

Témoignages de Biologistes de CHU

Sondage mené sur les trois derniers jours de juin 2020, par email par le SNMBCHU;
Réponses à la question :

"La démarche d'accréditation du COFRAC est-elle adaptée à l'exercice de la biologie médicale dans les CHU ?"

Biologiste CHU de Nantes

non, bien sûr...

Biologiste CHU de Nantes

je pense que la démarche est **moins adaptée** à l'exercice en CHU.

Biologiste CHU de Nancy

Non :

1 - Un retour sur investissement non évalué en termes de qualité des soins

La norme ISO 15 189 repose sur un management du laboratoire par la qualité : elle est issue de la norme ISO 9001, dédiée à la gestion de la qualité dans le monde industriel. Or les Laboratoires de Biologie Médicale des CHU ne peuvent être comparés une entreprise et les biologistes médicaux qui y exercent ne sont pas des « directeurs » de leur structure. A noter par ailleurs que les CHU relèvent eux même d'une démarche de certification par la HAS.

Si certains laboratoires privés sont parvenus aux 100% d'analyses accréditées, c'est au prix d'un investissement financier et humain importants et au **détriment du service rendu (fermeture de sites, arrêt de la réalisation d'analyses difficilement accréditables)**.

Par ailleurs, dix ans après la mise en place de la démarche d'accréditation au sein des laboratoires de biologie médicale, force est de constater qu'il est actuellement impossible d'évaluer si cet investissement a réellement été bénéfique à la prise en charge des patients. En effet, à ce jour, **aucune preuve n'a été apportée de l'amélioration de la qualité des soins, du fait de l'accréditation des LBM.**

Ce constat s'impose alors que 5 modifications législatives des modalités d'accréditation ont été nécessaires depuis l'ordonnance de 2010 pour passer les étapes 2013 à 2020

Enfin, il faut rappeler que les modalités de l'accréditation appliquées en France ne sont en aucun cas comparables avec celles pratiquées dans d'autres pays.

2 - Un impact majeur sur la qualité de vie professionnels concernés et sur l'avenir de la profession

L'accréditation, dans ses modalités pratiques actuelles, est perçue bien plus normative que conforme au sens de l'engagement médical de la grande majorité de BM des hôpitaux. Certaines exigences apparaissent excessives, voire inadaptées et contre-productives, au regard de l'expertise médicale de nos collègues. Les biologistes médicaux sont demandeurs d'une accréditation dont les exigences soient recentrées sur les véritables enjeux médicaux de la biologie. Dans les établissements de santé, notamment dans le secteur public hospitalier, l'accréditation des LBM, très chronophage, est source de **perte de sens, perte de temps, perte d'indépendance et perte d'attractivité** pour notre profession, alors que la médicalisation de notre métier est plus que jamais indispensable.

Aussi, la plupart des BM estiment que cette charge « administrative » qui leur échoit s'accompagne :

* **D'une détérioration dans la qualité de service** des laboratoires de BM.

* **D'une baisse d'attractivité de leur métier** : la biologie médicale est actuellement l'une des dernières spécialités prise à l'ECN.

Cette lourdeur et cette complexité produisent l'inverse du résultat attendu, avec une baisse notoire de la qualité du service rendu ces dernières années.

3 - Une crise sanitaire Covid qui ne fait que souligner cette inadéquation bénéfiques/risques

La crise sanitaire a permis d'identifier 2 moteurs essentiels à la mise en place rapide de décisions adaptées à l'urgence : redonner agilité et moyens aux professionnels de terrain. Cette pandémie a souligné l'inadaptation des contraintes normatives à une situation de crise. En effet, dans l'urgence, nombre de procédures et contraintes ont dû être adaptées aux circonstances et les personnels de santé ont pu démontrer avec professionnalisme qu'ils étaient alors en mesure de réagir et capables de se montrer d'autant plus efficaces qu'ils étaient affranchis de certaines lourdeurs administratives.

Biologiste CHU de Nancy

Non, elle n'est pas adaptée parce qu'elle est disproportionnée ; il faut certes travailler selon des règles minimales de « bonnes pratiques » mais il y a une juste mesure. La démarche actuelle prend beaucoup de temps et ce temps-là serait plus utile s'il était consacré à des tâches qui constituent le cœur de notre métier comme par exemple établir un dialogue continu avec les cliniciens, tester des marqueurs nouveaux pour le diagnostic, mettre en place un compagnonnage plus efficace avec les internes, consacrer plus de temps à la formation continue, faire de la recherche pour rester à la pointe des techniques nouvelles et se tenir informé des dernières connaissances....

Biologiste CHU de Paris

Dans les CHU, les dosages dit « maison » ont été validés par des articles internationaux, surtout en Biologie Moléculaire voire avec des contrôles internationaux dans une démarche de qualité. Mais il n'est pas nécessaire de faire xPCR avec la même Taq ou les mêmes dNTPs ou les mêmes lots d'amorces etc... Donc la qualité COFRAC en Biologie Moléculaire ne peut se faire dans un laboratoire hospitalo-universitaire avec les mêmes consignes que dans un laboratoire de ville surtout avec **les moyens humains et matériels qui ne permettent pas de faire les procédures de type COFRAC.**

Accréditation du COFRAC non adaptée à l'exercice de la biologie médicale dans les CHU notamment dans le domaine de la biochimie spécialisée

lourdeur de la démarche non adaptée aux techniques complexes pour des maladies rares.

Biologiste CHU de Paris

Accréditation du COFRAC **non adaptée à l'exercice de la biologie médicale** dans les CHU notamment dans le domaine de la biochimie spécialisée

lourdeur de la démarche non adaptée aux techniques complexes pour des maladies rares.

Biologiste CHU de Paris

NON : Clairement la conception actuelle de la démarche qualité dans les CHU sont à **revoir complètement** pour promouvoir la recherche et l'innovation.

Biologiste CHU de Paris

Je réponds en tant que futur responsable de l'UF ..

La réponse est **non** pour plusieurs raisons : le démarche accréditation 100% n'est pas raisonnable car très difficilement atteignable pour certains examens spécialisés . Cela ne peut qu'être un frein à l'innovation et à la mise ne place de nouveau biomarqueurs bien souvent réalisés dans les services de CHU. A titre d'exemple, comment organiser une CQE quand on est le seul laboratoire référent dans un domaine ?

Un grand nombre de paramètres biochimiques classiques rentrent parfaitement dans la démarche d'accréditation avec des règles de qualité très « administratives » et très rigides. D'autres moins classiques sont moins « adaptés » à cette démarche et cela concerne souvent des paramètres dosés dans les CHU.

Biologiste CHU de Paris

Non, pas adaptée.

Biologiste CHU de Paris

NON

Biologiste CHU de Paris

La démarche d'accréditation du COFRAC n'est **pas adaptée** à l'exercice de la biologie médicale dans les CHU.

Biologiste CHU de Paris

Mon expérience passée comme responsable RAQ .. me fait penser que l'accréditation sous son format actuel n'est adaptée ni aux missions (soin, formation/enseignement, recherche/expertise) ni aux modalités de management administratif des laboratoires de biologie médicale en CHU (complexité, lenteur, contraintes techniques et budgétaires). Si l'objectif de la qualité est louable, la façon d'y parvenir est devenue avec les années de plus en plus laborieuse et chronophage ce qui est **pénalisant** dans le contexte peu souple du CHU. Le nombre de procédures, les documents et la lourdeur des systèmes de gestion ; le nombre de réunions, la préparation et la réalisation des audits internes/externes,....génèrent un travail administratif important **sans personnel dédié**. Il qui doit se faire à effectif constant voir réduit (selon la politique des instances locales).

Ainsi, le temps consacré à nos missions hospitalières et universitaires diminue constamment, ce qui impacte négativement leur qualité.

Enfin, bien que ce ne soit pas au premier plan, il ne faudrait pas oublier **l'effet sur l'attractivité** (qualité du travail et perspectives de carrière) de la biologie médicale en CHU. « L'assurance qualité » avec les modalités actuelles et le contexte CHU a tendance à devenir antinomique.

Biologiste CHU de Paris

Non bien sûr. La fonction universitaire des CHU avec le développement et l'évaluation de nouvelles méthodes diagnostiques ne correspond pas à la finalité du cofrac. Quant à mener une recherche de qualité, c'est la responsabilité entière des médecins/chercheurs qui n'a rien à voir avec une évaluation par un organisme privé.

Biologiste CHU de Paris

La réponse est **NON !**

Biologiste CHU de Brest

Non, la démarche d'accréditation du COFRAC n'est pas adaptée à l'exercice de la biologie médicale dans les CHU !

Pour diverses raisons, en voici quelques-unes :

- Les directions ne nous donnent **pas les moyens**, ni humains, ni matériels, ni financiers, de mener le projet d'accréditation à bien dans les délais impartis. Une direction qui ne se sent pas impliquée dans notre démarche.

- **Manque de personnel, notamment biologistes** : les labos des CHU devraient être des labos spécialisés, avec des biologistes dédiés, mais par manque de biologistes nous tournons sur toutes les paillasses, avec perte des compétences. Autant dire que la qualité passe après, bien après, car la qualité, ce n'est pas du temps dédié, c'est en plus de tout le reste...

- **Les labos des CHU ne devraient pas être tenus de respecter les délais et les 100%** imposés : les contraintes ne sont pas les mêmes que dans les labos privés, les analyses à accréditer non plus !

- **Lourdeur du système** pour les gros laboratoires, avec un fonctionnement tel qu'il existe actuellement: maintien des habilitations pour les grosses équipes de techniciens, turn-over récurrent des techniciens, qui commencent leur carrière en biochimie, et qui très vite quittent le service, remplacés par d'autres jeunes qu'il faut à nouveau former et habiliter....**une roue sans fin...** mais pas celle de Deming !!! Et malheureusement c'est la même chose pour les biologistes : **un assistant quitte le service chaque année, dégoûté du système...** Avec un nouveau à former, à habiliter... **Épuisant**, tout cela, pour ceux qui restent.

Conclusion : un grand sentiment d'insatisfaction, et une perte de motivation. L'impression de tout mal faire, tout par-dessus la jambe, à la va vite : la validation biologique et la qualité, sans compter la veille biblio que nous n'avons même plus le temps de faire...

Finalement le Cofrac tel qu'il existe actuellement, est **anti-qualité biologique!**

Oui pour la qualité, mais dans d'autres conditions....

Biologiste CHU de Brest

Adapté pour les examens de routine en porté A

Inadapté pour les examens spécialisés en porté B

Biologiste CHU de Brest

NON, la démarche d'accréditation du COFRAC telle quelle est (démarche en processus, audits sur toutes les activités, évaluation annuelle tracée des fournisseurs, ...), n'est pas adaptée à la pratique. Elle détourne les énergies vers des activités non essentielles à la pratique clinique alors que les ressources humaines font défaut. La conséquence est **contre-productive = dégradation du service rendu au patient.**

Biologiste CHU de Brest

Je vous remercie de me permettre une fenêtre d'expression concernant l'accréditation des laboratoires, en particulier en tant que personnel hospitalo-universitaire investi dans sa mission hospitalière.

Je suis responsable d'une unité fonctionnelle et donc je suis confrontée sur la problématique qualité en tant que responsable d'UF et biologiste, avec un PH RAQ qui vient de démissionner de sa fonction de RAQ !

La démarche d'accréditation est :

- intéressante quand elle est en adéquation avec nos activités de biologie médicale (analyser les difficultés, gain de traçabilité, suivre des indicateurs d'activité, des indicateurs qui permettent de faire remonter les échecs etc...)

mais

-chronophage avec aucune reconnaissance des activités dédiées tant sur le personnel médical que paramédical (et pas seulement les responsables ou référents !)

-les exigences sont trop importantes en rapport des moyens financiers et humains qui nous sont octroyés dans notre CHU (par exemple, on nous reproche systématiquement d'utiliser trop de consommables par rapport aux activités mais les tests nécessaires pour valider nos réactifs, nos lots... nous imposent cette surconsommation).

-absurdité progressive du système quand on a un problème sur un matériel, sur un consommable ou autre : on fait une feuille toujours signée par le biologiste responsable de l'analyse, on a rentré tout cela dans le logiciel dédié et tout le monde est content car on a fait de la qualité ! et surtout on ne résout pas le problème !

- les responsables de la cellule qualité intègrent le cofrac au fur et à mesure et perdent (un peu) de leur objectivité quant à la mission primaire de la qualité dans leur établissement.

- le temps nécessaire à accréditer l'ensemble de nos activités ne doit pas être imposé. Il faut que ce temps soit en lien avec nos possibilités, nos capacités. Cette date butoir identique pour tous les laboratoires de France et de Navarre me paraît une absurdité. Les responsables qualité doivent définir un planning viable et modulable en fonction des activités, des contraintes et adapter ce calendrier au cas par cas. Cela me paraît plus réaliste !

En conclusion, je veux bien faire de la qualité mais surtout de la biologie médicale et on arrive sur **un système que nous ne pourrions pas maintenir dans le temps**. La période COVID, nous a montré les limites du système. De plus, durant la crise, du personnel médical (dont des médecins biologistes) a participé à des activités de régulation SAMU sans aucune contrainte réglementaire parce que c'était nécessaire !

Biologiste CHU de Besançon

Non !.. entrave à la qualité du service rendu

Biologiste CHU de Besançon

C'est **lourd bien sûr, mais souvent utile** au final

Si une différence trop grande est établie entre les secteurs publics et privés, les CHU risquent de prendre beaucoup de retard par rapport aux labos de ville

Biologiste CHU de Lyon

Non, je ne pense pas que la démarche d'accréditation soit adaptée à l'hôpital, particulièrement pour les **examens hautement spécialisés** et rares faits au HU et pour lesquels il est quasi impossible d'avoir des EEQ.

Biologiste CHU de Lyon

NON

Biologiste CHU de Caen

Je parle pour mon laboratoire Nous avons comme la plupart de nos collègues des autres CHU fait accréditer les examens de portée A en 1er puis nous commençons les analyses de portée B qui font toute la spécificité de nos laboratoires de recours.

La démarche d'accréditation pour ces méthodes maison est intéressante car elle permet de formaliser des procédures et de revoir des éléments sur lesquels nous n'avons pas forcément travaillé initialement. Donc je dirai que cette **démarche est globalement positive mais ce qui ne va pas c'est le calendrier trop serré** pour pouvoir déposer ces examens au COFRAC. Là encore comme la plupart des autres CHU, cette démarche d'accréditation s'est faite à personnel constant ce qui n'a pas permis de déposer l'ensemble de notre répertoire d'analyse.

Donc un délai supplémentaire serait nécessaire afin de réaliser ce travail. D'autre part, si aucun labo des CHU n'est accrédité pour certains de ces examens ultra-spécialisés, il ne serait pas cohérent d'arrêter ces analyses car il me semble qu'elles ont une utilité clinique majeure.

Biologiste CHU de Limoges

Non, pas adaptée.

Biologiste CHU d'Amiens

Non, la démarche d'accréditation du COFRAC n'est pas adaptée à l'exercice de la biologie médicale dans les CHU

Biologiste CHU de Lille

Non, à mon avis, la démarche d'accréditation du COFRAC n'est **pas du tout adaptée** à l'exercice de la biologie médicale dans les CHU pour ce qui relève surtout de certaines analyses peu ou pas réalisées en biologie de ville.

.... Je pourrai remplir des pages le temps me manque. En effet, si cette obligation d'accréditation à 100% des LBM sans distinction de spécificité demeure, on aboutira à l'arrêt de certains dosages dans certains CHU. Bien entendu, pour les financiers ça fera des faire économies.... Jusqu'à une catastrophe un jour de type COVID 19. Bien entendu, il n'y aura pas de responsables pour assumer et n'en parlons pas de culpabilité.

Biologiste CHU de Lille

Le Cofrac Je pense que l'objectif de cette institution est atteint : D'ici une dizaine d'année, à côté d'un nombre réduit de laboratoires hospitaliers, il restera 2 ou 3 mégastructures privées en France qui seront aux ordres de fonds de pension ou de compagnies d'assurance ; les biologistes seront tous salariés, payés au lance-pierre et remplaçables sans délai car le ratio chômeurs/actifs sera très élevé. L'assurance maladie pourra continuer à réduire le remboursement des actes de biologie et certains biologistes qui se seront rendus complices de cette opération auront (peut-être) la chance de partir en retraite avant le crack du système, soit plus riches (en ayant vendu à plus gros leur petite chaîne de laboratoires qu'ils auront constituée en tuant leurs concurrents grâce aux contraintes financières de l'accréditation qu'ils auront soutenue parfois de l'intérieur), soit avec simplement le sentiment qu'ils étaient personnellement exceptionnels : la preuve : en tant qu'auditeur techniques, ils faisaient trembler des laboratoires parfois mieux organisés que leur propre laboratoire. Concernant ces auditeurs techniques j'ai d'ailleurs toujours été surpris ou même envieux que des biologistes aient le temps d'aller évaluer le fonctionnement d'autres

laboratoires : sont-ils pour certains à ce point en sureffectif dans leur structure ?
Personnellement le temps passé à recopier des notices, avec mettre des croix et virgules au bon endroit dans des formulaires Cofrac me prend plus de la moitié de mon temps. Depuis que le Cofrac a commencé à sévir , je n'ai plus les moyens de faire du développement de dosages qui est pourtant une activité qui peut être utile dans un CHU . Il faut parfois monter une usine à gaz organisationnelle suite à l'écart d' un auditeur technique, laquelle usine à gaz permet à un autre auditeur de placer un autre écart à une visite suivante car l'usine à gaz est mal gérée à son sens. Dans tous les cas c'est tout bénéfique pour le Cofrac puisque pour se défendre d'un écart le laboratoire devra payer d'abord pour que le Cofrac lise sa défense. Corollaire : tous les ans un responsable administratif du Cofrac envoie à notre laboratoire quasiment un avis de fermeture sous 15 jours si nous ne pouvons pas répondre à tel ou tel écart.... Ces gens vivent sur une autre planète mais ils sont très chatouilleux sur l'importance de leur activité.

Résultat final pour les CHU et pour la biologie en général : certaines analyses qui n'étaient réalisées qu'en CHU car avec une activité réduite ne sont plus pratiquées en France et tant pis pour les patients qui auraient pu en profiter. Le Cofrac ignore superbement cet état de fait. J'en ai fait part il y a quelques mois à un biologiste hospitalier travaillant pour le Cofrac et il s'est énervé en disant qu'on n'avait qu'à envoyer à son propre (petit) laboratoire ces analyses (sans même se demander comment se faisait le dosage). Je pense que cela résume tout le problème : des gens se permettent d'édicter des **règles qui sont inapplicables** dans certains cas mais ils refusent d'assumer les conséquences de leurs décisions. Donc pour conclure 100% d'accréditation dans un CHU c'est une bêtise complète et à titre personnel je ne vois pas à ce jour comment je vais y arriver même pour 2021.

Bon courage pour votre tentative de négociation : vous aurez devant vous des gens qui détiennent la vérité....

Biologiste CHU de Bordeaux

NON!

Biologiste CHU de Bordeaux

Je trouve que la démarche d'accréditation du COFRAC **n'est absolument pas adaptée** à l'exercice de la biologie médicale dans les CHU.

Biologiste CHU de Bordeaux

réponse : NON

Le démarche qualité est trop poussée, "industrielle", non adaptée à un certain nombre d'activité du CHU.

Sa mise en place ne s'est pas accompagnée du recrutement d'ingénieur/technicien/biologiste en nombre adapté.

Elle est très chronophage, pour un service rendu trop faible. La charge de travail est devenue **insupportable**. De plus, elle **ne s'intéresse pas assez au côté médical** de notre discipline, l'interprétation du résultat biologique.

Merci pour votre action

Biologiste CHU de Marseille

Non le COFRAC est trop contraint pour une activité d'expertise.

Certes cela a permis de nous structurer d'avantage et d'homogénéiser les pratiques mais actuellement c'est une **perte de temps et d'argent** qui pourrait être investi dans autres choses.

Biologiste CHU de Marseille

NON

Biologiste CHU de Lille

La démarche du COFRAC et d'accréditation est une normalisation des pratiques et comme telle, elle présente des avantages et des inconvénients.

Avantages :

- 1) de Dunkerque à Marseille si vous dosez un paramètre on peut espérer obtenir le même résultat ;
- 2) on peut avoir un indicateur de la qualité de son travail par l'utilisation des EEQ
- 3) cela permet aussi d'avoir un regard critique sur les pratiques mises en place dans le laboratoire.

Inconvénients :

- 1) c'est chronophage et le coût de la mise en œuvre de l'accréditation est énorme
- 2) cela va d'une certaine manière tuer l'envie de faire évoluer la technique, chaque modification devient très lourde et peut-être cela aboutira à l'utilisation de méthodologies non innovantes ou dont la mise au point n'a pas été faite en France.
- 3) Pour un certain nombre d'analyses « spécialisées » la mise en œuvre d'une procédure d'accréditation est simplement impossible, pas d'EEQ, difficultés de faire un contrôle inter laboratoire, et parfois vu le nombre de demande faible de certaines analyses, la démarche aboutit à l'abandon de celles-ci, ceci contribue à une diminution de la diversité des analyses réalisées dans un laboratoire et à une concentration des activités dans des structures centralisées d'où une hyperspécialisation du biologiste .

En conclusion, **je ne pense pas que la démarche soit adaptée** à l'exercice de la biologie médicale dans les CHU. **Il faut l'alléger**, néanmoins il est important que le biologiste puisse prouver que les résultats qu'il rend sont corrects et significatifs (EEQ, contrôles internes, incertitude de mesure)

Biologiste CHU de Poitiers

Non, ça ne parait pas adapté et c'est trop lourd. Nous n'avons **pas de personnel** en plus pour cela. On travaille déjà à flux tendu sans parler de l'épidémie qui nous a impacté de plein fouet en virologie donc difficile d'avancer dans la démarche d'accréditation cette année. Au CHU de Poitiers, il y a un seul qualicien "généraliste" pour tout le pôle biologie-pharmacie-ACP-Santé Publique. On n'a pas la possibilité comme dans le privé de recruter du personnel supplémentaire dédié. De plus avec le système des marchés publics, on est parfois contraint de changer de technique au bout de 3 ans et toute la VDM est à refaire.

Le délai d'avril 2021 paraît encore bien trop court pour une accréditation de 100%.

Merci de votre implication.

Biologiste CHU de Clermont-Ferrand

NON en CHU nous développons sans cesse de nouvelles analyses dont l'incrémentation est incompatible avec leur accréditation préalable par définition même

Biologiste CHU de Clermont-Ferrand

La démarche d'accréditation à 100 % du COFRAC n'est **pas adaptée** à l'exercice de la biologie médicale dans les CHU/CH car :

- même si nous avons accrédité toutes les analyses en portée A et certaines en portée B, il nous reste certaines analyses en portée B non encore accréditées ;
- ces analyses en portée B sont souvent des adaptations de techniques issues de la littérature scientifique, mais reste des techniques de référence ;
- certains paramètres ne sont dosés que dans un petit nombre de laboratoires hospitaliers (parfois un seul) pour toute la France ;
- les laboratoires privés, soit ne réalisent pas ces analyses, soit les arrêtent car elles sont difficilement accréditable pour eux ;
- même les laboratoires publics (CH ET CHU) commencent à abandonner ces dosages à l'approche de la date limite qui était initialement fixée fin 2020 ;
- ces analyses ne sont pas rentables car en trop petit volume (< 100 dosages/an) ;
- ces analyses sont chronophages pour les techniciens spécialisés et les biologistes, qui peuvent passer plusieurs heures sur un dossier (temps technique et biologique cumulé) ;
- si ces analyses qui paraissent « exotiques » ne sont plus réalisées car non accréditable, **le savoir-faire technique et biologique sera perdu en France**;
- si ces analyses ne sont plus réalisées, les prescripteurs perdront des informations utiles au diagnostic et au suivi de nombreuses pathologies et au final ce seront les patients qui seront les grands perdants ;
- l'accréditation (abonnement EEQ, qualitatifs très nombreux) est **coûteuse** pour les hôpitaux publics ;
- les CH n'ont notamment pas les moyens de maintenir des analyses de routine sur place (la microbiologie par exemple) et sous-traite à des laboratoires géographiquement éloignés (CHU ou privé).

Biologiste CHU de Saint-Etienne

Je trouve l'accréditation **adaptée** au laboratoire du CHU.

Très peu d'analyses sont en l'état non accréditables, surtout en raison d'une faible volumétrie, et on peut s'interroger sur le service médical rendu par ces dernières, notamment en raison de leur performance et de la prestation de conseil associée.

Je place **une réserve sur les dosages de médicaments très rarement dosés**: ils rendent un service indéniable en cas d'intox ou de besoin d'adaptation de dose, les concentrations efficaces et toxiques sont documentées et la justesse assurée par MS/MS est la même que pour les autres molécules.

Une reconnaissance de compétence méthodologique, comme les bactériologistes pour l'identification en Maldi ou les généticiens en séquençage me semblerait opportune.

Cela me semble inscrit dans l'évolution de l'accréditation déjà adoptée.

De façon politique, les labo de CHU sont devenus de très petites plateformes du fait du regroupement des labos privés en gigantesques structures.

La plupart des analyses même très spécialisées sont réalisées ou réalisables par des structures privées, aussi bien pour les volumes que la diversité.

Ce n'est pas en refusant l'accréditation que l'on protégera ces analyses et nos structures mais en démontrant nos compétences et en mettant l'accent sur la prestation de conseils associée (§4.7 de la norme).

Si une démarche est à porter, c'est donc d'insister pour que le COFRAC n'accrédite pas des structures qui, parce qu'elles en ont le réseau logistique et les plateformes technique, réaliseraient des analyses dont les biologistes ne connaissent rien à l'utilité des résultats qu'ils rendent.

Pour cela, **il faut exiger que la réalisation technique soit associée à la participation à des réseaux d'expertises**, des RCP, etc... au titre du 4.7

Biologiste CHU de Grenoble

Le réponse est clairement **non**. Mais détailler serait trop long.

Biologiste CHU d'Angers

NON en particulier pour les examens très spécialisés .

Biologiste CHU de Strasbourg

A Strasbourg, tout comme dans de nombreux autres CHU, nous pensons que **l'objectif de 100 % d'accréditation n'est certainement pas une bonne cible** pour les CHU : en effet, Il existe une réelle incompatibilité entre la large palette des examens réalisés au CHU et les exigences actuelles du COFRAC pour l'établissement et le suivi dans le temps des dossiers de validation de méthode. De plus, certains examens hautement spécialisés ne pourront jamais être accrédités car il n'existe pas d'EEQ et les échanges interlaboratoires ne sont pas réalisables. Enfin, certains examens sont réalisés rarement et pourraient ne plus être proposés si les 100 % sont maintenus au vu de la charge de travail à effectuer pour les accréditer.

Une cible plus pertinente pourrait être d'atteindre 80 % de l'activité générée pour chaque sous famille sur un site donné. Ceci permettrait d'alléger considérablement la charge d'accréditation sur des activités à faible flux, tout en laissant la démarche d'accréditation se poursuivre dans tous les secteurs d'activité du LBM. Le choix de réaliser ou non un dossier de validation de méthode relèverait de la décision de chaque laboratoire sur ses critères propres (nombre d'analyses réalisées, activité réalisée pour l'extérieur, EBM sans EEQ ...).

Biologiste CHU de Reims

Le processus d'accréditation actuel est **totalemt incompatible** avec les analyses très spécialisées. **Ce point a déjà été soulevé dans le rapport sur la biologie médicale adopté par les Académies de Médecine et de Pharmacie** en juin 2019 et reste entièrement d'actualité.