

Le processus d'accréditation en biologie médicale et ses évolutions

La dynamique d'optimisation et l'avancement des démarches d'accréditation

Dr Isabelle - Gabrielle DEFACQ – PHISP ARS IdF
Benoît CARPENTIER – Responsable Unité-Est , Cofrac



Situation au 1^{er} octobre 2018

	Accréditation effective au 01/10/2018	Processus d'accréditation en cours au 01/10/2018	Total	Processus en cours pour l'ouverture d'un nouveau LBM
Nombre de LBM	819	1	820	3
	4026 sites	Données au 1er mars 2016	615 2471 sites	
<i>dont LBM « hospitaliers » (CHU, CHR, CH, GCS, HIA, ESPIC)</i>	295	1	296 (36%) 192	0
<i>dont LBM « privés » et « autres publics »</i>	524	0	524 (64%) 423	3


29 LBM (dont 15 LBM « hospitaliers ») accrédités pour des EBMD

24 structures (dont 9 cabinets) accréditées en ACP

La dynamique d'optimisation et l'avancement des démarches d'accréditation

Suite à la réforme de la Biologie médicale en France, il y a eu une **réorganisation des laboratoires de Biologie Médicale (LBM)** avec notamment le regroupement de différentes structures au sein d'un **LBM multi-sites**, dans le secteur **privé comme dans le secteur public**.

Le nombre total d'**entités juridiques a diminué**, le **nombre de sites** est quant à lui resté globalement **stable**.

- 
- Les **LBM ont gagné en expérience/maturité dans le processus d'accréditation**
 - Il **reste de nombreuses extensions** à réaliser pour l'objectif de 2020 : sites et sous-familles / examens

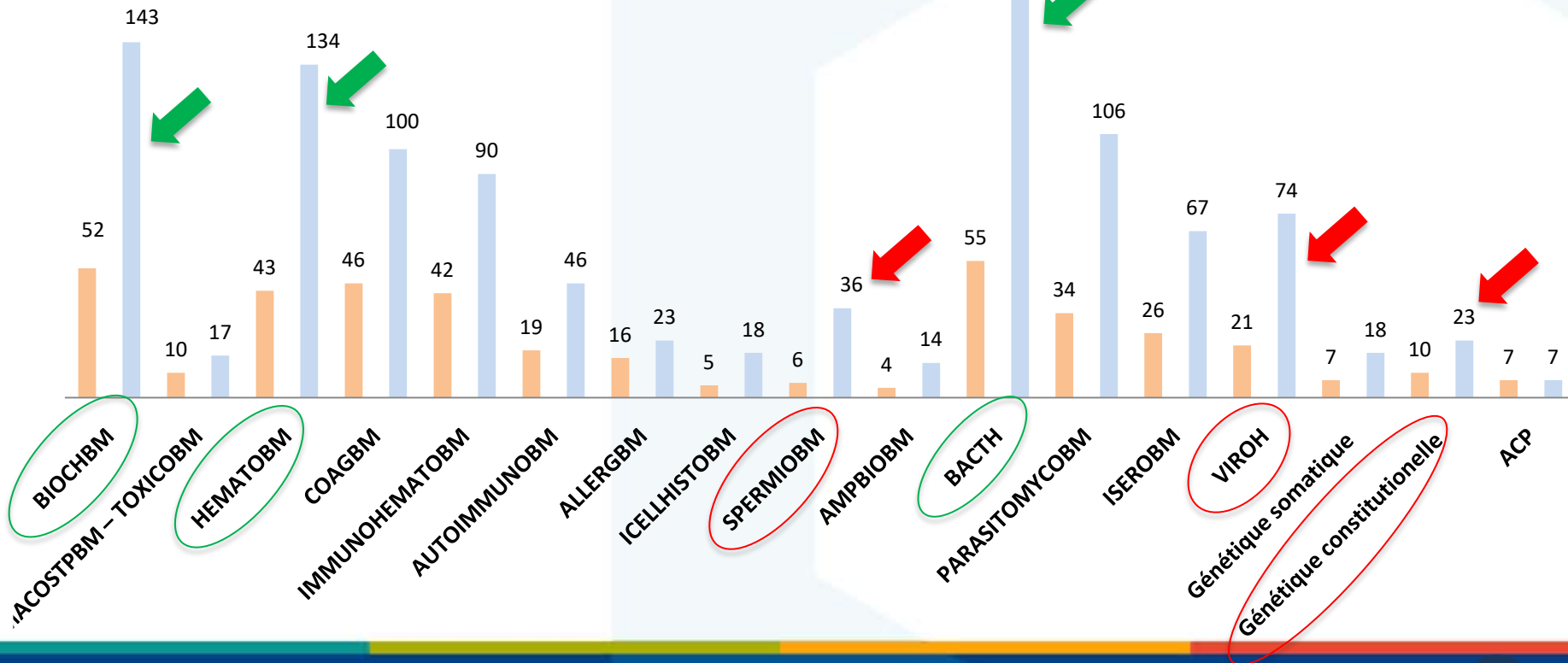
La dynamique d'optimisation et l'avancement des démarches d'accréditation

De 2016 à 2018 on est passé en moyenne **de 3 à 5 sites accrédités** et **de 4 à 6 sous-familles accréditées**.

Extensions réalisées par sous-familles

■ Réalisé 2017

■ Réalisé 2018



La dynamique d'optimisation et l'avancement des démarches d'accréditation

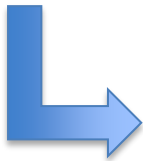
Le processus d'accréditation s'adapte face à ces évolutions dans un objectif double de **simplification** et d'**optimisation** :

- **Gestion de la portée flexible** et **Lignes de Portée (LP) - SH INF 50** :
 - **Portée flexible - Modalités d'ajout renforcées**
 - **Mise à jour des LP du SH INF 50** (nouvelles LP, regroupements de LP notamment en Microbiologie)
 - **Réflexion sur l'évaluation des portées de type B**

- **Modalités d'évaluation** :
 - **Couplage des extensions dès que possible** (*77% couplées en 2017 et 97% couplées en 2018*) – **Communication plus en amont des dates d'évaluation**
 - ↳ **Nécessité d'optimisation des demandes d'extension de la part des LBM**
 - Réflexions sur l'accréditation des **examens les plus spécialisés (NGS, ...)** et **les matrices rares - Validation de méthode**
 - **Modalités d'évaluation des Tests Unitaires Simples (TUS, tests sur bandelettes – supports solides – lecteurs automatisés)**
 - **Analyses de risque**

La dynamique d'optimisation et l'avancement des démarches d'accréditation

- **Modalités d'évaluation des EBMD** (*notion de pôle clinique*)
- **Adaptation du processus d'accréditation aux réorganisations des LBM**
 - Gestion des fusions de structures accréditées = **transfert d'accréditation** et **déménagements de sites / activités**
 - **Accréditation des LBM appartenant à des GHT**



Contactez les pilotes de dossiers pour cet accompagnement individualisé

■ **Appui et accompagnement** des biologistes médicaux quelles que soient leurs structures d'exercice, dans leur démarche de **coopération, mise en commun de moyens** pour la réalisation des examens (Secteur Hospitalier : **GCS de moyens, GHT et conventions** / Secteur Libéral : **regroupements par fusion absorption, apport partiel d'actif, acquisition de sites, transferts de sites**)

- au regard du **projet médical biologique**, intégrant **la gradation de l'offre d'examens**, en prenant en compte les situations d'urgence dans l'organisation du laboratoire (*articles L. 6211-8-1 et arrêté du 15/12/16*)
- dans le respect **des règles prudentielles** et des **règles de territorialité** énoncées par le CSP (*délimitation par le DG ARS des zones définies au b du 2° de l'article L. 1434-9 du CSP*)
- dans le respect du **droit des sociétés** pour le secteur libéral
- s'inscrivent dans le cadre de **l'égal accès aux examens** dans les territoires tant pour les prélèvements que le délai de rendu des résultats **compatible avec l'urgence**

- à ces fins, **délivrance** (ou *refus motivé*) **d'autorisation pour les LBM privés et accusé de réception des déclarations pour les LBM publics et les LBM accrédités à 100 %**
- **simplification du régime d'autorisation des activités de soins** (*AMP, génétique constitutionnelle et diagnostic prénatal*)

■ Elaboration, mise en œuvre, évaluation du **projet régional de santé 2018-2022**. En IdF, la biologie médicale est traitée au travers de l'axe de transformation « faire évoluer les plateaux médico-techniques dans une logique territoriale et de gradation des soins » (*proximité/recours/expertise*)

■ **Missions d'inspection, de contrôle, d'audit** adaptés aux LBM accrédités

■ **Démographie des biologistes médicaux**, l'agrément des postes d'internes en pharmacie et médecine inscrits au DES de biologie médicale et leur répartition semestrielle

- **Proposition du nombre de postes d'internes en pharmacie et médecine à ouvrir dans les 5 prochaines années** au comité régional de l'observatoire de la démographie et transmission à l'observatoire national
- Gestion du système d'information partagé **BIO2**, interfacé avec FINESS, RPPS et les données d'accréditation des LBM



BIO2 comporte différentes fonctionnalités dont la **déclaration d'activité annuelle et intercurrente**, indispensable pour le calcul des règles prudentielles (*déterminer par zone les seuils de 25%, 33% relatifs à l'offre d'examens de biologie médicale, aux besoins de la population, et le seuil de 15 % pour le taux maximal de transmission*)



Exemple d'interaction entre l'ARS et le Cofrac



Articulation du dispositif de création ex-nihilo d'un laboratoire de Biologie médicale :

- le représentant légal du LBM déclare à l'ARS son ouverture et adresse les pièces justificatives, article D. 6222-6
- l'ARS dispose d'un délai de deux mois, à compter de la réception du dossier complet pour s'opposer à l'ouverture du LBM
- le représentant légal transmet une demande de création ex-nihilo au Cofrac accompagnée de l'accusé de réception du dossier complet déposé à l'ARS
- le Cofrac examine la demande du LBM et planifie une visite préliminaire
- suite à la visite préliminaire et en l'absence d'écart critique non maîtrisé, le Cofrac délivre une attestation provisoire d'accréditation
- le représentant légal communique à l'ARS l'attestation provisoire d'accréditation qui active les immatriculations FINESS EJ et ET à la date prévisionnelle d'ouverture du LBM et en informe les ordres professionnels compétents et la CPAM
- ouverture du LBM et planification par le Cofrac d'une évaluation initiale

 **Coopération entre l'ARS et le Cofrac avec échanges réguliers tout au long du processus**

**Contactez les pilotes de vos dossiers
pour un accompagnement
individualisé**



Merci de votre attention