

Les laboratoires hospitaliers face à l'accréditation ISO 15189 : Quand la qualité incite à l'efficacité économique

Les laboratoires de biologie hospitaliers sont au cœur des réformes de la T2A et de l'EPRD : prestataires des services de soins cliniques, leurs coûts sont très observés. Malmenés par des laboratoires privés plus compétitifs, la question de leur restructuration est posée dans tous les hôpitaux. En imposant une nouvelle démarche qualité, l'accréditation ISO 15189 va conduire la biologie hospitalière à des choix stratégiques.

Et si la contrainte de la qualité permettait (enfin ?) aux laboratoires hospitaliers d'atteindre l'efficacité économique ?

Marie-Cécile Chrétien,
Pharmacien-Biologiste,
Directeur Associé
d'ORGADYNE

Philippe Merle,
Directeur d'Hôpital,
Directeur Associé de
PHME Conseil
www.phme-conseil.com

(Encadré 1)

**L'article 69 de la Loi « Hôpital, Patients, Santé et Territoires (HPST) »⁽¹⁾
(extrait)**

« (...) le Gouvernement est autorisé à prendre par ordonnance, dans un délai de six mois à compter de la publication de la présente loi, toutes mesures relevant du domaine de la loi, réformant les conditions de création, d'organisation et de fonctionnement des laboratoires de biologie médicale et visant à :

- 1° Harmoniser les dispositions applicables aux laboratoires de biologie médicale publics et privés ;
- 2° Mieux garantir la qualité des examens de biologie médicale, notamment en mettant en place une procédure d'accréditation des laboratoires ;
- 3° Définir les missions du biologiste, du laboratoire de biologie médicale et du personnel technique dans le cadre du parcours de soins du patient, en assurant l'efficacité des dépenses de santé ;
- 4° Instituer les mesures permettant d'assurer la pérennité de l'offre de biologie médicale dans le cadre de l'organisation territoriale de l'offre de soins (...) »

L'accréditation des laboratoires : de quoi parle-t-on ?

Le principe de l'accréditation des laboratoires de biologie médicale est désormais inscrit dans l'article 69 de la Loi « Hôpital, Patients, Santé et Territoires (HPST) » (Voir Encadré 1).

Cette réforme est fondée sur les conclusions des rapports Ballereau et Larcher (Voir Encadré 2). L'objectif affiché est d'améliorer la qualité des examens à des coûts maîtrisés.

L'accréditation consiste en la validation par un organisme habilité, le Comité Français d'Accréditation (COFRAC), de la performance du système qualité du laboratoire. Elle implique de formaliser les modes de fonctionnement (ou « processus ») du laboratoire et d'en piloter l'amélioration permanente. Elle est délivrée à l'issue d'une vérification sur site de la conformité des pratiques aux exigences d'un référentiel international : l'ISO 15189. Ces exigences visent à garantir la fiabilité des analyses, le conseil clinique aux prescripteurs ainsi que la confidentialité des données patient.

Quel est l'enjeu de l'Accréditation ISO 15189 pour les laboratoires des hôpitaux publics ?

Tout laboratoire biologique devra démontrer d'ici trois ans qu'il s'est engagé,

(1) Loi n° 2009-879 du 21 juillet 2009 portant réforme de l'hôpital et relative aux patients, à la santé et aux territoires

(Encadré 2)**A l'origine de la réforme : Les grandes orientations du rapport Ballereau**

- L'organisation territoriale de la biologie médicale doit se faire en cohérence totale avec les activités cliniques des établissements du territoire ;
- Les laboratoires de biologie médicale multi-sites, doivent développer un système de qualité unique, un programme d'investissement cohérent, une stratégie médicale commune et une mutualisation des moyens au sein d'un territoire de santé ;
- L'architecture en réseau peut s'organiser selon les besoins autour de 3 types de laboratoires :
 - Un premier niveau de biologie de proximité : pour l'urgence < 1h et la biologie de soins < 3h,
 - Un deuxième niveau (le plateau technique) pour la biologie froide de J0 à J3,
 - Un troisième niveau de biologie de recours, pour les analyses très spécialisées ;
- La biologie devient une spécialité médicale, avec un biologiste médical qui concentre ses compétences sur le conseil à la prescription des analyses.

pour la totalité de ses activités, dans l'accréditation, en candidatant à la démarche. **Les laboratoires, publics ou privés, qui ne seront pas accrédités à l'horizon 2016 devront purement et simplement cesser de fonctionner.** Dans le contexte de la mise en place des Communautés Hospitalières de Territoire (CHT), cette nouvelle législation interroge avant tout le positionnement stratégique des laboratoires dans l'offre de soins.

Mais elle questionne également, avec une nouvelle acuité, leurs performances organisationnelles. La faisabilité de l'accréditation dépend, en effet, très fortement de l'organisation. Un laboratoire doit désormais pouvoir compter sur des équipes médicales et médico-techniques bien formées et polyvalentes, être techniquement performant au meilleur coût, répondre aux attentes des prescripteurs et des patients et veiller à ce que le service rendu soit régulièrement évalué. Derrière l'accréditation, c'est la question de l'efficacité des laboratoires hospitaliers qui est, de nouveau, posée. Si l'objectif de la procédure consiste bien en la mise en place d'une démarche qualité, prouvant le respect de la norme ISO 15189, les laboratoires hospitaliers sont avant tout face à un impératif d'efficacité économique. **S'engager dans l'accréditation d'un laboratoire peut s'avérer extrêmement coûteux, voire irréalisable, dans une organisation inadaptée et non rationalisée économiquement.**

Où se situe précisément l'impératif d'efficacité économique d'un laboratoire dans la perspective de l'accréditation ?

La mise en œuvre et la gestion du système qualité du laboratoire nécessitent d'engager des dépenses (Voir Encadré 3), mais ces surcoûts doivent être perçus comme un investissement « rentable » : la démarche vise la mise en place de bonnes pratiques professionnelles et l'amélioration des performances. A titre d'exemple, les dossiers de validation des méthodes analytiques et les « cahiers de vie des automates » sont des exigences de la norme qui représentent un travail important. Mais en concentrant les méthodes sur un nombre limité d'automates (grâce à leur consolidation), on atteint une organisation optimisée et des procédures qualité simplifiées : l'efficacité du laboratoire est nettement améliorée. Le véritable enjeu économique de l'accréditation se situe en réalité sur l'exploitation, c'est-à-dire sur l'organisation et le fonctionnement des laboratoires. **Sans avoir atteint une organisation économiquement efficace, se lancer dans une démarche d'accréditation pourra s'avérer particulièrement risqué.** Une optimisation préalable de l'organisation du laboratoire doit être menée à double titre :

- La définition des processus, la validation des méthodes analytiques et la rédaction des procédures analytiques sont consommateurs de ressources humaines⁽²⁾. Ce surcoût indirect doit être maîtrisé ;

(2) La norme ISO 15189 exige un suivi et une mise à jour de tout changement dans les méthodes de travail.

- Le coût de l'accréditation peut être financé par une optimisation de l'organisation existante : la consolidation des automates libère des postes de travail et facilite la démarche d'accréditation, un technicien peut alors se consacrer à la démarche qualité.

Les laboratoires multi-sites devront disposer d'un système qualité unique : il est donc primordial de répartir les activités de biologie entre les sites de manière à faciliter l'accréditation. Toute redondance d'activité est à éviter, la logistique est à minimiser et des règles méthodologiques communes sont à mettre en place.

(Encadré 3)

Les coûts liés à la procédure d'accréditation des laboratoires

La phase de conception et de mise en œuvre du système qualité génère des surcoûts essentiellement humains. En fonction de l'architecture du laboratoire, isolé ou en réseau multi-sites, l'organisation en mode projet peut nécessiter un ou plusieurs pilotes de sites et dans tous les cas, un chef de projet, ainsi que l'implication des responsables qualité de l'établissement et de l'ensemble de l'équipe du laboratoire.

Les coûts sont fonction du choix de l'établissement entre le recrutement d'une compétence managériale de la qualité en interne, l'accompagnement par un cabinet conseil ou, de manière plus innovante, par une participation à un coaching collectif inter-hospitalier.

Le budget formation du personnel est variable en fonction de l'option choisie et de l'état des connaissances qualité des équipes.

Au cas par cas, un bilan des conditions environnementales (climatisation, cloisonnement...) de bon fonctionnement des automates et du respect des diverses réglementations applicables au laboratoire conditionne le budget à allouer aux aménagements éventuels des locaux.

Les coûts administratifs de la démarche auprès du COFRAC et les investissements en systèmes d'information (logiciel qualité) sont beaucoup moins significatifs.

Il est parfois souhaitable d'acquérir de nouveaux automates (à évaluer lors de l'audit qualité initial).

La phase de pérennisation de la démarche comprend des rappels de formation et un temps d'analyses des dysfonctionnements.

Si le système qualité est bien conçu, il participe à la performance du laboratoire et les investissements sont vite rentabilisés.

Qu'est-ce qu'un laboratoire efficient ? : Ce que nous apprennent l'organisation et le modèle économique des laboratoires privés

Sans polémique, il est intéressant d'observer les laboratoires privés, également concernés par l'accréditation. Pour assurer leur pérennité, dans un contexte législatif évolutif, ils se sont lancés dans des projets de regroupements stratégiques pour atteindre des volumes critiques. Ce phénomène, initié depuis plus de dix ans, s'accroît face aux pressions tarifaires et législatives. Le développement d'activité et la mutualisation des moyens ont ainsi abouti à la création de plateformes robotisées communes organisées en fonction du volume d'analyses. Ces restructurations permettent d'aborder l'accréditation sous la forme d'un système qualité unique aux coûts mutualisés.

On constate que les laboratoires privés se sont structurés en fonction du volume d'analyses traitées, développant des plateaux techniques intégrés à 3 niveaux : laboratoires centraux, de proximité et spécialisés.

Dans un premier temps et pour des volumes inférieurs à 500-700 dossiers patients par jour, ils ont mis en commun les fonctions supports et spécialisées les sites pour éviter la duplication des automates⁽³⁾. Outre les économies de matériel (acquisition et maintenance), le gain de productivité se situe au niveau des postes de travail. La robotisation des analyses d'immunologie et de biochimie sur un seul automate intégré requiert, par exemple, un seul poste de travail.

Les structures privées actuelles de volume supérieur à 700-1000 dossiers par jour sont organisées en un plateau technique centralisé pour la biologie froide de J0 à J3 et en laboratoires de proximité, qui traitent la biologie d'urgence < 1h et la biologie de soins < 3h. L'acquisition d'un automate pré-analytique⁽⁴⁾ devient pertinente. Le nombre de techniciens sur le plateau technique est réduit⁽⁵⁾.

(3) Par exemple en regroupant sur un même site les analyses d'immunologie et de biochimie et en limitant le nombre d'automates par une politique de consolidation.

(4) Le « pré-analytique » regroupe toutes les étapes contribuant à la préparation de l'échantillon pour les analyses. Il faut rappeler que plus de 60 % de la masse salariale et 40 % des dépenses des laboratoires hospitaliers sont dédiés aux tâches liés au traitement des dossiers patients et à la maintenance des automates.

(5) A titre d'exemple, un plateau technique de biologie qui traite actuellement en moyenne 1500 dossiers par jour (avec des pics d'activité pouvant aller jusqu'à 2500 dossiers par jour) travaille avec un effectif de 10 techniciens 24H sur 24H pour réaliser les analyses automatisées et la microbiologie de patients hospitalisés (pour 1/3 des examens) et de patients externes (pour 2/3).

En cas d'éloignement des sites, les analyses urgentes doivent être traitées sur place par un autre type de matériel et seule l'optimisation de la biologie dite « froide » est alors possible. Les investissements en locaux, en liaison informatique et les coûts liés à la logistique limitent les bénéfices attendus de certains regroupements.

Les analyses réalisées en faible volume, coûteuses en réactifs, et certaines analyses spécialisées qui ne sont pas automatisées, ont souvent été externalisées⁽⁶⁾.

La mise en place d'un système qualité unique et cohérent pour l'ensemble des sites est un facteur d'économie d'échelle compte tenu de la nouvelle législation.

Sans être comparables aux laboratoires privés⁽⁷⁾, les plateaux techniques de biologie des hôpitaux publics peuvent s'inspirer de ces principes d'organisation pour améliorer leur efficacité économique.

Comment situer les performances d'un laboratoire hospitalier et par quoi commencer ?

La connaissance des performances organisationnelles et économiques des laboratoires est en général limitée au sein des hôpitaux publics. La gestion n'est pas la vocation des équipes médico-techniques. Les laboratoires sont des services très spécialisés où le rôle du biologiste est avant tout médical. Trop souvent le laboratoire est « une boîte noire » pour l'administration hospitalière.

La première démarche est sans doute de faire un état des lieux et de mener un audit initial de la situation du laboratoire au niveau qualitatif, organisationnel et médico-économique.

Pour réaliser ce diagnostic, il est nécessaire de changer les critères habituels d'analyse de la performance des laboratoires hospitaliers.

L'activité d'un laboratoire doit être exprimée en nombre de dossiers-patients / jours, plutôt qu'en millions de B par année. C'est à partir de cet indicateur de base que l'organisation d'un laboratoire doit être observée et comparée. Par ailleurs, pour les établissements en T2A, les indicateurs de « juste prescription »⁽⁸⁾ doivent impérativement compléter la vision en volume de l'activité.

Sur le plan médico-économique, il est nécessaire d'utiliser des indicateurs ne se limitant plus au traditionnel « Coût du B » (Voir Encadré 4). A partir de 3 ou 4 indicateurs, il est possible de situer les performances économiques d'un laboratoire en le comparant à d'autres laboratoires dans des établissements similaires⁽⁹⁾. A titre d'exemple, la productivité d'un laboratoire peut être évaluée à partir du nombre d'ETP de personnels médico-techniques nécessaires pour produire 5 millions d'euros de chiffre d'affaires MCO.

La réflexion sur le devenir d'un laboratoire et son éventuel engagement dans une procédure d'accréditation doit ainsi passer par une étape préalable d'objectivation de ses performances (qualitatives, organisationnelles et médico-économiques). C'est sur la base de ce diagnostic partagé, parfois douloureux, que peuvent véritablement être engagées les restructurations nécessaires.

(Encadré 4)

Les méandres du « coût du B »

L'indicateur de performance « traditionnel » des laboratoires, le fameux « coût du B », a perdu beaucoup de sa pertinence avec les réformes de la T2A et de l'EPRD.

Le nombre de B, d'une part, n'est plus un indicateur révélateur de la performance d'un laboratoire, d'autant que ses nombreuses déclinaisons (« B produits », « B facturés », « B prescrits », « B hors nomenclatures »...) questionnent fortement sa fiabilité.

Le « coût du B » affiché, d'autre part, est souvent « faux », dans le sens où il ne tient compte, dans la majorité des calculs réalisés, que des dépenses « directes » des laboratoires (en pratique il s'agit des dépenses qui peuvent leur être « facilement » imputées par affectation directe). C'est notamment de cette manière que cet indicateur est calculé dans l'outil du « Diagnostic Flash » disponible sur le serveur national de l'ATIH.

(6) Les laboratoires privés se sont recentrés sur les _ des analyses prescrites pour leur patientèle. 5 % en moyenne des analyses sont sous-traitées à des laboratoires spécialisés.

(7) Une différence notable tient bien entendu à la structure même de l'Hôpital : un laboratoire hospitalier sera nécessairement plus coûteux qu'un laboratoire privé, en ce sens qu'il supporte une partie des coûts dits « de structure » de l'ensemble de l'Hôpital. La question n'est donc pas de chercher à s'aligner sur les coûts de revient des laboratoires privés, nécessairement plus compétitifs. A noter cependant, à l'inverse, que le financement des hôpitaux publics est a priori plus favorable à celui des laboratoires privés, financés « à l'acte » (le fameux tarif du B de « 0,27 € »).

(8) Consommation d'actes de laboratoire par les services de soins.

(9) Un benchmark externe sur une centaine d'établissements comparables, sélectionnés rigoureusement, est souhaitable. Une sélection est possible à partir de plusieurs critères concernant la situation générale de l'hôpital, comparée à l'activité des laboratoires : Chiffre d'affaires MCO, Nombre de séjours en hospitalisation complète, Nombre de passages aux urgences, Nombre de dossiers-patients traités par jour par les laboratoires...

En calculant le « vrai » coût du B avec un des hôpitaux que nous avons accompagnés, une nouvelle réalité de coûts est apparue aux hospitaliers, qui l'ont accueillie avec un certain étonnement. Grâce à une comptabilité analytique développée, il a été possible, en effet, d'établir le coût « complet » du B des laboratoires de l'hôpital, intégrant les charges indirectes et les charges de structure. Cet indicateur est alors passé de 0,18 € à plus de 0,24 €.

Enfin, le coût du B a, pour les laboratoires hospitaliers, une portée limitée, dans le sens où il ne peut pas être comparé, à l'exception des B réalisés en actes externes, au tarif de 0,27 € défini par l'Assurance Maladie. En effet, les laboratoires hospitaliers, contrairement aux laboratoires privés, ne tirent pas leurs recettes « Assurance Maladie » d'une tarification à l'acte sur la base de ce tarif, mais bien des tarifs T2A appliqués à l'activité de soins MCO d'une part, et de la Dotation Annuelle de Financement, d'autre part, pour les activités de soins hors T2A.

Les enseignements de nos premiers retours d'expérience

Notre expérience permet d'affirmer qu'il est possible d'améliorer l'organisation, et donc l'efficacité économique, d'un laboratoire hospitalier, grâce à des actions rapides et accessibles à une majorité d'établissements, afin d'être à même d'engager, dans les meilleures conditions, une démarche qualité visant l'accréditation ISO 15189.

La réflexion porte essentiellement sur une nouvelle organisation du travail : organisation des flux et des circuits, redéfinition des postes de travail, adaptation des horaires, amélioration de la polyvalence des compétences, optimisation du fonctionnement la nuit et le week-end... Un travail peut également être mené sur l'agencement des locaux et l'utilisation des équipements.

Les biologistes, les techniciens et l'administration hospitalière participent chacun à l'optimisation du laboratoire. Nous avons noté que ces actions ont parfois manqué d'efficacité car elles nécessitaient une meilleure coordination autour d'un projet commun. La démarche d'accréditation, approuvée de tous, est une opportunité de travail concerté sur l'optimisation du laboratoire. C'est un projet ambitieux, qui doit trouver un sens dans une stratégie d'établissement et de territoire.

Une stratégie à définir dans le cadre des nouvelles CHT

La mise en place des CHT ajoute évidemment une dimension stratégique à la question du devenir des laboratoires hospitaliers.

Concernés en premier lieu par la démarche, les plateaux techniques de biologie devront sans doute attendre de connaître leur rôle dans le cadre de ces regroupements d'hôpitaux avant de se lancer dans une procédure d'accréditation ISO 15189.

Il faut pour autant les inciter à engager une réflexion sans tarder, car leur position dans cette recomposition de l'offre de soins sera d'autant plus forte qu'ils auront réussi les étapes préalables de réorganisation nécessaires à la mise en œuvre de la démarche d'accréditation.

L'accréditation des laboratoires de biologie est probablement la première étape de la qualité prouvée au sein des services médico-techniques dans leur ensemble. Il est probable que les laboratoires d'anatomo-pathologie et la radiologie devront également répondre de la qualité selon des référentiels adaptés, intégrés dans la certification de l'établissement.

Loin d'être une contrainte, la qualité est un facteur d'efficacité si elle est envisagée sans tabou avec une stratégie de réorganisation des plateaux techniques à court et moyen terme sur un territoire de santé.