

DOSSIER DU MOIS

Interview de Jean-Marc GIANNOLI

*Secrétaire général du Réseau National
des Laboratoires accrédités LABAC*



Peut-on considérer que le grand chantier de la réforme de la Biologie touche à sa fin avec la parution prochaine de l'ordonnance ?

Il apparaît certain que la parution, vers le 20 janvier 2010, de l'ordonnance, marque une étape très importante de la réforme. Il est évident que les mesures transitoires prévues dans l'ordonnance législative vont grandement conditionner la réorganisation de la profession, aussi bien en ville qu'à l'hôpital. Par ailleurs, le corpus de textes réglementaires reste à écrire.

Par contre, ce qui est pratiquement acté, c'est la décision d'obligation d'accréditation pour tous les laboratoires de biologie médicale en 2016 et que l'ensemble des laboratoires s'inscrive dans la démarche d'ici le 1^{er} novembre 2013. C'est déjà demain et cela représente un travail énorme pour de très nombreuses structures... tant publiques que privées !

Peut-on mesurer aujourd'hui l'impact de la réforme sur les Laboratoires selon leur taille ?

Il faut lire entre les lignes des textes qui nous sont soumis. Il est évident que la mise en œuvre de la réforme concerne des laboratoires dont la taille minimale oscille entre 100 et 200 dossiers / jour, tout en sachant que lorsque le Ministère de la Santé parle de taille dans le cadre de la réforme, il envisage des structures d'au moins 400 à 500 dossiers / jour. Il ne faut pas oublier qu'à ce titre, un Laboratoire au sens de la réforme regroupe plusieurs laboratoires tels que nous les connaissons. C'est ce que l'on appelle un Laboratoire de Biologie Médicale médicalisé multi site.

Le panorama de la Biologie française est en train d'évoluer à grand pas et les concentrations de laboratoires entraînent de nombreux points de discussions entre les Biologistes d'une importance non négligeables comme la gouvernance, les aspects économiques...

Ce qui est clair, c'est qu'une grande partie des Laboratoires souhaitant incarner ce renouveau vont investir rapidement ou ont déjà investi dans l'accréditation !

En tant que Réseau National des Laboratoire accrédités, quels conseils donnez-vous à vos adhérents pour se positionner au mieux dans la perspective de la réforme ?

Quels sont vos axes de travail au sein de LABAC ?

Nous avons depuis longtemps mené une réflexion de fond au sein de LABAC et avons accompagné le mieux possible nos adhérents en vue de la montée en puissance de l'accréditation par des échanges d'expériences sur des problématiques que nous rencontrons tous (critères de lecture de lames, gestions des CQI, calcul d'incertitude ...).

Le premier conseil à donner est de prendre la décision de se lancer et d'investir dans la démarche. C'est loin d'être évident car il y a toujours des réticences à surmonter. L'accréditation prend du temps, mais le moteur principal est l'implication de la direction... et de tous les associés du laboratoire ! Mais les retombées sont positives pour tous, en particulier en termes de management du personnel. La seconde recommandation est de se focaliser sur l'accréditation d'une « paillasse » automatisée - par exemple en Biochimie - dans un premier temps. Il s'agit de vivre le mieux possible un audit d'évaluation afin de lever les peurs qui freinent considérablement la démarche en interne. Tout le personnel doit être impliqué ainsi que les fournisseurs. Il y a là un véritable chantier qui remet souvent à plat des questions non résolues en termes de management interne sur le rôle des différents acteurs du laboratoire.

Une fois la démarche lancée et les premières réticences vaincues, les résultats ne tardent guère et tout le monde y trouve un retour sur investissement.

Enfin, vis-à-vis des laboratoires pas encore accrédités, si l'on devait résumer conseils et recommandations diverses à faire, cela se résumerait par : lancez-vous ! Ca marche. C'est réalisable et cela permet de remettre à plat le fonctionnement du laboratoire.

En ce qui concerne les axes de travail de LABAC, nous sommes déterminés à poursuivre notre politique de représentation des Laboratoires accrédités et à être force de proposition.

Les Tutelles nous ont largement sollicités pour la préparation de certains textes de la réforme. Il faut que cette concertation continue car il reste encore beaucoup de points à discuter, notamment dans le cadre des mesures transitoires.

Grâce à différents partenariats, nous avons, par ailleurs, proposé à tous les laboratoires adhérents et non adhérents des activités de formation, des séminaires thématiques, des journées d'études... C'est une véritable réussite car le succès est au rendez-vous.

Par exemple, les formations proposées en partenariat avec BIOFORMATION relèvent des indices de satisfaction globaux de 92 à 97%. Les trois cycles organisés à ce jour étaient pleins et certains participants nous sollicitent pour refaire un nouveau cycle. Des Biologistes sont également demandeurs d'un accompagnement dans le cadre d'un projet ultérieur sur lequel nous sommes en train de travailler.

L'approche que nous privilégions avec les formations LABAC, c'est celle du terrain. Les thèmes qui ont remporté un très vif succès sont révélateurs : le pré-analytique, bien sûr, le post-analytique et la Bactériologie... et nous pouvons suivre l'évolution de la réflexion des participants sur ces grands thèmes. En effet, nous sommes en relation constante avec eux via le site *BioLog*.

De nouvelles thématiques devront être développées très prochainement comme l'analyse de la prescription, le pré et le post analytique au sens de la norme... Il y a là un chantier considérable à investiguer car la réforme pousse à la « médicalisation de la Biologie » et cela ne se fera pas sans concertation avec les prescripteurs !

Quelles seront les configurations des Laboratoires sur le territoire national en 2013 ? Va-t-on constater une poursuite de la montée en puissance de certains groupes ?

La limitation du nombre de laboratoires est voulue et est inscrite dans la volonté politique décrite dans le marbre de la Loi *Hôpital Santé Patients Territoires*. Cela ne se fera pas sans casse ni grincements de dents d'autant plus que se profilent de nouvelles baisses de la Nomenclature. La démographie professionnelle risque également d'être affectée et le nombre de techniciens de diminuer. Ce mouvement sera sans doute compensé par les départs à la retraite et l'évolution des métiers avec l'apparition de nouvelles spécialités mais il est clair que la profession va être impactée dans son ensemble au niveau qualitatif et quantitatif.

Pour l'évolution ultérieure de la configuration des groupes et de la répartition du marché de la Biologie en France, il faudra attendre la parution des textes définitifs. Pour rappel, le vide laissé par l'absence de décret d'application de la Loi Murcef visant à interdire les majorités capitalistiques pour les Biologistes, les textes régissant la répartition des investisseurs au sein des cliniques ou des groupes financiers... font planer une grande incertitude dans le milieu de la Biologie.

Comment la réforme va-t-elle pouvoir faire cohabiter le secteur privé, dont certains laboratoires ont déjà pris le train de l'accréditation, et le secteur public manifestement plus attentiste sur ce point ?

Tous les laboratoires sont visés par la réforme ! Le secteur public et le secteur privé sont concernés au même titre. Si l'on regarde ce qui se passe sur le terrain, le privé est globalement en avance sur le secteur public qui n'a pas vraiment pris toute la mesure de la réforme. Pourtant, toute la gestion passant par les Agences Régionales de Santé (ARS), celles-ci auront à cœur de faire bouger le système. On peut pressentir que, là encore, il y aura des mutations importantes, voire radicales, dans le paysage de la Biologie publique. Il faut s'attendre à une réorganisation autour de pôles de Biologie pouvant permettre de rattraper de façon structurée le retard dans la mise en place de l'accréditation tant au niveau de l'organisation que de la réflexion...

Avec LABAC, vous avez pris depuis longtemps la mesure de la norme 15189 sur l'accréditation des laboratoires de biologie médicale ? Quelles sont vos plus belles réussites ? Quels chantiers vous reste-t-il à faire aboutir ?

Le bilan : Plus d'une centaine de laboratoires parmi les plus motivés, ont mis en commun leurs questions, leurs réflexions, leurs expériences pour arriver à des consensus viables ; ça, c'est la plus grande de nos réussites ! Nous avons prouvé que l'accréditation, c'était possible et que c'était une démarche à la portée de tous... Bien entendu, il reste encore un long chemin à parcourir mais l'essentiel est fait, le mouvement est impulsé, la dynamique existe.

Aujourd'hui, nous construisons de nouveaux partenariats (LNE, fournisseurs, formations ...), nous poursuivons la structuration de notre démarche pour être encore plus efficaces au service des adhérents et des Laboratoires non adhérents ! La formation et l'accompagnement sont au cœur de nos projets tout comme la capitalisation permanente de nos expériences via le travail sur les annales des écarts, constituant ainsi une banque de données uniques dans le domaine. Enfin le dernier projet est d'accompagner les laboratoires dans la démarche de développement durable (Norme 14001 et le bilan carbone) !

Propos recueillis par Laurent DALOU, Président de BIOFORMATION.