



EHESP

Filière Directeur d'Hôpital

Promotion : **2012-2014 (Henri Dunant)**

Date du Jury : **Décembre 2013**

L'organisation territoriale de la biologie médicale en Vendée

Quelles coopérations pour quel projet de territoire ?

Antoine LOUBRIEU

Remerciements

Avant de commencer ce mémoire, j'aimerais chaleureusement remercier M. Benoît PERICARD, Directeur national Santé – Secteur Public chez KPMG et ancien Directeur de l'ARH Pays-de-la-Loire, d'avoir accepté d'être mon maître de mémoire. Son aide dans ce travail, tant du point de vue méthodologique que réflexif, a été tout à fait précieuse.

J'aimerais remercier les personnes qui ont accepté de m'accorder un entretien dans le cadre de ce mémoire, au premier rang desquels M. Michel BALLEREAU, co-auteur du rapport pour la réforme de la biologie médicale dont l'éclairage a été déterminant. Les regards croisés de directeurs et biologistes au sein des établissements ayant fait l'expérience d'une coopération, responsables de la biologie dans plusieurs ARS, chargés de mission à l'ANAP... ont été également une source d'information particulièrement riche.

Je n'oublie pas l'aide et la grande disponibilité du Dr Cécile LE BOTERFF, chef du service du laboratoire de biologie médicale, et de l'équipe de biologistes du CHD Vendée, ainsi que celle de Madame Valérie SANSOUCY, cadre de santé, de son collègue et de l'équipe paramédicale du laboratoire que je remercie.

Je tiens également à remercier les cliniciens du CHD Vendée pour leurs réponses de qualité au questionnaire que je leur avais fait parvenir, et aux Dr Philippe FEIGEL, Président de CME, et Dr Thomas GUIMARD, infectiologue, qui m'ont apporté leur aide à sa réalisation.

Enfin, mes remerciements vont à l'équipe de direction du CHD Vendée pour son constant soutien, et plus particulièrement à M. Yvon RICHIR, Directeur Général, et à M. Bernard LACOUR, Directeur des ressources humaines, qui a rempli avec écoute et talent son rôle de maître de stage.

Sommaire

Introduction.....	3
1 Les enjeux de l'organisation de la biologie médicale au cœur de la recomposition de l'offre de soins : l'exemple du CHD Vendée	8
1.1 Vers une biologie de meilleure qualité au meilleur coût : une influence incontournable de nouveaux facteurs externes	8
1.1.1 L'accréditation des laboratoires, une exigence législative	8
1.1.2 Une redéfinition du modèle économique des laboratoires	9
1.2 La structuration en groupe : une logique d'offre de soins portée par une Communauté Hospitalière de Territoire (CHT)	13
1.2.1 Un projet de CHT intégrant initialement l'organisation de la biologie médicale	13
1.2.2 Une biologie médicale en appui de la structuration de nouvelles prises en charge et de la hiérarchisation des niveaux de soins	20
2 Territorialiser la prestation médicale de biologie : entre réponse aux besoins cliniques et optimisation de l'organisation.....	23
2.1 Répondre aux besoins des cliniciens.....	23
2.1.1 Le renforcement du dialogue clinicien/biologiste.....	23
2.1.2 La nécessité d'une définition de la prise en charge d'urgence : entre permanence et continuité des soins	25
2.2 Fonder l'organisation territoriale sur une répartition optimale de l'activité	29
2.2.1 Des stratégies diverses de répartition territoriale des activités de biologie multisite : essai de typologie des coopérations.....	29
2.2.2 La hiérarchisation des niveaux de recours, condition de la structuration de la biologie publique régionale	38
3 Les coopérations public/privé dans les domaines médico-techniques : quelle actualité pour l'activité de biologie ?.....	44
3.1 Une mise en commun des moyens de biologie tentante pour la régulation régionale, qui se heurte cependant à des logiques locales légitimes	44
3.1.1 Des expériences nombreuses de liens public/privé	44
3.1.2 La difficulté d'une organisation territoriale avec des partenariats publics/privés locaux.....	47
3.2 La coopération public/privé comme fondement d'une organisation territoriale de la biologie est conditionnée par la construction commune de filières de soins, mais reste avant tout difficile du fait de la nature des structures privées.....	48

3.2.1	Le développement de filières de soins communes comme assise indispensable aux projets de biologie public/privé	48
3.2.2	A moins d'accepter la dissolution des anciennes structures, la nature des laboratoires privés est une contrainte à la construction de coopérations	49
	Conclusion	51
	Bibliographie	53
	Liste des annexes.....	55

Liste des sigles utilisés

ANAP : Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements sanitaires et médico-sociaux

ARS : Agence Régionale de Santé

ATIH : Agence Technique de l'Information Hospitalière

CH : Centre Hospitalier

CHD Vendée : Centre Hospitalier Départemental de Vendée

CHIC : Centre Hospitalier Intercommunal de Cornouaille

CHLVO : Centre Hospitalier Loire Vendée Océan

CHT : Communauté Hospitalière de Territoire

CNAMTS : Caisse Nationale d'Assurance Maladie des Travailleurs Salariés

ECBU : Examen Cyto-Bactériologique des Urines

FHF : Fédération Hospitalière de France

FHR : Fédération Hospitalière Régionale

GCS : Groupement de Coopération Sanitaire

GHS : Groupement Homogène de Séjour

IGAS : Inspection Générale des Affaires Sociales

PRS : Projet Régional de Santé

SROS : Schéma Régional d'Organisation Sanitaire

VIH : Virus de l'Immuno-déficience Humaine

Introduction

Selon l'ANAP, la biologie médicale est à l'origine de 60 à 70% des diagnostics, et la proportion s'élève même à 80% dans le secteur public hospitalier. L'importance des examens de biologie médicale dans les parcours de soins du patient n'est évidemment pas à démontrer, mais les dépenses engagées par le système de santé pour financer cette activité la révèlent. Selon la Cour des comptes, la biologie libérale représente 4,3 milliards d'euros en 2012, ce qui est équivalent à 9,6% des soins de ville, dont 3,4 milliards d'euro sont remboursés par l'Assurance maladie, en recul de 1,6% par rapport à 2011. La consommation de biologie hospitalière relève en grande partie d'un remboursement indirect de l'Assurance maladie dans le cadre du financement des GHS, que l'ATIH estime à 2,4 milliards d'euros en 2011. L'agrégation des données permet d'estimer globalement les dépenses de biologie à 7,2 milliards d'euros en 2011¹.

En ce qui concerne la biologie privée, les dépenses ne représentaient que 2,6 milliards d'euro dix ans auparavant, ce qui montre que le volume des actes de biologie médicale a augmenté de manière plus rapide que le volume des autres soins de ville : entre 2000 et 2011, ils augmentent de 63,2%². De manière générale, ces éléments quantifiables montrent le développement important de cette activité et son rôle central dans la prise en charge des patients, tant en médecine libérale qu'en médecine hospitalière.

Législativement, « Un examen de biologie médicale est un acte médical qui concourt à la prévention, au dépistage, au diagnostic ou à l'évaluation de la prise en charge thérapeutiques, à la détermination ou au suivi de l'état physiologique ou physiopathologique de l'être humain. » selon l'article L.6211-1 du code de la santé publique. Il se déroule en trois phases : pré-analytique, analytique et post-analytique qui doit permettre le rendu d'une analyse dans un délai compatible avec l'état de l'art.

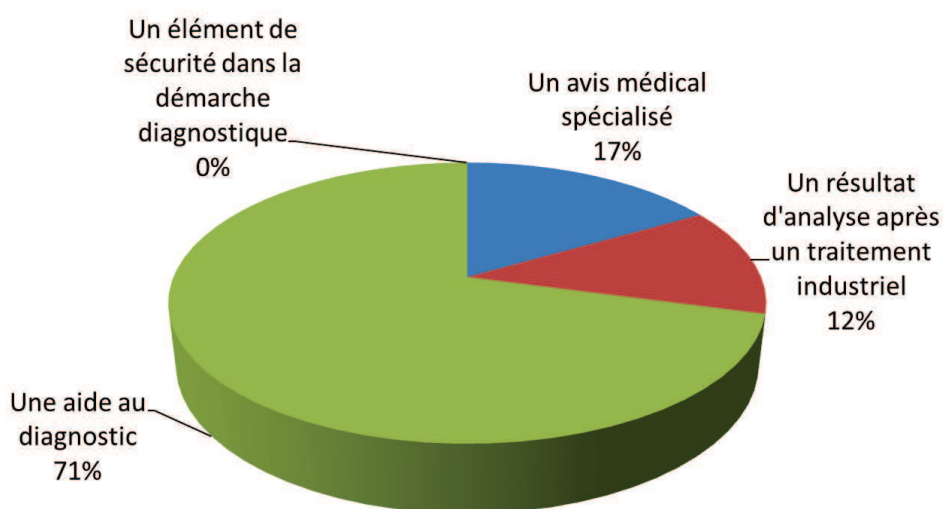
Dans ce mémoire, on entendra le terme de laboratoire dans sa définition juridique et non dans son acception géographique, dissocié du terme plateau technique. En effet, un établissement peut ne pas avoir de plateau technique mais disposer d'un laboratoire, et un laboratoire peut être multisite, avec un ou plusieurs plateaux techniques. En fin de compte, un laboratoire doit se définir plus par la présence de professionnels rendant un avis spécialisé, que par le traitement du tube par un plateau technique.

¹ Cour des comptes, Rapport sur la biologie médicale, Juillet 2013

² Ibid

Quant aux cliniciens sollicités par un questionnaire dans le cadre du mémoire, ils définissent principalement la biologie comme une aide au diagnostic. A la question « Avant tout, qu'est-ce que pour vous la biologie médicale ? », quatre réponses étaient proposées. Dans 70% des cas, la biologie s'inscrit donc en complément à l'activité clinique, comme une aide au diagnostic. 17% des cliniciens ayant répondu au questionnaire la considère comme un avis médical spécialisé, au même titre que la sollicitation d'un confrère d'une autres spécialité, et seulement 12% d'entre eux qualifient la fonction biologie avant tout par son caractère industriel, comme le simple résultat d'un prélèvement soumis à des tests.

La définition de la biologie par les cliniciens



Si cette définition est large et englobe un nombre très important d'examens, la dépense en biologie médicale est très concentrée sur un nombre restreint de paramètres, puisque les 5 examens les plus fréquents représentent 25% de la dépense (numération formule sanguine, exploration d'une anomalie lipidique, ECBU, dosage de thyroïdostimuline, dosage vitamine D) et que les 20 examens les plus prescrits en représentent plus de la moitié (50,2%).

**Tableau n° 10 : les 20 premiers actes en montants remboursables
(hors actes de dispositions générales)**

Code	Libellé de l'acte	Base 2009 (€)	Base 2010 (€)	Base 2011 (€)
1104	HEMOGRAMME Y COMPRIS PLAQUETTES	309 270 041	313 004 073	307 041 525
998	EXPLORATION D'UNE ANOMALIE LIPIDIQUE	160 041 639	162 160 204	150 106 818
5201	EX MICROBIO URINES (ECBU)	135 705 081	138 547 508	141 675 702
1208	TSH.	119 439 617	113 542 993	121 387 580
1139	25-HYDROXYCHOLECALCIFEROL (25 OH-D3)	38 141 072	63 744 103	92 696 405
1577	HBA1C	85 098 180	85 707 158	85 065 589
522	TRANSAMINASES (TGO + TGP , ALAT + ASAT ...)	92 863 013	97 067 885	80 974 150
1804	CRP (PROTEINE C REACTIVE)	92 567 864	82 650 509	83 773 313
127	INR : TEMPS DE QUICK EN CAS DE TRAITEMENT PAR AVK	73 758 833	77 467 787	81 233 541
1213	FERRITINE	82 723 529	78 939 114	76 730 031
1609	SANG : IONOGRAMME (NA+K+ /CL)	85 178 583	79 035 279	74 380 971
7318	ANTIGENE PROSTATIQUE SPECIFIQUE (PSA)	58 953 622	54 948 298	51 191 367
1141	RAI : DEPISTAGE	47 843 594	48 259 137	45 928 500
1211	TSH + T4 LIBRE	46 479 519	43 647 292	44 537 550
1145	PHENOTYPES RH (C, C, E, E) ET KELL (K)	37 982 233	38 804 287	38 378 274
388	INFECTION A VIH : SD DE DEPISTAGE	40 309 309	39 941 059	38 662 901
5202	EX MICROBIO SECRETIONS, EXUDATS GENITAUX FEMME	38 618 779	37 066 087	36 826 462
1821	PEPTIDES NATRIURETIQUES (ANP, BNP, NT-PROBNP)	27 548 814	31 811 165	35 675 777
1140	GROUPE SANGUIN ABO-RH (D) (GS)	33 746 347	34 300 663	34 087 516
592	CREATININE (SANG)	42 380 634	35 929 035	32 741 950

*Source : caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS)
Champ : régime général hors sections locales mutualistes hors outre-mer*

Or, malgré l'omniprésence de la composante biologique dans la prise en charge, 676 établissements publics ne disposent actuellement pas de plateau technique, alors que 529 en ont un selon la SAE³. Au-delà de l'évolution des contextes économiques et réglementaires, cet état de fait ancre déjà l'organisation de la biologie médicale dans une réflexion territoriale préexistante aux récentes réformes.

Dès 2005, la Cour des comptes puis l'IGAS en 2006 soulignent les insuffisances de la loi du 11 juillet 1975. Elle considère que les dispositions législatives relèvent plus d'une obligation de moyens que d'une obligation de résultats pour atteindre la qualité requise à un rendu biologique. Cette constatation est renforcée par le fait que le secteur est atomisé : les structures en France sont de petite taille comparativement aux autres pays européens, ce qui est un facteur limitant à l'attribution de ressources dédiées au management de la qualité. Inversement, la France dispose de laboratoires de taille très importante, comme ceux des Hospices Civils de Lyon ou de l'Assistance Publique Hôpitaux de Paris. Michel Ballereau, dans son premier rapport, partage ce diagnostic et préconise une évolution législative, afin de redéfinir les fondements de la biologie et de l'engager dans une démarche centrée sur la qualité par le processus d'accréditation. L'ordonnance du 13 janvier 2010 a rendu indispensable la réorganisation des structures

³ Cour des comptes, Rapport sur la biologie médicale, Juillet 2013

publiques et privées existantes, par des principes prudentiels de régulation et d'engagement dans une démarche qualité.

Ce contexte est associé aux perspectives nouvelles de la biologie, tant par le développement de l'innovation comme la spectrométrie de masse en microbiologie et en biochimie spécialisée, que par une approche nouvelle de l'examen de biologie. Centrée sur une proximité accrue au patient, elle développe des marqueurs précoces de résultats sous la forme de kits d'examens ou d'automates de biologie délocalisée au sein des unités de soins, et investit le champ d'une médecine prédictive plus personnalisée.

L'accroissement rapide des exigences d'innovation, d'efficacité économique et de service rendu au patient, fait de la biologie médicale un enjeu stratégique de l'organisation des soins au sein des territoires de santé et de leurs établissements. De fait, les défis auxquels est confrontée la biologie révèlent assez précisément les évolutions auxquelles est soumis le système de santé français dans sa globalité :

- La prévalence du management de la qualité et de la traçabilité par une démarche d'accréditation qui interroge les pratiques ;
- Le positionnement des professionnels de santé sur la juste place de l'industrialisation et de la médicalisation des prestations de soins dans un système aux ressources contraintes ;
- La recherche d'efficacité économique pour rendre le meilleur service au meilleur coût ;
- La hiérarchisation des niveaux de recours en soins, de la prise en charge de proximité à la prise en charge ultraspécialisée au sein d'une organisation territoriale cohérente ;
- La construction de coopérations justes et opérantes permettant la structuration de filières de soins entre acteurs publics dans une logique de groupe ou entre acteurs publics et privés locaux dans une logique de pôle territorial public/privé.

Confrontée à ces différents enjeux comme l'ensemble du système de santé français, la biologie doit trouver des solutions dans une plus large coopération. Comme l'ensemble des structures sanitaires et sociales, elle doit trouver un modèle qui assure sa pérennité sur chaque territoire. A l'heure des multiples coopérations, l'organisation de la biologie revisite la manière de coopérer et en redéfinit sa finalité. La question que pose aujourd'hui la biologie médicale, est finalement qu'est-ce que coopérer ? Et comment ?

A travers l'exemple du projet d'organisation territoriale de la biologie médicale en Vendée, le présent mémoire s'attachera à préciser les enjeux de coopération en biologie (1). Selon les territoires, les modèles d'organisation demeurent très différents et traduisent autant le poids des particularismes locaux que l'antagonisme des conceptions en matière de coopération (2). Si la coopération est la réponse aux enjeux partagés de la biologie, son caractère public/privé reste à ce jour peu exploré (3).

1 Les enjeux de l'organisation de la biologie médicale au cœur de la recomposition de l'offre de soins : l'exemple du CHD Vendée

1.1 Vers une biologie de meilleure qualité au meilleur coût : une influence incontournable de nouveaux facteurs externes

1.1.1 L'accréditation des laboratoires, une exigence législative

La loi du 31 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale prévoit la mise en œuvre d'une procédure d'accréditation des analyses de laboratoire, par modification du code de la santé publique à l'article L.6221-1. Cette accréditation se fonde sur la norme NF EN ISO 15189 et doit concerner 100% en examens en 2020, selon un échelonnement progressif (50% en 2016 et 70% en 2018). Cette nouvelle orientation constitue une exigence forte de qualité des résultats et de traçabilité des contrôles. Elle modifie en profondeur les pratiques de biologistes et des techniciens de laboratoire, pour approfondir la démarche de management de la qualité déjà en place.

Le levier de l'accréditation est restructurant à trois titres :

- Tout d'abord, il incite les laboratoires à fusionner tout en restant multisites afin de ne mener qu'une procédure d'accréditation pour un partage facilité des bonnes pratiques et une mutualisation de l'effort. De fait, la procédure d'accréditation permet de remettre objectivement en question les organisations de laboratoires nouvellement fusionnés et de porter une dynamique positive.
- Ensuite, l'incitation à la fusion est également financière : les moyens humains et financiers à consacrer à cette démarche sont tout à fait importants et de petites structures ne peuvent se lancer seules dans l'accréditation. La Direction Générale de la Santé citée dans le rapport de la Cour des comptes estime le coût direct de l'accréditation entre 0,25 à 0,5% du chiffre d'affaires. Elle contribue ainsi à redéfinir le modèle économique.
- Enfin, la fusion de laboratoires permet une mutualisation des compétences et une revalorisation de l'expertise biologique autour d'une structure à la taille critique intellectuelle suffisante pour améliorer le service rendu.

Dans le secteur privé, la réforme a suscité rapidement de larges regroupements. La Cour des comptes indique que le nombre de laboratoires est passé de 3800 à 1500 fin 2012, dont un tiers sont multi-sites. Le nombre de sites est resté stable, ce qui montre que

l'effet de regroupement n'a pas restreint l'accès à la biologie médicale. Si chaque laboratoire exploite 6 sites en moyenne, le morcellement du marché reste important. En effet, 36% du marché est détenu par des laboratoires dont le chiffre d'affaires est inférieur à 5 millions d'euros ; à l'autre extrême, les laboratoires ayant un chiffre d'affaires supérieur à 150 millions d'euros couvrent que 26% du marché⁴.

La Cour des comptes souligne que le secteur public n'a pas encore amorcé de manière aussi franche les restructurations qui apparaissent pourtant nécessaires. Elle rapporte les chiffres de la DGOS qui ne recense que quatre GCS de biologie médicale, du syndicat national des biologistes qui compte trente-trois restructurations, de la FHF qui en compte huit⁵. Si ces chiffres apparaissent sous-estimés, il reste vrai que la majorité des hôpitaux publics a pris du retard dans la démarche de coopération. Pourtant, les établissements publics de santé sont bien concernés par les effets à court terme de l'accréditation des laboratoires. L'inscription de la biologie médicale au programme de travail de l'ANAP et les nombreuses publications dont elle a fait l'objet en 2013 montre à la fois l'actualité et la complexité du sujet. Cela témoigne de l'ampleur des réorganisations à mener, sur un secteur encore peu exploré et pour lequel peu de modèles tiennent lieu de référence.

1.1.2 Une redéfinition du modèle économique des laboratoires

Un modèle économique nouveau

Au-delà de l'accréditation, le modèle économique des laboratoires de biologie médicale se modifie par des facteurs plus directement financiers. L'établissement de règles prudentielles fixant l'implantation des laboratoires, ainsi que la fixation d'un prix réglementé ont été de puissants leviers actionnés par le législateur. Il est à noter les effets antagonistes de ces deux dispositions : si l'un favorise la concentration de l'activité, l'autre vise à la limiter. Il est à noter que ces règles qui fondent un modèle économique nouveau sont similaires pour le secteur public et pour les laboratoires privés : il n'existe pas de modèle dérogatoire pour les structures publiques.

Les règles dites prudentielles à l'implantation des laboratoires prévoient que l'activité d'un même laboratoire ne puisse se déployer sur plus de trois territoires de santé infrarégionaux limitrophes⁶, et qu'au sein de ces territoires de santé une personne ne

⁴ Cour des comptes, Rapport sur la réforme de la biologie médicale, Juillet 2013

⁵ Ibid

⁶ Art. L 6222-5 du code de la santé publique

puisse détenir, à travers sa participation à un ou plusieurs laboratoires, plus de 33% du marché. Par ailleurs, le Directeur Général de l'ARS peut s'opposer à une opération de fusion ou d'acquisition d'un laboratoire si elle conduit une structure à détenir plus de 25% du marché⁷. Cette règle est justifiée par le fait que la disparition d'un acteur privé détenant plus du quart du marché produirait une déstabilisation trop importante. Pour les régions peu peuplées ou pour de petits territoires de santé, il est relativement fréquent que les laboratoires publics ou privés au sein d'un territoire détiennent déjà plus de 25% du marché. Plus globalement, ces règles visent à soumettre les laboratoires publics et privés à la même règle de libre concurrence. Enfin, la loi entend laisser aux biologistes libéraux un rôle réel dans la maîtrise de leur outil de travail. Elle prévoit que leur nombre détenant une fraction du capital social et exerçant au moins à mi-temps doit être supérieur ou égal au nombre de sites du laboratoire⁸.

La stricte application du prix réglementé prévue au 1^{er} novembre 2013 par l'article 8 de l'ordonnance du 13 janvier 2010⁹ à quant à elle un effet plus brutal ; elle touche plus directement les établissements de santé. Avec la facturation uniforme du B au tarif remboursé par la sécurité sociale, soit 0,27€, la loi alourdit considérablement la charge des établissements qui externalisent tout ou partie de leurs examens biologiques. Pour ces établissements, la réforme est une incitation à inscrire leur activité de biologie médicale dans le cadre des coopérations afin d'optimiser le coût de la fonction biologie et de conserver un laboratoire, c'est-à-dire des compétences biologiques, dans l'établissement. En effet, les coopérations ne sont pas concernées par la suppression des ristournes étant donné que le coût de la fonction biologie est mis en commun. Autrement dit, à la condition que la coopération permette un tarif plus avantageux que le tarif de la sécurité sociale, les établissements ne disposant actuellement pas d'un plateau technique ont désormais un intérêt financier à réinternaliser leurs examens au sein d'une coopération publique, plutôt que vers des laboratoires privés. Sans avoir forcément la structure de biologie dans l'établissement, la participation à une coopération permet une externalisation à coûts négociés. Pour les nombreux établissements confiant leur activité de biologie au secteur privé, la réforme renverse l'intérêt de l'externalisation. Elle constitue une opportunité pour la construction de groupes de biologie publics par la mise en réseau des établissements sur un territoire élargi dans une stratégie de renforcement de la biologie publique régionale.

Le CHD Vendée externalise par convention les examens d'immunohématologie (groupage sanguin) au laboratoire local de l'Etablissement Français du Sang. La fin des

⁷ Art. L 6222-3 du code de la santé publique

⁸ Art. L 6223-6 du code de la santé publique

⁹ Art. L 6211-6 du code de la santé publique

ristournes pour ce simple cas a occasionné un surcoût d'environ 800 000€ par an pour l'établissement. Avec 47% de ristourne sur une grande catégorie de paramètres, le coût du B est globalement passé de 0,16€ à 0,27€.

Parmi les établissements disposant d'un laboratoire, l'observation du coût moyen du B selon la catégorie d'établissement révèle de fortes différences : il est de 0,17€ dans le CHU et de 0,20 dans les CH selon la Cour des comptes ; la base d'Angers fixe le coût moyen toutes catégories confondues à 0,186€. Cela semble montrer l'impact économiquement bénéfique de la massification des volumes de biologie traités. La différence entre le coût de production de la biologie et les tarifs de l'Assurance Maladie s'expliquent par l'automatisation croissante des examens qui a considérablement contribué à en abaisser le coût. La CNAMTS indique en 2010 que les 20 examens les plus pratiqués en volume et les 20 premiers examens en dépense sont tous automatisés, ce qui génère d'importants gains de productivité. Si les baisses de tarif entre 2006 et 2012 représentent 697 millions d'euros selon la Cour des comptes, elles ne sont cependant pas le reflet du passage à un nouveau modèle économique. Dans son rapport, la Cour des comptes souligne que la réduction du prix du B de 0,27€ à 0,25€ permettrait de faire une économie de 220 millions d'euros. Bien qu'elle ne soit pas encore envisagée, cette perspective apparaît probable et doit être anticipée à travers l'établissement rapide de coopérations économiquement solides.

De manière globale, et sans définir expressément de seuil de viabilité, la réforme de la biologie médicale prévoit indirectement une taille minimale soutenable économiquement. Les laboratoires dont le nombre de biologistes est de 2 ETP ne pourront tirer parti du nouvel environnement économique, et on peut considérer qu'en deçà de 5 ETP de biologiste, le laboratoire ne pourra être rentable, mais d'importantes économies d'échelles seraient réalisées jusqu'à une activité justifiant l'emploi de 10 ETP de biologistes.

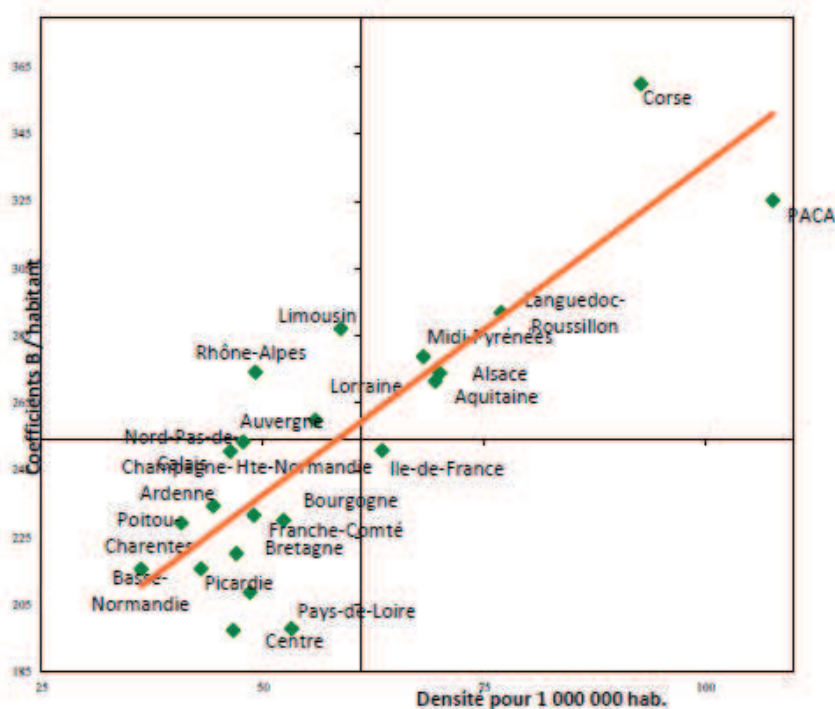
Une exigence accrue de juste prescription

Dans un autre domaine, la diminution des prescriptions injustifiées est également un axe important de la redéfinition du modèle économique de la biologie. La juste prescription des examens de biologie est un sujet depuis longtemps soulevé au sein des établissements de santé, au niveau de la pratique individuelle de chaque médecin. Dans ce cadre, la mission du biologiste est de faire baisser la prescription d'examens injustifiés par l'information du prescripteur lors de la démarche diagnostique. La baisse des prescriptions injustifiées se réalise au niveau des paramètres dont la volumétrie est

importante, comme le bilan lipidique, deuxième examen le plus prescrit, qui n'est pas toujours justifié, ainsi que le TSH+T4 dans le dosage de l'hypothyroïdie. Néanmoins, l'exigence de juste prescription ne concerne pas uniquement la baisse de certains volumes de prescription, elle doit pouvoir favoriser l'augmentation de paramètres actuellement sous-prescrits, et notamment des examens innovants permettant de réduire la durée moyenne de séjour.

L'implication des ARS, comme celle de la région Pays-de-la-Loire, sur ce volet spécifique constitue néanmoins la nouveauté de l'approche sur ce sujet. Il est vrai que la consommation de biologie médicale est très différente en fonction des régions. On pourrait intuitivement penser que les indicateurs épidémiologiques influent sur les volumes de consommation de biologie. La Cour des comptes confirme dans son rapport que l'offre est une composante majeure des déterminants de la consommation de biologie. En effet, on observe une corrélation positive entre la densité de sites d'analyse (nombre de site de prélèvements par habitants) et la consommation de biologie médicale.

Graphique n° 6 : densité de sites de laboratoires et consommation de biologie médicale



Source : caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS)

Si l'on remarque que des régions sont plus vertueuses que d'autres, c'est-à-dire que la consommation de biologie est proportionnellement plus basse que d'autres régions à densité égale de sites de laboratoires, le principe est globalement vérifié, même pour la Corse et la région PACA dont les valeurs extrêmes traduisent une consommation forte du fait d'un nombre d'implantation par habitants record. *A contrario*, la région Centre et la

région Pays-de-la-Loire ont une consommation faible au vu du nombre de sites en activité. Pour le même nombre d'implantation, les régions Limousin et Rhône-Alpes ont une consommation significativement supérieure.

Plus globalement, les économies sur la juste prescription sont chiffrées par la Cour des comptes à 200 à 300 millions d'euros, ce qui correspond à une diminution de 10 à 15% du volume des actes. Ces gains d'efficience s'appuient sur l'ancrage de bonnes pratiques à travers des recommandations, une politique conventionnelle fixant des objectifs en matière de pratique et de gestion du risque, la mise en place de la prescription connectée dans le cadre du dialogue clinicien/biologiste. Si la diminution du nombre d'examen permet de générer des économies substantielles, elles remettent en cause l'organisation des laboratoires dont le surdimensionnement des ressources, humaines principalement, est révélé par un coût moyen du B en augmentation. La limite à ces économies est de ne pouvoir optimiser aisément les ressources humaines et matérielles du laboratoire pour répondre de manière viable économiquement à l'enjeu d'efficience.

1.2 La structuration en groupe : une logique d'offre de soins portée par une Communauté Hospitalière de Territoire (CHT)

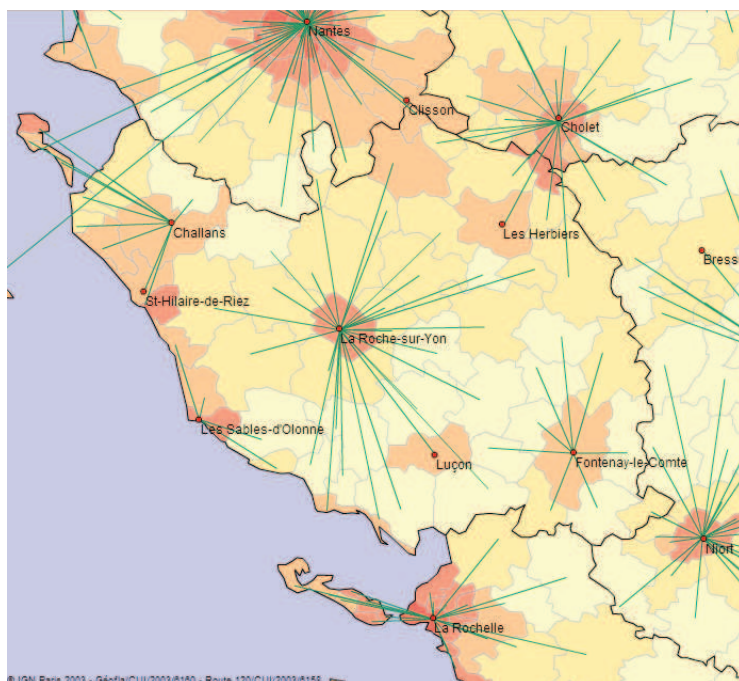
1.2.1 Un projet de CHT intégrant initialement l'organisation de la biologie médicale

Etat des lieux de la biologie en Vendée

Le projet de biologie médicale en Vendée a été initié par une démarche plus globale de coopération entre les hôpitaux publics du territoire de santé de Vendée, devant mener à la construction d'une CHT à la fin de l'année 2013. Cette coopération s'attache à structurer les filières de prise en charge dans de nombreuses spécialités (neurologie, cardiologie, néphrologie, pédiatrie, urgences, soins critiques...) afin de mieux articuler la prise en charge des patients entre hôpitaux de proximité et hôpital de recours dans un territoire soumis à de fortes fuites de patients vers l'agglomération nantaise. L'objectif est également d'améliorer l'accès aux consultations spécialisées, dans un département où la démographie médicale dans certaines spécialités reste fragile. La communauté hospitalière de territoire entend également investir les champs transversaux (qualité, hémovigilance, hygiène...) et médicotecniques (imagerie, biologie médicale...).



En sus du Centre Hospitalier Départemental de la Vendée (CHDV) à La Roche-sur-Yon, Luçon, et Montaigu, les établissements concernés par la CHT sont le Centre Hospitalier Côte de Lumière (CHCL) aux Sables d'Olonne, le Centre Hospitalier Vendée Loire Océan (CHLVO) à Challans, Machecoul, Saint-Gilles-Croix-de-Vie, le Centre Hospitalier de Fontenay-le-Comte, le Centre Hospitalier Spécialisé Georges Mazurelle à La Roche-sur-Yon et le Centre Hospitalier des Collines Vendéennes à La Chataigneraie (ex-Hôpital Local). La coopération en biologie au sein de la CHT est limitée à trois établissements car seuls le CHD Vendée, le CHLVO et le CH de Fontenay ont un laboratoire de biologie médicale. Le CHCL des Sables d'Olonne a une stratégie d'externalisation de l'activité de biologie à un laboratoire privé, dans le cadre du partenariat public/privé qui structure le nouveau pôle de santé auquel il participe. Le GCS regroupera l'activité des quatre laboratoires des trois établissements : Challans, Fontenay-le-Comte, La Roche-sur-Yon et Luçon. En effet, si le CHLVO et le CH de Fontenay ne possèdent qu'un plateau technique, le CHD Vendée en a deux.



Issu de la fusion du CHD de La Roche-sur-Yon, du CH de Montaigu et du CH de Luçon en 2003, le CHD Vendée est l'établissement de recours du territoire de santé vendéen. Il dispose de 1500 lits et places, dont 800 de MCO et 200 de SSR, répartis sur trois sites, comportant chacun un service d'accueil des urgences. Le site de Luçon dispose d'un laboratoire de biologie médicale qui vise à répondre aux urgences et aux examens fréquents nécessitant un délai rapide de réponse (biologie dite « de routine »). Les examens spécialisés ne nécessitant pas une réponse rapide sont transférés sur le plateau technique central du site de La Roche-sur-Yon. Les prélèvements du site de Montaigu, longtemps analysés par un laboratoire privé, ont été internalisés en début d'année 2013 par l'organisation de transferts sur le site de La Roche-sur-Yon. Les examens urgents du site de Montaigu sont principalement traités sur des automates de biologie délocalisés installés dans le service d'urgence du site.

Par conséquent, les deux sites périphériques disposent d'une réponse biologique différente, alors qu'ils ont tous deux un service d'urgence et une équipe SMUR. On peut l'expliquer du fait de la relative proximité de Montaigu avec La Roche-sur-Yon d'une part, et de la différence de patientèle entre les deux sites d'autre part. Equipé d'un scanner, le site de Luçon est moins soumis que le site de Montaigu à des transferts de patients sur le site de La Roche-sur-Yon. Le maintien d'une activité de laboratoire sur le site trouve également sa justification dans les capacités d'accueil du site de Luçon, supérieures au site de Montaigu, et des volumes de biologie prescrits.

Les enjeux de la coopération de biologie en Vendée

Si l'enjeu de la CHT est de structurer les parcours de soins des hôpitaux publics du territoire, la création d'un GCS de biologie médicale vise surtout à assurer la pérennité de la biologie publique sur le territoire, et plus directement de l'hôpital public. Le constat initial qui a été dressé montre que les laboratoires du CH de Fontenay-le-Comte, du CHLVO ne pouvaient faire face seuls à l'évolution du modèle économique de la biologie (fin des ristournes, moyens nécessités par l'accréditation...) A contrario, a pu être posée l'hypothèse que la mutualisation des volumes d'examens et la définition d'une organisation commune permettrait de maintenir une biologie publique de qualité, accréditée et économiquement viable. En effet, le CH de Fontenay-le-Comte réalise 6,5 millions de B, et le CHLVO 10 millions de B alors qu'il est estimé que la viabilité d'un laboratoire dont l'activité est inférieure à 10/12 millions de B est fortement compromise. Avec l'activité du CHD Vendée (33 millions de B dont 3 millions à Luçon), le GCS aurait une activité globale de 49,5 millions de B.

Si le maintien d'une biologie publique sur le territoire de santé de la Vendée est la motivation de la coopération, le futur GCS porte deux objectifs qui visent à le permettre : la recherche de qualité et l'efficacité économique. L'atteinte de ces objectifs se traduira en termes d'augmentation de parts de marché, de baisse du coût du B, de réinternalisation d'actes jusqu'alors confiés aux laboratoires privés du fait des faibles volumes, et de qualité, de fiabilité et de rapidité des résultats d'analyse. On remarque que les objectifs portés par une démarche de coopération en matière de biologie médicale sont souvent très différents, et qu'ils répondent à un contexte local avant tout autre problématique :

- Le maintien d'une prestation de biologie sur de petits établissements disposant de services d'urgence, dans le cas du CH de Cahors, avec les CH de Gourdon, Moissac et Montauban
- Une démographie médicale problématique, dans le cas des CH de Laval et de Mayenne
- L'inscription dans la démarche d'accréditation pour le CHBS à Lorient et le CH de Quimperlé
- Une réinternalisation du laboratoire, facilitée par une répartition territoriale des examens plus spécialisés au CH de Saintonge, avec le CH de Saint-Jean d'Angely puis de Royan
- L'efficacité économique dans le cadre de la mise en commun de moyens par un GCS médico-technique pour les CHIC à Quimper et Concarneau, L'Hôtel-Dieu de Pont-l'Abbé, le CH de Dournenez

Bien que la CHT ait permis de lancer une dynamique favorable au projet d'organisation de la biologie médicale sur le territoire de santé, un groupement de coopération sanitaire (GCS) sera créé pour bénéficier d'une structure juridique solide. Autrement dit, le projet consiste moins en l'établissement de coopérations organisant des échanges d'examens que dans la construction d'un laboratoire commun aux établissements, selon une organisation territoriale à définir. En effet, il a été rapidement constaté qu'une approche intégrée répondrait le mieux aux objectifs de la coopération. Un seul laboratoire porté par un GCS permet une procédure unique d'accréditation, et une plus grande mutualisation des examens car un laboratoire ne peut légalement transmettre plus de 15% de ses prélèvements à d'autres structures. De plus, il permet d'avoir un pilotage médico-économique unique, avec un coût du B agrégé, facteur de profondes réorganisations, avec une souplesse de facturation aux établissements de santé membres du GCS importante échappant à la récente suppression des ristournes entre laboratoires.

La perception des cliniciens

Les réponses du clinicien au questionnaire établi dans le cadre de ce mémoire montrent qu'ils sont conscient dans leur grande majorité de l'opportunité que constitue un tel projet pour l'efficience du laboratoire à travers la mutualisation des analyses. Néanmoins, ils partagent tout aussi largement la crainte que le délai de rendu d'un résultat soit considérablement allongé du fait d'une centralisation excessive ou de contraintes de transport. Ils mettent en avant la crainte d'une perte de chance pour le patient et que les économies réalisées ne permettent pas de répondre aux besoins médicaux. Ces éléments montrent l'importance d'une concertation des cliniciens dans la définition d'un projet de biologie partagé.

Le questionnaire met également en avant d'autres types d'avantage : l'harmonisation des pratiques, l'amélioration du service rendu au patient par un accès facilité des sites périphériques aux examens de spécialité. Certains praticiens soulignent même la pertinence de donner à la biologie une organisation s'appuyant sur un territoire similaire aux filières médicales départementales : une organisation biologique de la même envergure serait en mesure d'apparaître comme un soutien supplémentaire aux activités cliniques des filières de soins territoriales.

Questionnés sur l'enjeu de la biologie publique aujourd'hui, les cliniciens énoncent en majorité un impératif d'efficience économique. Ils soulignent la nécessité de « se

restructurer pour améliorer le service rendu » pour « optimiser la prescription de biologie et diminuer les coûts ». Il est également souligné que la biologie publique doit se positionner pour pouvoir être sur le territoire de santé « un acteur au même titre que les laboratoires privés », afin de garantir sa pérennité. A ce titre, il s'agit pour la biologie publique de « sauver sa peau », selon une personne interrogée.

Le deuxième enjeu souligné par les cliniciens concerne la valorisation de l'expertise biologique. Il apparaît nécessaire à certains praticiens de trouver la forme sous laquelle ils pourraient bénéficier le plus de l'avis du biologiste, afin systématiser l'échange sur certains résultats. En outre, l'enjeu technique est également cité : certains cliniciens sont en attente du développement de nouvelles analyses, notamment en lien avec la prise en charge en oncologie, dans le domaine de la génétique. Enfin, beaucoup soulignent aussi que l'enjeu actuel de la biologie est le maintien de la qualité, de l'accès 24h/24h pour les urgences, et de « répondre aux missions de service public ».

La mise en œuvre opérationnelle du projet

Le comité de pilotage de la CHT composé des directeurs généraux des établissements et des présidents de CME a intégré la biologie dans le champ de la coopération. Ensuite, la méthodologie adoptée a consisté à établir un état des lieux des différents laboratoires, en termes d'équipement, de personnel, d'organisation et d'indicateurs économiques. Le tableau ci-dessous reprend l'activité des établissements, avec le coût du B, indicateur d'efficience fondamental permettant de constater empiriquement que dans ce cas aussi, plus la structure est importante, plus le coût du B est faible même si les différences restent limitées. Si l'on observe également que les CHLVO et CHD Vendée ont une activité principale d'hospitalisation, l'activité du CH de Fontenay-le-Comte est dans une forte proportion externe.

Indicateurs	CH Fontenay-le-Comte	CHLVO	CHD Vendée
Nombre de B/BHN	6 560 271	9 927 000	32 875 683
Coût du B	0,210€	0,194€	0,187€
Proportion d'examens en hospitalisation	54%	95%	La Roche-sur-Yon : 81% Luçon : 97%
Proportion d'examens en consultations externes	46%	5%	La Roche-sur-Yon : 19% Luçon : 3%

L'état des lieux a permis de clarifier l'activité des laboratoires en fonction des types d'examens. Conforme à l'activité clinique des établissements dont ils sont le prestataire, la répartition de l'activité des laboratoires révèle leur degré de spécialisation. Si certaines familles d'examen sont, en proportion d'activité, assez similaires d'un établissement à l'autre, la part des examens spécialisés montre le rôle de recours. Alors que les CH de Fontenay-le-Comte et le CHLVO ont une activité de microbiologie de 10 à 15%, celle du CHD est presque de 30%.

Types d'examens	CH Fontenay-le-Comte	CHLVO	CHD Vendée
Biochimie	36%	48%	53%
Immuno-analyse	16%	14%	
Hématologie	28%	23%	20%
Immuno-hématologie	5%	5%	0% (EFS)
Microbiologie	15%	10%	27%

L'hypothèse de la mise en place d'une plateforme centralisée pour la biologie publique départementale a alors été émise, compte-tenu des volumes d'activité des différents laboratoires. Cette plateforme analyserait l'activité de biologie dont le délai serait compatible avec un transport, c'est-à-dire la biologie dite « froide » avec des résultats à J0, des examens spécialisés et certains examens de « routine » si le délai est compatible avec l'état de l'art. Les autres sites seraient chargés de la biologie d'urgence et de la réponse rapide, pour les prélèvements dont le transfert occasionnerait un délai trop important qui reste à définir.

Dans un deuxième temps, les biologistes vont proposer des délais acceptables pour chaque type d'examen. Ce travail est le préalable à l'établissement d'une liste d'examens étant susceptibles d'être centralisés sur un plateau spécialisé, puis entamer un dialogue avec les cliniciens afin d'affiner la liste des examens dits « urgents » ou nécessitant une réponse rapide. Puis, à partir des délais de résultat exigible pour chaque type d'examen, un schéma-cible d'organisation sera arrêté, en situation de permanence des soins et hors permanence des soins. Dans un troisième temps, les organisations logistiques, techniques, informatiques et humaines vont permettre la mise en œuvre du projet retenu qui pourra comporter une montée en charge de l'activité du laboratoire commun.

1.2.2 Une biologie médicale en appui de la structuration de nouvelles prises en charge et de la hiérarchisation des niveaux de soins

A l'image de la mission spécifique de chaque établissement sur son territoire, chaque laboratoire n'a pas vocation à analyser l'ensemble de l'activité. Le rapport de la Cour des comptes de juillet 2013 retient trois niveaux de recours biologiques : de proximité, de recours, et de spécialité. Ces différents niveaux correspondent à des réponses biologiques différentes, aux exigences de délai différentes. L'organisation de la prestation ainsi que les territoires de référence sont donc variables :

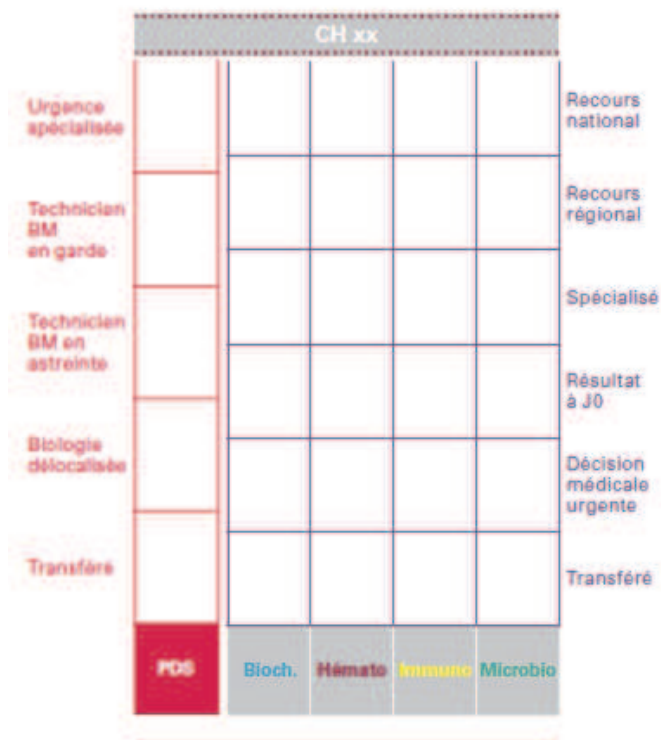
- La biologie de proximité : non-spécialisée, elle correspond à la biologie de routine, urgente ou non, et est constituée des examens de base exigés pour l'établissement d'un diagnostic ou d'un traitement rapide.
- La biologie de recours : elle correspond des paramètres d'examens moins fréquents, bien que courants, dont les volumes peuvent être mutualisés sur le territoire en fonction des contraintes de délai.
- La biologie spécialisée : non-urgente, elle correspond à des examens rares dont le traitement nécessite des plateaux techniques élaborés au niveau régional ou national.

Dans ses travaux sur la biologie médicale, et notamment dans le premier opuscule présentant des monographies, l'ANAP établit cinq niveaux de recours à la biologie liant urgence de l'examen, délai de résultat et territoire de référence.

- La décision médicale urgente correspond à un examen dont le délai doit être rendu rapidement (une à deux heures) qui nécessite une prise en charge sur un laboratoire de proximité. Il ne peut prendre en charge les examens spécialisés ; ses capacités de réponse rapide s'exercent sur les examens les plus courants.
- Le résultat à J0 correspond à un examen dont le délai de rendu permet son traitement sur une plateforme territoriale, départementale ou infradépartementale. Il correspond à des examens de routine non-urgents
- Le niveau spécialisé se rapporte à un examen nécessitant des équipements ou des compétences particulières et dont la faible fréquence rend la mutualisation territoriale indispensable.
- Les niveaux de recours régionaux et nationaux correspondent à des examens rares et très spécialisés nécessitant des équipements adéquats pour un délai de résultat long.

La typologie de l'ANAP rentre finalement dans un degré de précision important. Néanmoins, elle montre les vrais déterminants d'une organisation territoriale dans le

cadre de la construction d'une coopération en biologie médicale. Tout d'abord, elle permet de prendre en compte l'aspect spécifique de l'urgence qui ne peut être éludé dans la répartition de l'analyse des examens, et sur lequel la concertation est un élément important de l'acceptation du projet par les cliniciens. Ensuite, cette classification propose implicitement une méthode de répartition territoriale. Le niveau adapté à chaque examen est déterminé à partir un compromis établi entre deux paramètres : le niveau de spécialité de l'examen et son délai de rendu acceptable.



Au vu de cet effort de rationalisation pour déterminer le juste niveau de prise en charge de chaque examen de biologie, la coopération s'inscrit bien dans l'animation d'un réseau de biologie prestataire de divers établissements, plus que dans la gestion commune d'une agrégation de laboratoires. L'ANAP insiste sur le passage d'une biologie établissement à une biologie de territoire, sur le fait de passer du « coût du B de mon laboratoire au coût de la fonction biologie sur le territoire »¹⁰. C'est bien l'enjeu des coopérations que d'être capable d'impulser une dynamique de gradation de la prise en charge biologique, comme pour les soins : solidement appuyé sur des structures de proximité, maintenu par une structure territoriale de recours et suspendu par des structures spécialisées régionales et nationales.

Dans ce cadre, les ARS sont fortement attendues dans deux domaines : l'accompagnement aux démarches de coopérations et l'évolution de l'offre de la biologie régionale. Ces recompositions territoriales, portées par les SROS, apparaissent être la

¹⁰ ANAP, Coopération territoriale en biologie médicale, Expériences et monographies, Janvier 2013
 Antoine LOUBRIEU - Mémoire de l'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique - 2013

condition à une régulation de la biologie conforme à la réforme de 2010. En effet, la planification régionale est indispensable à la bonne gradation de la prise en charge biologie que régionale, même si on peut regretter la relative timidité des ARS dans ce domaine. Néanmoins, les opérations de regroupement doivent s'initier au niveau des territoires, dans un dialogue fourni avec les biologistes et les cliniciens.

2 Territorialiser la prestation médicale de biologie : entre réponse aux besoins cliniques et optimisation de l'organisation

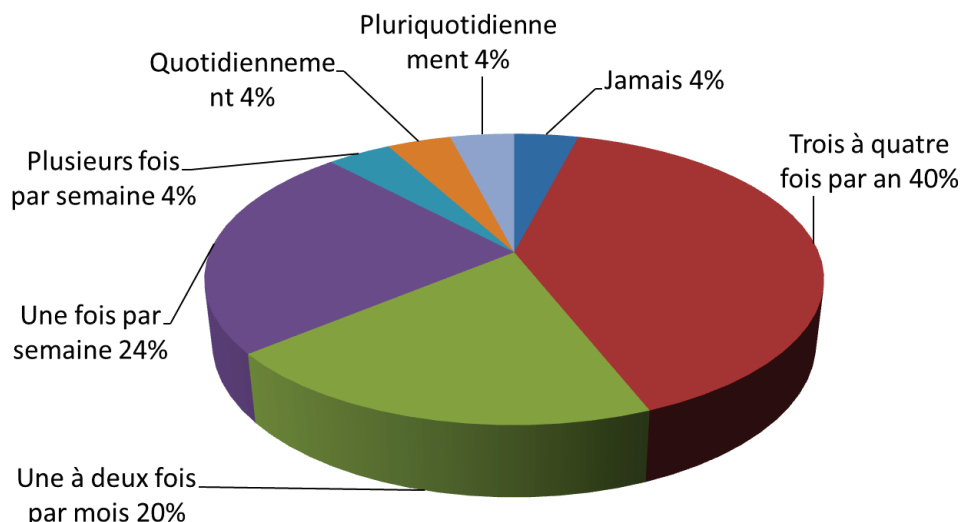
2.1 Répondre aux besoins des cliniciens

2.1.1 Le renforcement du dialogue clinicien/biologiste

L'objectif affiché de la réforme de la biologie médicale par l'ordonnance dite Ballereau est de médicaliser l'examen biologique. La réforme inscrit l'analyse dans un dialogue clinicien/biologiste de la prescription au résultat. Rejoignant l'exigence de juste prescription, insister dans la loi sur ce dialogue médical permet de valoriser la prestation intellectuelle du biologiste et son rôle dans la prise en charge du patient. Si les procédés d'analyse des prélèvements sont en grande partie industrialisés, la conception défendue par la loi est que l'acte biologique est résolument médical, et que l'automatisation croissante doit être au service d'une stratégie médicale partagée, définie dans le dialogue clinicien/biologiste. En d'autres termes, l'industrialisation, dont la performance ne saurait être niée, doit permettre une médicalisation croissante lorsque la situation ou le type d'analyse le nécessite.

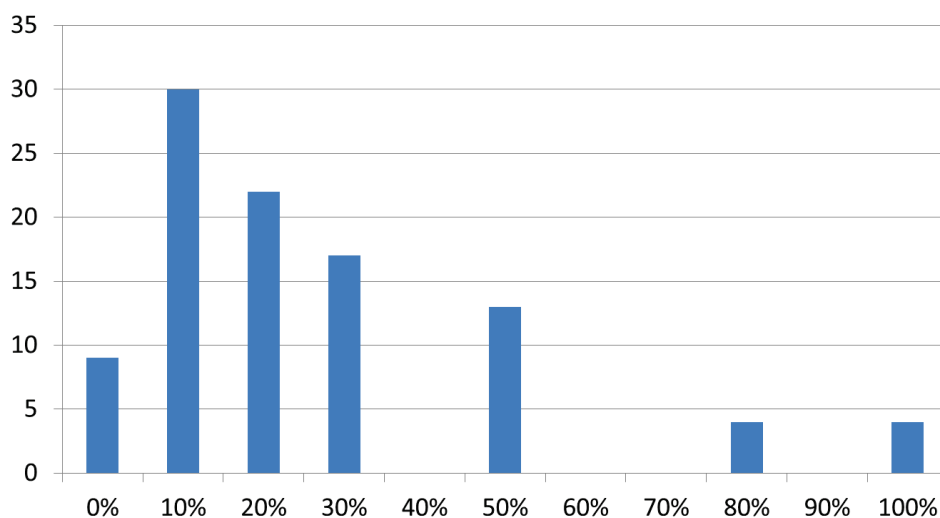
Sur cette question, un questionnaire a été diffusé aux cliniciens du CHD Vendée pour connaître leur approche du sujet, leur pratique du dialogue et leurs attentes. Les résultats du questionnaire reprennent l'idée de médicalisation de l'acte de biologie : un praticien insiste sur le fait que les biologistes « doivent être considérés comme des professionnels de santé compétents et non comme des prestataires médico-techniques ». Les cliniciens énoncent deux enjeux du dialogue entre clinicien et biologiste : l'aide à la juste prescription et l'interprétation des résultats. Le premier enjeu concerne principalement des pathologies complexes pour lesquels une certaine spécialisation des résultats est requise. Le biologiste endosse alors un rôle de maïeuticien en guidant le clinicien vers l'examen adapté dont il a besoin pour déterminer la conduite à tenir. Le deuxième enjeu relève des conditions analytiques des résultats. Les cliniciens apparaissent désireux d'avoir des précisions sur les intervalles d'erreur dans les résultats et un appui méthodologique à l'interprétation des résultats au regard de la sensibilité de la technique, notamment sur la significativité de petites variations inattendues.

Fréquence des contacts téléphoniques entre les cliniciens et les biologistes



La proportion des examens nécessitant l'avis des biologistes est variable en fonction des spécialités, mais apparaît dans l'enquête se situer globalement à 25%. La proportion estimée par les urgentistes est en moyenne similaire, mais d'autres spécialités apparaissent plus consommatrices d'examens biologistes : la réanimation et la néphrologie. Par conséquent, la fréquence du contact entre le clinicien et le biologiste varie selon la même logique. La plupart des cliniciens indiquent que la fréquence de contact téléphonique avec le biologiste est trimestrielle à mensuelle, mais un tiers la qualifie de quotidienne à hebdomadaire, le secteur d'infectiologie précisant que les contacts sont pluriquotidiens.

Pourcentages d'examens nécessitant l'avis d'un biologiste



Le champ des domaines principalement concernés par le dialogue clinicien/biologiste est large : la bactériologie est évidemment fréquemment citée, tout

comme la virologie, le diagnostic de maladies complexes auto-immunes, l'infectiologie (interprétation d'hémocultures, et d'antibiogrammes), l'hématologie et l'hémostase dont les résultats apparaissent complexes à interpréter. Dans ces domaines, les axes d'amélioration mis en évidence par les cliniciens reposent sur la mise en place de staffs communs biologistes/cliniciens sur le modèle du staff d'infectiologie du service de réanimation auxquels participent les infectiologues et les biologistes. Il est également indiqué qu'établir un référent par type d'examen destiné à aider à l'interprétation des résultats facilitera le contact téléphonique. Enfin, certains cliniciens s'estiment désireux de connaître plus précisément les techniques d'analyse des prélèvements afin de pouvoir améliorer le dialogue par la formation.

2.1.2 La nécessité d'une définition de la prise en charge d'urgence : entre permanence et continuité des soins

Du fait de son importance dans l'activité de diagnostic, la biologie médicale est soumise à une contrainte temporelle importante. Le délai de rendu des résultats d'examen est doit intégrer les cas d'urgence mais celle-ci reste difficile à définir. En effet, elle peut être de différent type :

- l'urgence vitale est absolue : elle impose une réponse extrêmement rapide au vu du risque encouru par le patient. Une telle demande peut être formulée par les services d'urgences ou les services d'hospitalisation ; un résultat est nécessaire après 1h00.
- l'urgence médicale : elle impose une réponse rapide au vu du poids du résultat d'examen sur la décision thérapeutique. Le bilan d'entrée en hospitalisation d'un patient dans les services de soins nécessite un résultat en 3h00 pour une décision thérapeutique dans la demi-journée, mais est souvent composé d'examen dits « de routine » rendus dans les mêmes délais.
- l'urgence organisationnelle : elle impose un résultat rapide au vu de l'organisation des soins, en fonction des services. Sans gravité médicale particulière, le service des urgences nécessite des réponses rapides du fait de la régulation du flux de patients. Dans les services de soins, les résultats des examens dits « de routine » sont attendus avant la fin de la journée du prescripteur pour ajuster le traitement avant son départ du service.
- l'urgence analytique : elle impose de traiter rapidement l'échantillon au regard de la bonne conservation du prélèvement.

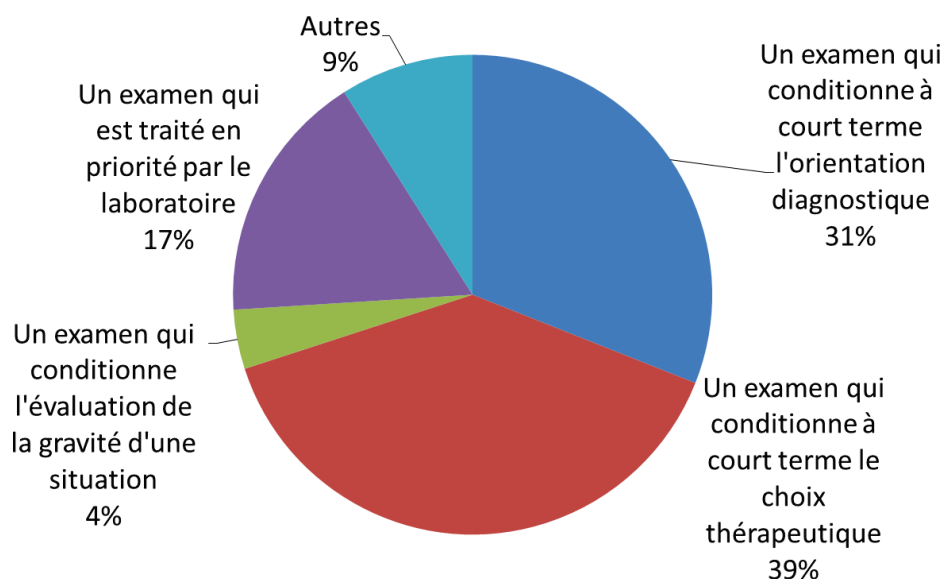
Définir d'urgence biologique

Plusieurs définitions de l'examen urgent ont été formulées par les cliniciens du CHD Vendée, sollicités par questionnaire. Des réponses ressort qu'un examen de biologie urgent, c'est :

- Un examen dont les résultats sont nécessités dans un délai court, pour « **étayer ou éliminer un diagnostic** », un examen « indispensable au diagnostic d'urgence, à l'élimination d'un diagnostic de gravité, un examen impossible à réaliser de manière différée dans conséquences pour le patient ».
- Un examen qui concerne les **choix thérapeutiques à court terme**, qui a un « impact direct sur la conduite à tenir immédiate » et « modifier la prise en charge du patient dans une situation d'urgence ».
- Un examen permettant « **d'évaluer rapidement la gravité** d'une situation »
- Un examen dont **l'urgence se définit selon les moyens qui sont mis en œuvre** pour y répondre, « un examen qui sera traité en priorité (...) en dehors de conditions habituelles de réalisation et de roulement des différentes techniques de laboratoire »

Ces définitions d'un examen urgent restent proches mais on peut déterminer quatre points d'entrée différents. Un délai court est requis pour un examen biologique en raison de son impact sur : l'orientation diagnostique (31%), le choix thérapeutique (39%), l'évaluation de la gravité (4%), l'organisation de la prise en charge du prélèvement par le laboratoire (17%).

Qu'est-ce qu'un examen de biologie urgent ?



Un praticien livre une définition complète, centrée sur le rôle de l'examen biologique que urgent dans le choix thérapeutique : un examen urgent est « un examen biologique dont le résultat influence directement le choix stratégique dans le management global du patient et dont les résultats doivent être connus dans un délai court propre à assurer l'optimisation des chances de guérison ou d'amélioration du patient ».

Interrogés également sur les déterminants de cette urgence, c'est-à-dire sur ce qui fait qu'un examen est urgent, les praticiens indiquent dans leur grande majorité que l'état du patient en est le principal critère. Ce qui rend un examen urgent relève donc de critères de gravité, de défaillance, ou de sévérité du tableau clinique du patient, d'un risque vital. En terme de séquençage de la prise en charge, les actions qui pourraient en découler (examen complémentaire d'imagerie, intervention chirurgicale) rendent aussi un examen d'une urgence toute particulière.

Si l'on considère qu'un examen urgent peut être défini comme un examen qui modifie dans un délai court la conduite à tenir, l'urgence biologique ne dépend pas du type d'examen mais bien plus des conditions dans lesquelles il est demandé. En effet, un même examen peut être requis dans des délais différents en fonction de la situation d'urgence ou non. Or, il est fréquent de trouver des listes d'examens urgents, classés selon le type d'examen, et la publication prochaine des examens de biologie médicale urgents par décret, conformément à la loi du 31 mai 2013 portant réforme de la biologie médicale, semble confirmer cette apparente contradiction.

Répondre à l'urgence biologique

La Société Française de Biologie Clinique, dans ses recommandations concernant le processus urgent des examens dresse assez extensive une liste des examens urgents¹¹. Dans ce cas, l'urgence donne la possibilité d'avoir accès à tout moment d'un examen, mais ne se définit pas à partir d'un délai de résultat. Autrement dit, les examens urgents inscrits sur la liste sont ceux dont tout prescripteur a accès 24/24h 7/7j et qu'il doit initier rapidement sur des organisations relevant de la permanence des soins. Cela fonde la définition de l'urgence hors considération de temps même si la réponse doit être donnée dans un délai compatible avec l'état de l'art.

La liste des examens urgents du Centre Hospitalier de Cahors correspond au répertoire des seuls paramètres qui peuvent être demandés entre 20h00 et 6h00, les

¹¹ D. Challine, J.L. Dhondt, A. Szymanowicz, dir., "Recommandations concernant le processus des examens urgents", Annales de Biologie Clinique, n°68 (hors-série n°1), 2010

weekends et jours fériés. Cependant, le laboratoire s'engage sur un délai de réponse d'urgence : une heure pour les examens de biochimie, d'hématologie, de cytochimie du liquide céphalo-rachidien, et de deux heures pour la sérologie VIH, la recherche d'antigènes solubles urinaires (pneumocoque et légionnelle).

En réalité, on remarque que la notion d'urgence est souvent confondue avec le besoin régulier d'un délai de réponse relativement rapide pour certains types d'examens très courants, surtout hors permanence des soins. Le délai acceptable de résultat pour ces examens est court et s'apparente à un besoin urgent. Par exemple, tous les ionogrammes ne sont pas urgents mais le caractère courant de cet examen exige un délai de réponse rapide qui rend tout ionogramme « urgent ». Il est courant de dresser une frontière entre biologie froide et biologie chaude : la première pouvant supporter des délais de résultats plus longs que la deuxième intégrant l'urgence et la biologie dite « de routine » nécessitant une réponse rapide. Cette distinction ne fait que réconcilier les examens urgents et les examens courants en fondant avant tout l'organisation du laboratoire sur la notion de délai acceptable, pour chacun des examens. L'urgence biologique répond donc à des situations différentes : au-delà des urgences vitales, un délai de réponse rapide contribue également à la qualité des soins.

Dans le cadre d'une réflexion sur l'organisation biologique au sein d'un territoire, la définition de l'urgence permet de déterminer collectivement des délais de résultats acceptables par type d'examen, pour les biologistes et pour les cliniciens. Cependant, le délai à lui seul ne permet pas de retenir une organisation-cible, car il existe plusieurs manières de répondre à l'urgence et de traiter les prélèvements dans les délais convenus selon :

- l'éloignement géographique des lieux de prélèvements et d'analyse
- le volume des examens prescrits
- l'appétence et la pertinence de l'utilisation d'automates de biologie délocalisée

Au-delà de la répartition des examens, la réponse à l'urgence revêt souvent des aspects organisationnels pour permettre un tri des demandes à la réception du laboratoire. Au CH de Cahors, par exemple, les pochettes blanches correspondent à des demandes traditionnelles, les pochettes rouges sont issues du service des urgences et les pochettes bleues correspondent aux demandes urgentes des services d'hospitalisation.

Les avancées technologiques permettent aussi de répondre différemment à l'urgence : les automates de biologie délocalisée permettent désormais d'apporter une réponse rapide à des prélèvements effectués sur un site ne disposant pas d'un plateau

technique. Ils permettent également d'apporter une réponse rapide de proximité au sein de services de soins critiques, comme la réanimation. Par ailleurs, le développement de kits de biologie se transportant au chevet du patient pour une réponse rapide modifie les protocoles thérapeutiques et le rapport à la biologie. Au CH de Dourdan, la mise en place de kits de biologie moléculaire a permis de limiter les traitements antibiotiques à large spectre (vancomycine) pour les méningites à entérovirus en l'attente de résultats de biologie, ce qui a permis une diminution de la iatrogénie médicamenteuse avec une efficacité économique accrue¹².

2.2 Fonder l'organisation territoriale sur une répartition optimale de l'activité

2.2.1 Des stratégies diverses de répartition territoriale des activités de biologie multisite : essai de typologie des coopérations

Le scénario de coopération choisi doit s'inscrire dans la réponse aux besoins cliniques : avoir une réponse de qualité dans un délai court, avec un avis spécialisé éventuel du biologiste. Il doit également s'inscrire dans une organisation efficiente économiquement qui permet de répondre aux enjeux de l'accréditation et du maintien de la pérennité des structures. L'étude des coopérations publiques montre qu'il n'existe pas un unique modèle de coopération. La biologie multisite s'organise de manière différente en fonction des contraintes et des objectifs qui lui sont fixés. On peut identifier deux grandes organisations-types qui comportent elle-même des spécificités.

Modèle n°1 : Echange d'examens

Les coopérations organisées par échange d'examens sont fondées sur la mutualisation des examens spécialisés non-urgents (biologie froide), répartis selon les sites. Les exemples de coopération des CH de Laval et de Mayenne, des CH de Cahors, Montauban, Gourdon et Moissac et des CH de Saintes, Saint Jean-d'Angely et Royan sont de bonnes illustrations de cette organisation. Les activités d'urgence et de routine sont traitées sur des laboratoires à réponse rapide présent sur chacun des sites, comme dans les hôpitaux de Gourdon et de Moissac. Les laboratoires des hôpitaux de Cahors et de Montauban se répartissent l'activité spécialisée dont le délai de réponse est plus long, en plus de leur propre activité d'urgence : microbiologie à Cahors, biochimie à Montauban.

¹² J. Pollet, P. Desi, C. Tahiri, O. Gallon, J.-W. Decousser, « Biologie moléculaire d'urgence dans un hôpital de 300 lits », *Spectra Biologie* n°162, Novembre 2007

Dans le cas de la coopération mayennaise, la logique de répartition des examens entre les sites du GCS s'est effectuée en fonction des forces et des compétences de chaque laboratoire. Ainsi, en plus de leur activité d'urgence et de routine, Mayenne prend en charge la biochimie spécialisée alors que la bactériologie est analysée à Laval. Sur 25 millions de B, Laval en traite 18 millions, et Mayenne 7 millions avec un transfert net de 1 million de B de Mayenne à Laval. Dans cette organisation, les économies d'échelle reposent sur la mutualisation des examens spécialisés.

On remarque que les objectifs de ces coopérations sont fréquemment liés au maintien de la fonction biologie dans de petits établissements soumis à des contraintes de délais du fait de la présence d'un service d'urgence. Malgré la nécessité d'une réponse biologique de qualité dans les meilleurs délais, le volume d'activité ou la démographie médicale biologiste n'apparaissent pas suffisants pour maintenir un laboratoire sans l'inscrire dans une démarche de coopération. Cela est particulièrement vrai avec le laboratoire de Gourdon, dont les liens avec le laboratoire de Cahors sont anciens. La coopération entre Laval et Mayenne illustre également l'efficacité des coopérations dans le maintien des ressources et dans le recrutement de biologistes sur les sites ayant une activité plus modeste. Enfin, l'originalité de l'exemple du CH de Saintonge mérite d'être souligné car sa coopération avec le CH de Saint Jean-d'Angely a permis l'internalisation de son activité de biologie jusqu'alors confiée à un laboratoire privé, dans une dynamique territoriale.

On peut également souligner le fait que ce mode d'organisation semble concerner des coopérations qui ont été initiées principalement avant la réforme Ballereau : la coopération entre Cahors et Gourdon dure depuis plus de 25 ans et le regroupement à Saintes date de 2006. On peut simplement s'interroger si ce modèle permet la massification nécessaire pour répondre aux enjeux des réorganisations impulsées par la réforme et en premier lieu par la démarche d'accréditation.

Néanmoins, au-delà des objectifs affichés de la coopération ou du schéma-cible adopté lors de la construction du projet, l'organisation d'échanges d'examens est souvent déterminée par le contexte :

- Aucun laboratoire de taille prépondérante n'apparaît naturellement en mesure de jouer le rôle de plateau technique central, comme pour les CH de Cahors et Montauban

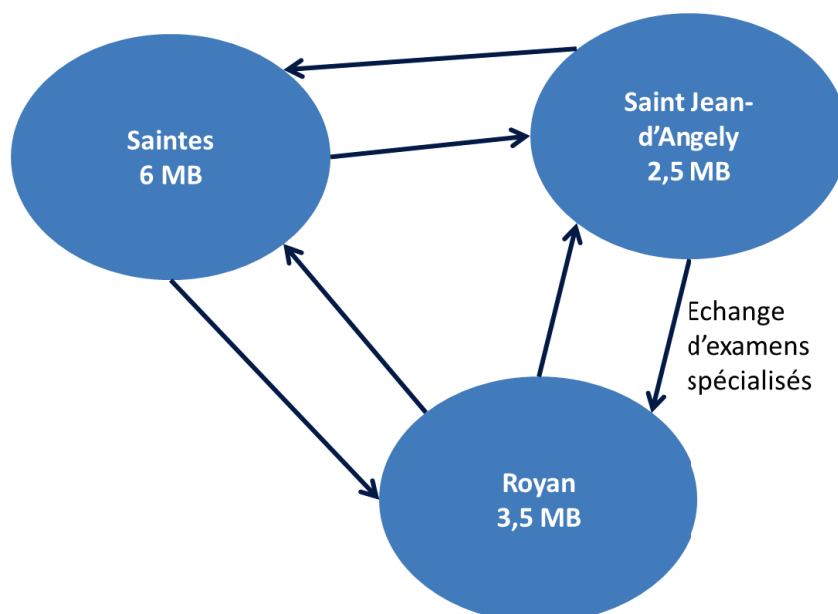
- La mutualisation des activités est limitée des investissements récents qui empêchent leur transfert avant amortissement des équipements ou des bâtiments, comme au CH de Mayenne
- Les considérations politiques et sociales modèrent l'ampleur des réorganisations dont l'évolutivité à long-terme ne doit pas être négligée.

Au-delà de ces éléments communs, les trois expériences qui illustrent cette organisation comportent de substantielles différences, à la fois dans leur approche et dans leurs effets. Il convient de les ériger en deux modèles distincts :

- Le modèle de répartition uniforme : CH de Laval, Mayenne et CH de Saintonge, Saint Jean-d'Angely et Royan
- Le modèle de double centralisation : CH de Cahors, Gourdon, Moissac et Montauban

Modèle 1-a. : La répartition uniforme

Modèle 1-a. : La répartition uniforme



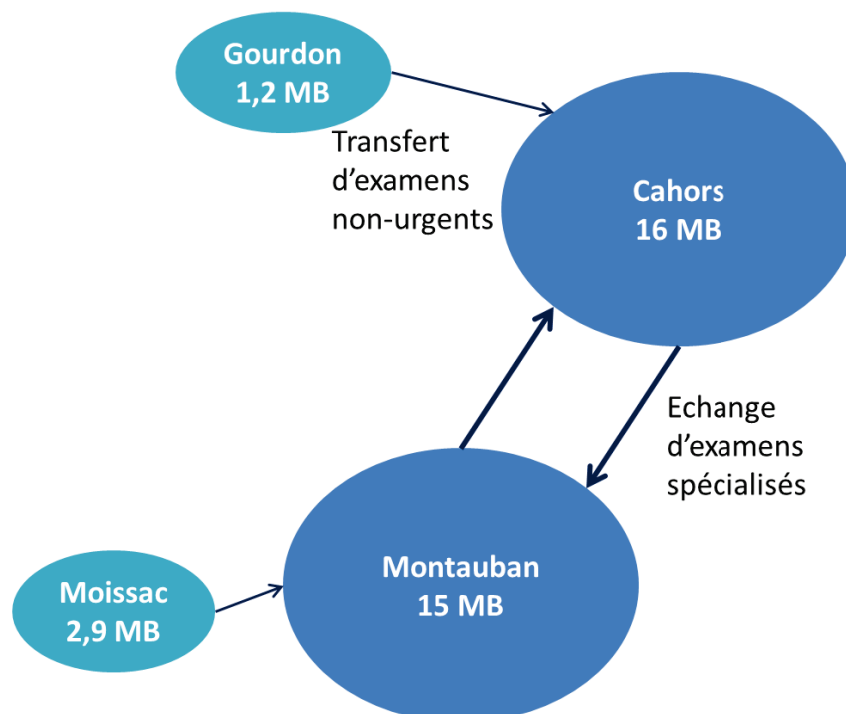
Dans ce modèle, la réflexion sur la prise en charge multisite de l'urgence et sur les délais de résultat est moindre car tous les sites traitent au moins les examens urgents et la biologie courante de routine. Dans le modèle du GCS de Saintonge, la totalité de l'activité de routine et d'urgence est respectivement assurée par les laboratoires des CH de Saintes, de Saint Jean-d'Angely et de Royan, l'hormonologie, les sérologies, la biochimie spécialisée sont prises en charge par le site de Saint Jean-d'Angely, l'hématologie, l'hémostase, la microbiologie et la toxicologie par le site de Saintes, la

biochimie spécialisée, l'hématologie, l'hémostase, les sérologies, la toxicologie, et l'auto-immunité par Royan. Les analyses plus spécialisées sont transférées en quasi-totalité vers les CHU de la région. Or, la part des examens de routine dans l'activité des laboratoires étant prépondérante, la proportion d'examens transférés dans ce modèle de coopération est moindre et la persistance de doublons reste importante.

Modèle 1-b. : La double centralisation

La taille des établissements impliqués dans cette coopération ainsi que le volume d'activité des laboratoires étant très différent, il était envisageable d'organiser la transmission d'examens spécialisés sur les sites de Gourdon et Moissac. Si l'échange d'examen s'effectue donc principalement entre les sites de Cahors et de Montauban, les sites de Gourdon et de Moissac transfèrent l'activité non urgente sur les plus gros plateaux techniques de recours. En d'autres termes, l'échange d'examens s'effectue entre deux ensembles hiérarchisés au sein desquels une première centralisation a déjà été effectuée : respectivement pour Gourdon et Moissac, Cahors et Montauban représentent un premier niveau de centralisation.

Modèle 1-b. : La double centralisation



Modèle n°2 : Centralisation des analyses

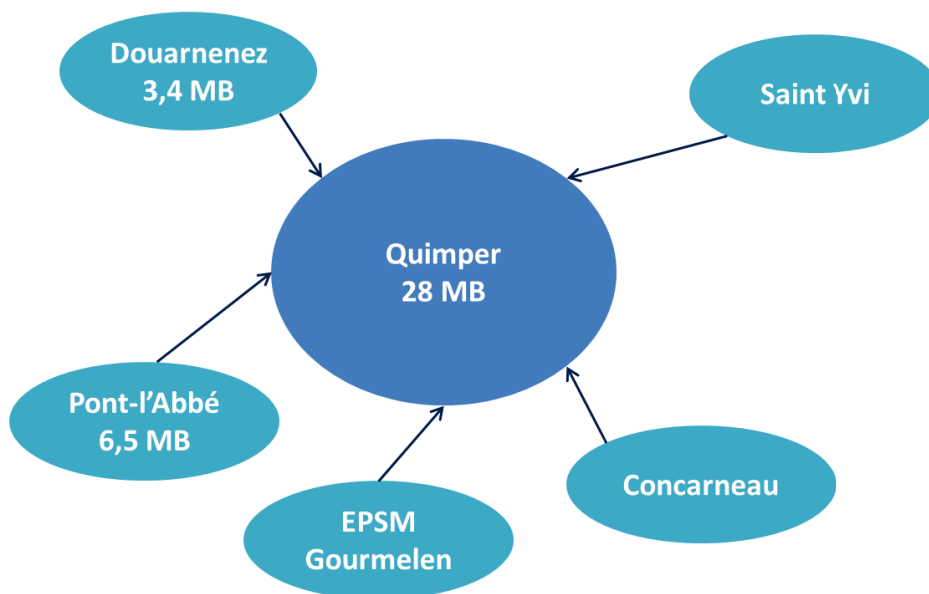
La deuxième organisation qui ressort de l'étude des différentes expériences de coopération est la centralisation des analyses sur un plateau technique centralisé, permettant une large mutualisation des analyses. Le CHIC à Quimper et Concarneau, avec l'Hôtel-Dieu de Point-l'Abbé, le CH de Douarnenez ont fait le choix d'un tel modèle. De même, le CHBS à Lorient avec le CH de Quimperlé a imaginé une solution similaire à leur rapprochement. Enfin, dans le cadre de la construction du GCS de biologie vendéen, le CHD Vendée à La Roche-sur-Yon, Luçon et Montaigu, le CHLVO à Challans, Machecoul et Saint Gilles-Croix-de-Vie, le CH de Fontenay-le-Comte, envisagent la mise en place d'une telle organisation.

Si ce modèle permet de mettre en commun un nombre important d'examens sur un même site pour optimiser leur coût, les économies d'échelle réalisées dépendent du niveau de mutualisation effectivement réalisé. Or, les transferts sur le plateau central dépendent de :

- La définition de l'urgence et des examens urgents
- La définition d'un délai de résultat acceptable déterminant une possibilité de transfert au vu des possibilités de l'organisation logistique
- l'éloignement géographique des sites
- la volonté des équipes de biologie et de direction à créer un laboratoire véritablement commun

Les examens analysés sur les sites distants du plateau technique central relèvent de l'urgence. Le maintien d'une activité de proximité est justifié par les exigences de délai ne permettant pas de transfert. Néanmoins, la liste des prélèvements analysés sur ces laboratoires d'urgence ne va pas de soi. Elle peut intégrer l'ensemble des paramètres nécessitant un délai de réponse rapide (urgence et routine), ou n'intégrer que les examens urgents (urgences vitales et prélèvements des urgences) en prévoyant un transfert de la biologie de routine. Autrement dit, selon une variabilité de déterminants géographiques et fonctionnels, la forme de la biologie d'urgence sur les sites périphériques au plateau central peut être extrêmement variable : transfert, biologie d'urgence ou biologie délocalisée.

Modèle n°2 : Centralisation des analyses

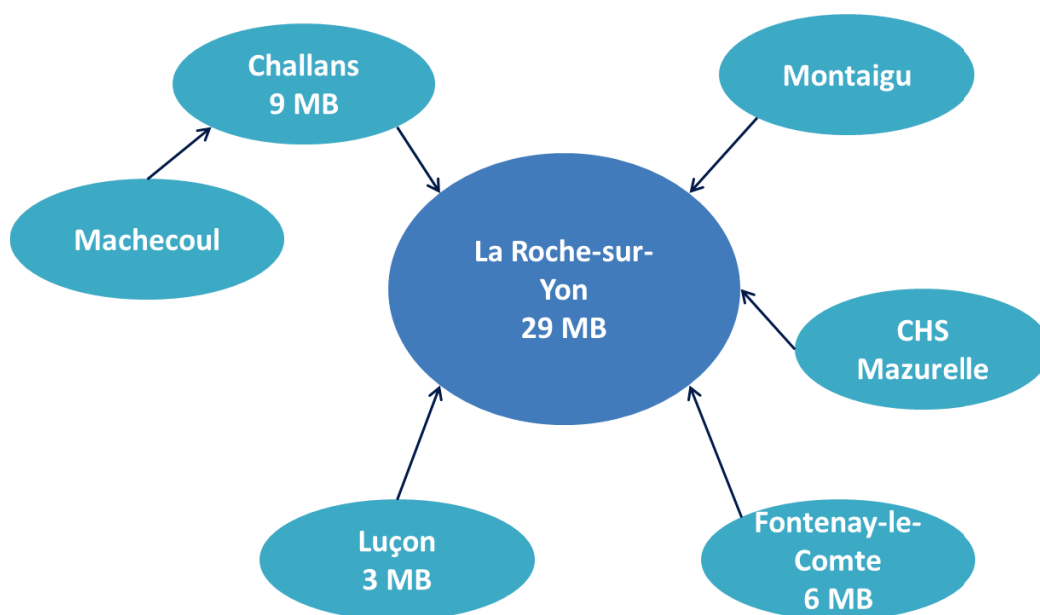


Dans les trois exemples retenus pour illustrer ce modèle, au moins un des objectifs structurant de la coopération concerne l'efficacité économique et constitue une préoccupation du renforcement de la biologie publique face à la concurrence des laboratoires privés. En effet, si la proportion d'examen concernés par un transfert est plus importante que dans le cas du modèle d'examen, la centralisation en un seul lieu permet une relative souplesse et une optimisation dans l'organisation logistique. De plus, ce modèle semble propice à une stratégie de massification des investissements et d'automatisation des équipements sur le plateau central : les examens mutualisés sont traités sur des équipements communs, en un même lieu et au sein d'une organisation optimisée pour répondre aux volumes importants. Les investissements nécessaires à la réponse d'urgence sur les sites de proximité peuvent être réalisés indépendamment, en fonction des techniques les plus optimisées pour répondre aux volumes de l'activité d'urgence.

Cet objectif de massification et d'efficacité économique passe aussi par l'internalisation d'examen actuellement confiés au privé car les volumes actuels ne sont pas suffisants. Mutualisés par la logique de gradation des examens, les volumes d'examen spécialisés deviennent suffisants pour être traités au niveau territorial par la structure de coopération. Autrement dit, en recentrant les laboratoires de proximité sur leur mission d'urgence et de premier recours, on permet la structuration d'un pôle spécialisé qui améliore le délai de résultat d'examen auparavant transférés.

Le choix de fixer un objectif de qualité des analyses biologiques est en cohérence avec l'enjeu de l'accréditation. Si le regroupement de l'activité biologique constitue un enjeu de qualité, il est fréquemment décliné en termes de maintien du délai de disponibilité des résultats, maintien des procédures qualité et de la qualité de la prestation biologique lui préexistant. Or, la finalité de l'accréditation et des coopérations actuelles doit être unique : se regrouper pour mieux accréditer et mieux accréditer en se regroupant. Autrement dit, la coopération s'accompagne d'une exigence de qualité accrue qui nécessite un effort considérable. Si le regroupement donne incontestablement des opportunités à la démarche d'accréditation, l'enjeu de la qualité est bien un objectif à part entière. Pourtant, il est souvent difficile pour les équipes médicales et paramédicales d'imaginer un projet de coopération comme une des réponses à l'accréditation. Les deux projets sont fréquemment dissociés au vu des efforts coordonnés à produire et la tentation est grande de coopérer après s'être fait accrédité.

Modèle d'organisation prévisionnel CHT Vendée



Le schéma-cible d'organisation du GCS de biologie en Vendée n'est pas encore établi, mais le choix de conserver des laboratoires d'urgence semble nécessaire pour la majorité des futurs sites du GCS, étant donné les distances. Si au sein du CHD Vendée, les sites de Montaigu et de Luçon sont situés à environ 30 minutes de La Roche-sur-Yon, il faut compter 45 minutes pour se rendre à Fontenay-le-Comte et 40 minutes pour Challans.

Dans le cas de Quimper, les distances sont moindres mais la réponse à l'urgence repose sur l'articulation de différents outils. En effet, les trois sites de Concarneau, Douarnenez et Pont-l'Abbé disposent à la fois d'un laboratoire d'urgence et d'automates de biologie délocalisée. Pour deux des trois sites, cette organisation originale est d'ailleurs mise en œuvre à travers une proximité géographique entre les urgences, le laboratoire à réponse rapide et les automates de biologie délocalisée. En journée et en semaine, le laboratoire à réponse rapide prend en charge la biologie d'urgence ; la nuit, les weekends et jours fériés, la biologie délocalisée assure la permanence des soins des examens urgents sur les sites. Cela nécessite une stratégie extensive d'équipement en automates de biologie délocalisée sur lesquels la plupart des examens d'urgence sont analysables hormis les prélèvements relatifs à la fonction hépatique : les paramètres fondamentaux des fonctions cardiaque, respiratoire, rénale, sont assurés par les équipements sans astreinte, sauf sur le site de Douarnenez. En journée et en semaine, les examens de routine devant être rendus dans la mi-journée, comme les prélèvements réalisés le matin, sont transférés par navette sur le site de Quimper.

Ainsi, on remarque que la centralisation des analyses sur un plateau technique ne peut faire l'économie d'une réflexion sur la définition de l'urgence et les moyens mis à disposition pour y répondre, à travers diverses modalités. S'il faut rester prudent sur les avantages économiques de la biologie délocalisée qui reste coûteuse, elle peut apporter proximité et rapidité dans un schéma de centralisation importante. Ce schéma oblige également à revisiter l'organisation des services cliniques et le déroulement du parcours de soins du patient entre les urgences, le laboratoire et les services d'hospitalisation. En effet, la biologie délocalisée implique que le bilan d'entrée ne soit pas fait lors du passage du patient aux urgences puisque seuls les examens strictement nécessaires au diagnostic sont demandés. Ainsi, quand le patient est hospitalisé dans une unité, des examens complémentaires doivent être effectués par les praticiens de ce service qui étaient alors habitués à recevoir un patient « prêt », c'est-à-dire avec un bilan biologique complet. Par ailleurs, le transfert en grand volume des examens de routine prélevés le matin vers le plateau technique central rigidifie les horaires de prélèvement et implique des ajustements dans l'organisation soignante. Favorisant les économies et la rationalisation de la demande en biologie, la biologie délocalisée est aussi facteur de bonnes pratiques.

Résumé des expériences illustrant les différents modèles

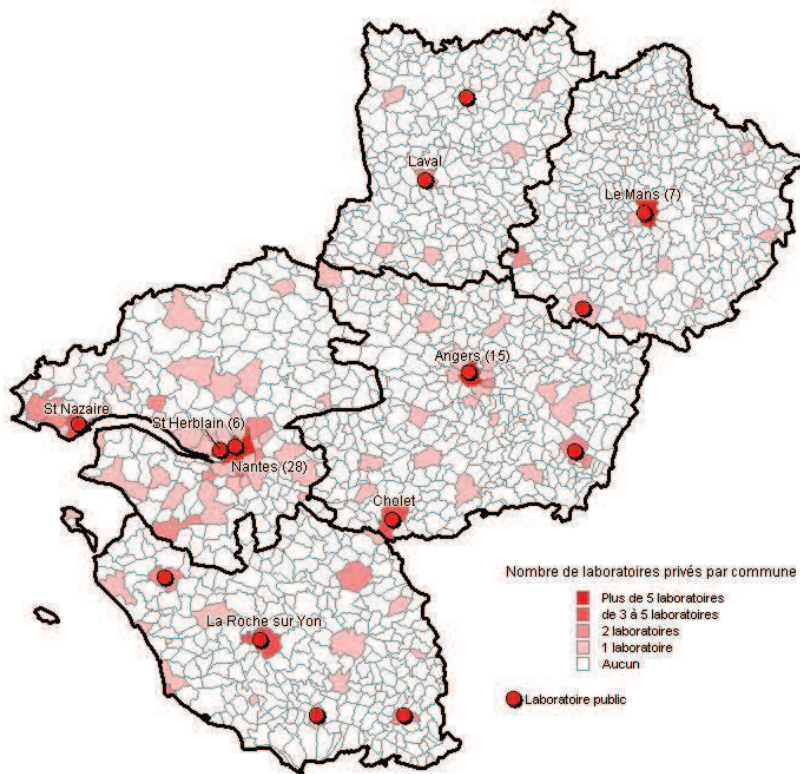
Territoires	Année	Objectifs de la coopération	Facteurs facilitant la coopération	Facteurs contraignant la coopération	Type de coopération
Laval-Mayenne	2013	<ul style="list-style-type: none"> - Assurer la permanence des soins - Mutualiser l'accréditation 	<ul style="list-style-type: none"> - Démographie médicale - Constitution d'une CHT 	<ul style="list-style-type: none"> - Reconstruction récente du CH de Mayenne et du laboratoire 	Echanges d'examens
Cahors-Montauban	1980 2012	<ul style="list-style-type: none"> - Assurer la permanence des soins - Mutualiser l'accréditation 	<ul style="list-style-type: none"> - Désertification médicale des petits CH de Gourdon et Moissac - Concurrence avec le privé 	<ul style="list-style-type: none"> - Eloignement géographique 	Echanges d'examens
Saintes-Royan	2006	<ul style="list-style-type: none"> - Mutualiser l'activité spécialisée 	<ul style="list-style-type: none"> - Réinternalisation de la biologie sur un site 	<ul style="list-style-type: none"> - Expertises médicales sur des sites différents 	Echanges d'examens
Lorient-Quimperlé	2012	<ul style="list-style-type: none"> - Assurer la permanence des soins - Mutualiser l'accréditation par l'efficacité économique 	<ul style="list-style-type: none"> - Proximité géographique - Démographie médicale - Concurrence avec le privé 		Centralisation des analyses
Quimper-Douarnenez	2012	<ul style="list-style-type: none"> - Améliorer la qualité des examens - Mutualiser l'activité pour une meilleure efficacité économique 	<ul style="list-style-type: none"> - Proximité géographique 	<ul style="list-style-type: none"> - Difficile intégration de l'activité externalisée du CH de Douarnenez 	Centralisation des analyses
Vendée	2014	<ul style="list-style-type: none"> - Améliorer la qualité des examens - Assurer l'efficacité économique 	<ul style="list-style-type: none"> - Position géographique centrale du CHD Vendée - Constitution d'une CHT 	<ul style="list-style-type: none"> - Coopérations public-privé locales prévoyant une biologie externalisée 	Centralisation des analyses

2.2.2 La hiérarchisation des niveaux de recours, condition de la structuration de la biologie publique régionale

La biologie en région Pays-de-la-Loire



Les laboratoires en Pays de la Loire

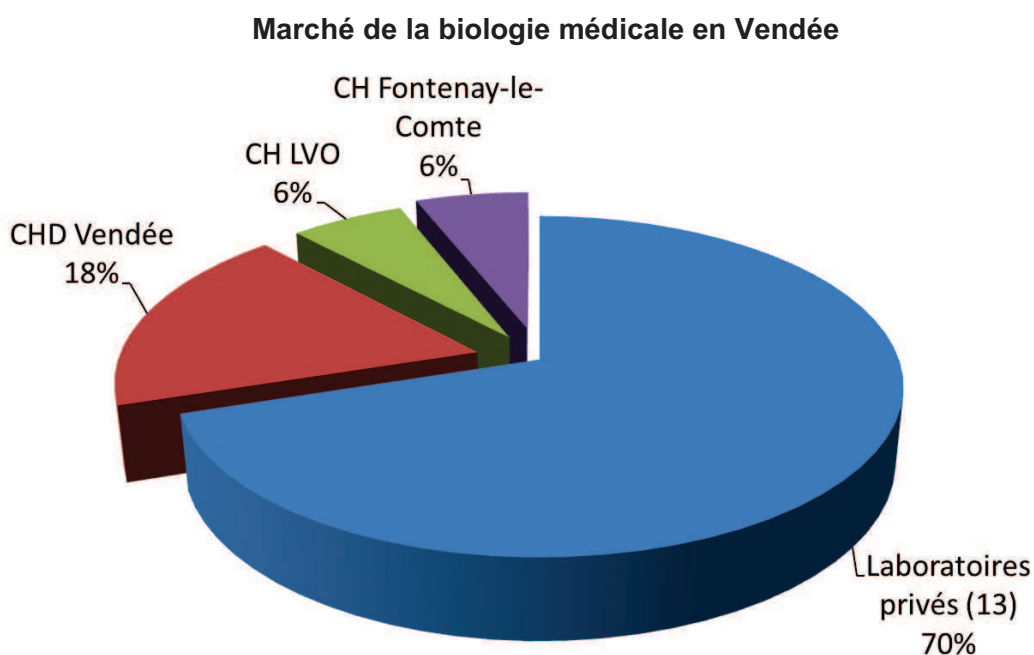


Département Observation et Analyses / Mai 2013, sources : DASP, IGN

Parallèlement à l'initiative territoriale en Vendée, la Fédération Hospitalière Régionale (FHR) Pays-de-la-Loire a initié une réflexion au niveau régional sur l'organisation de la biologie médicale, qui a donné lieu à une mission d'étude confiée à un cabinet de conseil qui a pour mission de réaliser un état des lieux, une cartographie de besoins afin de faire émerger des axes de réorganisation. L'ARS Pays-de-la-Loire, désirant intégrer l'activité de biologie au SROS a préféré une approche régionale, en partenariat avec la FHR, sur trois volets : la juste répartition territoriale de l'offre, pertinence et qualité des soins,

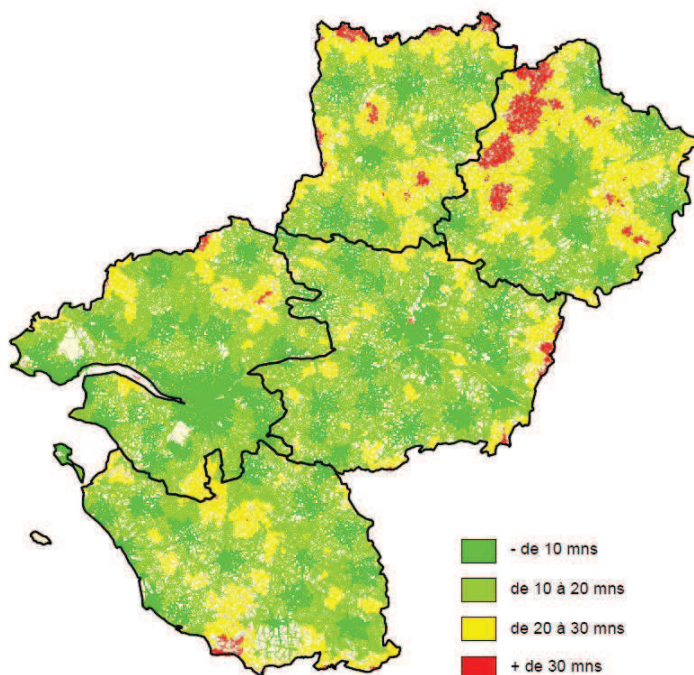
permanence des soins. Cette démarche plus expérimentale que systémique semble être motivée par le fait que la région Pays-de-la-Loire est globalement vertueuse sur la consommation de biologie et qu'il convient donc de cibler les actions prioritaires et les réorganisations sans déstabiliser l'activité actuelle. La limitation des examens redondants apparaît tout de même comme un objectif important, au-delà de la définition d'une stratégie répondant aux enjeux propres à chaque territoire.

Les données montrent que la région Pays-de-la-Loire est comparativement au reste de la France relativement vertueuse sur le plan de la consommation de biologie et que, si la densité de laboratoires varie selon les départements ruraux ou les pôles urbains, la juste répartition n'est pas une problématique majeure. En effet, La région compte 193 sites de laboratoires de biologie médicale pour 3 630 139 habitants, soit un site pour presque 19 000 par habitants alors que la moyenne nationale est de 17 000 par habitants. Les disparités territoriales sont néanmoins fortes car le territoire de santé de la Loire-Atlantique possède un site de biologie pour 15 000 habitants, alors que ce chiffre est de 22 000 pour la Vendée, et de 28 000 pour la Sarthe ou la Mayenne. On remarque également que la structure du marché de biologie est très différente d'un département à l'autre : alors que la Sarthe et la Mayenne ont un marché concentré sur peu de structures, la Vendée, le Maine-et-Loire et la Loire-Atlantique ont un marché très fragmenté. La Vendée plus particulièrement est concernée par la prééminence du secteur privé à travers une multitude de prestataires.



L'accessibilité à la prestation de biologie est globalement satisfaisante mais les difficultés se concentrent au nord de la région dans les territoires les moins peuplés. Grâce à une démographie médicale plus favorable, couplée au nombre tout à fait élevé d'implantations, le caractère rural de l'habitat vendéen n'est au contraire pas une contrainte en termes d'accessibilité.

Cartographie de l'accessibilité à un laboratoire de biologie médicale dans la région Pays-de-la-Loire



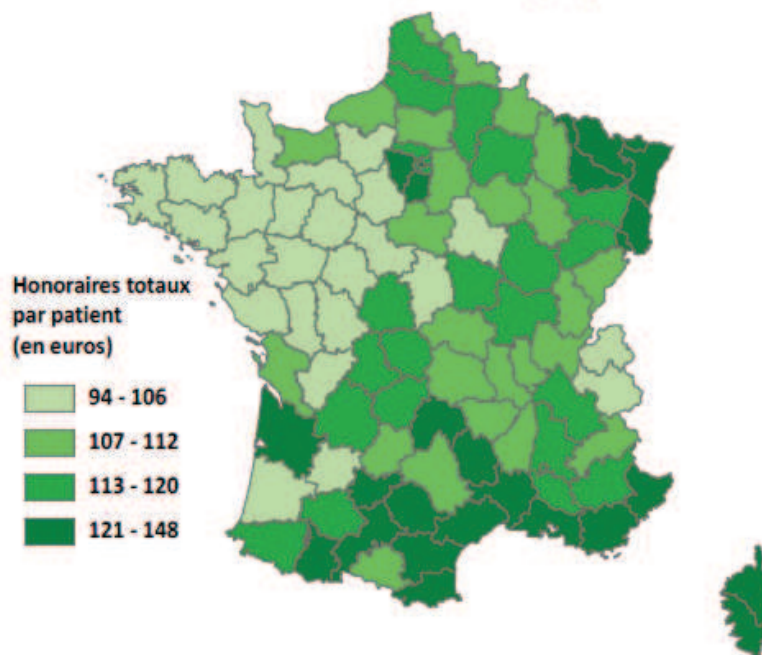
Source : ARS Pays-de-la-Loire

Au niveau de la consommation, la région compte plus de 53 000 000 examens de biologie réalisés en 2012, soit 14 examens par habitant. La Vendée ne représente que 15% de la consommation de biologie régionale alors qu'elle représente 19% de la population des Pays-de-la-Loire et que son indice de vieillissement est bien supérieur aux autres territoires de santé (0,82 en Vendée ; 0,67 pour les Pays-de-la-Loire)¹³. En moyenne, 13 examens sont consommés par habitants en Vendée. En nombre d'actes externes facturés à l'Assurance maladie, la région ne représente que 3,8% de la consommation nationale d'actes de biologie médicale, alors qu'elle représente 5,4%¹⁴ de la population française. Ces indicateurs témoignent encore une fois de la consommation modérée, à la fois à l'échelle de la région et de la Vendée.

¹³ INSEE 2012, L'indice de vieillissement est le nombre de personnes âgées de plus de 65 ans pour chaque tranche de 100 personnes âgées de moins de 20 ans.

¹⁴ SNIIRAM, INSEE 2012

Carte n° 1 : honoraires de biologie médicale par patient en 2011



Source : caisse nationale d'assurance maladie des travailleurs salariés (CNAMTS)

L'établissement de l'état des lieux s'est effectué à travers un outil global de recueil d'information. Celui-ci intègre les déterminants propres à l'activité biologique mais également les aspects de ressources humaines, logistiques et informatiques afin de qualifier chaque scénario proposé selon ses atouts, ses insuffisances, son ampleur, ses opportunités et ses difficultés.

Une régulation régionale diverse

Les ARS semblent investir de manière très différenciées la thématique de la biologie. L'ARS Bretagne a adopté une approche territoriale consistant à inscrire dans le SROS qu'un laboratoire de biologie médicale public devait subsister par territoire de santé, ce qui est en partie dû à la petite taille des territoires de santé bretons. Néanmoins, aucun schéma organisationnel de coopération n'est privilégié plus qu'un autre, comme en témoigne les expériences différentes du CHBS à Lorient fondé sur un partage d'examens et du CHIC à Quimper, construit sur une plateforme centrale. L'objectif prioritaire de chacune des expériences est d'allier qualité et accréditation avec efficience économique, avant de permettre un regroupement des achats d'exploitation et d'investissement, et de mutualiser l'organisation et les ressources humaines.

La région Bretagne a également structuré récemment un troisième niveau de recours biologique fondé sur l'échange d'examens spécialisés et peu fréquents, au sein d'une

fédération interhospitalière réunissant le Centre Hospitalier Intercommunal de Cornouaille à Quimper, le Centre Hospitalier Bretagne Sud à Lorient, le Centre Hospitalier Bretagne Atlantique à Vannes et le Centre Hospitalier Centre Bretagne à Pontivy. Il est à noter que les CHU de Brest et de Rennes ne participent pas à la constitution d'un tel réseau régional destiné à prendre en charge des examens spécialisés qui sont probablement déjà pratiqués dans leurs laboratoires. Les Centres Hospitaliers de Laval et de Mayenne, qui ont regroupé récemment leur activité de biologie au sein d'un GCS n'ont pas encore pu développer de partenariat avec le CHU d'Angers pour ce type d'examens.

La difficulté d'une structuration régionale est qu'elle est dépendante des organisations propres à chaque territoire, que l'établissement de recours soit un CH ou un CHU. De plus, la dimension régionale ne va pas de soi actuellement, étant donné que les examens spécialisés sont très fréquemment externalisés à des laboratoires privés d'envergure nationale comme Pasteur Cerba ou Biomnis. Ces laboratoires qui ont développé une expertise logistique importante bénéficient d'une confiance importante des communautés médicales des centres hospitaliers en termes de qualité des résultats.

Si le volume de certains examens spécialisés est significatif au niveau régional et permettrait de prévoir des gains financiers et de temps de mise à disposition de résultats, le défi logistique et technique est de taille pour les CHU. C'est néanmoins un domaine qui mérite d'être investi pas les CHU qui renforceraient ainsi leur rôle régional de centre spécialisé. Mais au-delà de leur capacité à absorber l'activité spécialisée d'une région, c'est la question de leur implication dans les coopérations régionales qui est posée. Sur ce point, le rôle des ARS apparaît tout à fait déterminant, par la clarification la mission des CHU au sein de leur territoire de santé, et sur la région. Or, le volet biologie des SROS reste encore inégalement développé par les ARS, ce qui explique le retard globalement pris dans la régulation régionale.

L'ARS Midi-Pyrénées a pris le parti de poser des principes clairs à une planification régionale de la biologie. Si chaque bassin de population doit avoir un site donnant accès à la population aux examens de biologie, il est également inscrit au SROS que le nombre de laboratoires public dans la région doit être de 7¹⁵. Les coopérations entre laboratoires publics concernent les établissements qui sont au sein d'un même territoire mais aussi sur plusieurs territoires, et dans une dynamique régionale. L'ARS énonce un principe d'organisation décliné en trois paliers qui intègre les CHU :

- Le palier 1 de proximité qui assure la biologie courante pour une décision médicale immédiate ;

¹⁵ ARS Midi-Pyrénées, SROS Offre de soins hospitalières – Biologie médicale 2012-2017

- Le palier 2 au niveau territorial ou supra-territorial, constitué d'un plateau technique pour les examens de biologie froide ;
- Le palier 3 pour la biologie très spécialisée de recours au niveau des CHU.



**Préconisations de coopération
entre laboratoires publics existants, ESPIC et EFS**

Bassins de santé disposant d'un laboratoire public	Territoire concerné	Situation cible Nb de LBM publics et ESPIC	Nb sites LBM EFS Aucun changement
POIX	09	1	
SAINT-GIROND	09		
VILLEFRANCHE DE ROUERGUE	12	2/1*	
DECAZEVILLE	12		
FIGEAC	46		
MILLAU	12		
RODEZ	12		1
SAINT AFFRIQUE	12		
TOULOUSE	31	2	2
LAVALUR	81		
CAHORS	46	1	1
GOURDON	46		
MOISSAC	82		
MONTAUBAN	82		
TARBES-VIC	65	2/1*	1
LOURDES	65		
SAINT GAUDENS	31		
AUCH	32		
ALBI	81	1	1
CASTRES MAZAMET	81		
Total région		7 à terme	8

ESPIC : Etablissement de santé privé d'intérêt collectif
EFS : Etablissement Français du Sang
LBM : Laboratoire de Biologie Médicale

* Le premier chiffre indique le nombre de LBM multites constitués dans la première phase de conclusion des coopérations ; le second correspond au nombre de LBM multites au terme de la durée du SRCS.

Ce canevas organisationnel découle en réalité d'objectifs de performance justifiés pour chaque structure. A terme, le secteur libéral devra justifier la validation de 100 dossiers par jour par biologiste, et le secteur public de 4 millions de B par an par biologiste. La question des coopérations entre secteur public et secteur libéral n'est pas écartée, si elle peut permettre les exigences de performance nécessitées par la démarche d'accréditation.

3 Les coopérations public/privé dans les domaines médico-techniques : quelle actualité pour l'activité de biologie ?

3.1 Une mise en commun des moyens de biologie tentante pour la régulation régionale, qui se heurte cependant à des logiques locales légitimes

3.1.1 Des expériences nombreuses de liens public/privé

L'externalisation d'examens de biologie au secteur privé est en soi une première expérience de coopération public/privé. A ce titre, c'est une forme de coopération qui est actuellement inévitable : les examens spécialisés confiés aux laboratoires spécialisés d'envergure nationale Cerba ou Biomnis participent à cette dynamique. C'est un leurre de penser que tout laboratoire peut pratiquer l'ensemble de l'activité. En effet, la gradation du recours biologique induit *de facto* une coopération qui existe déjà depuis longtemps au niveau national auprès de laboratoires de référence privés, contrairement au niveau local ou régional.

L'externalisation comme forme de coopération peut revêtir différentes stratégies. Tout d'abord, celle-ci peut concerner les examens spécialisés et plus généralement ceux dont le faible volume ne justifie pas un processus d'analyse et/ou un équipement local. Ensuite, elle peut concerner la totalité de l'activité de biologie dans un établissement dont les choix et l'histoire n'ont pas conduit à investir le domaine de la biologie médicale. C'est d'ailleurs le choix qui est couramment fait dans les établissements de soins privés, en partenariat avec un laboratoire local souvent implanté à proximité.

L'externalisation de la totalité des examens d'un établissement se heurte néanmoins à la facturation au prix réglementé récente mais structurelle qui handicape financièrement les établissements ayant choisi cette option. Si pour des raisons d'efficience des finances sociales, il est probable de voir un prix du B baisser rendant ainsi le choix de l'externalisation moins coûteux, les établissements ne vont pas reconstituer les marges d'économies dont ils bénéficiaient avec les ristournes et le surcoût va être important à court terme. De plus, l'externalisation conduit l'établissement à se priver d'une expertise biologique en relation directe avec les cliniciens. La perte de compétence dans une activité devenue essentielle au diagnostic, à l'établissement d'une thérapeutique et au suivi d'une pathologie doit être un aspect fondamental de la réflexion sur l'externalisation de la biologie.

Le questionnaire à destination des cliniciens du CHD Vendée fait état de positionnements différents sur l'opportunité d'une externalisation de la biologie. Si la majorité des personnes interrogées se prononcent contre un tel choix, un tiers indique que celle-ci peut être envisageable, tout en mettant en questionnant sa pertinence en termes de coût et d'accès 24h/24h à l'analyse biologique. En effet, il ressort des résultats que confier l'activité de biologie au privé est très souvent vu par les cliniciens comme un facteur pénalisant en termes de délai de résultat et d'accessibilité sur la période couverte par la permanence des soins. Il est d'ailleurs intéressant de remarquer que c'est sur la base d'arguments similaires qu'est mise en doute l'opportunité de mettre en place une biologie multisite, du fait de l'éloignement du plateau technique.

L'intérêt que les cliniciens trouvent au maintien d'une biologie publique repose sur trois éléments qu'ils valorisent dans le cadre actuel de leur exercice :

- L'accessibilité en termes de coût et de disponibilité horaire : conserver un laboratoire permettrait d'assurer la permanence des soins pour la prise en charge des urgences. Pour des examens rares, coûteux et spécialisés, un laboratoire public faciliterait la réalisation locale de l'analyse selon l'avis des cliniciens qui craignent que l'externalisation fasse que les examens coûteux soient transférés sur d'autres plateaux techniques, rallongeant ainsi le délai de résultat.
- La fiabilité et le délai rapide de résultats : une des conditions de la confiance des cliniciens dans la qualité et la fiabilité des résultats rendus est le fait de disposer d'un laboratoire dans l'établissement et de contacts avec les biologistes. Pour les examens urgents ou courants dont le délai de rendu des résultats est court, maîtriser l'activité du laboratoire au sein de l'établissement et disposer d'un plateau technique sur place leur apparaît comme un atout en termes de raccourcissement des délais.
- La condition d'une prise en charge de qualité : continuer d'investir une fonction permettant une prise en charge de qualité et de sécurité.

Il est tout à fait intéressant de noter que les motivations du maintien d'un laboratoire au sein d'un établissement public portent plus sur les conditions de réalisation et de rendu des examens, que sur la mission et la place de la biologie dans la prise en charge médicale au sein de l'établissement. Ces critères relèvent de l'appréciation de la biologie comme fonction support plus que fonction intrinsèque aux soins. Sans nier l'importance de la biologie et son poids croissant dans la prise en charge diagnostic et thérapeutique, la biologie est souvent considérée comme une fonction support de par son caractère médico-technique. Pourtant, recentrer la biologie sur son caractère médical,

c'est aussi l'ancrer dans le cœur du métier d'un établissement à travers une prise en charge pluriprofessionnelle des patients à laquelle les biologistes doivent participer au même titre que toute autre spécialité médicale.

Plus globalement, et au-delà de la biologie, il est vrai que le secteur médico-technique est soumis à des réflexions tout à fait stratégiques sur son modèle au sein des établissements de santé. La définition même des fonctions médico-techniques pose de manière originale la question de leur efficience. Ces fonctions, qui participent aux activités de soins souvent en lien avec un clinicien, sont souvent proches d'une production de type industrielle, mais ne peuvent être toutes considérées comme des fonctions support. Dans ce contexte, la recherche d'efficience repose sur la mutualisation des volumes de production et une massification permettant des économies d'échelle. Au-delà de l'organisation de ces fonctions au sein de chaque établissement de soins, il s'agit d'organiser un niveau de mutualisation qui fait sens dans lequel la régulation régionale joue un rôle de planification économique. Cette massification, portée par des exigences d'économies du système de santé, nécessite de dépasser la logique de filières de soins ou de statuts concurrents, publics et privés. La mutualisation des activités médico-techniques permet un gain économique mutuel de l'ensemble des partenaires de la coopération. Néanmoins, le coût des activités médico-techniques, conditionne l'efficience économique de l'ensemble des processus de soins et constitue donc à ce titre un élément tout à fait stratégique de la concurrence entre établissements, notamment publics et privés. Il faut donc que les gains mutuels soient substantiels et équilibrés pour chacune des parties.

L'exemple du GCS de stérilisation centrale à Nantes construit en partenariat avec le CHU de Nantes et les Nouvelles Cliniques Nantaises est révélateur de cette tendance. Il montre que la mutualisation public/privé dans le domaine médico-technique peut être une solution dans la recherche d'efficience de structures pourtant en partie concurrentes. Cette unité commune vise à traiter l'instrumentation des blocs opératoires des deux établissements dont l'activité agrégée représente 400 opérations par jour. Il s'agit d'en faire un atout à la fois de l'ensemble du système et de chaque structure.

Si les coopérations public/privé dans le domaine médico-techniques, pas plus que toute autre forme de coopération public/public, ne sont pas à écarter, elles doivent faire l'objet d'une attention particulière dans leur articulation avec les logiques de territoire. Autrement dit, la question préalable qui se pose est : à quel niveau cela fait-il sens de coopérer ? Avec quels partenaires ?

3.1.2 La difficulté d'une organisation territoriale avec des partenariats publics/privés locaux

La question du niveau adéquat de coopération est tout à fait centrale car elle lui donne une logique territoriale sans laquelle la coopération perd du sens. Les coopérations public/privé privilégient localement la mutualisation et la consolidation d'activités complémentaires exercées par différentes structures. L'enjeu est de limiter les doublons, et de permettre le renforcement de l'attractivité d'un pôle local de soins. L'approche est similaire dans le cadre d'un projet de biologie : une coopération public/privé locale permet de conserver une structure en limitant les transferts d'examens par la massification du volume traité localement.

La mise en place d'un réseau biologique territorial hiérarchisé selon le niveau de spécialité des examens n'apparaît pas de premier abord comme antinomique. Or, une coopération territoriale répondant à une logique de groupe, public ou privé, n'en porte pas les mêmes finalités. Pour un centre hospitalier, il est difficile de coopérer en même temps à la fois au niveau territorial avec d'autres établissements publics, et au niveau local avec un partenaire privé, d'ailleurs concurrent des autres établissements publics du territoire. Autrement dit, la mutualisation des examens ne peut profiter qu'à un ou plusieurs partenaires, dans le cadre d'une seule et même coopération.

Le territoire de santé vendéen porte l'illustration d'une telle situation avec l'exemple du pôle de santé des Sables d'Olonne. Ce pôle est constitué du regroupement sur un même site géographique de la Clinique chirurgicale Porte Océane et du Centre Hospitalier Côte de Lumière. Le partage des activités chirurgicales pour le privé, médicales et obstétricales pour le public s'est accompagné d'organisations communes dans les secteurs médico-techniques telles que la biologie. L'activité de biologie du pôle de santé sablais est externalisée à un laboratoire privé partenaire des deux établissements de santé du site. Bien que partie prenante à la construction de la CHT, le Centre Hospitalier côte de Lumière a fait le choix de ne pas rejoindre le GCS de biologie imaginé par les autres établissements publics, en raison de sa stratégie locale public/privé. Son engagement dans un partenariat local très structurant avec une structure privée est à bien des égards un facteur limitant pour une coopération territoriale plus large. Si la mutualisation locale des ressources permet de répondre à des besoins locaux, les relais territoriaux sont ensuite difficiles à construire et s'investir dans une double logique public/privé et public/public comporte de nombreuses contradictions.

3.2 La coopération public/privé comme fondement d'une organisation territoriale de la biologie est conditionnée par la construction commune de filières de soins, mais reste avant tout difficile du fait de la nature des structures privées

3.2.1 Le développement de filières de soins communes comme assise indispensable aux projets de biologie public/privé

En réalité, les coopérations public/privé entre les établissements publics et les laboratoires ne laissent que peu de choix quant à la forme du partenariat. Hormis l'externalisation, tout autre projet de coopération remet en cause l'existence même de la structure privée. En effet, la création d'une nouvelle structure commune public/privé démet à la fois les partenaires publics et les partenaires privés d'un contrôle sur leur activité propre au profit d'une structure commune. Si cette situation est acceptable pour un centre hospitalier public dont l'activité de biologie est un support à l'activité de soins, elle ne l'est pas pour un laboratoire privé dont l'activité de biologie en est le cœur de métier et la raison de l'existence même de l'entreprise. Finalement, la coopération public/privé peut difficilement passer par la création d'une structure juridique commune car elle se heurterait à la disparition des sociétés privées partenaires, ce qui reviendrait paradoxalement saper les fondements de la notion même de coopération. Une telle solution reviendrait à rendre le laboratoire privé structure à but non-lucrative, avec une facturation à prix coutant du B par GCS public/privé vers l'établissement de santé public.

Le projet de biologie du territoire de santé n°2 en Bretagne piloté par le Centre Hospitalier Intercommunal de Cornouaille à Quimper (CHIC) a intégré initialement le laboratoire privé qui analysait les prélèvements du CH de Douarnenez. Après des réflexions sur la faisabilité de l'opération, le laboratoire a préféré faire le choix d'un regroupement avec d'autres structures privées, en laissant les laboratoires publics et parapublics se fédérer. Le GCS médico-technique portant l'activité de biologie de l'union hospitalière de Cornouaille comporte les laboratoires publics des CH de Douarnenez et du CHIC, mais aussi le laboratoire privé à but non-lucratif de l'Hôtel-Dieu de Pont-l'Abbé. La coopération est également complétée par le Centre Hospitalier en Santé Mentale (EPSM Goumelen) et un autre établissement privé d'intérêt collectif (ESPIC) de soins de suite et de réadaptation géré par l'URCAM ne disposant pas d'un laboratoire.

La possible coopération avec les laboratoires privés repose d'une part sur leur statut à but non-lucratif et d'autre part du fait que cette coopération s'inscrit dans une logique de filière de soins. Le projet de mutualisation de l'activité biologique s'appuie en

effet sur des projets communs de prise en charge menés par les établissements auxquels appartiennent les laboratoires respectifs. L'union hospitalière de Cornouaille est également composée d'un GCS de chirurgie et de médecine d'urgence qui donnent sens au projet médico-technique commun. Ainsi, le regroupement de l'activité de biologie répond à des besoins de prise en charge médicales sur le territoire n°2, autant que d'efficacité des laboratoires.

Cette logique de coopération permet aussi de prendre en compte les caractéristiques spécifiques à chaque laboratoire. L'Hôtel-Dieu de Pont l'Abbé comporte une activité externe particulièrement importante qu'il a été convenu d'entretenir à travers l'analyse de certains paramètres fréquemment prélevés sur site, en plus des examens d'urgence.

3.2.2 A moins d'accepter la dissolution des anciennes structures, la nature des laboratoires privés est une contrainte à la construction de coopérations

Au-delà d'une coopération naturellement possible avec des ESPIC avec lesquels des filières de soins peuvent être imaginées dans des logiques d'établissements, les centres hospitaliers publics peuvent trouver un intérêt à maintenir des examens localement avec l'aide de laboratoires privés à but lucratif. La condition du maintien de l'analyse de certains examens spécialisés dans les territoires est de coopérer avec le laboratoire privé. Par exemple, un GCS est en cours de constitution concernant l'activité de Procréation Médicalement Assistée (PMA) en Vendée entre le CHD Vendée, la Clinique St Charles – Groupe 3H et le laboratoire Biorylis. Cette activité était réalisée sur l'agglomération nantaise, ce qui justifiait une nouvelle implantation sur le territoire vendéen. Celle-ci s'est concrétisée par la participation de praticiens du CHD Vendée sur les sites des deux établissements concernés, et du laboratoire de biologie médicale privé qui assure les analyses nécessaires sur de nouveaux automates dont l'investissement a été porté par le GCS.

A travers cet exemple, on voit que la coopération public/privé prend tout son sens dans la recherche d'intérêts communs qui relèvent de l'attractivité médicale du territoire. Cette coopération permet aux laboratoires publiques de se regrouper et de se constituer en groupe sur de traitement des examens courants à spécialisés. Néanmoins, sur un certain nombre d'examens trop rares pour être réalisés par l'un ou l'autre des partenaires, la mise en commun partielle d'un segment d'activité permet de répondre à un besoin local des patients. La condition est d'apprécier à sa juste mesure le degré de spécialité de l'examen et que celui-ci porte sur un territoire suffisamment vaste pour rendre un service

accru aux patients. Si celle-ci est vérifiée, la coopération devrait permettre plus globalement de réduire les fuites de patients d'un territoire vers le CHU ou les cliniques privées de l'agglomération régionale.

Conclusion

A travers la biologie, les hôpitaux publics doivent saisir le renversement de paradigme qui s'impose à eux en termes d'organisation des soins. A travers l'accréditation, la réforme de la biologie ne définit pas seulement un standard de qualité, ni un nouveau modèle économique, elle force les établissements à définir la vraie place de la biologie dans les soins. Elle les incite à investir la fonction biologie en étroite relation avec les services cliniques, en clarifiant l'organisation de leur laboratoire sur des fondements efficaces, au-delà de la conception d'un laboratoire réduit à son plateau technique. Ainsi, territorialiser la biologie, c'est donc d'abord territorialiser les soins. Ensuite, c'est être conscient que la coopération territoriale crée un laboratoire commun, avec des plateaux techniques communs, répartis de manière cohérente, et avec des compétences biologiques communes en relation avec les cliniciens.

La situation actuelle de la biologie publique en Vendée exige la construction coopérative d'un laboratoire public départemental pour assurer son maintien. Alors que cette restructuration s'amorce dans le cadre d'une CHT, l'enjeu réside dans la définition d'une organisation territoriale à même de relever le défi de sa soutenabilité et de sa performance, qui passe par :

- Une efficacité économique accrue à travers la réalisation d'économies d'échelle
- Une garantie de qualité dans les trois étapes de l'acte de biologie (pré-analytique, analytique, post-analytique), et le passage de l'accréditation
- Une taille critique intellectuelle suffisante pour intégrer la biologie comme spécialité au cœur de l'activité clinique, dans la construction de filières de soins territoriales
- Une organisation logistique et technique opérationnelle déterminants dans la une réponse performante aux besoins.

Au-delà de des enjeux de gestion et de qualité de l'organisation territoriale de la biologie, la construction d'une coopération ne peut faire l'économie d'une réflexion sur le positionnement du laboratoire, sur sa place dans les parcours de soins et sur son ouverture à la ville. L'augmentation de la prévalence des maladies chroniques bouleverse le rôle des professionnels de santé tant dans la prise en charge hospitalière que de ville, et modifie le rapport à la biologie dont le suivi de certains paramètres à distance depuis le domicile risque de s'accroître dans les années à venir. Un laboratoire public doit pouvoir s'investir dans les nouvelles formes de prise en charge, s'il veut faire de sa performance

un atout dans la compétition face aux structures privées avec lesquelles il lutte désormais à armes égales.

Le contexte dans lequel s'inscrit la recherche d'efficience actuelle est immanent aux connaissances actuelles en biologie. Les innovations peuvent initier des bouleversements organisationnels tout à fait majeurs dans l'avenir. En d'autres termes, les conditions dans lesquelles seront réalisés les examens de biologie détermineront substantiellement la nature même de cette spécialité. La multiplication des kits de biologie, toujours plus prêt du patient hospitalisé ou non, pour les examens les plus courants est de nature à apporter une nuance à la centralisation extrême des examens de routine sur des plateaux techniques. Actuellement, le coût de telles techniques apparaît prohibitif, au regard des économies d'échelles dégagés par une organisation mutualisant les examens. Néanmoins, on peut considérer légitimement que la banalisation de certaines innovations biologiques réduise le coût de certaines techniques, rendant possible une organisation tout à fait extensive de la biologie délocalisée.

Selon les conditions de développement, il est ainsi probable de considérer que les innovations technologiques seraient de nature à faire émerger un nouveau modèle, facilitant le prélèvement et son analyse rapide au plus près du services d'hospitalisation, du domicile du patient ou du cabinet de médecine libérale. Il est probable que l'émergence de ces nouvelles techniques concerne principalement les examens courants réalisés sur les laboratoires de proximité et d'urgence, mais la centralisation d'examen de biologie froide sur des plateaux techniques, et l'organisation territoriale qui la soutient garde tout son sens. Cependant, il reste à imaginer l'avenir de la biologie médicale selon ces deux modèles : la centralisation actuelle va-t-elle encore s'accroître ou être accompagnée d'un mouvement complémentaire de délocalisation ?

Si ces hypothèses reposent sur une incertitude technologique importante, elles relèvent aussi de choix que la biologie publique devra faire pour répondre au mieux à la prise en charge des patients dans les meilleurs coûts. Des choix actuels dépendront la capacité de la biologie publique à s'adapter : une fois de plus, la structuration territoriale de la biologie s'impose comme un préalable indispensable pour répondre de manière performante à ces défis.

Bibliographie

Rapports :

- M. Ballereau, « Rapport pour un projet de réforme de la biologie médicale », Ministère de la santé, de la jeunesse, des sports et de la vie associative, 23 septembre 2008
- M. Ballereau « Rapport au Président de la République relatif à l'ordonnance n°2010-49 du 13 janvier 2010 relative à la biologie médicale », 15 janvier 2010
- Cour des comptes, Rapport sur la biologie médicale, Juillet 2013
- S. Neuville, « Rapport fait au nom de la commission des affaires sociales sur la proposition de loi adoptée par le sénat, portant réforme de la biologie médicale », 13 février 2013

Articles :

- D. Challine, J.L. Dhondt, A. Szymanowicz, dir., « Recommandations concernant le processus des examens urgents », *Annales de Biologie Clinique*, n°68 (hors-série n°1), 2010
- M. Dahan, A.M. Gallot, M. Ballereau, « La biologie médicale, cœur de métier hospitalier, Enjeux de la réforme », *Revue Hospitalière de France*, Novembre – Décembre 2009, n°531
- A. Dozol, et al., « Identifier, maîtriser et suivre la consommation d'actes de biologie dans un établissement de santé » *CNAMTS*, Février 2010, Vol. 41
- E. Garrabé, et al., « Actes de biologie, établissements de santé civils et militaires, recommandations de bonnes pratiques et réformes hospitalières : exemple de la prise en charge du diabète », *Société Française de santé publique*, Avril 2009, Vol. 21
- J. Pollet, P. Desi, C. Tahiri, O. Gallon, J.-W. Decousser, « Biologie moléculaire d'urgence dans un hôpital de 300 lits », *Spectra Biologie* n°162, Novembre 2007

Recueils méthodologiques :

- ANAP, Guide méthodologique des coopérations territoriales, Monographie du GCS de Saintonge, Janvier 2011
- ANAP, Coopération territoriale en biologie médicale, Expériences et monographies, Janvier 2013
- ANAP, Coopération territoriale en biologie médicale, Démarche d'aide à la décision dans le choix d'un scénario, Septembre 2013
- ARS Midi-Pyrénées, SROS Offre de soins hospitalières – Biologie médicale 2012-2017

Liste des annexes

Annexe 1 : Liste des personnes rencontrées

Annexe 2 : Trame du questionnaire distribué aux cliniciens du CHD Vendée

Annexe 3 : Liste des examens urgents du CH de Cahors

Annexe 4 : Liste des examens urgents du CHD Vendée – Sites de Luçon et de Montaigu

Annexe 1 : Liste des personnes rencontrées

- M. Airaud, Direction de la stratégie et des partenariats, ARS Bretagne
- M. Arnaud, Agence Nationale d'Appui à la Performance des établissements de santé et médicaux-sociaux
- M. Ballereau, Conseiller général des établissements de santé, co-auteur du rapport pour la réforme de la biologie médicale
- M. Boyer, Directeur du plan et de la logistique, Centre hospitalier de Cahors
- M. Colnet, Directeur des finances, Secrétaire général du GCS de biologie médicale, Centre Hospitalier de Laval
- Dr Dorval, Biologiste, Chef de service, Centre Hospitalier Intercommunal de Cornouaille
- Dr De Gatines, Biologiste, Laboratoire Biorylis, La Roche-sur-Yon
- Dr Grasmick, Biologiste, Chef de service, Centre Hospitalier de Cahors
- Dr Jacq, Direction de l'efficacité de l'offre, ARS Pays-de-la-Loire
- Dr Le Boterff, Biologiste, Chef de service, Centre Hospitalier Départemental de Vendée
- Mme Le Moal, Directrice de l'accueil et des relations avec les usagers, Centre Hospitalier Intercommunal de Cornouaille
- Dr Leterrier, Biologiste, Centre Hospitalier Départemental de Vendée
- M. Marquet, Directeur des services économiques, Centre Hospitalier de Saintonge
- M. Péricard, Responsable Santé KPMG, ancien directeur de l'ARH Pays-de-la-Loire
- M. Pouget, Direction de l'accompagnement des soins, ARS Pays-de-la-Loire
- Mme Sansoucy, Cadre de santé du laboratoire de biologie médicale, Centre Hospitalier Départemental de Vendée
- M. Simonet, Directeur de la coopération et des réseaux, Centre Hospitalier Bretagne Sud

Etude sur l'organisation territoriale de la biologie médicale

Questionnaire relatif aux examens de biologie médicale

Ce questionnaire s'inscrit dans une étude sur l'organisation et les coopérations territoriales en matière de biologie médicale. Il sera exploité dans la constitution de mon mémoire de fin de formation d'élève directeur d'hôpital au sein de l'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique (EHESP).

Merci de votre participation et de votre contribution !

Antoine Loubrieu

Nom :

Prénom :

Spécialité :

Service :

Sur quel(s) site(s) exercez-vous de manière régulière ?

- La Roche-sur-Yon
- Montaigu
- Luçon
- Challans
- Machecoul
- Fontenay-le-Comte
- Autre :

Avant tout, qu'est-ce que pour vous la biologie médicale ?

- Un avis médical spécialisé
- Un résultat d'analyse après un traitement industriel
- Une aide au diagnostic
- Un élément de sécurité dans la démarche diagnostique

1. L'urgence en biologie médicale

Pour vous, qu'est-ce qu'un examen urgent ?

Qu'est-ce qui rend urgent un examen ?

2. LE DIALOGUE CLINICIEN /BIOLOGISTE

A quelle fréquence avez-vous un contact téléphonique avec le biologiste ?

- Jamais
- Trois à quatre fois par an
- Une à deux fois par mois
- Une fois par semaine
- Plusieurs fois par semaine
- Quotidiennement
- Pluriquotidiennement

Dans votre pratique, quelle est la proportion d'examens prescrits (en pourcentage) qui nécessitent l'avis spécialisé du biologiste ?

0% 50%
100%

L'ordonnance Ballereau du 13 janvier 2010 relative à la biologie insiste sur l'approfondissement du dialogue clinicien-biologiste ; comment le définiriez-vous et qu'attendez-vous de ce dialogue ?

Dans quel domaine pensez-vous que ce dialogue puisse principalement s'exercer ?

Sur quel type d'examen gagnerait-il à être développé ?

De quelle manière la relation clinicien/biologiste pourrait-elle être approfondie?

- Sur l'aide à la juste prescription :
- Sur la communication des résultats, leur interprétation et la définition d'une stratégie thérapeutique :
- Sur le partage des pratiques professionnelles et la diffusion de l'information médicale :
- Autre :

3. L'organisation territoriale de la biologie

Pour vous, quel est l'enjeu de la biologie publique aujourd'hui ?

Y a-t-il un intérêt de conserver une biologie publique ? Pourquoi ?

Pourriez-vous envisager une externalisation de la fonction de biologie à un laboratoire privé ? Quels en seraient les bénéfices, les risques ?

Dans le cadre de la Communauté Hospitalière de Territoire (CHT) sur le territoire de Vendée, une organisation territoriale pour la biologie est en cours de constitution.

Qu'en attendez-vous ? Quels en seraient pour vous les objectifs ? Quels atouts y voyez-vous ? Quelles craintes ?

Liste des examens biologiques réalisés en urgence (Cahors)

Le tableau ci-dessous liste* tous les examens effectués en urgence, 24h/24 et 7 jours sur 7.
De **20h à 6h, les WE et jours fériés**, seuls les examens mentionnés ci-dessous seront réalisés, pour tout autre examen, le prescripteur devra contacter le biologiste d'astreinte.

HEMATOLOGIE :	BIOCHIMIE / SEROLOGIE :
Numération formule sanguine Plaquettes Réticulocytes Schizocytes Groupage et RAI (2 ^{ème} tube pour EFS)	Acide urique, Albumine, Alcoolémie BES : NA, K, CO2, Protéine, Créatinine, (Urée), Glycémie Bilirubines, Calcium, Phosphore, CRP, Procalcitonine Enzymes : ALAT, ASAT, CPK, GGT, LDH, Lipase, PAL H.C.G (β) : dosage Marqueurs cardiaques : NT-proBNP , Troponine Médicaments : Digoxine, Paracétamol Sérologie : VIH en cas d'AES (2^{ème} tube sec gélosé)
VS (en journée)	
D Dimères Facteur V Fibrinogène Héparine (anti-XA) INR / TP TCA	
MICROBIOLOGIE : Tous prélèvements dans le cadre de syndrome infectieux. Renseignements thérapeutiques et cliniques indispensables « résultats dans des délais compatibles avec l'état de l'art »	
	Ammoniémie (dans la glace)
	pH Gazométrie, Hb CO, Lactate, Ca ionisé (sur sang artériel dans seringue spéciale pour gazométrie)
	BEU : NA, K et protéines urinaires Recherche de certains médicaments et drogues urinaires

Pour les prélèvements sanguins, un seul tube est nécessaire quelque soit le nombre d'analyses prescrites dans chaque « pavé » de couleur (sauf quand 2ème tube précisé).

DELAIS DE RENDU DES RESULTATS (consultables sur le serveur):

Les résultats de biochimie, d'hématologie, la cyto-chimie du LCR et la recherche d'hématozoaires dans le sang (Palu) sont rendus **dans l'heure** après réception de ces prélèvements au laboratoire.

La sérologie VIH (uniquement dans le cadre des AES), la recherche des antigènes solubles urinaires (Pneumocoque et Légionelle) et les examens directs de liquide gastrique des nouveaux-nés sont **rendus dans les 2 heures**.

*liste extraite des recommandations de la Société Française de Biologie Clinique, déc 2010.

Annexe 4 : Liste des examens urgents du CHD Vendée – Sites de Luçon et de Montaigu

Identification patient	UF demandeur	Date :
		Heure de prélèvement :
		Prescripteur :
		Préleveur :

Renseignements cliniques : Grossesse Prélèvement difficile Sous perfusion

Autres :

Nombre de tubes à prélever : Si vous sélectionnez (au moins) un paramètre dans :
1 pavé coloré = 1 tube
2 pavés colorés (y compris de même couleur) = 2 tubes
Plusieurs analyses dans le même pavé = 1 tube

1 tube hépariné avec gel bien rempli

Chimie	Enzymes
<input type="checkbox"/> Bilirubine (tot + conj)	<input type="checkbox"/> ALAT <input type="checkbox"/> ASAT
<input type="checkbox"/> Calcium (+ albumine)	<input type="checkbox"/> CPK <input type="checkbox"/> GammaGT
<input type="checkbox"/> Cl cockroft : <i>Poids</i> :	<input type="checkbox"/> Lipase <input type="checkbox"/> Ph. Alcalines
<input type="checkbox"/> Cl. MDRD :	Marq. cardiaques
<input type="checkbox"/> Créatinine	<input type="checkbox"/> NT pro BNP
<input type="checkbox"/> Glycémie*	<input type="checkbox"/> Troponine
<input type="checkbox"/> Iono (Na, K, Cl)	<input type="checkbox"/> Myoglobine
<input type="checkbox"/> Iono (Na, K, Cl, CO2t, Prot.)	Protéines- Vitamines
<input type="checkbox"/> Potassium	<input type="checkbox"/> Albumine
<input type="checkbox"/> Protides	<input type="checkbox"/> CRP
<input type="checkbox"/> Réserve alcaline : CO2 total	Hormonologie
<input type="checkbox"/> Urée	<input type="checkbox"/> Beta HCG <i>DDR</i> :
Toxicologie	
<input type="checkbox"/> Ethanol	

1 tube fluorure/oxalate

<input type="checkbox"/> Glycémie*	<input type="checkbox"/> Gaz du sang <input type="checkbox"/> art. <input type="checkbox"/> vein.
<input type="checkbox"/> lactates	<i>température</i> :
<input type="checkbox"/> HGPO <input type="checkbox"/> 75g <input type="checkbox"/> 100g	<i>conditions</i> :
(1 tube par temps)	<input type="checkbox"/> lactates
	<input type="checkbox"/> HbCO (monoxyde carbone)*

Biochimie des urines

<input type="checkbox"/> Créatinine	<input type="checkbox"/> Cl créatinine :
	<i>- poids</i> :
	<i>- taille</i> :
Toxicologie des urines	
<input type="checkbox"/> Barbituriques (Rech)	<input type="checkbox"/> Benzodiazépine (Rech)
<input type="checkbox"/> Tricycliques (Rech)	<input type="checkbox"/> Cocaine (Rech)
<input type="checkbox"/> Opiacés (Rech)	<input type="checkbox"/> Amphétamines (Rech)
<input type="checkbox"/> Cannabis (Rech)	<input type="checkbox"/> Metamphetamines (Rech)
<input type="checkbox"/> Autres :	<input type="checkbox"/> Buprénorphine <input type="checkbox"/> Methadone

1 tube EDTA

Hématologie

Rens clin : Hémopathie connue :

Cytologie

Numération globulaire

Numération + Formule

Plaquettes seules

Réticulocytes

Schizocytes (Rech.)

1 tube Citrate (respecter niveau de remplissage)

Hémostase

Rens clin : Ins. Hépatique, Hémorragie, Willebrand, Hémophilie

<input type="checkbox"/> TP (+INR si AVK)	Traitement
<input type="checkbox"/> TCA	<i>(à renseigner impérativement)</i>
<input type="checkbox"/> Pré-op : TP-TCK	<input type="checkbox"/> Absence de traitement <input type="checkbox"/> AVK
<input type="checkbox"/> Fibrinogène	<input type="checkbox"/> HNF <input type="checkbox"/> HBPM
<input type="checkbox"/> D-Dimères	<input type="checkbox"/> Arixtra <input type="checkbox"/> Relais Héparine - AVK
	<input type="checkbox"/> Arrêt AVK <input type="checkbox"/> Arrêt héparine
	<input type="checkbox"/> Pradaxa <input type="checkbox"/> Xarelto

1 tube Citrate (noir)

VS

1 tube hépariné sans gel - Toxicologie

HbCO (monoxyde carbone)*

Autres :

* cf guide des analyses

Demande d'examen URGENT, réalisé sur le site de MONTAIGU

Identification patient





UF demandeur

Date :

Heure de prélèvement :

Prescripteur :

Préleveur :

Prélèvement	Automate	Analyses
<p>Seringue à gaz du sang</p>  <p>Piston noir : safepico Prélèvement artériel</p> <p>Piston transparent : safepico aspirator Prélèvement veineux</p>	<p>ABL 90 Flex</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Bilan gazeux <input type="checkbox"/> Hémoglobine <input type="checkbox"/> Iono (Na, K, Cl) <input type="checkbox"/> Glycémie <input type="checkbox"/> Lactate <input type="checkbox"/> Calcium Ionisé <input type="checkbox"/> Bilirubine Totale
<p>Tube EDTA</p> 	<p>AQT 90 Flex</p> 	<ul style="list-style-type: none"> <input type="checkbox"/> Troponine T <input type="checkbox"/> Myoglobine <input type="checkbox"/> NT proBNP <input type="checkbox"/> CRP <input type="checkbox"/> D Dimères <input type="checkbox"/> Béta HCG

En cas de problème, veuillez contacter la réception du laboratoire de Biologie, site de la Roche sur Yon, ☎ : 28068

La gestion des analyses de laboratoire change à partir du lundi 31 décembre 2012, 8h, sur le site de Montaigu.

Les analyses seront assurées par des automates, installés au niveau des urgences pour ce qui concerne les :

- bilans gazeux, hémoglobine, iono, glycémie, lactate, calcium ionisé, bilirubine totale
- troponine T, myoglobine, NT proBNP, CRP, D Dimères,

Les autres analyses (ou celles décrites ci-dessus lorsqu'elles sont non urgentes et couplées avec des analyses non réalisables par les automates) seront envoyées sur le site de la Roche sur Yon et assurées par le laboratoire du CHD.

• **Prise en charge des prélèvements :**

La prise en charge des prélèvements est centralisée. Lorsque les analyses relèvent :

- des automates, celles-ci sont acheminées aux URGENCES
- des automates et du laboratoire du CHD de la Roche sur Yon, celles-ci sont acheminées aux URGENCES
- du laboratoire du CHD de la Roche sur Yon, celles-ci sont acheminées aux points de collecte offerts :
 - o au niveau des URGENCES
 - o au niveau de la MEDECINE 2

De nouvelles dispositions de traçabilité pour l'envoi des prélèvements sont mises en place sur le CHD Multisite. Chaque envoi devra donc être accompagné d'une fiche de traçabilité, disponible sous le commun (Commchd/Montaigu/Transports/« Fiche traçabilité prélèvements... »).

• **Ramassage des prélèvements dans les services :**

Les prélèvements devront être prêts 15 minutes avant le départ des navettes, soit :

Heure d'enlèvement des prélèvements dans les services	Personne assurant le transport du prélèvement au point de collecte
8h30 en semaine	Equipe manutention
10h30 en semaine	Coursier (ou manutention pendant ses congés)
15h15 en semaine	
17h45 en semaine	Service demandeur
21h15 en semaine	
8h45 le samedi	Equipe manutention
Demandes urgentes	Coursier (ou service demandeur en dehors des heures de présence du coursier)

• **Acheminement vers le site de la Roche sur Yon :**

L'acheminement se fera par des navettes :

- à 8h45, 10h45, 15h30 du lundi au vendredi
- à 9h le samedi

et par la société de taxis Pottier-Paty sur appel pour les transports de :

- 18h et 21h30 du lundi au vendredi
- pour toutes les demandes urgentes, y compris le dimanche

• **Conduite à tenir pour les demandes urgentes :**

Pour les demandes urgentes, le service devra en informer :

- entre 9h et 17h, du lundi au vendredi, l'accueil au poste 44 019
- le reste du temps, les urgences au poste 44 050

L'accueil et les urgences se chargeront de contacter la société de taxis Pottier-Paty, titulaire du marché. Ils sont les seuls autorisés à les appeler pour les faire intervenir au numéro suivant : 06 11 03 96 93.

Tous les appels devront être enregistrés par l'accueil et les urgences sur un fichier excel, mis en place sur le commun (Commchd/Montaigu/Transports/ « Commandes transports prélèvements... »). Ce fichier sera également accessible aux autres services pour consultation afin de visualiser s'il y a d'éventuelles demandes urgentes en partance (afin de les regrouper).

Filière directeur d'hôpital
2012-2014 (Promotion Henri Dunant)

L'organisation territoriale de la biologie médicale en Vendée, quelles coopérations pour quel projet de territoire ?

Résumé :

La biologie médicale est devenue essentielle dans l'activité clinique, tant pour établir le diagnostic que pour faire des choix thérapeutiques. Or, son organisation n'a jamais été autant remise en cause qu'actuellement. En effet, la réforme de la biologie médicale, par le puissant levier de l'accréditation notamment, définit un nouveau modèle économique. Pour répondre aux trois enjeux : de l'efficacité économique, de la qualité par l'accréditation et de la mutualisation des compétences sur des laboratoires multisites, des regroupements de laboratoires doivent s'opérer.

Pour les hôpitaux publics, l'objectif est de garantir la pérennité de la biologie publique, et de l'hôpital public plus généralement. Les coopérations doivent permettre de répondre à la mutualisation des volumes d'analyses, à la mise en commun de compétences pour un meilleur dialogue clinicien/biologiste, tout en améliorant le service médical rendu. Il s'agit donc de proposer une organisation territoriale efficace, garantissant une réponse performante à l'urgence, au plus près des patients et au plus vite.

Deux modèles de coopération se distinguent : la coopération fondée sur des échanges d'examen spécialisés, comme entre les CH de Cahors et de Montauban, ou la centralisation des analyses sur un plateau technique, avec des laboratoires à réponse rapide sur les sites de proximité, comme pour le CHIC à Quimper. Le CHD Vendée, à travers la construction de la CHT, vise à tisser des filières de soins entre hôpitaux de proximité et hôpitaux de recours. L'organisation territoriale de la biologie participe directement à cette structuration des soins, avec le CHLVO de Challans et le CH de Fontenay-le-Comte.

Comme toute coopération médico-technique dans un domaine industrialisé, la biologie est confrontée à la question des coopérations public/privé locales. Elles paraissent difficiles même si elles ne sont pas à exclure totalement à la condition qu'elles répondent à une logique de filière de soins.

La biologie délocalisée au sein des services de soins, la multiplication des kits de biologie, et autres innovations technologiques changent profondément la nature et l'organisation de la biologie : des délais raccourcis, une organisation différente de la permanence des soins, une présence plus marquée du laboratoire dans la prise en charge à domicile et sur les prélèvements externes est à anticiper.

Mots clés :

Biologie médicale, Ordonnance Ballereau, Réforme de la biologie, Loi du 30 mai 2013, Territoire, Plateaux techniques, Biologie délocalisée, Territorialisation des soins, Hiérarchisation des niveaux de recours, Régulation régionale, Juste prescription, Accréditation, Coopérations, GCS, CHT, CHD Vendée, CHLVO, CH Fontenay-le-Comte, CH Côte de Lumière

L'Ecole des Hautes Etudes en Santé Publique n'entend donner aucune approbation ni improbation aux opinions émises dans les mémoires : ces opinions doivent être considérées comme propres à leurs auteurs.