



# Schéma d'organisation des soins

---

🌙 Le Volet **Biologie Médicale**

# SOMMAIRE

<b>REMERCIEMENTS</b> .....	4
<b>GLOSSAIRE</b> .....	6
<b>SYNTHESE</b> .....	8
<b>1 INTRODUCTION</b> .....	12
LA BIOLOGIE MEDICALE .....	13
1.1.1 ... Est une activité clé de la prise en charge des patients .....	13
1.1.2 ... Est une activité à la fois clinique et technique .....	14
1.1.3 ... Représente une part non négligeable des dépenses de santé .....	15
1.1.4 ... Est une activité réglementée .....	16
1.1.5 ... Est un secteur en pleine évolution .....	17
LE SCHEMA REGIONAL D'ORGANISATION DES SOINS .....	19
1.1.6 Un schéma intégrant et déclinant la stratégie de l'Agence Régionale de Santé .....	19
1.1.7 Des objectifs spécifiques pour ce volet du SROS .....	19
1.1.8 Les enjeux identifiés par les parties prenantes .....	21
<b>2 LA BIOLOGIE MEDICALE EN ILE-DE-FRANCE : ETAT DES LIEUX</b> .....	23
BIOLOGISTES MEDICAUX ET TECHNICIENS DE LABORATOIRE .....	24
2.1.1 La formation des biologistes médicaux est la même pour les pharmaciens et les médecins, mais les pharmaciens sont plus nombreux .....	24
2.1.2 L'Île-de-France se différencie du reste de la France en matière de démographie des biologistes médicaux et de leur répartition dans les différents secteurs .....	25
2.1.3 La démographie de la biologie médicale est en décroissance, notamment chez les pharmaciens, et se féminise .....	26
2.1.4 Près de 60 000 techniciens de laboratoire seraient en exercice en France, leur démographie est peu connue et leur profession devrait connaître des évolutions significatives .....	27
IMPLANTATIONS ET DENSITE DE L'OFFRE .....	28
2.1.5 L'enquête LBM 2011 répertorie 868 laboratoires de biologie médicale, majoritairement privés à but lucratif et implantés dans le département 75 .....	28
2.1.6 En Île-de-France, on compte un site pour 13 500 habitants, variable selon les départements et la typologie de l'offre, avec une offre plus fragile en Seine-Saint-Denis et dans le nord de la Seine-et-Marne .....	31
2.1.7 Le suivi du mouvement de concentration par les services de l'ARS-IF montre une accélération des regroupements des laboratoires de biologie médicale au cours de l'année 2011 .....	33
PRODUCTION ET CONSOMMATION .....	34
2.1.8 Les laboratoires franciliens produisent un volume de 5,9 milliards de B, un tiers de la production étant réalisée dans le 75, la moitié par le secteur privé à but lucratif, l'autre par les établissements de santé publics et ESPIC .....	34
2.1.9 Hors les 2 laboratoires privés lucratifs ayant un positionnement sur le marché national, l'analyse des volumes externalisés montre un recours à la sous-traitance variable selon les statuts et les départements et un « solde » positif pour l'Île-de-France .....	36
2.1.10 L'analyse des données de remboursement de la CNAMTS montre, pour la biologie remboursée, des dynamiques différentes selon les regroupements par physiopathologie .....	37
APPROCHE DE L'EFFICIENCE .....	39
2.1.11 Les besoins et leur couverture par l'offre sont d'un abord complexe et sujet à caution, mais les résultats des analyses convergent avec le constat d'une plus grande fragilité de l'offre en Seine-Saint-Denis et Seine-et-Marne réalisé suite à l'analyse des sites d'implantation .....	39

2.1.12 Les données disponibles permettent de se faire une première représentation de l'efficience productive de l'activité de biologie médicale en établissements de santé publics et privés à but non lucratif 41	
L'ENTREE DANS L'ACCREDITATION .....	42
LA PARTICIPATION A L'URGENCE ET A LA PERMANENCE DES SOINS .....	43

### **3 LES ENJEUX DE LA BIOLOGIE MEDICALE EN ILE-DE-FRANCE POUR LES 5 ANNEES A VENIR : PRESENTATION DES TRAVAUX DU COMITE REGIONAL ET DES ACTIONS PROPOSEES .....**

DES ENJEUX DE QUALITE : ETRE ACCREDITES EN 2016, DEVELOPPER LE DIALOGUE BIOLOGISTES-CLINIENS, CONTRIBUER A LA PERMANENCE DES SOINS ET REpondre A L'URGENCE.....	46
3.1.1 Être accrédités en 2016.....	46
3.1.2 Développer le dialogue biologistes-cliniciens .....	51
3.1.3 Contribuer à la permanence des soins et répondre à l'urgence.....	55
DES ENJEUX D'EFFICIENCE ET D'ACCESSIBILITE : FAVORISER LES REGROUPEMENTS DANS UNE LOGIQUE D'OFFRE TERRITORIALE.....	60
3.1.4 Pour la biologie de ville, les données disponibles permettent d'identifier des zones où l'offre est plus fragile .....	60
3.1.5 Pour la biologie des établissements de santé, pour concilier qualité, accessibilité et efficience, l'organisation territoriale doit être la référence.....	62
L'EVOLUTION DE L'ORGANISATION DE LA BIOLOGIE, DU FAIT NOTAMMENT DE L'ACCREDITATION ET DE LA REORGANISATION TERRITORIALE, AURA DES IMPLICATIONS FORTES SUR LES METIERS DE LA BIOLOGIE MEDICALE .....	69

### **4 METTRE EN ŒUVRE ET SUIVRE LE VOLET BIOLOGIE MEDICALE DU SROS EN ILE-DE-FRANCE ET DANS LES 8 TERRITOIRES DE SANTE FRANCILIENS..**

\_Toc335246251

### **ANNEXES .....**

ANNEXE 1 : REFERENCES LEGISLATIVES, REGLEMENTAIRES ET NORMATIVES .....	75
ANNEXE 2 : LISTE DES FAMILLES DU DOMAINE DE LA BIOLOGIE MEDICALE.....	77
ANNEXE 3 : RAPPEL DES DISPOSITIONS REGLEMENTAIRES RELATIVES A LA BIOLOGIE POUR LES ACTIVITES SOUMISES A AUTORISATION.....	78
ANNEXE 4 : GUIDE METHODOLOGIQUE D'ELABORATION DU SROS BIOLOGIE MEDICALE ELABORE PAR LA DGOS .....	80
ANNEXE 5 : DEFINITIONS.....	82
ANNEXE 6 : CARTES D'IMPLANTATION DES SITES DE BIOLOGIE EN ILE-DE-FRANCE .....	84
ANNEXE 7 : LISTE D'EXAMENS POTENTIELLEMENT REALISABLES EN URGENCE SUR PLACE OU A DISTANCE PAR LES LBM NOTAMMENT POUR CEUX EN CHARGE DE LA PERMANENCE DES SOINS, PROPOSEE PAR LA SOCIETE FRANÇAISE DE BIOLOGIE CLINIQUE.....	93
ANNEXE 7BIS : SOCLE COMMUN DES ANALYSES URGENTES DU PROJET DE BIOLOGIE DE L'APHP .....	95
ANNEXE 8 : REPERTOIRE DES INDICATEURS EN BIOLOGIE MEDICALE, DONT MESURE DES SEUILS LEGISLATIFS .....	96
ANNEXE 9 : DONNEES DISPONIBLES DANS LES BASES DE DONNEES REGIONALES ET NATIONALES .....	104
ANNEXE 10 : PROCESSUS D'INSTRUCTION D'UNE DEMANDE D'AUTORISATION DE FONCTIONNEMENT D'UN LABORATOIRE DE BIOLOGIE MEDICALE MULTISITES PRIVES PENDANT LA PERIODE TRANSITOIRE (DU 15 JANVIER 2010 AU 1ER NOVEMBRE 2016), SELON LES DISPOSITIONS DE L'ARTICLE 7 III. DE L'ORDONNANCE DU 13 JANVIER 2010 .....	107
ANNEXE 11 : AIRES DE MOBILITE DES TECHNICIENS DE LABORATOIRE.....	111



# REMERCIEMENTS

## Le Comité Régional du volet biologie médicale du SROS

Civilité	Nom	Prénom	Organisme représenté
Docteur	AZOULAY	Jean-Claude	Syndicat National des Médecins Biologistes
Docteur	BANDIN	Olivia	URIOPSS & FEHAP Ile de France
Madame	BARROS	Sylvie	URPS Infirmiers
Professeur	BEAUDEUX	Jean-Louis	Société Française de Biologie Clinique
Monsieur	BEGUE	Jean	Syndicat des Biologistes
Monsieur	BENHAIM	Jean-Luc	Ordre National des Pharmaciens, Conseil Central Section G
Monsieur	BENOIT	Jean	Syndicat des Biologistes
Docteur	BRUSSET	Alain	FHP Ile de France
Docteur	CALS	Marie-Josèphe	Fédération Nationale des Syndicats de Praticiens Biologistes Hospitaliers et hospitalo-universitaires
Professeur	CAMBAU	Emmanuelle	Société Française de Microbiologie
Monsieur	CEREZAT	Jean	Représentant cadre technicien de laboratoire hospitalier
Docteur	CHARESTAN	Pierre	Personnalité qualifiée
Madame	CHATEAU	Marie-José	URPS Infirmiers
Docteur	COHEN	Claude	Syndicat National des Médecins Biologistes
Docteur	COHEN BACRIE	Martine	FHP Ile de France
Docteur	COSTA	Yannick	Personnalité qualifiée
Monsieur	DANIEL	Eugène	CISS Ile de France
Monsieur	DESMOULINS	Robert	Conseil Central Section G Ordre National des Pharmaciens
Monsieur	FEIGUEUX	Christophe	Association Nationale des techniciens en analyses biomédicales (ANTAB)
Docteur	FEUGEAS	Jean-Paul	Syndicat National des Médecins Biologistes CHU
Monsieur	GAREL	Christophe	Personnalité qualifiée
Madame	GRUNDLINGER	Julie	Direction de la Politique Médicale AP-HP
Docteur	HOURI	David	Fédération Nationale des Centres de Santé
Docteur	JONTE	Pascal	Personnalité qualifiée
Professeur	LACOMBE	Catherine	Société Française d'Hématologie
Docteur	MAISONNEUVE	Lydia	FHF Ile de France
Docteur	MERCADIER	Anne	EFS Ile de France
Monsieur	NOET	Gérard	Conseil Central Section G Ordre National des Pharmaciens
Docteur	PALETTE	Xavier	Syndicat National des Biologistes des hôpitaux
Docteur	PELTIER	Jean-Yves	Personnalité qualifiée
Docteur	POUPON	Carole	Syndicat National des Biologistes des hôpitaux
Madame	POZZA	Danièle	Personnalité qualifiée
Madame	PSALTOPOULOS	Evelyne	Association Nationale des techniciens en analyses biomédicales (ANTAB)
Monsieur	PUCHEU	Philippe	URIOPSS
Monsieur	SAINTE BEUVE	Xavier	Syndicat des Biologistes
Monsieur	SALIERNO	Alain	FHF Ile de France
Madame	SARMINI	Hala	Syndicat des Laboratoires de Biologie Clinique
Docteur	SEBBAG	Mardoche	URPS Médecins
Professeur	SELVA	Jacqueline	Personnalité qualifiée
Madame	SPENDER	Cécile	FEHAP Ile de France
Professeur	THEROND	Patrice	Fédération Nationale des Syndicats de Praticiens Biologistes Hospitaliers et hospitalo-universitaires
Docteur	TRAPADOUX	François	EFS Ile de France
Professeur	VAUBOURDOLLE	Michel	AP-HP
Professeur	VAUTIER	Jean-Luc	Syndicat National des Médecins Biologistes CHU
Docteur	WEBER	Philippe	Personnalité qualifiée
Docteur	ZERAT	Jean-Claude	Conseil Régional de l'Ordre des Médecins



# GLOSSAIRE

## Glossaire

- ADELI : Automatisation DEs Listes (inscription des professionnels)
- AFNOR : Association Française de Normalisation
- AFSSAPS : Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé
- AMP : Assistance Médicale à la Procréation
- APHP : Assistance Publique – Hôpitaux de Paris
- ARS : Agence Régionale de Santé
- COFRAC : Comité Français d'Accréditation
- CSP : Code de la Santé Publique
- CSS : Code de la sécurité sociale
- DM-DIV : Dispositifs médicaux de diagnostic in vitro
- DGS : Direction Générale de la Santé
- DGOS : Direction Générale de l'Offre de Soins
- DPC : Développement Professionnel Continu
- DPN : Diagnostic prénatal
- DRESS : Direction de la recherche, des études, de l'évaluation et des statistiques
- EBMD : examen de biologie médicale délocalisée
- EEQ : Evaluation Externe de la Qualité
- EFS : Etablissement Français du Sang
- EPP : Evaluation des Pratiques Professionnelles
- EPS : Etablissement Public de Santé
- ERASME : Extraction, Recherche, Analyse, Suivi Médico-Economique
- ESPIC : Etablissement de santé privé d'intérêt collectif
- GBEA : Guide de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale
- GTA : guide technique d'accréditation
- HAS : Haute Autorité de Santé
- INTS : Institut National de la Transfusion Sanguine
- LBM : Laboratoire de Biologie Médicale
- ONDAM : Objectif national des dépenses de l'Assurance Maladie
- RTC : Retraitement Comptable
- SAE : Statistique annuelle des établissements de santé
- SFBC : Société Française de Biologie Clinique
- SI : Système d'informations
- SIL : Système Informatique de laboratoire de biologie médicale
- SMQ : Système de Management de la Qualité
- SNIIRAM : Système National d'Informations Inter-Régimes de l'Assurance Maladie
- SROS- PRS : Schéma régional d'organisation des soins – Projet régional de santé



---

# SYNTHESE

Le SROS biologie médicale est un volet du SROS ambulatoire. Les points de rencontre avec l'ambulatoire portent en particulier sur l'organisation de l'offre (contribution de la biologie médicale à la permanence des soins ambulatoire) et les implications des réorganisations en cours et à venir sur les métiers et les professionnels (rôle des infirmières libérales dans la phase pré analytique des examens de biologie, en particuliers dans les zones de moindre densité de l'offre de biologie médicale). Pour autant les enjeux qu'il porte concernent l'offre de soins de manière plus globale.

Les objectifs de ce SROS se situent à trois niveaux :

1. **Des objectifs stratégiques pour l'Agence**, en lien avec :

- La qualité, comprise au sens :
  - de l'accessibilité territoriale ;
  - de la qualité prouvée (procédure d'accréditation COFRAC) ;
  - de la sécurité des soins (exemple du suivi des traitements anti thrombotiques) ;
- La sécurité sanitaire :
  - avec la contribution spécifique de cette activité (tout particulièrement le rôle des biologistes dans le conseil en antibiothérapie et la maîtrise des délais de rendu d'antibiogrammes et le lien de ces deux paramètres avec le contrôle des germes multirésistants) ;
  - de manière plus globale, le risque que ferait peser des décisions de fermeture massives de laboratoires hospitaliers non accrédités en 2016 sur la permanence d'activités de soins urgentes (réanimations, certaines chirurgie, obstétrique...)
- L'efficacité :
  - avec la maîtrise des charges des établissements de santé imputables à la biologie ;
  - et plus généralement la maîtrise de la part des dépenses de biologie dans l'ONDAM (la part croissante de la biologie dans les stratégies diagnostiques et thérapeutiques – du fait des progrès de la science mais également de l'intensification des durées de séjour – est compensée partiellement par les évolutions de nomenclature et dans une moindre mesure par les démarches de « juste prescription », ce qui oblige à une productivité accrue malgré le besoin de sur spécialisation des ressources) ;
- La contribution que doit avoir la biologie médicale, à l'instar de tous les acteurs, à la transformation du système :
  - contribution à la gestion de la pathologie chronique (rôle dans le suivi de paramètres biologiques, contribution à l'éducation des patients...)
  - contribution à une communication plus fluide entre acteurs (mobilisation des nouvelles technologies de l'information et de la communication).

2. **Des objectifs spécifiques de la biologie médicale** :

- Etre accrédités en 2016 ;
- Développer le dialogue biologistes-cliniciens ;
- Favoriser et accompagner les regroupements et coopérations dans une logique d'offre territoriale ;
- Ne pas laisser l'offre se fragiliser dans certains territoires ;
- Gérer les implications de l'évolution de la biologie médicale sur les métiers de la biologie.

3. **Des objectifs de connaissance** et de partage des enjeux :

- Clarification des enjeux immédiats et futurs de la biologie médicale à destination de l'ensemble des décideurs du secteur ;
- Clarification de la situation francilienne et des éléments pouvant venir étayer les décisions du Directeur Général.

Le document produit avec les représentants des parties prenantes réunies au sein du Comité Régional du SROS Biologie médicale clarifie les enjeux identifiés collégalement et présente des propositions d'actions alignées sur les trois niveaux d'objectifs exprimés ci-dessus.

Il présente également les principaux constats qui peuvent être fait à partir des sources de données disponibles :

- Les activités de biologie médicale représentent un volume de dépenses estimé à 1,1 Milliard d'euros pour l'Ile-de-France, soit 3,8% des dépenses d'ONDAM (Objectif national des dépenses d'Assurance maladie), répartie pour 50,5% sur de l'activité ambulatoire et pour 49,5% en établissements de santé tous statuts confondus ;
- Les deux tiers des 2 480 biologistes médicaux franciliens sont des pharmaciens (proportion moindre que dans le reste de la France). Dans notre région, où la densité est la plus élevée de France, ils exercent relativement plus à l'hôpital (public et ESPIC), presque à parité avec le secteur privé lucratif. En 2050, la démographie cessera de diminuer pour atteindre le niveau de 1980 ;
- Au 1er octobre 2011, il y a plus de 850 sites de biologie en IDF, majoritairement privés lucratifs et dans le 75. A date, 60 LABM multisites autorisés en Ile-de-France, comptant pour 302 sites soit environs un tiers du total des sites. L'ampleur des opérations de regroupement progresse par ailleurs et 6 sites fermés au publics existent dorénavant en plus des 2 pré existant dans notre région ;
- En taux d'équipement (laboratoires pour 100 000 habitants), le constat d'un moindre taux en Seine-et-Marne et en Seine-Saint-Denis peut être fait. De façon infra territoriale, la situation de l'ouest du Val-d'Oise et du sud des Yvelines peut également être posée. Cette fragilité potentielle en termes d'accessibilité de l'offre pourrait être en parti compensé par la densité d'IDEL dans le sud Seine-et-Marne et l'ouest du Val-d'Oise (sources : ARS, enquêtes LBM 2010, 2011 et SAE) ;
- La production est concentrée sur Paris (plus des deux tiers), reflétant la densité de l'offre, de la population et la réalité des flux de personnes. La production est majoritairement réalisée par le secteur privé lucratif (48%) et dans une moindre mesure par les laboratoires de l'APHP (31%) (sources : enquête LBM 2010, 2011 et SAE). par convention Cerba-Pasteur et Biomnis, pour leur activité réalisée en sous-traitance d'autres laboratoires ont été retiré de l'analyse ;
- Avec la même convention de calcul, les laboratoires franciliens produisent plus de B qu'ils n'en prélèvent (balance positive de 1% environs) ;
- La sous-traitance (capée à 15% pour éviter que les laboratoires de biologie médicale ne deviennent des entreprises commerciales achetant et vendant des B) constitue toutefois un signal positif de coopérations entre acteurs et de recherche d'efficience. Dans notre région, le taux moyen constaté est un peu supérieur à 15% (en B prélevés externalisés et non pas en nombre d'examens comme cela doit être calculé). Pour autant plus de la moitié des laboratoires tous statuts excède ce seuil ;
- L'estimation du gisement d'efficience sur la biologie, fondée sur la seule hypothèse que chaque établissement présentant un coût du B supérieur à la moyenne régionale des établissements comparables (en RTC) rejoigne la moyenne, est de 17,4 millions d'euros répartis sur 35 établissements. L'organisation territoriale de la biologie médicale dans les

établissements de santé doit permettre de mobiliser ce gisement et doit inciter à se fixer un objectif plus ambitieux que le rattrapage de la moyenne régionale ;

- Dans les établissements inclus dans l'analyse, la corrélation volume/prix unitaire est statistiquement significative, le variation du volume expliquant 35% de la variation des prix unitaires. D'autres déterminants ont donc un impact sur les coûts unitaires ;
- Au niveau national, le volume d'actes facturés à l'Assurance Maladie augmente de 7,2% en volume, le montant des remboursements, proxy du chiffre d'affaire des laboratoires, augmente de 2,5% pour s'établir à près de 2,5 milliards d'euros. Le taux de remboursement s'établit à 75,5% en 2010 (source : Biolam/CNAMTS). Les données de l'Assurance Maladie montrent également la part croissante des dispositions générales dans la dépense (2ème poste en valeur, plus gros volume, plus forte dynamique de croissance en volume et valeur), ces dispositions portant sur la prise en charge pré analytique, le forfait sécurité, le supplément prélèvement en établissements de santé privé, le complément pour cotation minimale... Les données de l'Assurance Maladie permettraient une approche plus fine de la consommation en établissement de santé (en lien avec les autres bases de données) et de la consommation en permanence des soins ;
- Au 1er septembre 2011, trente-six laboratoires publics et privés de la région Ile-de-France sont accrédités (accréditation partielle ou totale) par le COFRAC. Plus de 20% sur les 657 laboratoires ayant répondu à la partie du questionnaire SOLEN sur l'avancement dans l'accréditation déclarent avoir la qualification bioqualité. Aucun laboratoire de biologie médicale hospitalier n'a cette qualification, mais 20 sont inscrits (et sont en phase 1) ;
- 160 laboratoires, dont 58 LABM privés lucratifs, déclarent développer une activité en permanence des soins. L'analyse des données de remboursement de l'Assurance Maladie met en évidence qu'ils sont 373 à avoir facturé de l'activité en permanence des soins (la nuit ou les samedis après-midi, dimanches et jours fériés), dans près de trois quart des cas pour des établissements de santé, et dans plus de la moitié des cas la nuit. Cette activité urgente en permanence des soins représente 22% des prélèvements réalisés en établissements de santé privés lucratifs et 0,6% de l'activité ambulatoire de ville.

Au vu des constats, de la compréhension des enjeux du secteur et des objectifs du SROS, les actions à mettre en œuvre s'articulent autour des 6 axes de travail suivants :

1. Être accrédité en 2016 ;
2. Développer le dialogue biologistes-cliniciens ;
3. Contribuer à la permanence des soins et répondre à l'urgence ;
4. Pour la biologie de ville, garantir une égalité territoriale de l'offre ;
5. Pour la biologie des établissements de santé, pour concilier qualité, accessibilité et efficience, privilégier une logique d'organisation territoriale ;
6. Comprendre et accompagner les implications fortes sur les métiers de la biologie médicale induites par l'évolution du secteur.

Le Comité Régional du SROS Biologie Médical poursuivra ses rencontres pour apporter son expertise et sa contribution au développement des actions identifiées comme prioritaires et suivre plus généralement la mise en œuvre du SROS.



# 1 INTRODUCTION

La Biologie Médicale...

### 1.1.1 ... Est une activité clé de la prise en charge des patients

La biologie médicale est devenue, à la suite de l'évolution importante des connaissances scientifiques et technologiques, un élément déterminant du parcours de santé des patients. Elle est impliquée dans la réalisation de 60 à 70 % des diagnostics<sup>1</sup> et intervient de plus en plus dans la définition des stratégies de prise en charge thérapeutiques.

Ainsi est-il énoncé à l'article L. 6211-1 du code de la santé publique (CSP) qu'« un examen de biologie médicale est un acte médical qui concourt à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation du risque de survenue d'états pathologiques, à la décision et à la prise en charge thérapeutiques, à la détermination ou au suivi de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain ».

La spécialité de Biologie Médicale recouvre notamment l'ensemble des familles suivantes :

1. Biochimie générale et spécialisée
2. Pharmacologie-toxicologie
3. Radiotoxicologie
4. Hématocytologie
5. Hémostase
6. Immunohématologie
7. Allergie
8. Auto-Immunité
9. Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupage HLA)
10. Agents transmissibles non conventionnels
11. Bactériologie
12. Parasitologie - Mycologie
13. Sérologie infectieuse
14. Virologie
15. Génétique constitutionnelle
16. Génétique somatique
17. Spermiologie
18. Embryologie clinique

Enfin, il est à noter la contribution des activités de biologie médicale à la veille et à la sécurité sanitaire.

---

<sup>1</sup> The Value of Diagnostics: innovation, adoption and diffusion into healthcare. 2005. The Lewin Group.  
The Lewin Group est une société privée de conseil. Le constat cité dans le texte est repris d'un rapport produit à l'attention d'un groupement d'industriels du diagnostic in vitro.

## 1.1.2 ... Est une activité à la fois clinique et technique

L'acte de biologie médicale se déroule en trois phases :

- la phase pré-analytique qui comprend le prélèvement d'un échantillon biologique sur un être humain, le recueil des éléments cliniques pertinents, la préparation, le transport et la conservation de l'échantillon biologique jusqu'à l'endroit où il est analysé ; (Article L. 6211-2)
- la phase analytique qui est le processus technique permettant l'obtention d'un résultat d'analyse biologique ;
- la phase post-analytique qui comprend la validation, l'interprétation contextuelle du résultat ainsi que la communication appropriée du résultat au prescripteur et, dans les conditions fixées à l'article L. 1111-2, au patient, dans un délai compatible avec l'état de l'art.

Les trois phases sont pleinement placées sous la responsabilité du biologiste médical.

Ainsi, le métier de biologiste médical, médecin ou pharmacien spécialiste en biologie médicale, évolue vers un renforcement et une réaffirmation du dialogue avec le médecin clinicien. Ce dialogue prend sa dimension d'une part en tant qu'appui du médecin clinicien dans la prise en charge d'un patient donné (choix et fréquence des examens les plus pertinents à pratiquer dans l'intérêt du patient, interprétation des résultats et définition de la conduite à tenir...), et d'autre part en tant qu'appui à l'évolution de ses pratiques (mise à niveau sur les tests nouveaux et les tests obsolètes, sur les stratégies de diagnostic et de suivi...). Ce dialogue a un impact tant sur la qualité des prises en charge que sur la maîtrise des volumes de prescription.

Par ailleurs, le biologiste médical participe à des missions de santé publique et à des activités transversales : permanence de l'offre de biologie médicale définie sur le territoire de santé, programmes d'éducation thérapeutique, études épidémiologiques, enquêtes de vigilances réalisées à la suite de signalements d'incidents indésirables mettant en cause tous produits utilisés dans les laboratoires de biologie médicale pour la réalisation des examens (dispositifs médicaux, dispositifs médicaux de diagnostic in vitro, logiciels non dispositifs médicaux, dispositifs à finalité non strictement médicale), travaux du Comité de lutte contre les infections nosocomiales et de l'équipe opérationnelle d'hygiène, gestion de dépôt de délivrance de produits sanguins labiles. Il participe également à des programmes d'enseignement et de recherche (recherche en biologie<sup>2</sup>, soutien à la recherche clinique).

Pour assurer au mieux le rôle qui lui est imparti dans la prise en charge des patients et dans le conseil au clinicien, le biologiste médical a la responsabilité d'une maîtrise totale des aspects techniques de la réalisation des examens biologiques. Pour répondre à cette exigence de fiabilité des résultats des examens rendus aux patients et aux

---

<sup>2</sup> A titre d'illustration, les travaux scientifiques des équipes hospitalo-universitaires des spécialités de biologie de l'AP-HP produisent 35% des points SIGAPS (Système d'Interrogation, de Gestion et d'Analyse des Publications Scientifiques) de l'institution

médecins cliniciens, le Guide national de Bonne Exécution des Analyses de biologie médicale (GBEA)<sup>3</sup> a constitué jusqu'à récemment, la référence.

Aujourd'hui, les exigences augmentent et les attendus en termes de mise en qualité technique et en termes de contribution à la prise en charge clinique fusionnent sous une seule et même démarche.

## 1.1.3 ... Représente une part non négligeable des dépenses de santé

Les activités de biologie médicale représentent un volume de dépenses estimé à 1,1 Milliard d'euros pour l'Ile-de-France, soit 3,8% des dépenses d'ONDAM (Objectif national des dépenses d'Assurance maladie), répartie pour 50,5% sur de l'activité ambulatoire et pour 49,5% en établissements de santé tous statuts confondus :

- 570 Millions d'euros en IDF pour la partie ville<sup>4</sup> (professionnels de ville et établissements privés, activité externe produite par les établissements publics de santé), soit 2,5% des dépenses d'ONDAM (contre 2,2% en moyenne nationale), en croissance en valeur, stable en part ;
  - Dont 59,8 millions d'euros sont facturés pour de la biologie réalisée dans les établissements de santé privés lucratifs ;
- 228 Millions d'euros valorisés en charges directes à l'hôpital (établissements publics hors APHP et ESPIC), soit 3,85% des charges<sup>5</sup> et un coût de production du B de 0,228 euro ;
- Pour l'AP-HP, des charges estimées à 211,4 Millions d'euros (3,3% des charges)<sup>6</sup>, pour un coût de production du B de 0,17 euro.

Quelques éléments complémentaires éclairent cette dimension de la biologie médicale :

- En établissements publics de santé et en ESPIC<sup>5</sup> :
  - sont constatés des écarts de productivité allant de 1 à 5 ;
  - les charges de personnel représente 62% des coûts (43% pour les non médicaux et 19% pour les médicaux) ;
- En ville, la très large majorité de l'activité est concentrée sur un faible nombre d'actes<sup>7</sup> :
  - 4 actes des ≈ 1000 inscrits à la NABM représentent 25% des dépenses
  - 20 actes des ≈ 1000 inscrits à la NABM représentent 56% des dépenses

Pour les établissements publics de santé et les ESPIC, les dépenses de biologie pour les patients hospitalisés sont comprises dans les tarifs des séjours versés par l'Assurance Maladie : ce modèle de financement est théoriquement incitatif à la maîtrise des volumes.

<sup>3</sup> La première version du GBEA est entrée en vigueur en novembre 1994

<sup>4</sup> Source : suivi des dépenses par l'Assurance Maladie pour la période du 1/1/2010 au 31/12/2010

<sup>5</sup> Source : RTC Ile-de-France, données 2010 (biologie).

<sup>6</sup> Source : RTC Ile-de-France, données 2009 (yc anatomo-cyto-pathologie).

<sup>7</sup> Sources : CNAMTS, données 2007

Pour les établissements de santé privés, pour l'activité externe des établissements de santé publics et ESPIC et l'activité de ville, le financement des activités se fait selon le principe d'une nomenclature d'actes (nomenclature des actes de biologie médicale - NABM)<sup>8</sup>, détaillant les actes susceptibles d'être pris en charge par l'assurance maladie et proposant une cotation en nombre de « B ». La valeur de cette lettre clé est définie réglementairement et s'établit à date à 0,27 € en France métropolitaine.

### 1.1.4 ... Est une activité réglementée

Les laboratoires de biologie médicale (LBM), quel que soit leur secteur d'activité hospitalier ou ambulatoire, sont soumis depuis la publication de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 à la même réglementation. Ils sont dirigés par un biologiste responsable qui ne peut exercer cette fonction que dans un seul LBM (articles L. 6213-7 et -10 du CSP).

Egalement, tous les laboratoires de biologie médicale sont soumis à une accréditation obligatoire (article L. 6221-1 du CSP) portant sur les trois phases de l'ensemble des examens qu'ils réalisent. Cette démarche d'accréditation est évaluée par le Comité français d'accréditation<sup>9</sup> selon les normes européennes : norme NF EN ISO 15189 pour les LBM et norme NF EN ISO 22 870 pour les examens de biologie médicale dont la phase analytique est réalisée hors des LBM (biologie délocalisée)<sup>10</sup>. Les LBM devront être accrédités, sur la totalité de leur activité, au plus tard le 1<sup>er</sup> novembre 2016<sup>11</sup>. Néanmoins, au plus tard le 1<sup>er</sup> novembre 2013, les LBM devront avoir prouvé leur entrée effective dans la démarche d'accréditation, selon l'une des deux options, à leur choix, soit l'accréditation partielle du pré au post-analytique (voie A), soit l'attestation de la « qualification Bio Qualité 36 mois »<sup>12</sup> couvrant l'ensemble des sites pour les LBM multisites (voie B). A l'une ou l'autre de ces deux voies s'ajoutent trois dossiers de vérification de méthode, la preuve de l'abonnement à des programmes d'EEQ (évaluation externe de la qualité), à au moins 50% des examens réalisés et le calendrier prévisionnel conduisant à l'accréditation totale.

Durant la période transitoire dans l'attente de l'accréditation obligatoire au 1<sup>er</sup> novembre 2016, le GBEA est le référentiel opposable à tout LBM non accrédité sur l'ensemble de ses examens.

Toutefois, les LBM qui entrent dans la démarche d'accréditation et les LBM accrédités selon la norme NF EN ISO 15189 doivent répondre à la norme précitée et au recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des LBM<sup>13</sup>.

Pour les LBM des établissements de santé, en cas de non respect dans la démarche qualité attendue, la Haute Autorité de Santé - HAS -, émet une réserve majeure et sursoit à la décision de certification. L'établissement de santé ne sera certifié qu'après avoir mis en place les corrections et améliorations nécessaires.

<sup>8</sup> Prise en application de l'article R. 162-18 du code de la sécurité sociale

<sup>9</sup> COFRAC : [www.cofrac.fr](http://www.cofrac.fr)

<sup>10</sup> Arrêté du 5 août 2010 fixant les références des normes d'accréditation applicables aux LBM

<sup>11</sup> Date connue à date de publication du SROS

<sup>12</sup> Arrêté du 14 décembre 2010 définissant les conditions justificatives de l'entrée effective d'un LBM dans une démarche d'accréditation

<sup>13</sup> Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des LBM – SH REF 02 révision 00 – Septembre 2010 du COFRAC

Egalement, pendant cette période intermédiaire, les LBM privés et de l'EFS<sup>14</sup> ne peuvent fonctionner sans détenir une autorisation administrative. Les autorisations sont abrogées au 1<sup>er</sup> novembre 2016.

Pour préparer leur accréditation, les LBM privés sont autorisés à se regrouper en un LBM multisites. Si le nombre de sites d'un LBM n'est pas limité, leur implantation ne peut être localisée sur plus de trois territoires de santé limitrophes (article L. 6212-1 et L. 6222-5 du CSP).

Les laboratoires au sein d'un établissement de santé doivent se regrouper en un LBM multisites (article L. 6222-4 du CSP). Un LBM unisite ou multisites peut être commun à plusieurs établissements de santé.

La taille et la compétence des LBM doivent permettre de répondre à la règle selon laquelle au moins 85 % des examens prélevés sont réalisés par le laboratoire (article L. 6211-19 du CSP).

Enfin, deux outils de coopération sont notamment mis à la disposition des biologistes : le contrat de coopération en vue de la mutualisation de moyens en équipements entre LBM situés sur un même territoire de santé ou sur des territoires adjacents et le groupement de coopération sanitaire de moyens devant obligatoirement inclure un établissement de santé.

## 1.1.5 ... Est un secteur en pleine évolution

En France comme dans le reste de l'Europe, on assiste à des évolutions profondes de la biologie médicale, dont les déclencheurs sont à la fois la recherche de la qualité et la maîtrise des coûts.

- Sur le premier versant, il s'agit de promouvoir une mise en qualité totale, à l'instar de ce qui est constaté dans d'autres secteurs d'activités mais également de dégager des ressources, par l'atteinte d'une taille critique, pour pouvoir investir dans des technologies plus performantes, d'offrir un portefeuille de tests intégrant les avancées de la science et des recommandations et enfin, de pouvoir développer une offre de services, notamment intellectuels, à destination des prescripteurs d'examens ;
- Sur le deuxième versant, il s'agit du point de vue des laboratoires de regagner des marges de manœuvre, et du point de vue des établissements publics de santé, de limiter les charges liées à la biologie. L'évolution vers une diminution de la cotation de la nomenclature des actes de biologie médicale est un incitatif majeur à la maîtrise des coûts.

---

<sup>14</sup> Etablissement Français du Sang



En France, ce mouvement de réforme de la biologie médicale est incité et encadré par l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010<sup>15</sup> qui s'inscrit dans le cadre d'une réforme plus générale du système de santé français portée par la loi Hôpital, Patients, Santé, Territoire dénommée loi HPST du 21 juillet 2009<sup>16</sup>.

Cette réforme a pour objectif de permettre à chaque usager d'avoir accès à une biologie médicale de qualité prouvée, payée à son juste prix dans un cadre européen. Elle se traduit dès à présent par un mouvement de regroupement des entités<sup>17</sup>, permettant notamment une mutualisation des plateformes techniques. Les gains de productivité qui pourront être permis par l'atteinte de volumes d'examens plus importants devront permettre une réallocation des ressources des laboratoires vers la mise en qualité et le dialogue avec les cliniciens.

<sup>15</sup> Date de publication au JO de l'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale

<sup>16</sup> Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires.

<sup>17</sup> Ce mouvement de regroupement et de réorganisation est actuellement en cours sur la région Ile-de-France qui comptabilisait, avant la publication de l'ordonnance du 13 janvier 2010, environ 800 laboratoires privés et 200 laboratoires publics. En avril 2011, environ un quart des laboratoires privés se sont transformés en site d'un laboratoire multisites.

## 1.2 Le Schéma Régional d'Organisation des Soins

### 1.2.1 Un schéma intégrant et déclinant la stratégie de l'Agence Régionale de Santé

Conformément à la loi HPST<sup>8</sup>, les schémas régionaux portés par les Agences Régionales de Santé constituent désormais un outil opérationnel de mise en œuvre du plan régional de santé (PRS). A ce titre, et bien que ne différant pas en termes d'organisation de leur production des précédents SROS, ils sont inclus dans la stratégie de l'Agence et font donc l'objet d'une concertation, intégrant les instances de l'ARS.

Pour le cas de l'Île-de-France, le volet biologie médicale du SROS se doit d'intégrer les objectifs stratégiques de l'agence que sont :

- L'accessibilité de l'offre et la diminution des inégalités de santé : le volet biologie médicale du SROS devra veiller à être un support de décision pour le Directeur Général de l'ARS lui permettant de procéder notamment à l'arbitrage entre efficacité et proximité dans les opérations de regroupement ;
- La qualité et la sécurité des prises en charge : un point d'avancement dans la procédure d'accréditation doit être effectué et des pistes d'amélioration de l'impact de la biologie médicale sur l'état de santé de la population identifiées ;
- L'efficacité de la dépense : le retour sur investissement attendu des regroupements de laboratoires doit être évalué de manière générique et les opportunités de regroupement sur les territoires doivent être identifiées.

Dans la partie finale du document, les actions proposées par le comité régional du SROS biologie médicale sont priorisées selon la façon dont elles apportent des réponses aux enjeux spécifiques de la biologie médicale mais également selon leur contribution aux enjeux du système de santé dans notre région.

### 1.2.2 Des objectifs spécifiques pour ce volet du SROS

Par voie de circulaire, la Direction Générale de l'Offre de Soins du ministère chargé de la santé indique trois objectifs pour le volet biologie médicale du SROS<sup>18</sup> :

- Accompagner la mise en œuvre de la réforme : objectifs d'efficacité et de qualité des pratiques avec les regroupements et l'accréditation des laboratoires de biologie médicale ;

<sup>18</sup> Direction Générale de l'Offre de Soins. Guide méthodologique pour l'élaboration du SROS-PRS, version 2.

- Fixer des règles d'implantation territoriale pour les LBM publics et privés afin d'assurer l'accès de la population à la biologie médicale ;
- Prévoir les évolutions sur l'organisation territoriale de l'offre de biologie pour les établissements de santé publics et privés en favorisant les mutualisations ;

Le volet biologie médicale du SROS ne fait pas partie des volets opposables. Il a une valeur indicative, néanmoins sans remettre en cause le pouvoir du directeur général de l'ARS de l'Île-de-France de prendre une décision soit de refus de regroupement de laboratoires de biologie médicale ou d'ouverture d'un laboratoire ou d'un site de laboratoire, soit de dérogation à la règle d'implantation territoriale des sites du laboratoire pour des motifs de santé publique.

Egalement, ce volet poursuit l'objectif de partager avec le plus grand nombre les arguments en faveur d'une organisation territoriale et des coopérations entre laboratoires. Idéalement, la mise en œuvre de telles organisations devrait intervenir en amont de l'entrée effective des laboratoires dans la démarche d'accréditation, afin de ne pas avoir à la conduire deux fois successivement. Toutefois, ces regroupements ne doivent pas être néfastes pour la santé de la population. Aussi afin de protéger l'intérêt des patients et la pluralité de l'offre de biologie médicale adaptée aux besoins sur le territoire de santé, le directeur général de l'ARS dispose de pouvoirs de décisions prises à partir de ce volet, et en particulier de l'analyse chiffrée de l'offre et du besoin<sup>19</sup>, et qui sont définis par des dispositions législatives dites « règles prudentielles ».

Ces règles prudentielles sont également instituées pour éviter les conflits d'intérêt, garantir l'autorité du biologiste responsable sur l'activité du laboratoire, l'indépendance de l'exercice du biologiste médical et protéger l'offre de biologie médicale des mouvements financiers et de la volatilité de capitaux de grande ampleur.

Parmi les règles prudentielles instituées par la loi, sont citées les dispositions ci-après :

*« Le directeur général de l'agence régionale de santé peut s'opposer à l'ouverture d'un LBM ou d'un site lorsqu'elle aurait pour effet de porter sur le territoire de santé infrarégional considéré, l'offre d'examen de biologie médicale à un niveau supérieur de 25% à celui des besoins de la population tels qu'ils sont définis par le schéma régional d'organisation des soins dans les conditions prévues à l'article L.1434-9. » (art. L. 6222-2 du CSP).*

*« Les sites du laboratoire de biologie médicale sont localisés soit sur le même territoire de santé infrarégional, soit sur deux et au maximum sur trois territoires de santé infrarégionaux limitrophes, sauf dérogation prévue par le schéma régional d'organisation des soins et motivé par une insuffisance de l'offre d'examen de biologie médicale » (art. L. 6222-5 du CSP) ;*

*« Lors de la révision des schémas régionaux d'organisation des soins ou lors d'un changement de délimitation des territoires de santé infrarégionaux, les conditions dans lesquelles les sites d'un laboratoire de biologie médicale peuvent être maintenus, de manière temporaire ou définitive, sont déterminées par voie réglementaire. » (art. L. 6222-5 du CSP alinéa 3).*

<sup>19</sup> L'offre et le besoin, tels que définis dans le guide méthodologique du SROS publié par la DGOS, correspond en réalité à la production et à la consommation constatées.

« Le directeur général de l'agence régionale de santé peut s'opposer, pour des motifs tenant au risque d'atteinte à la continuité de l'offre de biologie médicale, à une opération d'acquisition d'un laboratoire de biologie médicale ou à une opération de fusion de laboratoires de biologie médicale, lorsque cette opération conduirait à ce que, sur le territoire de santé infrarégional considéré, la part réalisée par le laboratoire issu de cette acquisition ou de cette fusion dépasse le seuil de 25% du total des examens de biologie médicale réalisés. » (art. L. 6222-3 du CSP).

« L'acquisition, par une personne physique ou morale, de parts sociales de sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale n'est pas autorisée lorsque cette acquisition aurait pour effet de permettre à cette personne de contrôler, directement ou indirectement, sur un même territoire de santé infrarégional, une proportion de l'offre de biologie médicale supérieure à 33 % du total des examens de biologie médicale réalisés. » (art. L. 6223-4 du CSP)

Pour atteindre les trois objectifs supra, l'ambition du volet biologie médicale se résume comme suit :

- Augmenter le niveau de connaissance et de compréhension des enjeux liés à la biologie médicale de l'ensemble des acteurs de la région, directement ou indirectement concernés par cette activité ;
- Faire un état des lieux chiffrés de cette activité dans la région, en regroupant et analysant l'ensemble des données disponibles ainsi que celles produites dans le cadre de l'enquête proposée par le niveau national ;
- Clarifier les enjeux liés à cette activité, avec l'aide des représentants de la biologie médicale en Île-de-France : sur ce dernier point, l'ensemble des parties prenantes a identifié de manière consensuelle les enjeux à intégrer dans les travaux du groupe régional.

### 1.2.3 Les enjeux identifiés par les parties prenantes

La première session du comité régional du SROS biologie médicale a permis de faire émerger les points à éclairer dans le cadre des travaux :

- **La permanence des soins et la réponse à l'urgence :**
  - Qu'est-ce que la permanence des soins en biologie médicale, est-elle organisée de façon satisfaisante ? Comment l'offre de biologie médicale pourra-t-elle s'adapter aux dispositions à venir en termes de réorganisation sur le territoire de la permanence des soins en établissement de santé - PDSES et en ambulatoire – PDSA ?
  - Quelles sont les situations d'urgence en ville et en établissement de santé, doit-on la définir par un type de test ou une situation clinique et comment gérer au mieux le temps ?
- **Dialogue cliniciens / biologistes :**

- De quoi parle-t-on, quelles sont les situations cliniques et/ou les sur spécialités de biologie les plus concernées ?
- Quelles initiatives prises et à diffuser ou à prendre pour favoriser ce dialogue, dans le cadre de prises en charge individuelles mais également dans l'ambition d'amélioration des pratiques des cliniciens ?
- Comment développer une telle offre de service ?
- **Les ressources humaines :**  
Les évolutions technologiques, la pression économique, les dispositions annoncées dans l'ordonnance ainsi que les problématiques non spécifiques de la démographie des professionnels de santé font inscrire le thème des ressources humaines comme l'une des problématiques à éclairer en Île-de-France sous les angles suivants :
  - Démographie : en ville et en établissement de santé, pour les biologistes et non biologistes ;
  - Mobilité : en interne, au sein d'organisations multisites, ou en externe à l'occasion de regroupements de laboratoires, les salariés des laboratoires entrent dans une période d'incertitude au cours de laquelle il importera de donner de la visibilité sur les opportunités d'évolution professionnelle ;
  - Evolution des métiers : la réorganisation des laboratoires multisites et la segmentation possible entre plateaux techniques et sites de prélèvements et de rendu d'examen (sites pré et post-analytiques) peut conduire à une spécialisation des ressources. Le développement des métiers de la qualité donne également des perspectives d'évolution professionnelle.
- **Accréditation des LBM :**
  - Où en est-on en Île-de-France ?
  - Retours d'expérience de mise en œuvre (préalables requis, organisation, calendrier, coûts...).
- **Organisation territoriale :**
  - Quels enseignements de l'ensemble des points suivants en termes d'organisation territoriale ?
  - Identification des points forts et points faibles de chaque département, et identification des opérations de restructuration à susciter ou à accompagner (établissements publics de santé en particulier).
- **Regroupements :**
  - Retours d'expériences : pour quels motifs, avec quelle espérance d'impact, quelle organisation des travaux, quelles dimensions traiter ?
  - Aspects juridiques : clarification des montages possibles.
- **Répertoire des indicateurs en biologie médicale :**
  - Identifier les indicateurs pertinents pour suivre le SROS biologie médicale
  - Colliger les indicateurs faisant consensus pour faciliter les démarches d'amélioration et d'optimisation menées par les acteurs de la région.



## **2 LA BIOLOGIE MEDICALE EN ILE-DE-FRANCE : ETAT DES LIEUX**

## 2.1 Biologistes médicaux et techniciens de laboratoire

### 2.1.1 La formation des biologistes médicaux est la même pour les pharmaciens et les médecins, mais les pharmaciens sont plus nombreux

Les biologistes médicaux, médecins et pharmaciens, reçoivent une formation unique dans le cadre du diplôme d'études spécialisées (DES) en 4 ans. En Ile-de-France, 212 services sont agréés pour former les internes en biologie médicale (médecins ou pharmaciens).

Une autre voie de formation en discussion, est celle d'un DESC de biologie médicale hospitalier en 2 ans, en discussion au Conseil National de l'Internat et du Post Internat, offert à des pharmaciens ou médecins non biologistes de formation pour accéder à certaines « sur-spécialités » (exemple de l'immuno-hématologie en lien avec l'activité transfusionnelle, l'infectiologie, la génétique) ne permettant un exercice biologique que dans le cadre de celles-ci afin de pallier les besoins spécifiques de ces disciplines.

**Tableau 1. Effectifs des internes 2010/2011**

Interne de biologie médicale	Internes en pharmacie	internes en médecine
<b>Ile-de-France</b>	170 (84%)	33 (16 %)
<b>France</b>	747 (74%)	269 (26 %)

Source : Observatoire national de la démographie des professions de santé 2011

Après une offre de postes paritaire à l'internat de médecine et de pharmacie dans les années 1990-2000 en raison de la diminution importante du nombre de postes offerts aux pharmaciens par rapport aux années 1980, on assiste à nouveau à une répartition de 75 à 80% de postes offerts aux pharmaciens. Cet historique de formation des internes explique la sur représentation des pharmaciens dans la biologie médicale

**Tableau 2. Effectifs des biologistes médicaux au 1<sup>er</sup> janvier 2010**

Biologistes médicaux	Pharmaciens	Médecins
<b>Ile-de-France</b>	1667 (67%)	813 (33%)
<b>France</b>	7526 (71%)	3074 (29%)

Source : Adeli et rpps 2011

## 2.1.2 L'Île-de-France se différencie du reste de la France en matière de démographie des biologistes médicaux et de leur répartition dans les différents secteurs

Avec 2480 biologistes médicaux, pharmaciens et médecins, recensés en 2010<sup>20</sup>, l'Île-de-France possède la plus forte densité de biologistes médicaux.

L'Île-de-France présente également une répartition différente de celle de la France entre médecins et pharmaciens et entre secteur d'exercice.

**Tableau 3. Répartition France et Île-de-France des biologistes médicaux selon leur deuxième cycle et leur secteur d'exercice**

	France	Île-de-France
<b>En laboratoire privé</b>	<b>60% (6 306)</b>	<b>46% (1 144)</b>
<i>Dont médecins biologistes</i>	<i>14% (1 414)</i>	<i>10 % (244)</i>
<i>Dont pharmaciens biologistes</i>	<i>46% (4 892)</i>	<i>36 % (900)</i>
<b>En laboratoire hospitalier (public et ESPIC)</b>	<b>40% (4 294)</b>	<b>54% (1 336)</b>
<i>Dont médecins biologistes</i>	<i>15 % (1 660)</i>	<i>23 % (569)</i>
<i>Dont pharmaciens biologistes</i>	<i>25% (2 634)</i>	<i>31 % (767)</i>

Source : Adeli et rpps2011

La région présente la plus forte densité nationale de « biologistes hospitaliers » avec 6,6 biologistes pour 100 000 habitants. Cette densité est tirée par le CHU : on dénombre 559 biologistes hospitalo-universitaires (HU : PU PH et MCU-PH) et 55 postes de AHU-CCA, la plupart titulaires de thèse de sciences complémentaire dans un domaine spécialisé et dont l'activité de recherche est importante (la biologie médicale représentant 1/3 des publications actuelles)<sup>21</sup>.

En revanche, l'Île-de-France ne présente que la 5<sup>ème</sup> densité de biologistes médicaux installés en secteur libéral après les quatre régions du Sud (PACA, Languedoc-Roussillon, Aquitaine, Midi-Pyrénées) avec 10 biologistes pour 100 000 habitants.

Egalement, la répartition médecins/pharmaciens est différente en Île-de-France. Parmi les 2 480 biologistes exerçant (10 600 en France) :

<sup>23</sup> Inscriptions au fichier ADELI au 1/1/2010

<sup>21</sup> Présentation FHF avril 2011 – Pr Garnier

- 67% (1 667) sont des pharmaciens contre 71% au niveau national (ils étaient 78% en 2000) ;
- 33% (813) sont des médecins contre 29% au niveau national.

Enfin, on note également, des variations territoriales très importantes entre Paris, qui enregistre la plus forte densité nationale et l'Essonne, la Seine-Saint-Denis et la Seine-et-Marne, en deçà de la moyenne, constat corrélé au nombre de laboratoires de biologie médicale (données non présentées).

### 2.1.3 La démographie de la biologie médicale est en décroissance, notamment chez les pharmaciens, et se féminise<sup>22</sup>

Après une croissance importante du nombre des biologistes médicaux entre 1980 et 2005 (multipliés par 3 pour les médecins et par 1,5 pour les pharmaciens), on assiste depuis 5 ans à une décroissance de la profession, particulièrement nette chez les pharmaciens biologistes, les médecins biologistes étant plus jeunes (respectivement 26% sont âgés de 55 ans et plus contre 39% pour les pharmaciens).

Les prévisions à 2030 donnent :

- Pour les médecins biologistes, une baisse de 8,6% des effectifs ;
- Pour les pharmaciens biologistes, une diminution de 40%, avec un impact probablement plus important dans le secteur libéral.

Dans le secteur hospitalier public, notamment à l'AP-HP, de nombreux départs en retraite surviendront dans les 5 à 10 ans :

- 56 % des PH entre 2008-2020
- 58 % des PU PH entre 2011-2015

Au final, en 2050, on assisterait à une stabilisation du nombre de biologistes médicaux, revenu à un niveau comparable à celui de 1980. Cette évolution est à mettre en parallèle avec l'évolution du nombre de structures (sites) dans les prochaines années, des gains de productivité possibles, de l'évolution possible de la réglementation et de l'évolution des différents métiers (coopérations entre professionnels).

Enfin, les nouveaux diplômés étant majoritairement des femmes (2/1) :

- La parité est atteinte chez les médecins comme chez les pharmaciens ;
- Leur moyenne d'âge est moins élevée (43 ans contre 50 ans pour les hommes).

<sup>22</sup> Etudes et Résultats DREES 2005 – la démographie des pharmaciens à l'horizon 2030

## 2.1.4 Près de 60 000 techniciens de laboratoire seraient en exercice en France, leur démographie est peu connue et leur profession devrait connaître des évolutions significatives

Cette profession paramédicale ne faisant pas encore l'objet d'une inscription au fichier ADELI, il n'existe pas de données consolidées sur le nombre de techniciens de laboratoire actuellement en exercice.

Une étude réalisée en 2000 par l'ANTAB<sup>23</sup> fait état :

- De 55 000 à 60 000 Techniciens en exercice au plan national ;
- Dont 17 000 exerceraient en établissements de santé<sup>24</sup> (Publics et ESPIC) comprenant le personnel d'encadrement ;
- Ayant une moyenne d'âge au plan national de 43 ans.

Les effectifs de techniciens formés seraient plutôt stables (1200 nouveaux diplômés par an)<sup>25</sup>. En Ile-de-France, l'Institut de Formation des Techniciens de Laboratoire Médical (IFTLM) forme 40 nouveaux diplômés du DE (Diplôme d'Etat) par an.

La formation est actuellement assurée par 10 diplômes différents gérés par plusieurs tutelles : Ministères de la santé, de l'Education Nationale, de l'Enseignement supérieur et de la Recherche, de l'Agriculture (DETAB, BTS, DUT). Elle dure 3 ans (Diplôme d'Etat) ou 2 ans.

Dans le cadre de la Réforme LMD, il est prévu une harmonisation de la formation en 3 ans avec notamment une réingénierie du Diplôme d'Etat (accès au grade de Licence) menée actuellement par le Ministère de la Santé. Le calendrier prévisionnel table sur une première session de formation dès septembre 2013.

Enfin, de plus en plus de techniciens, compte tenu de l'évolution de leur environnement professionnel et des techniques qui impactent leurs métiers (qualité, management, ingénierie...) se spécialisent secondairement par des formations continues complémentaires en biomédical (licence professionnelle ou titre d'ingénieur à l'université de Compiègne), métrologie, transfusion (DU spécifique), voire d'ingénieur (CNAM)... Ces formations complémentaires correspondent à un réel besoin mais sont difficilement valorisables, notamment dans le public où le cadre d'emploi est rigide.

Cette profession apparaît la plus touchée actuellement par les opérations de restructurations de laboratoires et par l'évolution possible du métier.

<sup>23</sup> ANTAB : Association Nationale des Techniciens d'Analyses Biomédicales

<sup>24</sup> Données SAE 2009

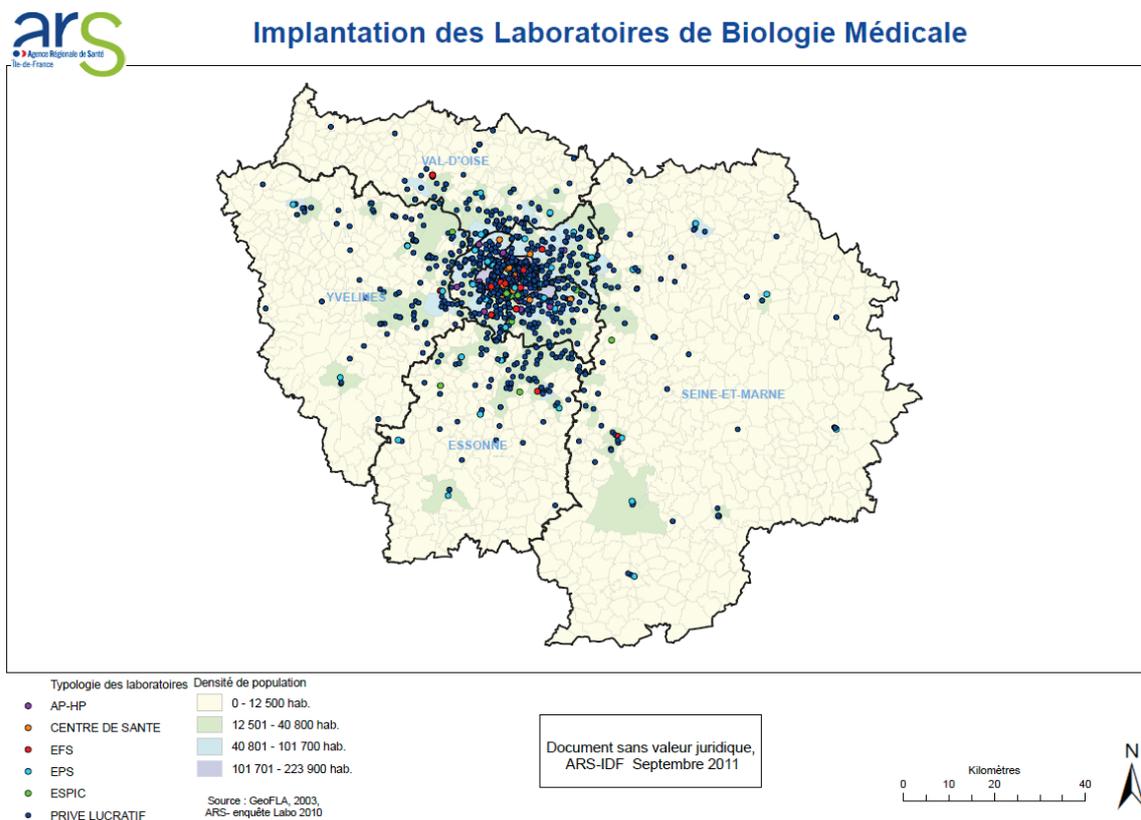
<sup>25</sup> Données nationales DREES 2009 concernant les 3 principaux diplômes : BTS, DUT et DETAB

## 2.2 Implantations et densité de l'offre

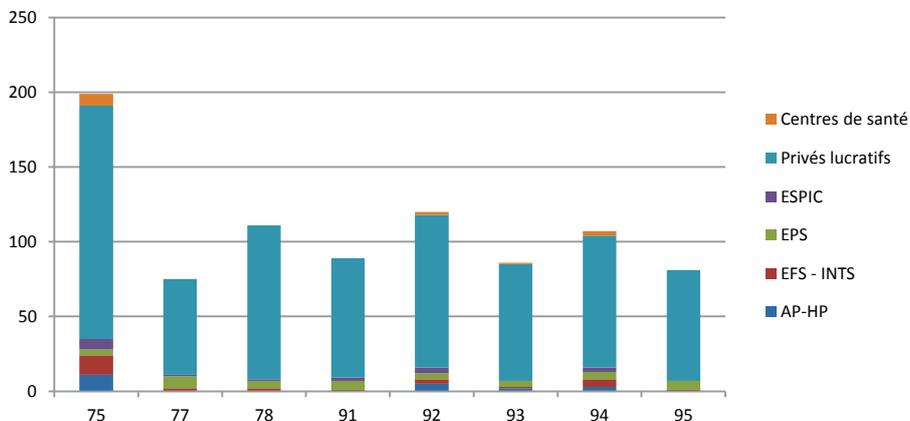
### 2.2.1 L'enquête LBM 2011 répertorie 868 laboratoires de biologie médicale, majoritairement privés à but lucratif et implantés dans le département 75

Les implantations s'entendent en sites. Elles sont présentées par département (équivalent aux territoires de santé franciliens) et selon une première typologie comprenant les centres de santé, les privés lucratifs, les ESPIC, les EPS, l'APHP et l'EFS avec l'INTS (cf. graphique 1 et carte 1 ci-dessous et cartes en 6).

#### Carte 1. Implantations de sites de biologie médicale en Ile-de-France



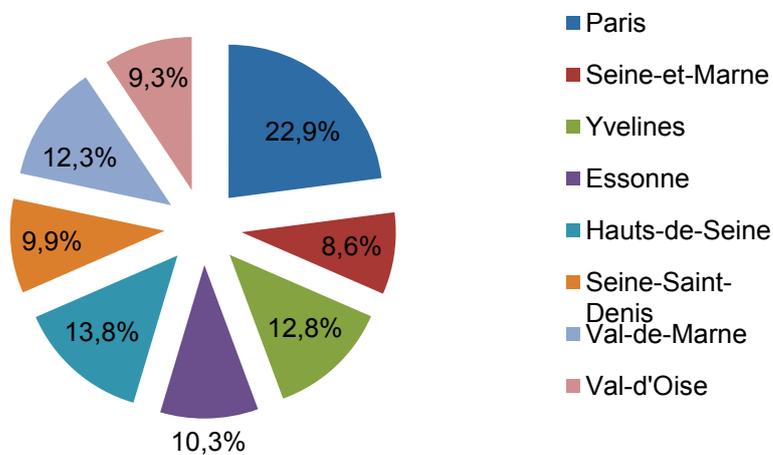
### Graphique 1. Nombre d'implantations de sites de biologie en IDF



Source : ARSIF 2011

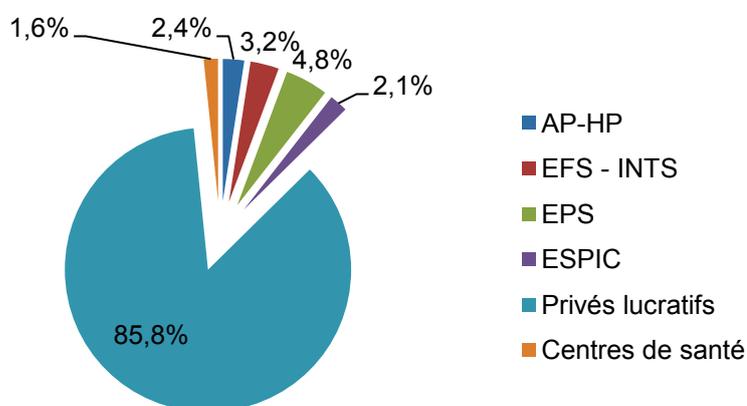
Par « statut » et « territoire de santé », la répartition des implantations est la suivante (cf. graphiques 2 et 2bis ci dessous) :

### Graphique 2. Nombre d'implantations de sites de biologie en IDF par département



Source : enquête SOLEN 2011

**Graphique 2bis. Nombre d'implantations de sites de biologie en IDF selon la catégorie**



Source : enquête SOLEN 2011

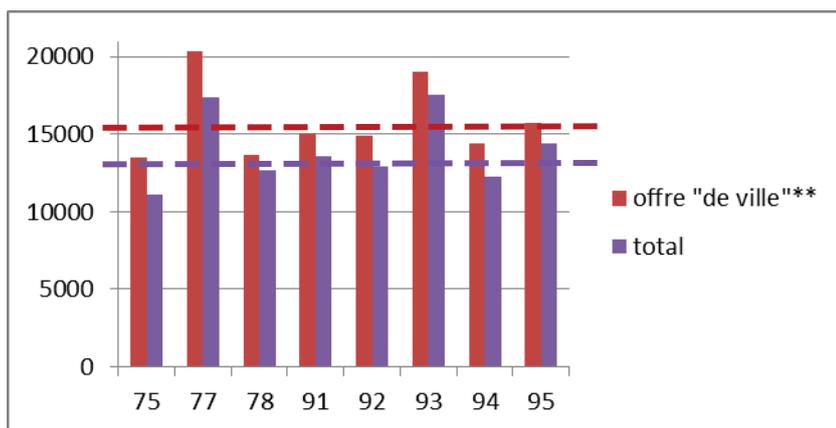
Paris concentre la plus grande proportion de sites, Seine-et-Marne, Seine-Saint-Denis et Val-d'Oise présente la plus faible, tandis qu'Yvelines, Val-de-Marne, Hauts-de-Seine et Essonne sont dans une situation intermédiaire (cf. graphique 2).

L'offre privée est prépondérante en nombre d'implantations dans la région (cf. graphique 2bis). L'offre privée, en nombre d'implantation, représente plus de 90% de l'offre dans 3 départements (Yvelines, Seine-Saint-Denis et Val-d'Oise, données non présentées).

## 2.2.2 En Île-de-France, on compte un site pour 13 500 habitants, variable selon les départements et la typologie de l'offre, avec une offre plus fragile en Seine-Saint-Denis et dans le nord de la Seine-et-Marne

Le graphique 3 présente le nombre d'habitants pour un site de biologie, « tous sites » (APHP, EPS, ESPIC, Privés lucratifs, centres de santé et EFS-INTS) ainsi que « ville » (LABM privés à but lucratif et centres de santé) : les plus grandes valeurs représentent donc de moins bons taux d'équipements. Les lignes horizontales présentent les moyennes régionales.

**Graphique 3. Population rapportée au nombre d'implantations de sites de biologie en IDF – nombre d'habitants pour un laboratoire de biologie médicale**



Source : enquête SOLEN 2011

\*\* offre de ville = LABM privés lucratifs et des centres de santé

L'offre de ville paraît la plus intéressante à regarder dans le cadre des travaux du SROS, en particulier d'un point de vue accessibilité et premier recours :

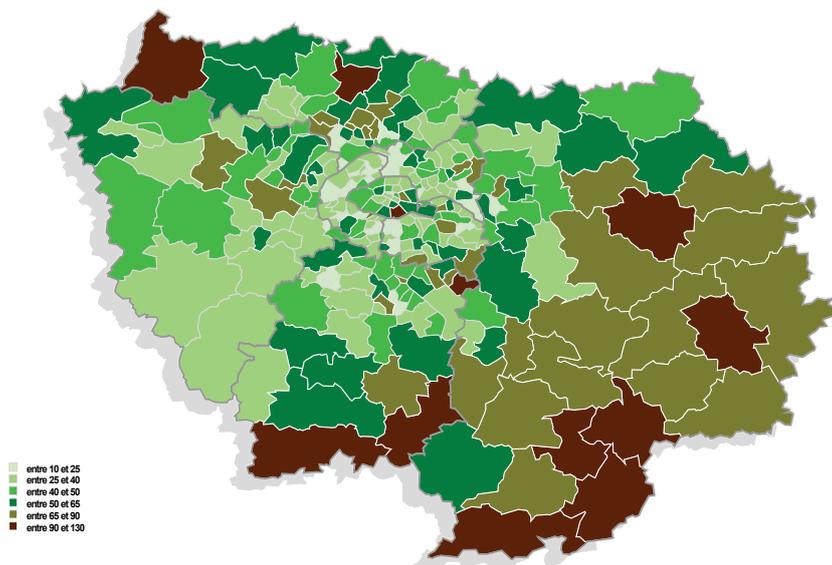
- La Seine-et-Marne et la Seine-Saint-Denis présentent une offre moins dense rapportée à leur population ;
- Essonne, Hauts-de-Seine, et Val-d'Oise sont autour de la moyenne régionale ;
- Val-de-Marne et surtout Paris, présente les densités les plus élevées.

Ce constat ne tient pas compte des situations infra territoriales (cas des grands territoires de santé de la périphérie de la région notamment), des flux de population, des effets de frontière entre département (l'hypothèse d'un taux de fuite important de la petite couronne vers Paris pouvant être évoquée).

La densité de laboratoire est à mettre en parallèle avec la densité d'infirmières libérales, représentant une part significative (non évaluée) des prélèvements pour l'activité de

premier recours (cf. carte 1 ci dessous, implantations de sites de biologie et densité d'IDEL).

### Carte 2 : densité d'IDEL



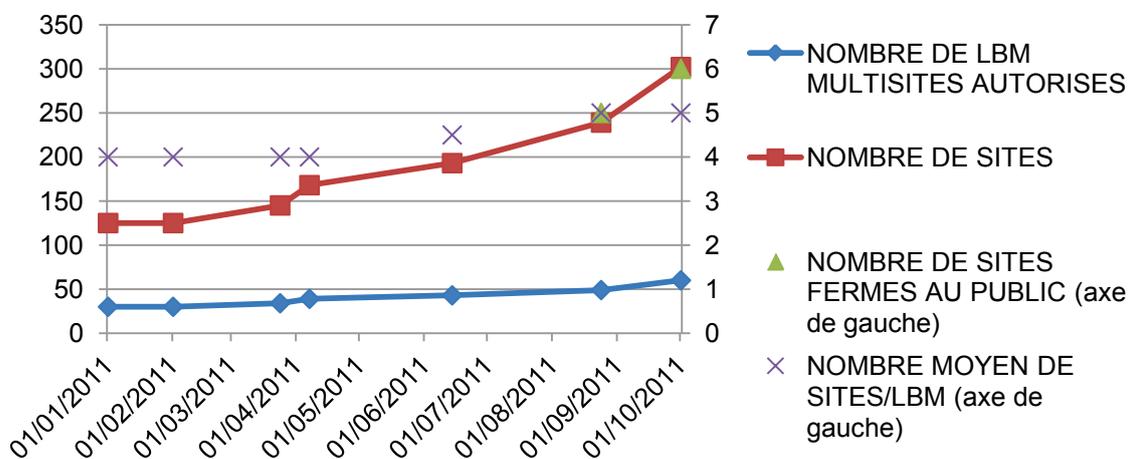
Source ADELI / ARS 2011

Ainsi, la moindre densité de laboratoires est-elle compensée pour partie dans la Seine-et-Marne et l'ouest du Val-d'Oise, ce qui n'est le cas ni dans l'extrême nord de ce même département ni dans la Seine-Saint-Denis ni du sud Yvelines.

### 2.2.3 Le suivi du mouvement de concentration par les services de l'ARS-IF montre une accélération des regroupements des laboratoires de biologie médicale au cours de l'année 2011

Le graphique 4 ci après montre la dynamique de concentration dans le secteur privé lucratif.

Graphique 4 : suivi des laboratoires multisites autorisés



Source : ARSIF 2011

Au 1er octobre 2011, il y a 60 LBM multisites privés autorisés en Ile-de-France, comptant pour 302 sites soit un peu plus d'un tiers du total des sites. Donc, plus d'un tiers des LBM unisites existants préalablement à la publication de l'ordonnance du 13 janvier 2010 ont été autorisés à se transformer en site d'un laboratoire multisites. L'ampleur des opérations de regroupement progresse par ailleurs et 6 nouveaux sites fermés au publics existent dorénavant dans notre région, en plus des 2 sites fermés au public existants antérieurement (LBM CERBA et le site de BIOMNIS à Ivry sur Seine) qui assurent principalement la réalisation d'examen spécialisés en sous-traitance.

## 2.3 Production et consommation

Consommation, production, besoins... L'ensemble de ces notions sont dérivées de l'activité constatée dans les laboratoires de biologie médicale et reposent sur des partis pris méthodologiques. Les constats présentés ci après sont issus de bases de données différentes (RTC, SAE, enquêtes LBM...) dont certaines sont déclaratives et d'une exhaustivité limitée. Ils sont parfois construits en croisant des sources d'informations différentes. A ces limites s'ajoute l'utilisation d'unités d'œuvre différentes (B, B et P, avec ou sans « hors nomenclature », actes, examens, dossiers...) qui peut rendre la lecture difficile.

### 2.3.1 Les laboratoires franciliens<sup>26</sup> produisent un volume de 5,9 milliards de B, un tiers de la production étant réalisée dans le 75, la moitié par le secteur privé à but lucratif, l'autre par les établissements de santé publics et ESPIC.

Le total de production relevé s'élève à 5 906 908 579 B, dont un peu plus de 4,95 milliards de B prélevés et produits par les laboratoires et un peu plus de 953 millions de B produits pour le compte d'autres laboratoires (franciliens ou non), hors activité de sous-traitance des deux gros laboratoires privés lucratifs établis pour l'un dans le Val-d'Oise et pour l'autre dans le Val-de-Marne et intervenant sur l'ensemble du marché national (et supra).

**Tableau 4 : répartition de la production par département et statut**

CATEGORIE	75	77	78	91	92	93	94	95	IDF
AP-HP	22,1%	-	-	-	3,3%	1,4%	4,2%	-	31,0%
EPS	0,6%	2,0%	2,2%	1,9%	1,1%	1,8%	1,3%	2,2%	13,1%
ESPIC	2,1%	0,1%	0,1%	0,2%	1,4%	-	1,0%	-	4,9%
<b>TOTAL ETS DE SANTE*</b>	<b>24,7%</b>	<b>2,1%</b>	<b>2,3%</b>	<b>2,1%</b>	<b>5,8%</b>	<b>3,2%</b>	<b>6,5%</b>	<b>2,2%</b>	<b>49,0%</b>
Centres de santé	0,7%	-	-	-	0,1%	0,1%	0,1%	-	1,0%
Privé lucratif	10,4%	5,3%	5,7%	4,6%	7,8%	5,8%	4,7%	4,2%	48,4%
<b>TOTAL "VILLE**</b>	<b>11,1%</b>	<b>5,3%</b>	<b>5,7%</b>	<b>4,6%</b>	<b>7,9%</b>	<b>5,9%</b>	<b>4,8%</b>	<b>4,2%</b>	<b>49,4%</b>
EFS-INTS	0,8%	-	0,1%	-	0,1%	-	0,3%	0,2%	1,6%
<b>TOTAL</b>	<b>36,7%</b>	<b>7,4%</b>	<b>8,1%</b>	<b>6,7%</b>	<b>13,8%</b>	<b>9,2%</b>	<b>11,5%</b>	<b>6,6%</b>	<b>100,0%</b>

Source : SAE, enquête LBM 2010 et 2011

\* L'activité produite par les laboratoires privés pour les établissements de santé privés lucratifs tombe dans les lignes « privé lucratif » et « total ville ». Les données de l'Assurance Maladie (repérage des actes associés au code 9107 de la NABM) permettraient une segmentation plus appropriée (travail en cours).

Paris produit plus d'un tiers de la biologie francilienne. Dans ce département, l'APHP domine le marché global (ville et établissements de santé).

<sup>26</sup> Tous statuts, l'activité produite pour d'autres laboratoires par deux laboratoires privés franciliens à vocation nationale est sortie de l'analyse par convention.

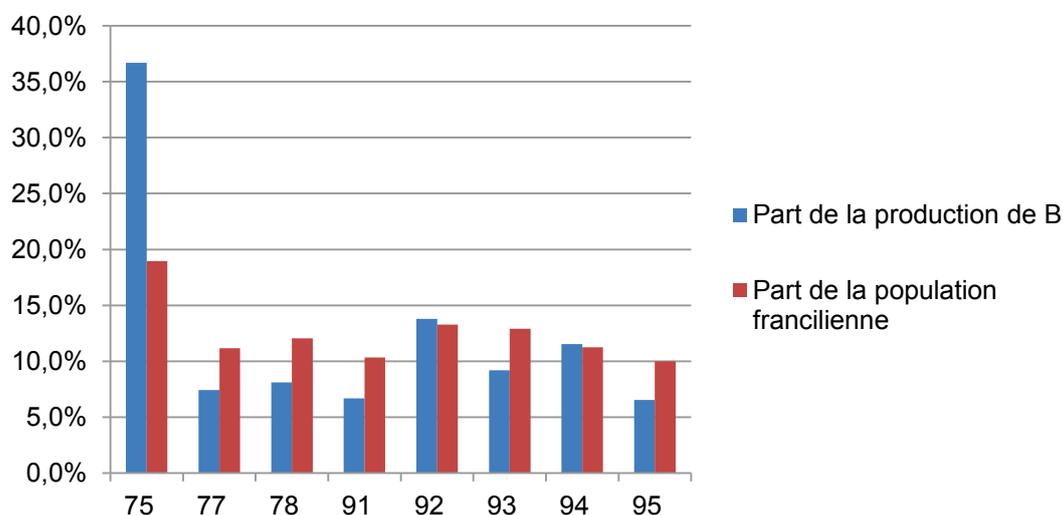
Les laboratoires privés à but lucratif sont les premiers producteurs dans l'ensemble des autres territoires de santé.

L'activité produite par les laboratoires de l'Etablissement Français du Sang et ceux de l'Institut National de la Transfusion Sanguine est marginale quantitativement mais est critique qualitativement.

L'activité des laboratoires des centres de santé est également marginale. Les implantations de ces laboratoires ne semblent pas correspondre à des « trous » dans l'offre de biologie médicale.

La comparaison des volumes de production et de la population montre que la capacité de production n'est pas répartie dans les territoires de la même façon que la population (cf. graphique 4 ci dessous). Ce constat n'est pas un jugement de valeur : cette tendance s'accroîtra probablement à moyen terme avec la concentration attendue des plateaux techniques dans des sites « fermés au public ». Cette tendance est porteuse d'effets bénéfiques sur le coût marginal du B, sur l'investissement technologique et dans la mise en qualité mais doit conduire à une grande maîtrise de la logistique, des échanges d'information et de processus devenant « industriels ». Les effets négatifs potentiels sont la dégradation du dialogue biologistes-cliniciens et biologistes-patients (du fait de la virtualisation des relations) et l'impact environnemental.

## Graphique 4. Production rapportée à la population



Source : INSEE, SAE, enquête LBM 2010 et 2011

### 2.3.2 Hors les 2 laboratoires privés lucratifs ayant un positionnement sur le marché national, l'analyse des volumes externalisés montre un recours à la sous-traitance variable selon les statuts et les départements et un « solde » positif pour l'Ile-de-France

La sous-traitance autorisée pour un laboratoire de biologie médicale est appelée à être capée. Le taux maximum, exprimé en examens, est fixé entre 10 et 20% d'un volume d'examens comprenant les examens prélevés et les examens réalisés pour le compte d'un autre laboratoire. Le décompte s'effectue par laboratoire et non pas par site. La disposition est décrite dans l'article L.6211-19 du CSP et présentée en annexe 8.

Les données ci après présentent l'état moyen des externalisations par statut de laboratoire et par département. Il est exprimé en B mais rend pour autant compte des « grandes masses ».

Le sens de la limitation des taux d'examens externalisés est de s'assurer que les laboratoires de biologie médicale ne deviennent pas des entreprises commerciales, « achetant et vendant du B » (cf. tableau 2 ci après).

L'externalisation demeure pour autant le signal de coopérations entre laboratoires et pour partie, l'expression d'une juste réflexion entre « faire » et « faire faire ».

**Tableau 5 : estimation de la part de l'activité prélevée sous-traitée**

CATEGORIE	75	77	78	91	92	93	94	95	Ile de France
AP-HP	5,17%	-	-	-	4,35%	5,73%	1,15%	-	4,59%
EPS	2,95%	6,27%	2,66%	2,46%	2,82%	3,74%	6,66%	8,37%	4,75%
ESPIC	3,82%	0,83%	0,00%	3,73%	5,45%	-	0,79%	-	3,50%
Centres de santé	9,53%	-	-	-	14,63%	7,83%	12,63%	-	10,24%
Privé lucratif	18,06%	16,84%	22,57%	19,56%	19,86%	20,37%	24,20%	27,96%	20,74%
EFS-INTS	0,23%	0,16%	0,42%	0,01%	0,02%	0,33%	2,92%	0,00%	0,67%
<b>Total</b>	<b>9,12%</b>	<b>13,90%</b>	<b>17,45%</b>	<b>14,82%</b>	<b>13,76%</b>	<b>15,27%</b>	<b>12,68%</b>	<b>21,74%</b>	<b>13,13%</b>

Source SAE, enquête LBM 2010 et 2011

En moyenne sur la région, les laboratoires de biologie médicale déclarent avoir recours à la sous-traitance pour un peu plus de 13% de leur volume de B, en phase avec la réglementation (au mode de calcul prêt...).

L'analyse conduite laboratoire par laboratoire (résultats non présentés), en nombre de B mais avec les numérateurs et dénominateurs tels que définis dans la loi, montre que 51% de l'ensemble des laboratoires excèdent le seuil de 20% et 2% excèdent le seuil

des deux tiers (seuil pour les LBM non regroupés et non accrédités jusqu'au 31 octobre 2013).

### 2.3.3 L'analyse des données de remboursement de la CNAMTS montre, pour la biologie remboursée, des dynamiques différentes selon les regroupements par physiopathologie

Les données présentées sont issues de l'enquête Biolam de la CNAMTS et portent sur l'activité de biologie remboursée aux assurés (donc hors biologie médicale financée dans les tarifs d'hospitalisation des EPS et ESPIC ou dans les MIGAC). Il s'agit de données pour les assurés du régime général et de données nationales.

Le tableau ci après rend compte des volumes d'actes et valeurs remboursés par l'assurance maladie et montre les dynamiques pour les 29 groupes physiopathologiques selon différentes perspectives. Le classement principal des groupes se fait selon le volume d'actes remboursés par l'assurance maladie parmi les 29 groupes physiopathologiques (et « dispositions générales »).

Les valeurs facturées par les laboratoires ne sont pas montrées ci après, mais l'étude Biolam nous apprend que le taux de remboursement moyen s'établissait en 2010 en France à 75,5%, stable.

**En 2010, 547 millions d'actes ont été remboursés en France, pour une valeur de remboursement de près de 2,5 milliards d'euros.**

- Les actes correspondant aux dispositions générales, à la biochimie courante et à l'hématologie courante aux explorations hépatiques et glucidiques constituent les 5 groupes comptant pour les plus gros volumes facturés à l'Assurance Maladie. Ces deux premiers groupes et le dernier ont également les croissances en valeur les plus dynamiques (en taux et valeur absolue) tandis que les deux autres (hématologie courante et explorations hépatiques) sont en décroissance en valeur (plus forte décroissance pour les bilans hépatiques) ;
- Les groupes correspondant à l'hématologie courante, aux dispositions générales, à la microbiologie courante, à la biochimie courante et aux explorations thyroïdiennes constituent les 5 groupes comptant pour les plus grosses valeurs remboursées. L'hématologie courante, premier d'entre eux, est en décroissance en valeur. Les dispositions générales et la biochimie courantes, respectivement 2ème et 4ème volumes remboursés en valeurs, présentent les deux plus fortes dynamiques de croissance ;
- Trois des 30 groupes sont en décroissance en volume, mais les volumes d'actes facturés croissent de 7,2% en un an ;
- Onze des 30 groupes sont en décroissance en valeur, mais les dépenses remboursées de biologie de ville croissent pour autant de près de 60 millions d'euros en 2010 par rapport à 2011 ;
- Ce dernier constat permet d'évaluer la croissance du chiffre d'affaire des laboratoires facturants des actes à l'Assurance Maladie à 2,5% sur 1 an.

**Tableau 6 : valeurs nationales 2010 et progression 2010/2009 des volumes d'actes et montants remboursés par la CNAMTS des groupes d'actes de biologie**

Libellé de l'acte	Volumes d'actes	Rang	taux de progression des volumes d'actes	Rang	progression des volumes d'actes	Rang	Valeurs remboursées	Rang	taux de progression des valeurs remboursées	Rang	progression des valeurs remboursées	Rang
DISPOSITIONS GENERALES	175 517 114	1	11,0%	1	17 405 016	1	224 240 904	2	49,6%	1	74 375 469	1
BIOCHIMIE COURANTE	56 161 012	2	9,8%	2	5 017 620	2	164 602 535	4	8,0%	2	12 249 283	2
HEMATOLOGIE COURANTE	53 386 394	3	2,9%	22	1 521 355	7	275 464 505	1	-2,0%	22	-5 492 358	27
EXPLORATION HEPATIQUE	42 530 835	4	5,9%	8	2 364 795	3	131 058 977	6	-10,0%	30	-14 487 799	30
EXPLORATION GLUCIDIQUE	34 123 306	5	5,1%	12	1 640 503	4	112 214 033	9	6,1%	3	6 427 676	3
COAGULATION COURANTE	26 787 437	6	4,0%	16	1 030 772	8	127 540 033	7	3,9%	8	4 824 263	4
IONOGRAMMES	24 296 530	7	7,2%	7	1 633 913	5	95 516 369	13	-6,8%	29	-7 012 031	28
EXPLORATION LIPIDIQUE	19 869 829	8	-0,3%	28	-52 394	30	114 290 184	8	-6,3%	28	-7 696 901	29
PROTEINES SERIQUES	18 907 398	9	9,2%	4	1 592 535	6	108 806 573	10	-3,6%	26	-4 089 882	24
EXPLORATION THYROIDIENNE	13 289 754	10	8,0%	6	989 991	9	142 509 013	5	-3,5%	25	-5 232 045	26
IMMUNO-HEMATO COURANTE	11 366 349	11	2,1%	23	238 462	16	95 078 358	14	1,1%	16	999 762	8
MICROBIOLOGIE COURANTE	11 346 716	12	1,6%	25	181 680	17	195 592 407	3	1,4%	13	2 668 454	6
FER - FERRITINE	11 005 267	13	8,7%	5	878 653	10	68 405 792	16	-5,8%	27	-4 207 246	25
AUTRES CODES	9 051 066	14	2,9%	21	259 079	13	106 715 004	11	0,3%	18	272 926	15
EXPLORATION CARDIAQUE	7 122 315	15	9,6%	3	622 386	11	59 470 511	18	-0,4%	20	-261 009	22
MARQUEURS TUMORAUX	6 928 833	16	5,3%	9	350 096	12	92 774 976	15	-2,4%	23	-2 258 310	23
HEPATITES VIRALES	6 632 131	17	3,9%	17	249 000	15	102 041 590	12	2,9%	11	2 900 526	5
HORMONOLOGIE COURANTE	6 187 881	18	4,4%	15	258 384	14	65 038 280	17	3,5%	9	2 214 580	7
TOXOPLASMOSE	3 477 221	19	3,1%	20	103 036	18	35 248 718	20	2,5%	12	874 626	9
INFECTIONS A VIH	2 572 279	20	1,6%	27	39 945	21	45 582 080	19	-0,3%	19	-139 137	21
ALLERGOLOGIE	1 771 898	21	4,6%	13	77 539	19	16 466 858	23	4,4%	6	690 094	10
SYPHILIS	1 184 857	22	5,2%	10	58 678	20	4 369 573	28	5,3%	4	220 766	16
RUBEOLE	1 131 257	23	1,6%	26	18 052	24	8 745 236	26	1,1%	15	92 035	17
INFECTIONS A CHLAMYDIA	912 797	24	3,7%	19	32 292	22	10 405 715	24	4,9%	5	489 558	12
INFECTIONS A EBV	534 686	25	-2,1%	29	-11 191	29	6 915 724	27	0,7%	17	46 389	18
DPN + CARYOTYPE FOETAL	528 731	26	4,6%	14	23 087	23	28 384 284	21	1,3%	14	371 114	13
INFECTIONS A CMV	394 980	27	3,8%	18	14 595	25	8 766 795	25	3,3%	10	281 687	14
INFECTIONS A MYCOBACTERIES	196 074	28	-4,1%	30	-8 486	28	2 070 800	29	-1,9%	21	-39 781	20
DHEA ET DERIVES	93 590	29	2,0%	24	1 796	27	1 094 660	30	-3,1%	24	-35 054	19
AMP (Biologie interventionnelle)	60 692	30	5,1%	11	2 956	26	16 859 157	22	4,2%	7	679 368	11
TOTAL	547 369 229	-	7,2%	-	36 534 145	-	2 466 269 642	-	2,5%	-	59 727 022	-

Source : Biolam2010, CNAMTS 2011

## 2.4 Approche de l'efficience

### 2.4.1 Les besoins et leur couverture par l'offre sont d'un abord complexe et sujet à caution, mais les résultats des analyses convergent avec le constat d'une plus grande fragilité de l'offre en Seine-Saint-Denis et Seine-et-Marne réalisé suite à l'analyse des sites d'implantation

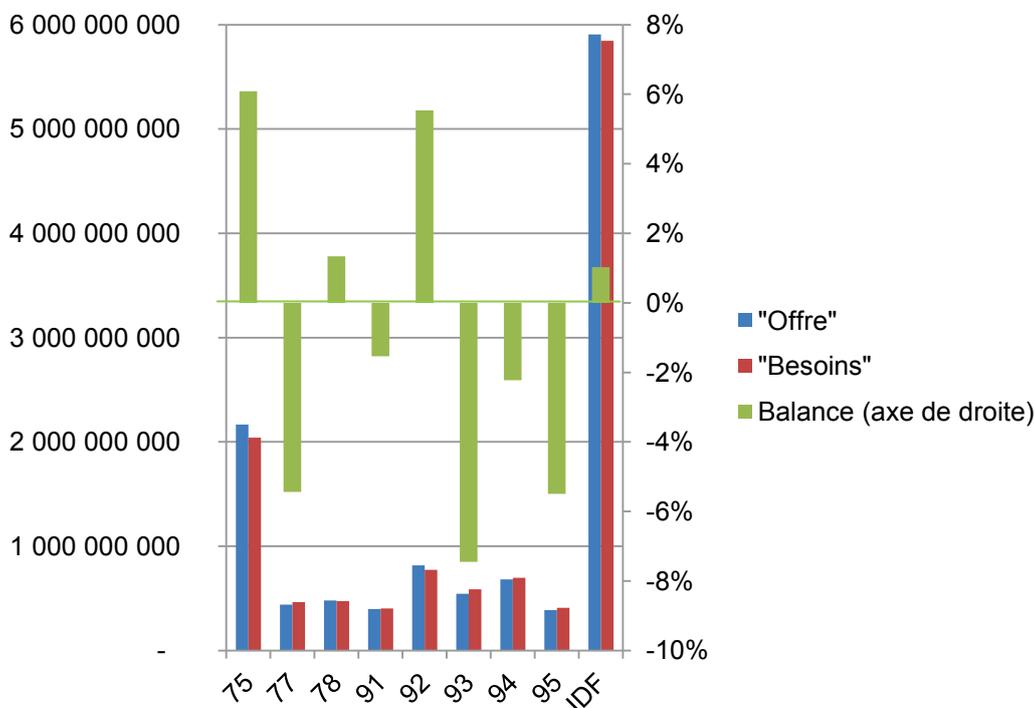
La couverture des besoins constitue dans une certaine mesure, une approche de l'efficience allocative.

Partis pris méthodologiques :

- Le guide méthodologique d'élaboration des SROS (cf. annexe 4) proposé par la DGOS recommande de procéder à une analyse du besoin par territoire de santé et de sa couverture par l'offre :
  - "Les besoins de la population (sont) définis en nombre total d'examens prélevés sur le territoire de santé (...)"  
Les besoins de la population sont représentés par l'activité prélevée et réalisée par et pour les LBM installés sur le territoire, à laquelle s'ajoute l'activité prélevée sur place et transmise à d'autres LBM. L'activité réalisée pour le compte d'autres LBM (sous-traitance) n'est donc pas prise en compte, puisqu'elle correspond, soit à des prélèvements effectués en dehors du territoire, soit à une activité déjà comptabilisée dans les transmissions intra-régionales.  
Le besoin ainsi approché ne tient pas compte de l'influence de l'offre, et en particulier ne prend pas compte les flux de personnes ayant recours à des laboratoires en dehors de leur territoire de résidence, phénomène probablement très importants en Ile-de-France et en particulier pour Paris et les départements limitrophes ;
  - "L'offre doit être exprimée en nombre de LBM ou de sites de LBM ouverts au public"  
L'offre est représentée par la production effective réalisée par les LBM ou sites autorisés implantés sur un territoire. Elle n'inclut donc pas la production réalisée par d'autres LBM pour les LBM du territoire considéré mais comprend l'activité de sous-traitance réalisée par ces derniers.
- La production en sous-traitance de deux laboratoires (l'un dans le Val-d'Oise, l'autre dans le Val-de-Marne, producteurs de volumes importants de biologie médicale pour l'ensemble du pays), a été retirée de l'analyse bien que ceux-ci pourvoient pour partie au besoin exprimé localement.

Ainsi, les données présentées sont-elles à interpréter avec précaution et traduisent plus l'équilibre de la production de chacun des territoires (image de la « balance commerciale » d'un Etat) que la satisfaction d'un besoins.

Graphique 5. Production rapportée à la population (source : INSEE, SAE, enquête LBM 2010 et 2011)



Source : INSEE, SAE, enquête LBM 2010 et 2011

Seine-Saint-Denis, Val-d'Oise, Seine-et-Marne, et dans une moindre mesure Essonne et Val-de-Marne présentent un équilibre déficitaire selon les règles de calcul proposées dans le guide méthodologique du SROS. L'élimination d'une partie de l'activité de deux gros laboratoires privés à but lucratif pour les raisons sus mentionnées limite la pertinence de l'analyse pour le Val-d'Oise et pour le Val-de-Marne.

Ces données peuvent être prises comme un signal, mais à l'instar du commentaire portant sur la comparaison des répartitions des volumes produits et des populations par territoires de santé, ce signal de « fragilité de l'offre » n'est probablement pas très pertinent, et certainement moins pertinent que celui tiré de l'analyse des sites d'implantation.

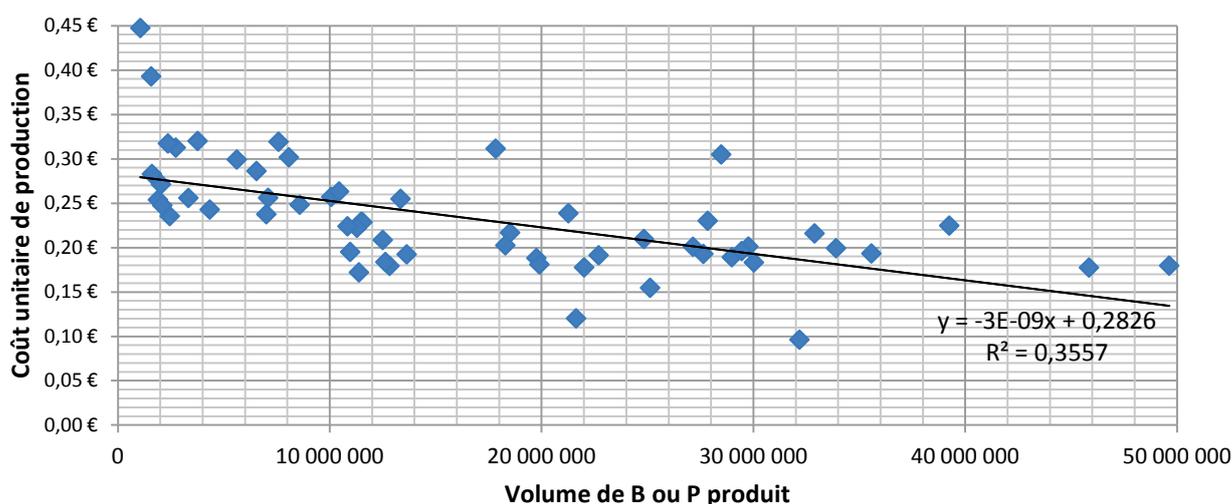
## 2.4.2 Les données disponibles permettent de se faire une première représentation de l'efficacité productive des l'activité de biologie médicale en établissements de santé publics et privés à but non lucratif

Un « coût du B et P » peut être produit à partir du retraitement comptable (RTC). Les informations disponibles portent sur les établissements publics de santé et établissements privés à but non lucratif. Hors APHP, le coût du B retraité selon cette méthode est de 0,228 euros en 2010 (coût net incluant l'imputation des charges de logistique médicale).

L'estimation du gisement d'efficacité sur la biologie, fondée sur l'hypothèse que chaque établissement présentant un coût du B supérieur à la moyenne régionale des établissements comparables rejoint la moyenne, est de 17,4 millions d'euros répartis sur 35 établissements. L'organisation territoriale de la biologie médicale dans les établissements de santé doit permettre de mobiliser ce gisement et doit inciter à se fixer un objectif plus ambitieux que le rattrapage de la moyenne.

L'analyse des volumes et des coûts unitaires montre une corrélation entre coûts unitaires et volumes (coefficient de corrélation de Pearson  $R = -0,596$ ,  $p < 0,0001$  ; coefficient de détermination  $R^2 = 0,356$ ).

### Graphique 5 : corrélation coûts unitaires – volumes dans les établissements publics de santé et privés non lucratifs



Source : ARS – Pôle Appui à la Qualité & à la performance - RTC 2010

## 2.5 L'entrée dans l'accréditation

Au 1<sup>er</sup> septembre 2011, trente-six laboratoires publics et privés de la région Ile-de-France sont accrédités (accréditation partielle ou totale) par le COFRAC. Ces laboratoires se répartissent ainsi :

- deux hôpitaux de l'AP-HP (Saint-Antoine en biochimie générale et spécialisée et biologie d'urgence et Paul Brousse en hémostase et hématocytologie) ;
- deux laboratoires de l'INTS (Institut national de la transfusion sanguine) et huit sites de l'EFS (Etablissement français du sang) sur vingt-six ;
- le laboratoire de l'Agence française de lutte contre le dopage ;
- deux laboratoires de l'Institut national de police scientifique ;
- le laboratoire de l'Institut de recherche criminelle de la gendarmerie ;
- deux laboratoires de radiotoxicologie de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ;
- deux LBM du Commissariat à l'énergie atomique ;
- le laboratoire de radiotoxicologie du service de protection radiologique des armées ;
- l'unité dynamique des Lyssavirus de l'Institut Pasteur ;
- un LBM de l'EDF ;
- treize LBM privés, dont un laboratoire de centre de santé.

A noter que les laboratoires à des fins judiciaires et de lutte contre le dopage sont exclus de ce volet du SROS-PRS.

Plus de 20% sur les 657 laboratoires ayant répondu à la partie du questionnaire SOLEN sur l'avancement dans l'accréditation déclarent avoir la qualification bioqualité. Aucun laboratoire de biologie médicale hospitalier n'a cette qualification, mais 20 sont inscrits (et sont en phase 1).

## 2.6 La participation à l'urgence et à la permanence des soins

Les données ci après sont partielles et déclaratives. Elles sont complétées par un traitement des informations de l'Assurance Maladie et plus particulièrement du dénombrement des actes et des laboratoires facturant les codes suivants :

- 9101, 9067 et 9068 pour la nuit ;
- 9102 et 9069 pour le samedi après-midi, dimanche et férié.

**Tableau 7. Nombre de sites de biologie assurant la PDS (complète ou partielle) dans les territoires franciliens selon le statut du laboratoire**

	Public		ESPIC	EFS	Privé	Centre de santé	Total
	AP-HP	CH					
<b>75</b>	11	3	5	12	13	1	<b>45</b>
<b>77</b>	-	8	-	2	3	-	<b>13</b>
<b>78</b>	-	5	-	2	9	-	<b>16</b>
<b>91</b>	-	7	2	1	7	-	<b>17</b>
<b>92</b>	5	5	3	3	8	-	<b>24</b>
<b>93</b>	2	4	-	1	8	1	<b>16</b>
<b>94</b>	3	4	2	3	6	-	<b>18</b>
<b>95</b>	-	6	-	1	4	-	<b>11</b>
<b>Total</b>	<b>21</b>	<b>42</b>	<b>12</b>	<b>25</b>	<b>58</b>	<b>2</b>	<b>160</b>

Source : enquête Solenn 2011

En Île-de-France, au 1<sup>er</sup> janvier 2011, 160 laboratoires ont déclaré participer à une permanence des soins (PDS) en biologie (astreinte ou garde assurée par le biologiste médical) pour répondre aux urgences durant les heures de fermeture du laboratoire au public.

Cette permanence des soins en biologie est très majoritairement liée à l'activité des établissements de santé MCO publics ou privés :

- 21 hôpitaux de l'AP-HP participent à cette PDS avec sur certains sites MCO importants l'existence de plusieurs lignes de gardes ou astreintes ;
- 42 établissements hospitaliers publics (CH, hôpitaux des Armées, établissement à caractère pénitentiaire) où la PDS est assurée le plus souvent par garde de technicien et astreinte de biologiste ; certains d'entre eux ont une double ligne de garde ou astreinte en raison d'une situation de bi-site MCO (Evry-Corbeil, GHEM) ou de laboratoire encore éclaté sur plusieurs services de spécialité (CH de Meaux) ;
- 12 ESPIC : pour un certain nombre d'entre eux, cette PDS est partielle , par exemple uniquement dimanche et JF avec convention passée avec un autre établissement pour les nuits ou report sur un équipement de biologie délocalisée (Institut Curie, Bigny).

- 25 des 27 laboratoires de l'EFS IDF, implantés pour la plupart sur les sites hospitaliers AP-HP ou de CH importants, assurent une permanence par garde de technicien et astreinte de biologiste pour l'activité d'immuno-hématologie et de conseil transfusionnel liée à la délivrance de PSL. Il est à noter que cette activité de délivrance de PSL lorsqu'elle est assurée par les dépôts de délivrance des établissements de santé nécessite parfois le renforcement de lignes de garde de technicien pour les établissements concernés.
- 58 laboratoires privés participent à la PDS majoritairement par convention avec un établissement de santé privé MCO. Ce résultat est à pondérer par le taux de réponses plus faible à l'enquête pour cette catégorie de laboratoires et est donc vraisemblablement sous-estimé.
- 2 centres de santé (CDS de l'Europe et d'Aubervilliers) ont déclaré assurer une PDS hors des heures d'ouverture au public.

Enfin, le nombre de laboratoires déclarant participer à une PDS dans cette enquête varie de 11 dans le Val d'Oise à 45 sur Paris.

Au-delà de ces déclarations, portant sur une permanence des soins organisée en ville et en établissement de santé, l'analyse des données de remboursement de l'Assurance Maladie nous renseigne sur ce qui s'est réellement passé en Ile-de-France en 2010 (cf tableau 8 ci-dessous) pour les laboratoires privés. En particulier, ont été traités les codes correspondant à l'activité produite en urgence pendant la permanence des soins (9001 : nuit et 9004 : samedi après-midi, dimanche et jours fériés). Les actes de nuit sont ceux effectués entre vingt heures et huit heures mais ils ne donnent lieu à un supplément que si l'appel au directeur de laboratoire a été fait entre dix-neuf heures et sept heures.

**Tableau 7. Activité urgente remboursée au titre de la permanence des soins**

Nombre de prélèvements	Etablissements de santé		Ambulatoire		TOTAL
		%		%	
Nuit (9001)	123 717	69,2%	54 986	30,8%	178 703
%	53,7%	-	63,7%	-	56,5%
Samedi après-midi, dimanche et fériés (9004)	106 498	77,3%	31 312	22,7%	137 810
%	46,3%	-	36,3%	-	43,5%
<b>TOTAL</b>	<b>230 215</b>	<b>72,7%</b>	<b>86 298</b>	<b>27,3%</b>	<b>316 513</b>

Source : traitement des données de remboursement par l'Echelon Régional du Service Médical de l'Assurance Maladie (2011)

Ainsi, estime-t-on que :

- 2,2% des 14,5 millions de prélèvements annuels sont réalisés en urgence pendant la période de la permanence des soins, dans près des trois quarts des cas en établissement de santé privé lucratif ;
- 22% du million de prélèvements effectués dans les établissements privés lucratifs le sont en urgence pendant la période de permanence des soins ;
- 0,6% des 13,5 millions de prélèvements annuels effectués pour de l'activité ambulatoire de ville sont réalisés en urgence pendant la période de la permanence des soins.

Cette activité a été produite par 373 laboratoires privés ayant facturé au moins une fois le code 9001 (373 laboratoires) ou le code 9004 (261 laboratoires).



**3 LES ENJEUX DE LA  
BIOLOGIE MEDICALE EN  
ILE-DE-FRANCE POUR LES 5  
ANNEES A VENIR :  
PRESENTATION DES  
TRAVAUX DU COMITE  
REGIONAL ET DES ACTIONS  
PROPOSEES**

## 3.1 Des enjeux de qualité : être accrédités en 2016, développer le dialogue biologistes-cliniciens, contribuer à la permanence des soins et répondre à l'urgence

### 3.1.1 Être accrédités en 2016

#### LES CONSTATS

Rappel du calendrier comportant deux dates repères 2013 et 2016 (au 1<sup>er</sup> septembre 2011)

- **Jusqu'au 31 octobre 2016**, aucun laboratoire de biologie médicale non accrédité au sens de l'article L. 6221-1 du code de la santé publique ne peut fonctionner sans détenir une autorisation administrative et sans respecter les conditions déterminées dans un arrêté du ministre chargé de la santé relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA).

- **Après le 1er novembre 2013**, aucun laboratoire de biologie médicale non accrédité au sens de l'article L. 6221-1 du code de la santé publique ne peut fonctionner sans respecter les conditions définies par arrêté du ministre chargé de la santé justifiant de son entrée effective dans une démarche d'accréditation.

- **Au 1er novembre 2016**, les autorisations administratives sont abrogées et le laboratoire de biologie médicale ne peut réaliser d'examen de biologie médicale sans accréditation.

Au 1<sup>er</sup> septembre 2011, trente-six laboratoires publics et privés de la région Ile-de-France accrédités (accréditation partielle ou totale) par le Cofrac au mois de septembre 2011 se répartissant ainsi :

- deux hôpitaux de l'AP-HP (Saint-Antoine en biochimie générale et spécialisée et biologie d'urgence et Paul Brousse en hémostase et hématocytologie) ;
- deux laboratoires de l'INTS (Institut national de la transfusion sanguine) et huit sites de l'EFS (Etablissement français du sang) sur vingt-six ;
- le laboratoire de l'Agence française de lutte contre le dopage ;
- deux laboratoires de l'Institut national de police scientifique ;
- le laboratoire de l'Institut de recherche criminelle de la gendarmerie ;
- deux laboratoires de radiotoxicologie de l'Institut de radioprotection et de sûreté nucléaire ;
- deux LBM du Commissariat à l'énergie atomique ;
- le laboratoire de radiotoxicologie du service de protection radiologique des armées ;
- l'unité dynamique des Lyssavirus de l'Institut Pasteur ;
- un LBM de l'EDF ;
- treize LBM privés, dont un laboratoire de centre de santé.

A noter que les laboratoires à des fins judiciaires sont exclus de ce volet du SROS-PRS.

Plus de 20% sur les 657 laboratoires ayant répondu à la partie du questionnaire SOLEN sur l'avancement dans l'accréditation déclarent avoir l'attestation bioqualité.

A compter du 1<sup>er</sup> novembre 2016, en application des articles L. 6221-1 et -2 du CSP, le laboratoire de biologie médicale ne peut réaliser d'examens de biologie médicale sans accréditation.

L'accréditation porte sur les trois phases du pré au post-analytique de l'ensemble des examens de biologie médicale réalisés par le laboratoire.

L'accréditation porte également, lorsque le laboratoire réalise ces activités ou examens :

- Sur les activités biologiques d'assistance médicale à la procréation ;
- Sur les examens d'anatomie et de cytologie pathologiques effectués à l'aide de techniques relevant de la biologie médicale.

L'accréditation du laboratoire de biologie médicale est délivrée par l'instance nationale d'accréditation, le Comité français d'accréditation (COFRAC), lorsqu'il satisfait aux critères définis par les normes harmonisées en vigueur applicables aux laboratoires de biologie médicale, dont les références sont fixées par un arrêté des ministres chargés de la santé et de l'industrie, pris après avis de la Haute Autorité de Santé.

Le COFRAC suspend ou retire l'accréditation du laboratoire, pour une partie ou pour la totalité de son activité, lorsqu'il ne satisfait plus aux exigences normatives.

L'arrêté du 5 août 2010 fixe les références des normes d'accréditation applicables aux laboratoires de biologie médicale : la norme européenne NF EN ISO 15189 pour les examens de biologie médicale réalisés par le laboratoire et la norme NF EN ISO 22870 pour les examens de biologie médicale dont la phase analytique est réalisée hors des laboratoires (dite « biologie délocalisée »).

Selon la norme NF EN ISO 15189, l'accréditation est la procédure selon laquelle un organisme faisant autorité, le Comité français d'accréditation en France, fournit une reconnaissance formelle qu'une personne ou un organisme est compétent pour réaliser des tâches spécifiques. Il n'y a au plus qu'un seul organisme accréditeur indépendant par pays, le Règlement Européen disposant que les accréditeurs ne doivent pas entrer en concurrence, susceptible de baisser les exigences de qualité.

Les LBM devront être accrédités, sur la totalité de leur activité, au plus tard le 1<sup>er</sup> novembre 2016. Néanmoins, au plus tard le 1<sup>er</sup> novembre 2013, les LBM devront avoir prouvé leur entrée effective dans la démarche d'accréditation selon l'une des deux options<sup>27</sup>, à leur choix, soit l'obtention de l'accréditation partielle du pré au post-analytique sur un ou plusieurs examens de biologie médicale délivrée par le COFRAC (option A), soit l'obtention de l'attestation de la « qualification Bio Qualité 36 mois » couvrant l'ensemble des sites pour les LBM multisites (option B).

De plus, quelle que soit l'option choisie, le laboratoire doit fournir trois dossiers de vérification de méthodes quantitatives et qualitatives, pouvant être incluses dans la portée d'accréditation partielle pour l'option A, la preuve de l'abonnement à des programmes d'évaluation externe de la qualité pour au moins la moitié des examens réalisés et le calendrier prévisionnel d'accréditation sur la totalité de son activité.

La procédure d'accréditation comprend une évaluation initiale du laboratoire, trois visites annuelles de surveillance pouvant être associées à des évaluations d'extension et une

<sup>27</sup> Arrêté du 14 décembre 2010 définissant les conditions justificatives de l'entrée effective d'un LBM dans une démarche d'accréditation.

réévaluation à la fin de la quatrième année. Puis le cycle d'accréditation devient quinquennal avec des visites de surveillance tous les quinze mois.

Les LBM qui entrent dans la démarche d'accréditation et les LBM accrédités selon la norme NF EN ISO 15189 doivent répondre à la norme précitée et au recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des LBM, SH REF 02 révision 00 – Septembre 2010 du COFRAC.

Il est rappelé que jusqu'à la fin de la période transitoire, le GBEA demeure le référentiel opposable à tout LBM non accrédité, sur l'ensemble de ses examens.

### **L'AVIS DU COMITE REGIONAL DU SROS BIOLOGIE MEDICALE**

L'entrée dans la démarche d'accréditation, à partir de l'application du GBEA, est un processus dynamique mais aussi lourd qui nécessite une préparation de plusieurs années, au moins 5 ou 6 ans qui ne peut être inférieure à 3 ans même pour les laboratoires n'ayant développé qu'un seul domaine d'activité.

Si le temps nécessaire pour entrer dans la démarche d'accréditation se compte en années, c'est en partie du fait que cette échéance minimale intègre le délai d'application en routine du système de management de la qualité, de 12 à 18 mois afin que soit au moins élaborée et exploitée une revue de direction.

C'est donc une « course contre la montre » dans laquelle les laboratoires doivent entrer.

En particulier, le comité régional du SROS biologie médicale a donné son avis sur les points suivants :

- les préalables requis à l'accréditation ;
- le plan d'actions à mettre en œuvre pour réussir l'engagement du LBM dans la démarche d'accréditation ;
- les axes majeurs de travail à développer.

#### Préalables requis en moyens financiers, locaux, personnels et techniques

En premier lieu, afin que la préparation à l'entrée dans la démarche d'accréditation se réalise dans les meilleures conditions, elle ne débute qu'après que la phase de restructuration comprenant le regroupement de plusieurs laboratoires de biologie médicale existants en un LBM multisites, soit achevée, le cas échéant.

Parmi les pré-requis pour préparer la démarche d'accréditation, il est cité :

- Concernant les personnels :
  - engagement et participation de tous ;
  - formation à la qualité ;
  - désignation des personnes aux postes clés et leur suppléant (responsable assurance qualité, métrologie, systèmes d'informations ...).
- Concernant l'organisation du LBM :
  - mise aux normes des locaux, validation des conditions ambiantes ;
  - mise en place de la métrologie ;

- qualification et validation des systèmes d'informations du laboratoire. L'intérêt de l'acquisition d'un logiciel qualité métier est souligné car il facilite la gestion et la maîtrise d'exigences normatives relatives au management (telles que la gestion documentaire, les habilitations des personnels, les enquêtes de satisfaction, les non-conformités, les réclamations, les audits, le stock des réactifs ...)
- choix de nouveaux automates, automatisation de secteurs d'activités encore manuelles, voire robotisation si le volume d'activité le permet, maintenance de ces nouveaux appareils
- mise en place de la logistique.

Ces mesures nécessitent un investissement humain et financier pouvant être important et qu'il convient d'estimer au préalable.

Les membres du comité régional appellent l'attention sur la nécessité pour les établissements de santé publics que tous les gains de productivité dégagés par les restructurations puissent être réalloués dans un premier temps au laboratoire afin de faire face aux dépenses supplémentaires liées à l'entrée effective dans la démarche d'accréditation.

Par ailleurs, le comité régional souligne l'absence d'étude publiée concernant le coût de l'accréditation initiale du laboratoire de biologie médicale, ainsi que la méthodologie à adopter afin que des études comparatives de coûts puissent être réalisées en maîtrisant les biais. La question de prendre en compte les personnels chargés de la qualité ou pas, en particulier, se pose (le personnel représentant un coût important).

En tout état de cause, parmi les coûts directs non négociables figurent les frais du COFRAC, constitués d'une part fixe avec la redevance annuelle ou *prorata temporis* et d'une part variable comportant les coûts d'évaluation. Ces frais sont estimés, au minimum, à environ 9 à 10 000 € par an sur la base d'une journée d'évaluation, d'après les tarifs des frais du COFRAC, documents révision 01 – décembre 2010 SH REF 06 et SH REF 07.

Le retour sur investissement est en premier lieu immatériel (consécration, maîtrise des risques, levier d'amélioration de l'efficacité et de la performance, reconnaissance des compétences, valorisation et motivation des personnels, crédibilité et confiance, confort de travail et moins de stress). Il est relevé également un retour positif matériel avec la possibilité d'obtention de nouveaux contrats concernant la médecine de prévention, du travail, les recherches biomédicales.

Exemple de plan d'actions pour réussir l'engagement du LBM dans la démarche d'accréditation :

- nomination d'un responsable du projet soutenu par la direction, investi de l'autorité nécessaire et doté des moyens appropriés ;
- projet de toute l'équipe par un engagement formalisé de tout le personnel. Tous contribuent aux sous projets et groupes de travail ;
- définition d'une fiche de mission à chacun. Des laboratoires ont fait le choix de confier une mission donnée à un binôme biologiste médical / technicien de laboratoire ;
- durée du plan d'actions réaliste considérant l'état des lieux et les objectifs à atteindre ;
- description des axes majeurs du projet qui peut être modifié en cas de difficultés rencontrées ;

- choix de la portée d'accréditation.

Le succès de la démarche s'appuie sur les personnes ressources formées, ainsi que sur les décideurs (entre autres, pour les établissements publics de santé, le chef d'établissement, le directeur des ressources humaines, le directeur des soins infirmiers, le directeur de la qualité, également les services économiques, biomédical ...).

Les axes majeurs de travail identifiés à développer pourraient être les suivants :

- management de la qualité associé à un engagement sans faille de la direction ;
- formation et habilitation des personnels à la qualité. Sur ce point, il est rappelé que la formation des techniciens de laboratoire des établissements de santé publics est définie dans la lettre circulaire de la DGOS comme prioritaire dans les axes de formation 2012 (lettre-circulaire n° DGOS/RH4/2011/210 du 6 juin 2011) ;
- traçabilité du mesurage ;
- informatisation et automation ;
- méthodes d'analyses, évaluation des incertitudes de mesure ;
- prestations de conseils.

## LES ACTIONS RETENUES DANS LE CADRE DU SROS

L'objectif est de veiller à la mise en place de l'accréditation, pendant la période transitoire, de tous les LBM privés et publics, au plus tard le 1<sup>er</sup> novembre 2016 avec la preuve d'entrée dans la démarche d'accréditation, dès le 1<sup>er</sup> novembre 2013.

### 1. Suivre la montée en charge de l'accréditation des laboratoires en Île-de-France :

- Effectuer, chaque année jusqu'à la fin de la période transitoire, la déclaration d'activité, d'effectifs, de permanence de l'offre de biologie médicale et d'entrée effective dans la démarche d'accréditation de l'ensemble des LBM publics et privés (application des dispositions de l'article R. 6211-25 du CSP).  
Evaluer et cartographier, chaque année jusqu'à 2013, le nombre de LBM publics ou privés
  - Justifiant de leur entrée effective dans la démarche d'accréditation selon la norme NF EN ISO 15 189 en distinguant ceux entrés par la voie A (accréditation partielle) de ceux entrés par la voie B (BioQualité) ;
  - dont le pourcentage d'examens réalisés sous accréditation est supérieur à 50 %.

### 2. Accompagner la montée en charge de l'accréditation des laboratoires en Île-de-France :

- Alerter les directions des établissements de santé des enjeux liés à l'accréditation;

### 3.1.2 Développer le dialogue biologistes-cliniciens

#### LES CONSTATS

L'importance du dialogue biologiste-clinicien, lors de la réalisation de l'acte de biologie médicale, a été réaffirmée par les dispositions législatives et normatives de la norme NF EN ISO 15189 rappelées ci-après.

La collaboration biologistes médicaux – cliniciens a pour **objectifs** :

- de garantir une prescription pertinente appropriée au contexte clinique, dans le choix et la fréquence des examens ;
- d'informer sur les nouveaux examens et ceux les plus performants ;
- de garantir des modalités de prélèvements adaptées ;
- d'interpréter les résultats en fonction des renseignements cliniques préalablement communiqués et commenter les résultats au patient et au clinicien ;
- de participer à la conduite à tenir et à la définition d'une stratégie thérapeutique dans certaines spécialités.

Ce dialogue repose sur certains **pré-requis fondamentaux** :

- la nécessité pour les prescripteurs de communiquer les éléments cliniques qui sont pertinents au biologiste médical pour lui permettre notamment d'interpréter les résultats des examens de biologie médicale (art. L. 6211-2 et L. 6211-8 du CSP) ;
- l'impératif, pour le biologiste médical, de tenir des délais de communication des résultats compatibles avec leur utilisation par le clinicien ;
- la relation de confiance entre individus ou entre institutions.

**La réglementation précise en particulier le cas de l'adaptation de la prescription par le biologiste médical :**

- par ajout ou suppression d'examen, après échange avec le prescripteur et obtention de son accord, sauf en cas d'urgence ou d'indisponibilité (art. L. 6211-8 du CSP) ;
- aux bonnes pratiques, sauf avis contraire du prescripteur (art. L. 6211-9 du CSP).

Ainsi, le biologiste médical est tenu de conseiller le médecin prescripteur sur le choix des examens à pratiquer. Ce conseil peut conduire à des examens de biologie médicale supplémentaires, à des suppressions parce qu'ils sont inutiles, redondants ou trop fréquemment demandés pour le patient ou à des substitutions d'examens par d'autres plus pertinents.

**La norme NF EN ISO 15189**, dans ses chapitres 4.4, 4.7, 4.8, 4.12, 5.4.1, 5.4.3, 5.8, **vient compléter l'explicitation des relations entre les prescripteurs et le LBM** (de même qu'entre les patients et le LBM) :

- Le LBM accrédité selon la norme NF EN ISO 15189, ou qui entre dans la démarche d'accréditation selon la norme précitée, doit être en mesure de prouver qu'il maîtrise la qualité de son processus de production du pré-analytique (en particulier les informations à recueillir lors du prélèvement, la prescription médicale ou demande d'examens, la conformité des échantillons biologiques prélevés) au post-analytique (l'interprétation des résultats obtenus, la communication dans les délais adéquats des résultats) ;

- Pour répondre à l'ensemble de ces exigences, le LBM peut établir un « contrat » avec les cliniciens (cas particulièrement adapté aux établissements de santé) qui mentionne les conditions pré-analytiques, les éléments cliniques à communiquer, le transport des échantillons en termes de délais et fréquence, les méthodes analytiques utilisées, les analyses transmises, les modalités et délais de rendu des résultats, les interprétations et les modalités de conservation ou de restitution des échantillons traités.
- Pour les LBM privés ou publics, la remise du manuel de prélèvement des échantillons primaires attestée par un document d'émargement et comportant notamment les éléments décrits dans le contrat ci-dessus ou sa mise en ligne sur le site internet sécurisé du LBM à destination des médecins prescripteurs respecte les exigences normatives en la matière.

Au total, le dialogue entre le biologiste médical et le clinicien traduit une évolution du métier de biologiste médical avec un recentrage sur sa compétence médicale, associée au développement de sa compétence technique. A l'instar d'autres spécialités, il s'agit d'une revalorisation de la prestation intellectuelle par rapport à la prestation technique.

## L'AVIS DU COMITE REGIONAL DU SROS BIOLOGIE MEDICALE

**Le comité régional du SROS biologie médicale insiste, sur la forte valeur ajoutée du dialogue biologistes – cliniciens dans l'élaboration de protocoles de prise en charge (choix des meilleurs tests), dans l'animation d'EPP sur la juste prescription et plus généralement sur toute démarche visant à améliorer la pertinence des prescriptions et la maîtrise des volumes.** A ce titre, les démarches relevées par le comité régional sont notamment :

- l'amélioration de la pertinence de la prescription : pouvant être défavorisée par une prescription « junior » voire infirmière à l'hôpital, l'existence de pratiques de prescription de « bilans » non ciblés (exemple : « bilan hépatique », « marqueurs cardiaques ») ou l'absence de prise en compte de l'antériorité (sérologies des hépatites virales) ;
- la diminution des redondances d'examens (Urgences/services cliniques notamment ; multiples déterminations du groupe sanguin) ;
- la diminution des prélèvements non-conformes ;
- d'évaluation de l'impact du dialogue biologiste – clinicien sur la qualité et la maîtrise des volumes des examens, par un codage et un suivi de l'expertise biologique par les biologistes eux-mêmes (par exemple, nombre d'examens prescrits non réalisés suite aux dialogues avec les cliniciens).

Egalement, le comité régional relève les familles du domaine de la biologie médicale pour lesquelles le dialogue biologistes-cliniciens revêt un caractère indispensable, en ambulatoire tout comme en établissement de santé :

- **Assistance Médicale à la Procréation (AMP)** : où le lien biologiste-clinicien est obligatoire pour la bonne prise en charge diagnostique et thérapeutique du couple (ce lien « impératif » est inscrit dans l'arrêté du 3 août 2010 modifiant l'arrêté du 11 avril 2008 relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'AMP) ;
- **Génétique** : notamment pré-natale et constitutionnelle où le lien clinico-biologique est également indispensable. Cette collaboration existe notamment dans l'activité des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal (CPDPN), des centres de référence et des centres de compétences pour les maladies rares d'origine génétique ;

- **Microbiologie** : par exemple pour le diagnostic d'un syndrome infectieux et la détermination de la stratégie thérapeutique (choix de l'antibiothérapie) ;
- **Immuno-hématologie et activité transfusionnelle** : lien clinico-biologique obligatoire lors de la prescription de produits sanguins labiles ;
- **Hématologie biologique et clinique** : il peut être cité le diagnostic des hémoglobinopathies, l'exploration des anomalies de l'hémogramme (telles que l'anémie, la thrombopénie, l'hyper lymphocytose), l'exploration des paraprotéines, l'onco-hématologie, les indications des thérapies cellulaires ;
- **Hémostase** : la surveillance de traitements anticoagulants ; le suivi clinico-biologique associé aux pathologies de l'hémostase, telles que les syndromes hémorragiques et les manifestations thrombotiques, la prise en charge thérapeutique des patients atteints de maladie de Willebrand, des patients atteints de déficits constitutionnels de facteurs de la coagulation.

Dans ces spécialités, la **prestation de conseil** du biologiste apparaît à forte valeur ajoutée, faisant l'objet de recommandations (exemples : conseil en antibiothérapie et en traitement anticoagulant) ou même obligatoire (conseil génétique, conseil transfusionnel). Elle peut s'exercer également sous forme de consultations spécifiques réalisées par le médecin biologiste (en AMP, hémostase, hématologie notamment).

Parmi les **éléments facilitant la mise en œuvre du dialogue biologiste-cliniciens**, les points suivants sont relevés :

- La prescription connectée par un logiciel entre le prescripteur et le biologiste médical avec les recommandations de bonnes pratiques référencées et faisant consensus (exemple de la « juste prescription » à l'AP-) ;
- L'information des cliniciens sur les recommandations des bonnes pratiques de prescription des examens de biologie médicale, ainsi que sur le recours par exemple à des examens spécialisés (au verso de la demande d'examens, livret d'examens de biologie médicale) ;
- L'importance du dialogue direct, du lien de proximité des sites du LBM avec les prescripteurs ;
- La traçabilité de tous les échanges concordants ou discordants entre le biologiste et le clinicien ;
- La mise en place de formation continue mixte clinicien / biologiste médical.

Egalement, **des éléments bloquants** et devant être maîtrisés sont relevés :

- Les difficultés liées aux charges de travail, à l'organisation, à l'incompréhension, aux habitudes, aux résistances au changement...
- Les difficultés de mise en place en ville de la revue de contrats (multiplicité des prescripteurs potentiels, disponibilité des professionnels de santé, incitatifs financiers) ;
- Le risque d'interprétation excessive en cas de résultat normal ;
- L'absence de valorisation de l'activité de conseils (« incluse dans le B » ou « devenant un élément de différenciation stratégique »).

## LES ACTIONS RETENUES DANS LE CADRE DU SROS

### 1. Promouvoir la collaboration et le dialogue biologistes - cliniciens

- **Action 1.1.** Organiser un retour d'expériences sur les EPP et démarches d'amélioration sur ces aspects et mettre en place une action régionale d'amélioration thématique reposant sur le dialogue biologistes-cliniciens (sur le thème de l'antibiothérapie, de l'anti coagulation...).
- **Action 1.2.** Mettre en place des consultations clinico-biologiques répondant aux demandes des cliniciens dans les différents domaines de la biologie médicale (AMP, génétique, hémostasie, hématologie, parasitologie...).
- **Action 1.3.** Encourager la participation des biologistes aux staffs, réunions multidisciplinaires, consultations clinico-biologiques, Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales, Equipe Opérationnelle d'Hygiène, Comité de Sécurité Transfusionnelle et d'Hémovigilance, comité des antibiotiques, EPP clinico-biologiques, études d'épidémiologie, alertes, déclarations à l'Institut national de veille sanitaire.

### 2. Mettre en évidence la valeur ajoutée de la collaboration biologistes cliniciens

- **Action 2.1.** Proposer un set d'indicateurs et une méthode de recueil et de traçabilité pour mesurer l'impact du dialogue biologistes cliniciens. Exemples d'indicateurs qualité sur ce champ :
  - taux de prescriptions d'examens inutiles ou inutilement répétés pour une exploration donnée fortement consommatrice de biologie médicale (cardiaque, phosphocalcique, thyroïdienne, diabète, groupes sanguins, lipidique, sérologies infectieuses),
  - taux de patients ayant plus de 2 déterminations de groupe sanguin sur 1 séjour,
  - taux de patients ayant plus de 2 Ag HBs positifs, sérologies de la toxoplasmose positives en IgG, idem pour la sérologie de la rubéole, sérologies VIH 1/2 positives,
  - taux de prescriptions incomplètes.
- **Action 2.2.** Réaliser une évaluation de la qualité du dialogue biologistes – cliniciens, de ses barrières et de ses leviers au travers d'une enquête régionale

La plupart de ces actions relèvent de la HAS, des sociétés savantes, des organismes associés à la formation médicale continue et du niveau local (direction d'établissements, de laboratoires, équipes de biologistes et de cliniciens).

### 3.1.3 Contribuer à la permanence des soins et répondre à l'urgence

#### LES CONSTATS

En Île-de-France, au 1<sup>er</sup> janvier 2011, 160 laboratoires, dont 58 LABM privés lucratifs, ont déclaré participer à une permanence des soins (PDS) en biologie (astreinte ou garde assurée par le biologiste médical) pour répondre aux urgences durant les heures de fermeture du laboratoire au public.

Cette permanence des soins en biologie est très majoritairement liée à l'activité des établissements de santé MCO publics ou privés :

Enfin, le nombre de laboratoires déclarant participer à une PDS dans cette enquête varie de 11 dans le Val d'Oise à 45 sur Paris.

L'analyse des données de remboursement de l'Assurance Maladie met en évidence que 373 laboratoires privés lucratifs ont facturé de l'activité urgente en permanence des soins (la nuit ou les samedis après-midi, dimanches et jours fériés), dans près de trois quart des cas pour des établissements de santé, et dans plus de la moitié des cas la nuit. Cette activité urgente en permanence des soins représente 22% des prélèvements réalisés en établissements de santé privés lucratifs et 0,6% de l'activité ambulatoire de ville.

L'ordonnance du 13 janvier 2010 prévoit que les laboratoires de biologie médicale participent à la permanence de l'offre de biologie médicale définie sur le territoire de santé infrarégional (article L.6212-3 du CSP). La période de la permanence des soins est définie :

- en semaine : dans le secteur libéral, de 19 h à 8 h (bornes réglementaires en cours de discussion) et, dans le secteur public, entre environ 18h30 et 8h (bornes généralement constatées, en l'absence de réglementation) ;
- le samedi après-midi ;
- le dimanche et les jours fériés.

L'accessibilité ininterrompue et satisfaisante aux examens de biologie médicale nécessitée par la situation clinique des patients, et l'obtention d'une réponse aux demandes urgentes de qualité, efficiente et compatible avec l'état de l'art en termes de délais est l'un des objectifs du SROS biologie.

#### L'AVIS DU COMITE REGIONAL DU SROS BIOLOGIE MEDICALE

La permanence des soins doit s'inscrire dans une perspective de « réponse à l'urgence » et non pas de « confort »

- **La réponse à l'urgence en établissement de santé**, en période de permanence des soins ou non : les textes réglementaires portant sur l'autorisation des différentes activités précisent les modalités d'accès aux examens de biologie médicale.

Le traitement de cette dimension est intégré dans la procédure d'autorisation et de conformité (cf. tableau en annexe 3).

Sont également à prendre en considération les obligations de la sécurité transfusionnelle et de l'accès à l'immuno-hématologie pour les sites de l'Etablissement Français du Sang (EFS) Ile-de-France et les établissements de santé.

- **En « ville »**, les situations d'urgences vitales ou fonctionnelles<sup>28</sup> imposent un recours au 15 et un transfert vers un établissement de santé adapté, en période de permanence des soins ou non.

Pour autant, il existe d'autres situations d'urgence :

- L'urgence « organisationnelle » ou l'urgence à « définir une conduite à tenir », pour favoriser le respect de protocoles thérapeutiques. Elle peut concerner les chimiothérapies suivies à domicile, l'hémodialyse et les actes de biologie de la reproduction nécessitant un suivi y compris le dimanche et les jours fériés. Par exemple, les centres d'AMP privés ou publics doivent assurer des horaires de garde. Des inséminations intra-utérines sont réalisées le dimanche.... L'accessibilité d'une offre de biologie peut conditionner la bonne prise en charge. Sans engager le pronostic vital, de telles urgences existent et doivent être intégrées à la réflexion sur les parcours de santé des patients ;
- L'urgence « à prélever » : certaines situations nécessitent, notamment pour capter un élément chimique ou biologique présent de façon transitoire dans l'organisme, de prélever en urgence (exemple : les hémocultures pratiquées en ville) ;
- L'urgence « suite à résultat anormal » : ce dernier point renvoie à une dimension clé de la réponse à l'urgence qu'est la capacité à rentrer en contact avec le prescripteur pour lui délivrer des résultats et orienter la conduite à tenir.

A l'exception du dernier point, l'urgence biologique en ville n'est pas l'urgence vitale, mais correspond à une exigence d'organisation optimale de la prise en charge des patients.

Sur la question de l'accessibilité de l'offre pour des raisons de commodité ou de confort dans les périodes de permanence des soins, il est rappelé que pour les laboratoires privés comme pour les structures publiques, en dehors des activités soumises à autorisation figurant dans le tableau de l'annexe 3, la loi du marché demeure la règle. Si la demande existe et qu'un laboratoire estime avoir un intérêt à la satisfaire, il est libre d'étendre son amplitude d'ouverture au public, tant qu'un tableau de permanence de l'offre de biologie médicale réglementaire n'a pas été mis en place.

Au final, l'organisation de la permanence des soins doit permettre de couvrir le territoire francilien dans un triple objectif de respects des délais compatibles avec l'état de l'art, de qualité du service délivré et d'efficacité.

Etant entendu que l'activité en permanence des soins porte en premier lieu sur l'urgence vitale ou fonctionnelle, et que la tendance est à la limitation des plateaux techniques, **l'organisation territoriale de la permanence des soins en Île-de-France doit s'appuyer préférentiellement sur les plateaux techniques des établissements de santé** qui doivent fonctionner 24h/24 et 7jours/7:

- Le respect des délais implique, pour un portefeuille d'examens de biologie médicale restreint et explicitement défini en lien avec les activités médicales de l'établissement, une

<sup>28</sup> L'urgence fonctionnelle désigne les situations qui mettent en jeu le pronostic fonctionnel.

maîtrise de l'ensemble des étapes d'un processus allant de la prescription au rendu d'examen, étapes dépassant le cadre strict de l'examen de biologie médicale et n'étant donc pas intégralement sous la responsabilité du biologiste. **Cette maîtrise du temps impose une compression des temps de logistique et donc une proximité du plateau technique** (ou de l'équipement dans le cas d'une biologie délocalisée). A date, des listes d'examens de biologie médicale existent, développées par les sociétés savantes (cf. annexe 7 : liste des examens de biologie médicale relevant potentiellement de l'urgence établie par la SFBC) ou localement par les établissements. La mesure du délai est définie dans le recueil des exigences spécifiques SH REF 02 comme **le temps entre le prélèvement et la communication du résultat validé et interprété**.

- Les objectifs d'efficience passent par un **ajustement des ressources humaines allouées aux plages horaires de la permanence des soins**, conformément à la législation du travail (à titre d'exemples : mutualisation du temps de biologistes entre établissements, forfaitisation des astreintes...). Egalement, et plus globalement, l'obligation de proximité pour les examens urgents **ne doit pas contraindre la possibilité d'une mutualisation des plateaux techniques pour la biologie de routine hautement automatisable**, y compris concernant les examens relevant potentiellement de l'urgence.
- Les objectifs de qualité sont précisés dans l'accréditation **COFRAC** et doivent aussi être abordés sous l'angle du dialogue biologiste – clinicien et particulièrement sur un **échange structuré portant sur la pertinence de la prescription en période de permanence des soins et plus généralement « en urgence »**.

Enfin, les conditions réelles d'exercice, la variété des tableaux cliniques et l'existence de diagnostics différentiels pouvant déboucher sur des prescriptions en ville d'examens de biologie médicale pendant la période de permanence des soins, les **points suivants doivent être abordés localement, par entente entre effecteurs de la permanence des soins ambulatoires (PDSA) et laboratoires et en tenant compte des précisions réglementaires qui ne manqueront pas d'être apportées** :

- l'accessibilité des plateaux techniques des établissements de santé : faciliter la réalisation d'examens de biologie médicale pour les patients de ville en période de permanence de soins. Compte-tenu de la densité hospitalière francilienne, il n'est pas apparu nécessaire au groupe que la participation des laboratoires de ville à la PDSA apparaisse inscrite au SROS, à l'exception des laboratoires ayant passé convention avec un établissement de santé ;
- l'organisation concrète de la réalisation de l'examen de biologie, du pré-analytique (qui prélève, sous quelle condition d'accréditation et sous la responsabilité de qui ? comment s'organise la logistique du prélèvement ?) au post-analytique (et en particulier, disponibilité du prescripteur pour le rendu de résultats).

L'ambition d'une réorganisation territoriale de la permanence des soins en biologie médicale devra enfin s'accompagner d'un alignement des incitatifs financiers, permettant d'équilibrer l'équation entre deux termes pouvant être contradictoires : concentration des volumes d'examens pour atteindre des seuils de rentabilité des plateaux techniques et le rapprochement de la phase pré-analytique à la phase analytique pour des impératifs de sécurité.

## LES ACTIONS RETENUES DANS LE CADRE DU SROS

« Gérer la permanence des soins dans une perspective de maîtrise des délais de rendu des résultats des examens urgents »

Une réponse de bon niveau, 24h/24 et 7jours/7 à l'urgence, que celle-ci soit de nature vitale, fonctionnelle, organisationnelle ou liée à la faible durée de vie de certains marqueurs biologiques repose sur plusieurs facteurs identifiés comme devant faire l'objet de recommandations dans le cadre du SROS :

### 1. Organiser une couverture territoriale satisfaisante et adaptée au besoin durant les heures de permanence des soins

- **Action 1.1.** définir les bonnes pratiques à contractualiser entre les effecteurs de la PDSA et les biologistes médicaux et définir des ententes locales entre effecteurs de la PDSA et laboratoires de garde sur les modalités d'accès à la biologie en période de permanence des soins.
- **Action 1.2.** Instruire les demandes de restructuration et d'autorisation de laboratoires multisites en prenant en compte l'accessibilité et la capacité des offreurs à répondre à l'urgence dans des délais compatibles avec l'état de l'art, notamment dans les cas de transformation de laboratoires de biologie médicale en sites pré et post analytiques.
- **Action 1.3.** Privilégier la réalisation de l'activité de biologie médicale en période de permanence des soins par les plateaux techniques d'ors et déjà ouverts et en particulier ceux des établissements de santé : les rendre plus accessibles aux patients de ville (définir un circuit cible pour le patient, permettant son traitement administratif et la réalisation du prélèvement) selon des modalités à définir localement, notamment avec les effecteurs de la PDSA.
- **Action 1.4.** Dans les établissements publics de santé, ajuster aux besoins réels, les lignes de garde et d'astreintes de biologistes médicaux et techniciens, au niveau de chaque établissement ou groupement d'établissements ;
- **Actions 1.5.** Pour les examens ciblés ou rares (toxicologie spécialisée, microbiologie):
  - développer un annuaire régional ;
  - concentrer les expertises par spécialité en garde, au niveau du territoire de santé prédéfini (le département ou la région).
- **Action 1.6.** Limiter le recours à la biologie délocalisée aux examens urgents devant être réalisés au lit du patient (en réanimation, SMUR, néonatalogie par exemple).

### 2. Maîtriser et mettre en sécurité les différentes étapes de la réalisation d'un examen (de la prescription au rendu de résultats) et des processus supports (logistique, traçabilité et chaîne de l'information)

- **Action 3.1.** Inciter les laboratoires à se conformer au Recueil des Exigences Spécifiques (RES) SH REF 02 et à anticiper les exigences normatives relatives à la réponse à l'urgence.
- **Action 3.2.** Susciter une connaissance mutuelle des laboratoires pour favoriser des plans de reprise d'activité rapide :
  - appuyer l'adaptation des systèmes d'informations (SI) à l'activité de biologie médicale et leur intercompatibilité en incitant les laboratoires à fournir un cahier des charges à leur prestataire informatique ;
  - imposer pour les laboratoires impliqués dans la prise en charge en urgence, d'identifier les solutions de repli en cas de défaillance de leur logistique, système d'informations, équipement...

- **Actions 3.3.** Mettre en œuvre les organisations propices à la bonne gestion du temps et soutenir l'informatisation :
  - développer la pratique de la signature électronique sécurisée et de la validation à distance, notamment en période d'astreinte ;
  - faire la promotion de serveurs de résultats sécurisés et de messageries sécurisées chez les professionnels de ville.

## 3.2 Des enjeux d'efficience et d'accessibilité : favoriser les regroupements dans une logique d'offre territoriale

### 3.2.1 Pour la biologie de ville, les données disponibles permettent d'identifier des zones où l'offre est plus fragile

#### LES CONSTATS

En taux d'équipement (laboratoires pour 100 000 habitants), le constat d'un moindre taux en Seine-et-Marne et en Seine-Saint-Denis peut être fait.

De façon infra territoriale, la situation de l'ouest du Val-d'Oise et du sud des Yvelines peut également être posée.

Cette fragilité potentielle en termes d'accessibilité de l'offre pourrait être en parti compensé par la densité d'IDEL dans le sud Seine-et-Marne et l'ouest du Val-d'Oise (sources : ARS, enquêtes LBM 2010, 2011 et SAE).

La réglementation est explicite sur les règles d'implantation et de recombinaison de la biologie médicale :

- Le directeur général de l'agence régionale de santé peut s'opposer à l'ouverture d'un LBM ou d'un site lorsqu'elle aurait pour effet de porter sur le territoire de santé infrarégional considéré, l'offre d'examen de biologie médicale à un niveau supérieur de 25% à celui des besoins de la population tels qu'ils sont définis par le schéma régional d'organisation des soins dans les conditions prévues à l'article L.1434-9. » (art. L. 6222-2 du CSP) ;
- Les sites du laboratoire de biologie médicale sont localisés soit sur le même territoire de santé infrarégional, soit sur deux et au maximum sur trois territoires de santé infrarégionaux limitrophes, sauf dérogation prévue par le schéma régional d'organisation des soins et motivé par une insuffisance de l'offre d'examen de biologie médicale » (art. L. 6222-5 du CSP) ;
- « Le directeur général de l'agence régionale de santé peut s'opposer, pour des motifs tenant au risque d'atteinte à la continuité de l'offre de biologie médicale, à une opération d'acquisition d'un laboratoire de biologie médicale ou à une opération de fusion de laboratoires de biologie médicale, lorsque cette opération conduirait à ce que, sur le territoire de santé infrarégional considéré, la part réalisée par le laboratoire issu de cette acquisition ou de cette fusion dépasse le seuil de 25% du total des examens de biologie médicale réalisés. » (art. L. 6222-3 du CSP) ;

- « L'acquisition, par une personne physique ou morale, de parts sociales de sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale n'est pas autorisée lorsque cette acquisition aurait pour effet de permettre à cette personne de contrôler, directement ou indirectement, sur un même territoire de santé infrarégional, une proportion de l'offre de biologie médicale supérieure à 33 % du total des examens de biologie médicale réalisés. » (art. L. 6223-4 du CSP).

## L'AVIS DU COMITE REGIONAL DU SROS BIOLOGIE MEDICALE

Sous réserve des zones à risque de désertification de l'offre identifiées, les règles prudentielles rappelées ci-avant apparaissent suffisantes.

Cette lecture pourra évoluer au cours des 5 années à venir selon l'évolution du rôle, des responsabilités et contraintes des infirmiers libéraux concernant une partie de la phase pré-analytique de l'examen de biologie médicale.

En tout état de cause, la cartographie de l'offre, la densité d'équipement (sites de biologie rapportés à la population) et de professionnels (notamment infirmiers diplômés d'Etat intervenant en ville) et les conséquences sur l'éloignement de la population du premier site de biologie, pourront venir éclairer la décision du Directeur Général de l'Agence Régionale de Santé.

## LES ACTIONS RETENUES DANS LE CADRE DU SROS

L'instruction des dossiers doit tenir compte du principe de proximité et d'accessibilité pour les usagers de l'offre en biologie médicale, notamment pour sa composante pré et post analytique.

1. **Disposer de la liste à jour des LBM (siège social et sites ouverts et fermés au public) et identifier les zones où l'offre est fragile**
  - **Action 1.1.** Rappeler que toute modification concernant l'implantation, l'organisation, la structure juridique et financière du LBM doit faire l'objet d'une déclaration à l'ARS (Article L. 6222-1 du CSP et article R. 6211-25 du CSP).
  - **Action 1.2.** Suivre annuellement les regroupements des LBM privés- cartographie annuelle des regroupements réalisés.
  - **Action 1.3.** Inciter au maintien de l'ouverture de sites au public dans les zones les moins équipés en LABM et IDEL.
2. **Faciliter les démarches réglementaires pour les laboratoires et s'assurer du respect de la réglementation**
  - **Action 2.1.** Clarifier et sécuriser le processus d'instruction et tenir les délais réglementaires (audit des processus relatifs à l'autorisation des LBM privés en cours).
  - **Action 2.2.** Augmenter la capacité de l'ARS à instruire les dossiers de demande de regroupement de LBM, notamment sur les aspects juridiques et capitalistiques pour les privés et de sécurité sanitaire

Face à la montée en charge des organisations multi sites et à l'éloignement éventuel entre le lieu de prélèvement et d'analyse du prélèvement, les enjeux liés à la logistique



matérielle (et à la part qui prennent les infirmières libérales, ressources rares) et immatérielle (systèmes d'informations) devront être inclus dans l'instruction des dossiers.

## 3.2.2 Pour la biologie des établissements de santé, pour concilier qualité, accessibilité et efficience, l'organisation territoriale doit être la référence

### LES CONSTATS

L'estimation du gisement d'efficience sur la biologie, fondée sur la seule hypothèse que chaque établissement présentant un coût du B supérieur à la moyenne régionale des établissements comparables (en RTC) rejoigne la moyenne, est de 12,7 millions d'euros répartis dans 34 établissements. L'organisation territoriale de la biologie médicale dans les établissements de santé doit permettre de mobiliser ce gisement et doit inciter à se fixer un objectif plus ambitieux que le rattrapage de la moyenne régionale ;

Dans les établissements inclus dans l'analyse, la corrélation volume/prix unitaire existe mais est ténue. Ce signal peut être interprété de la manière suivante : d'autres déterminants, mais également le volume, ont un impact sur les coûts unitaires ;

A ce jour, aucun groupement de coopération sanitaire portant sur la biologie n'a vu le jour en Ile-de-France.

### L'AVIS DU COMITE REGIONAL DU SROS BIOLOGIE MEDICALE

La territorialisation de l'offre de biologie hospitalière peut permettre de concilier les objectifs :

- De qualité : en facilitant l'accréditation, les regroupements nécessaires, le développement ou le renforcement de pôles de compétence et d'expertise, la reprise des investissements ;
- D'accessibilité : en rendant plus visible les différents niveaux de recours, depuis la proximité (lieu de traitement de l'urgence et lieu du premier recours) jusqu'au recours aux examens spécialisés de biologie médicale ;
- D'efficience : en mobilisant des gisements d'efficience sur l'organisation de la permanence des soins, les achats, la maintenance, l'investissement, l'internalisation d'examen de biologie médicale externalisés, les personnels, la mutualisation des démarches qualité et d'amélioration d'une manière générale ;
- D'intérêt professionnel : en diversifiant les parcours professionnels et en donnant des perspectives nouvelles pour les techniciens, en facilitant l'accès aux techniques et technologies nouvelles, en autorisant l'élaboration de projets médicaux de biologie ambitieux.

Une graduation naturelle de l'offre, par ailleurs adoptée par le CHU dans son projet de biologie médicale à l'occasion de la mise en place des groupements hospitaliers, serait la suivante :

- Le niveau d'urgence : laboratoire d'urgence, avec un portefeuille d'examens de biologie médicale restreint, adapté à l'activité locale et définie de façon consensuelle avec les cliniciens, dont l'objectif spécifique est la gestion des délais dans les situations d'urgence ;
- La biologie médicale « de routine » non urgente : regroupée sur un plateau technique hautement automatisé et réalisant d'importants volumes d'examens, dont l'objectif spécifique est la productivité ;
- La biologie médicale de recours (examens les plus techniques et souvent les plus coûteux), définie par des critères de technicité et de compétence et dont l'objectif spécifique est l'expertise.

Un niveau de « recours de recours » semble également pertinent. Enfin, l'objectif d'excellence s'applique à l'ensemble des niveaux.

Les projets de regroupement de laboratoire sont des projets complexes et requièrent, pour les acteurs de la région francilienne, un apprentissage collectif et la documentation des expériences passées. Les premiers retours d'expérience, outre les projets de récupération de l'activité de biologie médicale d'établissements de santé mentale ou de soins de suite par des établissements MCO, portent principalement sur des regroupements internes de laboratoires d'un même établissement de santé, d'établissements de santé fusionnant, de laboratoires privés ayant ou non des contrats de collaboration antérieurs.

La complexité des projets justifie une structuration permettant d'aborder la coopération ou le regroupement sous ses différentes composantes :

- Stratégie : projet de biologie en lui-même (développement d'expertise, d'activités nouvelles, ré internalisation d'examens externalisés...) et adéquation avec les projets médicaux des établissements et structures « clients » ;
- Opérations : organisation des différents sites, notamment plateaux techniques principal et secondaires, site de prélèvement et de rendu d'examen, organisation du pré et du post analytique ;
- Technologie : rationalisation du parc d'équipements, homogénéisation des Systèmes Informatiques de Laboratoire (SIL), organisation des backups et plans de reprise d'activité ;
- Ressources humaines : adaptation des ressources, quantitativement et qualitativement, à la nouvelle organisation, développement de compétences nouvelles et revalorisation, mobilité, homogénéisation des statuts, réflexion sur l'attractivité et l'intérêt professionnel ;
- Foncier et architecture : localisation des sites, programmation des besoins ;
- Logistique, achats et maintenance ;
- Financier : besoin en investissement, retour sur investissement ;
- Juridique : identification du montage le plus pertinent, négociation des conventions...
- Communication : en particulier auprès des cliniciens et des conseils de surveillance, mais surtout auprès de l'ensemble des professionnels des laboratoires pour rassurer et donner de la visibilité.

Les **leviers et opportunités** d'une telle recomposition :

- L'antériorité en matière de collaborations entre biologistes médicaux et la volonté de bâtir un projet en commun (centres de référence) ;
- La proximité ;
- Les opportunités ponctuelles : besoin d'investissements massifs, départs naturels...
- La contrainte financière et de l'accréditation ;

- L'accroissement du potentiel d'investissement : SIL et robotisation (seuils de rentabilité admis de 800 dossiers/jour pour le pré analytique et de 1500 dossiers/jour pour l'analytique) ;
- Le développement de centres d'expertise ;
- L'attractivité pour les professionnels : nouvelles fonctions, variété d'exercice, opportunité de spécialisation, diminution des gardes...
- La facilitation de la mise en œuvre des démarches qualité, accréditation du LBM, certification HAS des établissements de santé, développement des prestations intellectuelles de conseils aux cliniciens ;
- La captation de nouveaux marchés dans l'environnement.
- Les possibilités juridiques en matière de coopération.

#### Les **barrières et risques identifiés** :

- Les contraintes du multisite (nécessité de transporter les échantillons biologiques, passerelles informatiques à créer, véhicule juridique à utiliser pour les regroupements) ;
- Le risque sanitaire et financier lié aux transports ;
- L'impact potentiel sur l'attractivité du laboratoire pour les professionnels : risque de désintérêt du travail pour des professionnels cantonnés sur des grosses plateformes techniques ou sur des « petits » sites d'urgence, ou encore pénibilité due à un exercice sur plusieurs sites ;
- L'acceptabilité de tels projets, tant pour les cliniciens que pour les biologistes médicaux, voir pour d'autres parties prenantes.
- Le traitement social des opérations de regroupement : ajustement des statuts, intérêt du travail, réduction des effectifs, possibilité de revalorisations liées à l'apparition de nouvelles fonctions et responsabilités ;
- L'impact organisationnel sur l'activité des services de soins et notamment sur l'organisation paramédicale : implication des horaires de navette, sur l'organisation des prélèvements, risque de dérive vers le « tout urgent » pour garantir un traitement sur place...
- L'impact sur l'organisation de flux de patients spécifiques, souvent ambulatoires : dialyse, chimiothérapie de jour...
- Le besoin en investissement (système d'informations, locaux, rationalisation du parc d'équipements...);
- Le retour sur investissement incertain de projets insuffisamment ambitieux du fait du coût de la logistique et du risque de voir se dégrader le coût du B sur les plateaux secondaires.

Le comité régional du SROS biologie recommande les étapes suivantes dans un tel projet :

- **Clarifier la conduite de projet** :
  - Communication et échanges préalables
  - Chefferie de projet et organisation
  - Groupes de travail thématiques
- **Diagnostic : points forts, points faibles, opportunités, risques**
  - Interne (pour chaque laboratoire et établissement engagé) :
    - Ressources humaines : compétences, démographie
    - Équipement : description du parc, ancienneté, politique d'achat
    - Locaux (il apparaît plus facile de changer d'automates que de locaux)
    - Logistique

- Systèmes d'informations
- Management et système qualité
- Benchmarking : volumes d'activité (activité urgente/non urgente, par spécialité, externe/ambulatoire/hospitalisation complète...), coût du B et décomposition, ratios ressources humaines/volumes de production,
- Externe :
  - Identification des partenaires naturels (proximité, statuts, habitudes de travail)
  - Identification des projets en cours dans l'environnement
  - Identification des opportunités de développement d'activité
- **Production du projet cible**
  - Clarifier le besoin en biologie et les attentes des cliniciens: « contrat », cahier des charges des cliniciens (délai de rendu et dialogue) => Projet médical et biologique  
Quelles que soient les raisons pour lesquelles émerge un tel projet, la définition d'un portefeuille d'examen de biologie médicale pour lesquels le laboratoire doit être capable de fournir un résultat dans l'heure, ainsi que les modalités selon lesquelles le dialogue entre biologistes et cliniciens pourront interagir, sont des préalables.
  - Projet du laboratoire :
    - Support juridique et formalisation
    - Parc d'équipements cible
    - Informatisation
    - Locaux
    - Ressources humaines : compétence, planning...
    - Étude de faisabilité (besoin en investissement notamment)
  - Planification : travaux, investissement, formation...
- **Mise en œuvre**

D'un point de vue de l'économie générale d'un tel projet, sont identifiés :

- **Les économies potentielles**
  - Achats communs, logistique et approvisionnement ;
  - Rationalisation du parc (maintenance et backup) ;
  - Ré internalisation d'examen externalisés ;
  - Ressources humaines :
    - réduction du nombre de postes de travail sur la phase pré analytique et analytique = moyen termes
      - Plutôt départs naturels
      - Diminution des techniciens qui « techniquent », mais augmentation des techniciens qui « gèrent »
    - Permanence des soins (+/-)
- **Les charges nouvelles :**
  - Nouvelles fonctions et nouveaux métiers : gestion de stock, qualité, management, métrologie, informatique ...
  - Logistique :
    - transports des échantillons biologiques, des résultats des examens,
    - dispatching
  - Investissements : SIL, travaux, (équipements)

- Foncier
- Coûts du projet :
  - Formation des personnels
  - Temps de transition entre ancienne et nouvelle organisation
  - Prestations d'accompagnement
- **Les recettes nouvelles** : développement d'activités.

L'ensemble du comité régional estime que la temporalité d'un tel projet, sauf exception (cas de regroupement de laboratoires d'un même établissement, antériorités de collaboration importantes), des discussions préalables jusqu'à sa mise en œuvre effective ne saurait être inférieure à 2 ans. Mais des coopérations d'une ambition intermédiaire peuvent être instaurées avant :

- Consultation des partenaires naturels du territoire au décours de décisions d'investissement : choix des équipements, des systèmes d'informations ...
- Groupement d'achats pour les réactifs, les consommables, la maintenance des appareils ...
- Recherche de cohérence des systèmes d'informations ;
- Parangonnage entre établissements ;
- Mise en commun de démarches d'amélioration (accréditation, juste prescription...) ;
- Organisation des gardes et astreintes (polyvalence/spécialisation).

## LES ACTIONS RETENUES DANS LE CADRE DU SROS

### 1. Fiabiliser les données et favoriser les comparaisons entre établissements

- **Action 1.1.** Réaliser un glossaire des indicateurs présentant leur définition, leur mode de production et leur lieu de publication.
- **Action 1.2.** Mettre ces indicateurs en base et offrir un benchmark facilité aux établissements.

### 2. Favoriser le retour d'expériences en ce qui concerne les projets de coopération et de regroupement

- **Action 2.1.** Produire une cartographie à date des coopérations et regroupements en cours ou réalisés en 2009-2010.
- **Action 2.2.** Produire un retour d'expérience structuré présentant le déroulement de ces opérations et leur impact.

### 3. Encourager les projets de coopération et de regroupement dans les territoires franciliens

- **Action 3.1.** Proposer un premier modèle de mesure du retour sur investissement de telles opérations
- **Action 3.2.** Réaliser une cartographie des « équipements lourds » de biologie médicale et des laboratoires de référence dans les établissements de santé et en ville (par exemple les sites de microbiologie disposant d'un niveau de confinement 3).
- **Action 3.3.** Inciter à la collaboration public / privé afin d'améliorer la rentabilité des plateformes automatisées.
- **Action 3.4.** Clarifier les véhicules juridiques possibles, leurs avantages et inconvénients.
- **Action 3.5.** Mettre à disposition des crédits d'études pour l'évaluation de l'opportunité de projets de regroupement, selon les ressources mobilisables au niveau régional.

- **Action 3.6.** Mettre à disposition des crédits d'investissement pour accompagner les projets dont le retour sur investissement apparaît suffisant (aide à l'informatisation notamment), selon les ressources mobilisables au niveau régional.
- **Action 3.7.** Susciter dans chaque territoire de santé, des discussions entre laboratoires proches afin d'identifier les opportunités de rapprochement, en ciblant, en premier lieu, les établissements produisant de faibles volumes (moins de 15 à 20 millions de B), ou à un coût élevé (supérieur à la moyenne régionale du RTC) ou présentant une part des charges consacrées à la biologie médicale importante dans leurs charges d'ensemble ou n'ayant pas d'activité justifiant un laboratoire d'urgence et de proximité.

La présentation aux établissements et à leurs fédérations de cette vision ciblée d'une organisation territoriale en laboratoires multisites a permis de faire émerger les hypothèses de travail ci-dessous, à investiguer plus avant :

	Proposition	Estimation des volumes cumulés
77	CH de Meaux – Lagny – Coulommiers – Provins (en cours)	100 MB
77	CH de Melun – CH de Fontainebleau – CH De Nemours – CH de Montereau +/- Forçilles / Collaboration CH Sud Francilien à définir (niveau 3)	55 MB
78	CH de Versailles – CH de Rambouillet +/- MGEN (La Verriere)	50 MB
78	CHI Poissy Saint-Germain – CHI de Melan-les-Mureaux – CH de Mantes-la-Jolie +/- MGEN (Maison Lafitte)	80 MB
91	CH de Dourdan – CH d'Etampes / Collaboration CH Sud Francilien à définir (niveau 3)	25 MB
91	CH d'Orsay – CH de Longjumeau (en cours) / Collaboration CH Sud Francilien à définir (niveau 3)	30 MB
91-92-94	CH de Manhes – CH de Bligny – Centre Chirurgical Marie Lannelongue – CH Pneumologie de Chevilly Larue +/- partenaire privé	100 MB
91	CH d'Arpajon – CH Sud Francilien	60 MB
92	Institut Hospitalier Franco-britannique – CHI Neuilly Puteaux Courbevoie +/- partenaire privé	5000 DJ
92	CASH de Nanterre – GH Bichat – Beaujon – Louis Mourier	-
92-75	CH 4 Villes – Curie	35 MB
93	CH de Montreuil – CHI Montfermeil +/- GH Avicenne Jean Verdier	65 MB
93-95	CH Aulnay – CH Gonesse – CH Saint-Denis	95 MB



93-95	Hypothèses alternatives proposées par les établissements (démarche au niveau du territoire)	
94	CHI Créteil – CHI Villeneuve-saint-Georges – Hôpitaux de Saint Maurice – CH Saint Camille	60 MB
95	CHI Portes de l’Oise – CH de Pontoise – CH Carnelle +/- EFS	70 MB
95	CH d’Argenteuil – CHI Eaubonne-Montmorrency	60 MB

### 3.3 L'évolution de l'organisation de la biologie, du fait notamment de l'accréditation et de la réorganisation territoriale, aura des implications fortes sur les métiers de la biologie médicale

#### LES CONSTATS

La formation des biologistes médicaux est la même pour les pharmaciens et les médecins, mais les pharmaciens sont plus nombreux dans la profession : ils représentent les deux tiers des 2 480 biologistes médicaux ;

L'Île-de-France se différencie du reste de la France en matière de démographie des biologistes médicaux et de leur répartition dans les différents secteurs. La densité de biologistes est la plus élevée de France, mais ils exercent relativement moins dans le privé (presque à 50-50 entre ville et hôpital – public et ESPIC). Les médecins sont mieux représentés dans la profession que dans le reste de la France ;

La démographie de la biologie médicale est en décroissance, notamment chez les pharmaciens. Elle devrait se stabiliser en 2050 au niveau constaté au début des années 1980. La profession se féminise, les femmes représentant les deux tiers des nouveaux diplômés et étant dorénavant aussi nombreuses que les hommes ;

Près de 60 000 techniciens de laboratoire seraient en exercice en France, leur démographie est peu connue et leur profession devrait connaître des évolutions significatives, tant en nombre que dans les métiers qu'elle exercera.

#### L'AVIS DU COMITE REGIONAL DU SROS BIOLOGIE MEDICALE

La question des ressources humaines est centrale dans une réflexion à 5 ans de l'organisation de la biologie médicale dans notre région. Elle se pose du fait des regroupements autorisés par l'évolution des technologies et incités par les nouveaux textes réglementaires, du fait du développement attendu de nouvelles activités et exigences (dialogue biologiste-clinicien, accréditation...) et de, façon moins spécifique à la biologie médicale, du fait de la pression financière, de la démographie médicale, de l'évolution des formations et des diplômes (notamment pour les techniciens) et enfin, des opportunités offertes par le dispositif de coopérations entre professionnels.

L'objectif du SROS est d'une part de mieux appréhender l'existant ainsi que l'évolution prévisionnelle des ressources disponibles et des besoins en biologistes médicaux et en techniciens et d'autre part, de proposer des actions à mettre en œuvre pour mobiliser les quelques leviers dont dispose la région.

Ente deux orientations opposées, d'une part, la concentration des laboratoires de biologie médicale, la mutualisation des gardes et astreintes, l'automatisation et la robotisation, les coopérations entre professionnels, la possibilité de réaliser la phase pré-analytique dans un cabinet médical ou infirmier dans le respect de la procédure d'accréditation, et d'autre part, les exigences accrues en matière de qualité et de dialogue biologistes-cliniciens, la disposition réglementaire prévoyant l'exercice d'un biologiste médical sur les sites pré et post analytiques pendant leurs heures d'ouverture au public et le besoin continu de spécialisation, le diagnostic démographique des biologistes médicaux médecins et pharmaciens, de la région Ile-de-France, sur les cinq prochaines années, est complexe. Peut être vaudrait-il mieux stabiliser les effectifs d'internes de pharmacie en DES biologie médicale et maintenir la décision d'une petite augmentation des internes de médecine sur le même DES, compte tenu que la biologie médicale doit, selon l'ordonnance du 13 janvier 2010, se médicaliser et les liens avec les cliniciens se renforcer. Dans le cadre de la poursuite des groupes de travail du SROS biologie médicale, ce point pourra être abordé plus en profondeur, avec les membres du comité régional de l'Observatoire national de la démographie des Professions de santé (notamment les doyens des facultés de médecine et de pharmacie et les représentants des deux ordres professionnels concernés).

## LES ACTIONS RETENUES DANS LE CADRE DU SROS

*: Une réflexion dominée par les questions de démographie médicale et par l'impact possible des restructurations de laboratoire en termes de mobilité professionnelle et d'attractivité des métiers*

### 1. Lever les incertitudes sur le besoin en biologistes médicaux

- **Action 1.1.** Préciser de manière prospective, avec l'ensemble des parties prenantes, le besoin en biologistes médicaux pour la prochaine décennie
- **Action 1.2.** Identifier les sur spécialités les plus à risque de pénurie et les leviers pour pallier la pénurie : mutualisation des ressources rares, développement de la polyvalence, recrutement prioritaire  
Objectif : repérer et prévenir les situations à risque sur le territoire francilien

### 2. Profiter des opportunités offertes par l'évolution du secteur et de sa régulation

- **Action 2.1.** Identifier et mettre en œuvre des coopérations entre professionnels dans le secteur de la biologie médicale  
Objectif : libérer du temps médical, le recentrer sur sa valeur ajoutée, valoriser les compétences détenues par les autres professionnels
- **Action 2.2.** Développer les fonctions supports et les métiers qualifiés liés à l'industrialisation du secteur : qualité, logistique, système d'informations, gestion de flux et de production, maintenance, ingénierie, métrologie  
Objectif : libérer du temps médical, le recentrer sur sa valeur ajoutée, valoriser les compétences détenues par les autres professionnels

### 3. Rendre visibles et attractifs les parcours professionnels des techniciens de laboratoire (cf annexe 11)

- **Action 3.1.** Mieux connaître la démographie des techniciens de laboratoire, leurs compétences et leurs emplois

- **Action 3.2.** Faire la promotion des évolutions professionnelles et des passerelles existantes pour les techniciens de laboratoire<sup>29</sup> vers d'autres compétences, telles que l'informatique, la métrologie, la qualité et développer la formation tout au long de la vie, en intensifiant et rendant plus visible l'action du CIO Ile-de-France.

---

<sup>29</sup> Cf. annexe sur les aires de mobilité des techniciens de laboratoire



# **4 METTRE EN ŒUVRE ET SUIVRE LE VOLET BIOLOGIE MEDICALE DU SROS EN ILE- DE-FRANCE ET DANS LES 8 TERRITOIRES DE SANTE FRANCILIENS**



Les actions à mettre en œuvre dans le cadre du SROS biologie médicale s'articuleront autour des axes de travail suivants :

1. Être accrédité en 2016 ;
2. Développer le dialogue biologistes-cliniciens ;
3. Contribuer à la permanence des soins et répondre à l'urgence ;
4. Pour la biologie de ville, garantir une égalité territoriale de l'offre ;
5. Pour la biologie des établissements de santé, pour concilier qualité, accessibilité et efficacité, privilégier une logique d'organisation territoriale ;
6. Comprendre et accompagner les implications fortes sur les métiers de la biologie médicale induites par l'évolution du secteur.

Le suivi de leur mise en œuvre s'inscrit dans le suivi plus général de la mise en œuvre du Programme Régional de Santé.



# ANNEXES

---

## Annexe 1 : références législatives, réglementaires et normatives

Laboratoires d'analyses de biologie médicale – Exigences particulières concernant la qualité et la compétence. NF EN ISO 15189 (AFNOR)

Analyses de biologie délocalisées (ADBD) - Exigences concernant la qualité et la compétence. NF EN ISO 22870 (AFNOR)

Recueil des exigences spécifiques pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale SH REF 02 - Révision 00 – Septembre 2010

Arrêté du 26 novembre 1999 modifié par l'arrêté du 26 avril 2002 relatif à la bonne exécution des analyses de biologie médicale (GBEA).

-----

Loi n°2011-814 du 7 juillet 2011 relative à la bioéthique (1), J.O. du 8 juillet 2011 (NOR: ETSX1117652L)

Arrêté du 5 août 2010 fixant les références des normes d'accréditation applicables aux laboratoires de biologie médicale (NOR : SASP1016668A)

Arrêté du 28 mai 2010 fixant les conditions de réalisation du diagnostic biologique de l'infection à virus de l'immunodéficience humaine (VIH 1 et 2) et les conditions de réalisation du test rapide d'orientation diagnostique dans les situations d'urgence (NOR : SASP0908446A)

Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale (NOR : SASX0927179R)

Arrêté du 23 juin 2009 fixant les règles de bonnes pratiques en matière de dépistage et de diagnostic prénatals avec utilisation des marqueurs sériques maternels de la trisomie 21 (NOR : SASP0907157A)

Arrêté du 13 février 2009 fixant la composition du dossier prévu à l'article R. 1131-15 du code de la santé publique à produire à l'appui d'une demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation pour pratiquer les examens des caractéristiques génétiques d'une personne ou son identification par empreintes génétiques à des fins médicales

Arrêté du 18 décembre 2008 fixant les éléments d'information relatifs au signalement d'un incident ou d'un effet indésirable dans le cadre du dispositif de vigilance relatif à l'AMP

Arrêté du 8 août 2008 fixant le contenu des rapports annuels d'activité des organismes sans but lucratif, des établissements de santé et des laboratoires d'analyses de biologie médicale autorisés à pratiquer des activités d'AMP

Arrêté du 6 août 2008 fixant le contenu des rapports annuels d'activité des établissements publics de santé ou des laboratoires d'analyses de biologie médicale autorisés à pratiquer des activités de cytogénétique et de biologie en vue d'établir un diagnostic prénatal, des centres pluridisciplinaires de diagnostic prénatal et des établissements autorisés à



pratiquer le diagnostic biologique effectué à partir de cellules prélevées sur l'embryon *in vitro*

Arrêté du 11 avril 2008 modifié par l'arrêté du 3 août 2010 (NOR : SASP1011922A) relatif aux règles de bonnes pratiques cliniques et biologiques d'assistance médicale à la procréation (NOR : SJSP0809365A)

Arrêté du 16 juillet 2007 fixant les mesures techniques de prévention, notamment de confinement, à mettre en œuvre dans les laboratoires de biologie médicale où les travailleurs sont susceptibles d'être exposés à des agents biologiques pathogènes.

Arrêté du 20 juin 2007 relatif au contenu du document d'évaluation des activités d'AMP

Arrêté du 20 juin 2007 relatif au contenu du document d'évaluation des activités de diagnostic Prénatal

Arrêté du 26 février 2007 fixant la composition du dossier prévu aux articles R. 2142-3 et R. 6122-32 du code de la santé publique à produire à l'appui d'une demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation pour pratiquer des activités d'AMP

Arrêté du 26 février 2007 fixant la composition du dossier prévu à l'article R. 2131-7 du code de la santé publique à produire à l'appui d'une demande d'autorisation ou de renouvellement d'autorisation pour pratiquer des analyses de cytogénétique et biologie pratiquées en vue d'établir un diagnostic prénatal *in utero*

Arrêté du 25 avril 2000 relatif aux locaux de prétravail et de travail, aux dispositifs médicaux et aux examens pratiqués en néonatalogie et en réanimation néonatale prévus à la sous-section IV « Conditions techniques de fonctionnement relatives à l'obstétrique, à la néonatalogie et à la réanimation néonatale » du code de la santé publique (livre VII, titre Ier, chapitre II, section III, troisième partie : Décrets).



## Annexe 2 : liste des familles du domaine de la biologie médicale

### Sous-domaine : Biochimie

#### Familles :

- Biochimie générale et spécialisée
- Pharmacologie-Toxicologie
- Radiotoxicologie

### Sous-domaine : Hématologie

#### Familles :

- Hématocytologie
- Hémostase
- Immunohématologie

### Sous-domaine : Immunologie

#### Familles :

- Allergie
- Auto-immunité
- Immunologie cellulaire spécialisée et histocompatibilité (groupage HLA)

### Sous-domaine : Microbiologie

#### Familles :

- Agents transmissibles non conventionnels
- Bactériologie
- Parasitologie – Mycologie
- Sérologie infectieuse
- Virologie

### Sous-domaine : Génétique

#### Familles :

- Génétique constitutionnelle
- Génétique somatique

### Sous-domaine : Assistance médicale à la procréation (AMP)

#### Familles :

- Spermologie
- Embryologie clinique

Annexe 3 : rappel des dispositions réglementaires relatives à la biologie pour les activités soumises à autorisation

Activité soumise à autorisation	Référence du CSP	Dispositions réglementaires applicables à l'organisation de la permanence des soins et la réponse à l'urgence en matière de biologie médicale hospitalière
Structures de médecine d'urgence	Article D.6124-24	<p>L'établissement de santé (...) organise en son sein ou par convention avec un autre établissement ou dans le cadre du réseau (...) l'accès en permanence et sans délai des patients accueillis dans la structure des urgences : (...)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2° Aux analyses de biologie médicale ainsi qu'aux professionnels compétents de la biologie médicale.</li> <li>• Dans chaque cas, les résultats (...) des examens et analyses en biochimie, hématologie, hémobiologie, microbiologie, toxicologie, hémostase et gaz du sang, et leur interprétation par l'établissement ou la structure conventionnée mentionnée au premier alinéa, sont transmis à la structure des urgences dans les meilleurs délais, et en tout état de cause, dans des délais compatibles avec l'état de santé du patient.</li> </ul>
Activité de réanimation	Article D.6124-28-1	<p>L'activité de réanimation ne peut être autorisée que si l'établissement de santé dispose sur place vingt-quatre heures sur vingt-quatre, tous les jours de l'année : (...)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 4° D'un laboratoire en mesure de pratiquer des examens de bactériologie, hématologie, biochimie ainsi que ceux relatifs à l'hémostase et aux gaz du sang.</li> <li>• Les établissements ne disposant pas des moyens prévus aux 2° à 4° ci-dessus peuvent passer une convention avec un établissement en disposant.</li> <li>• Lorsque la prestation est assurée par convention, elle l'est dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité.</li> </ul>
Unité de soins intensifs cardiologiques	Article D.6124-114	<p>L'établissement dispose vingt-quatre heures sur vingt-quatre, tous les jours de l'année : (...)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2° Sur place ou par convention avec un autre établissement en disposant : (...)</li> <li>• b) D'un laboratoire en mesure de pratiquer des examens de bactériologie, hématologie, biochimie ainsi que ceux relatifs à l'hémostase et aux gaz du sang.</li> <li>• Lorsque la prestation est assurée par convention, elle l'est dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité.</li> </ul>
Activité de soins de neurochirurgie	Article D.6124-139	<p>La pratique de l'activité de soins de neurochirurgie nécessite l'accès à tout moment, éventuellement par convention avec un autre établissement, à :</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 1° Des examens de bactériologie, hématologie, biochimie ainsi que ceux relatifs à l'hémostase, aux gaz du sang (...)</li> </ul>
Activité interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie	Article D.6124-151	<p>La pratique des activités interventionnelles par voie endovasculaire en neuroradiologie nécessite l'accès à tout moment, éventuellement par convention avec un autre établissement, à : (...)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 4° Des examens de bactériologie, hématologie, biochimie ainsi que ceux relatifs à l'hémostase et aux gaz du sang en extemporané (...)</li> </ul>

<p><b>Greffes d'organes</b></p>	<p>Article D.6124-165</p>	<p>(...) L'établissement de santé doit être en mesure de réaliser ou de faire réaliser, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité, des examens de bactériologie, d'hématologie, de biochimie et d'histocompatibilité.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• L'établissement de santé doit être en mesure de réaliser ou de faire réaliser dans des délais compatibles avec l'état du patient :           <ul style="list-style-type: none"> <li>(...)</li> <li>- des examens de virologie, de parasitologie et de mycologie ;</li> <li>(...)</li> <li>- des examens d'immunologie ;</li> <li>- des examens pour le dosage sanguin des médicaments.</li> </ul> </li> </ul>
<p><b>Greffes de cellules hématopoïétiques</b></p>	<p>Article D.6124-172</p>	<p>L'établissement de santé doit être en mesure de réaliser ou de faire réaliser vingt-quatre heures sur vingt-quatre, dans des délais compatibles avec les impératifs de sécurité et avec l'état du patient :           <ul style="list-style-type: none"> <li>- des examens d'hématologie, de biochimie et de bactériologie ;</li> <li>- des tests d'histocompatibilité comprenant le typage HLA ; ...</li> <li>- des examens de virologie, de parasitologie et de mycologie ;</li> <li>(...)</li> <li>- des examens d'immunologie ; ...</li> <li>- des examens de dosage sanguin du médicament.</li> </ul> </p>
<p><b>Obstétrique, Néonatalogie, Réanimation néonatale</b></p>	<p>Article D.6124-43</p>	<p>L'établissement assure la réalisation des examens de laboratoire et d'imagerie nécessaires pour la mère et pour le nouveau-né, y compris en urgence.</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Les établissements ne disposant pas en propre de laboratoire passent avec un laboratoire une convention prévoyant la réalisation et la transmission des résultats à tout instant, dans des conditions et des délais garantissant la qualité de la prise en charge.</li> </ul>
<p><b>Chirurgie cardiaque</b></p>	<p>Article D.6124-124</p>	<p>La pratique de l'activité de chirurgie cardiaque nécessite de disposer : (...)</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• 2° D'un laboratoire d'analyses de biologie médicale en mesure de pratiquer des examens nécessaires à la réalisation de l'activité de chirurgie cardiaque soit situé sur le même site, soit lié par convention ; les résultats des examens, et notamment ceux relatifs à l'hémostase et aux gaz du sang, doivent être accessibles dans des délais compatibles avec l'urgence vitale.</li> </ul>
<p><b>Chirurgie cardiaque pédiatrique</b></p>	<p>Article D.6124-129</p>	<p>La prise en charge chirurgicale des pathologies cardiaques pédiatriques ne peut être pratiquée que si la structure de chirurgie cardiaque est en mesure de réaliser ou de faire réaliser, vingt-quatre heures sur vingt-quatre, dans des délais compatibles avec l'urgence vitale, les examens suivants :           <ul style="list-style-type: none"> <li>- les examens des gaz du sang, les examens biologiques par microtechniques et les examens de l'hémostase ; (...)</li> </ul> </p>
<p><b>Activités de transfusion sanguine</b></p>	<p>Article R. 1223-13</p>	<p>Tout établissement de transfusion sanguine assure la continuité du service public transfusionnel pour les activités relevant de l'agrément. (.....)</p> <p>Pour les activités de distribution, de délivrance, de conseil transfusionnel et, le cas échéant, de laboratoire d'immuno-hématologie, une permanence, par garde ou astreinte, est assurée vingt-quatre heures sur vingt-quatre par l'établissement de transfusion sanguine. (.....)</p> <p>Pour l'activité d'immuno-hématologie, et sur chaque site, la permanence sur place vingt-quatre heures sur vingt-quatre ou à défaut une disponibilité par astreinte est assurée par une personne possédant les qualifications prévues (.....) et par un technicien de laboratoire disposant des qualifications prévues (.....)</p> <p>Sous réserve de la conclusion d'un contrat écrit, cette permanence peut, le cas échéant, être organisée en collaboration avec un établissement de santé.</p>

## Annexe 4 : guide méthodologique d'élaboration du SROS biologie médicale élaboré par la DGOS

## 1.5. La biologie médicale

## Références

Ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale : <http://legifrance.gouv.fr/affichTexte.do?cidTexte=JORFTEXT000021683301&categorieLien=id>

Instruction n° DGOS/R2/2010/333 du 9 septembre 2010 relative aux demandes d'ouverture de laboratoires de biologie médicale

Décret n°... relatif aux structures d'exercice des laboratoires de biologie médicale et aux sociétés de participations financières de professions libérales de biologistes médicaux (à venir)

Décret n°... relatif aux conditions d'implantation et d'organisation des laboratoires de biologie médicale (à venir)

Décret n°... fixant les règles permettant d'apprécier l'activité du laboratoire de biologie médicale et le pourcentage maximum d'échantillons biologiques pouvant être transmis entre laboratoires de biologie médicale (à venir)

## Orientations nationales

- **Accompagner la mise en œuvre de la réforme, qui poursuit notamment des objectifs d'efficacité et de qualité des pratiques.**

Le regroupement des laboratoires contribue à atteindre cet objectif et doit donc être facilité (cf. Instruction du 9 septembre 2010). Il vous appartient cependant de veiller à l'équilibre de la répartition de l'offre de biologie médicale afin de maintenir un accès aisé de la population à l'offre de biologie et que tous les laboratoires de biologie médicale quel que soit leur statut répondent dans un délai compatible avec l'état de l'art, notamment en cas d'urgence (article L. 6211-2 du code de la santé publique).

Pour cela, les règles relatives à la répartition territoriale prévues aux articles L. 6222-2, L. 6222-3 du code de la santé publique sont applicables<sup>1</sup>. Il s'agit en particulier d'apprécier si l'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale (LBM) ou d'un site d'un LBM aurait pour effet de porter, sur le territoire de santé infrarégional considéré, l'offre d'examen de biologie médicale à un niveau supérieur de 25 % à celui des besoins de la population (article L. 6222-2 du code de la santé publique).

Votre attention est également appelée sur le respect de l'article L. 6223-4 du code de la santé publique<sup>2</sup>. Il est rappelé que l'ARS est informée des modifications de structures juridiques et financières des LBM (art. L.6222-1 « ... le représentant légal du LBM déclare à l'ARS toute modification relative à l'organisation générale du laboratoire, ainsi que toute modification apportée à sa structure juridique et financière »).

Enfin, si la continuité de l'offre de biologie médicale est menacée sur un territoire de santé par des opérations de regroupement par fusion ou acquisition, le SROS peut en faire mention, afin d'appuyer la décision du DG d'ARS qui viendrait s'opposer à ces opérations (art. L.6222-3 du CSP). Il appartient à l'ARS de déterminer l'opportunité d'une telle mention.

Il vous appartient aussi de veiller à la mise en place de l'accréditation complète de tous les laboratoires de biologie médicale privés ou publics au plus tard au 1<sup>er</sup> novembre 2016 avec la preuve d'entrée dans celle-ci, pour chacun d'entre eux, dès le 1<sup>er</sup> novembre 2013.

<sup>1</sup> « Art. L. 6222-2. – Le directeur général de l'agence régionale de santé peut s'opposer à l'ouverture d'un laboratoire de biologie médicale ou d'un site d'un laboratoire de biologie médicale, lorsqu'elle aurait pour effet de porter, sur le territoire de santé infrarégional considéré, l'offre d'examen de biologie médicale à un niveau supérieur de 25 % à celui des besoins de la population tels qu'ils sont définis par le schéma régional d'organisation des soins dans les conditions prévues à l'article L. 1434-9.

« Art. L. 6222-3. – Le directeur général de l'agence régionale de santé peut s'opposer, pour des motifs tenant au risque d'atteinte à la continuité de l'offre de biologie médicale, à une opération d'acquisition d'un laboratoire de biologie médicale ou à une opération de fusion de laboratoires de biologie médicale, lorsque cette opération conduirait à ce que, sur le territoire de santé infrarégional considéré, la part réalisée par le laboratoire issu de cette acquisition ou de cette fusion dépasse le seuil de 25 % du total des examens de biologie médicale réalisés.

<sup>2</sup> Art. L. 6223-4. – Sans préjudice de l'application des règles particulières de constitution des formes de sociétés mentionnées à l'article L. 6223-1, l'acquisition, par une personne physique ou morale, de parts sociales de sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale n'est pas autorisée lorsque cette acquisition aurait pour effet de permettre à cette personne de contrôler, directement ou indirectement, sur un même territoire de santé infrarégional, une proportion de l'offre de biologie médicale supérieure à 33 % du total des examens de biologie médicale réalisés.



➤ Fixer dans le SROS des règles d'implantation territoriale pour les LBM publics et privés, afin d'assurer l'accès de la population à la biologie médicale.

A cet effet :

- a) Elaborer une cartographie de l'existant en termes d'offre de biologie médicale. L'offre doit être exprimée en nombre de LBM ou de sites de LBM ouverts au public, afin d'avoir une visibilité des conditions d'accessibilité.
- b) Estimer les besoins de la population, définis en nombre total d'examens prélevés sur le territoire de santé, prenant en compte tout critère estimé pertinent et notamment les évolutions démographiques, la morbidité, etc.
- c) Indiquer, par territoire de santé, les besoins en implantation pour les LBM (exprimé en nombre de sites ouverts au public).
- d) Susciter les évolutions nécessaires par rapport à l'existant.
- e) Prévoir, le cas échéant, les dérogations à la règle d'implantation territoriale des LBM. Il est en effet prévu que les sites du LBM sont localisés soit sur le même territoire de santé infrarégional, soit sur deux et au maximum trois territoires de santé infrarégionaux limitrophes, sauf dérogation prévue par le SROS et motivée par une insuffisance de l'offre d'examens de biologie médicale (art. L. 6222-5 du CSP), dans le respect du délai de rendu des résultats des examens compatible avec l'état de l'art. Il convient de préciser que les territoires peuvent être limitrophes sans toutefois être situés dans la même région administrative.

➤ Prévoir les évolutions dans le cadre du SROS sur l'organisation territoriale de l'offre de biologie pour les établissements de santé publics et privés :

Inciter les établissements de santé à organiser si nécessaire le regroupement de leurs laboratoires (chaque établissement de santé est tenu de ne disposer que d'un seul LBM, à l'exception de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Paris, des Hospices Civils de Lyon, de l'Assistance Publique-Hôpitaux de Marseille et des établissements nationaux), en utilisant en particulier les nouveaux dispositifs de coopération prévus par la loi HPST (notamment le groupement de coopération sanitaire).

Envisager des mutualisations de moyens pour :

- favoriser l'entrée dans le processus d'accréditation ;
- rationaliser l'organisation de la permanence des soins et éliminer les doublons d'activité ou de moyens (en veillant à garantir la réponse à l'urgence).

Il est rappelé que la permanence des soins s'organise sur le territoire de santé et concerne l'ensemble des LBM, quel que soit leur statut (article L. 6212-3 du CSP).

## Annexe 5 : définitions

**Accréditation** : reconnaissance par un organisme faisant autorité de la compétence d'un organisme à réaliser des activités spécifiées d'évaluation de la conformité.

Note : l'organisme faisant autorité représente l'organisme accréditeur, en France, le Cofrac. Les "activités spécifiées d'évaluation de la conformité" correspondent à la "portée d'accréditation", à laquelle est associée la compétence reconnue.

**Biologiste-responsable / biologistes-coresponsables** (cf. article L.6213-7 du CSP) : Biologiste(s) médical (aux) qui a (ont) autorité sur l'activité du laboratoire de biologie médicale.

**Dispositif médical de diagnostic in vitro (DM-DIV)** : dispositif, utilisé seul ou en combinaison, désigné par le fabricant pour l'examen in vitro d'échantillons prélevés sur le corps humain uniquement ou principalement dans le but de fournir des informations à des fins de diagnostic, de surveillance ou de compatibilité incluant les réactifs, les étalons, les matériaux de contrôle, les réceptacles d'échantillons, les logiciels et les instruments ou appareillages associés ou autres articles.

**Examen de biologie médicale** (cf. articles L.6211-1 et L.6211-2 du CSP) : ensemble des phases pré-analytique, analytique et post-analytique au sens des normes NF EN ISO 15189 et NF EN ISO 22870. L'examen de biologie médicale est un acte médical.

**Examen de biologie médicale délocalisée** : Expression usuelle qui représente les examens de biologie médicale dont la phase analytique est réalisée en dehors d'un laboratoire de biologie médicale, dans les unités de soins, et dont la lecture du résultat est alors assurée par le médecin clinicien. Cet examen, non dénommé dans le CSP, pour éviter une ambiguïté sur le terme « délocalisé », répond à la définition de l'article L.6211-18 du CSP.

**Laboratoire de Biologie Médicale (LBM)** (article L.6212-1 du CSP) : Structure, privée ou publique, au sein de laquelle sont effectués les examens de biologie médicale. Le LBM est constitué d'un ou plusieurs sites. Le laboratoire de biologie médicale peut également réaliser des activités biologiques d'assistance médicale à la procréation ainsi que des examens d'anatomie et de cytologie pathologiques.

Note : sur chaque site peut être réalisé soit,

- le recueil d'éléments cliniques pertinents, le prélèvement d'un échantillon biologique, la validation et l'interprétation contextuelle du résultat ainsi que sa communication appropriée au patient ;
- les activités analytiques (plateau technique) ;
- ces 2 types d'activités.

**Nomenclature des actes de biologie médicale (NABM)** : texte réglementaire qui constitue le catalogue de l'ensemble des prestations de biologie prises en charge par les caisses. La NABM est intégrée dans la liste des actes et prestations remboursables, prévue à l'article L. 162-1-7 du code de la sécurité sociale (CSS), qui comprend également la classification commune des actes médicaux (CCAM).

**Téléchargement de la NABM sur [www.ameli.fr](http://www.ameli.fr)**



**Portée d'accréditation** : Enoncé formel et précis des activités pour lesquelles le LBM demande l'accréditation ou est accrédité.

Note : Elle résulte d'un ensemble d'informations (paramètres de la portée), comprenant (cf. document

SH REF 08) :

- la nature des domaines/sous-domaines/familles,
- la nature des échantillons biologiques,
- les types d'examens,
- les descriptions des principes de méthodes,
- les références des méthodes et procédures employées.

**Site** : (article L.6212-1 du CSP) : unité géographique et fonctionnelle du laboratoire de biologie médicale. *Différence avec les termes de la norme NF EN ISO 15189* : dans la norme, le terme site comprend tous les sites dont le laboratoire est responsable, c'est-à-dire, les sites au sens du CSP ainsi que les lieux de réalisation de prélèvements (par exemple, domicile du patient) ou de « biologie délocalisée » au sens de l'article L.6211-18 et de la norme 22870.

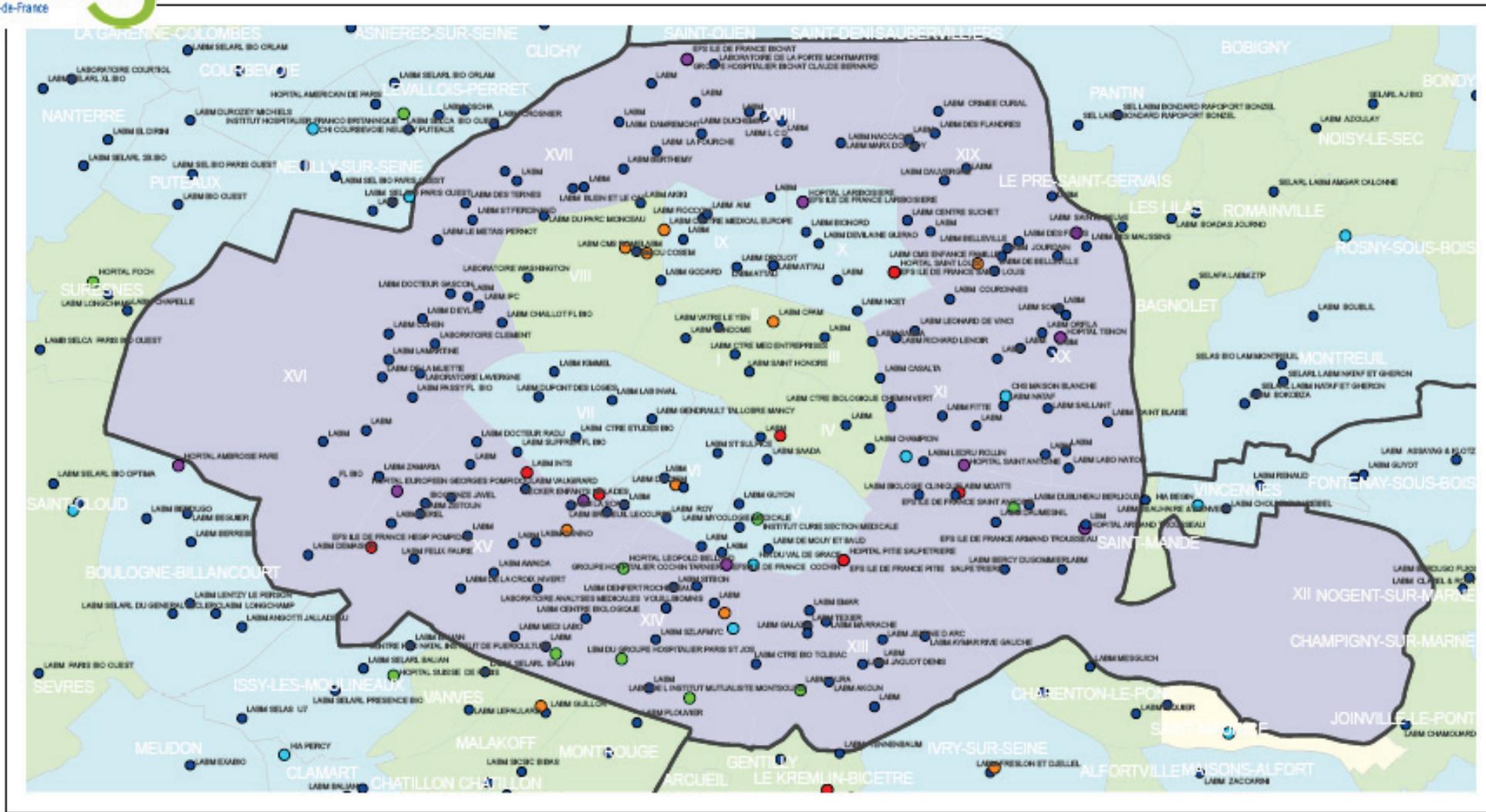


## Annexe 6 : cartes d'implantation des sites de biologie en Ile-de-France

Les cartes ci après présentent les sites de biologie par statut et par territoire de santé, dans l'ordre suivant :

- Paris ;
- Seine-et-Marne ;
- Yvelines ;
- Essonne ;
- Hauts-de-Seine ;
- Seine-Saint-Denis ;
- Val-de-Marne ;
- Val-d'Oise.

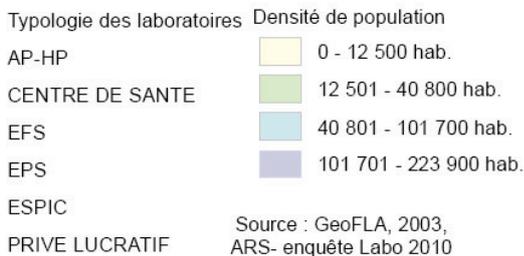
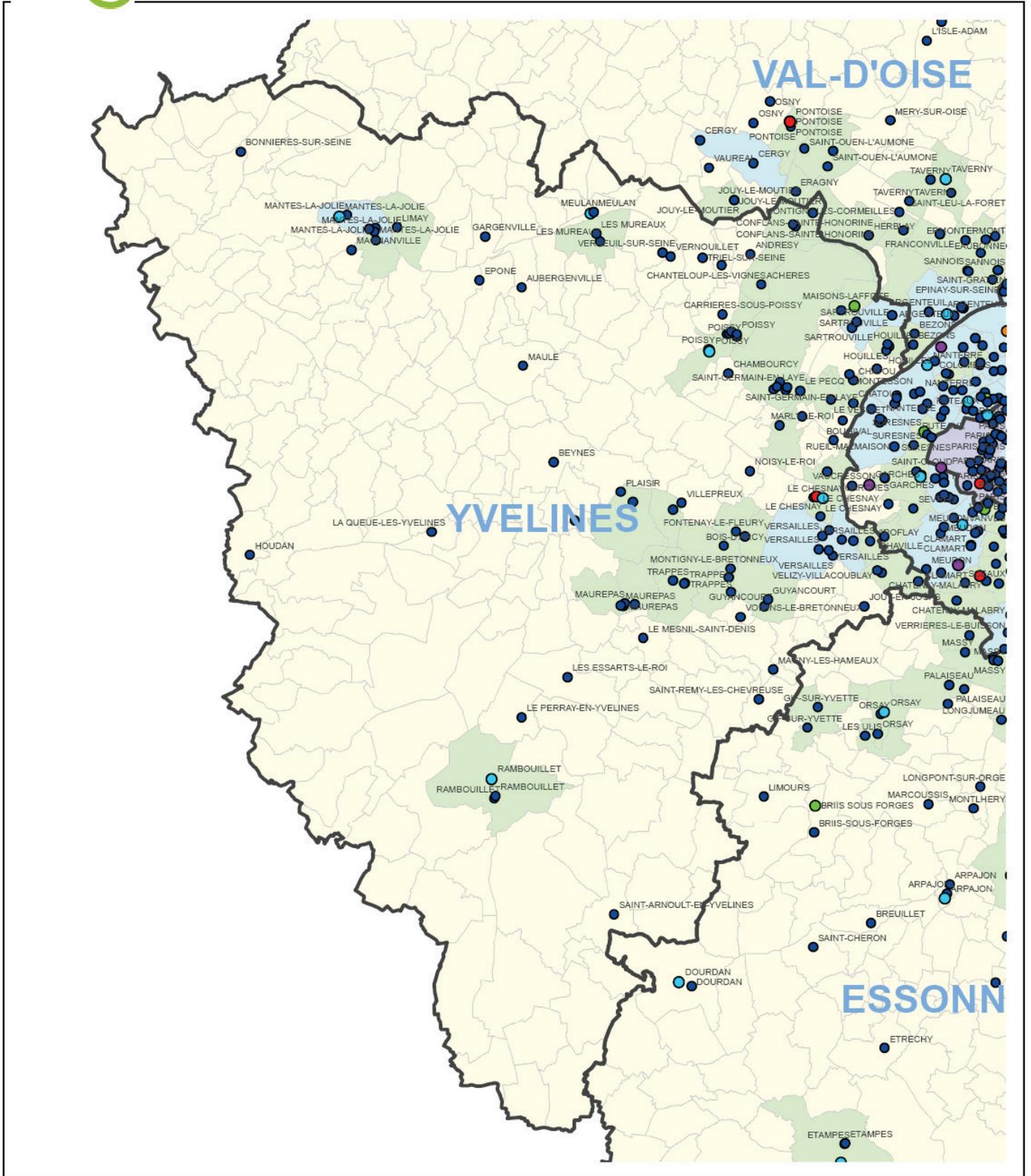
# Implantation des Laboratoires de Biologie Médicale



- | Typologie des laboratoires | Densité de population  |
|----------------------------|------------------------|
| ● AP-HP                    | 0 - 12 500 hab.        |
| ● CENTRE DE SANTE          | 12 501 - 40 800 hab.   |
| ● EFS                      | 40 801 - 101 700 hab.  |
| ● EPS                      | 101 701 - 223 900 hab. |
| ● ESPIC                    |                        |
| ● PRIVE LUCRATIF           |                        |
- Source : GeoFLA, 2003, ARS- enquête Labo 2010

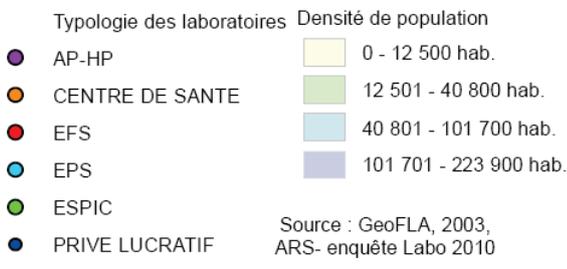
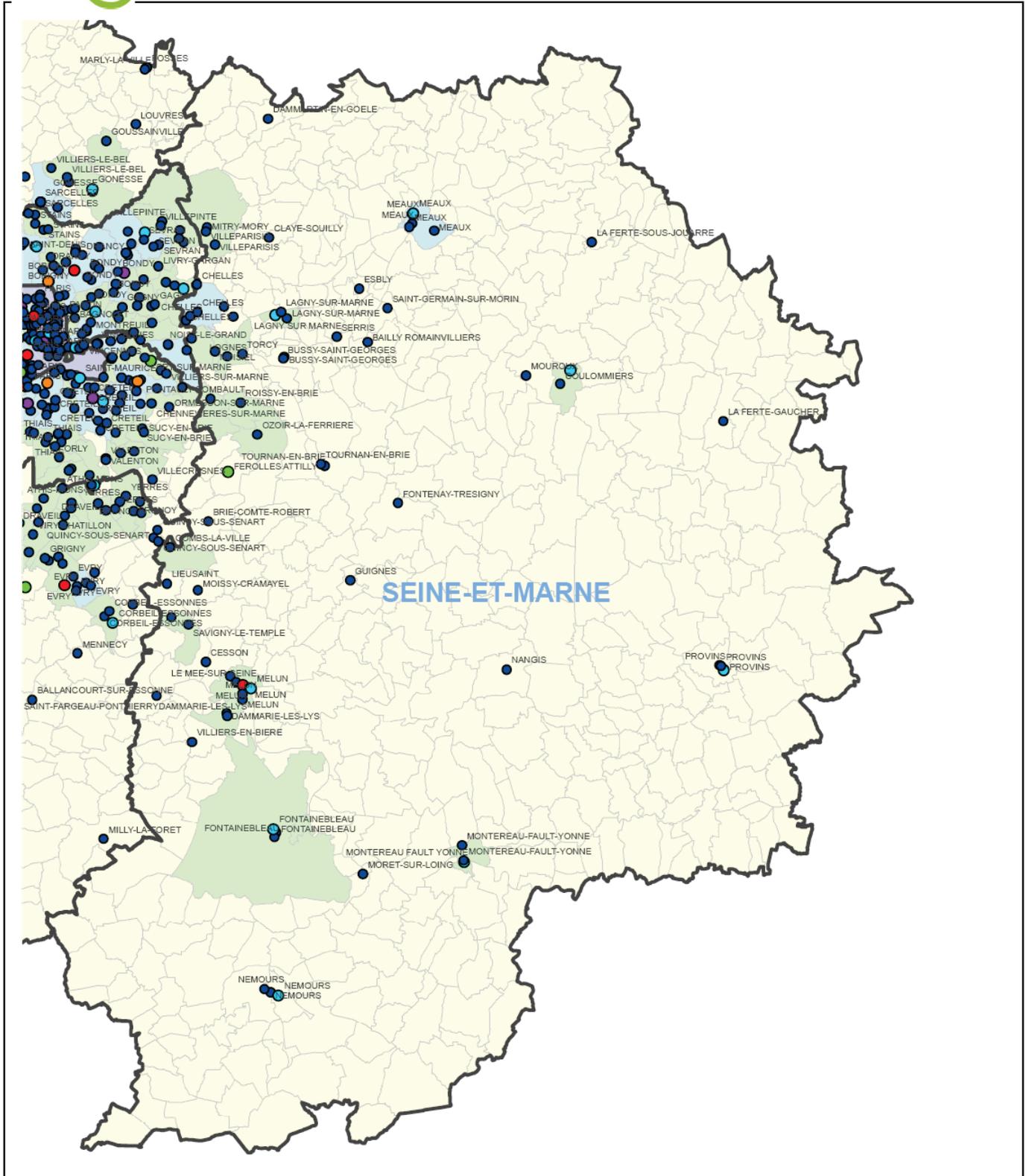
Document sans valeur juridique,  
 ARS-IDF Septembre 2011





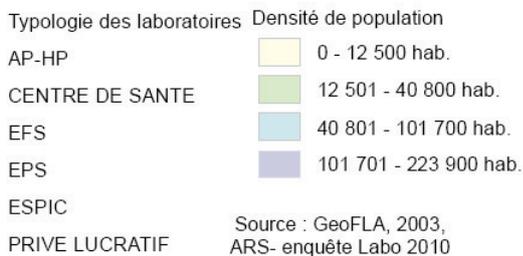
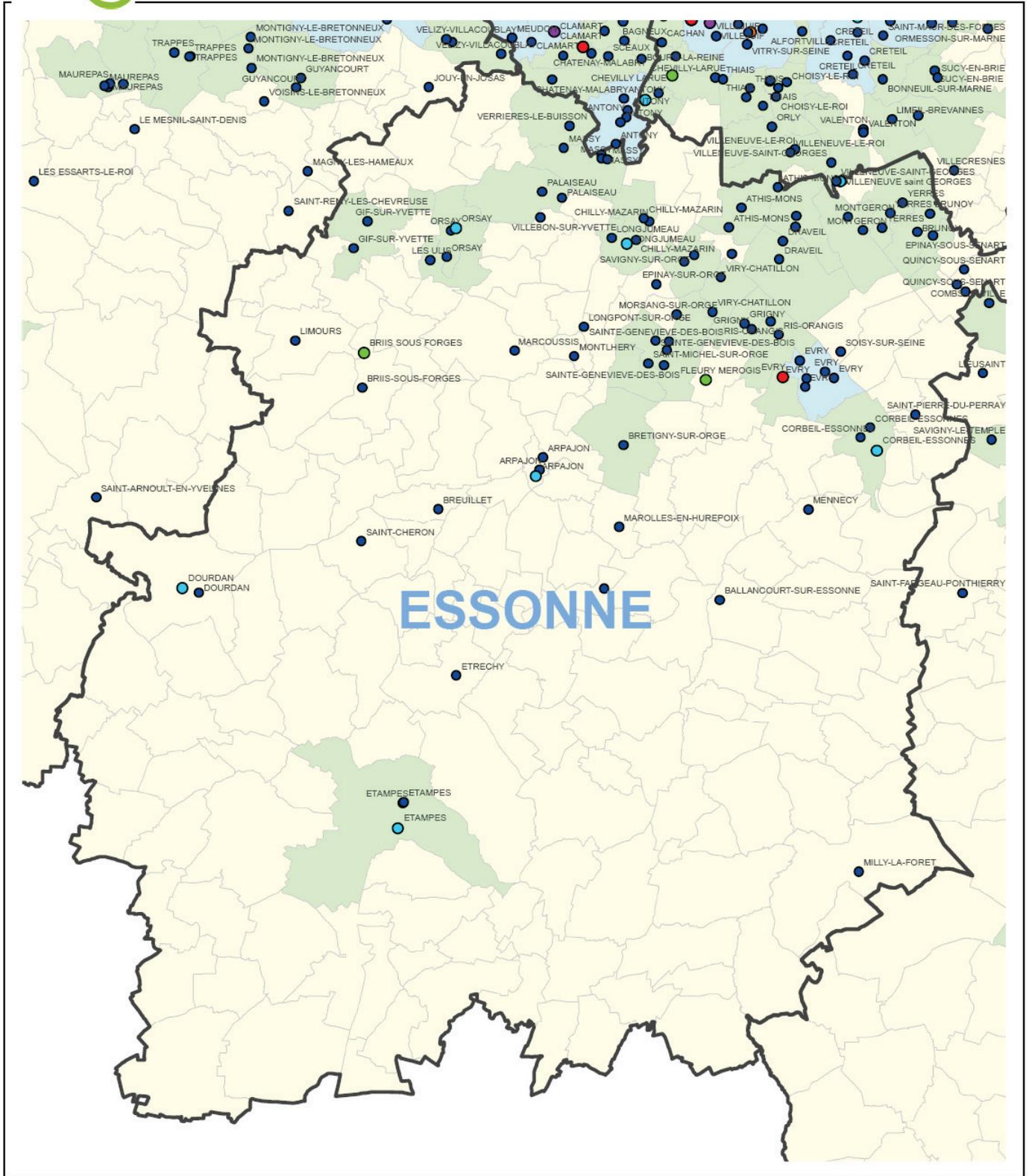
Document sans valeur juridique,  
ARS-IDF Septembre 2011





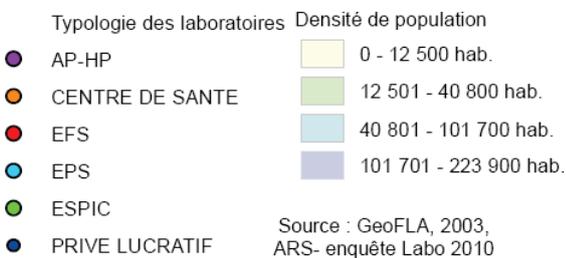
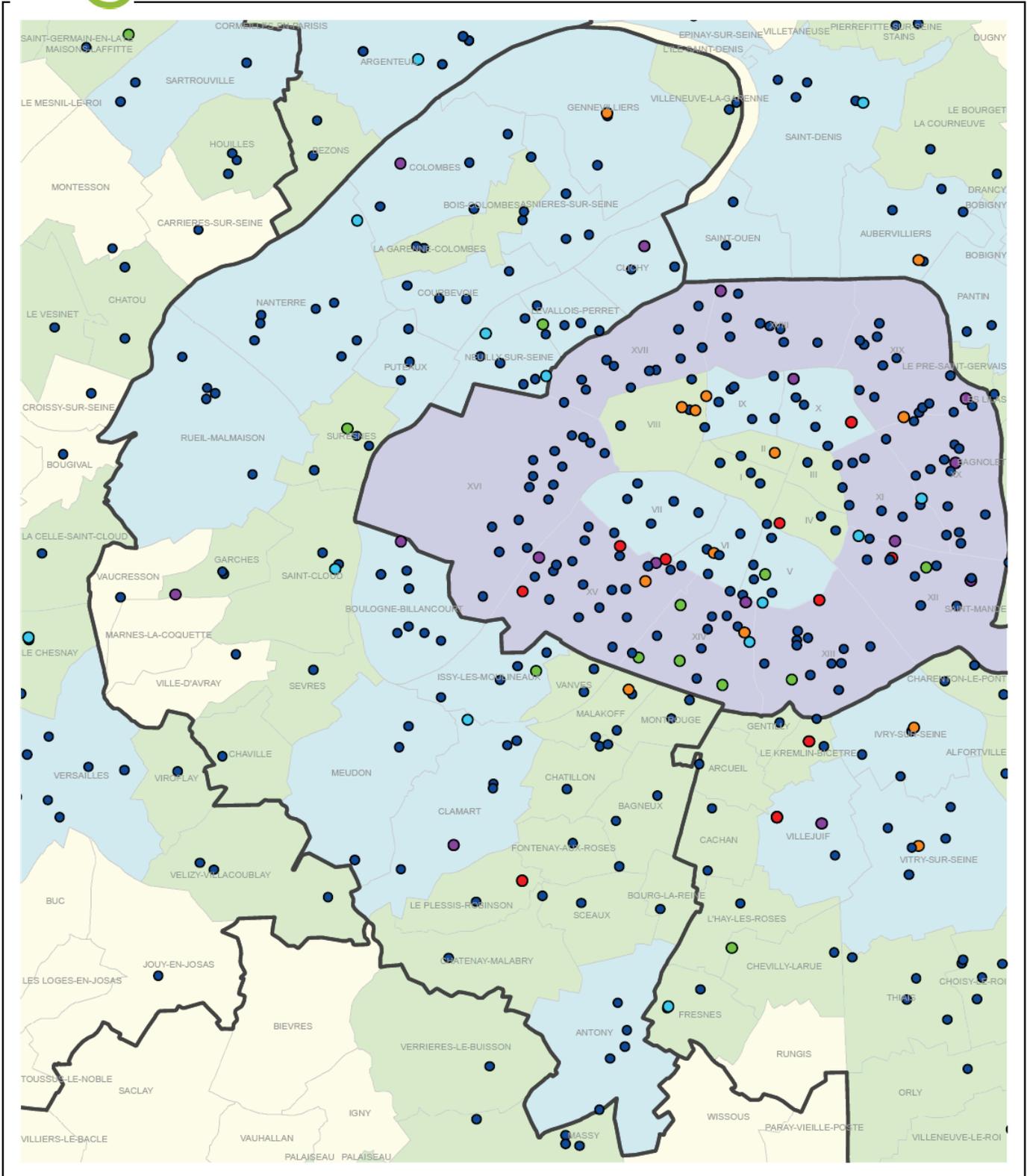
Document sans valeur juridique,  
ARS-IDF Septembre 2011



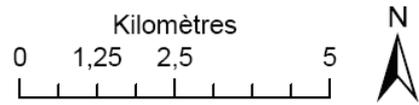


Document sans valeur juridique,  
ARS-IDF Septembre 2011



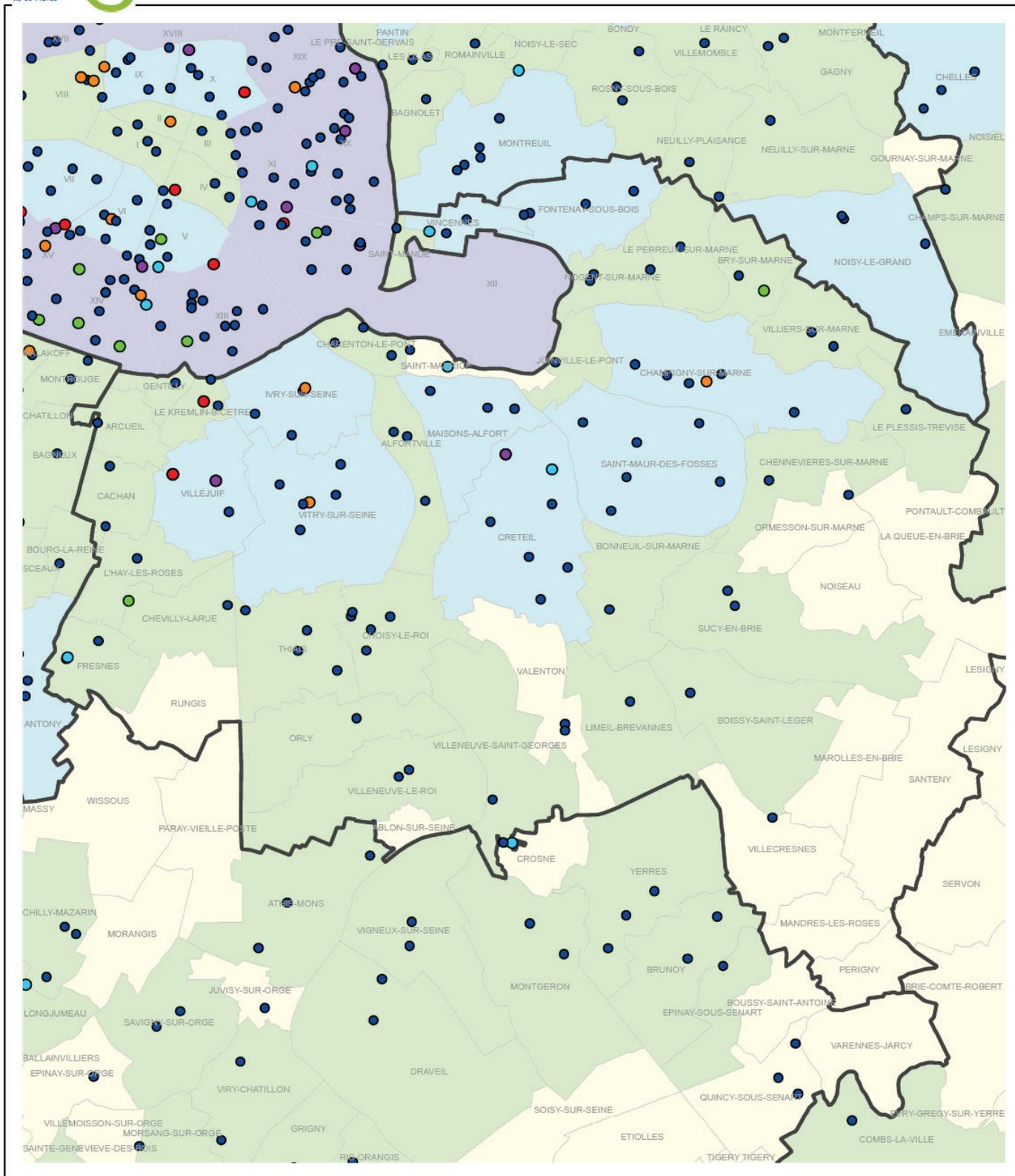


Document sans valeur juridique,  
ARS-IDF Septembre 2011



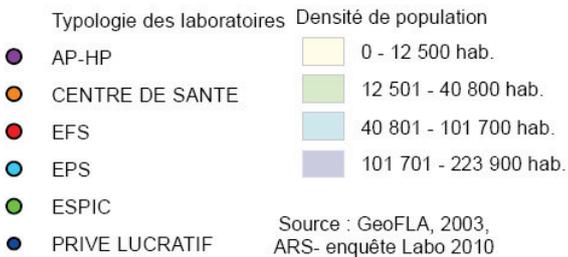
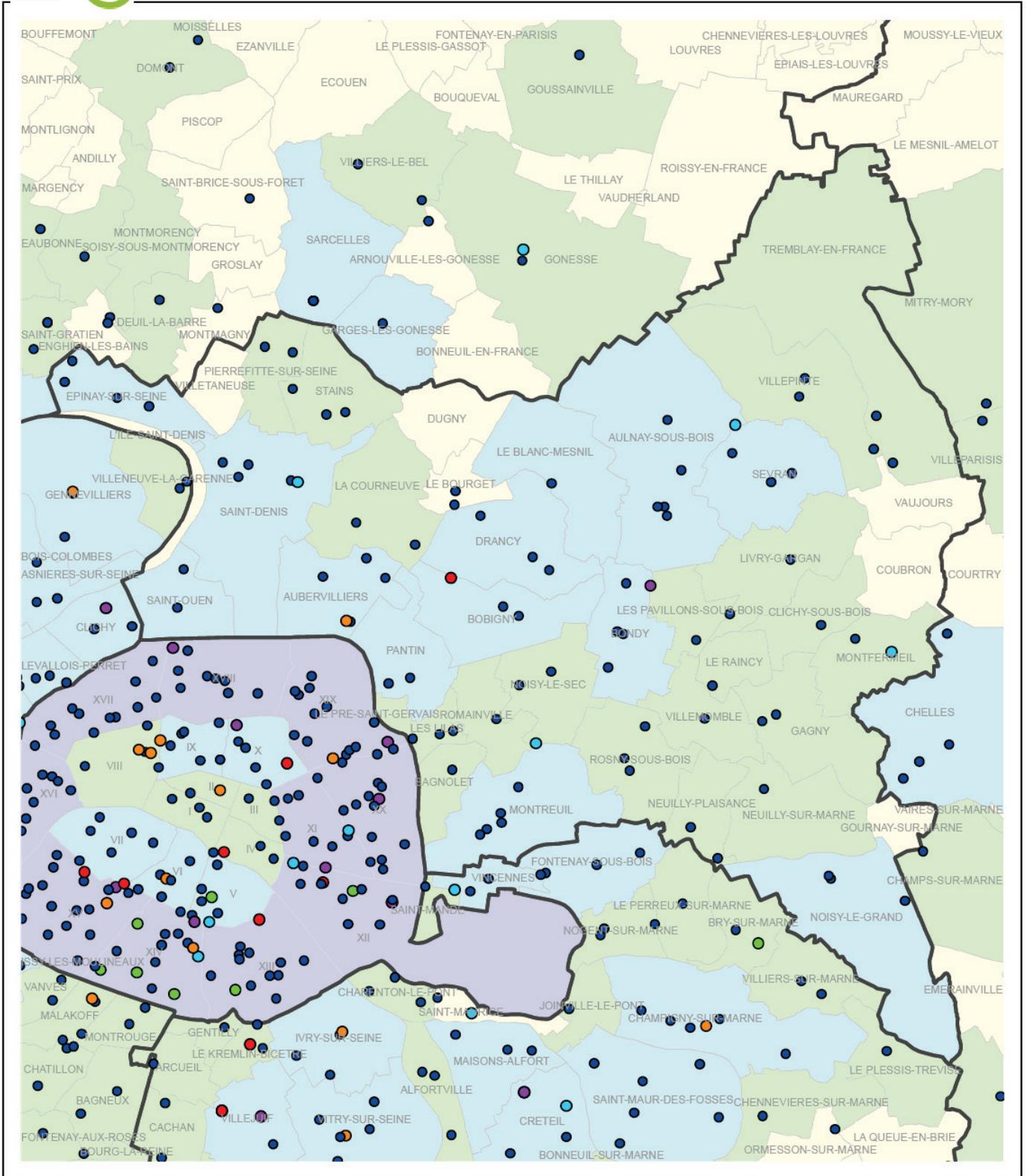
# ars Implantation des Laboratoires de Biologie Médicale

Agence Régionale de Santé Île-de-France

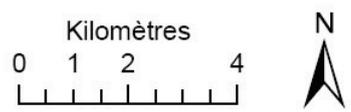


Document sans valeur juridique,  
ARS-IDF Septembre 2011

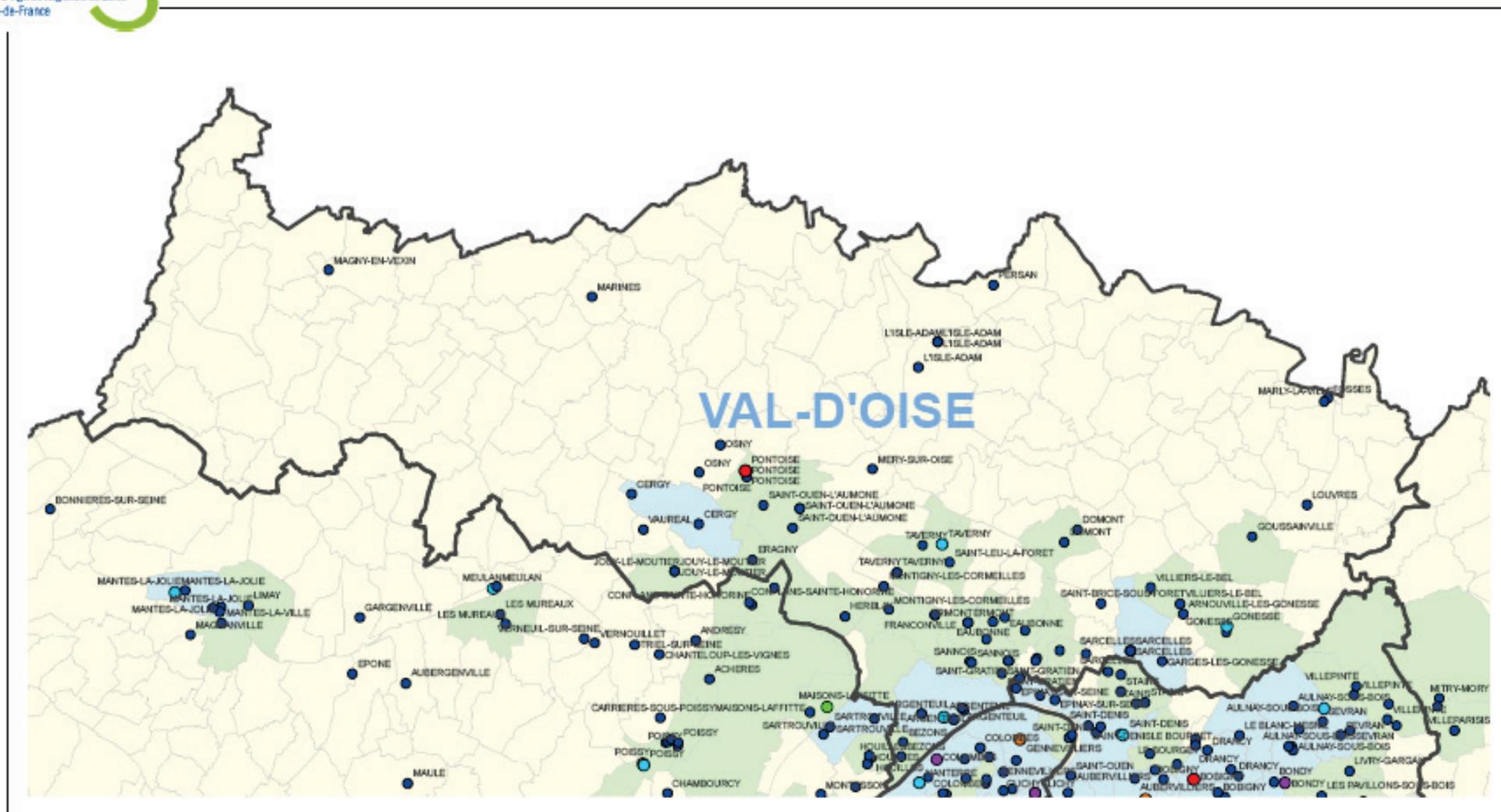




Document sans valeur juridique,  
ARS-IDF Septembre 2011



# Implantation des Laboratoires de Biologie Médicale



- | Typologie des laboratoires | Densité de population  |
|----------------------------|------------------------|
| ● AP-HP                    | 0 - 12 500 hab.        |
| ● CENTRE DE SANTE          | 12 501 - 40 800 hab.   |
| ● EFS                      | 40 801 - 101 700 hab.  |
| ● EPS                      | 101 701 - 223 900 hab. |
| ● ESPIC                    |                        |
| ● PRIVE LUCRATIF           |                        |

Source : GeoFLA, 2003, ARS- enquête Labo 2010

Document sans valeur juridique,  
ARS-IDF Septembre 2011

Kilomètres  
0 1,25 5  
|-----|



Annexe 7 : liste d'examens potentiellement réalisables en urgence sur place ou à distance par les LBM notamment pour ceux en charge de la permanence des soins, proposée par la Société Française de Biologie Clinique

Vaubourdolle M, Szymanowicz A, Vassault A, *et al.* Recommandations pour l'accréditation des laboratoires de biologie médicale, phase pré-analytique et phase analytique. *Ann Biol Clin* numéro hors série, décembre 2010 ; tome 1: 152-154.

L'astérisque \* indique que l'avis du biologiste est requis selon les circonstances ou qu'une justification clinique est nécessaire pour réaliser l'examen en urgence.

### 1/ Hématologie

- Numération formule plaquettes
- Réticulocytes, schizocytes\*

### 2/ Hémostase

- Taux de prothrombine, temps de Quick, temps de céphaline activée
- Fibrinogène, facteur V, héparine (anti-Xa), D-dimères.

### 3/ Immunohématologie

- Groupage ABO-RH1 et phénotypage RH-KEL1
- Recherche des anticorps irréguliers et identification
- Test de compatibilité.

### 4/ Biochimie

- Gaz du sang (GDS)
- Bilan d'état de choc : GDS, ionogramme, glucose, lactate, hémoglobine, hématocrite
- Biochimie du liquide cébrospinal (LCS) : protéines, chlorure, glucose, lactate
- Ionogramme sanguin et urinaire : sodium, potassium, chlore, CO<sub>2</sub> total, urée, créatinine, protéines
- Mesure de l'osmolalité sanguine et urinaire
- Glucose, créatinine, calcium, phosphore, acide urique
- Lactate, ammonium, bilirubine totale et directe, triglycérides\*
- Haptoglobine\*, albumine\*
- Créatine kinase (CK), lactate deshydrogénase (LDH), aspartate aminotransférase (ASAT) + alanine aminotransférase (ALAT), lipase
- Protéine C-réactive (CRP), procalcitonine
- Troponine T ou I, myoglobine, BNP\* (Brain natriuretic Peptide) ou NT-ProBNP (N-terminal pro BNP)
- Gonadotrophine chorionique humaine totale (HCG)
- Thyroestimuline\* (TSH), tétra-iodothyronine libre\* (T4I), cortisol\*
- Protéines des liquides de ponction.

### 5/ Toxicologie / pharmacologie

- Ethanol
- Recherche de benzodiazépines, antidépresseurs tricycliques, barbituriques, stupéfiants
- Digoxine, acide valproïque, carbamazépine, phénytoïne, phénobarbital
- Oxyde de carbone, méthémoglobine
- Paracétamol, salicylés, lithium

- Méprobamate\*, méthanol\*, théophylline\*, méthotrexate\*
- PH du liquide gastrique et/ou du liquide ingéré\*
- Amikacine\*, gentamycine\*, vancomycine\*.

#### 6/ Microbiologie

- Examen cyto bactériologique (ECB) du LCS
- Recherche du paludisme sur lame et test unitaire antigénique
- Sérologie VIH pour l'indication d'exposition au sang (AES), sujet source, maternité conformément à la réglementation, délai < 4 heures
- Sérologies réglementaires pour la qualification des donneurs d'organes\* : VIH, HTLV, VHB, VHC, CMV, EBV, toxoplasmose, syphilis
- Anticorps IgM anti-VHA\*, antigène HBs (AgHBs), IgM anti-HBc, anti-VHC
- Hémoculture
- Légionellose\* : antigène urinaire
- ECB urinaire si enfant < 3 ans et femme en maternité et suspicion de pyélonéphrite\*
- ECB liquide de dialyse péritonéale\*
- ECB d'autres échantillons microbiologiques en fonction du contexte clinique\*.

#### Recommandation

Le délai de rendu, temps entre la prescription et l'interprétation / communication, de ces examens doit être, dans la plupart des cas, inférieur à 60 minutes ou moins chaque fois que possible en accord avec le prescripteur.

#### Références

1. Feugas JP, Manchon M, Augereau C, *et al.* Bilans biochimiques et pharmacologiques d'orientation en urgence. *Ann Biol Clin* 2003 ; 61 (1) : 5-13
2. Goullé JP, Lehrmitte M, Bartoli M, *et al.* Biomarqueurs de toxicité et anomalies métaboliques dans les intoxications graves. Symptomatologie clinique et toxique. Le prélèvement conservatoire. *Ann Biol Clin* 2003 ; 61 (4) : 421-33
3. Szymanowicz A, Boyer M, Neyron MJH, *et al.* Formalisation d'une liste d'examens de biologie réalisable en garde. *Option Bio* 2008 (suppl. n° 406) : poster B03
4. Arrêté du 21 décembre 2005 pris en application des articles R. 1211-14, R. 1211-15 et R. 1211-21 du CSP. *JORF* du 23 décembre 2005 (texte 51/144)
5. Recommandations portant diffusion des algorithmes de validation biologique des tests de dépistage des maladies transmissibles applicables à la qualification biologique des organes, tissus et cellules. Afssaps, avril 2004.

Annexe 7bis : socle commun des analyses urgentes du projet de biologie de l'APHP

<b>Biochimie</b>	
<b>Socle commun</b>	<b>sur justificatif</b>
<p><b>SANG</b></p> <p>ionogramme (Na, K, Cl, bicarbonates, protéines) urée créatinine glucose calcium magnésium CRP bilan hépatique (ASAT, ALAT, bilirubine totale et conjuguée, GGT, PAL) amylase lipase LDH CK troponine BNP lactate hCG totale gaz du sang</p>	<p><b>SANG</b></p> <p>cortisol procalcitonine lithium</p>
<p><b>URINES</b></p> <p>iono (Na, K, urée) glucose</p>	<p><b>URINES</b></p> <p>amylase</p>
<p><b>LCR</b></p> <p>protéines glucose</p>	<p><b>LCR</b></p> <p>lactate</p>
<p><b>AUTRES PONCTIONS</b></p> <p>protéines</p>	<p><b>AUTRES</b></p> <p>Dialysat</p>

<b>Hématologie</b>	
<b>Socle commun</b>	<b>sur justificatif</b>
<p><b>Cytologie</b></p> <p>NFS (numération formule sanguine)</p>	<p><b>Cytologie</b></p> <p>réticulocytes</p>
<p><b>Hémostase</b></p> <p>temps de Quick TCA fibrinogène facteur II facteur V D-Dimères Lyse des euglobulines- complexes solubles</p>	<p><b>Hémostase</b></p> <p>anti Xa</p>
<p><b>Recherche de parasites</b></p> <p>recherche de paludisme sur frottis</p>	
<p><b>Transfusion - si non traité par l'EFS</b></p> <p>groupe et phénotype érythrocytaire dépistage d'anticorps irréguliers test de Coombs direct</p>	

## Annexe 8 : répertoire des indicateurs en biologie médicale, dont mesure des seuils législatifs

Dans le contexte des exigences renforcées en matière de qualité et d'instauration de nouvelles conditions d'ouverture et d'organisation des LBM, l'évaluation et le suivi des organisations, d'une part, et la vérification du respect de règles prudentielles, d'autre part, sont indispensables à l'atteinte des objectifs d'efficience, de qualité des pratiques et d'organisation territoriale adaptée aux besoins établis dans le cadre du SROS.

Aussi l'identification et la mise en place d'indicateurs constituent-elles un passage obligé pour les laboratoires comme pour l'ARS.

Les indicateurs doivent permettre :

- d'identifier les situations pouvant appeler à l'application de dispositions législatives d'opposition ou de dérogation ;
- de déterminer l'état d'avancement des LBM dans la démarche d'accréditation ;
- d'effectuer le suivi des actions énoncées par le SROS Biologie médicale ;
- de mesurer l'activité des LBM.

Un indicateur s'établit au regard d'un objectif, une cible et une fréquence. Il doit être simple, mesurable, reproductible et temporel. La cible doit être réaliste et raisonnable pour être adaptée d'une année à l'autre.

### 1. Indicateurs d'application des seuils législatifs

L'ordonnance n° 2010-49 du 13 janvier 2010 comprend plusieurs dispositions conditionnant la création ex nihilo de LBM ou de site de LBM, leur implantation selon la règle de territorialité, leur fonctionnement et l'organisation financière de leur structure juridique.

Ces dispositions fixent des seuils d'alerte qui impliquent la mise en place d'indicateurs de suivi.

Les pourcentages sont calculés sur une année civile. Néanmoins, la mise en œuvre des règles dites prudentielles nécessite la définition préalable par voie réglementaire<sup>30</sup> notamment d'un examen de biologie médicale, des besoins de la population et de la période de référence.

L'offre d'un LBM se comptabilise à partir du nombre annuel d'examens de biologie médicale qu'il réalise.

L'offre, au sein de chaque territoire de santé, se comptabilise à partir du nombre total annuel d'examens de biologie médicale réalisés par l'ensemble des LBM publics et privés implantés sur le territoire concerné.

Le projet de décret fixant les règles permettant d'apprécier l'activité du laboratoire de biologie médicale et le pourcentage maximum d'échantillons biologiques pouvant être transmis entre laboratoires de biologie médicale, définit un examen de biologie médicale comme un examen unitaire dont le résultat découle d'une phase analytique. Tous les

<sup>30</sup> Le décret fixant les règles permettant d'apprécier l'activité du laboratoire de biologie médicale et le pourcentage maximum d'échantillons biologiques pouvant être transmis entre laboratoires de biologie médicale n'est pas publié à la date de remise dudit document au comité exécutif de l'ARS Ile-de-France.

examens sont comptabilisés, qu'ils fassent ou non l'objet d'un remboursement. Pour les examens inscrits à la nomenclature des actes de biologie médicale établie en application des articles L.162-1-7 et L. 162-1-7-1 du code de la sécurité sociale, un examen correspond à un code unitaire de la nomenclature y compris lorsque cet examen fait l'objet d'une facturation par forfait.

Le projet de décret définit le calcul des besoins de la population par le nombre total d'examens prélevés de biologie médicale sur le territoire de santé. Les besoins sont donc définis par les demandes d'examens des médecins ou des patients ou des biologistes médicaux eux-mêmes.

Ce projet de décret fixe également la période de référence pour estimer le taux de couverture des besoins à l'année civile écoulée.

Afin que les laboratoires de biologie médicale puissent déclarer leur activité en nombre d'examens auprès de l'ARS, ils doivent adapter leurs systèmes d'informations.

Il est recensé :

- Art. L. 6222-2 du CSP : « Le DGARS **peut s'opposer** à l'ouverture d'un LBM ou d'un site lorsqu'elle aurait pour effet de porter sur le territoire de santé considéré l'offre d'examens de biologie médicale à un niveau supérieur de 25% à celui des besoins de la population tels qu'ils sont définis par le SROS (...) ».

⇒ pour rapporter l'offre des LBM aux besoins de la population, l'Indicateur par territoire de santé<sup>31</sup> est exprimé selon le rapport :

**Nombre total annuel d'examens réalisés par les LBM publics et privés  
implantés sur le territoire de santé + le nombre prévisionnel annuel d'examens  
réalisés par le LBM demandant à ouvrir**

/

**Nombre total annuel d'examens prélevés (= besoins préalablement définis par  
le SROS sur ce territoire)**

⇒ Seuil de pouvoir d'opposition du directeur général de l'ARS = 1,25

⇒ Fréquence : annuelle

⇒ Sources : Enquête sur l'activité annuelle des LBM ; SAE ; ERASME ; SNIIRAM

Le préalable requis pour l'application de cette règle prudentielle est la publication du SROS-PRS ayant défini notamment les besoins de recours de la population à la biologie médicale sur chaque territoire de santé.

- Art. L. 6222-3 du CSP : « Le DGARS **peut s'opposer**, pour des motifs tenant au risque d'atteinte à la continuité de l'offre de biologie médicale, à une opération d'acquisition d'un LBM ou à une opération de fusion de LBM, lorsque cette opération conduirait à ce que, sur le territoire de santé infrarégional considéré, la part réalisée par le laboratoire issu de cette acquisition ou de cette fusion dépasse le seuil de 25 % du total des examens de biologie médicale réalisés. »

<sup>31</sup>L'arrêté n°10-646 en date du 15 novembre 2010 du Directeur Général de l'ARS d'Ile-de-France définit huit territoires de santé correspondant aux huit départements de la région.

⇒ pour rapporter l'offre des LBM regroupés à l'offre totale des LBM sur le territoire de santé concerné, l'indicateur par projet de fusion-acquisition et par territoire de santé est exprimé selon le rapport :

$$I = \frac{\text{Nombre total d'examens réalisés sur le département par les LBM concernés par l'opération de regroupement}}{\text{Nombre total annuel d'examens réalisés sur le département par les LBM publics et privés}}$$

⇒ Seuil = 0,25

⇒ Fréquence : à chaque projet de fusion-acquisition déposé à l'ARS

⇒ Sources : Enquête sur l'activité annuelle des LBM ; SAE

- Art. L. 6211-19 du CSP : « Les transmissions [d'examens de biologie médicale] **ne peuvent excéder**, pour une année civile, un pourcentage fixé par voie réglementaire compris entre 10 et 20 % du nombre total d'examens de biologie médicale réalisés par le laboratoire. »

⇒ pour déterminer le pourcentage de transmission de chaque laboratoire, l'indicateur par laboratoire et pour une année civile est exprimé selon le rapport :

$$I = \frac{\text{Nombre annuel d'examens transmis à d'autres LBM}}{\text{Nombre annuel d'examens réalisés sur place (sous-traitance comprise) + Nombre annuel d'examens transmis}}$$

⇒ Seuil = [0,1 ; 0,2], le seuil précis sera fixé par voie réglementaire. Le projet de décret fixant les règles permettant d'apprécier l'activité du laboratoire de biologie médicale et le pourcentage maximum d'échantillons biologiques pouvant être transmis entre laboratoires de biologie médicale fixe le pourcentage maximum de transmission à 15 % du nombre total des examens de biologie médicale réalisé par le LBM.

⇒ Fréquence : annuelle

⇒ Sources : Enquête sur l'activité annuelle des LBM ; SAE

Néanmoins, la règle de transmission maximale de 15 % énoncée supra n'est opposable que pour les LBM multisites. En effet, en application de l'article 8 de l'ordonnance du 13 janvier 2010, le LBM unisite et non accrédité sur l'ensemble de ses examens peut, jusqu'au 31 octobre 2013, faire réaliser par un autre LBM, pour une année civile, au maximum deux tiers du volume total des examens de biologie médicale qu'il effectue sur place.

- Art. L. 6223-4 du CSP : « (...) l'acquisition, par une personne physique ou morale, de parts sociales de sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale **n'est pas**

**autorisée**<sup>32</sup> lorsque cette acquisition aurait pour effet de permettre à cette personne de contrôler, directement ou indirectement, sur un même territoire de santé infrarégional, une proportion de l'offre de biologie médicale supérieure à 33 % du total des examens de biologie médicale réalisés. »

⇒ L'indicateur par département et par personne physique ou morale contrôlant directement ou indirectement le capital des sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale est rapporté à l'offre globale des LBM et est exprimé selon le rapport :

**I = Nombre d'examens réalisés, sur le territoire de santé, par les LBM qui sont sous le contrôle direct ou indirect d'une même personne physique ou morale**

/

**Nombre total annuel d'examens réalisés, sur le territoire de santé, par les LBM publics et privés**

⇒ Seuil = 0,33.

En cas de dépassement de ce seuil, il y a infraction si le contrôle est avéré.

⇒ Fréquence : à chaque nouvelle acquisition par une personne physique ou morale de parts sociales ou d'actions de société exploitant un laboratoire de biologie médicale privé

⇒ Sources : Dossiers de demande de regroupement de LBM ; Déclarations du représentant légal à l'ARS relatives aux modifications apportées à la structure juridique et financière du laboratoire de biologie médicale concerné (art. L. 6222-1 du CSP)

- Art. L. 6222-5 du CSP : « Les sites du laboratoire de biologie médicale sont localisés soit sur le même territoire de santé infrarégional, soit sur deux et au maximum sur trois territoires de santé infrarégionaux limitrophes, **sauf dérogation prévue par le SROS et motivée par une insuffisance de l'offre de biologie médicale.**»

Néanmoins, il existe une dérogation à cette règle d'implantation territoriale, propre à l'Île-de-France. Quand avant la publication de l'ordonnance, donc avant le 15 janvier 2010, les laboratoires étaient réunis en une société d'exercice libéral (SEL) ou par des contrats de collaboration, les règles de territorialité antérieures continuent à s'appliquer pour les laboratoires concernés.

En conséquence, lorsqu'un laboratoire envisage un regroupement avec d'autres laboratoires qui ne satisferait pas à l'exigence de territorialité de l'article L 6222-5 du CSP, il est nécessaire d'examiner les liens de collaboration qui peuvent exister entre ces laboratoires depuis une date antérieure à la publication de l'ordonnance.

S'il n'existe pas avant cette date de lien de collaboration entre les laboratoires concernés, la limitation territoriale s'applique pleinement. En revanche, si les laboratoires envisageant le regroupement sont liés, depuis une date antérieure à la

<sup>32</sup> Article L. 6241-2. IV : En cas de manquement aux dispositions de l'article L. 6223-4 du CSP, le directeur général de l'agence régionale de santé peut notamment prononcer une amende administrative dont le montant ne peut être supérieur à deux millions d'euros pour une personne morale et 500 000 euros pour une personne physique.

publication de l'ordonnance, par un contrat de collaboration ou en une SEL, le regroupement sera alors possible sans être soumis à la restriction territoriale de trois territoires de santé limitrophes, sous réserve que l'organisation mise en place permet, d'une part, de répondre à l'urgence, et d'autre part, de communiquer les résultats des examens dans un délai compatible avec l'état de l'art.

⇒ l'indicateur par département de la couverture des besoins de la population s'exprime selon le rapport :

$$I = \frac{\text{Nombre total annuel d'examens réalisés par les LBM publics et privés}}{\text{Nombre total annuel d'examens prélevés par les LBM publics et privés}}$$

⇒ Seuil = 1 lorsque l'offre des LBM publics et privés satisfait aux besoins de la population du territoire de santé. La dérogation ne peut être motivée que lorsque cet indicateur est nettement inférieur à 1.

⇒ Fréquence : annuelle

⇒ Sources : Enquête sur l'activité annuelle des LBM ; SAE ; ERASME ; SNIIRAM

## 2. Indicateurs de qualité et d'avancement dans la démarche d'accréditation

L'accréditation d'un LBM porte sur les trois phases de l'examen de biologie médicale. Dès lors, l'identification et la mise en place en interne d'indicateurs permettant de surveiller et d'évaluer l'atteinte d'un objectif d'amélioration ou de maintien de la qualité ou de la compétence objectif de façon factuelle la progression du LBM dans la démarche qualité.

Les indicateurs doivent être peu nombreux, simples, adaptés à chaque LBM en fonction notamment de la nature de l'activité, des clients (établissement de santé, patientèle de ville...), l'état d'avancement du système de management de la qualité et couvrir les domaines d'activités pertinents tant le processus de production que les services supports.

Ils sont caractérisés par une valeur cible adaptée à chaque LBM et à faire progresser ou à maintenir, ainsi que par une fréquence de vérification. L'action corrective quand la cible n'est pas respectée, est à prévoir.

Concernant le personnel du laboratoire, l'objectif crucial est de le former et de maintenir ses compétences. Dans ce cadre, l'indicateur de qualité peut être le taux de formations réalisées au regard des formations prévues lors de la revue de direction.

### a. Phase pré-analytique

A titre indicatif, deux exemples d'indicateur qualité jugés pertinents sont mentionnés :

- Indicateur de non conformité de la demande d'examen de biologie médicale (criticité liée aux risques d'erreurs potentiels d'identification des échantillons biologiques) ;
- Indicateur de non conformité des échantillons biologiques (criticité liée à l'impossibilité de réaliser l'analyse dans ce cas).

#### b. Phase analytique

A titre indicatif, deux exemples d'indicateur qualité jugés pertinents sont indiqués :

- Taux de résultats satisfaisant au Contrôle Externe de Qualité (CEQ) pour un examen donné ;
- Nombre de pannes annuelles d'un appareil pour lequel le LBM ne dispose pas d'équipement de secours, criticité liée à la durée d'immobilisation de l'appareil.

#### c. Phase post-analytique

A titre indicatif, il peut être proposé l'indicateur de non respect du délai de rendu d'un résultat demandé en urgence, défini à partir de la prescription, pour un examen donné. L'intégration du temps de transport des échantillons biologiques dans ce délai constitue un des éléments permettant de prouver sa maîtrise.

Par ailleurs, des indicateurs qualité des fonctions support sont proposés pour répondre, par exemple, à l'objectif du maintien de la satisfaction des clients, tels que le taux de satisfaction ou le nombre de réclamations concernant, à titre indicatif, les communications de résultats urgents.

Concernant la gestion de la documentation qualité, pour répondre, par exemple, à l'objectif de diminuer le nombre de documents pour lesquels le personnel n'a pas pris connaissance, il peut être mis en place l'indicateur du nombre de documents dont la lecture n'a pas été attestée par une des personnes de la liste de diffusion.

### 3. Indicateurs de suivi des objectifs énoncés par le SROS volet Biologie médicale

Il peut être proposé la mise en place d'un indicateur de suivi annuel pour chacune des thématiques suivantes :

- En matière de permanence de l'offre de biologie médicale et de réponse à l'urgence ;
- Mesurer l'impact du dialogue entre biologiste et clinicien ;  
Exemples d'indicateurs qualité sur ce champ :
  - Taux de prescriptions d'examens inutiles ou inutilement répétés pour une exploration donnée fortement consommatrice de biologie médicale (cardiaque, phosphocalcique, thyroïdienne, diabète, groupes sanguins, lipidique, sérologies infectieuses),
  - Taux de patients ayant plus de 2 déterminations de groupe sanguin sur 1 séjour,
  - Taux de patients ayant plus de 2 Ag HBs positifs, sérologies de la toxoplasmose positives en IgG, idem pour la sérologie de la rubéole, sérologies VIH 1/2 positives.
- Mesurer l'impact de la réforme de la biologie médicale sur les métiers de la biologie et suivre l'évolution des ressources humaines : progression ou diminution annuelle du nombre de techniciens de laboratoire médical et de biologistes médicaux exerçant dans les LBM publics et privés (source : enquête régionale annuelle) ;
- Suivre la montée en charge de l'accréditation : nombre et taux de LBM accrédités, nombre et taux de LBM entrés effectivement dans la démarche d'accréditation en distinguant la voie d'entrée.
- Suivre les regroupements de LBM publics et privés : nombre de LBM multisites, pourcentage de LBM transformés en site, nombre moyen de sites par LBM, nombre de groupements de coopération sanitaire de moyens constitué pour la biologie médicale.

#### 4. Indicateurs d'activité du laboratoire de biologie médicale

- **Lettre-clé B** : chaque examen de biologie médicale est identifié par un code à quatre chiffres. Ce code est affecté d'une lettre-clé B unique pour tous les examens de biologie médicale et d'un coefficient. Ce coefficient est précisé dans la NABM en regard de chaque libellé d'examen. La valeur de la lettre-clé est fixée par la convention nationale des directeurs de laboratoire.

Elle est égale à :

- 0,27 € en France métropolitaine ;
- 0,31 € aux Antilles ;
- 0,33 € à la Réunion et en Guyane.

Le prix d'un examen de biologie médicale est calculé en multipliant son coefficient par la valeur de la lettre-clé.

Note : le volume d'activité du LBM exprimé en nombre de B est un indicateur reconnu. Néanmoins, cet indicateur dépend des coefficients définis dans la NABM. Par conséquent, il est soumis aux variations dues aux modifications apportées à la nomenclature. La mesure de l'activité du laboratoire en nombre d'examens a supplanté l'indicateur en B dans la réglementation issue de l'ordonnance du 13 janvier 2010, afin notamment de pallier sa nature inflationniste, en cas de baisse de la nomenclature. Il est prévu la publication d'un décret portant définition d'un examen de biologie médicale.

- **BHN ou actes hors nomenclature** : « nomenclature » nationale des actes non inscrits à la NABM. Depuis le 18 décembre 2009, une troisième version dénommée « V3-Montpellier » a été publiée. Les examens figurant sur cette liste avec leur cotation sont le plus souvent des actes spécialisés qui ne sont pas pris en charge par les caisses de l'assurance maladie et réalisées principalement par les laboratoires des CHU et les grandes structures privées (Cerba, Biomnis). Cette nomenclature permet d'harmoniser le prix de ces actes entre les CHU facilitant notamment leur prise en charge dans le cadre de leur financement au titre des MIGAC (Missions d'intérêt général et à l'aide à la contractualisation).

- **Un Acte** est un examen de biologie médicale.

- **Examen** : selon la définition mentionnée dans le projet de décret fixant les règles permettant d'apprécier l'activité du laboratoire de biologie médicale et le pourcentage maximum d'échantillons biologiques pouvant être transmis entre laboratoires de biologie médicale, un examen de biologie médicale est un examen unitaire dont le résultat découle d'une phase analytique. Tous les examens sont comptabilisés, qu'ils fassent ou non l'objet d'un remboursement. Pour les examens inscrits à la nomenclature des actes de biologie médicale établie en application des articles L.162-1-7 et L. 162-1-7-1 du code de la sécurité sociale, un examen correspond à un code unitaire de la nomenclature y compris lorsque cet examen fait l'objet d'une facturation par forfait.

- **Dossier de patient** : Sur une période définie, quotidienne, mensuelle ou annuelle, il est comptabilisé le nombre de prescriptions ou demandes d'examens de biologie médicale de patients pris en charge par le laboratoire de biologie médicale, y compris en cas de transmission d'échantillons biologiques à un autre laboratoire. En particulier, le



## Le Volet Biologie Médicale

LBM de l'établissement de santé étant unique, les prescriptions ou demandes d'examens pour un même patient, enregistrées sur chaque site, sont agrégées. Selon son contexte clinique, un même patient peut bénéficier de plusieurs prescriptions d'examens de biologie médicale à des temps différents, dans une même journée. Dans ce cas, chaque demande d'examens correspond à un dossier différent.

Annexe 9 : données disponibles dans les bases de données régionales et nationales

## 1. Bases de données régionales

- **Déclaration annuelle d'activité et des effectifs en biologistes médicaux et techniciens de laboratoire effectuées en 2010**
  - Présentation :
    - Base annuelle
    - Ne concerne que les laboratoires de biologie médicale privés antérieurement soumis à la loi n° 75-626 du 11 juillet 1975
    - Remontée d'informations obligatoire
  - Champs exploités :
    - Volume des analyses effectuées sur place, y compris la sous-traitance pour d'autres laboratoires
    - Volume des analyses effectuées sur place en sous-traitance pour d'autres laboratoires
    - Volume des analyses transmises à d'autres laboratoires
  - Avantages :
    - Taux de réponse élevé
    - L'activité d'anatomie et de cytologie pathologiques n'est pas prise en compte
    - Activité en BHN recueillie et distinguée de l'activité en B
    - Distinction possible en activité prélevée et réalisée sur place et activité réalisée pour le compte d'autres laboratoires (sous-traitance)
  - Inconvénients :
    - Bases déclaratives : réponses parfois incohérentes ou aberrantes appelant à des corrections
    - Périmètre de l'enquête restreint aux laboratoires de biologie médicale de ville.

## 2. Bases de données nationales

- **Statistique annuelle des établissements de santé (SAE) 2010** :
  - Présentation :
    - Base annuelle
    - Structures concernées : établissements de santé publics et privés
    - Remontée d'informations obligatoire
  - Champs exploités :
    - Nombre de B produits par et pour l'établissement
    - Nombre de B produits par l'établissement pour d'autres établissements
    - Nombre de B produits par d'autres établissements pour l'établissement (sous-traitance)
  - Avantages :
    - Nombreuses années disponibles
    - Volume d'activité détaillé selon que les examens sont réalisés en compte propre (avec une sous-distinction « lors de consultations externes » et « sur malades hospitalisés »), en sous-traitance ou transmis
    - Volume d'activité également détaillé selon que le laboratoire est polyvalent ou spécialisé (en biochimie, microbiologie, hématologie ou autre)
    - L'activité d'anatomie et de cytologie pathologiques est recueillie mais distinguée de l'activité en B

- Inconvénients :
  - L'activité en BHN n'est pas recueillie
  - L'enquête concerne exclusivement les établissements de santé.
- **Retraitement comptable (RTC)**
  - Présentation :
    - Base annuelle
    - Structures concernées : établissements publics de santé et ESPIC
    - Remontée d'informations obligatoire
  - Champs exploités :
    - Nombre de B et P produits par l'établissement de santé
    - Coût unitaire de production, charges directes
  - Avantages :
    - Nombreuses années disponibles
    - C'est la seule enquête délivrant des données sur les coûts des établissements de la région
    - Possibilité de comparer les charges directes de biologie aux autres charges de l'établissement
    - La fiabilité devrait être accrue en 2010 du fait d'une vérification plus poussée des données
  - Inconvénients :
    - Le coût unitaire est calculé à la fois sur l'activité de biologie médicale et sur celle d'anatomie et de cytologie pathologiques. Les charges, comme l'activité, ne font l'objet d'aucune distinction.
    - Le mode de détermination de l'unité d'œuvre (UO) est complexe : le guide du RTC préconise, sans plus de détail, de considérer les B et BHN et/ou les P et PHN. On peut donc penser qu'un risque important de différence de méthode entre les établissements déclarants existe et que l'activité déclarée, au-delà de biaiser la comparaison des coûts unitaires calculés, peut difficilement être exploitée dans le cadre d'une analyse régionale des volumes d'examens réalisés. Toutefois, dans un but de vérification du volume d'activité déclaré, on peut, par défaut, se référer à l'annexe 7 du guide du RTC 2010, laquelle définit les unités d'œuvre à prendre en compte pour un calcul du coût unitaire direct net selon la méthode Base d'Angers. Il est ainsi précisé que, pour les sections Laboratoires, les UO à considérer correspondent aux B, BHN, P et PHN « produits pour les patients hospitalisés ou externes ou sous-traités à l'extérieur », soit la somme de l'activité prélevée et réalisée sur place et transmise.
    - L'enquête concerne exclusivement les établissements de santé publics et privés non lucratifs, sans inclure par ailleurs l'AP-HP
    - Réponses parfois incohérentes ou aberrantes appelant à des corrections.
- **Base d'Angers**
  - Présentation :
    - Base annuelle
    - Concerne les établissements publics de santé majoritairement, inclus sur la base du volontariat
  - Champs exploités :
    - Détail des charges imputables à la biologie, y compris charges induites
  - Avantage :
    - Etudie le B isolément du P

- Inconvénient :
- **SNIRAM (Système National d'Informations Inter-Régimes de l'Assurance Maladie)**
  - Présentation :
    - Base alimentée au fil de l'eau
    - Structures concernées : laboratoires de ville et assurés résidant en Ile-de-France
  - Champs exploités :
    - Volume de B facturés
    - Nombre et nature d'actes facturés
    - Montants facturés
    - Montants remboursés
  - Avantages :
    - Inter-régimes
    - Données exhaustives et fiables
    - Données de consommation pour chaque commune
    - Permet d'étudier les flux
  - Inconvénient : nature de l'examen de biologie médicale non disponible.
- **ERASME (Extraction, Recherche, Analyse, Suivi Médico Economique)**
  - Présentation :
    - Base alimentée au fil de l'eau
    - Structures concernées : laboratoires de ville et assurés sociaux résidant en Ile-de-France
  - Champs exploités :
    - Volume de B facturés
    - Nombre et nature d'actes facturés
    - Montants facturés
    - Montants remboursés
  - Avantages :
    - Données exhaustives et fiables
    - Données de consommation par commune et par type d'examen
  - Inconvénient : Assurés sociaux du Régime général seulement.

Annexe 10 : processus d'instruction d'une demande d'autorisation de fonctionnement d'un laboratoire de biologie médicale multisites privés pendant la période transitoire (du 15 janvier 2010 au 1er novembre 2016), selon les dispositions de l'article 7 III. de l'ordonnance du 13 janvier 2010

Il est nécessaire de délivrer en même temps, d'une part, par le directeur général de l'ARS une autorisation de fonctionnement du laboratoire multisites, et d'autre part, par le préfet de département, une modification de l'agrément de la société d'exercice libéral qui devient gestionnaire de ce laboratoire multisites.

Les pièces justificatives à fournir par les représentants légaux sont précisées ci-dessous. Elles sont relatives à l'autorisation de fonctionnement du laboratoire et à l'agrément de la société. Toutes ces pièces constituent un ensemble indissociable pour l'étude du dossier.

**Le dossier est à déposer par les représentants légaux à la délégation territoriale de l'ARS dont relève le siège social du LBM multisites par lettre recommandée avec demande d'avis de réception (LRAR).**

**Le délai d'instruction est de 2 mois à partir d'un dossier complet.** Les demandes d'autorisation ne peuvent être examinées que si elles sont accompagnées d'un dossier complet. Le dossier est réputé complet, si dans le délai d'un mois à compter de sa réception, le service administratif n'a pas fait connaître au demandeur par LRAR la liste des pièces manquantes ou incomplètes.

**En application de l'article R 6211-2 du CSP, la décision est notifiée à l'intéressé par LRAR. Elle fait l'objet d'une publication au recueil des actes administratifs du département et d'un affichage à la mairie de la commune dans laquelle le siège social du laboratoire est installé.**

## 1. Autorisation de fonctionnement du laboratoire multisites

### • Pièces relatives au LBM multisites

- le siège social du LBM multisites (celui de la société obligatoirement) ;
- la liste nominative des médecins et pharmaciens biologistes médicaux exerçant dans le LBM (art. L. 6222-6 du CSP) et parmi eux les biologistes médicaux associés (art. L. 6223-6 du CSP) ainsi que les biologistes coresponsables (art. L. 6213-9 du CSP). Tous les biologistes médicaux sont rattachés au siège du LBM.  
La vérification porte sur le nombre de biologistes médicaux associés au capital de la société et en exercice au sein du LBM et travaillant au moins à mi-temps dans ledit laboratoire qui doit être égal ou supérieur au nombre de sites de ce laboratoire, selon les dispositions de l'article L. 6223-6 du CSP.  
**Les pièces susvisées sont à communiquer par le représentant légal à chacun des ordres dont relèvent les associés**, au conseil départemental pour les médecins, au conseil central de la section G pour les pharmaciens.
- le titre de propriété ou de bail ou la preuve d'usage, d'occupation des locaux. Il importe de produire des pièces justificatives suffisantes quant à la nature et à l'étendue des droits à l'occupation et à la jouissance des locaux.

### • Pièces relatives à l'organisation et au fonctionnement du LBM multisites

- les noms et adresses des sites du LBM, la description et le plan des sites (préciser le site plateau technique principal, les sites plateaux techniques secondaires, les sites pré et post-analytiques sans activité analytique), le site siège social est le site principal, préciser si les sites sont ouverts ou fermés au public et les activités qui y sont pratiquées, en se référant à la liste ci-annexée qui répertorie les familles des sous-domaines de la biologie médicale ;

Il est vérifié que **tous les sites du LBM sont situés sur au maximum trois territoires de santé limitrophes**, dans le respect de la règle territoriale instituée à l'article L. 6222-5 du CSP.

**Pour la demande d'ouverture d'un nouveau site au public, il peut être appliqué la disposition suivante « Le DGARS peut s'opposer à l'ouverture d'un LBM ou d'un site lorsqu'elle aurait pour effet de porter sur le territoire de santé infrarégional considéré, l'offre d'examen de biologie médicale à un niveau supérieur de 25% à celui des besoins de la population tels qu'ils sont définis par le schéma régional d'organisation des soins dans les conditions prévues à l'article L.1434-9. » (art L6222-2 CSP).**

- les conventions conclues avec les établissements de santé, le cas échéant ;
- les contrats de collaboration signés avant le 15 janvier 2010 ;  
**Ces contrats peuvent permettre d'autoriser le regroupement de LBM qui sont réunis, depuis une date antérieure à la publication de l'ordonnance du 13 janvier 2010, en sociétés d'exercice libéral ou par des contrats de collaboration, en un LBM multisites ayant des sites implantés sur plus de trois territoires de santé limitrophes dans la limite de la région Ile-de-France, par application des dispositions de l'article 7 III. 1°.**
- les temps de transport des échantillons biologiques entre chaque site pré et post-analytique et le(s) site(s) plateau(x) technique(s) et leurs fréquences ;
- pour chacun des sites, les délais de communication, aux patients et aux cliniciens, des résultats des examens de biologie médicale courants (délai attendu à J0 sauf pour les examens de microbiologie nécessitant une mise en culture) et ceux demandés en urgence (délai entre le prélèvement et la communication du résultat valide pouvant descendre au quart d'heure en cas d'urgence vitale, délai à établir par le biologiste en concertation avec les prescripteurs et en adéquation avec les besoins cliniques).

Il est rappelé que pour les patients ambulatoires, les situations d'urgences vitales ou fonctionnelles imposent un recours au 15 et un transport du patient vers un établissement de santé approprié.

- l'organisation de la permanence de l'offre de la biologie médicale en personnels médical et non médical en précisant les horaires de cette permanence. Dès à présent, ces éléments doivent être communiqués, dès lors que le LBM a une convention avec un établissement de santé MCO.

- **L'activité annuelle du LBM multisites**

Cette activité, sur l'année civile écoulée, est exprimée en nombre total d'examens de biologie médicale et en nombre total de B du LBM multisites, réalisés sur chaque territoire de santé (correspond en Ile-de-France au département) concerné par l'implantation de sites (pour l'application éventuelle de l'art. L. 6222-3 du CSP).

Rappel de l'art. L. 6222-3 du CSP « *Le DGARS peut s'opposer, pour des motifs tenant au risque d'atteinte à la continuité de l'offre de biologie médicale, à une opération d'acquisition d'un laboratoire de biologie médicale ou à une opération de fusion de laboratoires de biologie médicale, lorsque cette opération conduirait à ce que, sur le territoire de santé infrarégional considéré, la part réalisée par le laboratoire issu de cette acquisition ou de cette fusion dépasse le seuil de 25% du total des examens de biologie médicale réalisés.* ».

## 2. Agrément de la société d'exercice libéral (SEL)

L'article L. 6223-3 du CSP introduit par l'ordonnance du 13 janvier 2010 exige uniquement l'inscription de la personne morale exploitant un LBM privé au tableau de l'ordre compétent, et non plus désormais d'agrément administratif de la société.

Cependant, les dispositions réglementaires actuelles du code de la santé publique imposent :

- aux sociétés civiles professionnelles (SCP) exploitant un laboratoire leur inscription préalable par le préfet de département sur la liste des SCP de directeurs et directeurs adjoints de laboratoires (art. R.6212-1) ;
- aux SEL, leur agrément par le préfet de département de leur siège social.

Ces dispositions disparaîtront dès la parution du décret en Conseil d'Etat relatif aux structures juridiques privées pouvant exploiter un LBM : sociétés coopératives de biologistes créées par l'ordonnance, SCP et SEL.

### • **Instruction du dossier**

En application des articles R 6212-76 et -78 du CSP, la demande d'agrément de la SEL est présentée en même temps que la demande d'autorisation par LRAR et il est statué en même temps sur la demande d'agrément de la société et sur la demande d'autorisation de fonctionnement du laboratoire.

### • **Pièces justificatives**

La liste des pièces à fournir est définie par l'article R. 6212-77 du CSP.

Ces pièces sont à communiquer par le représentant légal à chacun des ordres dont relèvent les associés, au conseil départemental pour les médecins, au conseil central de la section G pour les pharmaciens.

Les conseils des ordres vérifient la conformité des documents aux règles déontologiques et adressent au préfet dans un délai de 3 mois leurs observations dont copie est envoyée dans le même délai aux associés intéressés.

### • **Pièces relatives à la structure juridique exploitant le LBM :**

- la forme d'exploitation du LBM : un exemplaire des statuts (joindre également le procès-verbal de l'assemblée générale), nom et adresse de la société qui exploite le LBM multisites ;
- une attestation du greffier du tribunal de commerce ou du tribunal de grande instance territorialement compétent constatant le dépôt au greffe de la demande et des pièces nécessaires à l'immatriculation ultérieure de la société au registre du commerce et des sociétés ;
- concernant le capital social : sa nature et son montant ;
- concernant les parts sociales ou actions représentatives de ce capital, leur nombre, montant nominal et répartition.
- **Il est vérifié les dispositions suivantes :**
  - pour les SEL, plus de la moitié du capital social et des droits de vote est détenue par des professionnels, personne physique ou morale, en exercice au sein de la société, le complément peut être détenu par des biologistes extérieurs, d'anciens associés extérieurs ou par une autre SEL (article 5 de la loi du 31 décembre 1990) ;
  - le quart au plus du capital de la SEL à l'exception de la SELCA est détenu par une personne ou plusieurs personnes physiques ou morales qui n'exercent pas la profession de biologiste médical (les tiers). Pour les SELCA (sociétés d'exercice libéral en commandite par actions), la quotité du capital social détenu par les non biologistes ne peut atteindre la moitié dudit capital, soit une détention par les tiers jusqu'à 49,9 % du capital (article R. 6212-82 du CSP) ;

- aucune des professions interdites à la détention directe ou indirecte de parts sociales ou d'actions du capital social ne figure dans le statut de la société exploitant le LBM (pour rappel les professions interdites sont toutes les personnes physiques ou morales exerçant une autre profession de santé, une activité de fournisseur, distributeur ou fabricant de DM ou DMDIV. Sont également exclus les entreprises d'assurance et de capitalisation, les organismes de prévoyance, de retraite et de protection sociale obligatoires ou facultatifs, ainsi que les établissements de santé, sociaux et médico-sociaux privés (articles L. 6223-5, R. 6212-83 du CSP) ;
- le respect de l'article L. 6223-4 du CSP « *l'acquisition, par une personne physique ou morale, de parts sociales de sociétés exploitant un laboratoire de biologie médicale n'est pas autorisée lorsque cette acquisition aurait pour effet de permettre à cette personne de contrôler, directement ou indirectement, sur un même territoire de santé infrarégional, une proportion de l'offre de biologie médicale supérieure à 33 % du total des examens de biologie médicale réalisés.* ».

### 3. Refus d'agrément

En application de l'article R 6212-79 CSP, la demande d'agrément ne peut être rejetée que pour des motifs tirés du non-respect des dispositions législatives et réglementaires en vigueur, notamment de celles des articles L 6221-1, L 6221-2 et L 6221-9 ou du refus d'autorisation du laboratoire, ou de la non-conformité de la demande aux conditions exigées aux articles R 6212-76 et R 6212-77 du CSP.

La décision du préfet est notifiée au demandeur par lettre recommandée avec demande d'avis de réception. Copie en est adressée aux ordres dont relèvent les associés et aux caisses d'assurance-maladie du régime général, de la mutualité sociale agricole et du régime des travailleurs non salariés des professions non agricoles compétentes. Il en est de même pour les décisions de retrait d'agrément.

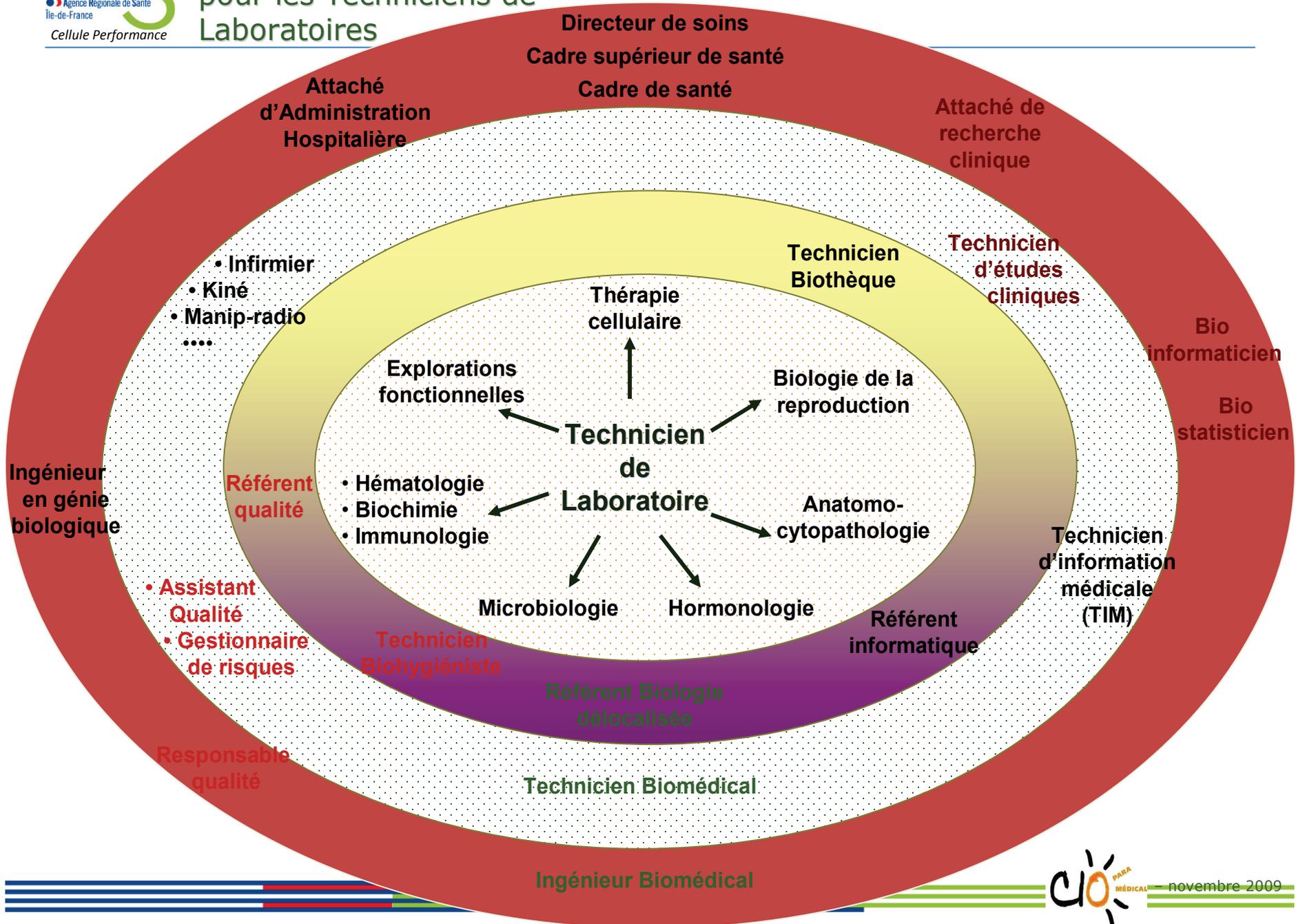
Selon les dispositions de l'article R. 6212-80 du CSP, la décision de refus ou de retrait d'agrément est motivée. Elle ne peut être prise qu'après que la société a été mise en mesure de présenter ses observations orales ou écrites.



# Le Volet Biologie Médicale



Annexe 11 : aires de mobilité des techniciens de laboratoire



---

---

---

35 rue de la gare - 75935 Paris cedex 19

Tél : 01.44.02.00.00

[www.ars.iledefrance.sante.fr](http://www.ars.iledefrance.sante.fr)

---

