique en annexe 1, en quatre ans, depuis le passage de la phase d'entrée obligatoire dans la démarche d'accréditation (31 octobre 2013), le nombre de LBM accrédités est

passé de 250 (972 sites couverts) à 864 (3828 sites couverts). Durant la même période, le nombre de biologistes médicaux évaluateurs a évolué proportionnellement moins, passant de 148 à 359.

Conjugué aux optimisations réalisées sur le processus d'accréditation (échantillonnage plus important des sites et des compétences, élargissement de la portée flexible permettant l'augmentation de la liste des examens couverts sans évaluation préalable, optimisation de la durée d'intervention des évaluateurs, ...), le report de 2016 à 2017 de l'échéance d'accréditation sur au moins 50% des examens a permis de programmer de façon optimisée les évaluations, au regard des ressources en évaluateurs mis à la disposition du Cofrac, et à tous les LBM de bénéficier de délais suffisants pour se mettre en conformité avant l'échéance.

**Parallèlement la biologie médicale a connu une importante restructuration aussi bien dans le secteur libéral que le secteur public.**

L'augmentation progressive du nombre de LBM accrédités s'est opérée simultanément à cette importante restructuration du secteur.

Le regroupement des LBM s'est fait tout en gardant une couverture territoriale équivalente en termes de nombre de sites (3841 sites couverts par l'accréditation au 31 mars 2018 et un nombre total évalué à environ 4500), au regard des estimations de la Cour des Comptes en 2008. L'ensemble de ces données figurent dans le tableau en annexe 2.

Entre 2013 et 2017, le nombre de LBM déclaré au Cofrac s'est réduit de 37 % (passage de 1384 à 870). Cette réduction a surtout été constatée pour les LBM privés qui sont passés de 1025 à 565, alors que les LBM publics sont passés de 359 à 305. Très peu de LBM (n=4) ont vu le jour *ex nihilo* dans cette même période. Désormais (mars 2018), les LBM publics représentent 36 % des LBM alors qu'en octobre 2013, au moment de l'entrée dans la démarche d'accréditation, ils en représentaient 26 %.

Au 1<sup>er</sup> mars 2018, 847 LBM sont accrédités. Parmi eux, on enregistre 274 LBM hospitaliers (CHU, CHR, CH et GCS), 475 LBM libéraux (nom propre, SCP et SEL) et 98 autres LBM (associations loi 1901, ESPIC, EPIC, collectivité, EPA, ...).

Depuis le début de l'année 2018, les mouvements et regroupements constatés parmi les LBM se poursuivent et commencent à affecter les LBM publics du fait de la mise en place des Groupements Hospitaliers de Territoire (GHT). Cette mise en place des GHT n'a pas encore produit d'effets sur le nombre de LBM soumis à évaluations dans le secteur public.

La répartition des LBM hospitaliers et libéraux figure dans le tableau en annexe 3, avec le nombre de sites couverts par l'accréditation. Ce tableau fait également apparaître le nombre de biologistes médicaux évaluateurs qualifiés ou en cours de qualification que ces LBM mettent à disposition du dispositif d'accréditation.

Avant la réforme de la biologie médicale, en décembre 2009, 156 LBM étaient déjà accrédités, tous sur une base volontaire.

Dans les 3 années qui ont suivi l'adoption de l'ordonnance (janvier 2010), ce nombre n'a que relativement peu évolué (206 LBM accrédités en janvier 2013) et les LBM ont eu tendance à attendre avant de s'engager dans la démarche d'accréditation.

Au moment de la ratification de l'ordonnance, en mai 2013, plus de 80 % des LBM n'avaient pas encore déposé de demande, et au 1<sup>er</sup> mars 2016, dix-huit mois avant l'échéance, les trois-quarts des LBM (766) n'avaient pas encore franchi le premier cap d'accréditation de 50% de leur activité définie par la loi, soit parce qu'ils n'étaient pas encore accrédités, soit parce qu'ils l'étaient, mais insuffisamment.

L'évolution du nombre de demandes reçues, du nombre de LBM et de sites accrédités, et l'évolution du nombre de LBM non conformes à la première échéance figurent sur les graphiques en annexe 4.

La présentation massive de nombreuses demandes à la fin de l'échéance a mécaniquement généré un besoin considérable en biologistes médicaux évaluateurs pour faire face aux évaluations à réaliser sur une courte période. Cette situation a entraîné la priorisation des évaluations demandée par la Direction Générale de la Santé et le report au 31 décembre 2017 de la première échéance fixée initialement au 31 octobre 2016.

### **L'insuffisance persistante en biologistes évaluateurs pour répondre aux demandes à venir reste un point de vigilance préoccupant**

Le nombre global de biologistes évaluateurs mis à disposition du Cofrac en tant que pairs reste très insuffisant et ne progresse quasiment plus depuis mi-2017, malgré les campagnes de sensibilisation réalisées, notamment avec l'appui de la DGS et de la DGOS auprès du secteur hospitalier.

Relativement à leur nombre et aux spécificités d'examens qu'ils pratiquent, les LBM hospitaliers mettent moins d'évaluateurs à disposition que les LBM privés. Plus de la moitié des LBM des CHU ne mettent aucun biologiste médical évaluateur ou expert à disposition alors qu'ils sont les premiers concernés par les examens spécialisés dans une perspective d'accréditation sur 100 % des examens, comme le montre le nombre de sous-familles couvertes par leur accréditation.

La répartition en termes de nombre de sous-familles d'examens couvertes par l'accréditation pour les LBM hospitaliers d'une part, et les LBM libéraux d'autre part, figure en annexe 5.

### **Projection des activités du COFRAC sur l'objectif 2020**

En vue de l'échéance 2020, et au vu du retour d'expérience, le Cofrac a attiré l'attention des LBM sur le besoin d'anticiper et de mettre en œuvre une stratégie progressive d'extension de leur portée d'accréditation avec une augmentation du nombre d'évaluateurs pour pouvoir couvrir 100 % des examens visés par la loi, en tenant compte de la configuration cible de leur LBM à cette échéance.

Pour optimiser les ressources en évaluateurs qui restent insuffisantes à ce stade, il les a invités à présenter leurs demandes d'extension en les regroupant par sous-famille et en les répartissant sur les 3 années à venir, de manière à pouvoir coupler autant que possible leur évaluation d'extension avec les évaluations de surveillance.

Pour analyser la situation, le Cofrac a réalisé courant 2017, une enquête auprès de l'ensemble des LBM dont les résultats ont été publiés.

Au vu des réponses obtenues, il ressort que les LBM ne sont pas prêts à présenter et à étaler leurs demandes d'extension. Les réponses pointent leur inquiétude sur les difficultés à atteindre l'objectif des 100 % des examens dans un calendrier extrêmement contraint et qui est, dans le secteur public, contemporain à la mise en place des GHT. Les résultats de cette enquête figurent en annexe 6.

### **Analyse/Appréciation du constat :**

1- Une première échéance passée avec succès. Ce résultat a été obtenu grâce à une très forte mobilisation des LBM, du Cofrac, des biologistes médicaux évaluateurs seuls à même de réaliser les évaluations (principe d'évaluation par les pairs) et des membres d'instance du Cofrac (notamment Commission d'accréditation).

2- La difficulté de la mise en place de l'accréditation pour certains LBM et les délais contraints ont abouti à un afflux massif des demandes d'accréditation en 2016 ce qui a généré un besoin très important en biologistes médicaux évaluateurs sur une courte période, avec des effectifs qui n'étaient pas suffisants, malgré les efforts importants fournis pour respecter les exigences et les délais prescrits par la loi.

3- La modification de calendrier laissant jusqu'au 31 décembre 2017 aux LBM pour être accrédités, sur chacune des trois familles d'examens pratiqués (biochimie-génétique, immunologie-hématologie-biologie de la reproduction, microbiologie) et sur au moins 50% de leur activité, s'est avérée être une mesure bien calibrée.

4- La situation de 2016 constitue un retour d'expérience qui ne doit pas être négligé pour l'échéance de 2020.

5- L'exigence de l'accréditation à 100% des examens peu à très peu fréquents risque d'aboutir à la disparition d'un grand nombre d'entre eux, les LBM n'ayant d'autre choix que de les supprimer. Ce point de vigilance est notamment en contradiction avec la politique de santé publique pour les maladies rares et certaines autres activités, dont la biologie d'urgence et la PMA. Il faut donc mettre en place un niveau d'exigence législative adaptée pour atteindre un objectif d'accréditation de 100%.

## **II- L'accréditation : analyse du point de vue des biologistes par une enquête de la CNBM**

Une enquête auprès de l'ensemble des LBM a été réalisée par la CNBM en 2018 afin d'obtenir une image en mai 2018, du niveau d'accréditation des LBM français, libéraux ou publics, et des moyens humains et financiers déployés depuis 2010.

**1. Méthodologie :** Il s'agit d'une étude descriptive transversale, déclarative, non randomisée et anonyme. Le questionnaire était à destination de tout laboratoire de biologie médicale dans un département français (DOM-TOM compris). Une seule réponse était demandée par LBM. L'étude s'est déroulée via un questionnaire sur internet durant le mois de mai 2018. La diffusion en a été faite via les réseaux professionnels représentés à la CNBM et n'est en aucun cas exhaustive. Les objectifs n'étaient pas divulgués dans l'envoi du courriel, et les réponses totalement volontaires et anonymes, seule la région était demandée de manière facultative. L'échantillon est comparé avec la

répartition des biologistes médicaux en exercice en France d'après les chiffres du conseil national de l'Ordre des médecins et de l'Ordre des pharmaciens.

## **2. Présentation des résultats (annexe 7).**

Pour certains items, une analyse par sous-groupes a été réalisée en fonction des caractéristiques principales de la population (typologie de laboratoire).

Sur le mois de mai 2018, 384 laboratoires de biologie médicale ont répondu à l'enquête. Pour chaque question figure le nombre de réponses exploitables. Le taux de réponse au questionnaire est très satisfaisant et montre une réelle implication des LBM sur le sujet de l'accréditation. La répartition géographique, la typologie de structure, la taille en activité reflètent la diversité de l'échantillon et son adéquation avec le paysage national de la Biologie médicale

### **2.1. Typologie des LBM répondants en fonction du secteur d'activité, de la taille et du nombre de sites.**

Sur 383 LBM répondants, 174 sont des LBM privés, 137 des hôpitaux généraux, 26 des LBM de CHU, 15 des LBM de clinique privée et 31 déclarent une activité mixte.

Concernant la taille des LBM évaluée par le personnel, sur 383 LBM participants 10 % comportent entre 1 à 9 personnes en équivalents temps plein (ETP), 20% entre 10 et 39 ETP, 36 % entre 40 et 99 ETP, 27% entre 100 et 249 ETP.

Pour les CHU, sur les 26/32 LBM (soit 81% de participants) qui ont répondu, près des deux-tiers (65,9%) sont organisés en multisites contre moins d'un tiers (29,7%) en monosite et 4.4% autres dont les GHT.

On observe que les laboratoires privés sont très largement organisés en multisites (90%). L'activité multistes se développe aussi dans le public mais de manière moins marquée (40 % / le GHT peut être pouvant être assimilé à du multisite en 2018).

### **2.2. Typologie en fonction de l'activité**

La majorité (79,6%) des LBM réalise de 5 à 25 millions de B (de 1,35 à 6,75 millions d'euros de chiffre d'affaire annuel) et entre 25 à 100 millions de B (6,75 millions à 27 millions d'euros). Les plus petits LBM (< 5 millions de B) représentent 8.8 % et les grandes structures (de 100 millions à 1 mds de B) représentent 8.5%.

Concernant l'activité et en reprenant les intitulés de la réforme de l'internat de biologie médicale, presque tous les LBM répondants (97,4%) réalisent de la biologie générale (polyvalente). La majorité (71%) réalise de l'hématologie et/ou immunologie ainsi que de l'analyse d'agents infectieux (63%). Moins de la moitié des LBM répondants réalisent de la médecine/biologie moléculaire, génétique et/ou pharmacologie (38 %) et 33% de la biologie de la reproduction.

### **2.3. Niveau d'accréditation.**

Concernant le niveau d'accréditation des LBM répondants, seuls 13 /380 LBM (soit 3,4 %) sont déjà à 100% d'examen accrédités ; 20% sont entre 50% (minimum légal) et 59%, 20% entre 60-69%, 25,3 %

entre 70-79%, 14,7% entre 80-85%, 8% entre 86% et 90%, 5% entre 91% et 95% et 3% entre 96% et 99%.

Le niveau d'accréditation est hétérogène entre les LBM répondants et toutes les tranches sont représentées, 65% se situent entre 50 et 80%, et aucun des 26 CHU ne dépasse les 90% d'accréditation.

A un peu plus de 2 ans de l'échéance de 2020, 96,4% des LBM ne sont pas conformes à l'exigence d'une accréditation sur 100% des examens, ce qui représente une proportion plus grande encore de LBM non conformes que ce qui avait été constaté à un peu plus de 2 ans de la première échéance.

#### **2.4. L'opinion sur les progrès qualitatifs et de coûts réalisés via l'accréditation.**

La majorité des LBM répondants (61%) déclarent une amélioration continue des pratiques. Près de la moitié a répondu positivement sur l'évolution de la qualité du travail des équipes et sur l'amélioration de la qualité et de la sécurité des résultats (46%). Près d'un quart a répondu positivement sur la valorisation et la responsabilisation des ressources humaines (21,7%) et sur l'échange de pratique avec les évaluateurs (20%). Seuls 72 LBM (soit 18,8%) ont déclaré qu'ils n'en tirent aucun bénéfice. Il n'y a pas de typologie ou de répartition sectorielle particulière des LBM ne trouvant aucun bénéfice. Ce sont dans 22% des cas des CHG et dans 16% des LBM libéraux

La majorité des LBM participants (83%) déclarent qu'il n'y a pas de réduction ou de meilleure maîtrise des coûts liée à la mise en place de la démarche d'accréditation. Seulement 8 % déclarent qu'il y a une réduction ou une meilleure maîtrise des coûts liés aux non-conformités pré-analytiques. L'évolution des coûts est liée à l'intégration de nouveaux personnels, aux coûts de la non qualité des résultats, à la maîtrise des coûts d'achat, aux coûts de formation et à l'harmonisation suite à une croissance externe (annexe 7).

#### **2.5. Les moyens humains consacrés à la mise en place de l'accréditation**

Les participants ont rencontré des difficultés à répondre au questionnaire en termes de moyens humains supplémentaires dégagés depuis 2010. En effet l'exercice a beaucoup évolué dans cette période suite à la loi de 2010 et il est difficile pour des regroupements d'identifier ce qui est en lien avec l'accréditation, ce qui relève de la qualité intrinsèque de la biologie et ce qui est dû aux restructurations des laboratoires.

La majorité des LBM ont fait appel à des prestataires extérieurs et ont créé des postes au sein du LBM (cumul). Moins d'un quart n'a pas déployé d'aide complémentaire depuis 2010 dans le cadre de la démarche d'accréditation.

L'accréditation a généré un investissement supplémentaire en nombre de postes d'ingénieurs qualité au sein du laboratoire. 11 % des LBM ont répondu que ce besoin en ressources correspond à 0,5 ETP, 34,1% à 1 ETP, 15,5-% à 2 ETP, 6% à 3 ETP et 4,2% à 4 ETP. A noter que 10,5% des LBM n'ont pas pu répondre du fait d'un changement trop important du périmètre du laboratoire entre 2010 et 2018. Il faut noter que ce sont les Centres Hospitaliers qui déclarent le moins de soutien en poste d'Ingénieur qualité.

Concernant l'investissement supplémentaire en ETP biologistes médicaux, par redéploiement de l'activité ou création de postes, au sein du laboratoire depuis 2010 dans le cadre de la démarche d'accréditation, 15,4 % des LBM ont répondu que cela correspond à 0,5 ETP, 37,7% à 1 ETP, 18,8% à 2 ETP, 6,5% à 3 ETP et 5,5% à 4 ETP. 25 LBM sur 382 n'ont pas pu répondre du fait d'un changement trop important du périmètre du laboratoire. D'après ces résultats, il y a près de 1,5 biologiste ETP consacré à l'accréditation dans chaque structure.

L'accréditation a également généré un investissement supplémentaire en ETP d'autres personnels. 11,5% des LBM ont répondu que cela correspond à 0,5 ETP, 23,9% à 1 ETP, 22,3% à 2 ETP, 10% à 3 ETP, 12,9% à 4 ETP. 30 LBM sur 381 répondants n'ont pas pu répondre du fait d'un changement trop important du périmètre du laboratoire. D'après ces résultats et en tenant compte des commentaires, il y a en moyenne un peu moins de 2,5 ETP d'autres personnels consacré à l'accréditation dans chaque structure.

Le temps dédié à l'accréditation par l'ensemble des catégories professionnelles concernées repose pour 29,5% des cas sur des créations de postes pérennes, pour 1,8% des cas sur des créations de postes temporaires (aide ponctuelle), pour 7,1% sur des glissements de support (départ retraite, automatisation...) et pour 61,6% sur des glissements de tâche (pris sur du temps médical, de la formation médicale continue...). La majorité des biologistes impliqués dans la démarche de l'accréditation RAQ conservent aussi une activité clinico-biologique. La majorité des LBM considère que cet investissement supplémentaire en temps des biologistes depuis 2010, hors maintien de la démarche qualité, empiète sur le dialogue médico-biologique (81,6%), le temps consacré à la formation médicale continue (62,7%), le temps consacré à la formation du personnel (60,4%). Les LBM qui pensent que cet investissement n'empiète sur aucune de ces fonctions ne sont que 6,3%. De nombreux participants ajoutent que cet investissement empiète sur le temps de recherche et sur le temps personnel (impacte la qualité de vie), dans les commentaires ajoutés en fin de questionnaire.

88,1% des LBM ont déclaré avoir dégagé du temps pour permettre la formation d'auditeurs internes au LBM, 27,8% pour la formation d'évaluateurs techniques Cofrac et 6,5% pour permettre la formation d'évaluateurs qualitatifs Cofrac. Environ 5% ont répondu que le laboratoire n'a pas dégagé de temps pour la formation d'auditeurs. Sur 274 réponses exploitables, près de la moitié (47,9%) ont répondu que l'activité d'auditeur représente de 6 à 10 journées par an et un peu plus d'un quart (25,5%) ont répondu entre 2 et 5 journées. Seul 1,6 % considère que cela représente une journée par an. Sur 274 réponses exploitables, la majorité (60,3%) des LBM répond que l'activité du (des) évaluateur(s) technique(s) pour les audits Cofrac est incluse dans le temps de travail contre 19,1% qui répondent qu'elle est prise sur les congés annuels et 2,6% sur les droits à la formation (dans le cadre hospitalier). Moins d'un quart des LBM répondent ne pas être concernés par cette question.

## **2.6. Les contraintes opérationnelles et le coût de l'accréditation**

Les résultats de l'enquête recoupés avec les données issues du Cofrac sur la période avril 2017 – mars 2018 pour 899 évaluations réalisées durant cette période montrent que le nombre moyen d'hommes x jours évaluateurs est de 6,44 par évaluation (nombre cumulé de journées de présence pour l'ensemble des évaluateurs). Parmi ces 899 évaluations, 40 % n'ont pas mobilisé plus de 4 hommes x jours évaluateurs, tandis que 11 % des évaluations ont mobilisé plus de 10 hommes x jours évaluateur.

De nombreux LBM estiment à plus de 10 par an le nombre d'homme x journée d'audit. Les autres LBM sont 26 % à répondre entre 2 et 4, 25 % entre 5 et 7, 28 % entre 8 et 10 et 4,5 % répondent une journée. Dans 60,5 % des cas, ces évaluations ont été réalisées par 2 évaluateurs, et dans 27,3% par 3 évaluateurs.

Parallèlement le Cofrac note qu'entre avril 2017 et mars 2018, seuls 6,1% des LBM ont connu plus d'une évaluation. Parmi les 899 évaluations, 451 concernaient une demande d'extension, dont l'évaluation correspondante a pu être couplée dans 91,1% des cas avec une évaluation de surveillance, réduisant ainsi le nombre de sollicitations des LBM. Seules 44 extensions découplées ont été réalisées durant cette période d'un an.

Dans l'enquête CNBM, 55,1% des LBM ont répondu qu'il y a en moyenne 2 évaluateurs à chaque audit, 24,5% ont répondu qu'il y a en moyenne 3 évaluateurs, 8,2% en moyenne 4 évaluateurs et 3,2% qu'il y a en moyenne 5 évaluateurs. Ces chiffres correspondent aux données issues du Cofrac, ce qui démontre une bonne représentativité de l'échantillon des LBM répondants.

Une grande majorité des laboratoires insistent sur le coût de l'accréditation (316/380). Parmi les LBM qui ont répondu, 83,2% estiment qu'il n'y aucune réduction des coûts engendrée par l'accréditation, seuls 8 % notent une optimisation des coûts liée aux non-conformités préanalytiques, 8% liée à la diminution de la non qualité des résultats et 9% liés à l'harmonisation par croissance externe.

Concernant le coût des investissements et du fonctionnement annuel propre à l'amélioration de la qualité hors ressources humaines et en pourcentage du chiffre d'affaire annuel, 3,1% des LBM estiment ce coût à moins de 1%, 29% l'évaluent entre 1 à 3%, 29,8% l'estiment entre 3 et 5% et 25,6 % l'estiment à plus de 5%. Moins de 10% des LBM n'ont pas pu évaluer ce coût.

L'accréditation d'un grand nombre d'examen peu à très peu fréquents et/ou hyperspécialisés qui doivent rester accessibles sur l'ensemble du territoire national représente un coût supplémentaire proportionnellement plus important à celui engagé à ce stade. C'est une difficulté supplémentaire pour atteindre l'objectif d'accréditation de 100% des examens en 2020. Il conviendrait de définir une exigence législative d'accréditation adaptée à cette situation, ce qui n'est pas le cas actuellement.

### **3. L'analyse de la démographie de la profession dans le contexte de l'accréditation en fonction des données du CNOM et du CNOP.**

En 2017, 55 % des médecins biologistes ont un exercice dans des établissements du secteur public. A noter également que 20 % des médecins exerçant dans un laboratoire du secteur libéral sont salariés (Annexe 8).

Les médecins biologistes ayant un exercice libéral sont en diminution sur les 10 dernières années avec 1172 en 2010 et 1067 en 2017, soit une diminution d'environ 9 %. Parallèlement le nombre de médecins biologistes salariés dans le privé est passé de 123 à 237.

Les médecins biologistes hors LBM libéraux sont en augmentation. Ils passent de 1395 à 1593 entre 2010 à 2017 soit une augmentation de 14,2 %. Ces chiffres ne considèrent cependant pas les



médecins qui ont une autorisation d'exercice de biologie médicale et qui sont inscrits au conseil de l'ordre en tant que médecin généraliste ou médecin qualifié dans une autre spécialité

La population des médecins biologistes salariés tant publics que privés apparaît plus féminisée (60,7% et 66,2%, respectivement) que celle des médecins biologistes libéraux (36,3). On observe une tendance à la féminisation des effectifs depuis 2010 chez les médecins biologistes hors LBM libéral.

La population des médecins salariés dans les laboratoires privés et dans le public apparaît plus jeune que celle des biologistes libéraux, avec respectivement 22,7 et 24,5 % de moins de 40 ans pour les premiers contre 12,7 % pour les libéraux.

Nous observons une tendance symétrique entre les médecins biologistes salariés des LBM du secteur libéral et ceux exerçant dans le public (âge moyen comparable et part des moins de 40 ans et plus de 60 ans), contrairement aux médecins biologistes en régime libéral dont la majeure partie des effectifs se situe dans la tranche la plus active (35-49 ans) avec un risque de vieillissement de la pyramide des âges prévisible dans les 10 prochaines années (annexe 8).

La pyramide des âges de l'ensemble des médecins biologistes est particulièrement inquiétante avec un effectif maximal dans la tranche d'âge de 50 à 54 ans (699). Ce constat s'accroît si on compare l'effectif entre 35 et 44 ans, estimé à 540 biologistes, avec celui des biologistes ayant entre 55 et 64 ans, estimé à 841. Cet écart s'accroît encore si l'on considère la tranche 30-34 ans, avec 254 biologistes entrants dans la vie professionnelle versus la tranche 55-59 ans, avec 616 biologistes.

Le nombre de pharmaciens biologistes a peu diminué depuis 2008 comme le montre le tableau sur l'évolution du nombre de pharmaciens biologistes qui figure dans l'annexe 9, tableau 1. Dans les structures privées, le nombre de pharmaciens biologistes responsables et co-responsables a diminué parallèlement à la diminution du nombre de structures de LBM privés. Le nombre de pharmaciens biologistes hospitaliers est, quant à lui, stable dans le temps.

La pyramide des âges des pharmaciens biologistes hospitaliers est différente entre le secteur privé et le secteur public : 50% de la population du secteur public a moins de 47 ans pour seulement 33% dans le privé (annexe 9, tableau 2). La structure par tranche d'âge est similaire dans la population masculine et la population féminine aussi bien dans le public que dans le privé. En revanche, seul 29% de la population masculine travaille dans le public contre 42% pour celle des femmes. La féminisation de la profession est importante et globalement les femmes représentent 59 % des inscrits.

Le tableau 2 de l'annexe 9 montre que 845 pharmaciens biologistes ont plus de 62 ans dans le secteur privé et 350 dans le secteur public. Les pharmaciens biologistes du secteur public partent en grande majorité à la retraite à 65 ans alors que dans le secteur privé l'âge de départ est plus tardif.

Le nombre d'internes en biologie médicale actuellement en formation ne devrait pas permettre de remplacer les pharmaciens biologistes partant à la retraite dans les 5 prochaines années.

#### **4. Synthèse, Analyse/Avis du comité:**

- Il est notable que le niveau d'accréditation est très variable entre les LBM participants, toutes les tranches sont représentées, avec 65% entre 50 et 80%. Aucun des 26 CHU ne dépasse les 90%

d'accréditation. Le 100% d'accréditation n'est atteint dans cette étude que par 13 LBM/384 répondants, tous dans le secteur privé ou avec une activité mixte. Ce constat corrobore les inquiétudes de l'ensemble des représentants et partenaires de la profession sur les difficultés qu'il y aura à atteindre l'objectif des 100% en 2020, tous secteurs confondus, avec des difficultés opérationnelles sur le nombre d'évaluateurs dont il faudra disposer compte tenu du retard effectif dans la progression vers cet objectif

- Seuls 72 LBM (soit 18,8%) ont déclaré qu'ils ne tirent aucun bénéfice de la démarche d'accréditation (22% des CHG et 16% des LBM libéraux), mais la plupart des LBM notent en points positifs une amélioration continue des pratiques, une reconnaissance de la qualité du travail des équipes et une amélioration de la qualité et de la sécurité des résultats.

- Les résultats de l'enquête montrent que, vu de la profession, le coût lié à l'amélioration de la qualité, en dehors du budget supplémentaire pour les ressources humaines et des coûts indirects, serait plus élevé que ce qui était estimé initialement. Il est difficile d'estimer précisément ce coût moyen du fait des larges fourchettes proposées dans le questionnaire.

- En termes de moyens humains, des postes d'Ingénieur Qualité ont été créés, mais l'adaptation aux besoins en ressources humaines repose plutôt sur du glissement de tâche ou du redéploiement pour les biologistes et techniciens.

- L'accréditation s'accompagne d'une diminution du temps consacré au dialogue clinico-biologique, à la formation continue, à la recherche et développement. Sur le plan personnel, la surcharge de travail peut s'accompagner de sentiments de lassitude, stress et tension dans les équipes.

## **II- Comparaison avec les autres pays de la communauté européenne**

### **1. Enquête du COFRAC au sein de la European Accreditation (EA).**

Une enquête sur l'accréditation des laboratoires médicaux au sein de la communauté européenne a été réalisée en 2016 par le COFRAC. Le questionnaire a été envoyé à 36 organismes nationaux membres de l'EA avec un taux de réponse de 94%. Seuls quatre pays rendent l'accréditation obligatoire à 100%. Il s'agit de la France, la Hongrie, la Roumanie et la Lettonie.

59% des pays utilisent exclusivement la norme 15189, 21% manifestent une préférence non exclusive pour cette norme, avec possibilité d'utiliser une autre norme, 3% des pays utilisent de préférence la norme 17 025 et 18% utilisent les deux sans préférence. La France est de loin le pays qui a le plus de laboratoires accrédités suivi de la Roumanie. Elle fait partie également des pays qui accréditent le plus de laboratoires multi-sites. Elle figure avec les pays scandinaves, la Roumanie, la Tchécoslovaquie et les Pays-Bas parmi les 8 pays qui ont plus de 45% de laboratoire accrédités. Il n'y a pas de données disponibles pour l'Allemagne. Un nombre équivalent de 8 pays ont un taux d'accréditation inférieur à 10%, dont la Pologne, l'Italie et l'Espagne. 62% des 34 pays n'accréditent pas les examens de biologie médicale délocalisée.

### **2. Enquête de la CNBM.**

La CNBM a réalisé un bref questionnaire d'un échantillon de LBM au niveau international pour leur expérience de la mise en place de l'accréditation. Ce questionnaire international a été diffusé en juin

2018 aux instances représentatives de professionnels et 20 pays ont répondu, dont 17 en Europe: l'Allemagne, l'Autriche, la Belgique, Chypre, la Croatie, l'Espagne, la Finlande, la Géorgie, l'Italie, le Népal, le Nigéria, la Norvège, la Pologne, le Portugal, la République tchèque, la Roumanie, Slovaquie, la Suède, la Suisse et la Turquie.

Parmi ces 20 pays, 5 pays (Italie, Roumanie, Belgique, Nigéria et Turquie) dont 3 pays européens déclarent avoir une obligation d'accréditation. Aucun ne déclare d'obligation d'accréditation sur 100% des examens de biologie médicale (EBM). L'accréditation est partielle : sur 51% des EBM pour la Roumanie et 60 % pour le Nigéria. Pour les trois autres pays (Belgique, Turquie et Italie) cette accréditation porte uniquement sur certains examens, sans pourcentage fixe. L'accréditation resterait une démarche volontaire dans les 15 autres pays. L'enquête montre une grande variabilité dans la mise en place de l'accréditation dans ces différents pays et met en évidence le fait que les dispositions législatives en France avec accréditation obligatoire sur 100% des EBM à l'horizon 2020 reste une particularité dans le paysage international.

### **3. Comparaison entre la France et l'Allemagne**

L'objectif de rééquilibrage des comptes sociaux poursuivi par en France amène souvent à citer en exemple l'Allemagne où les coûts analytiques figurent parmi les plus faibles d'Europe, véhiculant l'idée d'un manque d'efficacité du modèle français. Le nombre de laboratoires en Allemagne s'élève à environ 500, avec 6 grands opérateurs qui se partagent 54% des parts de marché. Les actes sont pris en charge par deux systèmes d'assurance-maladie. L'un, la Gesetzliche Krankenversicherung ou GKV, est comparable à la Sécurité Sociale française et couvre près de 90% de la population allemande. L'autre est privé (Private Krankenversicherung ou PKV) et n'est accessible qu'aux personnes dont le salaire annuel est supérieur à un certain plafond (59 400 euros en 2018). Dans ce dernier, les médecins peuvent proposer à leurs patients des prestations « à la carte » non prises en charge par la GKV : prestations de santé individuelles « IGEL Leistungen ». Ainsi, pas moins de 15% des actes IGEL concernent des actes de biologie médicale. En Allemagne, le prélèvement est réalisé au cabinet du médecin par une assistante médicale salariée et entre ainsi dans les charges du médecin. Le transport des échantillons bénéficie d'une importante logistique vers les laboratoires dits spécialisés à travers un forfait de transport de 2,60 euros versé par patient et par trimestre. La phase post-analytique comprenant la validation biologique n'existe pas. Etant donné que le patient ne reçoit pas directement son compte-rendu d'analyses, cela engendre le plus souvent une nouvelle consultation : ainsi, un patient allemand a un taux de fréquentation de son médecin plus élevé qu'en France (8,2 consultations/personne/an en Allemagne versus 6,9 consultations/personne/an en France). Indépendamment du coût à l'acte (non validé), plus faible en Allemagne, en France, la part des dépenses allouées à la biologie médicale de ville représente 1,8% contre 2,5% des dépenses générales de santé en Allemagne.

### **4. Synthèse, Analyse/Avis du comité:**

- Il existe une grande hétérogénéité de la démarche d'accréditation dans les pays européens. La France est clairement en pointe, avec des contraintes qui pourraient cependant handicaper ses capacités concurrentielles dans la prise en charge transnationale des analyses de biologie médicale. Des dérives sont déjà notées dans les régions frontalières où certains examens sont sous-traités par des laboratoires des pays voisins qui ne sont pas soumis aux mêmes contraintes et par conséquent à la même qualité et au même prix par analyse.

- Le positionnement de la France repose en grande partie sur le rôle central joué par les biologistes médicaux. Des pays tels que l'Allemagne ont de ce point de vue des démarches à plusieurs vitesses avec au final une qualité pré- et post- analytique qui pose question et un coût global de la biologie médicale dans le dispositif de santé qui n'est pas inférieur à celui de la France. Il faut donc prêter attention à ne pas fragiliser la profession de Biologiste Médical pour répondre aux échéances fixées par le cadre législatif, pérenniser le niveau d'accréditation en évitant la fuite d'activités spécialisées d'expertise et de savoir-faire à l'étranger et pour que cela ne se fasse pas au détriment du dialogue médico-biologique.

### **.III- Activité des organismes d'évaluation externe de la qualité**

#### **1- Synthèse 2017 de l'ANSM sur l'activité 2016 des organismes d'évaluation externe de la qualité (OEEQ)**

Le décret 2016-46 du 26 janvier 2016 relatif à la biologie médicale confie notamment à l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) la mission d'établir et rendre publique une synthèse annuelle des rapports annuels transmis par les organismes d'évaluation externe de la qualité (OEEQ) à l'ANSM en mars de chaque année. La synthèse s'appuie sur les rapports annuels établis par chaque organisme. Elle établit une vue d'ensemble des programmes d'évaluation externe de la qualité (PEEQ) mis en œuvre chaque année.

Certains organismes recouvrent un certain nombre de sous-domaines de la biologie médicale, c'est le cas des OEEQ suivants: ABP, ASQUALAB, BIOLOGIE PROSPECTIVE, BIO-RAD EQAS, CTCB, PROBIOQUAL et RANDOX RIQAS. D'autres opèrent dans un domaine spécifié d'évaluation, dont AGLAE, BINDING SITE, CEQ IBB, EFS UCIL, EUROCELL, GBMHM, SFTA, STAGO QUALIRIS

En 2016, 15 sous-familles (79 %) sur les 19 de la nomenclature Cofrac étaient couvertes par au moins un organisme (et au moins un PEEQ), dont 10 par au moins trois organismes et concernaient les sous-familles suivantes : Biochimie générale et spécialisée, Pharmacologie-toxicologie, Hématocytologie, Hémostase, Immunohématologie, Allergie, Bactériologie, Sérologie infectieuse, Auto-immunité, Parasitologie-mycologie. A noter l'absence de couverture de l'Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupage HLA) et des Agents transmissibles non conventionnels (ATNC).

#### **2- L'exemple d'une analyse synthétique des données fournies par l'EEQ Probioqual**

Selon les données fournies par l'OEEQ Probioqual portant sur 21 examens de biochimie et hémostase, on observe qu'en moyenne, les CV50 et les CV90 2017 concernant 21 examens de biologie médicale courant ont diminué respectivement de 19% et de 21% entre 2007 et 2017. Cependant, nous ne constatons pas de différence statistiquement significative entre les valeurs de CV50 et de CV90 obtenus en 2007 et celle obtenues en 2017 ( $p > 0,05$ ) pour les examens de biologie médicale étudiés (Tableau 1>X).

Dans les données transmises par le programme Probioqual pris comme exemple, en moyenne, le nombre de contrôles de qualité proposés annuel a augmenté de 63%, ainsi que le nombre total d'EEQ réalisés annuel (+192%). Nous constatons une différence statistique significative concernant ces deux paramètres ( $p < 0,05$ ). Les laboratoires de biologie médicale répondent à un nombre supérieur d'EEQ annuellement pour un même examen de biologie. (Tableau 4>Y)

### **3. Synthèse, Analyse/Avis du comité:**

- Les chiffres du rapport de l'ANSM soulignent la nécessité de développer l'offre en PEEQ dans certains domaines.

- Les rapports annuels des OEEQ exposent les résultats de l'action menée en termes de programmes d'évaluation externe de la qualité des examens de biologie médicale. La synthèse 2017 de l'ANSM réalise une compilation des données 2016 des rapports fournis par les OEEQ concernant principalement les programmes d'évaluation externe de la qualité qu'ils proposent. Il sera nécessaire, dans un deuxième temps, d'établir une synthèse portant sur les résultats des examens de biologie médicale couverts par les différents OEEQ. Pour cela, l'ANSM a mis en place un groupe de travail avec l'ensemble des OEEQ, et doit notamment coordonner la réalisation et la mise à jour d'un codage commun des techniques de la phase analytique à l'aide d'un outil informatique adapté. Ainsi, il sera possible d'avoir une vision globale de la qualité et de sa progression.

- Le rapport de synthèse est essentiel pour évaluer la performance des LBM, il est donc important de développer rapidement un *modus operandi adapté* dans les conditions définies par les articles D. 6221-22 et D. 6221-23 du Code de la santé publique (décret 2016-46 du 26 01 2016).

- Les premières informations extraites des données fournies par Probioqual pour certains examens de biochimie et d'hémostase constituent une approche intéressante, mais devront être étayées par la synthèse des données de l'ensemble des OEEQ.

### **IV- Autres données susceptibles de générer des points de vigilance**

La partie « commentaires libres » de l'enquête réalisée par la CNBM montre une grande souffrance de certains biologistes médicaux des secteurs privés et publics confondus. Cette souffrance exprimée dans de nombreuses réponses est notamment liée aux exigences législatives de la mise en place de l'accréditation (calendrier, part d'examens couverts), dont la mise en œuvre impose un investissement qui se fait souvent au détriment du cœur de métier, et en particulier du rôle central du Biologiste Médical dans le dialogue médico-biologique. Ce cœur de métier est pourtant de plus en plus nécessaire au regard des évolutions de la biologie en lien avec la médecine de précision. Un article publié par Diana Mass et John R. Snyder dans *Clinical Laboratory Management* en 2014 souligne l'importance du Biologiste Médical/Pathologiste dans ces évolutions aux USA. Les réponses indiquent également que cette surcharge de travail se fait aussi au détriment de la vie personnelle. Dans le secteur hospitalier, les réponses montrent que le surcroît de travail et la pression subie par les biologistes médicaux est accentuée par l'insuffisance de moyens mise en place par les directions et la mise en place contemporaine des GHT.

### **V- Conclusion : synthèse du constat et recommandations générales**

- Les biologistes médicaux se sont fortement impliqués dans la démarche d'accréditation et dans l'amélioration continue de la qualité auprès du Cofrac et l'échéance de 2017 a été un succès pour les LBM comme pour le Cofrac.

- Une difficulté majeure concerne l'obligation d'accréditation de 100% des examens de biologie médicale en 2020 puisque celle-ci ne sera pas réalisable dans les conditions législatives et réglementaires actuelles, du point de vue du Cofrac et des professionnels. De plus cette obligation

n'est pas nécessairement souhaitable en l'état puisque certains examens peu fréquents risqueraient de ne plus être réalisés. C'est le cas notamment des examens très spécialisés ou des examens de proximité indispensables dans le cadre de l'urgence. De plus, en l'état, l'objectif des 100% risque d'aboutir à la disparition d'un grand nombre d'examens en France, indispensables au diagnostic et au suivi des maladies rares. Il y a là un problème urgent à résoudre, au regard des problèmes de santé publique qu'il pose.

- La CNBM préconise de modifier le cadre législatif/réglementaire actuel en maintenant le conditionnement de l'ouverture des sites à leur encadrement par au moins un biologiste médical pour répondre aux missions de l'urgence, du soin non programmé et de la permanence des soins, en plafonnant le nombre d'examens validés par biologiste dans un volume préservant la qualité de son exercice et l'obligation législative d'accréditation sur la totalité des activités du laboratoire, mais en permettant une accréditation qui pourrait porter sur 100% des sous-familles et/ou 100% des lignes de portée. En parallèle à cet assouplissement, il paraît essentiel de reporter l'échéance de 2020 en fonction des difficultés prévisibles et de la mise en place en cours des GHT.

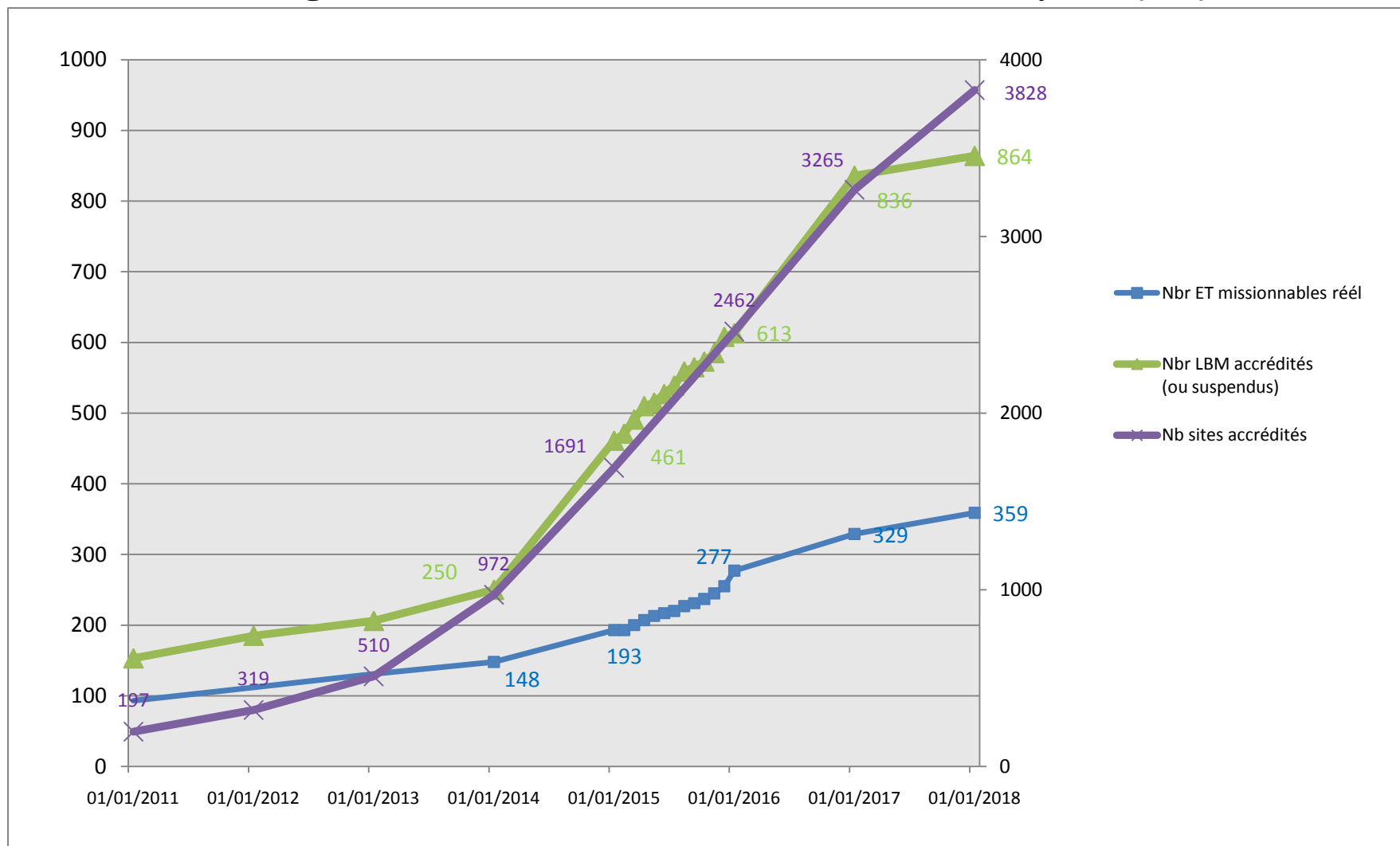
- L'obligation d'accréditation à 100% rend quasiment impossible la création *ex nihilo* de nouveaux LBM puisque ceux-ci doivent satisfaire aux critères d'accréditation susceptibles d'être vérifiés avant leur ouverture, et être accrédités dans les 5 mois suivant pour la totalité de leur activité. Il apparaîtrait utile de faciliter la création *ex-nihilo* de LBM (à ne pas confondre avec la création de nouveaux "sites" d'un LBM existant) en s'appuyant uniquement sur la décision de recevabilité du Cofrac, basée sur un examen documentaire spécifique, et non plus sur la combinaison de cet examen documentaire et d'une visite préliminaire sur site, sachant que l'évaluation initiale d'accréditation sur site du nouveau LBM en fonctionnement peut intervenir dans un délai court après l'ouverture.

- Il est primordial d'accroître rapidement l'effectif de biologistes médicaux évaluateurs au sein du Cofrac. Les sous-effectifs de la profession, que ce soit dans le secteur privé ou dans le secteur public, freinent les candidatures. De plus cette carence en nombre de biologistes médicaux va augmenter au vu de la démographie actuelle.

## **ANNEXES**

# Annexe 1

Evolution du nombre de LBM accrédités et du nombre de biologistes médicaux évaluateurs techniques (ET)





## Annexe 2

### Analyse du nombre de LBM et de sites couverts par l'accréditation dans le cadre du passage de la première échéance au 31/12/2017

Bilan au 1<sup>er</sup> mars 2018

	Nbre total de LBM	Nbre de demandes accréditation reçues	Nbre de LBM hospitaliers CH et CHU	Nbre de LBM privés et autres	Nbre LBM accrédités	Nbre de sites couverts	Nbre de LBM non conformes
01/03/18	852	X	305 (35,8 %)	542 (64,2 %)	<b>847</b>	<b>3841</b>	<b>5</b>
31/12/17	870	X	305 (35,1 %)	565 (64,9 %)	<b>864</b>	<b>3828</b>	<b>6</b>
01/09/17	919	X	306 (33,3 %)	613 (66,7 %)	<b>898</b>	<b>3717</b>	<b>58</b>
01/06/17	933	X	312 (33,4 %)	621 (66,6 %)	<b>896</b>	<b>3572</b>	<b>114</b>
01/03/17	951	X	312 (32,8 %)	639 (67,2 %)	<b>858</b>	<b>3389</b>	<b>262</b>
01/12/16	956	X	312 (32,6 %)	644 (67,4 %)	<b>824</b>	<b>3207</b>	<b>363</b>
01/09/16	973	X	314 (32,3 %)	659 (67,7 %)	<b>754</b>	<b>2957</b>	<b>456</b>
01/06/16	1007	X	319 (31,7 %)	688 (68,3 %)	<b>672</b>	<b>2663</b>	<b>605</b>
01/03/16	1023	X	319 (31,2 %)	704 (68,8 %)	<b>615</b>	<b>2471</b>	<b>766</b>
01/12/15	1062	X	324 (30,5 %)	738 (69,5 %)	<b>608</b>	<b>2409</b>	<b>X</b>
01/09/15	1068	X	322 (30,1 %)	746 (69,9 %)	<b>573</b>	<b>2196</b>	<b>X</b>
<b>Obligation d'avoir déposé sa demande initiale ou d'extension pour le 30/07/15</b>							
01/06/15	X	1012	285	727	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>
01/03/15	X	800	251	549	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>
01/11/14	X	748	230	518	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>
01/09/14	1222 (DGS)	729	X	X	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>
01/06/14	1263 (DGS)	539	X	X	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>
01/03/14	X	365	X	X	<b>X</b>	<b>X</b>	<b>X</b>
31/12/13	X	X	X	X			
<b>Obligation d'entrée dans la démarche d'accréditation au 31/10/13</b>							
31/10/13	1384	X	359 (25,9 %)	1025 (74,1 %)	<b>255</b>	<b>X</b>	<b>X</b>
<b>Ratification de l'ordonnance du 13 janvier 2010 par la loi du 30 mai 2013</b>							
31/12/12	X	221	X	X	<b>206</b>		
31/12/11	X	X	X	X	<b>185</b>	<b>X</b>	<b>X</b>
31/12/10	X	X	X	X	<b>153</b>	<b>X</b>	<b>X</b>
<b>Ordonnance du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale</b>							
31/12/09	X	X	X	env 3800 (CdC)	<b>156</b>	<b>X</b>	<b>X</b>

Nota X : donnée non disponible

## Annexe 3

**Répartition des LBM hospitaliers (CHU, CHR, CH et GCS) et libéraux (nom propre, SCP et SEL) et nombre de sites couverts par l'accréditation**

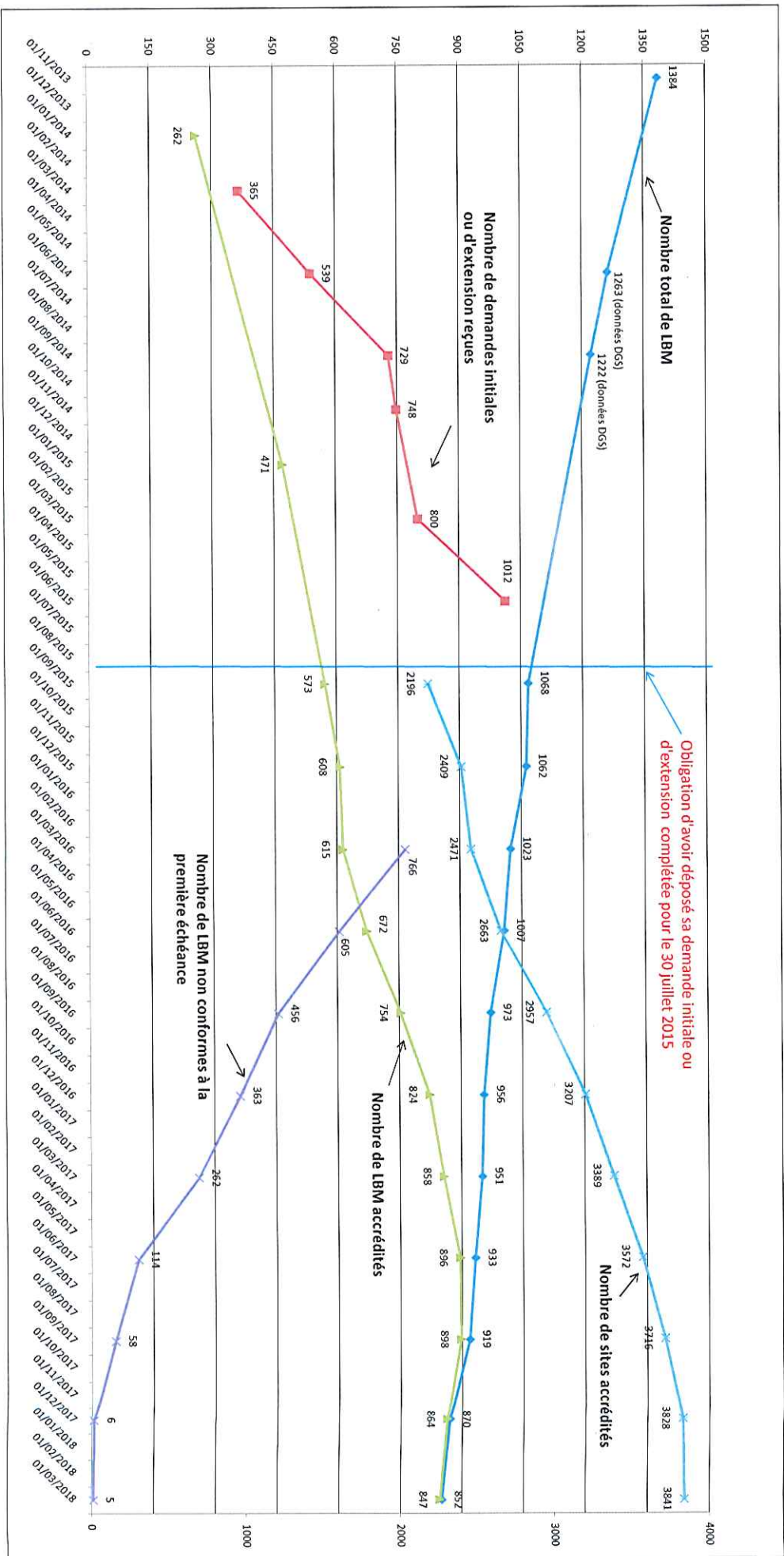
**Nombre de biologistes médicaux évaluateurs qualifiés ou en cours de qualification mis à disposition du dispositif d'accréditation par ces types de structure**

Type de LBM	Répartition	Nombre de sites couverts	Nombre de biologistes médicaux évaluateurs mis à disposition
274 LBM Hospitaliers	43 LBM CHU et CHR	85 sites couverts	42 évaluateurs
	204 LBM CH	215 sites couverts	42 évaluateurs
	27 LBM GCS	64 sites couverts	6 évaluateurs
475 LBM libéraux sur 3254 sites	17 en nom propre	Répartition des LBM libéraux accrédités en termes de sites couverts : voir graphique ci dessous	257 évaluateurs
	17 SCP		
	441 SEL (SELAS, SELARL, SELAFA, SELCA)		

Nota : 70 % des 3254 sites n'ont pas d'activité analytique couverte par l'accréditation.

## **Annexe 4**

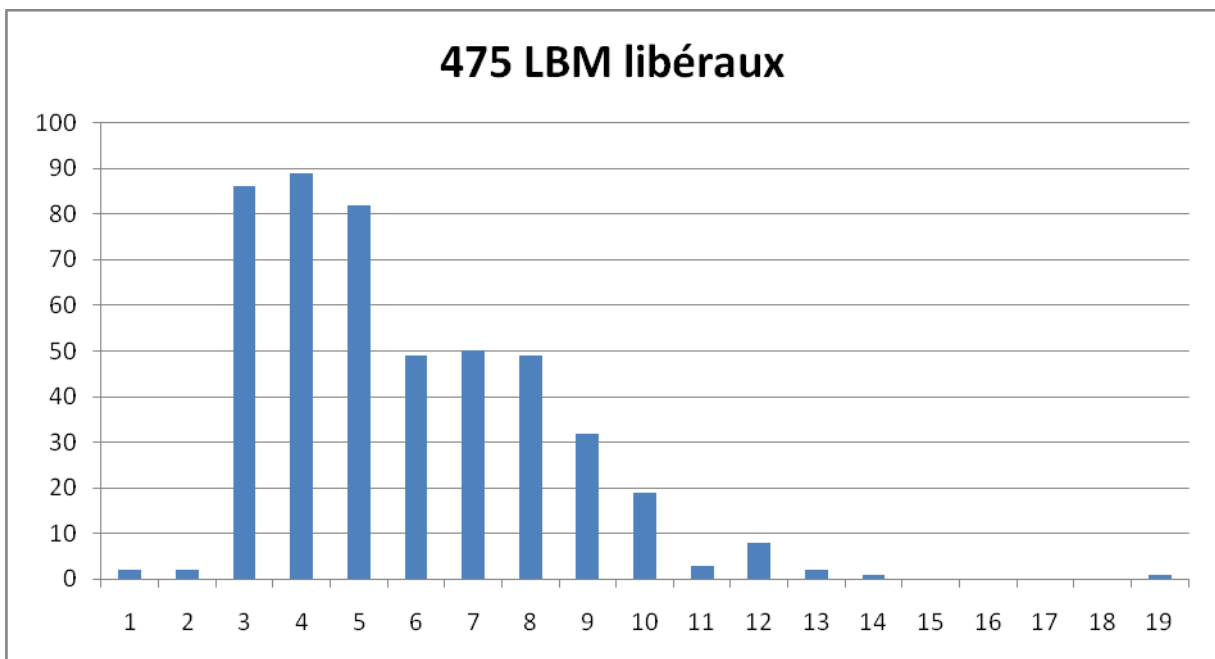
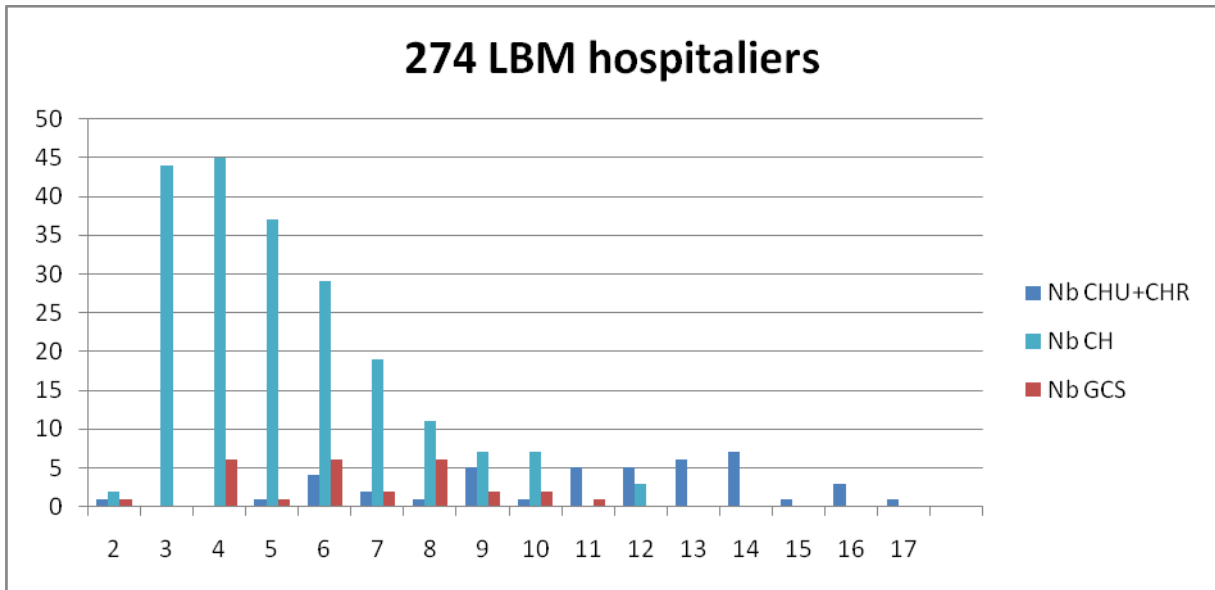
# ACCREDITATION DES LBM : situation au 31/03/2018



## Annexe 5

### Répartition en termes de nombre de sous-familles couvertes pour chaque LBM hospitalier (CHU, CHR, CH et GCS) ou libéral (nom propre, SCP, SEL)

(au moins une LP (compétence) dans la portée d'accréditation : c'est-à-dire au moins un examen couvert par l'accréditation)



## **Annexe 6**

# ENQUETE Extensions 2020

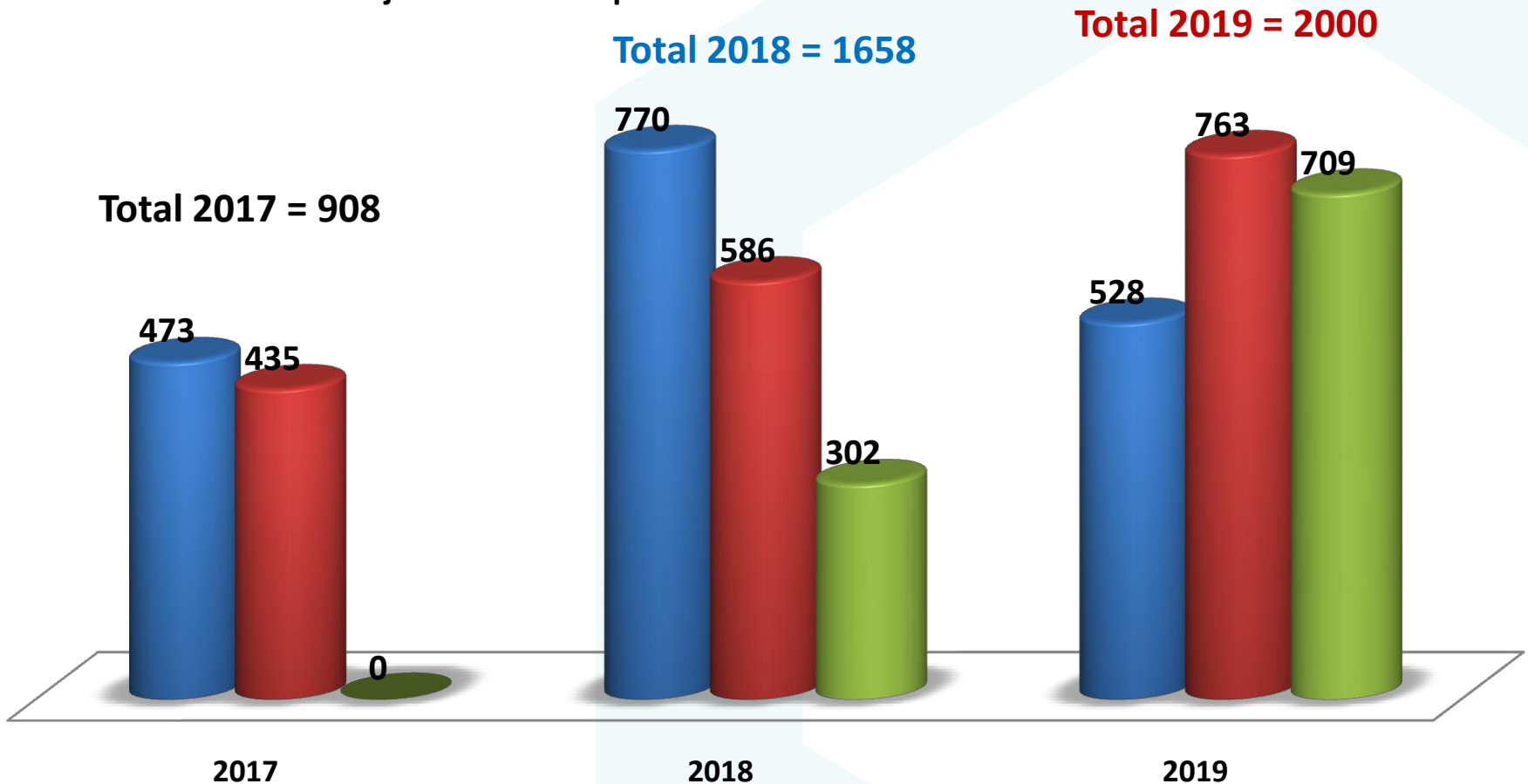
- Sollicitation des LBM's en **juin 2017** sur la stratégie envisagée pour atteindre l'objectif de 2020. **Relance mi-septembre 2017**
- **Environ 60 % de LBM's ont répondu à l'enquête**
- **Seulement 45 % des LBM's qui ont répondu optimisent** leurs demandes d'extensions sur leurs 3 évaluations à venir, en envisageant de coupler en une seule fois leur demande d'extension par sous-famille avec une évaluation de surveillance
- En avril 2018, **un étalement des demandes d'extension est déjà constaté** par rapport au prévisionnel annoncé

# Prévisionnel de dépôt des demandes d'extension par type et par an (évaluation dans les 6 mois qui suivent)

■ Extensions sous-familles déjà accréditées

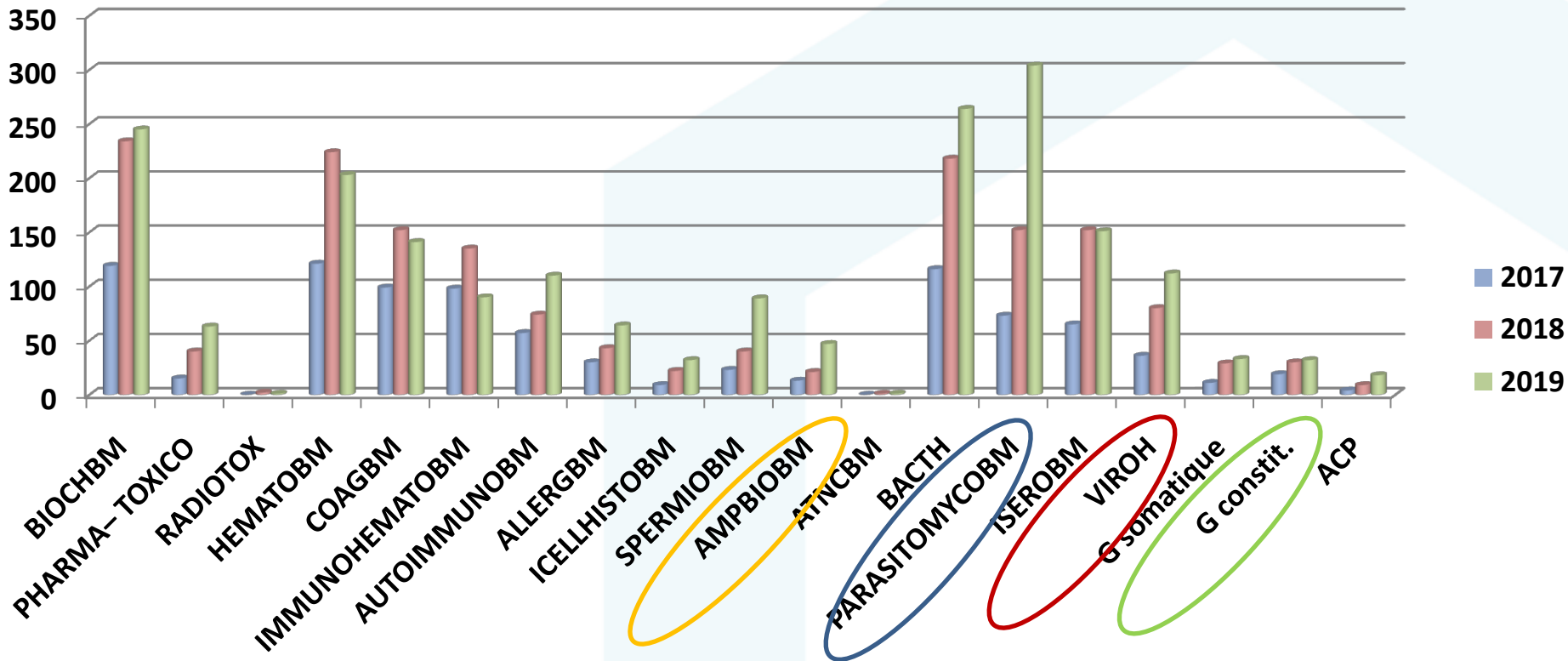
■ Extension nouvelles sous-familles

■ Extensions sous-familles déjà accred. non optimisées





# Prévisionnel des extensions par sous-familles/an

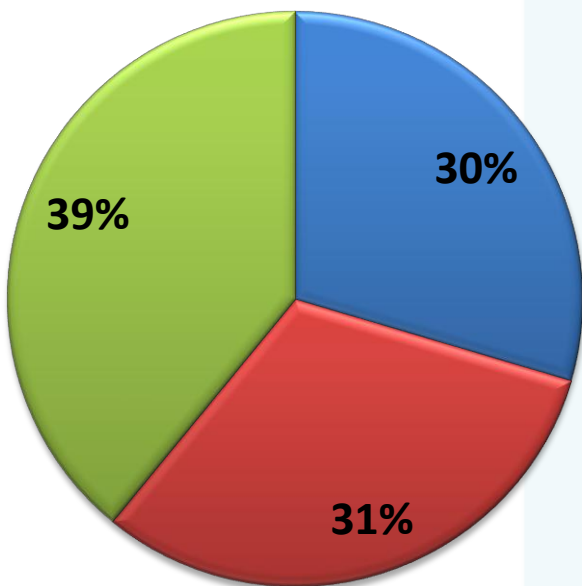


**=> Pic de demandes d'extensions sur des examens spécifiques concentrées en fin de calendrier**

# Prévisionnel des demandes d'extensions pour les sites Pré & Postanalytiques et pour des extensions en EBMD

## Sites PP

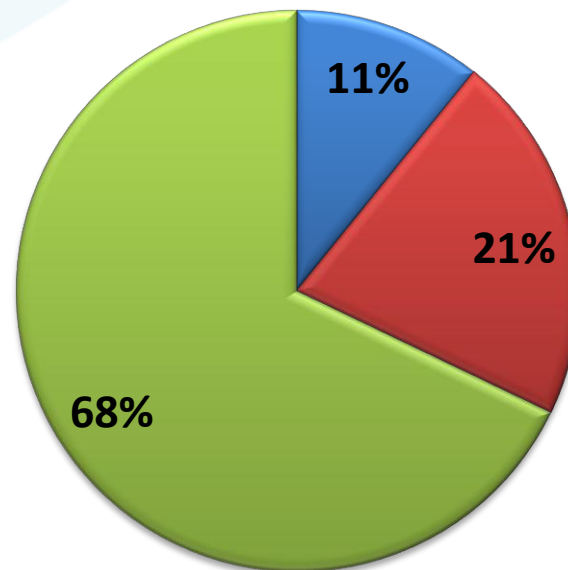
■ 2017 ■ 2018 ■ 2019



OPTIMISE

## EBMD

■ 2017 ■ 2018 ■ 2019



Pic d'extensions à prévoir la dernière année

## Annexe 7 : Résultats Enquête CNBM sur Accréditation MAI 2018

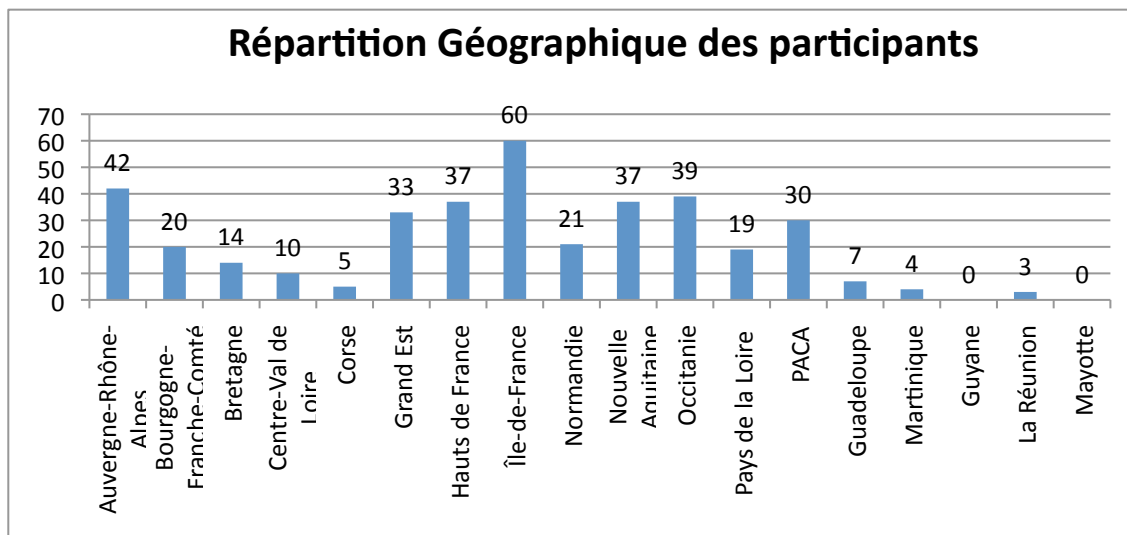
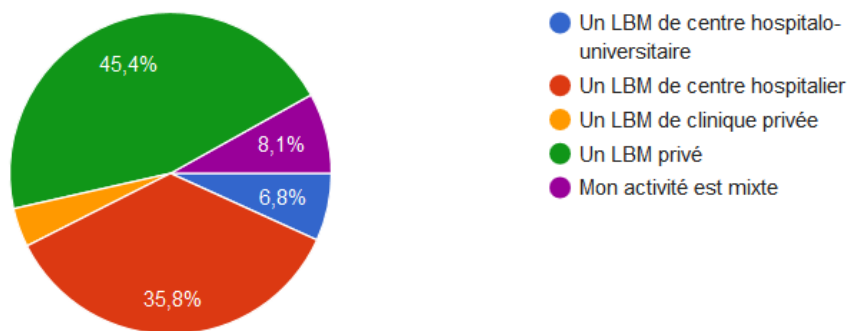
Sur le mois de mai 2018, 384 laboratoires de biologie médicale ont répondu à l'enquête, pour chaque question ou figure le nombre de réponses exploitables sont mentionnées.

### I Description des LBM répondeurs (représentativité de l'étude)

#### I.1 Représentativité selon le mode d'exercice et la localisation géographique

Dans quel type de laboratoire de biologie médicale (LBM) exercez-vous ?

383 réponses

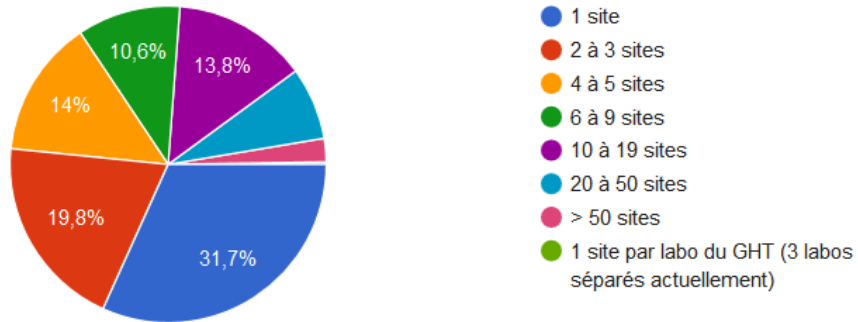


## Organisation des LBM participants

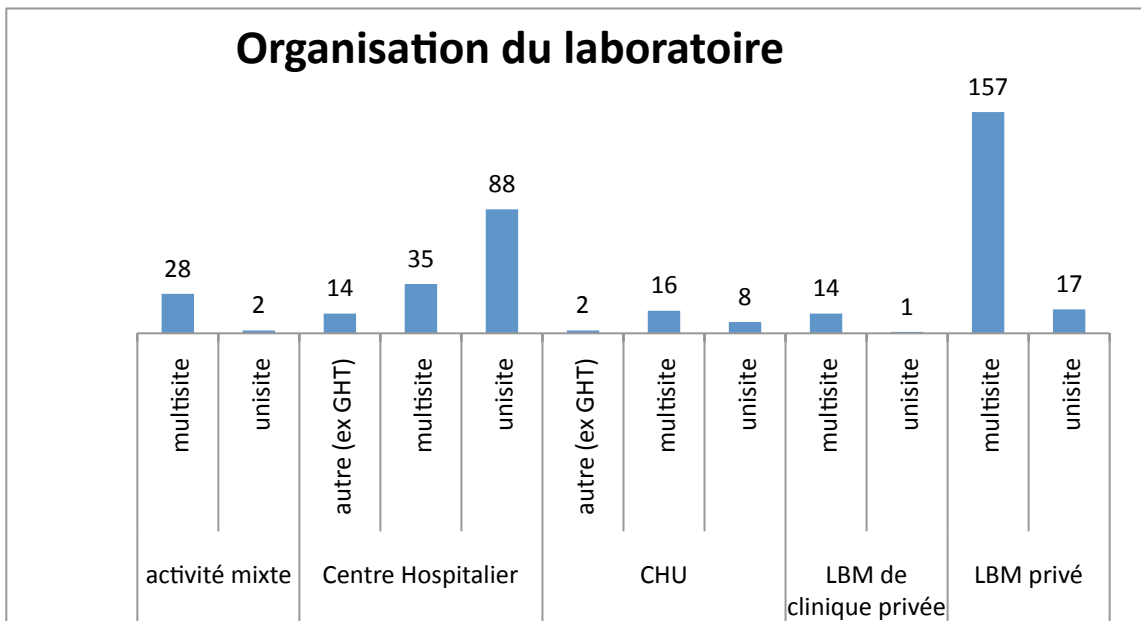
Près des deux-tiers (65,9%) des LBM sont organisés en multisites contre moins d'un tiers (29.7%) en monosite et 4.4% autres dont les GHT.

### De combien de sites se compose votre laboratoire ?

378 réponses



### Répartition selon le mode d'exercice

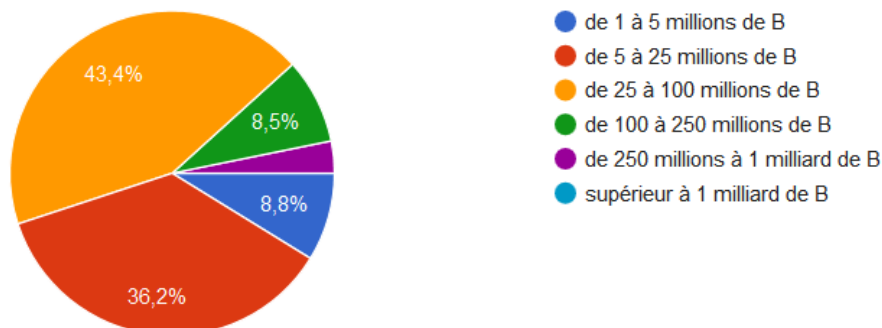


On observe que les laboratoires privés sont très largement organisés en multisites (90%), de manière moins forte le multiste se développe aussi dans le public (40 % / le GHT peut être assimilé à du multisite en 2018)

## I.2 Description de l'activité

Quelle taille fait votre laboratoire de biologie médical en nombre de B annuel ? (1 B = 0,27 euro)

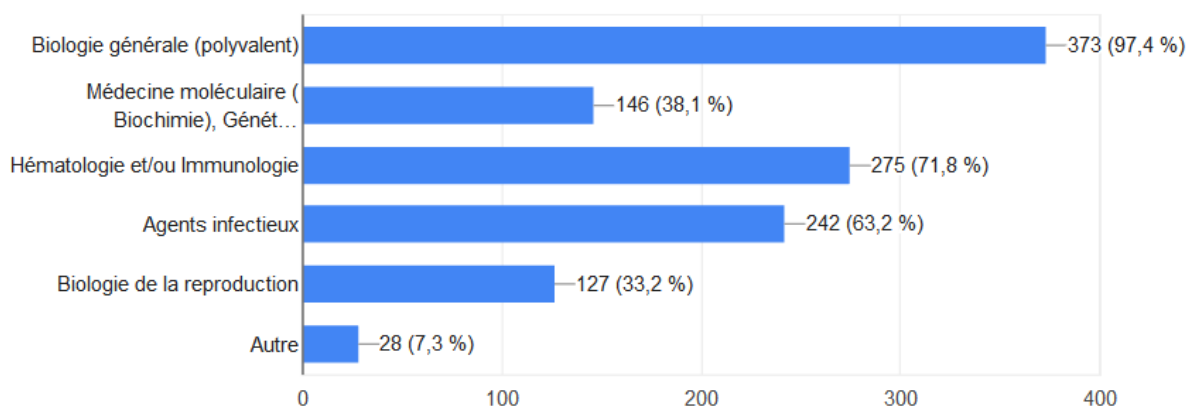
376 réponses



La majorité (79.6%) des LBM réalisent de 5 à 25 millions de B (de 1,35 à 6,75 millions d'euros de chiffre d'affaire annuel) et entre 25 à 100 millions de B (6,75 millions à 27 millions d'euros). Les plus petits LBM (< 5 millions de B) représentent 8.8 % et les grandes structures (de 100 millions à 1 mds de B) représentent 8.5%.

Les examens réalisés dans votre structure relèvent-ils de l'un ou plusieurs des domaines suivants (intitulés en rapport avec la nouvelle dénomination de la réforme de l'internat) ?

383 réponses

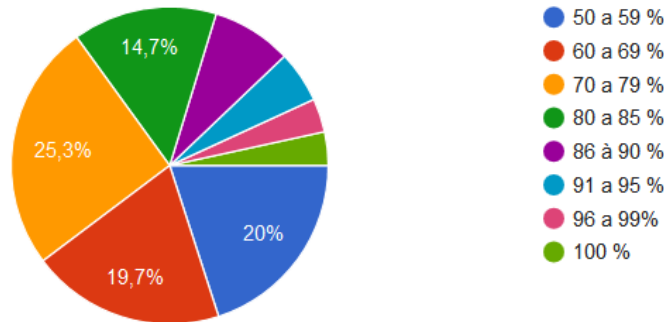


Concernant l'activité et en reprenant les intitulés de la réforme de l'internat de biologie médicale, presque tous les LBM répondants (97.4%) réalisent de la biologie générale (polyvalente), la majorité (71%) réalise de l'hématologie et/ou immunologie ainsi que de l'analyse d'agents infectieux (63%). Moins de la moitié des LBM répondants réalisent de la médecine moléculaire, génétique et/ou pharmacologie (38 %) et 33% de la biologie de la reproduction.

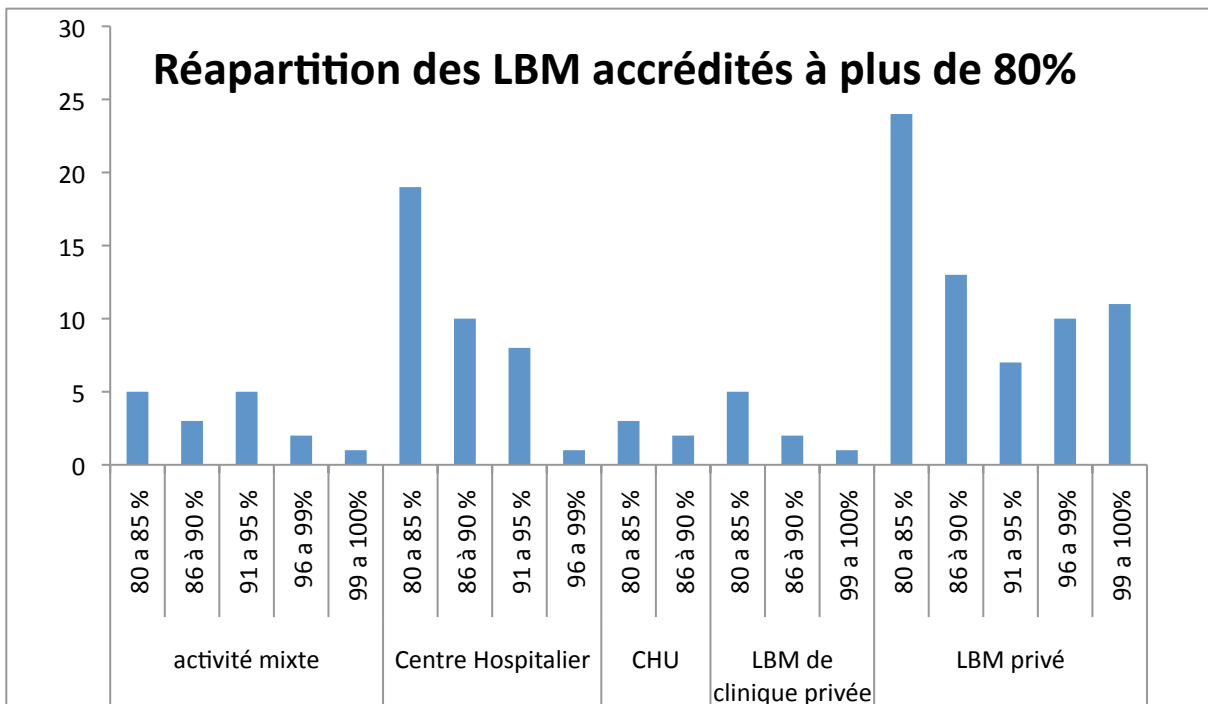
## II Analyses des réponses sur la démarche Accréditation

Quel est en 2018 le niveau d'accréditation COFRAC de votre laboratoire ?

380 réponses



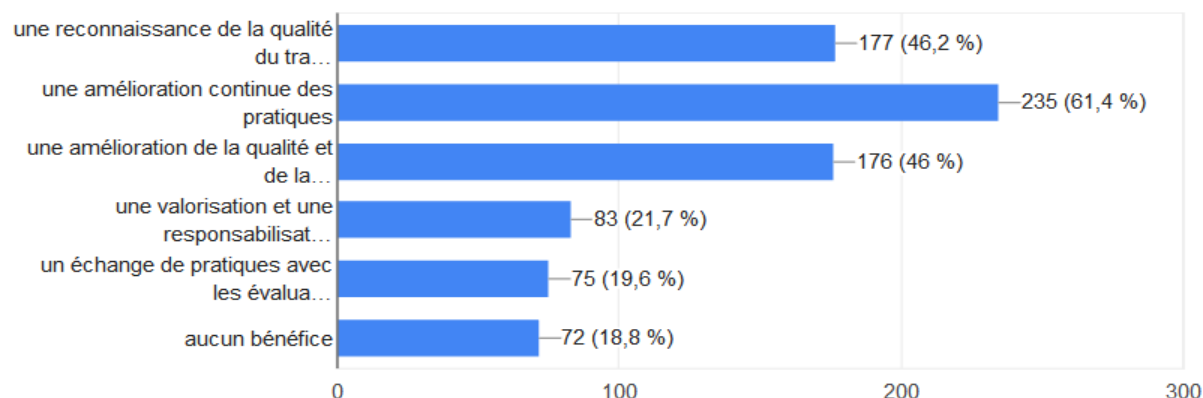
Concernant le niveau d'accréditation des LBM répondants, 20 % sont entre 50% (minimum légal) et 59%, 20% entre 60- 69%, 25,3 % entre 70-79%, 14,7 entre 80- 85%, 8% entre 86% et 90%, 5% entre 91% et 95%, 3 entre 96% et 99% et seuls 13 /380 LBM (soit 3,4 %) sont déjà à 100% d'examens accrédités



Il est notable que le niveau d'accréditation est hétérogène entre les LBM répondants et que toutes les tranches sont représentées, 65% se situent entre 50 et 80%, et qu'aucun des 26 CHU ne dépasse les 90%

## Quels sont les bénéfices prioritaires qui ont pu être tirés de la démarche d'accréditation pour votre laboratoire ?

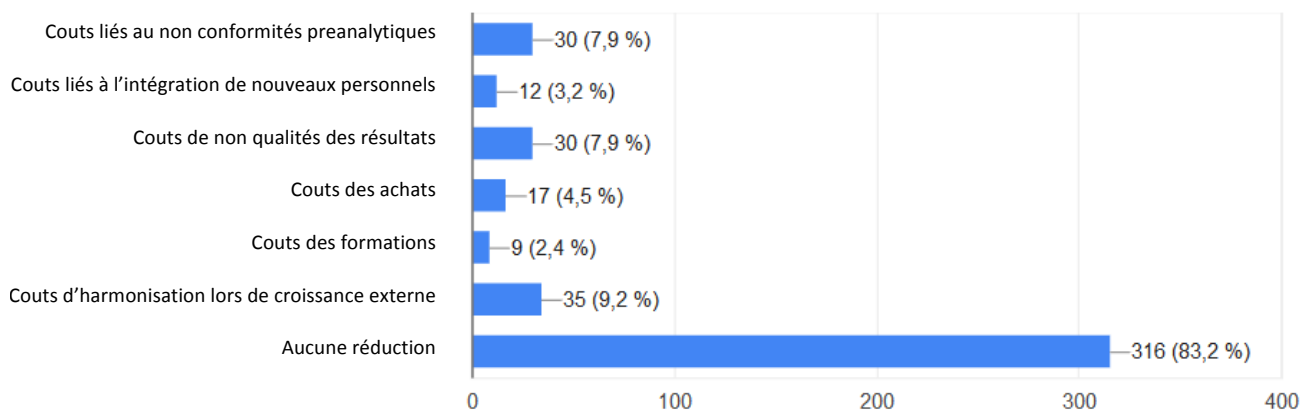
383 réponses



Concernant les bénéfices de la démarche d'accréditation la majorité 61 % des LBM répondants ont valorisé une amélioration continue des pratiques. La moitié ont répondu une reconnaissance de la qualité du travail des équipes et une amélioration de la qualité et de la sécurité des résultats (46 %), une valorisation et une responsabilisation des ressources humaines (21.7%), un échange de pratique avec les évaluateurs 20%. Seuls 72 LBM (soit 18.8%) ont déclaré qu'ils n'en tirent aucun bénéfice.

## Quelle réduction ou meilleure maîtrise des coûts l'accréditation a-t-elle permis dans votre laboratoire ?

380 réponses

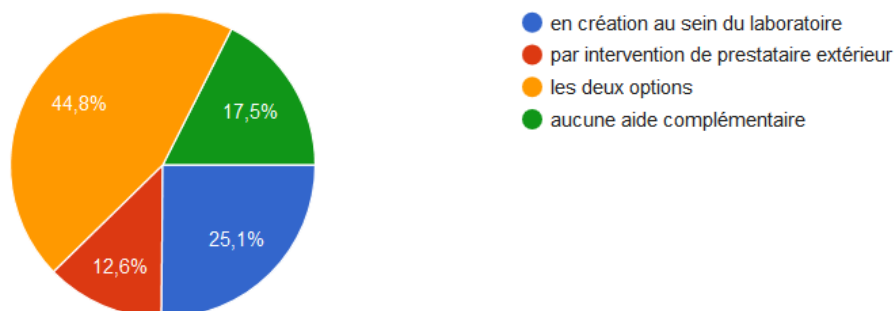


Concernant la réduction ou maîtrise des coûts grâce à la mise en place de la démarche d'accréditation, la majorité des LBM participants (83%) déclare qu'il n'y en a pas.

8 % déclarent qu'il y a une réduction ou meilleure maîtrise des coûts liés aux non-conformités pré-analytique, 3 % liés à l'intégration de nouveaux personnels, 8 % liés aux coûts de la non qualité des résultats, 4.5 % liés à la maîtrise des coûts d'achat, 2.4 % liés aux coûts de formation, 9 % liés à l'harmonisation suite à une croissance externe.

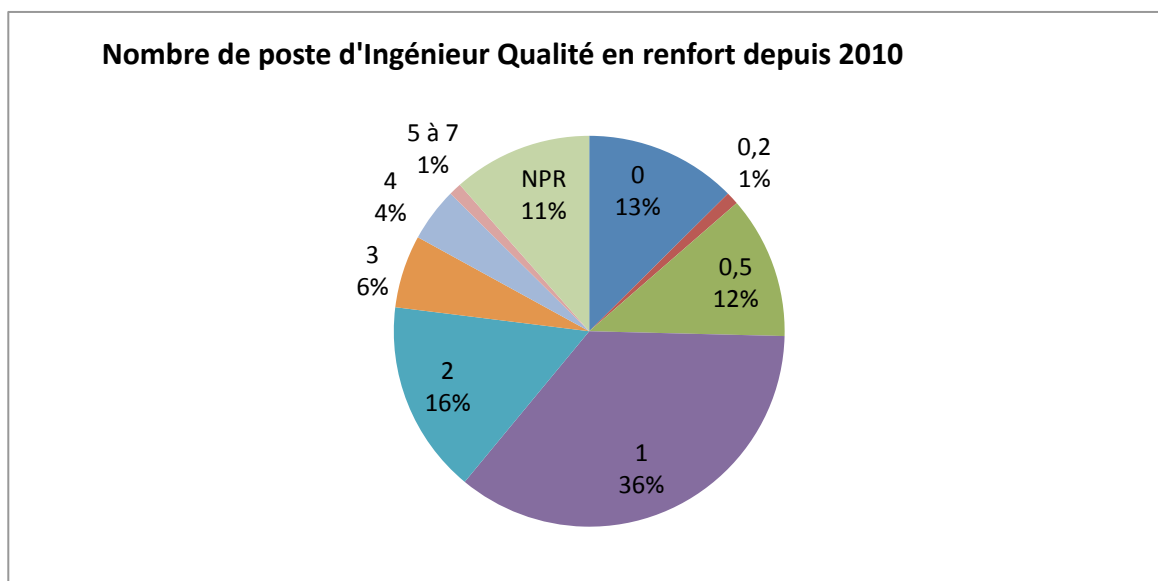
## Dans le cadre de la mise en place de l'accréditation (2010 à aujourd'hui) des moyens humains supplémentaires ont-il été déployés ?

382 réponses



La majorité des LBM ont fait appel à des prestataires extérieurs et ont créé des postes au sein du LBM (cumul). Moins d'un quart n'a déployé aucune aide complémentaire.

A périmètre constant, à combien estimez-vous le nombre de postes d'ingénieurs qualité supplémentaires (depuis 2010 à aujourd'hui) en équivalents temps plein (ETP) au sein de votre structure ? 382 réponses



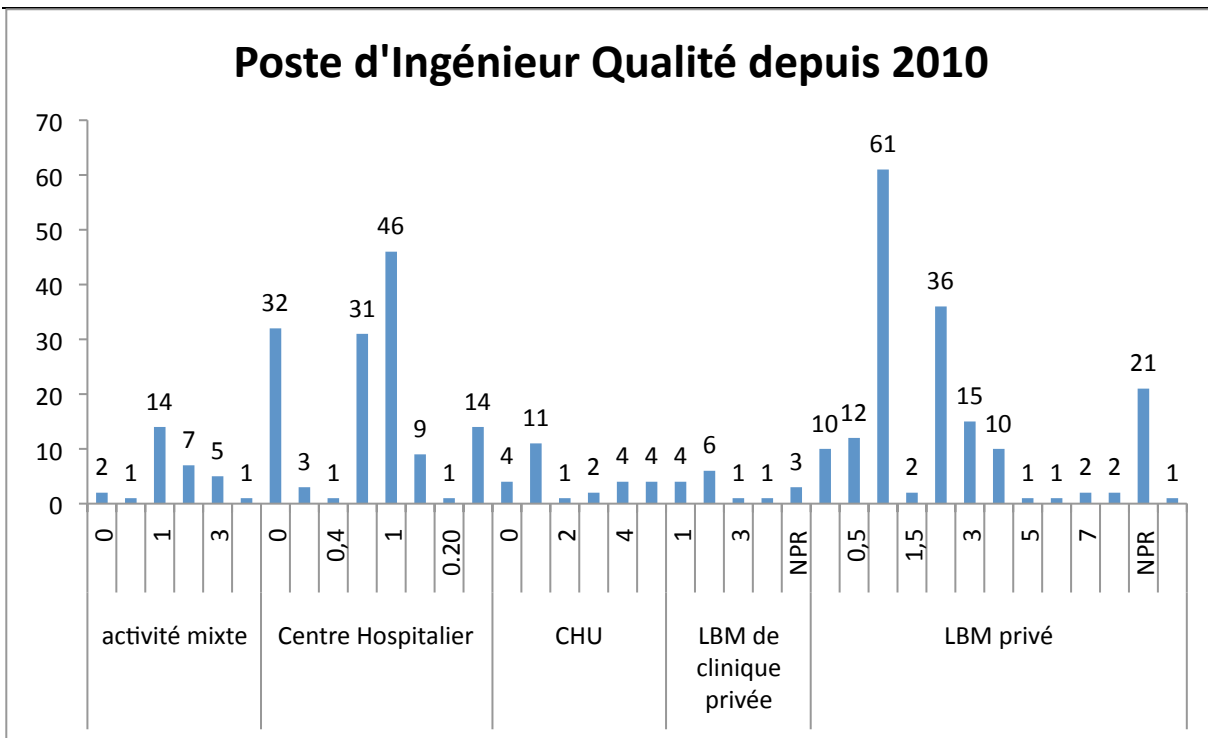
Concernant l'investissement supplémentaire en nombre de postes d'ingénieurs qualité au sein du laboratoire depuis 2010 dans le cadre de la démarche d'accréditation 13% des structures 48/382 réponses n'ont eu aucun temps d'ingénieur qualité en support.

13 % des LBM ont répondu que cela correspond à 0,2 à 0,5 ETP, 36 % 1 ETP, 16 % 2 ETP, 3 % 3 ETP et 5% plus de 4 ETP. A noter que 11 % des LBM n'ont pas pu répondre du fait d'un changement trop important du périmètre du laboratoire entre 2010 et 2018.



## Répartition du temps IQ en ETP selon la typologie du laboratoire

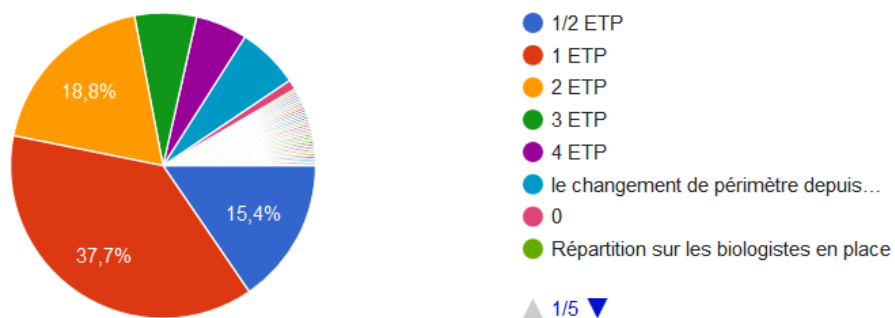
NPR = ne peut répondre du fait du changement de périmètre du labo depuis 2010



On observe que ce sont les Centres Hospitaliers qui déclarent le moins de soutien en poste d'IQ

A périmètre constant, à combien estimez-vous le nombre de postes de biologistes dédiés à l'accréditation (validation de méthode, préparation audit ...) depuis 2010 à aujourd'hui en équivalents temps plein (ETP) au sein de votre structure ?

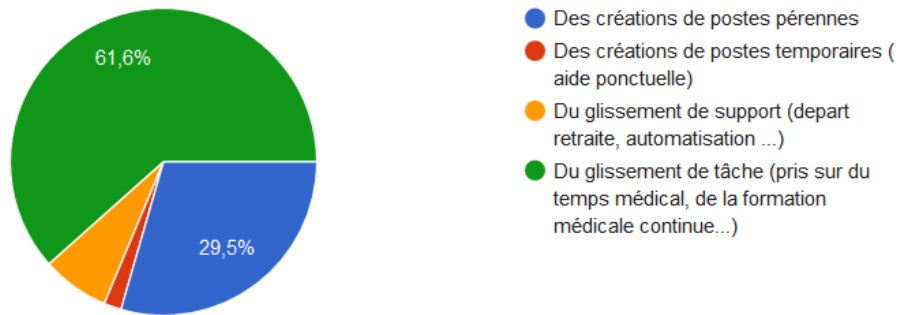
382 réponses



A la lecture des commentaires, il faut lire ces résultats en temps de biologistes (ETP) qui se consacrent à l'accréditation et pas en poste spécifique. En effet, la majorité des biologistes RAQ conservent aussi une activité clinico-biologique. Il est sans doute possible de conclure qu'en moyenne au minimum un temps plein biologiste se consacre à l'accréditation.

## Estimez-vous que cet investissement en temps correspond principalement à :

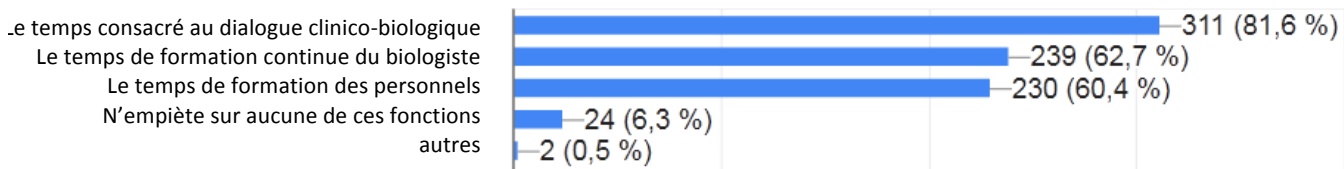
380 réponses



Concernant le temps dédié à l'accréditation 30% des postes sont déclarés être des créations pour 68% se sont des redéploiements de support

## L'investissement en temps des biologistes de votre LBM pour augmenter le pourcentage d'accréditation (hors l'activité de maintien de la démarche qualité) empiète-t-il sur :

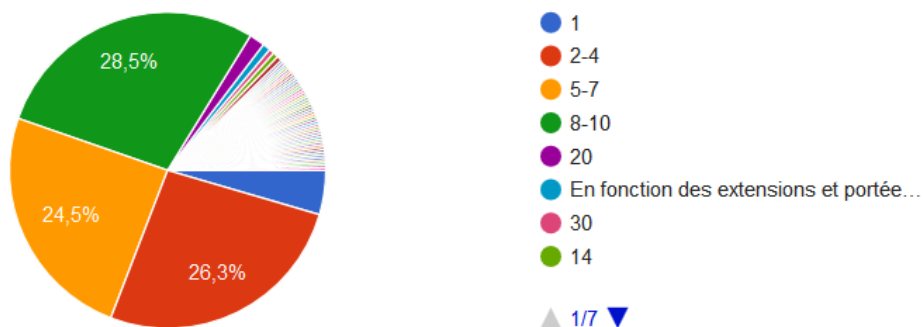
381 réponses



On peut dire que cet investissement en temps des biologistes pour augmenter le pourcentage d'accréditation (hors maintien de la démarche qualité) empiète sur le dialogue clinico-biologique (81,6%), le temps consacré à la formation continue (62,7%), le temps consacré à la formation des personnels (60,4%). Les LBM qui pensent que cet investissement n'empiète sur aucune de ces fonctions ne sont que 6,3%. Dans les commentaires de nombreux participants ajoutent que cet investissement empiète sur le temps de recherche et sur le temps personnel (impacte qualité de vie).

## Combien avez-vous d'audits en moyenne en nombre de journées par an ?

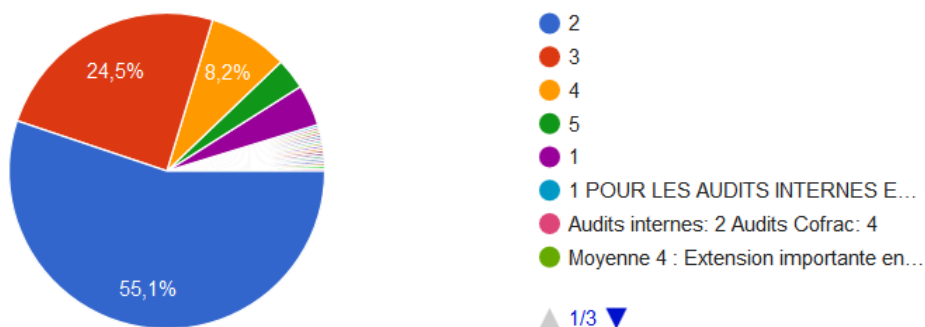
376 réponses



Concernant le nombre de journée par an d'audit, les LBM sont 26 % à répondre entre 2 et 4 journées, 25 % entre 5 et 7, 28 % entre 8 et 10 et 4,5 % répondent une journée. Dans les commentaires nous retrouvons de nombreux LBM qui estiment à plus de 10 journées par an.

## Combien avez vous en moyenne d'évaluateurs à chaque audit ?

379 réponses

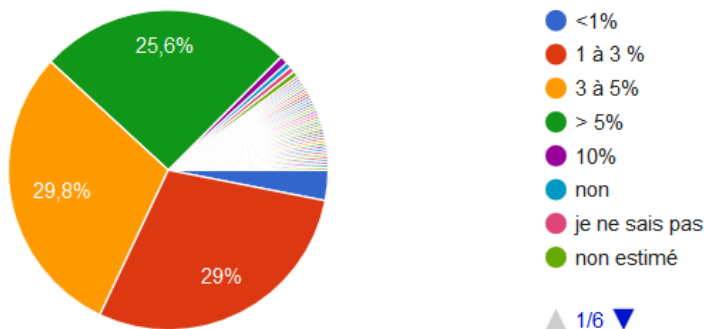


Lors de ces audits les LBM répondent a 55% qu'il y a 2 évaluateurs

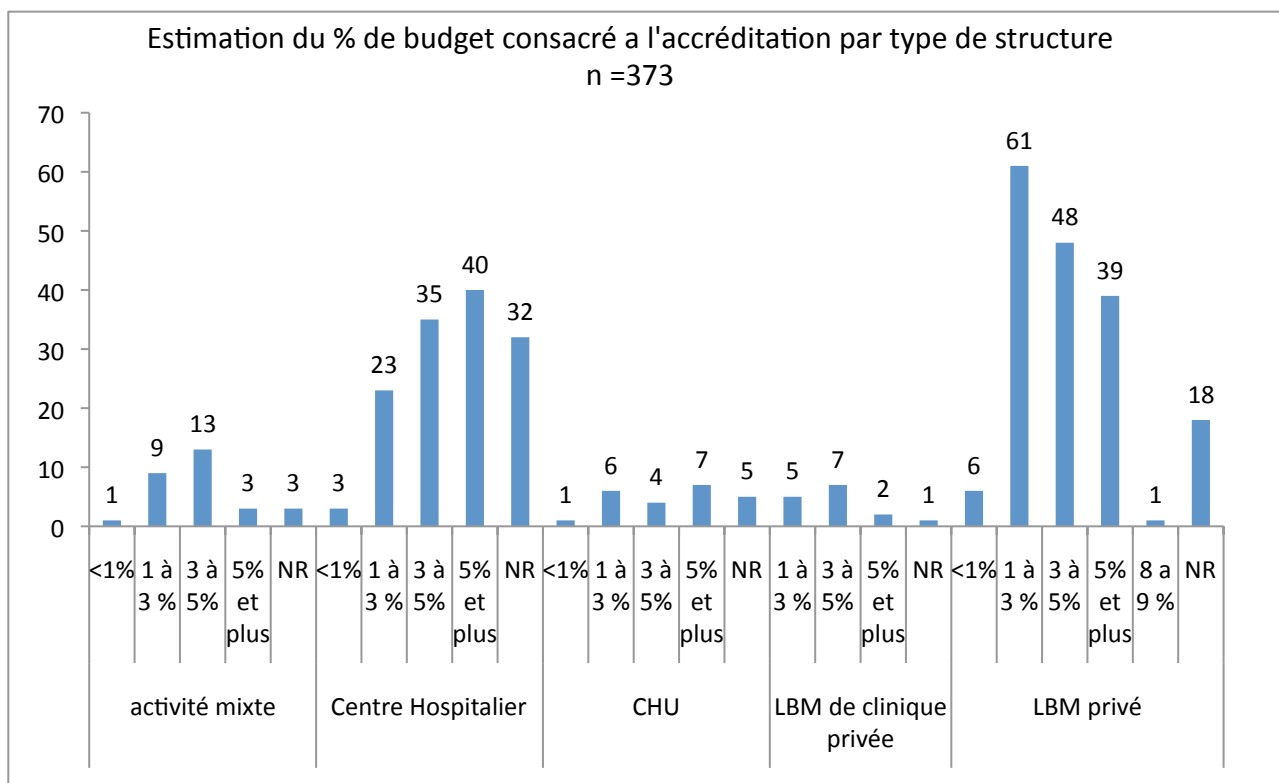
# Pouvez vous estimer un % de coût, des investissements et fonctionnements annuels propre à l'amélioration de la qualité par rapport à votre budget hors ressources humaines (EEQ, métrologie, etc.)



359 réponses



Concernant le coût des investissements et du fonctionnement annuel propre à l'amélioration de la qualité hors ressources humaines et en pourcentage du chiffre d'affaire annuel, 30% soit 107 LBM entre 1 à 3%, 30% (107) entre 3 et 5% et 25.6 % 92 LBM considèrent que cela représente plus de 5%. Dans les commentaires certains LBM n'ont pas pu estimer ce coût.



## Annexe 8

### Médecins biologistes en LABM ou LBM libéral

Année	Biologistes libéraux					Biologistes salariés				
	Nb biologistes libéraux	Prop femmes	Age moyen	Prop < 40 ans	Prop >= 60 ans	Nb biologistes salariés	Prop femmes	Age moyen	Prop < 40 ans	Prop >= 60 ans
2010	1172	37	48,1	12,9	9,3	123	65,9	42,4	42,3	8,9
2011	958	37,9	48,8	11,2	10,5	169	65,7	43,4	41,4	10,7
2012	1067	35,9	48	13	7,9	277	64,6	44,9	35,4	11,2
2013	1096	36,2	48,3	14,1	8	264	64,8	44,9	34,5	9,5
2014	1102	35,4	48,9	12,6	8,3	260	66,2	45,2	33,8	9,6
2015	1106	35,8	49,4	13,2	8,5	278	64,4	46,8	29,9	11,2
2016	1098	36	49,9	12,7	8,4	268	66,4	47,9	25	13,8
2017	1067	36,3	50,3	12,7	8,3	237	66,2	48,2	24,5	14,3

### Médecins biologistes hors LABM ou LBM libéral

Année	Nb biologistes	Prop femmes	Age moyen	Prop < 40 ans	Prop >= 60 ans
2010	1395	59,1	46,4	21,7	8,9
2011	1395	59,1	47,4	18,6	10,6
2012	1424	59,6	47,8	18,6	10,2
2013	1437	60	48,1	19,1	10,3
2014	1489	60,4	48,4	19,9	10,5
2015	1519	60	48,6	20,5	11,2
2016	1571	60	48,6	22,1	11,8
2017	1593	60,7	48,7	22,7	12,2

Pyramide des âges : médecin en LBM libéral (2017)

Age	Effectifs
25-29	5
30-34	67
35-39	121
40-44	122
45-49	232
50-54	346
55-59	288
60-64	82
65-69	32
70-74	4
75-79	3
85-89	2

Pyramide des âges : médecin hors LBM libéral (2017)

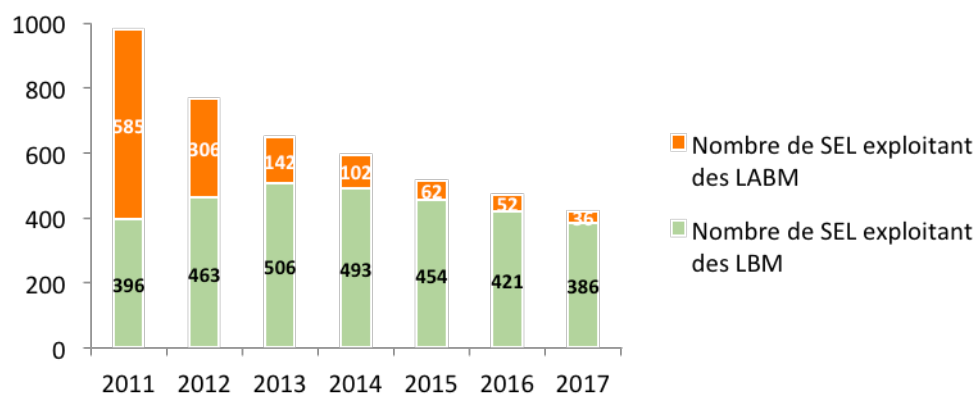
Age	Effectifs
25-29	26
30-34	187
35-39	149
40-44	148
45-49	207
50-54	353
55-59	328
60-64	143
65-69	40
70-74	5
75-79	1
80-84	4
85-89	2

## Annexe 9

**Tableau 1 : Evolution du nombre de Pharmaciens biologistes entre 2008 et 2017**

FONCTION	ANNEE									
	2008	2009	2010	2011	2012	2013	2014	2015	2016	2017
Biologistes médicaux libéraux	0	0	4	30	140	260	342	553	618	741
Biologistes médicaux salariés	0	0	295	704	889	852	862	838	812	752
Biologistes-coresponsables - Biologistes responsables	61	65	816	2172	2679	2895	2894	2726	2635	2451
DA	925	923	649	276	140	77	46	22	0	0
DI	3374	3374	2423	1055	462	159	83	20	0	0
HOSPITALIER	2474	2477	2499	2503	2532	2572	2564	2578	2609	2629
<b>Total général</b>	<b>6834</b>	<b>6839</b>	<b>6686</b>	<b>6740</b>	<b>6842</b>	<b>6815</b>	<b>6791</b>	<b>6737</b>	<b>6674</b>	<b>6573</b>

**Type de laboratoires exploités par les SEL**



**Tableau 2 : Pyramide des âges des pharmaciens biologistes :**

